

A Tanács 2009. december 1-jei következtetési a hatékony antibakteriális szerekre irányuló innovatív ösztönző intézkedésekről

(2009/C 302/05)

NB: E dokumentumban az „antibiotikumok” kifejezés magában foglalja mind a mesterségesen, mind a természetesen előállított olyan gyógyszereket, amelyeket baktériumok elpusztítására vagy növekedésük megakadályozására használnak, valamint az alternatív működési mechanizmuson, pl. a bakteriális fertőző-képességre gyakorolt hatáson alapuló gyógyszereket. Ebben az összefüggésben a fertőzések megelőzésének és leküzdésének alternatív módszereit is figyelembe kell venni.

1. EMLÉKEZTET az antimikrobiális rezisztencia elleni közösségi stratégiára (COM(2001) 0333).
2. EMLÉKEZTET az antimikrobiális hatóanyagoknak a humán orvostudományban való körültekintő alkalmazásáról szóló, 2001. november 15-i tanácsi ajánlásra ⁽¹⁾.
3. EMLÉKEZTET az antimikrobiális rezisztenciáról szóló, 2008. június 10-i tanácsi következtetésekre ⁽²⁾.
4. EMLÉKEZTET az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló betegbiztonságról szóló, 2009. június 9-i tanácsi ajánlásra ⁽³⁾.
5. EMLÉKEZTET az Európa és a világ számára kiemelt jelentőségű gyógyszerekről szóló, 2004. évi WHO-jelentésre ⁽⁴⁾.
6. EMLÉKEZTET a „Bakteriális kihívás: ideje reagálni” c. ECDC/EMEA közös technikai jelentésre (2009), amely az Unióban a multirezisztens baktériumok és az új antibakteriális szerek kifejlesztése között húzódo szakadékról szól ⁽⁵⁾.
7. ELISMERI, hogy az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia olyan jelentős kihívás a népegészség biztonságára nézve világszerte, amely minden szinten intézkedéseket követel. Az antibiotikumokkal szembeni rezisztenciához kapcsolódó, sem az első, sem a második vonalba tartozó gyógyszerekkel hatékonyan nem gyógyítható betegségek gyorsan növekedő terhet jelentenek az egész világon.
8. ELISMERI, hogy az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia lehet az egészségügyi rendszerben és az állattenyésztésben előforduló számos, többek között a fertőzések megelőzéséhez, igazgatásához és kezeléséhez kapcsolódó hiányosság végkövetkezménye.
9. ELISMERI, hogy a hatékony és ésszerűen alkalmazott antibiotikumokhoz való hozzáférés lehetősége alapvető jelentőségű a magas szintű népegészség és az eredményes egészségügyi ellátás biztosításában mind a fejlett, mind a fejlődő országokban. Amennyiben hatékony antibiotikumok nem állnak rendelkezésre, sok elterjedt fertőző betegség válhat ismét halálos fenyegetéssé, és számos orvosi és terápiás eljárás – mint a rákkezelések és a szervátültetés – nagy kockázatot rejthet magában.
10. ELISMERI, hogy a jelenleg rendelkezésre álló antibiotikumok lehető leghosszabb ideig tartó hatékonyságának biztosítása érdekében az intézkedések széles skálájára van szükség, így például a fertőzések megelőzéséhez hatékony vakcinákra, új diagnosztikai módszerekre és olyan intézkedésekre, amelyek eredményeként a lakosság, a köz- és az állat-egészségügyi szakemberek tisztábban látják majd az antibiotikumok megfelelő alkalmazásának az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia elterjedésének megelőzésében betöltött szerepét, mind a humán, mind az állategészségügy terén.
11. ELISMERI, hogy az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia megfelelően támogatott megelőzése és nyomon követése költséghatékony stratégia, amely hozzájárul az egészségügyi rendszerek általános pénzügyi fenntarthatóságához és biztosítja a folyamatos magas minőséget és a betegbiztonságot szolgáló fejlesztéseket.
12. ELISMERI, hogy az új hatékony antibiotikumok kifejlesztése jelentősen visszaesett, és valószínűleg az elkövetkező 5–10 évben nem eredményez az egészségügyi igényeknek megfelelő, új terápiás alternatívákat. Ezért sürgető szükség van új antibiotikumok kutatását és fejlesztését ösztönző intézkedésekre, különösen azokon a területeken, ahol azokra a legnagyobb a szükség.
13. ÜDVÖZLI a hatékony antibakteriális szerekre irányuló innovatív kezdeményezésekről szóló, 2009. szeptember 17-én Stockholmban tartott konferencián született eredményeket, amelyek értékes hozzájárulást jelentettek az új, hatékony antibiotikus gyógyszerek és módszerek kutatását és fejlesztését támogató további intézkedések szempontjából.
14. FELSZÓLÍTTJA A TAGÁLLAMOKAT, hogy:
 - fejlesszenek ki és kövessenek olyan stratégiákat, amelyek a lakosságban és a közegészségügyi szakemberekben tudatosítják az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia jelentette fenyegetést, és felhívják a figyelmet a probléma orvoslásához rendelkezésre álló intézkedésekre,
 - biztosítsák az antibiotikumokkal szembeni rezisztenciának, valamint az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések előretörésének és terjedésének, továbbá ezek következményeinek a mérséklésére irányuló integrált stratégiákat, továbbá ösztönözzék az egészségügyi intézményeket, hogy alakítsák ki a megfelelő struktúrákat, továbbá biztosítsák az diagnosztikára, az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia kialakulásának elkerülésére és a fertőzésellenőrzésre összpontosító programok hatékony összehangolását,

⁽¹⁾ HL L 34., 2002.2.5., 13. o.

⁽²⁾ 9637/08.

⁽³⁾ HL C 151., 2009.7.3., 1. o

⁽⁴⁾ http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_PAR_2004.7.pdf

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

- vizsgáljanak meg és mérleljenek minden olyan lehetőséget, amelyek segítségével megerősíthetők az új, hatékony antibiotikumokra irányuló kutatást és fejlesztést ösztönző intézkedések a tudományos körök és a gyógyszerészeti ágazat egésze terén, a kis- és középvállalkozások helyzetének figyelembevétele mellett. Ezek a lehetőségek és módszerek magukban foglalhatnak költséghatékony, az innovációs folyamatot támogató ún. push mechanizmusokat annak érdekében, hogy az új antibiotikumokra irányuló kutatás és fejlesztés előtt álló akadályok már a korai szakaszban elháríthatók legyenek, és az innováció eredményére irányuló ún. pull mechanizmusokat annak érdekében, hogy az új termékek sikeres bevezetését elő lehessen mozdítani.

15. FELSZÓLÍTTJA A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, hogy:

- támogassák a kutatási infrastruktúrák megosztását, a kutatók toborzását, a globális kutatási együttműködés ösztönzését és támogatását, a kutatási eredmények és az ismeretek információcsere révén történő terjesztésének fokozását, valamint a már meglévő és új pénzügyi eszközök mérlegelését,
- tárják fel a köz- és magánszférának az iparág, a tudományos körök, a nonprofit szervezetek és az egészségügyi ellátó rendszer között további partnerségek előmozdításának a lehetőségeit az új antibiotikumokra, a jelenleg rendelkezésre álló antibiotikumok, valamint diagnosztikai módszerek alkalmazását érintő stratégiákra irányuló kutatás megkönnyítése érdekében,
- a gyógyszerek piaci engedélyezésének jogi keretein belül mozdítsák elő olyan új antibiotikumok fejlesztését, amelyek iránt különleges egészségügyi igény jelentkezik, akkor is, ha a kérelmező rajta kívül álló okok miatt csak korlátozott mennyiségű klinikai adatot tud szolgáltatni, teljes mértékben kiaknázva a biztonság és hatékonyság értékelésének további eszközeit, így a preklinikai értékelő eszközök alkalmazását és a farmakokinetikai adatok elemzését,
- határozzanak meg megfelelő jogszabályi eszközöket annak érdekében, hogy megkönnyítsék azon új antibiotikumok mielőbbi elfogadását, amelyek iránt különleges egészségügyi igény jelentkezik, azáltal, hogy folyamatos, az EMEA és az illetékes nemzeti hatóságok által segített tudományos tanácsadást biztosítanak, többek

között a megfelelő engedélyezést követő nyomon követési stratégiákra vonatkozóan, különös tekintettel a biztonsági szempontokra, beleértve az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia figyelemmel kísérését,

- vizsgálják meg, hogyan lehet a piacon tartani a hatékony antibiotikumokat,
- az új, hatékony antibiotikumok kifejlesztésének megkönnyítése mellett biztosítsák az egészségügyi ellátással összefüggő és más fertőzések megelőzését, valamint a meglévő és az új gyógyszerek körültekintő alkalmazását,
- biztosítsák valamennyi intézkedés megfelelő összehangolását a valamennyi érintett – így az egészségügyi, a pénzügyi, a gazdasági, a jogi és a kutatási – ágazathoz tartozó, különböző érdekelt felek között.

16. FELSZÓLÍTTJA A BIZOTTSÁGOT, hogy:

- 24 hónapon belül dolgozzon ki átfogó cselekvési tervet az új, hatékony antibiotikumok kifejlesztését ösztönző intézkedésekre vonatkozó konkrét javaslatokkal, azok ésszerű alkalmazását biztosító eszközöket is beleértve; gondoskodjon arról, hogy ezek a javaslatok figyelembe veszik az egészségügyi rendszerek pénzügyi fenntarthatóságára kifejtett gazdasági hatást,
- vizsgálja meg az árva gyógyszerekre, a gyermekgyógyaszatban alkalmazott gyógyszerekre vonatkozó korábbi egyedi uniós jogszabályok keretében a releváns eljárásokkal kapcsolatban szerzett tapasztalatok felhasználásának lehetőségét az olyan új antibiotikumok kifejlesztésének ösztönzése tekintetében, amelyekre különleges egészségügyi igény mutatkozik,
- ellenőrizze az új antibiotikumokra mutató közegészségügyi igényt, és arról rendszeresen tegyen jelentést a Tanácsnak, alapul véve az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia előretörését, a rezisztens kórokozók jellemzését, az új antibiotikus gyógyszereket és egyéb módszereket a kialakulóban lévő fertőző betegségek kezelése és megelőzése, valamint adott esetben további intézkedések javaslata érdekében.