EU2022.CZ

Shromažďování a hlášení údajů o prodeji a používání antimikrobik ve veterinární medicíně

Zpráva českého předsednictví o řízení

v rámci pracovní skupiny Rady

Zvířata a veterinární otázky (na úrovni vedoucích veterinárních služeb)

PODKLADY 2

CÍL 2

POSTUP 3

VÝSLEDKY PREZENTACÍ A SOUVISEJÍCÍ DISKUSE 5

VÝSLEDKY DOTAZNÍKOVÉHO PRŮZKUMU A SOUVISEJÍCÍ DISKUSE 14

Část A. Zapojení vedoucích veterinárních služeb 14

Část B. Kvalita shromažďovaných údajů a vyhlídky na jejich využití na úrovni EU a na celosvětové úrovni 15

Část C. Využití údajů na vnitrostátní úrovni 18

Část D. Referenční populace zvířat – biomasa (= jmenovatel) 19

Část E. Různé 20

Diskuse členských států 22

ZÁVĚRY 25

Zkratky 29

Dokumenty vytvořené v souvislosti s tímto tématem 30

PODKLADY

Snižování rizika rezistence mikroorganismů vůči léčivům s antimikrobiálním účinkem je bez pochyby jednou ze klíčových celosvětových výzev současnosti[1]. Evropská unie, která se snaží o vedoucí úlohu při řešení tohoto problému, podnikla v tomto směru řadu důležitých kroků, a to jak na politické, tak na vědecké a praktické úrovni. Byl stanoven obecný strategický cíl EU snížit do roku 2030 spotřebu antimikrobik (ATM) v chovech hospodářských zvířat o 50 % za EU jako celek. Byly zavedeny nové právní předpisy o veterinárních léčivech a medikovaných krmivech[2]. Tím, co se naopak teprve vyvíjí, je úspěšné propojení těchto dvou rovin závazků zavedením harmonizovaného systému shromažďování údajů o prodeji a používání ATM ve veterinární medicíně a účinným využíváním získaných informací k řízení spotřeby ATM a rizik rezistence k antimikrobikům (AMR – antimicrobial resistance).

České předsednictví považovalo za užitečné zaměřit se na tuto oblast a zapojit do řešení této problematiky vedoucí veterinárních služeb.

CÍL

Obecným cílem bylo podpořit zavedení a uplatňování systému pro shromažďování údajů o prodeji a používání antimikrobik ve veterinární medicíně podle nařízení (EU) č. 2019/6.

Zařazením této problematiky na program jednání pracovní skupiny vedoucích veterinárních služeb předsednictví zamýšlelo:

---

[1] AKČNÍ PLÁN EU PROTI ANTIMIKROBIÁLNÍ REZISTENCI (AMR) V RÁMCI PŘÍSTUPU „JEDNO ZDRAVÍ“, 2017

[2] SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, EVROPSKÉ RADĚ, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ – ZELENÁ DOHODA PRO EVROPU, 2019

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, EVROPSKÉ RADĚ, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ – STRATEGIE „OD ZEMĚDĚLCE KE SPOTŘEBITELI“ PRO SPRAVEDLIVÉ, ZDRAVÉ A EKOLOGICKÉ POTRAVINOVÉ SYSTÉMY, 2020

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES, Úř. věst. č. L 4, 7. 1. 2019, s. 43–167

- informovat vedoucí veterinárních služeb o stavu uplatňování nařízení (EU) č. 2019/6, zejména s ohledem na shromažďování údajů o používání antimikrobik ve veterinární medicíně, včetně zjištění/určení otázek, které mají přímý nebo nepřímý vliv na program jednání pracovní skupiny vedoucích veterinárních služeb a které by mohly vyžadovat další kroky,
- sdílet zkušenosti s uplatňováním požadavků a stanovit témata k další diskusi na úrovni členských států, zejména témata, u kterých by vedoucí veterinárních služeb mohli být nápomocni (např. soubory údajů o populacích zvířat),
- prostřednictvím dotazníkového průzkumu zmapovat postoje, připomínky a návrhy členských států týkající se různých aspektů tohoto tématu a případně i stanovit priority dalších diskusí nebo kroků,
- prodiskutovat možné účely a využití shromažďovaných dat, související překryvy s jinými strategickými cíli EU, jakož i současné a budoucí problémy v oblasti snižování spotřeby antimikrobik.

POSTUP

Předsednictví toto téma poprvé představilo na schůzce pracovní skupiny pro zvířata a veterinární otázky (ve formátu vedoucích veterinárních služeb) konané 13. července 2022 v Bruselu. V úvodní prezentaci (dokument č. WK10427/22) předsednictví představilo různé aspekty tohoto tématu. Poté Evropská komise shrnula legislativní podklad a současný stav (dokument č. WK10326/22). Následně země TRIO PRES sdílely své zkušenosti s používáním systému pro shromažďování údajů (dokumenty č. WK10431/22, WK10429/22, WK10428/22). V navazující diskusi téma podpořily i členské státy.

Na neformálním setkání vedoucích veterinárních služeb konaném v Praze dne 30. září 2022 projednávání tohoto tématu pokračovalo on-line vystoupením odborníka z ANSES (francouzský Úřad pro potraviny, životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost) o úloze tzv. jmenovatele při shromažďování údajů o prodeji a použití antimikrobik (ATM). Poté předsednictví představilo svůj dotazníkový průzkum. Účelem šetření bylo shromáždit

názory členských států na oblasti, které jsou naléhavější nebo jsou předmětem vyššího zájmu vedoucích veterinárních služeb, a na některé strategické otázky spadající do oblasti působnosti vedoucích veterinárních služeb. Vedoucí veterinárních služeb byli vyzváni, aby svá stanoviska vyjádřili prostřednictvím odpovědí na dotazník rozeslaný e-mailem dne 1. října 2022.

Dotazník obsahoval 23 otázek v 5 oddílech – Zapojení vedoucích veterinárních služeb, Kvalita shromažďovaných údajů a vyhlídky na jejich využití na úrovni EU a na celosvětové úrovni, Využití údajů na vnitrostátní úrovni, Referenční populace zvířat – biomasa (jmenovatel) a Různé. Pouze 7 otázek bylo povinných. Dotazník byl založen na on-line platformě Microsoft Forms. Z každého členského státu mohl být přijat pouze 1 dotazník.

Své odpovědi zaslalo 26 z 27 členských států. Všechny obdržené odpovědi byly shrnuty do tabulky a tento souhrn byl zveřejněn dne 24. listopadu 2022 prostřednictvím Portálu delegátů spolu s dokumentem o dotazníku jako dokument č. WK16330/22, s následnou dílčí opravou dne 29. listopadu 2022 (dokument č. WK16330/22 REV1).

Souhrnné výsledky průzkumu byly představeny pracovní skupině vedoucích veterinárních služeb na schůzce konané dne 8. prosince 2022 v Bruselu. Vzhledem k zapojení odborníků ze zemí TRIO PRES do práce ad hoc revizní skupiny pro jmenovatele a ukazatele projektu ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption – Evropský dohled nad spotřebou veterinárních antimikrobik), vedeného Evropskou lékovou agenturou a ke stanovenému harmonogramu schůzek byly některé z výsledků průzkumu týkající se jmenovatelů a hlášení údajů zveřejněny na tomto fóru již 28. listopadu 2022.

Tento dokument shrnuje uvedené prezentace, výsledky dotazníkového průzkumu a doprovodné diskuse. Přehled dokumentů vytvořených v souvislosti s diskutovaným tématem je shrnut v příloze.

VÝSLEDKY PREZENTACÍ A SOUVISEJÍCÍ DISKUSE

České předsednictví představilo hlavní body tématu ve své **úvodní prezentaci** (dokument č. WK10427/22). Prezentace byla zasazena do kontextu celosvětových i evropských aktivit věnovaných klíčové výzvě naší doby – snižování rizika AMR. Bylo zdůrazněno, že základním kamenem řešení problematiky AMR je shromažďování údajů o spotřebě ATM, nyní právně zakotvené v nařízení o VLP[3] a v souvisejících nařízeních, tj. v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2021/578[4] a v prováděcím nařízení Komise (EU) č. 2022/209[5]. Pro úplnost byl uveden odborný dokument vydaný Evropskou lékovou agenturou EMA („Příručka"), stanovující živočišné druhy a kategorie zvířat, pro které by měly být shromažďovány údaje o použití ATM.

V prezentaci však bylo uvedeno, že členské státy stále čekají na důležitá vyjasnění ze strany EMA a Evropské komise, zejména pokud jde o potřebu definovat populace zvířat (= „jmenovatel"). Tato položka je spolu s údaji o množství prodaných/použitých ATM (= „čitatel") nezbytná k posouzení shromážděných údajů a ke správnému vyjádření spotřeby ATM ve veterinární oblasti. České předsednictví zde upozornilo na to, že všechny členské státy by měly od 1. ledna 2023 začít shromažďovat údaje. Je nezbytné mít do tohoto data jasno v tom, jaké údaje přesně shromažďovat ve vztahu k objemu ATM, ale také k populacím zvířat, a to i přes to, že údaje o používání za rok 2023 budou EMA předloženy až k 30. září 2024. Jako výhoda byla prezentována skutečnost, že systém pro shromažďování, hlášení a používání údajů o prodeji ATM je již dlouhou dobu zaveden, jak je patrné z milníků vývoje projektu ESVAC. Na druhou stranu bylo zdůrazněno, že daný právní rámec nezahrnuje pouze nařízení o VLP (a nařízení o medikovaných krmivech), ale

[3] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES

[4] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2021/578 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat

[5] Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2022/209 ze dne 16. února 2022, kterým se stanoví formát údajů, které mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2019/6

také právní předpisy ovlivňující sledování populací zvířat (právní předpisy o zemědělské statistice nebo o zdraví zvířat), nebo právní přepisy o digitálních systémech a ochraně údajů (technická, kybernetická bezpečnost). Všeobecně pozitivně je vnímána a uznávána pomoc EK v ekonomickém směru (podpora lidských zdrojů v IT a administrativě).

V souvislosti s agendou vedoucích veterinárních služeb byla zdůrazněna zejména potřeba správně definovat populace zvířat a následně o nich shromažďovat spolehlivé a kvalitní údaje. Údaje o populacích zvířat budou vždy muset pocházet primárně z úrovně členských států a mít požadovanou kvalitu, bez ohledu na to, zda budou agentuře EMA hlášeny z Eurostatu, ze systému TRACES, nebo přímo členskými státy. Během prezentace bylo zdůrazněno, že rovněž potřebujeme vědět, jak bude vyjádřen konečný ukazatel spotřeby, což je také ovlivněno účelem jeho následného použití (srovnávání trendů, nebo srovnávání s členskými státy nebo se zbytkem světa, srovnávání údajů o AMR). Byl představen stávající jmenovatel podle ESVAC – mg/PCU (Population Correction Unit – populačně-korekční jednotka) a jeho význam pro sledování trendů v EU a jednotlivých členských státech v čase, zejména ve vztahu ke stanoveným cílům strategie F2F (Farm to Fork – Od zemědělce ke spotřebiteli). Byl zmíněn nový možný jmenovatel k údajům o prodej a použití antimikrobik, určený ke sledování prodejů i spotřeby za účelem srovnání se světem (statistiky WHO). Prezentace byla zakončena informací o přípravě dotazníku a jeho distribuci členským státům.

Poté zástupkyně **Evropské komise** (paní Eva Maria Zamora Escribano, vedoucí oddělení výživy zvířat a veterinárních léčiv, GŘ SANTE) představila **legislativní rámec tématu a stav jeho uplatňování** (dokument č. WK10326/22): Abychom mohli zavést cílená opatření, musíme dobře znát trendy v používání ATM. Článek 57 nařízení (EU) č. 2019/6 stanoví v tomto ohledu odpovědnost členských států i Evropské lékové agentury (EMA). Členské státy mají za úkol shromažďovat údaje a předkládat je agentuře, Evropská léková agentura má za úkol tyto údaje analyzovat a zveřejňovat. Evropská komise je na základě nařízení (EU) č. 2029/6 zmocněna přijmout dva právní akty – nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 2021/578[4], a prováděcí nařízení (EU) č. 2022/209[5]. První stanoví, pro které přípravky je

povinné shromažďování údajů o prodeji a pro které přípravky je povinné shromažďování údajů o používání. A podobně, pro které přípravky je shromažďování údajů o prodeji nebo používání dobrovolné. K přesnému vymezení nařízení používá klasifikační systém kódů, tj. kódy ATC (Anatomical Therapeutic Chemical = anatomicko-terapeuticko-chemické kódy) a ATCvet (Anatomical Therapeutic Chemical veterinary = anatomicko-terapeuticko-chemické veterinární kódy). Nařízení rovněž stanoví povinnosti členských států, pokud jde o kvalitu údajů a kontrolu kvality. Agentura je povinna vytvořit protokoly/postupy a šablony/vzory pro hlášení údajů a poskytnout podporu při ověřování údajů, poskytovat školení, vyvinout webové rozhraní atd.

Členské státy budou údaje hlásit každoročně do 30. června, u prvního hlášení v roce 2024 do 30. září. Data o prodeji ATM budou sledována v plném rozsahu od počátku. Ke shromažďování údajů o používání ATM bude rozsah sledovaných živočišných druhů mezi lety 2024 až 2030 narůstat. EMA vydá první zprávu (pro údaje z roku 2023) do 1. března 2025. V následujících letech budou zprávy vydávány do 31. prosince (pro údaje z předchozího roku). Tuto skutečnost řešíme s předstihem. Údaje musí být srovnatelné. Pokud se jedná o prováděcí nařízení (EU) č. 2022/209, kromě formátu údajů je třeba vyřešit další klíčovou otázku – údaje o populacích zvířat (= jmenovatel). EMA v současné době pracuje na formátu protokolu/postupu, který podpoří hlášení členských států a na digitálním nástroji pro shromažďování údajů o prodeji a používání antimikrobik („údaje ASU“ – Antimicrobial Sales and Use). Tento protokol/postup by měl být zveřejněn ve třetím čtvrtletí roku 2022. Tento digitální nástroj a rozhraní pro ASU by měly být plně funkční do konce roku 2022 a měly by být k dispozici v roce 2023, aby si je národní/vnitrostátní agentury mohly upravit ještě před hlášením v roce 2024. Nezbytné základní informace byly zveřejněny ve zpravodaji EMA v květnu 2022.

Závěrem zástupkyně Evropské komise informovala o finanční podpoře shromažďování údajů v rámci programu jednotného trhu. Dne 29. června 2022 byla zveřejněna výzva (grantové výběrové řízení) s rozpočtem 32,4 €, která bude uzavřena 31. srpna 2022. Její správou je pověřena Evropská výkonná agentura pro zdraví a digitální oblast (HaDEA –

European Health and Digital Executive Agency). Granty jsou určeny na nábor a zaměstnání 3 osob (1 IT a 2 administrativní síly) v letech 2022-2024 + 2 osoby (1 IT a 1 administrativní) v letech 2025-2027. Evropská komise vymezila rámec činnosti, které mohou být tímto nástrojem financovány.

Následně **vedoucí švédské veterinární služby** (paní Lena Hellqvist Björnerot) představila **švédské zkušenosti se zaváděním a používáním tohoto systému** (dokument č. WK10431/22). Uvedla, že Švédsko na shromažďování údajů o prodeji pracuje již více než 40 let. Veterinární léčiva mohou veterinárním lékařům nebo majitelům zvířat prodávat pouze lékárny. Lékárny hlásí prodej veterinárních i humánních léčiv agentuře pro elektronické zdravotnictví (e-Health Agency). 64 % z celkového prodeje se uskutečňuje na lékařský předpis, a tudíž jsou k dispozici údaje o konkrétních živočišných druzích, prodeje veterinárním lékařům tyto údaje neobsahují (36 % prodejů). Vnitrostátní právní předpisy rovněž požadují hlášení o používání léčiv u hospodářských zvířat a koní. Léčení v hospodářství musí být hlášeno do 3 měsíců od použití léčiva. Stávající systém bude upraven tak, aby údaje od lékáren, veterinárních lékařů a výrobců medikovaných krmiv byly obsaženy ve stejné databázi. Hlášení lékáren do agentury pro elektronické zdravotnictví je již nastaveno a je třeba pouze pravidelný přenos údajů z databáze Švédské rady pro zemědělství. Veterinární lékaři budou používat aplikační programová rozhraní pro údaje ze zdravotní dokumentace nebo aplikací elektronických služeb. Výrobci medikovaných krmiv budou údaje hlásit elektronicky.

Závěrem delegace představila hlavní problémy: potřebovali by včasnou a více metodicky zaměřenou podporu ze strany EMA, některé vnitrostátní právní předpisy se opozdily, systém ještě nebyl testován. Klíčem je řádně komunikovat problémy. Potřebují dořešit problematiku shromažďování údajů od veterinárních lékařů s přeshraniční praxí, velikost balení pro prodej na základě zvláštního povolení, propojit vnitrostátní jedinečné identifikační údaje/kódy (ID codes = identifikační kódy) a kódy UPD (UPD = Union Product Database = Databáze produktů EU). Dalším problémem pro Švédsko je každoroční hlášení rybí biomasy do 30. června. Stávající termín pro hlášení tohoto typu údajů Eurostatu je 31.

prosinec, vnitrostátní termín zveřejnění je v srpnu. Švédsko by ocenilo návod, jak postupovat, když nemá k dispozici tyto údaje (za stejné období jako údaje o lécích) a poznamenává, že v současnosti se v podobné situaci v rámci projektu ESVAC používají jako náhrada za tyto údaje za předchozí rok. Kvalita údajů – nejen během prvního roku hlášení nebude ideální, během prvních několika let budou pravděpodobně problémy. Jakmile se systém zlepší, může v průběhu času díky úplnějšímu hlášení objemu spotřebovaných léků vzniknout falešný dojem, že se zvýšila spotřeba, zatímco ve skutečnosti nemusí jít o zvýšení, ale naopak dokonce o snížení. Švédsko se tímto problémem dlouhodobě zabývá. Musí systém upravit, modernizovat, snížit administrativní zátěž a podporovat veterinární lékaře.

Francouzský zástupce/náměstek vedoucího veterinární služby CVO (pan Charles Martins-Ferreira) představil **francouzské zkušenosti a postupy** (dokument č. WK10429/22). Shromažďování údajů o prodeji ATM začalo v roce 1999. Údaje jsou sledovány podle jednotlivých živočišných druhů nebo skupin živočišných druhů. Pracuje se s několika ukazateli – definovaná dávka pro léčbu (= definovaná denní dávka x počet dnů léčení), definovaná denní dávka, "ALEA" (dávka pro léčení / biomasa). Systém shromažďování dat o používání ATM je budován postupně – v roce 2010 se začalo s prasaty a postupně se rozšiřuje o další živočišné druhy. Zbývá ještě řada živočišných druhů, chtějí automatizovaný systém. Jsou rezervy v kvalitě údajů. V roce 2014 byl přijat nový právní předpis „pro budoucnost“, obsahující požadavek na povinné hlášení prodeje a dodávek ATM (držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři, výrobci krmných směsí, lékárny, veterinární lékaři). Systém shromažďování údajů o prodeji je akreditován podle normy ISO 9001. Jsou však potřeba právní předpisy umožňující rozšíření seznamu sledovaných a hlášených ATM a je třeba upravit příslušný software. Pokud jde o údaje o používání ATM, výrobci medikovaných krmných směsí podávají hlášení od roku 2018, s údaji se dá dále pracovat a dají se srovnávat, např. mezi různými zeměpisnými oblastmi. Problém je však u veterinárních lékařů a lékáren se zcela odlišným počtem subjektů (80 držitelů rozhodnutí o registraci léčiv, 180 výrobců/distributorů krmiv, téměř 20 tisíc veterinárních lékařů, téměř 56 tisíc lékáren). Řešením by mohl být informační systém Calypso, který by měl propojit stát

a veterinární lékaře, případně odborné databáze. Nebude se zabývat pouze veterinárními léčivy, ale také dalšími hlášeními ve vztahu ke zdraví a dobrým životním podmínkám hospodářských zvířat. Tento projekt je 100% financován státem (odhadovaná částka je více než 11 mil. €) a je spravován veterinární komorou. Používání elektronických receptů bude možné, ale ne povinné. Hlavní problémy – rozsáhlý systém, velké množství zúčastněných. Velká variabilita softwaru používaného veterinárními lékaři – nutnost úprav. Velké objemy údajů a různé toky předávaných údajů (např. veterinární lékař vydává jak léky, tak recepty, lékárna může vydat na daný recept jen část léků, další jsou vydány jinde. Do systému vstupují také humánní léčiva. Je třeba také řešit duplicitní hlášení – hlášení mohou provádět jak mateřské společnosti, tak jejich pobočky). Projekt je náročný finančně i personálně, díky grantu EK budou mít tři pracovníky navíc. Postupné rozšiřování hlášení o další živočišné druhy v duchu nařízení (EU) č. 2019/6 není výhodou, systém potřebuje být vybudován jako celek. Používání systému nesmí být uživatelsky náročné. Každý rok musíme v krátkých termínech předkládat značný objem údajů. Zejména pro první rok panují obavy o kvalitu údajů. Velké otazníky vyvolávají zatím blíže nestanovené údaje o populacích zvířat (= jmenovatel). Ne všechno je v Eurostatu. Bude tedy záležet na podobě jmenovatele. Mnoho příležitostí, které zaváděný systém přináší, je však nepopiratelných.

Česká odbornice (paní Lucie Pokludova, ÚSKVBL) přednesla prezentaci č. WK10428/22 obsahující milníky v oblasti **shromažďování údajů o spotřebě antimikrobik v České republice**, stručné shrnutí dosavadního používání systému shromažďování údajů o prodeji ATM a jeho aktualizaci, jakož i informace o počáteční fázi nově budovaného systému shromažďování údajů o používání ATM. Česká republika shromažďuje údaje o prodeji od roku 2000, od roku 2003 tento systém zdokonaluje a údaje do ESVAC poskytuje od jeho zřízení (tj. od roku 2009, ale s údaji již od roku 2005). Vnitrostátní elektronická databáze veterinárních léčivých přípravků je v provozu od roku 2010. Shromažďování údajů o prodeji všech VLP (tedy nejen ATM) pracuje s údaji od distributorů a výrobců medikovaných krmiv. V roce 2020 byl systém aktualizován do uživatelsky přívětivější částečně automatizované podoby. Český systém používá jedinečné identifikační kódy prezentace léčiva (velikost

balení a obal), kde je výhodou, že jsou (od 90. let) založeny na stejném principu v humánní i veterinární oblasti. Tento systém byl vytvořen nejen ke statistickým účelům, ale slouží též k evidenci, kontrole a vysledování pohybu a oběhu léků na území České republiky.

Nový systém o používání má být vytvořen jako aplikace pro veterinární lékaře. Tato cesta byla zvolena proto, že více než 95 % VLP je na předpis, většinou jde o řetězec: distributor-veterinární lékař-hospodářství (minimální prodej prostřednictvím lékáren). Aplikace musí být rovněž propojena se stávajícím softwarem veterinárních praxí, používat jedinečné vnitrostátní identifikátory, být schopna nahrávat údaje do ústřední evidence (ve které by měla být možná křížová kontrola s údaji od distributorů – dodací listy směřující k veterinárním lékařům). Opožděná dostupnost právních předpisů EU a odborných dokumentů je překážkou pro stanovení nezbytných vnitrostátních předpisů, ale také pro důvodové zprávy dokládající využití finančních prostředků (je potřeba jednání ministerstev vnitra, zemědělství a dalších státních úřadů). Dále je nezbytné mít software podle „Příručky" EMA, podle protokolu a šablony EMA, propojený nad rámec shromažďování údajů o lécích také s údaji o populacích zvířat. Bylo zmíněno, že Česká republika se také potýká s řadou problémů, podobných problémům ve Švédsku a Francii, např. s nedostatkem času na dokončení a odzkoušení aplikace pro veterinární lékaře, potřebou uživatelsky přátelské aplikace pro veterinární lékaře (zejména z pohledu smíšené veterinární praxe), potřebou mít již v EU vyjasněno, jaké údaje o populacích zvířat mají být shromažďovány a hlášeny EMA.

Závěrem byly shrnuty příležitosti: stabilita systému shromažďování údajů o prodeji umožňující posoudit dlouhodobé trendy u všech VLP (ATM a ostatní), hodnocení údajů a jejich použití při posuzování úspěchu opatření přijatých v rámci vnitrostátního akčního plánu proti AMR. Pro veterinární lékaře – zvýšená pozornost při předepisování a používání ATM, také ve vztahu k zavádění lepších postupů při používání ATM. Závěrem byl shrnut význam shromažďování a hodnocení údajů o prodeji a používání ATM z mezinárodního a vnitrostátního pohledu i z pohledu hospodářství. Bylo zdůrazněno, že vytváříme systém pro

budoucnost a že velmi potřebujeme diskusi, abychom už od začátku co nejlépe nastavili shromažďování a překládání údajů.

Několik členských států **v následné diskusi** shrnulo svou situaci:

Španělsko – mají rovněž zkušenost se shromažďováním údajů. Zajišťují jej Ministerstvo zdravotnictví a Léková agentura; ministerstvo také zahájilo shromažďování údajů. Zpočátku však musely být upraveny právní předpisy tak, aby byla zavedena povinnost hlášení pro veterinární lékaře. Důležité byly také informační nástroje. Systém je propojen se systémem TRACES a tudíž je možná vysledovatelnost. Mají velké množství údajů. Budou rovněž shromažďovat údaje z hospodářství za období 3 měsíců, aby mohli srovnávat hospodářství srovnatelné velikosti. Právě začali. Toto shromažďování údajů by mělo rovněž umožnit zjištění nedostatků a zavedení vhodných opatření pro boj proti AMR.

Rakousko – v používání systému jsou již docela daleko, ale podobně jako Švédsko mají problémy s hlášením přeshraničního obchodu a velikostí balení. Největším problémem je, pokud veterinární lékaři léčí sami (tj. nepoužívají pro tok léků distributora).

Dánsko – rovněž shromažďují údaje, dlouhodobě údaje o používání, nyní aktualizují systém i pro prodej a doufají, že do roku 2024 budou schopni dodávat správné údaje. Jedním z problémů je nastavení jedinečných identifikátorů pro každou velikost balení a propojení s evropskou databází UPD.

Sérii tematicky zaměřených prezentací na neformální schůzce pracovní skupiny vedoucích veterinárních služeb členských států EU, konané v září 2022 v Praze, uzavřel prostřednictvím vzdáleného připojení **francouzský odborník** (pan Gérard Moulin), zástupce/náměstek ředitele Francouzského úřadu pro potraviny, životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost (ANSES), specialista v oblasti posuzování spotřeby antimikrobik v rámci EMA a WOAH (World Organisation for Animal Health – Světová organizace pro zdraví zvířat, dříve OIE), příspěvkem **o úloze jmenovatele při shromažďování údajů a prodeji a používání antimikrobik**. Dr. Moulin informoval o problematice hodnocení údajů a prodeji a používání ATM. V něm hrají významnou úlohu údaje o populacích zvířat, kterých se

sledované objemy ATM týkají. Připomněl, že stávající systém shromažďování údajů o ATM fungoval na dobrovolné bázi v rámci projektu ESVAC. Zkušenosti z této činnosti vedly ke snaze o zlepšení údajů o referenčních populacích, ale přijetí nařízení (EU) č. 2019/6 tuto práci zastavilo. Význam nastavení tohoto tzv. jmenovatele dr. Moulin demonstroval srovnáním propočtu podle ESVAC a propočtu podle WOAH (spotřeba téměř o polovinu nižší než výsledky ESVAC). V roce 2021 ustavila EMA *ad hoc* skupinu pro jmenovatele a ukazatele ESVAC. Prvním výstupem byla v červnu 2022 příručka pro hlášení údajů o ATM (= čitatel). Nyní se snažíme o nastavení jmenovatele, ale v roce 2025 vstoupí v platnost nové nařízení o statistice a zemědělských vstupech a výstupech (SAIO – Statistics on Agricultural Inputs and Outputs). Hlavní úskalí vyplývají z požadavku shromažďovat údaje on ATM pro jednotlivé kategorie zvířat, tj. ne pouze pro jednotlivé živočišné druhy. Shromažďování údajů o populacích zvířat by mělo být založeno na tomto rozdělení. Rovněž bude potřeba posunout se od „hmotnosti při léčbě“ k „porážkové hmotnosti“. Je zřejmé, že řadu údajů budou muset poskytnout přímo členské státy. Je velmi nepravděpodobné, že by nové nařízení o statistice všechno vyřešilo. Navíc může být na vnitrostátní úrovni při sledování spotřeby ATM výhodné pracovat s podrobnějším rozdělením kategorií zvířat. Pak je ale také třeba dopředu naplánovat shromažďování údajů o referenčních populacích zvířat. Pro správné nastavení statistik budou také přinejmenším v některých členských státech potřeba podrobnější údaje nad rámec právních předpisů. Zároveň strategie F2F předpokládá zachování současné metody výpočtu do roku 2030.

G. Moulin připomněl cíle shromažďování údajů na úrovni EU definované v bodě 50 odůvodnění nařízení EU) č. 2019/6. Je možné, že současné právní nastavení kategorií zvířat nemusí zaručit dosažení stanovených cílů. Nelze vyloučit změny a členské státy by k tomu měly při vytváření systémů shromažďování údajů přihlédnout.

V následné diskusi **Nizozemsko** uvedlo, že by rádi sledovali používání ATM co nejpodrobněji. Údaje z Eurostatu tuto potřebu nesplňují. Pouze na podrobnější úrovni je možné získat podklad pro opatření a jejich hodnocení, motivovat chovatele a veterináře. G. Moulin souhlasil, že byla použita produkčně-korekční jednotka CPU, protože jiné údaje

nejsou k dispozici. To se bude muset změnit. **Dánsko** připomnělo, že je třeba zapojit Eurostat – v současné době se připravují změny. Stávající systém Eurostatu byl zřízen pro obchod, je čas jej upravit i pro jiné účely. Je to také úkol pro členské státy, aby převzaly iniciativu. **Francie** zdůraznila, že systém musí být robustní, ale jednoduchý. Je třeba zvážit užitečnost shromažďovaných údajů.

Na obou schůzkách některé členské státy také projevily zájem o tuto problematiku a vyjádřily jí podporu.

VÝSLEDKY DOTAZNÍKOVÉHO PRŮZKUMU A SOUVISEJÍCÍ DISKUSE

Následující text je zaměřen na shrnutí obdržených odpovědí členských států. Podrobnější prezentace zaměřená na grafické znázornění výsledků tzv. uzavřených otázek byla přednesena na jednání pracovní skupiny vedoucích veterinárních služeb konané 8. prosince 2022 v Bruselu (dokument č. WK 17410/2022 INIT). Úplné odpovědi jednotlivých členských států včetně odpovědí na otevřené otázky jsou doloženy v souhrnném dokumentu č. WK16330/22 REV1.

Část A. Zapojení vedoucích veterinárních služeb

Odezva na průzkum byla velmi vysoká – odpovědělo 26 členských států z 27. Úplnost odpovědí byla rovněž slušná. 25 z 26 členských států považovalo za důležité, aby Evropská komise v budoucnu informovala pracovní skupinu vedoucích veterinárních služeb o problémech nebo pokroku při shromažďování a posuzování údajů o prodeji a používání ATM ve veterinární medicíně (uzavřená otázka č. 2, CQ2). Očekává se opakované sdělení (23/25), nejlépe pravidelně (15/23) – uzavřená otázka č. 3, CQ3. Tyto výsledky ukazují, že vedoucí veterinárních služeb mají velký zájem o provádění nového systému dozoru nad používáním a prodejem ATM ve veterinární medicíně.

Podle členských států by měla být věnována velká pozornost problematice kvality údajů a jejich vzájemné srovnatelnosti, na což by mělo úzce navazovat používání těchto údajů pro účely řízení rizik na úrovni EU. V úvahu by měla být brána i další projednávaná hlediska,

jako je použití těchto údajů k řízení rizika AMR na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni, shromažďování údajů o objemu léčiv používaných u zvířat (= čitatel), nebo údaje o referenčních populacích zvířat (= jmenovatel) – uzavřená otázka č. 4, CQ4.

Část B. Kvalita shromažďovaných údajů a vyhlídky na jejich využití na úrovni EU a na celosvětové úrovni

Pokud jde o požadavky, které by měly splňovat údaje o prodeji a použití ATM u zvířat, nejsilnější podporu získala srovnatelnost údajů v čase (trendy pro každý členský stát) a srovnatelnost údajů mezi členskými státy. Za další důležité problémy vyžadující pozornost vedoucích veterinárních služeb byly označeny porovnatelnost mezi kategoriemi zvířat a porovnatelnost údajů mezí veterinární a humánní oblastí (u všech zmíněných hledisek přes 80 % členských států uvedlo významnost na úrovni 4 nebo 5 na stupnici 1-5). Srovnatelnost údajů mezi živočišnými druhy a zejména srovnatelnost s ohledem na třetí země (tj. metodika WOAH) byly hodnoceny nižšími známkami (uzavřená otázka č. 6, CQ6).

Porovnatelnost údajů v čase je předpokladem pro sledování a hodnocení účinnosti opatření. V praxi to však znamená dodržování stejné metodiky shromažďování a hodnocení údajů po celé srovnávané období, nebo přinejmenším možnost doplnit údaje pro různě zpracovaná období souběžně s hlavní metodou. To se může ukázat jako problém, např. při hodnocení dlouhodobých cílů spotřeby ATM. Bude potřeba řešit i další parametry podpořené většinou, protože jak porovnávání mezi členskými státy, tak srovnávání mezi veterinární a humánní oblastí má řadu úskalí, která je potřeba vyřešit, aby bylo zaručeno, že srovnání není zavádějící. Z velké části nepopsanou kapitolou jsou ekologická hlediska používání údajů.

Pokud jde o názor vedoucích veterinárních služeb na priority týkající se používání údajů o prodeji a spotřebě ATM na úrovni EU, používání těchto údajů při řízení rizika AMR v oblasti veřejného zdraví (mimo oblast bezpečnosti/zdravotní nezávadnosti potravin) bylo ohodnoceno nejvýše, dále následovalo zdraví zvířat, respektive zdravotní nezávadnost potravin. Údaje o prodeji a spotřebě by měly být také používány k hodnocení dopadů na dostupnost veterinárních léčivých přípravků, která by se mohla stát problémem v důsledku

dalšího omezování trhu s některými ATMy ve veterinární medicíně. Vedoucí veterinárních služeb rovněž vyjádřili zájem o téma používání údajů o prodeji a spotřebě ATM při hodnocení dopadů na dobré životní podmínky zvířat, zdraví zvířat a zemědělskou či ekologickou politiku EU. Většinu hledisek podpořilo více než 80 % respondentů. Dokonce i nejméně zdůrazňovaná možnost získala většinovou podporu (více než 70 %) – uzavřená otázka č. 7, CQ7.

Tyto výsledky naznačují, že je důležité rozvíjet všechny zmíněné vazby údajů o používání ATM při současném zaměření pozornosti na problematiku mikrobiální rezistence ve vztahu k veřejnému zdraví. Jak v komentářích k otevřeným otázkám, tak během diskusí byla opakovaně zmiňována potřeba nastavit systém shromažďování údajů úměrně k cílům. Je tedy zřejmé, že cíle tohoto komplexního úkolu by měly být stanoveny, pokud možno, od samého počátku a průběžně upřesňovány a promýšleny. V této souvislosti je třeba připomenout, že snahou EU je nejen hrát vedoucí úlohu při snižování rizik AMR, ale také inspirovat jiné země. Jak vyplývá z jednoho komentáře k otevřené otázce č. 9 (OQ9), je důležité mít na paměti, že nedostižný předák (s příliš komplikovaným systémem) nemusí být vždy správnou inspirací. Proto by nedílnou součástí řešení tohoto komplexního úkolu měly být i širší dopady, aby se dosáhlo situace všestranně výhodné a vyloučily se neočekávané problémy v důsledku nepřiměřených opatření ke zmírnění rizik ve veterinární medicíně.

Otázka zaměřená na použití údajů EU na celosvětové úrovni přinesla největší rozdíly v míře podpory jednotlivých zvažovaných možností a také nevětší podíl odpovědí „nevím“. Jednoznačnou podporu mělo použití údajů v rámci norem WOAH nebo Globálního akčního plánu OSN proti AMR (91 % a 85 % podpory), následoval zájem o plány či normy FAO nebo WHO, které mají přímý dopad na podmínky klasifikace ATM (kriticky důležitých ATM) a jejich používání ve veterinární medicíně v souvislosti se zmírněním rizik pro humánní medicínu (např. pokyny o používání medicínsky významných ATM u zvířat určených k produkci potravin). Podstatnou podporu také získala ustanovení týkající se AMR v dohodách o volném obchodu, normách či dohodách WTO (World Trade Organisation – Světová

obchodní organizace) nebo Celosvětové výzkumné agendě (Global Research Agenda) – více než 70 % členských států je ohodnotilo stupněm 5 nebo 4. Teprve za nimi se umístily: normy Codex Alimentarius – cíle udržitelného rozvoje OSN (UN Sustainable Development Goals) – celosvětové ekologické programy (Global Environmental Programmes) – čtyřstranné činnosti (Quadripartite activities – WHO, FAO, WOAH, UNEP). Méně než 50 % respondentů podpořilo politické formace G7, G20, nebo OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development – Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj) – uzavřená otázka č. 8, CQ8.

V tomto ohledu je zajímavá podpora používání údajů EU Světovou organizací pro zdraví zvířat (WOAH), která poněkud kontrastuje s nižší podporou srovnatelnosti údajů EU s metodikou WOAH. To naznačuje, že ačkoli nastavení systému EU staví mezinárodní hledisko poněkud stranou, ve skutečnosti je WOAH v mezinárodní oblasti nejpřirozenějším partnerem a standardy WOAH ovlivňují sanitární opatření v mezinárodním obchodování. V pozadí může být i představa, že samotné každoroční zprávy EU budou sloužit jako zdroj informací pro mezinárodní partnery.

Část C. Využití údajů na vnitrostátní úrovni

Většina členských států EU již používá nebo plánuje používání údajů také na vnitrostátní úrovni (uzavřená otázka č. 10, CQ10). Většina z nich se zaměřuje na živočišné druhy, pro které by se měly údaje o používání shromažďovat již v první fázi (tj. od roku 2023) – uzavřená otázka č. 11, CQ11. Je to zcela logické nejen z časových důvodů, ale i proto, že hlavní živočišné druhy produkující potraviny představují největší část z celkového používání ATM u zvířat a tyto živočišné druhy/kategorie zvířat představují většinu potravinářských komodit na stole spotřebitele. To je také důvodem, proč se některé členské státy v závislosti na vnitrostátní situaci více zaměřují na některé živočišné druhy.

Polovina členských států očekává, že bude používat údaje na úrovni kategorií zvířat stanovených v příručce EMA. 7 členských států uvedlo, že používá podrobnější strukturu kategorií (uzavřená otázka č. 12, CQ12). Podle bibliografie a diskusí nad příručkou EMA lze očekávat, že se to týká zejména odvětví prasat, které se v mnoha zemích významně podílí na celkové spotřebě ATM. Mezi zeměmi, které se již přihlásily k používání údajů také na vnitrostátní úrovni, pouze menšina deklarovala svůj záměr pracovat s údaji také na úrovni hospodářství (8+3) – uzavřená otázka č. CQ13. Jak ukazují odpovědi na otevřenou otázku č. 14 (OQ14), velice zajímavá je široká škála přístupů v používání údajů na vnitrostátní úrovni. Větší ambice při zpracování údajů na vnitrostátní úrovni někdy přináší potíže se získáváním údajů z národního systému (otevřená otázka č. 15, OQ15).

Z odpovědí členských států je zřejmé, že se všechny hlásí k plnění požadavků kladených právními předpisy na jednotlivé členské státy pokud jde o koordinované shromažďování údajů. Používání na národní úrovni již deklaroval menší počet států a na místní úroveň se pozornost zaměřuje ještě méně často. V této souvislosti stojí za pozornost komentář Nizozemska, který zdůrazňuje význam chovatelů a veterinárních lékařů nejen jako poskytovatelů údajů, ale také jako jejich nejdůležitějších uživatelů. Nabízí se otázka, zda by budování systému na tomto základním propojení na vlastní přínosy výrazně nepomohlo snahám o kvalitu a robustnost údajů. Nemluvě o přínosu pro snižování spotřeby léčiv a tím i pro dosažení dlouhodobých cílů EU. A z toho vyplývá otázka – je budování národních

systémů primárně za účelem plnění povinností vyplývajících z harmonizovaných právních předpisů dostatečně strategické?

Část D. Referenční populace zvířat – biomasa (= jmenovatel)

Členské státy uvedly nejproblematičtější živočišné druhy či kategorie zvířat. Výsledky jsou seřazeny sestupně: kočky (19 ČS)-> psi (18 ČS)-> kachny (12 ČS)-> husy (11 ČS)-> králíci (11 ČS)-> jiná zvířata určená k produkci potravin (10 ČS) -> koně (9 ČS)-> kozy nebo kozy + ovce (6 ČS)-> kožešinová zvířata (5 ČS)-> ryby – upřesněné v příručce EMA (5 ČS) – uzavřená otázka č. 16, CQ16.

Dvě země uvedly problémy s údaji, které mají být hlášeny v první fázi (krůty). Z odpovědí je patrné, že k problematickým živočišným druhům patří zejména kočky a psi, a to s ohledem na kvantifikaci jmenovatele. Systémy sloužící k evidenci psů a koček nejsou běžné, a dokonce i ty státy, které je již mají, mívají někdy problémy s vyřazením uhynulých zvířat z evidence. Naštěstí bude shromažďování údajů o psech a kočkách povinné až od roku 2029, a tak mohou členské státy své systémy ještě nastavit. Pokud jde o druhou fázi sběru dat, která má být zahájena v roce 2026, hlavním problémem se jeví drůbež (kachny a husy), králíci a koně. Pět členských států uvedlo problémy s kategoriemi ryb. Z jiných zvířat určených k produkci potravin se v některých členských státech jedná o kozy a ovce. Některé země navíc uvedly, že k datu hlášení mohou být k dispozici pouze prozatímní údaje nebo že tyto údaje nebudou k datu hlášení k dispozici, takže bude potřeba použít údaje z předchozího roku (otevřená otázka č. 17, OQ17).

Důležitý se zdá být termín „pokrytí celého rozsahu údajů“ používaný v právních předpisech. Většina členských států (>92 %) uvedla, že by ocenila další objasnění tohoto termínu ve skutečné praxi. Více než polovina (>53 %) odpovídajících zemí navíc deklarovala svůj nesouhlas s tvrzením „pokrytí celého rozsahu údajů pro ně nebude problém“. Více než třetina zemí uvedla, že je již připravena hlásit údaje požadované statistickými právními předpisy (které jsou v současnosti aktualizovány a začnou platit od 1. ledna 2025), ale >42 % respondentů uvedlo, že nevědí. Podobně třetina členských států vyjádřila obavy, že právní podklad není dostatečně silný (co se týče shromažďování údajů o jmenovateli),

jestliže shromažďování údajů není dle statistických právních předpisů povinné. A stále více než 42 % respondentů neví, jak problém vznesený touto otázkou uchopit (uzavřená otázka č. 18, CQ18).

K otevřené otázce č. 19 (OQ19) byla podána řada připomínek týkajících se složitosti údajů, například:

- pokrytí celého rozsahu údajů pro populace zvířat není možné. Mnoho statistik je založeno na vzorcích, které nevyhovují pojmu pokrytí celého rozsahu údajů,
- pro některá zvířata nejsou k dispozici žádné skutečné údaje o populaci, počty jsou pouze odhadovány,
- některé živočišné druhy (zmíněna drůbež a koně) mohou být jak zvířaty určenými k produkci potravin, tak zvířaty v zájmovém chovu,
- psi, kočky, koně, králíci – problém pokrýt celý rozsah údajů,
- nejedná se o problém pokrytí celého rozsahu údajů, ale o úroveň požadovaných podrobností, které nemusí být potřebné s ohledem na cíle shromažďování údajů. Některé kategorie zvířat jsou spíše okrajové a nepředstavují z hlediska shromažďování údajů o látkách s antimikrobiálním účinkem prioritu.

Část E. Různé

Otevřená otázka č. 20 (OQ20) byla zaměřena na zapojení zástupců členských států do tohoto procesu. Zatímco 9 členských států považovalo zapojení za odpovídající, 9 členských států dávalo přednost toto zapojení posílit a další 3 členské státy uvedly, že do shromažďování a hlášení údajů o prodeji a použití ATM mohou být zapojeny různé úřady. Proto se jeví jako významný komentář navrhující diskutovat o analýzách, které by měla provádět EMA ve spolupráci s členskými státy podle čl. 16 odst. 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2021/578, a o tom, jak a na jakých jednáních by tyto diskuse měly probíhat. V případě potřeby mohou být strategicky významné problémy z této oblasti diskutovány v rámci schůzek pracovní skupiny vedoucích veterinárních služeb.

Jak vyplynulo z předchozích prezentací a diskusí v rámci schůzek pracovní skupiny vedoucích veterinárních služeb, byla otázka prvního termínu hlášení zvolena vhodně.

Členské státy prakticky jednomyslně (>88 %) uvedly, že mají obavy o dodržení termínu hlášení. Obavy o úplnost údajů a jejich spolehlivost vyjádřilo téměř 77 %, respektive 73 % členských států. Rovněž byla ve vysoké míře (88 %) vyjádřena potřeba dostatku času k širšímu prodiskutování prvního návrhu zprávy mezi EMA a EK. To by mohlo souviset i s odpovědí 42 % členských států, které považují za vhodné odložit termín vydání této zprávy. Téměř tři čtvrtiny (73 %) členských států upřednostňují zveřejnění zjednodušené první zprávy (uzavřená otázka č. 21, CQ21).

Tyto údaje naznačují, že je velmi důležité mít na zřeteli včasnost, úplnost a spolehlivost údajů v prvním roce shromažďování a hlášení údajů o použití. Také ukazují, jak je pro členské státy důležité, aby údaje shromážděné v první fázi shromažďování a hlášení dat o používání ATM byly zveřejněny vhodným způsobem. Tuto obavu podporují i připomínky k uzavřené otázce č. 23 (CQ23).

V dotazníku nebyla – s ohledem na nedávné konzultace EMA na toto téma – věnována přílišná pozornost údajům o prodeji a používání ATM (čitatel). Přesto jsme zařadili jednu otevřenou otázku, týkající se této problematiky. Byla zmíněna různá hlediska (otevřená otázka č. 22, OQ22):

- budování/rekonstrukce vnitrostátních systémů,
- budování rozhraní pro propojení všech systémů (databáze produktů EU, databáze státu, databáze vnitrostátních příslušných úřadů) jako komplexní úkol,
- zapojení zúčastněných stran – zavedení povinnosti hlásit údaje, finanční hlediska (technické vybavení),
- kvalita údajů – členské státy by přivítaly informaci o plánu zajištění kvality, který by stanovil kritéria a požadavky, popis systému shromažďování údajů/úrovně pokrytí a který by uvedl míru srovnatelnosti těchto údajů. Mělo by být dosaženo rovnováhy mezi kvalitou a obtížností shromažďování údajů,
- i údaje o prodeji a používání ATM u jiných živočišných druhů (koně, psi, a kočky) se ukázaly být problematické,

- problém jmenovatele – potřeba revize průměrné hmotnosti jednotlivých živočišných druhů, potřeba doplnění nových živočišných druhů, např. živých koz. Je třeba se zabývat použitím mnoha léčiv způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku (tzv. off-label), protože pro některé živočišné druhy (jako jsou ovce a kozy) neexistují žádné ekvivalenty,
- obtížnost první zprávy, předpoklad větší pomoci ze strany EMA, užitečnost popisu přístupu k tomu, jak by měla být první zpráva uspořádána,
- spolupráce s EMA – zapojení více institucí na vnitrostátní úrovni, včasnost informací z EMA,
- politika ochrany osobních údajů – rozdíly mezi EU a třetími zeměmi. Např. WOAH podléhá mezinárodnímu veřejnému právu, je jí svěřena řada výsad a imunit a rozhodla se řešit ochranu osobních údajů samostatně.

Diskuse členských států

Během diskuse, která následovala po prezentaci výsledků na schůzce pracovní skupiny vedoucích veterinárních služeb, konané dne 8. prosince, všechny členské státy, které vystoupily, ocenili předsednictví za zařazení této problematiky do programu jednání.

Slovensko stručně informovalo o stavu budování systému na Slovensku s využitím zásady odpovědných jednotek v řetězci. Zdůraznili potřebu pokrýt celý řetězec zacházení s léčivými přípravky od držitele rozhodnutí o registraci přes velkoobchodní distributory po veterinární lékaře. Slovensko nezapojuje do systému chovatele, protože léčba látkami s antimikrobiálním účinkem není na Slovensku v jejich pravomoci. Je třeba vybudovat robustní a průhledný systém shromažďování údajů a zvýšená potřeba údajů o používání na vnitrostátní úrovni. Jedním z hlavních cílů, na které nelze zapomenout, je ochrana zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat.

Dánsko upozornilo na význam dobře fungující databáze produktů EU (UPD – Union Product Database), která by měla obsahovat platné a úplné informace o VLP ve všech členských státech EU, což se zatím neděje. Kvalita údajů databáze produktů EU a provázanost systému EU s vnitrostátními databázemi je pro Dánsko velmi důležitá. Dánsko si je vědomo,

že kvalita může být na počátku nižší, ale členské státy by na ní měly pracovat. Dánsko se neobává termínů, ale chápe, že situace v jiných členských státech může být odlišná. Dánsko se domnívá, že bychom měli být opatrní při zveřejňování prvních zpráv, kvalita údajů nebude tak vysoká, jak je požadováno. Měli bychom se tím zabývat.

Švédsko podpořilo připomínky Dánska a podpořilo i názory týkající se robustnosti a kvality. Je nezbytné projednat uplatňování požadavků nařízení v přenesené pravomoci na plán řízení kvality údajů. Švédsko doporučuje, aby údaje hlášené EMA doprovázela zpráva vysvětlující soubory údajů. To může pomoci lépe porozumět těmto údajům a v budoucnosti je zlepšit. Rovněž jsou potřeba vnitrostátní plány řízení kvality.

Maďarsko na začátku počítá s problémy a chybami. Důležité je najít řešení ještě před vypracováním zprávy. Maďarsko zmínilo potřebu harmonizace nejen v rámci EU, ale také s WOAH – z pohledu metodiky, jmenovatele nebo sledovaných účinných látek. Rozdíly mohou způsobit potíže ve vztahu ke třetím zemím. Do budoucna bude potřeba podobná metrika a koordinovaný přístup.

Francie považuje kvalitu údajů za klíčovou. Diskuse na toto téma nyní začíná. Očekávání jsou velká. Pečlivě zvážili, jaké údaje shromažďovat a jaké ne. Zdůraznili význam výměny zkušeností mezi členskými státy. Francie nabídla členským státům podporu v této oblasti.

Podle **Rakouska** by shromažďování údajů mělo být obecně organizováno způsobem co nejvíce předcházejícím problémům. Byla zmíněna potřeba komunikace vnitrostátních databází s databází UPD, dále též dovozy z EU i ze zemí mimo EU, dovozy medikovaných krmiv a problémy přeshraničních praxí. Je třeba zamezit duplicitám při shromažďování údajů. Musíme začít se shromažďováním a hlášením údajů, ale první zpráva v roce 2024 by měla přihlédnout k rozdílné úrovni připravenosti členských států, aby nebyla nesprávně interpretována.

Německo uvedlo, že ke splnění požadavku na robustní a spolehlivé údaje jsou nutná školení. Na úrovni členských států i na úrovni EU. Německo považuje za prospěšné vytvořit program školení v rámci EU. Hlášení údajů Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH) by

nemělo být duplicitní s hlášením údajů Evropské lékové agentuře (EMA). Německo považuje za velmi významné ochranu údajů a důvěrnost údajů. Média/tisk se o ně budou zajímat. Zjednodušené interpretace mohou vést k chybným závěrům, které mohou poškodit celá produkční odvětví nebo jednotlivé země.

Estonsko zdůraznilo potřebu jednotné formy a typu shromažďovaných údajů.

Evropská komise (J. Sainz) poděkovala za dotazník a diskusi. Chápou, že kvalita údajů je problém. Jak bylo sděleno již v červenci, Evropská komise poskytla právní rámec. V tomto rámci jsou definována pravidla, včetně prováděcího aktu. Měl by být v tomto kontextu čten a chápán. EMA je pověřena pomáhat členským státům s hlášením. Také by EMA měla na požádání poskytovat členským státům podporu, zejména při hlášení údajů o používání. Pokud jde o „pokrytí celého rozsahu údajů" – rozsah údajů je definován v prováděcím aktu. Členské státy by si měly vybudovat vlastní (polo)automatické systémy zaručující „pokrytí celého rozsahu údajů". Kvalita údajů za první rok nebude zcela optimální, ale členské státy by této záležitosti měly věnovat maximální úsilí.

Evropská komise (paní E. Zamora Escribano) v návaznosti na to připomněla, že o právních předpisech se diskutovalo v rámci výboru pro léčivé přípravky i v rámci jiných orgánů, ale k diskusi o termínech nedošlo. Začínáme příští měsíc, žádné legislativní změny termínů nejsou možné. Evropská komise podporuje uplatňování předpisů prostřednictvím grantů HaDEA (European Health and Digital Executive Agency – Evropská výkonná agentura pro zdraví a digitální oblast), zažádalo si pouze 20 členských států. Ne všechny projekty jsou v tuto chvíli způsobilé. Členské státy by na připomínky měly urychleně reagovat, protože dohody o grantech HaDEA by měly být podepsány v prosinci 2022. Evropská komise má finanční prostředky i na školení. Evropská komise si je vědoma problémů s databází produktů EU (UPD) a s nedostatečnou kvalitou, EMA se snaží o řešení. EK doufá, že se problémy podaří vyřešit – pokud ne, mohou se členské státy na Evropskou komisi obrátit.

ZÁVĚRY

Diskuse na téma shromažďování údajů o používání ATM ve veterinární medicíně v rámci pracovní skupiny pro zvířata a veterinární otázky, tj. pracovní skupiny vedoucích veterinárních služeb zahrnující rovněž dotazníkový průzkum potvrdila, že vedoucí veterinárních služeb mají zájem a vysokou motivaci působit jako zúčastněná strana při zavádění a dalším rozvoji systému EU pro shromažďování údajů o prodeji a používání ATM.

Téměř polovina členských států vyjádřila zájem o posílení svého zastoupení při spolupráci mezi Evropskou lékovou agenturou (EMA) a členskými státy. Je důležité mít na paměti, že problém pro shromažďování údajů o prodeji a používání ATM u zvířat značně přesahuje působnost úřadů zabývajících se léčivými přípravky a že na shromažďování a hlášení údajů o prodeji a používání ATM se mohou podílet různé vnitrostátní úřady. Všechny informace nezbytné k používání systému pro shromažďování údajů o prodeji a používání ATM by měly být sdíleny se všemi orgány podílejícími se na zavádění tohoto nového systému. Proto by měla být zvážena případná revize zastoupení členských států v souvisejících úřadech, jakož i způsob, jakým jsou členským státům sdělovány informace o činnostech těchto pracovních skupin.

Členské státy zdůraznily nezbytnost vyměňovat si s Evropskou komisí informace o různých hlediscích zavádění tohoto systému, mimo jiné o tom, jakým způsobem budou údaje používány ke snížení rezistence vůči antimikrobikům (AMR) nebo jakým způsobem je bude Evropská léková agentura (EMA) sdělovat.

Členské státy nastínily svoje preference, pokud jde o vlastnosti a využití údajů. Jako vlastnosti, kterým by měla být věnována zvláštní pozornost, byly označeny robustnost údajů a jejich srovnatelnost v čase, umožňující analýzy trendů, porovnatelnost mezi členskými státy, umožňující srovnávací analýzy, jakož i porovnatelnost údajů o spotřebě ve veterinární a humánní oblasti spojená s posouzením rizika pro veřejné zdraví.

Řízení rizika AMR v oblasti veřejného zdraví (kromě zdravotní nezávadnosti/bezpečnosti potravin) a následně v oblasti zdraví zvířat bylo vyhodnoceno jako priorita, pokud jde o

využívání údajů na úrovni EU. Je však třeba se zabývat i dalšími hledisky. Členské státy jasně potvrdily nezbytnost zhodnotit širší dopad na veterinární medicínu v důsledku provádění opatření ke zmírnění rizika a snížení používání ATM ve veterinární oblasti, což se může projevit změnami na trhu s VLP. Aby se předešlo novým nebo neočekávaným rizikům ve veterinární oblasti, měly by nedílnou součástí našich úvah být možné negativní dopady na dostupnost VLP, jakož i na dobré životní podmínky zvířat a na zdraví zvířat v důsledku opatření k řízení rizika AMR.

Na celosvětové úrovni byly priority přiřazeny Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH) a Světové zdravotnické organizaci (WHO), tj. těm, kteří stanoví zdravotní normy ovlivňující mezinárodní obchod, tvoří celosvětové normy o používání ATM nebo uskutečňují celosvětové iniciativy.

Většina členských států již používá nebo plánuje používání údajů i na vnitrostátní úrovni. Je patrná široká škála přístupů k používání údajů na vnitrostátní úrovni a následně i k budování systému. Lze to považovat za příležitost k dalšímu sdílení vnitrostátních přístupů a ke vzájemné inspiraci mezi členskými státy.

Z celého postupu projednávání této tematiky je patrné, že je kladen zřetelný důraz na robustnost, kvalitu a srovnatelnost údajů tak, aby bylo možné tyto údaje správně vyhodnocovat. Zároveň však nelze zapomínat na přiměřenost celého postupu cílům, kterým mají tyto údaje sloužit.

Mezi členskými státy silně rezonují obavy týkající se složitosti postupu, správného vyhodnocení údajů a jejich sdělování veřejnosti, zejména v souvislost první zprávy, která má být vypracována na úrovni EU. Zdá se, že v prvním roce shromažďování a hlášení údajů o používání je velmi důležité myslet na včasnost, úplnost a spolehlivost údajů. Vzhledem k možnému masivnímu dopadu zprávy na různých úrovních je při stanovení formátu a parametrů zprávy za první rok nezbytné přihlédnout ke stavu vývoje tohoto systému v celé EU i v jednotlivých členských státech EU.

Dalším problémem, který vyžaduje objasnění jsou požadavky právních předpisů týkající se „pokrytí celého rozsahu údajů“. Pracovní skupina vedoucích veterinárních služeb souhlasí s tím, že je potřeba se společně s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Evropskou komisí celou záležitostí zabývat a ve spolupráci s členskými státy včas navrhnout vhodné řešení.

Členské státy zdůraznily potřebu srovnatelnosti údajů v čase. Tento logický požadavek je však konfrontován s několika dalšími hledisky – se stále jen rámcovou představou o budoucím používání údajů, s nevyřešenou formou shromažďovaných údajů o referenčních populacích zvířat (= jmenovatel), i s částečnými nejasnostmi v případě shromažďování údajů o lécích jako takových (= čitatel). Současně se v tomto dynamickém prostředí se značnými náklady budují vnitrostátní systémy a lhůta pro začátek shromažďování primárních údajů se blíží. Diskuse, prezentace a dotazník poukazují na potřebu:

- budovat systém shromažďování a hodnocení údajů postupně, na stabilním základě a s minimálními změnami v budoucnosti,
- vytvořit systém hospodárně a v kvalitě odpovídající zamýšleným účelům,
- zvážit širší škálu možného použití údajů a výsledků jejich hodnocení na úrovni EU, na úrovni celosvětové i na úrovni mezinárodních organizací,
- uvažovat o použití údajů a výsledků na vnitrostátní a místní úrovni,
- prostřednictvím spotřeby antimikrobik (ATM) sledovat riziko rezistence na antimikrobika (AMR) i další dopady – na dobré životní podmínky zvířat, biologickou bezpečnost nebo dostupnost veterinárních léčiv,
- zveřejňovat výsledky po důkladné konzultaci s členskými státy,
- v prvních letech přihlédnout k vyspělosti systémů členských států a k robustnosti a spolehlivosti souborů údajů – zvážit zjednodušenou podobu zpráv,
- objasnit některé důležité termíny (např. „pokrytí celého rozsahu údajů“) s ohledem na zamýšlené účely a povinné požadavky stanovené v právních přepisech o léčivech a ve statistických právních předpisech,
- komunikovat o problémech se všemi členskými státy na úrovních odrážejících víceoborovou podstatu úkolu,

- opakovaně informovat pracovní skupinu vedoucích veterinárních služeb o průběhu zavádění systému.

Průzkum i diskuse jasně potvrdily, že členské státy vnímají potřebu prohloubit postup používání tohoto právně zakotveného nástroje určeného pro boj s resistencí na látky s antimikrobiálním účinkem. Byla rozpoznána řada oblastí a hledisek, kterým je třeba věnovat pozornost, otevřeně komunikovat a včasně jednat, aby bylo možné úspěšně dosáhnout stanovených cílů. Je zřejmé, že v naprosté většině se jedná o otázky, které je třeba řešit na odborné úrovni. Vzhledem k významu, složitosti a možným rizikům je třeba se shromažďováním a hlášením údajů o prodeji a používání antimikrobik ve veterinární oblasti zabývat na vyšší úrovni. Členské státy proto vyzývají Evropskou komisi a Evropskou lékovou agenturu (EMA), aby pracovní skupinu pravidelně informovaly o vývoji v této oblasti.

Zkratky

AMR	Antimicrobial resistance, antimikrobiální rezistence, rezistence vůči látkám s antimikrobiálním účinkem
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical, anatomicko-terapeuticko-chemický (kód)
ATCvet	Anatomical Therapeutic Chemical, anatomicko-terapeuticko-chemický veterinární (kód)
ASU	Antimicrobial Sales and Use, prodej a použití látek s antimikrobiálním účinkem
ATM	Antimicrobics – antimikrobika, látky s antimikrobiálním účinkem
EC	European Commission, Evropská komise
EMA	European Medicines Agency, Evropská léková agentura
ESVAC	European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption, Evropský dohled nad spotřebou veterinárních antimikrobik
HaDEA	European Health and Digital Executive Agency, Evropská výkonná agentura pro zdraví a digitální oblast
MS(s)	Member State(s), členský stát/členské státy
PCU	Population Correction Unit – populačně-korekční jednotka
SAIO	Statistics on Agricultural Inputs and Outputs, statistika zemědělských vstupů a výstupů
UPD	Union Product Database, databáze produktů EU
VMP	Veterinary medicinal product, veterinární léčivý přípravek

Dokumenty vytvořené v souvislosti s tímto tématem

Dokumenty již zveřejněné na Portále delegátů

WK09794/22 – Provádění nařízení (EU) č. 2019/6: Shromažďování údajů a prodeji a používání antimikrobik ve veterinární medicíně – pracovní dokument
WK10427/22 – Provádění nařízení (EU) č. 2019/6: Shromažďování údajů a prodeji a používání antimikrobik ve veterinární medicíně – Prezentace českého předsednictví
WK10326/22 – Provádění nařízení (EU) č. 2019/6: Shromažďování údajů a prodeji a používání antimikrobik ve veterinární medicíně – Prezentace služeb Komise
WK10431/22 – Provádění nařízení (EU) č. 2019/6: Shromažďování údajů a prodeji a používání antimikrobik ve veterinární medicíně – Prezentace švédské delegace
WK10429/22 – Provádění nařízení (EU) č. 2019/6: Shromažďování údajů a prodeji a používání antimikrobik ve veterinární medicíně – Prezentace francouzské delegace
WK10428/22 – Provádění nařízení (EU) č. 2019/6: Shromažďování údajů a prodeji a používání antimikrobik ve veterinární medicíně – Prezentace české delegace
WK16330/22 REV1 – Souhrnné výsledky dotazníkového průzkumu o shromažďování údajů o prodeji a používání antimikrobik ve veterinární medicíně – revidovaná verze
WK17410/2022 INIT – Výsledky dotazníkového průzkumu o shromažďování údajů o prodeji a používání antimikrobik ve veterinární medicíně – Prezentace českého předsednictví

Dokumenty, které nejsou na Portále delegátů k dispozici – viz níže

(prezentace přednesené na neformální schůzce PS vedoucích veterinárních služeb konané dne 30. září 2022 v Praze):

- G. Moulin – Úloha jmenovatele při shromažďování údajů o prodeji a použití antimikrobik
- České předsednictví – Dotazník zjišťující potřeby členských států