

Akční plán Národního antibiotického programu pro období 2011-2013

Úvod:

Účinnost antibiotik je vážně ohrožena narůstající a rychle se šířící rezistencí mikrobů. Nebezpečný trend se týká většiny evropských zemí včetně ČR, kde je situace u některých patogenů jedna z nejhorších v Evropě. Antibiotická rezistence způsobuje významné zvýšení mortality, morbidity i nákladů na zdravotní péči, a ohrožuje tak bezpečí pacientů i finanční udržitelnost zdravotního systému.

Příčinou vzestupu antibiotické rezistence je časté nadužívání a nesprávné používání antibiotik v humánní a veterinární medicíně, a také nedostatky v oblasti prevence a kontroly infekcí usnadňující šíření rezistentních mikrobů ve zdravotnických zařízeních i v běžné populaci.

Tento stav vyžaduje neodkladnou implementaci systémových, odborně kompetentních a nákladově efektivních opatření na národní, regionální i lokální úrovni, ve shodě s principy deklarovanými v Doporučení Rady EU (2002/77/ES) o obezřetném používání antimikrobiálních látek v lékařství a Doporučení Rady EU ze dne 9. června 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí (2009/C 151/01).

V souvislosti s výše uvedenými argumenty identifikuje Centrální koordinační skupina Národního antibiotického programu („CKS NAP“) těchto jedenáct prioritních oblastí, které jsou předmětem Akčního plánu Národního antibiotického programu pro období 2011-2013 („AP NAP“):

1. Surveillance antibiotické rezistence v humánní a veterinární oblasti
2. Surveillance spotřeby antibiotik v humánní a veterinární oblasti
3. Doporučené postupy pro používání antibiotik a kontrolu antibiotické rezistence
4. Indikátory kvality používání antibiotik
5. Podpora racionální preskripce antibiotik a kontrola antibiotické rezistence v primární a ambulantní péči
6. Implementace nemocničních antibiotických programů
7. Zlepšení informovanosti a posílení spoluzodpovědnosti laické veřejnosti za zachování účinnosti antibiotik a omezení šíření antibiotické rezistence
8. Inovace činnosti antibiotických středisek
9. Informační podpora a propagace činnosti NAP
10. Vzdělávání předepisujících lékařů a zdravotnického personálu v uvážlivém používání antibiotik a kontrole antibiotické rezistence
11. Agenda infekcí spojených se zdravotní péčí

1. Surveillance antibiotické rezistence v humánní a veterinární oblasti

Garanti:

Státní zdravotní ústav, Národní referenční laboratoř pro antibiotika („NRL pro ATB“) – humánní oblast

Státní veterinární správa ČR – veterinární oblast

Koordinátoři:

MUDr. Helena Žemličková, PhD., Státní zdravotní ústav, vedoucí NRL pro ATB, ECDC national contact point pro EARS-net (European Antimicrobial Resistance Surveillance Network), ECDC national focal point pro antibiotickou rezistenci

MVDr. Jiří Drápal, Státní veterinární správa ČR

Základní argumenty:

Surveillance antibiotické rezistence poskytuje esenciální epidemiologické údaje o stavu a vývoji citlivosti bakteriálních původců infekcí. Tyto údaje jsou nezbytné pro predikci účinnosti antibiotik v úvodní antibiotické léčbě a v určení pozice jednotlivých látek jako léků volby a léků alternativních v terapii infekcí. Jsou proto rozhodujícím podkladem pro vytváření objektivních a na farmaceutickém průmyslu nezávislých doporučených postupů pro antibiotickou léčbu i profylaxi. V tomto smyslu určují priority národní antibiotické politiky, včetně kritérií pro registraci a kategorizaci antibiotik. Výstupy surveillance jsou nepostradatelné pro efektivní implementaci opatření prevence a kontroly infekcí cílenou na omezení šíření kmenů baktérií s klinicky a epidemiologicky nebezpečnou rezistencí ve zdravotnických zařízeních i v komunitě. Podobné využití mají výstupy surveillance pro využití ve veterinární medicíně, současně poskytují údaje o situaci a trendech v rezistenci některých původců humánních infekcí ve veterinárním rezervoáru.

Priority:

- Epidemiologicky relevantní systém národní surveillance antibiotické rezistence („SAR“) v ČR, pokrývající humánní i veterinární oblast.
- Epidemiologicky relevantní systém lokální SAR ve zdravotnických zařízeních.
- Dostupnost adekvátních podkladů pro formulaci a aktualizaci zásad národní antibiotické politiky.
- Dostupnost adekvátních podkladů pro realizaci účinných opatření k omezování vzestupu a šíření antibiotické rezistence, zejména v rutinní činnosti antibiotických středisek.
- Určení podmínek pro realizaci tohoto bodu AP NAP (podpora institucí, zajištění financování, případně legislativních norem).

Cíle:

- Určení priorit národní a lokální SAR v humánní i veterinární oblasti, včetně optimalizace metodických postupů. Vymezení priorit SAR ve veterinární oblasti ve vztahu k riziku vzestupu antibiotické rezistence původců infekcí člověka.
- Aktualizace a doplnění doporučených postupů pro národní a lokální surveillance antibiotické rezistence v komunitě a v nemocnicích.
- Prosazení, uveřejnění a implementace metodického pokynu Ministerstva zdravotnictví („MZ“) pro národní surveillance antibiotické rezistence.

- Vybudování dostatečné kapacity pro molekulární epidemiologickou analýzu kmenů s nebezpečnou antibiotickou rezistencí (zejména multirezistentních a panrezistentních mikroorganismů s významnou virulencí a schopností rychlého šíření) v NRL pro ATB, případně ve spolupracujících laboratořích.
- Vytvoření funkčního softwarového vybavení pro činnost národní sítě SAR, zajištění elektronického (automatizovaného) předávání dat z/do lokálních pracovišť a z/do NRL pro ATB, a navazující export dat do databáze ECDC (TESSY – The European Surveillance System) v požadovaném formátu.
- Zajištění adekvátní distribuce epidemiologicky relevantních výstupů SAR za účelem aktualizace zásad národní antibiotické politiky a realizace účinných opatření k omezení vzestupu a šíření antibiotické rezistence (systém dlouhodobého sledování s analýzou trendů).
- Zajištění financování národní a evropské (EARS-Net) surveillance antibiotické rezistence v ČR v rozsahu metodického pokynu MZ.

Harmonogram, náklady a možnosti financování:

- 2011 příprava metodických postupů pro inovovaný systém národní, regionální a lokální surveillance, vývoj a testování pilotního provozu nástrojů informační technologie (laboratorní informační systém)
- 2012 pilotní provoz laboratorního informačního systému zajišťujícího přenos dat v rámci surveillance antibiotické rezistence
- 2013 rutinní činnost laboratorního informačního systému SAR

Financování softwarového vybavení pro přenos dat (laboratorní informační systém) je potenciálně zajištěno z finančních prostředků získaných Státním zdravotním ústavem („SZÚ“) v rámci projektu č. CZ.1.06/3.2.01/02.06104 „Systémové nástroje pro ochranu a podporu veřejného zdraví a prevenci zdravotních rizik obyvatelstva“ spolufinancovaného Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj („ERDF“) prostřednictvím Integrovaného operačního programu („IOP“).

Potenciálně spolupracující subjekty:

NRL pro ATB, Pracovní skupina pro monitorování rezistence („PSMR“), Subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP („SKAP“), antibiotická střediska, pracoviště lékařské (klinické) mikrobiologie, Národní referenční laboratoř pro antimikrobiální rezistenci při Státním veterinárním ústavu Praha, veterinární antibiotická střediska, Státní veterinární správa („SVS“).

Mezinárodní návaznost:

ECDC (projekt EARS-Net, EUCAST)

Silné stránky: PSMR dlouhodobě spolupracující na bázi dobrovolnosti; funkční síť antibiotických středisek; existující metodika vyšetření citlivosti k antibiotikům; dlouhodobá kontinuita epidemiologicky relevantních dat; dlouhodobá účast ČR v EARS-Net; systém nezávislý na farmaceutickém průmyslu.

Slabé stránky: Nejsou vyčleněné finanční prostředky na financování národní surveillance s výjimkou základní činnosti NRL pro antibiotika; nejsou dostatečně zveřejňovány, propagovány a uplatňovány výstupy surveillance (finanční, personální a technické překážky); legislativní podpora je nedostatečná; vlastníci mikrobiologických laboratoř se nezajímají o surveillance antibiotické rezistence, některá mikrobiologická pracoviště se nezajímají o spolupráci s PSMR.

Hrozby: Omezení rozsahu stávající surveillance či dokonce zánik sítě pracovišť monitorujících antibiotickou rezistenci pro nedostatečné finanční, personální a technické zajištění jejich činnosti. Omezení mikrobiologické diagnostiky po zavedení systému úhrady zdravotní péče v nemocnicích podle DRG povede k deficitu klíčových dat pro surveillance rezistence, jako podkladů pro racionální používání antibiotik, s vážnými důsledky pro další ztrátu jejich účinnosti.

Příležitosti: Využití tradičně a dlouhodobě aktivní sítě pracovišť monitorujících antibiotickou rezistenci v ČR k optimalizaci SAR; využití finančních prostředků z ERDF pro zlepšení podmínek SAR (laboratorní informační systém).

2. Surveillance spotřeby antibiotik v humánní a veterinární oblasti

Garanti:

Farmaceutická fakulta Univerzity Karlovy v Hradci Králové – humánní oblast
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv Brno – veterinární oblast

Koordinátoři:

prof. RNDr, Jiří Vlček, CSc., Farmaceutická fakulta Univerzity Karlovy v Hradci Králové,
ECDC national contact point pro ESAC (European Surveillance of Antibiotic Consumption)

Mgr. Lucie Pokludová, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
(„ÚSKVBL“) – Odbor registrace farmaceutik, předsedající pracovní skupině EMA
„Technical Consultative Group“

Základní argumenty:

Hodnocení spotřeby antibiotik poskytuje základní ukazatele pro provádění cílených analýz k určení kvantitativních a kvalitativních parametrů nevhodné preskripce a příčin, které je způsobily. Cílem je stanovení cílených, účinných a nákladově efektivních intervencí, zaměřených na zlepšování kvality používání antibiotik. Kvalifikované porovnání pre-intervenčních a post-intervenčních výstupů surveillance přináší podklady pro hodnocení účinnosti intervencí, případně pro jejich modifikaci ve prospěch lepších výsledků. Ukazatele spotřeby antibiotik objektivizují shodu jejich reálného používání v praxi s prioritami národní antibiotické politiky. Dobře strukturované údaje o spotřebě antibiotik slouží ke studiu vztahů mezi spotřebou a rezistencí.

Priority:

- Dostupnost údajů o strukturované spotřebě antibiotik v ČR a možnosti jejich analýzy za účelem identifikace priorit pro intervence zaměřené na zlepšení kvality používání antibiotik a pro hodnocení jejich účinnosti.
- Dostupnost údajů o spotřebě antibiotik v humánní a veterinární oblasti jako podkladů pro hodnocení souvisejících epidemiologických a ekologických rizik.
- Zajištění dostupnosti potřebných údajů o spotřebě antibiotik pro rutinní činnost antibiotických středisek.
- Určení podmínek pro realizaci tohoto bodu AP NAP (podpora institucí, zajištění financování, případně legislativních norem).

Cíle:

- Vytvoření (ověření) metod pro provádění surveillance spotřeby antibiotik.
- Implementace prevalenčního sledování preskripce antibiotik v primární, ambulantní i lůžkové péči alespoň v pilotní (sentinelové) síti pracovišť.
- Vytvoření systému pro strukturovanou surveillance spotřeby antibiotik v oblasti primární a ambulantní péče v ČR (agregovaná data strukturovaná podle účinných látek a jejich ATC klasifikace, odborností předepisujících lékařů, geografických lokalit a období).
- Vytvoření systému pro strukturovanou lokální surveillance spotřeby antibiotik ve zdravotnických zařízeních, a to podle účinných látek a jejich ATC klasifikace, podle lokality realizované spotřeby (pracoviště, typ péče, odbornost) a období, s možností národní komparace výstupů.

- Implementace systému surveillance spotřeby antibiotik ve zdravotnických zařízeních alespoň v pilotní síti pracovišť (nemocnice, zařízení následné péče).
- Zajištění podmínek pro společnou analýzu ukazatelů spotřeby antibiotik v humánní a veterinární oblasti v prioritních oblastech.
- Schopnost předávání dat v požadované struktuře do mezinárodních systémů (ECDC – ESAC) k možnosti komparace na mezinárodní úrovni.

Harmonogram, náklady a možnosti financování:

2011-2012	vytvoření metodických, technických, legislativních a finančních podmínek pro surveillance spotřeby antibiotik v ČR
2012-2013	implementace systému surveillance spotřeby antibiotik včetně koordinace s veterinární složkou

Financování musí být zajištěno z veřejných zdrojů (nezávisle na farmaceutickém průmyslu), částečně může být pokryto rozpočty zodpovědných institucí (Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR – „ÚZIS“, Státní ústav pro kontrolu léčiv – „SÚKL“, Národní referenční centrum – „NRC“, zdravotní pojišťovny, SZÚ). Předávání dat a případný vývoj specifických nástrojů IT musí být zajištěn separátně (např. s využitím ERDF). Na lokální úrovni (zdravotnická zařízení) musí být pro tento účel vyčleněny dostatečné zdroje a kapacity (zajištění činnosti antibiotických středisek a nemocničních antibiotických programů).

Potenciálně spolupracující subjekty:

SKAP, CKS NAP, MZ, ÚZIS, SÚKL, NRC, univerzitní pracoviště (lékařské a farmaceutické fakulty, geografická pracoviště), antibiotická střediska, zdravotnická zařízení, SVS, ÚSKVBL.

Mezinárodní návaznost:

ECDC (projekt ESAC), EURODURG (Evropská skupina pro výzkum spotřeby léků), Světová zdravotnická organizace („WHO“), Evropská léková agentura („EMA“).

Silné stránky: ČR spolupracuje aktivně s projektem ESAC od jeho vzniku. Tým odborníků v dané oblasti je kompetentní a má dostatečné zkušenosti. V některých nemocnicích existuje dobře uspořádaná lokální surveillance spotřeby antibiotik. Neformálně existuje interdisciplinární skupina expertů, schopná vytvořit optimální národní strukturu surveillance (specialisté antibiotických středisek, epidemiologové, farmaceuti, geografové, IT specialisté). Dobře fungující je surveillance spotřeby antibiotik ve veterinární oblasti.

Slabé stránky: Neexistující finanční zajištění surveillance spotřeby antibiotik v požadované minimální struktuře z veřejných zdrojů. Finanční (marketingová) hodnota věrohodných údajů o strukturované spotřebě antibiotik jako předmětu obchodování s daty (farmaceutický průmysl, konzultační firmy). Zájem lobbistických skupin na neprůhlednosti skutečného stavu ve spotřebě antibiotik z účelových (komerčních) důvodů. Malý zájem zdravotních pojišťoven na zprůhlednění informací o spotřebě antibiotik.

Hrozby: Bez zajištění průběžné dostupnosti údajů o strukturované spotřebě antibiotik v humánní i veterinární oblasti nelze efektivně a cíleně ovlivňovat preskripční chování, eliminovat nadužívání antibiotik, a omezit tak riziko ztráty jejich účinnosti.

Příležitosti: Využití oficiální autority NAP k vytvoření dostatečného a objektivního systému surveillance spotřeby antibiotik v ČR, který bude schopen poskytovat veřejně dostupná data

využitelná k analýze nevhodného používání antibiotik a k hodnocení účinnosti intervencí ke zlepšení praxe. Zprůhlednění systému sledování spotřeby antibiotik a odstranění lobbistických vlivů zájmových skupin.

3. Doporučené postupy pro používání antibiotik a kontrolu antibiotické rezistence

Garant:

Subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP

Koordinátor:

RNDr. Pavla Urbášková, CSc., SKAP

Základní argumenty:

Správné používání antibiotik předpokládá existenci srozumitelných a v praxi použitelných doporučených postupů, které zohledňují stav a trendy antibiotické rezistence původců infekcí v ČR. Tyto doporučené postupy jsou garantované relevantními odbornými autoritami, podpořeny důkazy a jsou nezávislé na farmaceutickém průmyslu. Postupy pro cílenou antibiotickou léčbu musí být doplněny doporučením pro správnou diagnostickou praxi, včetně klinicky relevantní mikrobiologické diagnostiky a vyšetření citlivosti. Postupy zaměřené na používání antibiotik musí být doplněny doporučeními pro prevenci a kontrolu výskytu multirezistentních mikroorganismů a musí vycházet z kvalifikovaně formulovaných zásad národní antibiotické politiky. Epidemiologické podklady pro tvorbu národních a lokálních doporučení jsou získávány na základě metodických postupů pro surveillance rezistence a spotřeby antibiotik.

Priority:

- Formulace zásad národní antibiotické politiky jako východiska pro určení objektivní pozice jednotlivých antibiotik v terapii a profylaxi, vycházející z relevantních epidemiologických podkladů (surveillance antibiotické rezistence v ČR).
- Formulace požadavků na zajištění esenciálních antibiotik pro poskytování zdravotní péče v ČR.
- Zajištění odborně kvalifikovaných, na důkazech založených, prakticky využitelných, dostupných a firemně nezávislých doporučených postupů pro používání antibiotik a prevenci antibiotické rezistence v ČR.
- Určení podmínek pro realizaci tohoto bodu AP NAP (podpora institucí, zajištění financování, případně legislativních norem).

Cíle:

- Aktualizace a doplnění popisu jednotlivých skupin antibiotik z hlediska jejich používání v epidemiologickém kontextu ČR, s určením jejich indikací volby a indikací alternativních (Konsensus používání antibiotik ČLS JEP).
- Aktualizace a doplnění doporučených postupů pro antibiotickou léčbu prioritních skupin infekcí v primární a ambulantní péči, garantovaných ČLS JEP.
- Vytvoření doporučených postupů pro profylaktické používání antibiotik (profylaxe v chirurgii), garantovaných ČLS JEP.
- Vytvoření rámcových doporučených postupů pro antibiotickou léčbu v lůžkové nemocniční péči jako podkladů pro lokální implementaci.
- Aktualizace a doplnění doporučených postupů pro klinicky relevantní mikrobiologickou diagnostiku infekcí včetně vyšetření citlivosti k antibiotikům, jako podkladů pro cílenou antibiotickou léčbu.

- Aktualizace a doplnění doporučených postupů pro národní a lokální surveillance antibiotické rezistence v komunitě a v nemocnicích.
- Aktualizace a doplnění doporučených postupů pro prevenci a kontrolu výskytu multirezistentních mikroorganismů.
- Vytvoření doporučeného postupu pro národní a lokální surveillance spotřeby antibiotik.
- Vytvoření vhodné platformy pro publikaci doporučených postupů SKAP a zajištění jejich dostupnosti v maximálně srozumitelné formě, usnadňující jejich implementaci v praxi.

Harmonogram, náklady a možnosti financování:

SKAP průběžně formuluje zásady národní antibiotické politiky a prioritní oblasti pro přípravu doporučených postupů. Na půdě SKAP jsou vytvářeny autorské týmy pro jednotlivé doporučené postupy (z členů SKAP a externích expertů). Doporučené postupy jsou oponentovány odbornými společnostmi ČLS JEP, jejich konečná verze je akceptována předsednictvem ČLS JEP a publikována v oficiálních periodících ČLS JEP. Příprava doporučených postupů SKAP není honorována a není přímo ani nepřímo sponzorována farmaceutickým průmyslem.

- 2011 vytvoření seznamu esenciálních antibiotik a formulace zásad národní antibiotické politiky akceptovaných MZ, zahájení přípravy prioritních doporučených postupů
- 2012 dokončení přípravy doporučených postupů a zahájení procesu jejich oponentury
- 2013 vytvoření platformy pro publikaci a zajištění dostupnosti doporučených postupů garantovaných NAP, vytvoření programu pro jejich implementaci

Potenciálně spolupracující subjekty:

SKAP a odborné společnosti ČLS JEP, předsednictvo ČLS JEP, MZ, SÚKL

Mezinárodní návaznost:

EMA, ECDC, ESCMID (ESGAP) a další evropské odborné společnosti (respirační nemoci, kardiologie, intenzivní medicína a další), CDC, HICPAC, FDA a příslušné americké odborné společnosti (IDSA, SHEA, a další).

Silné stránky: Příprava doporučených postupů SKAP má více než desetiletou tradici, stejně jako aktivity zaměřené na jejich implementaci (konsensus používání antibiotik, doporučené postupy pro antibiotickou léčbu v primární péči). Důsledně se uplatňuje princip nezávislosti na farmaceutickém průmyslu. Doporučené postupy SKAP vycházejí z podkladů poskytovaných národní surveillance antibiotické rezistence (činnost NRL pro ATB a PSMR) a jako takové jsou uznávanou autoritou (např. pro registrační a kategorizační činnost SÚKL). Doporučené postupy SKAP jsou základním podkladem v systému pregraduálního, postgraduálního a kontinuálního vzdělávání.

Slabé stránky: Přímý i nepřímý lobbistický vliv farmaceutického průmyslu na odbornou veřejnost, který zavazuje exponované subjekty k loajalitě vůči výrobcům, obecně vede k účelovému ovlivňování obsahu doporučených postupů, nebo dokonce k negaci postupů nezávisle vytvořených. Riziko představuje skrytý konflikt zájmů klíčových osobností rozhodujících o lékové politice státu na různých úrovních (státní instituce, zdravotní pojišťovny, ČLS JEP, odborné společnosti, atd.)

Hrozby: Roztříštění aktivit v oblasti doporučených postupů, které mohou mít pod vlivem lobbistických skupin rozdílné přístupy k volbě konkrétních přípravků, a znejistit tak předepisující lékaře stran objektivitu preskripčních doporučení. Účelové marketingové aktivity farmaceutického průmyslu (sponzorované semináře, propagační materiály, atd.).

Příležitosti: Podpora MZ, zdravotních pojišťoven pro implementaci firemně nezávislých doporučených postupů.

4. Indikátory kvality používání antibiotik

Garant:

Subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP

Koordinátor:

MUDr. Vlastimil Jindrák, předseda SKAP

Základní argumenty:

K hodnocení a aktivnímu ovlivňování kvality používání antibiotik je třeba mít k dispozici relevantní, měřitelné a prakticky využitelné ukazatele založené na důkazech (indikátory kvality). Tyto ukazatele musí zahrnovat prioritní oblasti používání antibiotik v primární, ambulantní i lůžkové péči a musí být vhodné pro rutinní využití v praxi. Smyslem přípravy a testování indikátorů kvality zaměřených na oblast používání antibiotik je zejména poskytnutí měřitelných ukazatelů pro rutinní činnost antibiotických středisek (optimalizace používání antibiotik v klinické praxi). Vzhledem ke vzniku Pracovní podskupiny pro indikátory kvality při NRC lze tuto agendu propojit s prioritami Akčního plánu kvality a bezpečnosti zdravotní péče na období 2010-2012.

Priority:

- Implementace relevantních indikátorů kvality používání antibiotik za účelem zlepšení preskripční praxe (zejména omezení nevhodných indikací, nevhodné volby antibiotik, nesprávného dávkování a délky podávání) v terapii i profylaxi.
- Určení podmínek pro realizaci tohoto bodu AP NAP (podpora institucí, zajištění financování, případně legislativních norem).

Cíle:

- Určení prioritních oblastí pro aplikaci indikátorů kvality používání antibiotik.
- Nalezení, případně vytvoření vhodných indikátorů kvality používání antibiotik, jejich ověření a rutinní využití v praxi.
- Vytvoření metodického manuálu pro implementaci indikátorů kvality používání antibiotik v rutinní činnosti antibiotických středisek a v klinické praxi.

Harmonogram, náklady a možnosti financování:

2011-2012	Bude provedena literární rešerše existujících (publikovaných) indikátorů. Budou vybrány vhodné indikátory pro praktické použití v podmínkách ČR.
2012	Na základě analýzy prioritních oblastí pro hodnocení kvality používání antibiotik budou doplněny další vhodné indikátory.
2012-2013	Pro vybrané indikátory bude provedeno jejich pilotní testování ve spolupráci s vybranými antibiotickými středisky (studie proveditelnosti a účinnosti jejich implementace). Bude uveřejněn metodický manuál (nabídka a popis indikátorů vhodných pro praktické využití).

Financování je možné např. formou grantu. Potenciálně lze využít prostředky z ERDF.

Potenciálně spolupracující subjekty:

ČLS JEP, NRC

Mezinárodní návaznost:

Využití výstupů projektu ESAC a ABS International. Výměna zkušeností s implementací indikátorů kvality používání antibiotik v zahraničí prostřednictvím sítě ECDC national focal (contact) points, případně studijní skupiny pro antibiotickou politiku ESCMID (ESGAP).

Silné stránky: Problematika indikátorů kvality byla zahrnuta do Akčního plánu kvality a bezpečnosti zdravotní péče na období 2010-2012, řešitel priority se stal řádným členem podskupiny pro indikátory kvality při NRC. V ČR existují skupiny expertů s mnohaletou zkušeností v této oblasti (např. účastníci EU projektu ABS International).

Slabé stránky: Formální přístupy k řízení kvality v oblasti zdravotní péče. Negativní vnímání akreditací zdravotnických zařízení jako formálního procesu, který vede k neúnosné administrativní zátěži a odvádí od odborné práce ve prospěch pacientů. Potenciální odmítání aktivit spojených s pojmy „akreditace“, „audit“, „indikátor kvality“ v běžné praxi současné medicíny (psychologická bariéra). Nezkoušenost většiny pracovníků antibiotických středisek a kliniků s moderními metodami ovlivňování kvality zdravotní péče.

Hrozby: Nezájem předepisujících lékařů a terénních antibiotických středisek o rutinní využívání indikátorů kvality pro optimalizaci preskripce antibiotik.

Příležitosti: Detailní identifikace nesprávné praxe v používání antibiotik, objektivizace hlavních oblastí jejich nadužívání, určení příčin nesprávných postupů a možností pro zlepšování. Vytvoření systému podpory racionálního používání antibiotik založeného na měření objektivních ukazatelů a kontinuálním zlepšování cíleném na identifikované prioritní oblasti.

5. Podpora racionální preskripce antibiotik a kontrola antibiotické rezistence v primární a ambulantní péči

Garant:

Subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP

Koordinátoři:

MUDr. Michal Prokeš, SKAP

MUDr. Jiří Marek, Odborná společnost praktických lékařů pro děti a dorost

MUDr. Vlastimil Jindrák, předseda SKAP

Základní argumenty:

Používání antibiotik v primární a ambulantní péči reprezentuje přibližně 90% jejich celkové spotřeby v humánní medicíně. Přitom je dokumentováno, že nejméně 40 až 50 % všech indikací antibiotické léčby je nevhodných (např. preskripce pro virová respirační onemocnění). Pod vlivem marketingu farmaceutického průmyslu jsou velmi často zbytečně volena alternativní, širokospektrá, a také nákladná antibiotika. Dlouhodobě příznivý stav rezistence bakteriálních patogenů v komunitě v ČR se v posledních letech rychle mění a nebezpečně narůstá. Finanční nástroje zdravotních pojišťoven přitom v regulaci preskripce selhávají (spoluúčast pacienta, regulační poplatky, limity). Ve shodě s pozitivními zkušenostmi jiných zemí EU (Francie, Belgie, Holandsko, Švédsko, a jiné) je třeba neodkladně zavést účinné nástroje podpory racionální preskripce antibiotik, které vycházejí z analýz preskripčního chování jednotlivých lékařů a vytvářejí účinné zpětné vazby motivující ke zlepšení praxe. Optimalizace používání antibiotik může vést k podstatným úsporám pro systém veřejného zdravotního pojištění v řádu stovek milionů Kč ročně.

Priority:

- Vytvoření plošného systému podpory racionální preskripce antibiotik v primární a ambulantní péči vycházející z analýzy preskripčního chování jednotlivých lékařů v ČR.
- Určení podmínek pro realizaci tohoto bodu AP NAP (podpora institucí, zajištění financování, případně legislativních norem).

Cíle:

- Identifikace preskripčních ukazatelů k analýze individuálního preskripčního chování.
- Vytvoření jednoduchých modelů ovlivňování kvality preskripce antibiotik (metoda preskripčního auditu, metoda analýzy preskripce z dat zdravotních pojišťoven).
- Zajištění dostupnosti zdrojových dat pro individuální preskripční analýzu a vytvoření webového portálu (NRC).
- Vytvoření systému pro hodnocení účinnosti programu podpory racionální preskripce antibiotik na lokální, regionální a národní úrovni (strukturovaná surveillance spotřeby antibiotik v komunitě), analýza finančních úspor spojených s omezením nadužívání antibiotik.
- Vytvoření vzdělávacích programů pro účastníky systému podpory racionální preskripce antibiotik (trénink předepisujících lékařů, trénink expertů antibiotických středisek).
- Postupné vytváření dlouhodobě aktivních lokálních skupin pro podporu racionální preskripce antibiotik (spolupráce předepisujících lékařů s experty lokálních

antibiotických středisek) v regionech velikosti okresu, ve spolupráci se zdravotními pojišťovnami (poskytovatelé dat pro analýzu preskripčního chování) a antibiotickými středisky (experti vyhodnocující anonymní preskripční ukazatele).

Harmonogram, náklady a možnosti financování:

2011	vytvoření modelů pro podporu racionální preskripce antibiotik, zajištění dostupnosti dat, vytvoření vzdělávacího programu
2011-2012	pilotní testování modelů ve vybraných lokalitách, vytvoření a testování systému pro hodnocení účinnosti programu podpory racionální preskripce
2013	zahájení plošné implementace vytvořeného programu podpory racionální preskripce antibiotik

Náklady na vytvoření a provozování systému lze odhadovat v řádu milionů Kč, tedy přibližně v setinách předpokládaných úspor. Finančně jsou na úsporách zainteresovány zdravotní pojišťovny, které by mohly uvedený projekt financovat. Omezeně bude financována pilotní fáze projektu u praktických dětských lékařů z prostředků WHO Biennial Collaborative Agreement („BCA“). Část projektu by mohla být financována z prostředků IOP (ERDF).

Potenciálně spolupracující subjekty:

Odborná společnost praktických lékařů pro děti a dorost, Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost, Sdružení praktických lékařů, Společnost všeobecného lékařství, odborné společnosti sdružující ambulantní specialisty, zdravotní pojišťovny, projekt AKORD, dodavatelé IT pro praktické lékaře, NRC, elektronická zdravotní knížka IZIP, WHO (BCA projekty).

Mezinárodní návaznost:

WHO, ECDC (Evropský antibiotický den), WONCA, STRAMA, BAPCOC, SWAB, francouzské zdravotní pojišťovny a projekt „Antibiotic no automatic“.

Silné stránky: V ČR jsou zkušenosti s aktivním ovlivňováním kvality preskripce s pozoruhodnými (publikovanými) výsledky, zejména v primární pediatrické péči. MZ podpořilo v roce 2003 a 2004 projekty kvality zdravotní péče zaměřené na problematiku používání antibiotik a kontroly antibiotické rezistence, kdy byly vypracovány metodiky vycházející jak z preskripčního auditu, tak z analýzy dat zdravotních pojišťoven (spolupráce se Zaměstnaneckou pojišťovnou Škoda). Pilotně byla tato oblast předmětem řešení BCA projektů WHO. Tyto metodiky jsou připraveny k rutinní aplikaci. Jsou k dispozici přesvědčivé výsledky podobně zaměřených aktivit jinde v Evropě. Profesionální organizace lékařů (Sdružení praktických lékařů, Česká lékařská komora), které mají krajské i okresní struktury, mají zkušenosti se vzděláváním lékařů a mohou účinně spolupracovat na podpoře racionální preskripce.

Slabé stránky: Většina odborností s podporou racionální preskripce antibiotik zkušenosti nemá. Tyto aktivity předpokládají psychologicky jiný přístup k hodnocení vlastního chování v poskytování zdravotní péče, což mnohdy představuje zásadní bariéru. Ovlivňování preskripce dosud bylo, a stále je prováděno pouze ekonomickými nástroji (limity zdravotních pojišťoven, pouze ekonomicky vyjádřená zpětná vazba v projektu AKORD). Ve stávajících záměrech zatím chybí komplexní přístup zaměřený na nákladovou efektivitu, nejenom na úspory. Roztříštěnost a účelovost některých doporučených postupů komplikuje hodnocení compliance s objektivně racionálními preskripčními přístupy (lobbistický vliv farmaceutického průmyslu). Zdravotní pojišťovny dosud nepovažují podobné aktivity za prioritní a hodné podpory či finanční investice, přestože mohou potenciálně přinést úspory v řádu stovek milionů Kč za rok. Přitom zdravotní pojišťovny jsou t.č. jediným

subjektem, který má data nezbytná pro podporu racionální farmakoterapie a schopnosti tato data třídit, avšak nejsou lékaři vnímány jako subjekt, který by je měl odborně vzdělávat. Profesní a odborné organizace lékařů mají svůj systém vzdělávání, ale nemají přístup k preskripčním datům.

Hrozby: Čistě ekonomicky zaměřené regulační aktivity mohou deformovat odborné přístupy k preskripci a v praxi vytvářet situace s vážnými epidemiologickými dopady. Represivně orientovaný systém může zcela demotivovat předepisující lékaře k aktivní účasti v něm (riziko prvoplánových přístupů zdravotních pojišťoven).

Příležitosti: Je třeba využít potenciál hodnocení skutečné nákladové efektivity, nikoliv jen kontroly nákladů. NRC je schopné shromáždit a analyzovat preskripční data jednotlivých lékařů a potenciálně jim poskytovat zpětnou vazbu. Ve spolupráci s antibiotickými středisky lze zorganizovat lokální skupiny podpory racionální preskripce, systematicky zaměřené na optimalizaci preskripčního chování. Některé zdravotní pojišťovny organizují projekty k optimalizaci nákladů v primární a ambulantní péči (např. projekt AKORD), které by bylo možné využít. Propojení zdravotních pojišťoven s profesními sdruženími lékařů je důležitou podmínkou úspěchu. Důležitá je dobře fungující oboustranná komunikace mezi subjekty, které budou data shromažďovat a třídit, a lékaři, kteří je budou vyhodnocovat a interpretovat za pomoci antibiotických středisek. V ordinacích praktických lékařů a ambulantních specialistů se používá software, který po malých úpravách může poskytovat podklady pro analýzu preskripce jeho uživatelů.

6. Implementace nemocničních antibiotických programů

Garant:

Interdisciplinární pracovní skupina ABS-CZ (experti 6 nemocnic participujících na projektu ABS International - Nemocnice Na Homolce, Nemocnice České Budějovice a.s., Fakultní nemocnice Brno, Fakultní nemocnice Plzeň, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice v Motole) ve spolupráci se SKAP

Koordinátor:

MUDr. Vlastimil Jindrák, předseda SKAP a koordinátor projektu ABS International v ČR

Základní argumenty:

Optimalizace používání antibiotik ve smyslu omezení jejich nadužívání, případně nesprávného používání, je základním nástrojem pro omezení vzestupu antibiotické rezistence a zachování dostatečných možností účinné léčby infekcí v nemocnici. Ztráta účinnosti antibiotik ohrožuje výsledky nákladné, technologicky orientované zdravotní péče (onkologie, transplantace, náročné chirurgické intervence, intenzivní péče). Dlouhodobě udržitelná kvalita používání antibiotik v nemocnici vyžaduje implementaci komplexního, mezioborového programu, který má optimální organizaci, kvalifikovaný personál a zajišťuje příslušné funkce s využitím standardních nástrojů antibiotické politiky (v mezinárodním kontextu užívaný pojem „antimicrobial stewardship“). Antibiotický program nemocnice je vhodným způsobem začleněn do nemocničního programu kvality a bezpečnosti.

Priority:

- Implementace nemocničních antibiotických programů vycházejících z národní tradice a současných mezinárodních doporučení (zejména dokumentů ABS International, Českého předsednictví v Radě EU – „CZ PRES“ a ECDC) v nemocnicích ČR.
- Určení podmínek pro realizaci tohoto bodu AP NAP (podpora institucí, zajištění financování, případně legislativních norem).

Cíle:

- Aktualizace a doplnění standardů nemocničního antibiotického programu, vycházející z výstupů CZ PRES, projektu ABS International a připravovaných doporučení ECDC, integrace nemocničních antibiotických programů do činnosti antibiotických středisek.
- Příprava a publikace manuálu pro implementaci nemocničního antibiotického programu v podmínkách nemocnic ČR, vytvoření webového portálu.
- Implementace aktualizovaných standardů v 6 pilotních nemocnicích.
- Vytvoření platformy pro přípravu personálu nemocničních antibiotických programů v dalších nemocnicích ČR.
- Zahájení procesu postupné implementace antibiotických programů v nemocnicích ČR.

Harmonogram, náklady a možnosti financování:

- 2011 aktualizace standardů, příprava manuálu a webového portálu
- 2012 implementace v 6 pilotních nemocnicích, příprava tréninkového programu pro personál z dalších nemocnic
- 2013 spuštění tréninkového programu, zahájení implementace v dalších nemocnicích

Financování je zajištěno na lokální úrovni jednotlivými nemocnicemi. Pro tréninkový program, přípravu manuálu a webového portálu je třeba hledat vícezdrojové finanční zajištění s vyloučením sponzoringu farmaceutických firem.

Potenciálně spolupracující subjekty:

SKAP, ECDC, asociace nemocnic, IPVZ, lékařské fakulty.

Mezinárodní návaznost:

ECDC, ESCMID (ESGAP), JCI, ABS International, BAPCOC, SWAB, skotská HPA, STRAMA

Silné stránky: V ČR existuje mnohaletá tradice činnosti antibiotických středisek. Zvláštní režim dohledu nad používáním antibiotik v nemocnicích je všeobecně akceptován a v převážné většině nemocnici je funkční, jakkoliv tato činnost vyžaduje významnou inovaci odpovídající současným požadavkům. Díky účasti 6 významných nemocnic v EU projektu ABS International byly získány významné mezinárodní zkušenosti. V rámci CZ PRES byl připraven koncepční materiál „Concept framework on Hospital Antibiotic Stewardship“, který obsahuje přehled standardů a měřitelných ukazatelů nemocničního antibiotického programu vytvořený na základě mezinárodního konsensu expertů.

Slabé stránky: Stávající činnost antibiotických středisek není ve většině zařízení dostatečně podporována jejich managementem. Podle výstupů EU projektu ABS International za ČR není dostatečné jejich personální a technické zajištění, a tudíž nemohou být rutinně implementovány důležité funkce antibiotického programu. Nedostatečná je také mezioborová spolupráce, která je pro dobrý výsledek nezbytná.

Hrozby: Antibiotická rezistence dosahuje na některých pracovištích nemocnic ČR hrozivé úrovně. Bez zavedení funkčních nemocničních antibiotických programů založených na interdisciplinárním konceptu, které povedou k zásadnímu zlepšení kvality používání antibiotik a k eliminaci jejich nadužívání, se bude situace rychle zhoršovat. To může vést k významnému nárůstu morbidity, mortality i nákladů na péči. Represivní přístupy k činnosti antibiotických středisek mohou diskreditovat smysl jejich práce a odradit kliniky, jejichž součinnost je pro dobré výsledky klíčová.

Příležitosti: Zavedení funkčních antibiotických programů v nemocnicích může vést k podstatnému zlepšení výsledků péče, omezení rizik spojených s antibiotickou rezistencí, a k dlouhodobému zachování účinnosti antibiotik, nezbytných pro extrémně náročnou péči s významnými riziky vzniku infekčních komplikací, limitujících její výsledky. Důležitá je také potenciální úspora nákladů, která může s vysokou pravděpodobností vícenásobně převýšit prostředky investované do vytvoření a činnosti programu.

7. Zlepšení informovanosti a posílení spoluzodpovědnosti laické veřejnosti za zachování účinnosti antibiotik a omezení šíření antibiotické rezistence

Garant:

Státní zdravotní ústav

Koordinátor:

Jan Šturma, sekretariát Národního antibiotického programu

Základní argumenty:

Hlavní příčinou vzestupu antibiotické rezistence je časté nadužívání a nesprávné používání antibiotik v humánní i veterinární oblasti. Organizování vzdělávacích a informačních kampaní má přispět ke zvrácení negativních trendů šíření antibiotické rezistence a rozšíření povědomí o správné praxi v prevenci a kontrole multirezistentních mikroorganismů. V souladu s obsahem a cíli Doporučení Rady EU (2002/77/ES) o omezitelném používání antimikrobiálních látek v lékařství je nutné: (i) zvyšovat povědomí široké veřejnosti o problému antibiotické rezistence a zdůraznit realistická očekávání veřejnosti stran předepisování antibiotik lékařem ve smyslu užití antibiotické terapie; (ii) organizovat informační kampaně a motivační programy zaměřené na laickou veřejnost, které by vysvětlovaly nezbytnost omezit neopodstatněné užívání antibiotik; (iii) zdůraznit důležitost dodržování základních zásad hygieny včetně prevence šíření a kontroly infekcí. V souvislosti se zlepšením informovanosti o problému antibiotické rezistence je vhodné navázat v oblasti vzdělávání předškolních a školních dětí na výstupy EU projektu e-BUG, kterého se ČR aktivně zúčastnila a byla jednou z tzv. „pilotních zemí“. Primárním cílem projektu je zvýšit vědomosti žáků základních škol o významu mikroorganismů v našem světě, o vzniku infekčních nemocí a o možnostech ochrany před těmito nemocemi.

Priority:

- Pravidelná organizace informačních kampaní zaměřených na posílení spoluodpovědnosti laické veřejnosti za správné používání antibiotik a omezení jejich nadužívání.
- Koordinace mezinárodní spolupráce ČR v oblasti propagace uvážlivého používání antibiotik a prevence a kontroly multirezistentních mikroorganismů, zejména v součinnosti s ECDC a WHO.
- Organizace aktivit Evropského antibiotického dne v ČR („European Antibiotic Awareness Day“).
- Určení podmínek pro realizaci tohoto bodu AP NAP (podpora institucí, zajištění financování, případně legislativních norem).

Cíle:

- Zlepšit informovanost laické veřejnosti o hrozbě antibiotické rezistence, která způsobuje ztrátu účinnosti antibiotik, omezuje možnosti účinné léčby infekcí, zvyšuje morbiditu, mortalitu a náklady na zdravotní péči.
- Přispět k omezení nadužívání antibiotik a k redukci šíření antibiotické rezistence.
- Vysvětlit, kdy jsou antibiotika nezbytná pro léčbu či profylaxi infekcí a kdy je jejich použití nevhodné.
- Omezit samoléčení antibiotiky bez konzultace s lékařem a vysvětlit nezbytnost omezeného výdeje antibiotik (tj. pouze na základě lékařského předpisu).

- Zlepšit informovanost laické veřejnosti o postupech prevence a kontroly infekcí.
- Plošná implementace projektu e-BUG v ČR se zaměřením na předškolní a školní děti a přípravu studentů pedagogických fakult a učitelů v dané problematice.

Harmonogram, náklady a možnosti financování:

2011-2012 vyvinutí prostředků mediální kampaně v souvislosti s projektem SZÚ financovaného z ERDF
2012-2013 uskutečnění mediální kampaně

Pro roky 2011-2013 je financování informační kampaně zajištěno z finančních prostředků získaných SZÚ v rámci projektu č. CZ.1.06/3.2.01/02.06104 „Systémové nástroje pro ochranu a podporu veřejného zdraví a prevenci zdravotních rizik obyvatelstva“ spolufinancovaného z ERDF prostřednictvím IOP.

Potenciálně spolupracující subjekty:

viz Věstník MZČR č. 9/2009 (Ustanovení Národního antibiotického programu, str. 6, čl. II, odst. 2, písm. a) až i)), ECDC, WHO, sdělovací prostředky (zejména veřejnoprávní).

Mezinárodní návaznost:

ECDC, WHO, BAPCOC, francouzské zdravotní pojišťovny a projekt „Antibiotic no automatic“, Evropská komise (DG SANCO), projekt e-BUG

Silné stránky: Pro roky 2011-2013 je krátkodobě zajištěno financování informační a vzdělávací kampaně. Lze vycházet z dosavadní spolupráce se SKAP, Odbornou společností praktických dětských lékařů, ECDC a Kanceláří WHO v ČR. Dosavadní aktivní účast ČR v projektu e-BUG.

Slabé stránky: Existence reálných rozpočtových překážek pro zajištění dlouhodobé udržitelnosti informačních a vzdělávacích kampaní v oblasti potlačování antibiotické rezistence z prostředků SZÚ. Nezáměr o zavádění preventivních a kontrolních opatření ze strany plátců zdravotní péče. Existující omezené možnosti personálně zajistit organizaci pravidelných vzdělávacích a informačních akcí ze strany SZÚ. Omezení finančních prostředků projektu SZÚ pouze na roky 2011-2013.

Hrozby: Pokud se nepodaří pozitivně ovlivnit vnímání veřejnosti stran správné praxe při používání antibiotik, může dojít k nárůstu jejich spotřeby a mohou se zvýraznit současné negativní trendy ve vzestupu antibiotické rezistence, zejména v komunitě. Ztráta dostatečné účinnosti informační kampaně při nezabezpečení jejího dlouhodobého rozvoje a financování.

Příležitosti: Zlepšení informovanosti laické veřejnosti o uvážlivém používání antibiotik a o postupech prevence a kontroly infekcí. Poučení se ze slabých a silných stránek doposud realizovaných informačních kampaní v zahraničí, zejména z několikaletých kampaní uskutečněných v Belgii a Francii. Plošná implementace výstupů projektu e-BUG.

8. Inovace činnosti antibiotických středisek

Garant:

Subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP
Centrální koordinační skupina NAP

Koordinátoři:

MUDr. Vlastimil Jindrák, předseda SKAP – reprezentant oboru lékařská mikrobiologie
MUDr. Jan Galský, CSc., člen CKS NAP – reprezentant oboru infekční lékařství
MVDr. Jiří Drápal, člen CKS NAP – Státní veterinární správa ČR

Základní argumenty:

Činnost antibiotických středisek má ve zdravotním systému ČR mnohaletou tradici, která sahá do sedmdesátých let minulého století. V současnosti je jejich dlouhodobá existence mezinárodně oceňována, protože do značné míry koresponduje s požadavky Doporučení Rady EU (2002/77/ES) o obezřetném používání antimikrobiálních látek v lékařství. Primární funkcí antibiotických středisek bylo sledování antibiotické rezistence a schvalování tzv. vázaných antibiotik, jejichž použití bylo vyčleněno pouze pro určené situace („rezervní antibiotika“). Po roce 1990 sice antibiotická střediska ztratila legislativní ukotvení, jejich činnost ale byla zachována, protože většina zdravotnických zařízení i zdravotních pojišťoven považovala jejich služby za přínosné (zejména z hlediska kontroly nákladů na antibiotika). Kliničtí lékaři běžně využívají konzultačních služeb specialistů antibiotických středisek v každodenní praxi k optimalizaci antibiotické terapie. Většina antibiotických středisek existuje v rámci pracovišť klinické mikrobiologie a jejich síť je rovnoměrně rozprostřena ve všech regionech ČR. V současnosti je třeba antibiotická střediska nejenom zachovat jako základní výkonnou jednotku NAP, ale současně zajistit jejich pevnější legislativní ukotvení, zlepšit podmínky pro jejich činnost a inovovat jejich aktivity způsobem odpovídajícím současným požadavkům. Ve veterinární oblasti existují tzv. veterinární antibiotická střediska, jejichž náplň činnosti je specifická.

Priority:

- Existence funkční sítě antibiotických středisek jako lokálních výkonných jednotek NAP, zaměřených na surveillance a kontrolu antibiotické rezistence a podporu uvážlivého používání antibiotik v primární, ambulantní i lůžkové zdravotní péči. Efektivní spolupráce humánních a veterinárních antibiotických středisek na lokální a regionální úrovni.
- Určení podmínek pro realizaci tohoto bodu AP NAP (podpora institucí, zajištění financování, případně legislativních norem).

Cíle:

- Určení činností a funkcí antibiotických středisek, odpovídajících současným potřebám.
- Určení organizačního uspořádání, personálního a technického vybavení antibiotických středisek se zohledněním interdisciplinárního principu.
- Vytvoření podkladů pro legislativní ukotvení činnosti antibiotických středisek, včetně jejich role v odborné kategorizaci a schvalování použití tzv. vázaných antibiotik.
- Návrh standardů a měřitelných ukazatelů použitelných pro akreditace antibiotických středisek, návrh možného systému akreditace.

- Vytvoření registru antibiotických středisek.
- Určení optimálních parametrů pro činnost veterinárních antibiotických středisek a priorit spolupráce s humánními antibiotickými středisky.

Harmonogram, náklady a možnosti financování:

- 2011 vytvoření registru antibiotických středisek, určení jejich základních parametrů (náplň činnosti, funkce, organizační uspořádání, personální a technické vybavení), návrh metodického pokynu MZ pro činnost antibiotických středisek, případně dalších legislativních podkladů nezbytných pro jejich činnost (vazba na kategorizaci a lékovou politiku).
- 2012 návrh standardů a měřitelných ukazatelů pro akreditace antibiotických středisek, určení parametrů činnosti veterinárních antibiotických středisek.
- 2013 návrh systému akreditace antibiotických středisek a jeho pilotní testování.

Řešení tohoto bodu akčního plánu má převážně metodický charakter, kdy se nepředpokládají vysoké náklady. Odpovídající finanční prostředky budou nezbytné ve fázi implementace metodických postupů a pro zajištění akreditací.

Potenciálně spolupracující subjekty:

SKAP, PSMR, RAKL, SAK, MZ, SÚKL, zdravotní pojišťovny, Komise pro lékovou politiku a kategorizaci ČLS JEP, SZÚ (NRL pro ATB, CKS NAP), SVS

Mezinárodní návaznost:

ECDC, ESCMID (ESGAP), JCI, ABS International, BAPCO, SWAB, skotská HPA, STRAMA

Silné stránky: Existence sítě a infrastruktury antibiotických středisek ve zdravotním systému ČR má klíčový význam pro úspěšnou implementaci aktivit NAP v medicínské praxi na lokální a regionální úrovni. Všeobecná povědomost o činnosti antibiotických středisek a jejich službách na úrovni klinických pracovišť i managementu zdravotnických zařízení je velkou výhodou z hlediska jejich budoucí perspektivy. Důležitým dokladem jejich životaschopnosti je jejich přežití s minimální legislativní oporou v posledních 20 letech, v podmínkách složité transformace zdravotního systému ČR.

Slabé stránky: Činnost antibiotických středisek je v současnosti zaměřena hlavně na oblast nemocniční péče, převážně se soustředí na surveillance antibiotické rezistence, konzultační činnost a supervizi používání vázaných antibiotik. Jejich další podstatné funkce nejsou z kapacitních důvodů dostatečně zajištěny (surveillance spotřeby antibiotik, aktivní ovlivňování kvality používání antibiotik, vzdělávací aktivity, intenzivnější zaměření na problematiku primární a ambulantní péče). Je třeba zlepšit mezioborovou spolupráci, zvýraznit klinickou orientaci konzultační činnosti a propojit ji s klinicky relevantní a nákladově efektivní mikrobiologickou diagnostikou, to vše co nejbližší pacientovi, jehož stav tyto služby vyžaduje. Personální a technické vybavení antibiotických středisek není dostatečné, stejně jako legislativní podpora jejich činnosti.

Hrozby: Bez zlepšení podmínek pro další existenci a bez inovace jejich činnosti může síť antibiotických středisek zaniknout. Může tak být ztracena osvědčená struktura zaměřená na významnou oblast farmakoterapie se všemi z toho plynoucími negativními důsledky.

Příležitosti: Díky oficiálnímu ustanovení NAP je možné inovovat a podpořit činnost antibiotických středisek, a využít tak jejich existenci k zachování účinnosti antibiotik optimalizací jejich používání. Aktivity antibiotických středisek mohou být účelně propojeny s programy prevence a kontroly infekcí, stejně jako s oblastí zlepšování kvality zdravotní péče a optimalizace nákladů.

9. Informační podpora a propagace činnosti NAP

Garant:

Státní zdravotní ústav

Koordinátor:

Jan Šturma, sekretariát Národního antibiotického programu

Základní argumenty:

Pro optimální činnosti NAP musí být zajištěn dobře organizovaný, obousměrný přenos informací mezi jeho výkonnými, řídicími a koordinačními jednotkami na lokální, regionální a centrální úrovni (např. údaje o stavu a trendech antibiotické rezistence, spotřeby antibiotik, epidemiologicky rizikových situacích souvisejících s náplní činnosti NAP, předávání organizačních a administrativních informací). Tuto agendu zajišťuje zejména sekretariát NAP.

Výstupy činností garantovaných NAP musí být účelně předávány všem cílovým subjektům, které je mohou využít ve prospěch uvážlivého používání antibiotik, prevence a kontroly antibiotické rezistence (např. zdravotnická zařízení, předepisující lékaři, profesní organizace a odborné společnosti, orgány státní správy a samosprávy, plátcí zdravotní péče, orgány ochrany veřejného zdraví, sdělovací prostředky a veřejnost apod.). Podobně musí být zajištěno předávání informací významných v mezinárodním kontextu (např. pro ECDC, WHO, Evropskou komisi-DG SANCO).

Priority:

- Funkční systém předávání relevantních informací uvnitř organizační struktury NAP využitelných pro jeho optimální činnost.
- Funkční systém předávání relevantních informací všem subjektům vně organizační struktury NAP, které jsou zainteresované na řešení problematiky antibiotické rezistence na národní a mezinárodní úrovni.
- Široká informovanost veřejnosti o aktivitách NAP.
- Určení podmínek pro realizaci tohoto bodu AP NAP (podpora institucí, zajištění financování, případně legislativních norem).

Cíle:

- Vytvoření a správa komunikačního systému mezi organizačními jednotkami NAP (např. mezi NRL pro ATB a antibiotickými středisky apod.).
- Vytvoření a pravidelná redakce webového portálu NAP.
- Příprava a publikace výroční zprávy NAP.
- Získávání a předávání informací o příležitostech k realizaci výzkumných projektů v rámci základního i aplikovaného výzkumu v oblasti antibiotické rezistence, antibiotické politiky a infekcí spojených se zdravotní péčí.
- Předávání a šíření výstupů významných vědeckých projektů týkajících se výše uvedených oblastí.
- Zabezpečení dostatečného finančního, personálního a technického zázemí sekretariátu NAP.

Harmonogram, náklady a možnosti financování:

od 2011 příprava a publikace výročních zpráv o činnosti NAP

- 2011-2012 vytvoření webového portálu NAP v souvislosti s projektem SZÚ financovaného z ERDF
2012-2013 rozšiřování informačních kapacit webového portálu NAP

V letech 2011-2013 je v rámci projektu č. CZ.1.06/3.2.01/02.06104 „Systémové nástroje pro ochranu a podporu veřejného zdraví a prevenci zdravotních rizik obyvatelstva“ počítáno s vytvořením a redakcí webového portálu NAP. Do roku 2018 musí být v souvislosti s podmínkami poskytnutí dotace zajištěn provoz webového portálu z prostředků SZÚ.

Potenciálně spolupracující subjekty:

viz Věstník MZČR č. 9/2009 (Ustanovení Národního antibiotického programu, str. 6, čl. II, odst. 2, písm. a) až i))

Mezinárodní návaznost:

ECDC, WHO, Evropská komise (DG SANCO a DG RESEARCH)

Silné stránky: V letech 2011-2012 je zajištěn vývoj a vytvoření webového portálu NAP. Financování této aktivity je zajištěno z prostředků ERDF a do budoucna lze počítat s její udržitelností z prostředků SZÚ. Zásadním přínosem je pokračování spolupráce se SKAP a ECDC a navázání spolupráce s NRC, s nímž SZÚ uzavřel smlouvu o spolupráci.

Slabé stránky: V současnosti neexistující systematické poskytování informací o činnostech garantovaných NAP. Omezené možnosti faktického zajištění fungování informačního servisu ze strany sekretariátu NAP. Kompletní administrace NAP je v současnosti zajišťována pouze jednou osobou.

Hrozby: Nefunkční komunikace uvnitř organizační struktury NAP, zejména ztráta vazby na antibiotická střediska. Ztráta motivace antibiotických středisek a zdravotnických zařízení ke spolupráci s NAP kvůli nedostatečné informační zpětné vazbě. Neporozumění cílům národního antibiotického programu ze strany institucí a veřejnosti.

Příležitosti: Zlepšení funkce infrastruktury NAP zejména ve spolupráci s existující sítí antibiotických středisek. Podpora činnosti NAP ze strany institucí a veřejnosti díky jejich srozumitelnému informování. Efektivní využití relevantních informací pro prevenci a kontrolu antibiotické rezistence a zachování účinnosti antibiotik.

10. Vzdělávání předepisujících lékařů a zdravotnického personálu v uvážlivém používání antibiotik a kontrole antibiotické rezistence

Garant:

Subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP

Koordinátor:

Doc. MUDr. Vilma Marešová, CSc., přednostka kliniky infekčních nemocí 2. lékařské fakulty UK, vedoucí katedry infekčního lékařství IPVZ, členka předsednictva ČLS JEP, členka SKAP

Základní argumenty:

Začlenění principů národní antibiotické politiky, prevence a kontroly antibiotické rezistence do systému pregraduálního, postgraduálního a kontinuálního vzdělávání lékařů a zdravotníků má klíčový význam pro racionální preskripční chování lékařů v klinické praxi, pro omezování vzestupu antibiotické rezistence a pro dlouhodobé zachování účinnosti antibiotik. Vzdělávací aktivity musí být důsledně nezávislé na farmaceutickém průmyslu.

Priority:

- Prosazení principů národní antibiotické politiky do systému pregraduálního, postgraduálního a kontinuálního vzdělávání lékařů a dalších zdravotníků.
- Koordinace nezávislých vzdělávacích aktivit zajišťovaných různými subjekty.
- Komplexní příprava specialistů v oblasti antibiotické politiky a prevence a kontroly infekcí.
- Určení podmínek pro realizaci tohoto bodu AP NAP (podpora institucí, zajištění financování, případně legislativních norem).

Cíle:

- Nalezení efektivního modelu koordinace vzdělávacích aktivit zaměřených na oblast uvážlivého používání antibiotik a omezování vzestupu antibiotické rezistence v pregraduálním, postgraduálním a kontinuálním vzdělávání lékařů a dalších zdravotníků, ve prospěch účinného prosazování zásad národní antibiotické politiky.
- Konsensus relevantních vzdělávacích institucí na uvedeném vzdělávacím modelu.
- Vytvoření nástavbového vzdělávacího programu pro specialisty v oblasti antibiotické politiky (pro specializační obory lékařská mikrobiologie a infekční lékařství).
- Vytvoření nástavbového vzdělávacího programu pro specialisty v oblasti prevence a kontroly infekcí (pro specializační obory lékařská mikrobiologie, infekční lékařství a epidemiologie).
- Nalezení vhodného modelu specializované přípravy klinických farmaceutů v oblasti antibiotické politiky.

Harmonogram, náklady a možnosti financování:

Realizace bude probíhat průběžně v celém období 2011 až 2013, výstupem bude konsensuální dokument popisující inovovaný systém koordinovaných vzdělávacích aktivit v oblasti antibiotické politiky. Prosazení nástavbových vzdělávacích programů pro specialisty v oblasti antibiotické politiky a prevence a kontroly infekcí bude závislé na

dohodě odborných společností, MZ a IPVZ. Financování je potenciálně možné z prostředků vyčleněných IPVZ z ERDF.

Potenciálně spolupracující subjekty:

IPVZ, lékařské fakulty, ČLK, ČLS JEP, lékařské a zdravotnické profesní organizace

Mezinárodní návaznost:

UEMS, ESCMID, ECDC, ESPID, ESICM, WHO

Silné stránky: *Vzdělávání v oblasti antibiotické politiky má v ČR dlouhou tradici, existuje řada vzdělávacích programů s vysokou kvalitou v pregraduálním, postgraduálním i kontinuálním vzdělávání.*

Slabé stránky: *Koordinace vzdělávacích aktivit podle společných a konsensuálně akceptovaných priorit je v neuspořádaném a měnícím se systému obtížná. Vzdělávací aktivity sponzorované farmaceutickým průmyslem mohou být účelově zaměřené, propagující přímo i nepřímo konkrétní produkty, jejichž objektivní pozice v terapii a profylaxi může být odlišná. Nedostává se finančních prostředků pro nezávislé vzdělávání z veřejných zdrojů.*

Hrozby: *Současné změny vzdělávacího systému ve zdravotnictví mohou vést k roztržštění vzdělávacích aktivit, kdy bude velmi obtížné prosadit priority národní antibiotické politiky a související doporučené postupy do praxe.*

Příležitosti: *Vytvoření koordinovaného systému vzdělávání v oblasti antibiotické politiky a prevence a kontroly infekcí. Vytvoření nástavbového vzdělávání pro specialisty v obou uvedených oblastech. Zvýšení kvality používání antibiotik prostřednictvím vzdělávacích intervencí nezávislých na farmaceutickém průmyslu.*

11. Agenda infekcí spojených se zdravotní péčí

Garant:

Subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP ve spolupráci se SZÚ

Koordinátor:

MUDr. Dana Hedlová, nemocniční epidemiolog - Ústřední vojenská nemocnice Praha, national contact point pro ECDC, členka SKAP

Základní argumenty:

Pro omezení výskytu antibiotické rezistence nestačí jen uvážlivé používání antibiotik. Nezbytné je současně zabránit šíření mikroorganismů s nebezpečnou rezistencí mezi pacienty a v prostředí. Infekce vyvolané multirezistentními nebo dokonce panrezistentními mikroorganismy významně ohrožují pacienty hospitalizované ve zdravotnických zařízeních poskytujících akutní nebo následnou péči, signifikantně zhoršují jejich prognosu a vyvolávají podstatné navýšení nákladů. Původci těchto infekcí se mohou epidemicky šířit. Jejich prevence a kontrola je možná za předpokladu systematického používání nákladově efektivních postupů s ověřenou účinností. S častým používáním antibiotik je spojené riziko výskytu a šíření některých nově se objevujících infekcí. Nejvýznamnějšími z nich jsou v současnosti infekce vyvolané hypervirulentními kmeny *Clostridium difficile*, které mají schopnost explozivního šíření v populaci hospitalizovaných pacientů, u nichž vyvolávají těžká onemocnění s vysokou mortalitou. Země dosud zasažené těmito infekcemi je hodnotí jako nejnebezpečnější infekce spojené se zdravotní péčí vůbec (Kanada, Velká Británie), a jsou proto významnou prioritou z hlediska ohrožení bezpečí pacientů.

Priority:

- Na důkazech založená prevence a kontrola výskytu multirezistentních mikroorganismů ve zdravotnických zařízeních včetně dlouhodobé péče, se zahrnutím organizačních a etických aspektů.
- Surveillance, prevence a kontrola výskytu onemocnění vyvolaného *Clostridium difficile* jako nově se objevující infekce významně ohrožující hospitalizované nemocné.
- Účinné vyšetřování a řešení epidemických epizod šíření multirezistentních mikroorganismů včetně využití metod molekulární epidemiologie.
- Hodnocení důsledků antibiotické rezistence v podmínkách zdravotního systému ČR (ovlivnění morbidity a mortality, nákladů a délky hospitalizace).
- Nákladová efektivita prevence a kontroly výskytu multirezistentních mikroorganismů ve zdravotnických zařízeních.
- Určení podmínek pro realizaci tohoto bodu AP NAP (podpora institucí, zajištění financování, případně legislativních norem).

Cíle:

- Vytvoření, případně inovace národních doporučených postupů pro prevenci a kontrolu výskytu multirezistentních mikroorganismů (MRSA, VRE, multirezistentní gramnegativní tyčinky – např. *Pseudomonas aeruginosa*, enterobaktérie s produkcí ESBL, KPC apod.) ve zdravotnických zařízeních včetně dlouhodobé péče, se zohledněním etických aspektů.

- Vytvoření metodického postupu pro vyšetřování a řešení epidemických epizod šíření multirezistentních mikroorganismů ve zdravotnických zařízeních včetně využití metod molekulární epidemiologie.
- Návrh organizace programu prevence a kontroly infekcí ve zdravotnických zařízeních, zajišťující účinnou a nákladově efektivní prevenci a kontrolu výskytu multirezistentních mikroorganismů na lokální úrovni. Identifikace funkčních modelů spolupráce lokálních antibiotických programů s programy prevence a kontroly infekcí integrovaných do systému kvality a bezpečnosti dané instituce.
- Vytvoření systému surveillance infekcí vyvolaných *Clostridium difficile*. Vytvoření národního doporučeného postupu pro jejich prevenci a kontrolu, se zdůrazněním řešení epidemických epizod, zejména vyvolaných hypervirulentními klony *Clostridium difficile* (např. ribotyp 027).
- Vytvoření Národní referenční laboratoře pro *Clostridium difficile* s dostatečnou personální a laboratorní kapacitou pro typizaci kmenů zachycených zejména od pacientů se závažným průběhem infekce, případně souvisejících s epidemickým výskytem, cílenou na identifikaci hypervirulentních klonů (např. ribotypu 027). Zajištění návaznosti Národní referenční laboratoře na evropskou síť referenčních pracovišť, pracovních skupin (ESCMID) a ECDC.
- Vytvoření vhodného modelu vzdělávání v oblasti prevence a kontroly výskytu multirezistentních mikroorganismů ve zdravotnických zařízeních.

Harmonogram, náklady a možnosti financování:

2011 – 2012 příprava doporučených postupů a metodik

2012 – 2013 oponentura a uveřejnění doporučených postupů a metodik

2011 – 2013 vytvoření systému surveillance a budování kapacity Národní referenční laboratoře pro *Clostridium difficile*

2011 – 2013 vytvoření modelu pro vzdělávání v oblasti prevence a kontroly výskytu multirezistentních mikroorganismů

Lokální aktivity ve zdravotnických zařízeních musí být financovány z jejich vnitřních zdrojů jako rutinní součást aktivit v oblasti prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí. Systém surveillance infekcí vyvolaných *Clostridium difficile* a s tím související vytvoření kapacity Národní referenční laboratoře předpokládá financování z veřejných zdrojů s možností spolufinancování z ERDF. Pro vytvoření zázemí pro vyšetřování a řešení epidemických epizod výskytu multirezistentních mikroorganismů je třeba zajistit vhodné kapacity v SZÚ, případně v dalších specializovaných pracovištích.

Potenciálně spolupracující subjekty:

SKAP a odborné společnosti ČLS JEP, SZÚ, specializovaná pracoviště fakultních nemocnic, asociace nemocnic, MZ

Mezinárodní návaznost:

ECDC, ESCMID (ESGNI, ESGCD, ESGEM), HIS, SHEA

Silné stránky: Za posledních 20 let se podstatně zlepšila dostupnost moderních technologických postupů prevence a kontroly infekcí (desinfekce a sterilizace, používání jednorázových pomůcek, hygiena rukou, apod.). Díky dobře fungujícím pracovištím klinické mikrobiologie existuje velmi kvalitní systém mikrobiologické surveillance, která účinně zachycuje pacienty osídlené nebo infikované epidemiologicky významnými mikroorganismy.

Slabé stránky: Ve většině nemocnic ČR neexistuje funkční program prevence a kontroly infekcí vycházející ze surveillance a zaměřený na riziko, ustanovený na interdisciplinárním principu s dostatečnou účastí klíčových klinických disciplín (intenzivní medicína, chirurgické obory, atd.). Existující struktury nejsou dostatečné, nedokáží účinně využít dobře dostupné informace poskytované mikrobiologickou surveillance. Některá opatření v současnosti prováděná v nemocnicích jsou neracionální, nevychází z odborně relevantních podkladů a mohou být kontroverzní z hlediska etiky a práv pacientů. V současné legislativě chybí srozumitelně formulované požadavky na ustanovení a činnost programu prevence a kontroly infekcí ve zdravotnických zařízeních. Nedostatečné je vzdělávání a příprava profesionálů prevence a kontroly infekcí (lékaři kontroly infekcí). ČR se dosud oficiálně nezapojila do kampaně WHO „Chraňme životy čistýma rukama“. Compliance zdravotnického personálu s postupy správné hygieny rukou je nedostatečná. V nemocnicích i v zařízeních následné péče chybí kapacity pro izolaci pacientů osídlených či infikovaných multirezistentními mikroorganismy.

Hrozby: Nekontrolované ohrožení pacientů hospitalizovaných ve zdravotnických zařízeních akutní i následné péče infekcemi vyvolanými multirezistentními mikroorganismy a *Clostridium difficile*, s vážnými důsledky pro morbiditu, mortalitu i náklady na zdravotní péči. Po zavedení systému financování nemocnicí metodou DRG hrozí významný pokles provádění mikrobiologických vyšetření, což povede k nedostatečné detekci pacientů osídlených nebo infikovaných multirezistentními mikroorganismy (insuficience systému časného varování).

Příležitosti: Jakkoliv je v některých oblastech současná situace velmi vážná (výskyt multirezistentních gramnegativních bakterií v nemocnicích ČR), lze implementovat preventivní postupy s ověřenou účinností, které mohou zpomalit či zastavit šíření multirezistentních a panrezistentních infekcí, nebo dokonce jejich výskyt postupně snížit.

Seznam použitých zkratk

ABS International	Antibiotic Strategies International
AP NAP	Akční plán Národního antibiotického programu
ATC klasifikace	Anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace
BAPCOC	Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee
BCA	Biennial Collaborative Agreement
CDC	Centres for Disease Control and Prevention
CKS NAP	Centrální koordinační skupina Národního antibiotického programu
CZ PRES	České předsednictví v Radě EU
ČLK	Česká lékařská komora
ČLS JEP	Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
DRG	Diagnosis Related Group
EARS-net	European Antimicrobial Resistance Surveillance Network
ECDC	Evropské centrum pro prevenci a kontrolu nemocí
EMA	Evropská léková agentura
ERDF	Evropský fond pro regionální rozvoj
ESAC	European Surveillance of Antibiotic Consumption
ESBL	Extended-spectrum beta-lactamase
ESCMID	European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases
ESGAP	European Study Group for Antibiotic Policies
ESGCD	European Study Group for <i>Clostridium difficile</i>
ESGEM	European Study Group for Epidemiological Markers
ESGNI	European Study Group on Nosocomial Infections
ESICM	European Society of Intensive Care Medicine
ESPID	European Society for Paediatric Infectious Diseases
EUCAST	The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
EURODURG	Evropská skupina pro výzkum spotřeby léků
FDA	U.S. Food and Drug Administration
HICPAC	Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee
HIS	Hospital Infection Society
HPA	Health Protection Agency
IDSA	Infectious Diseases Society of America
IOP	Integrovaný operační program
IPVZ	Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví
JCI	Joint Commission International
KPC	Klebsiella Pneumoniae Carbapenemases
MRSA	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus
MZ	Ministerstvo zdravotnictví ČR
MZe	Ministerstvo zemědělství ČR
NAP	Národní antibiotický program
NRC	Národní referenční centrum
NRL pro ATB	Národní referenční laboratoř pro antibiotika
PSMR	Pracovní skupina pro monitorování rezistence
RAKL	Rada pro akreditaci klinických laboratoří
SAK	Spojená akreditační komise
SAR	surveillance antibiotické rezistence
SHEA	Society for Healthcare Epidemiology of America
SKAP	Subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP

STRAMA	Swedish strategic programme against antibiotic resistance
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SVS	Státní veterinární správa
SWAB	Dutch Working Party on Antibiotic Policy
SZÚ	Státní zdravotní ústav
TESSY	The European Surveillance System
UEMS	European Union of Medical Specialists
ÚSKVBL	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
VRE	Vancomycin-resistant Enterococcus
WHO	Světová zdravotnická organizace
WONCA	World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians