



2017/2254(INI)

22.2.2018

## ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ

της Επιτροπής Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας

προς την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

σχετικά με το Ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» (2017/2254(INI))

Συντάκτρια γνωμοδότησης: Lieve Wierinck

PA\_NonLeg

## ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Η Επιτροπής Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας καλεί την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να συμπεριλάβει στην πρόταση ψηφίσματός της τις ακόλουθες προτάσεις:

- A. λαμβάνοντας υπόψη ότι σύμφωνα με εκτιμήσεις η ΜΑ θα μπορούσε να προκαλέσει μέχρι και 10 εκατομμύρια θανάτους ετησίως έως το 2050, και λαμβάνοντας υπόψη ότι τα 9 εκατομμύρια από αυτούς τους αναμενόμενους θανάτους θα σημειωθούν εκτός ΕΕ, κυρίως σε Ασία και Αφρική·
- B. λαμβάνοντας υπόψη ότι σύμφωνα με εκτιμήσεις το κόστος μιας παγκόσμιας δράσης κατά της ΜΑ για μια δεκαετή περίοδο θα ανέλθει σε 40 δισ. USD·
- Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι τα προβλήματα που σχετίζονται με τη μικροβιακή αντοχή (ΜΑ/ΑΜΡ) θα αυξηθούν τα προσεχή έτη και η αποτελεσματική δράση εξαρτάται από τις διαρκείς διατομεακές επενδύσεις στη δημόσια και ιδιωτική έρευνα & καινοτομία (R&I), προκειμένου να αναπτυχθούν καλύτερα εργαλεία, προϊόντα και συσκευές, νέες θεραπείες και εναλλακτικές προσεγγίσεις, βάσει της προσέγγισης «Μία υγεία»·
- Δ. λαμβάνοντας υπόψη ότι από το Πέμπτο έως το Έβδομο πρόγραμμα πλαίσιο (FP5-FP7) πάνω από ένα δισεκατομμύριο ευρώ έχει επενδυθεί στην έρευνα στον τομέα της μικροβιακής αντοχής, στο δε πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων 2020» (H2020) έχει ήδη κινητοποιηθεί μέχρι τώρα αθροιστικά ένας προϋπολογισμός 650 και πλέον εκατομμυρίων ευρώ· λαμβάνοντας υπόψη ότι η Επιτροπή έχει δεσμευτεί να επενδύσει περισσότερα από 200 εκατομμύρια ευρώ στη ΜΑ για τα τρία τελευταία έτη του προγράμματος «Ορίζων 2020»·
- E. λαμβάνοντας υπόψη ότι διάφορα χρηματοδοτικά μέσα στο πλαίσιο του «Ορίζων 2020» θα αποφέρουν ερευνητικά αποτελέσματα για τη μικροβιακή αντοχή, και ειδικότερα:
  - η Πρωτοβουλία για τα Καινοτόμα Φάρμακα (IMI), που επικεντρώνεται σε όλες τις πτυχές της ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής, όπου περιλαμβάνονται η έρευνα για τους μηχανισμούς της μικροβιακής αντοχής, η ανακάλυψη φαρμάκων, η ανάπτυξη φαρμάκων, τα οικονομικά και η αντιμικροβιακή επιστασία, με επτά εν εξελίξει έργα στο πλαίσιο του γενικού προγράμματος ND4BB με συνολικό προϋπολογισμό πάνω από 600 εκατ. ευρώ χρηματοδότηση από την Επιτροπή και τις εισφορές σε είδος από τις εταιρείες·
  - η Σύμπραξη Ευρωπαϊκών και Αναπτυσσόμενων Χωρών για τις Κλινικές Δοκιμές (EDCTP), με έμφαση στην ανάπτυξη νέων και βελτιωμένων φαρμάκων, εμβολίων, μικροβιοκτόνων και διαγνωστικών μέσων για το HIV/AIDS, τη φυματίωση και την ελονοσία, με 32 εν εξελίξει έργα αξίας άνω των 79 εκατομμυρίων ευρώ·
  - η Πρωτοβουλία Κοινού Προγραμματισμού για τη μικροβιακή αντοχή (JPIAMR), με έμφαση στην ενοποίηση των κατακεραματισμένων εθνικών ερευνητικών δραστηριοτήτων και με εν εξελίξει έργα αξίας 55 εκατομμυρίων ευρώ·
  - το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Έρευνας (ΕΣΕ/ERC), με τα ερευνητικά έργα που προέρχονται είτε από ιδέες ερευνητών είτε «από τη βάση προς την κορυφή»·
  - η χρηματοδοτική διευκόλυνση InnovFin για τις λοιμώδεις νόσους (IDFF), για έργα με προσδοκία ταχείας ένταξης στην αγορά, με επτά δάνεια συνολικής αξίας 125 εκατομμυρίων ευρώ να έχουν χορηγηθεί μέχρι στιγμής·
  - ο Μηχανισμός για τις ΜΜΕ και η Επιτάχυνση της Οικονομίας (FTI), που στηρίζουν

τις ΜΜΕ στην ανάπτυξη καινοτόμων λύσεων και εργαλείων για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία λοιμωδών νόσων και για το βελτιωμένο έλεγχο των λοιμώξεων, με 36 έργα για τη ΜΑ και προϋπολογισμό 33 εκατομμυρίων ευρώ·

- ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η αποτελεσματική δράση κατά της ΜΑ προϋποθέτει ως κεντρική προτεραιότητα τη μείωση της υπερβολικής και εσφαλμένης χρήσης αντιβιοτικών στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον·
- Ζ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η αποτελεσματική δράση κατά της μικροβιακής αντοχής πρέπει να είναι μέρος μιας ευρύτερης διεθνούς πρωτοβουλίας, με τη συμμετοχή όσο το δυνατόν περισσότερων διεθνών οργάνων, οργανισμών και εμπειρογνομόνων, καθώς και του ιδιωτικού τομέα·
- Η. λαμβάνοντας υπόψη ότι η αποτελεσματική δράση προϋποθέτει κατ' αρχήν μια καλύτερη γνώση και μια ορθολογική χρήση των ήδη υφιστάμενων αντιμικροβιακών φαρμάκων· λαμβάνοντας υπόψη ότι ο εμβολιασμός είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος πρόληψης λοιμώξεων που θα απαιτούσαν θεραπεία με αντιβακτηριακά και, ως εκ τούτου, περιορίζει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας·
- Θ. λαμβάνοντας υπόψη ότι περισσότερες από 20 νέες κατηγορίες αντιβιοτικών έχουν αναπτυχθεί από τη δεκαετία του εξήντα, όμως μια μόνο κατηγορία αντιβιοτικών έχει αναπτυχθεί στη συνέχεια, παρά τη διάδοση και επέκταση νέων ανθεκτικών βακτηρίων· λαμβάνοντας επί πλέον υπόψη ότι υπάρχουν σαφείς ενδείξεις αντοχής των νέων παραγόντων απέναντι στις υφιστάμενες κατηγορίες αντιβιοτικών·
- Ι. λαμβάνοντας υπόψη ότι στα «Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τα επόμενα βήματα στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία Υγεία» για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής»<sup>1</sup> καλούνται η Επιτροπή και τα κράτη μέλη, στο πλαίσιο του δικτύου «Μία Υγεία» για τη μικροβιακή αντοχή, να ευθυγραμμίσουν τα στρατηγικά θεματολόγια έρευνας των υφιστάμενων ενωσιακών πρωτοβουλιών στον τομέα Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D) για νέα αντιβιοτικά, εναλλακτικές θεραπείες και διαγνωστικές εξετάσεις·
- ΙΑ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η πολιτική δήλωση που εγκρίθηκε από τους αρχηγούς κρατών στη Γενική Συνέλευση του ΟΗΕ στη Νέα Υόρκη, τον Σεπτέμβριο του 2016, και το Παγκόσμιο Σχέδιο Δράσης του Μαΐου 2015, σηματοδότησαν σε παγκόσμιο επίπεδο τη δέσμευση για την υιοθέτηση μιας ευρείας και συντονισμένης προσέγγισης με στόχο την αντιμετώπιση των γενεσιουργών αιτίων της μικροβιακής αντοχής σε πολλαπλούς τομείς·
- ΙΒ. λαμβάνοντας υπόψη ότι περισσότερες από 100 εταιρείες υπέγραψαν τη δήλωση του Νταβός, τον Ιανουάριο του 2016, με την οποία ζητείται συλλογική δράση για τη δημιουργία μιας βιώσιμης και προβλέψιμης αγοράς για αντιβιοτικά, εμβόλια και διαγνωστικά μέσα, που θα προωθεί τη διατήρηση των νέων και των ήδη υφιστάμενων θεραπειών·
- ΙΓ. λαμβάνοντας υπόψη ότι τα νέα αντιμικροβιακά έχουν θετικές δευτερογενείς επιπτώσεις

---

<sup>1</sup> ΕΕ C 269 της 23.7.2016, σ. 26.

στη δημόσια υγεία και την επιστήμη·

- ΙΔ. λαμβάνοντας υπόψη ότι υπάρχουν επιτυχημένα παραδείγματα προγραμμάτων που βελτίωσαν την παγκόσμια πρόσβαση σε φάρμακα κατά του HIV, της φυματίωσης και της ελονοσίας·
- ΙΕ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι νοσοκομειακές λοιμώξεις συνιστούν σημαντική απειλή για τη διαφύλαξη και τη διασφάλιση της βασικής υγειονομικής περίθαλψης σε ολόκληρο τον κόσμο·
1. τονίζει την ανάγκη να αυξηθεί, μέσω μιας μιας διατομεακής και διεπιστημονικής προσέγγισης, η χρηματοδότηση της έρευνας και καινοτομίας (R&I) στην επιδημιολογία και την ανοσολογία σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή (MA/AMR) παθογόνων παραγόντων και νοσοκομειακών λοιμώξεων (HAI), σε νέους μηχανισμούς μικροβιακής αντοχής, στην ανάπτυξη νέων ταχέων διαγνωστικών μέσων και μέτρων πρόληψης, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων, καθώς και σε τεχνολογίες και τεχνικές χορήγησης φαρμάκων· τονίζει ότι είναι αναγκαία η αντιμικροβιακή επιστασία προκειμένου να προωθηθεί η τεκμηριωμένη συνταγογράφηση· ζητεί περαιτέρω επιστημονικά στοιχεία και συνετή διερεύνηση των δυνατοτήτων χρήσης φαρμάκων εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων (off-label) και εναλλακτικών ή συμπληρωματικών θεραπειών, όπως η φαγοθεραπεία, στον τομέα της μικροβιακής αντοχής·
  2. τονίζει την επείγουσα ανάγκη εμπειριστατωμένης έρευνας για την επίδραση που η παρουσία αντιμικροβιακών ουσιών σε καλλιέργειες τροφίμων και ζωοτροφών έχει ως προς την ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής, καθώς και για τη μικροβιακή κοινότητα του εδάφους·
  3. αναγνωρίζει τις αδυναμίες και τις περιορισμένες αποδόσεις των συνήθων οικονομικών μοντέλων που η βιομηχανία χρησιμοποιεί για την ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών· ζητεί να θεσπιστούν διάφορα κίνητρα ώθησης και έλξης για τη δημιουργία νέων φαρμάκων και ιατρικών συσκευών και για την ανεύρεση και εφαρμογή νέων θεραπειών· εκτιμά πως για τη βιομηχανία τα κίνητρα έχουν νόημα όταν είναι μακροπρόθεσμα βιώσιμα, ανταποκρίνονται σε ανάγκες, τονώνουν τις επενδύσεις σε ολόκληρο τον κύκλο ανάπτυξης και ζωής των προϊόντων, στοχεύουν βασικές προτεραιότητες της δημόσιας υγείας, στηρίζουν τη σωστή ιατρική χρήση και διέπονται από τις αρχές της χαμηλής τιμής, της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας· καλεί την Επιτροπή να υποβάλει επειγόντως μια ανάλυση και αναθεώρηση των σημερινών μοντέλων κινήτρων για την έρευνα και ανάπτυξη στο συγκεκριμένο πεδίο· επισημαίνει ότι τα κίνητρα προς τη βιομηχανία θα μπορούσαν να βελτιωθούν με το μοντέλο των μεταβιβάσιμων αποκλειστικών δικαιωμάτων (Transferable Market Exclusivities) και ζητεί από την Επιτροπή· μια εκτίμηση αντικτύπου για αυτό· επιδοκιμάζει τις πρωτοβουλίες που διερευνούν εναλλακτικά επιχειρηματικά μοντέλα για την προαγωγή της έρευνας και ανάπτυξης και για τα σχετικά κίνητρα·
  4. τονίζει την επείγουσα ανάγκη προαγωγής των συμπράξεων εντός αλλά και εκτός της ΕΕ προκειμένου να αυξηθούν οι ανταλλαγές βέλτιστων πρακτικών, μεταξύ άλλων και ως προς τη μείωση της υπερβολικής και εσφαλμένης χρήσης αντιβιοτικών, και να βελτιωθούν οι γνώσεις σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή· υπογραμμίζει τον ρόλο της Επιτροπής όσον αφορά την παρακολούθηση και τον συντονισμό των εθνικών σχεδίων και στρατηγικών για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής·

5. καλεί την Επιτροπή να αναπτύξει στο πλαίσιο του μελλοντικού προγράμματος πλαισίου (FP9) και μια ειδική αποστολή για τη μικροβιακή αντοχή, με διατομεακή και διεπιστημονική προσέγγιση·
6. αναγνωρίζει ότι υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τις πρακτικές και τη χρήση των αντιμικροβιακών φαρμάκων· υπογραμμίζει ότι το ένα τρίτο περίπου των συνταγών εκδίδονται σε επίπεδο πρωτοβάθμιας περίθαλψης· τονίζει συνεπώς την ανάγκη για ένα ενωσιακό σύστημα συλλογής δεδομένων που θα στηρίξει την ορθή χρήση όλων των αντιβιοτικών, θα βελτιώσει τη συνεργασία και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών μεταξύ κρατών μελών, θα βοηθήσει στην ανάπτυξη τεκμηριωμένης καθοδήγησης για τη χρήση αντιμικροβιακών φαρμάκων και ειδικά για τη συνταγογράφησή τους από κτηνιάτρους και γιατρούς πρωτοβάθμιας περίθαλψης, ώστε να καταπολεμηθεί η υπερβολική χρήση και να προαχθεί η έρευνα στον τομέα της μικροβιακής αντοχής·
7. υπογραμμίζει την απουσία στοιχείων για τη μικροβιακή αντοχή, τις επιπτώσεις της επί της υγείας και την κοινωνικοοικονομική επιβάρυνση που συνεπάγεται· τονίζει την ανάγκη βελτίωσης της συλλογής δεδομένων σε συστημικό επίπεδο σε όλη την ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν το περιβάλλον και τη συνταγογράφηση, και παρακολούθησης και ταχείας ενέργειας απέναντι σε τάσεις, μοτίβα και εξελίξεις που έχουν σχέση με τη μικροβιακή αντοχή· επισημαίνει την προστιθέμενη αξία της ηλεκτρονικής υγείας (eHealth) και της ανάπτυξης της εξατομικευμένης περίθαλψης, της ψηφιοποίησης και των μαζικών δεδομένων, οι οποίες προσφέρουν δυνατότητες για ανάπτυξη προτύπων, διασύνδεση και άθροιση δεδομένων σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή, και για προώθηση μιας ολιστικής προσέγγισης του αγώνα κατά της ΜΑ· ζητεί την ενίσχυση της επιτήρησης της μικροβιακής αντοχής στις αναπτυσσόμενες χώρες·
8. υπογραμμίζει τη συστημική φύση της μικροβιακής αντοχής· στηρίζει την ανανεωμένη δέσμευση της Επιτροπής ότι θα προωθήσει, ακόμη και σε διεθνές επίπεδο, τις δράσεις και την πρωτοπορία της ΕΕ στον αγώνα κατά της μικροβιακής αντοχής· τονίζει την ανάγκη για μια παγκόσμια παρακολούθηση της χρήσης των αντιμικροβιακών, σε συμφωνία με το Παγκόσμιο Σχέδιο Δράσης που η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας ενέκρινε το 2015· τονίζει επίσης την ανάγκη ενισχυμένης συνεργασίας, π.χ. στο πλαίσιο της G7, της G20 και των BRICS, μεταξύ άλλων και στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης (R&I), καθώς και το ρόλο της επιστημονικής διπλωματίας, για την προώθηση της συνέργειας και τη βελτιστοποίηση της κατανομής των πόρων· ζητεί μια συνεργατική προσπάθεια και για την αντιμετώπιση των προβλημάτων πρόσβασης στα αντιβιοτικά, παρόμοια με εκείνη που έγινε στα πεδία του HIV, της φυματίωσης και της ελονοσίας·
9. πιστεύει ότι είναι αναγκαίο να υπάρχουν διαφορετικά μοντέλα συνεργασίας με ώθηση από το δημόσιο τομέα και συμμετοχή της βιομηχανίας· υπογραμμίζει τη σημασία των ισορροπημένων συμπράξεων δημοσίου-ιδιωτικού τομέα και της στενότερης συνεργασίας μεταξύ δημοσίου τομέα, βιομηχανίας, μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων και δημοσίων ερευνητών μέσω π.χ. της δημιουργίας ειδικών δομών εντός των πανεπιστημίων και των επιστημονικών κέντρων με σκοπό την προαγωγή της καινοτομίας και την υπέρβαση των επιστημονικών προβλημάτων στη δημιουργία νέων αντιβιοτικών, εμβολίων και διαγνωστικών μεθόδων για την καταπολέμηση της

μικροβιακής αντοχής· ενθαρρύνει την περαιτέρω συνέχιση της συνεργασίας δημοσίου-ιδιωτικού τομέα κατά τα πρότυπα των Πρωτοβουλιών για Καινοτόμα Φάρμακα (IMI), των προγραμμάτων ERA-NET, EARS-Net, ESAC-Net, CAESAR, JIACRA, PIRASAO, AMC, PRND και EDCTP·

10. τονίζει ότι είναι σημαντικό να βελτιωθεί η ενημέρωση και η κατανόηση για τη μικροβιακή αντοχή χάρη στην αποτελεσματική αποχέτευση, τα προληπτικά μέτρα, την εκπαίδευση και κατάρτιση, συμπεριλαμβανομένων των ενωσιακών εκστρατειών ευαισθητοποίησης του κοινού και της στοχευμένης επιμόρφωσης για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τους φαρμακοποιούς, τους κτηνιάτρους και τους κτηνοτρόφους·

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΣΤΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

<b>Ημερομηνία έγκρισης</b>	21.2.2018
<b>Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας</b>	+ :                    52 - :                    1 0 :                    4
<b>Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Xabier Benito Ziluaga, José Blanco López, Jonathan Bullock, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Angelo Ciocca, Edward Czesak, Jakop Dalunde, Christian Ehler, Fredrick Federley, Ashley Fox, Adam Gierek, Theresa Griffin, Rebecca Harms, Hans-Olaf Henkel, Εύα Καϊλή, Kaja Kallas, Barbara Kappel, Krišjānis Kariņš, Jeppe Kofod, Peter Kouroumbashev, Zdzisław Krasnodębski, Miapetra Kumpula-Natri, Christelle Lechevalier, Paloma López Bermejo, Edouard Martin, Nadine Morano, Dan Nica, Angelika Niebler, Morten Helveg Petersen, Miroslav Poche, Paul Rübig, Massimiliano Salini, Algirdas Saudargas, Sven Schulze, Νεοκλής Συλικιώτης, Dario Tamburrano, Evžen Tošenovský, Vladimir Urutchev, Kathleen Van Brempt, Henna Virkkunen, Martina Werner, Lieve Wierinck, Hermann Winkler, Anna Záborská, Flavio Zanonato
<b>Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Cornelia Ernst, Gerben-Jan Gerbrandy, Françoise Grossetête, Werner Langen, Luděk Niedermayer, Dominique Riquet, Davor Škrlec
<b>Αναπληρωτές (άρθρο 200 παρ. 2) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Jan Keller



**ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ ΣΤΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

<b>52</b>	<b>+</b>
ALDE	Fredrick Federley, Gerben-Jan Gerbrandy, Kaja Kallas, Morten Helveg Petersen, Dominique Riquet, Lieve Wierinck
ECR	Edward Czesak, Ashley Fox, Hans-Olaf Henkel, Zdzisław Krasnodębski, Evžen Tošenovský
EFDD	Dario Tamburrano
ENF	Angelo Ciocca, Barbara Kappel, Christelle Lechevalier
PPE	Bendt Bendtsen, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Christian Ehler, Françoise Grossetête, Krišjānis Kariņš, Werner Langen, Nadine Morano, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Paul Rübig, Massimiliano Salini, Algirdas Saudargas, Sven Schulze, Vladimir Urutchev, Henna Virkkunen, Hermann Winkler, Anna Záborská
S&D	Zigmantas Balčytis, José Blanco López, Adam Gierek, Theresa Griffin, Εύα Καϊλή, Jan Keller, Jeppe Kofod, Peter Kouroumbashev, Miapetra Kumpula-Natri, Edouard Martin, Dan Nica, Miroslav Poche, Kathleen Van Brempt, Martina Werner, Flavio Zanonato, Carlos Zorrinho
VERTS/ALE	Jakop Dalunde, Rebecca Harms, Davor Škrlec

<b>1</b>	<b>-</b>
EFDD	Jonathan Bullock

<b>4</b>	<b>0</b>
GUE/NGL	Xabier Benito Ziluaga, Cornelia Ernst, Paloma López Bermejo, Νεοκλής Σουλκιώτης

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

+ : υπέρ

- : κατά

0 : αποχή