

MINISTERSTWO ZDROWIA

***NARODOWY PROGRAM OCHRONY
ANTYBIOTYKÓW W POLSCE***

NA LATA 2006-2010

Podstawa prawna: art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.)

Jednostka realizująca program:

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert zgodnie z art. 48 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.)

Kwota dofinansowania:

2006 r – 495.000

2007 r – 750.000

2008 r – 680.000

2009 r – 700.000

2010 r – 700.000

Program zgodny z zobowiązaniami Polski i rekomendacją Komisji Europejskiej z dnia 15.11.2001 roku.

NARODOWY PROGRAM OCHRONY ANTYBIOTYKÓW

**ZAŁOŻENIA PROGRAMU I UZASADNIENIE REALIZACJI
W LATACH 2006-2010**

**CZĘŚĆ 1: PODSTAWY PRAWNE I UZASADNIENIE
MERYTORYCZNE REALIZACJI PROGRAMU**

**CZĘŚĆ 2: PROJEKT STRATEGII DZIAŁAŃ, ORGANIZACJA
ZESPOŁU KOORDYNUJĄCEGO I PODZESPOŁÓW
TEMATYCZNYCH**

**CZĘŚĆ 3: ORGANIZACJA SYSTEMU GROMADZENIA I
PRZEPLYWU INFORMACJI W JEDNOSTKACH
REALIZUJĄCYCH PROGRAM**

CZĘŚĆ 4: OCZEKIWANE WYNIKI PROGRAMU

CZĘŚĆ 5: HARMONOGRAM PRACY

CZEŚĆ 1

UZASADNIENIE REALIZACJI PROGRAMU

**DOKUMENTY STANOWIĄCE PODSTAWY TWORZENIA I
WDRAŻANIA PROGRAMÓW OGRANICZANIA POWSTAWANIA I
SZERZENIA SIĘ OPORNYCH NA ANTYBIOTYKI PATOGENÓW
BAKTERYJNYCH**

1. European Commission. *Commission regulation (EC) No 2788/98 of 22 December 1998 amending Council Directive 70/524/EEC concerning additives in feedingstuffs as regards the withdrawal of authorisation for certain growth promoters.*
2. European Commission. *Commission regulation of amending council directive 70/524/eec concerning additives in feedingstuffs as regards withdrawal of the authorization of certain antibiotics.* Document N.: VI/7767/98, Brussels, Belgium.
3. European Commission. *Veterinary Pharmaceutical Committee Final Summary Record of the 11th Meeting, 1 June 2001.*
4. European Commission. *Communication From The Commission, Follow-up to the high level reflection process on patient mobility and health care developments in the European Union.* Brussels, 20.04.2004, COM(2004) 333 final.
5. European Commission. *Communication From The Commission On A Community Strategy Against Antimicrobial Resistance, Brussels, 20.06.2001, COM(2001) 333 final, Volume 1.*
6. European Parliament. *Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council of 24 September 1998 setting up a network for the epidemiological surveillance and control of communicable diseases in the Community.*
7. The Council of European Communities. *Council Regulation (EC) No 2821/98 of 17 December 1998 amending, as regards of the authorisation of certain antibiotics, Directive 70/524/EEC concerning additives in feedingstuffs,* Official Journal of the European Communities.
8. The Council of European Communities. *Council Resolution of 8 June 1999 on antibiotic resistance “A strategy against the microbial threat” (1999/C 195/01),* Official Journal of the European Communities.
9. The Council of European Communities. *Council Recommendation of 15 November 2001 on the prudent use of the antimicrobial agents in the human medicine (Text with EEA relevance),* Official Journal of the European Communities, 2002/77/EC.
10. The Council of European Communities. *Template for reporting of Members States on the Implementation of the Council Recommendation of 15 November 2001 (2002/77/EC) on the Prudent Use of Antimicrobial Agents in Human Medicine.*
11. The Council of European Communities. *Programme of Community action in the field of public health (2003 to 2008),* Official Journal of the European Union L 271, October 9th, 2002.

12. World Health Organization 1997. *The medical impact of the use of antimicrobials in food animals. Report of WHO meeting, Berlin, Germany, 13-17 October 1997, WHO/EMC/ZOO/97.4.*
13. World Health Organization 2001. *Antibiotic resistance: synthesis of recommendations by expert policy groups, APUA: Alliance for the Prudent Use of Antibiotics, JL Avorn, JF Barrett, PG Davey, SA Mc Ewen, TF O'Brien and SB Levy, Boston, MA United States of America.*
14. World Health Organization 2001. *WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance.*
15. Ministry of Health, Ministry of Food, Agriculture and Fisheries, Copenhagen, Denmark. *The Copenhagen Recommendations, Report from the Invitational EU Conference on The Microbial Threat, Denmark, 9-10 September 1998, (Edited by: Vibeke Thamdrup Rosdahl, Division Director, Statens Serum Institut and Knud Pedersen, Director, Danish Veterinary Laboratory).*
16. Food Safety and Inspection Service, United States Department of Agriculture. *The Future of FSIS Veterinarians: Public Health Professionals For the 21st Century, Draft Report, Washington D.C., December 1999.*
17. The National Board of Health and Welfare, Visby, Sweden. *The Microbial Threat, Progress Report on Antimicrobial Resistance, Socialstyrelsen, June 13-15, 2001.*
18. International Forum on Antibiotic Resistance (IFAE). *Colloquium 2002 Report.*

UZASADNIENIE REALIZACJI NARODOWEGO PROGRAMU OCHRONY ANTBIOTYKÓW

Odkrycie antybiotyków, obok opracowania i wprowadzenia masowych szczepień ochronnych, należy do największych osiągnięć medycyny zakażeń. Dzięki ich zastosowaniu skuteczna broń przeciw drobnoustrojom stała się powszechnie dostępna. W latach 70. XX-go wieku zaczęto wierzyć, że zachorowania na choroby zakaźne, a także zakażenia znajdują się pod kontrolą. Nieuleczalne wcześniej choroby przestały budzić niepokój, wydawało się, że wszystkie infekcje bakteryjne można zwalczyć antybiotykami. Niestety wizja eliminacji chorób zakaźnych i zakażeń okazała się zbyt optymistyczna. W ostatnim ćwierćwieczu, w związku z globalnymi zmianami społecznymi, zdrowotnymi i klimatycznymi, drobnoustroje znowu wywołują nowe zagrożenia epidemiczne. Jednym z nich jest gwałtownie narastająca oporność na antybiotyki i chemioterapeutyki.

Stosowanie, a zwłaszcza nadużywanie preparatów przeciwbakteryjnych w różnych obszarach medycyny, w weterynarii, hodowli, rolnictwie, kosmetologii, a także w przemyśle przyczyniło się do pojawiania się i rozprzestrzeniania opornych drobnoustrojów dysponujących coraz sprawniejszymi mechanizmami lekooporności. Antybiotyki, które do tej pory ratowały życie stają się bezskuteczne w walce z zakażeniami. Coraz częściej brakuje opcji terapeutycznych w przebiegu uleczalnych i niegroźnych wcześniej zakażeń. Problem zyskał wymiar globalny i wymaga podjęcia natychmiastowych działań. Istnieje potrzeba podnoszenia świadomości kadry zarządzającej, profesjonalistów i opinii publicznej nt. konsekwencji i zagrożeń wynikających z niekontrolowanego stosowania leków przeciwbakteryjnych i sposobów zapobiegania lekooporności. Zgodnie z regulacjami Komisji Europejskiej, wszystkie kraje członkowskie Unii muszą utworzyć międzysektorowe zespoły, których celem będzie ciągła ocena poziomu i struktury zużycia antybiotyków i podejmowanie odpowiednich interwencji.

Ponieważ drobnoustroje mają stały kontakt z powszechnie obecnymi w środowisku antybiotykami, a także ze względu na niewłaściwe lub nieuzasadnione ich stosowanie, wspomniane mechanizmy są łatwo przekazywane i utrwalane w obrębie różnych gatunków bakterii. W wyniku złożonych zjawisk (mutacje w chromosomalnym DNA bakterii, koniugacja – plazmidowe przekazywanie materiału genetycznego, transformacja – pobieranie obcego DNA, transdukcja – przekazywanie genów oporności przez bakteriofagi) dochodzi do selekcji groźnych szczepów wywołujących ciężkie, często śmiertelne przypadki zakażeń, których rozprzestrzenianie nabiera wymiaru globalnego.

Dostępne na rynku antybiotyki, uważane jeszcze niedawno za skuteczną broń przeciwbakteryjną przestają przynosić spodziewane efekty. W rezultacie walka z groźnymi dla człowieka bakteriami okazuje się utrudniona, a czasem nawet niemożliwa. Względnie mało chorobotwórcze drobnoustroje tzw. oportunistyczne, dzięki zdobytym mechanizmom oporności, stały się poważnymi czynnikami zagrażającymi zdrowiu i życiu (np. enterokoki odporne na wankomycynę, *Acinetobacter sp.* odporne na karbapenemy, wielooporne szczepy *Pseudomonas aeruginosa* wytwarzające karbapenemazy) zwłaszcza u chorych z zaburzeniami odporności i innymi czynnikami ryzyka zakażenia. Sytuację dodatkowo komplikuje niedostateczna diagnostyka mikrobiologiczna, która mogłaby przyczynić się do optymalizacji schematów empirycznego leczenia zakażeń i umożliwić terapię celowaną, ukierunkowaną na czynnik etiologiczny zakażenia.

W przebiegu zakażeń wywoływanych przez lekooporne bakterie dotychczasowe standardy terapeutyczne stają się nieskuteczne i przestają mieć zastosowanie. Coraz bardziej ograniczone są możliwości leczenia zakażeń układowych, które wcześniej bez trudu udawało się zwalczyć za pomocą dostępnych antybiotyków. Coraz częściej aktywne pozostają jedynie leki o suboptymalnych parametrach farmakokinetycznych i/lub farmakodynamicznych, bądź wręcz brakuje opcji terapeutycznych. Przykładem może być pojawianie się szczepów gronkowca złocistego opornych na metycylinę (MRSA: ang. methicilin resistant *Staphylococcus aureus*), a także wankomycynę, (VRSA, ang. vancomycin resistant *Staphylococcus aureus*) jak również opornych na wankomycynę enterokoków (VRE, ang. vancomycin resistant enterococci) i wieloopornych bakterii Gram-ujemnych, np. z rodziny *Enterobacteriaceae*, gatunków *Pseudomonas aeruginosa*, czy *Acinetobacter baumannii*, w tym opornych na karbapenemy (imipenem i meropenem) leki „ostatniej szansy” Zidentyfikowano już, także w Polsce, pierwsze szczepy VRE odporne na linezolid, nowy lek wprowadzony do lecznictwa dopiero kilka lat temu.

Problem oporności na leki nie ogranicza się już wyłącznie do bakterii wywołujących zakażenia szpitalne. Przykładem mogą być pozaszpitalne szczepy *Streptococcus pneumoniae* – najczęstszego czynnika etiologicznego zapalenia płuc, wśród których coraz częściej obserwuje się oporność na penicylinę, makrolidy i niedawno wprowadzone fluorochinolony (lewofloksacynę i moxifloksacynę), a więc leki skuteczne i o dobrym profilu bezpieczeństwa. Niepokój budzi niezależne pojawienie się poza szpitalem szczepów *Staphylococcus aureus* opornych na metycylinę tzw. CA-MRSA (ang. Community-Acquired MRSA).

Należy pamiętać, że antybiotyki nie działają selektywnie na chorobotwórcze drobnoustroje, które wywołują zakażenia. Ich działanie polega również na eliminacji flory saprofitycznej człowieka, która odgrywa ważną rolę w blokowaniu receptorów na błonach śluzowych dla drobnoustrojów chorobotwórczych..

Cechą współczesnych patogenów bakteryjnych, i to nie tylko szpitalnych, jest wielooporność, tzn. brak wrażliwości, na co najmniej 3 różne grupy terapeutyczne. Mimo pilnej potrzeby wprowadzania do lecznictwa nowych antybiotyków, podejmowane w tym kierunku badania są niewystarczające. W sytuacji coraz bardziej ograniczonych możliwości leczenia zakażeń – efektu gwałtownie narastającej oporności bakterii, firmy farmaceutyczne wykazują coraz mniejsze zainteresowanie badaniami nad nowymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi. Wielkie koncerny farmaceutyczne, dysponujące dużymi, nowoczesnymi laboratoriami badawczymi i środkami, zmieniły kierunek swoich badań koncentrując się na poszukiwaniu leków na choroby przewlekłe. Taka strategia przynosi większe zyski i obciążona jest mniejszym ryzykiem inwestycyjnym.

Agencja d/s Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych (FDA: ang. United States Food and Drug Administration) przeprowadziła analizę amerykańskiego rynku farmaceutycznego – najprężniejszego rynku farmaceutycznego świata. Na podstawie zebranych danych, oszacowano, że liczba nowych antybiotyków wprowadzanych na rynek w przeciągu ostatnich 20 lat (porównano lata 1998-2002 w stosunku do 1983-1987) zmalała o 56%. Na 225 nowych leków przeciwbakteryjnych dopuszczonych na rynek od stycznia 1998 roku do września 2003 tylko 9 było związkami nowymi.

Natomiast nowy mechanizm działania posiadały tylko 2 spośród nich: linezolid i daptomycyna wprowadzone na rynek odpowiednio w 2000 i 2003 roku. Niestety już po roku stosowania linezolidu odnotowano drobnoustroje odporne na ten antybiotyk. Odpowiedzią na te doniesienia był apel Amerykańskiego Towarzystwa Chorób Zakaźnych (IDSA: ang. Infectious Diseases Society of America) skierowanego do FDA i Rządu Federalnego Stanów Zjednoczonych o rozpatrzenie nowych strategii działania zachęcających do badań nad nowymi lekami przeciw drobnoustrojom..

Szczególnie pesymistycznie rysuje się perspektywa leczenia zakażeń wywoływanych przez niefermentujące pałeczki Gram-ujemne, a zwłaszcza *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp., *Burkholderia cepacia* i *Stenotrophomonas maltophilia*. Jest to wynikiem braku leków w III fazie badań klinicznych skutecznych wobec tych drobnoustrojów. Nie należy się więc spodziewać w najbliższym czasie żadnych nowych leków do terapii zakażeń wywoływanych przez niefermentujące pałeczki Gram-ujemne.

Antybiotyki w weterynarii i hodowli zwierząt oraz jako dodatki paszowe

Aby chronić skuteczność terapeutyczną antybiotyków szczegółową kontrolą należy również objąć antybiotykoterapię weterynaryjną, której stosowanie powinno być poddane regulacjom analogicznym do wprowadzanych w medycynie

Antybiotyki znajdują również zastosowanie w hodowli zwierząt, gdzie sprzyjają powstawaniu, selekcji i rozprzestrzenianiu się oporności wśród drobnoustrojów tam bytujących.. Lekooporne szczepy mogą przemieszczać się drogą łańcucha żywnościowego i zasiedlać przewód pokarmowy człowieka, tworząc rezerwuary potencjalnych patogenów, w tym również genów oporności (np. *Salmonella sp.*, *Campylobacter sp.*, *Enterococcus sp.*), które następnie mogą być przekazywane “typowym” czynnikiem etiologicznym zakażeń u ludzi.

Antybiotyki podaje się zwierzętom hodowlanym celem zwiększenia efektywności ekonomicznej hodowli. Paszowe dodatki antybakteryjne (angielskie skróty: AGP – Antibiotic Growth Promoters lub AMGP – Antimicrobial Growth Promoters), stosowane celem hamowania rozwoju drobnoustrojów przewodu pokarmowego zwierząt hodowlanych, mają służyć optymalizacji procesów trawienia i wchłaniania składników pokarmowych, a tym samym intensyfikować przyrost wagi zwierząt. Dodawane do pasz antybiotyki, należące do grup terapeutycznych stosowanych w medycynie, zwiększają prawdopodobieństwo rozpowszechniania oporności wśród patogenów człowieka. Przykładem może być pojawienie się oporności na glikopeptydy (szczepy VRE enterokoków opornych na wankomycynę), jako efektu jednoczesnego nadużywania wankomycyny w lecznictwie i awoparcyny (antybiotyku z tej samej grupy glikopeptydów, o krzyżowej oporności z wankomycyną) jako dodatku do pasz w hodowli zwierząt. Na podstawie obserwacji tych zależności i w obawie przed przeniesieniem szczepów VRE od zwierząt do ludzi, awoparcynę zaczęto stopniowo wycofywać z użytku: w Danii w 1995 roku, a decyzją Komisji Europejskiej, obejmującą wszystkie kraje UE, w 1997 roku.

Kolejnym krokiem podjętym w Danii było wprowadzenie zakazu stosowania wirginiamicyny ze względu na wywoływanie krzyżowej oporności z makrolidami, linkozamidami i streptograminami stosowanymi w medycynie. Podawanie antybiotyków w postaci przeciwbakteryjnych dodatków paszowych ma znaczący wpływ na rozpowszechnianie oporności i coraz częściej dostrzega się konieczność ścisłej kontroli hodowli zwierząt. Próby oceny relacji między poziomem konsumpcji AGP, a pojawianiem się i rozprzestrzenianiem antybiotykooporności podejmowano m.in. w Holandii, Danii i

Wielkiej Brytanii. Światowa Organizacja Zdrowia znaczenie problemu podkreśla w swoim raporcie z 1997 roku (ang. tytuł: *The medical impact of the use of antimicrobials in food animals. Report of WHO meeting, Berlin, Germany, 13-17 October 1997, WHO/EMC/ZOO/97.4*). Istotną decyzją Komisji Europejskiej było wprowadzenie w 1998 roku zakazu stosowania na terenie Unii Europejskiej dostępnych wcześniej paszowych dodatków antybiotykowych, takich jak: tylozyna, spiramycyna, bacytracyna i wirginiamicyna (ang. European Commission. *Commission regulation (EC) No 2788/98 of 22 December 1998 amending Council Directive 70/524/EEC concerning additives in feedingstuffs as regards the withdrawal of authorization for certain growth promoters*). Komisja, oprócz zakazu stosowania antybiotyków jako dodatków paszowych w celach optymalizacji warunków hodowli, zaleca również racjonalizację ich stosowania w celach terapeutycznych w weterynarii.

Zależność poziomu antybiotykooporności od stosowania antybiotyków w hodowli (podobnie jak w pozostałych obszarach) jest bardzo złożona, a badania zmierzające do jej opisu uwzględniają szereg czynników. Zależności tej nie można przedstawić w sposób jednoznaczny jako prostej relacji przyczynowo-skutkowej. Dlatego decyzje o zakazach stosowania antybiotyków budzą opór i kontrowersje, zwłaszcza wśród hodowców zwierząt, przekonanych o korzyściach ekonomicznych, profilaktycznych i terapeutycznych wynikających ze stosowania *AGP*. W Szwecji stosowania antybakteryjnych dodatków paszowych zakazano już w 1986 roku i od tego czasu środki antybakteryjne można podawać zwierzętom tylko wg wskazań weterynarzy w dawkach terapeutycznych, w celach leczniczych lub zapobiegawczych. Szereg analiz sytuacji epidemiologicznej w Szwecji po wprowadzeniu wspomnianego zakazu wykazało zwiększenie kontroli hodowli, brak dodatkowych zachorowań zwierząt i potwierdziło możliwość uzyskiwania dobrych i konkurencyjnych efektów produkcji żywności pochodzenia zwierzęcego bez stosowania antybakteryjnych dodatków paszowych. W ciągu 13 lat od wprowadzenia zakazu stosowania antybiotyków w celu wspomaganie hodowli, ich zużycie spadło o 55%. Szwedzkie doświadczenia ścisłej kontroli produkcji zwierzęcej pokazują wyraźnie możliwość ograniczania poziomu konsumpcji antybiotyków i rozpowszechnienia zjawiska oporności drobnoustrojów. Jak już wspomniano, także w Danii zaprzestano stosowania czynników antybakteryjnych jako dodatków paszowych. Zakaz ich stosowania wprowadzono w 1986, dzięki czemu roczne zużycie antybiotyków spadło o 60% (z 206 do 81 ton rocznie). Ponadto, stałe monitorowanie konsumpcji antybiotyków i rozprzestrzeniania antybiotykooporności wśród ludzi i zwierząt, a także analiza danych zbieranych w postaci rocznych raportów pod

nazwą DANMAP (*Danish Antimicrobial Integrated Resistance Monitoring and Research Programme*) pozwalają oceniać trendy powstawania i szerzenia się antybiotykooporności i na tej podstawie planować konieczne interwencje.

Antybiotyki w środowisku

Poza zagrożeniami związanymi z użyciem antybiotyków w hodowli, ich długotrwałe stosowanie może także prowadzić do kumulacji negatywnych skutków w środowisku.

Dotyczy to wielu leków przeciwdrobnoustrojowych. Do gromadzenia ich w środowisku, zwłaszcza wodnym przyczynia się niekontrolowane wprowadzanie tych preparatów do ścieków miejskich, a także przez producentów bezpośrednio do rezerwuarów wodnych, z których mogą się dalej rozprzestrzeniać w środowisku naturalnym np. między dzikimi zwierzętami.

Środki dezynfekcyjne

Częste stosowanie niektórych grup środków dezynfekcyjnych w środowiskach medycznych i w przemyśle doprowadziło do selekcji szczepów bakterii opornych na te środki. Oporność taka związana jest z określonymi rodzinami genów zlokalizowanych na plazmidach bakterii, np. oporność gronkowców złocistych na metycylinę i dodatkowo na IV-rzędowe sole amoniowe (dodawane do preparatów dezynfekcyjnych) czy bromek etydydy (stosowany w diagnostyce mikrobiologicznej, np. do rozdziału produktów PCR w procesie elektroforezy). Zaobserwowana u szczepów metycylinoopornych częstsza oporność na chlorheksydynę (stosowaną np. w hodowli bydła jako środek dezynfekcyjny strzyków) i IV-rzędowe zasady amoniowe w porównaniu ze szczepami wrażliwymi na metycylinę może świadczyć o wspólnym przekazywaniu genów. Możliwość tę potwierdza jednocześnie dodatnia korelacja między opornością gronkowca złocistego na oksacylinę, a opornością na chlorheksydynę, chlorek benzalkoniowy (używany np. jako antyseptyk skórny) czy akryflawinę (środek dezynfekcyjno-leczniczy stosowany np. w hodowli ryb). Rozpowszechnienie dezynfektantów w środowisku w efekcie masowego ich stosowania w różnych gałęziach przemysłu spożywczego, farmaceutycznego, kosmetycznego czy środkach czystości może być, więc dodatkowym czynnikiem zwiększającym ryzyko rozprzestrzeniania się antybiotykooporności. Obecnie, gdy coraz częściej pojawia się problem z dostępem do skutecznej terapii, niezwykle ważny jest również restrykcyjny program higieny szpitalnej, a także właściwy dobór środków dezynfekcyjnych i bakteriobójczych we wszystkich obszarach ich stosowania.

Inne czynniki sprzyjające szerzeniu się oporności

Sytuację komplikuje dodatkowo wzrastająca liczba czynników ryzyka sprzyjających rozprzestrzenianiu się drobnoustrojów wieloopornych, w tym również szereg uwarunkowań demograficznych i socjo-ekonomicznych, np. zwiększona gęstość zaludnienia poszczególnych regionów, ułatwione migracje ludności między krajami i kontynentami oraz powstawanie skupisk osób szczególnie narażonych na zakażenia, starzenie się populacji, rozpowszechnione zaburzenia immunologiczne, inwazyjność procedur medycznych, nawyki lekarzy w przepisywaniu leków, polityka antybiotykowa poszczególnych krajów, czy międzypaństwowa wymiana handlowa zwierząt hodowlanych, żywności i towarów.

Wytyczne działań

Problem przekroczył granice państw i kontynentów. Brak radykalnych działań interwencyjnych, ograniczających sygnalizowane niebezpieczeństwa, grozi wyczerpaniem możliwości terapii zakażeń i chorób zakaźnych o etiologii bakteryjnej przy ograniczonym asortymencie preparatów przeciwwirusowych i przeciwgrzybiczych. Opisany problem lekooporności, ze względu na swoją dynamikę i zasięg geograficzny, stał się przedmiotem zainteresowań międzynarodowych instytucji i organizacji kształtujących politykę zapobiegania i ograniczania zagrożeń zdrowia publicznego, takich jak Komisja Europejska i Światowa Organizacja Zdrowia. Według ustaleń Komisji Europejskiej przedstawione problemy wymagają natychmiastowego podjęcia zorganizowanych działań, a priorytetem zmian systemowych w ochronie zdrowia jest zdrowie publiczne. W ramach tych zmian nakazuje się krajom członkowskim opracowanie narodowych programów nadzoru i kontroli zużycia antybiotyków i lekooporności, celem przeprowadzenia odpowiednich interwencji. Kierunki działań, które według Komisji należy podjąć w ramach monitorowania antybiotykooporności wymienia dokument *Communication From The Commission On A Community Strategy Against Antimicrobial Resistance*.

Według sformułowanych w dokumencie zasad i regulacji, kraje członkowskie Unii opracowują własne strategie zapobiegania powstawaniu i szerzeniu się lekooporności drobnoustrojów niebezpiecznych (lub potencjalnie niebezpiecznych) dla zdrowia publicznego. Programy krajów członkowskich uwzględniają specyfikę organizacyjną i sytuację epidemiologiczną danego państwa. Odpowiedzialność za realizację i finansowanie programów ponoszą rządy poszczególnych państw, a w ich imieniu ministrowie właściwi do spraw zdrowia. Zadania, które muszą być realizowane w ramach wspomnianych strategii

wymienia dokument *Council Recommendation of 15 November 2001 on the prudent use of antimicrobial agents in human medicine*, na podstawie którego Rada Unii Europejskiej krajom członkowskim zaleca:

- I. zapewnienie istnienia i wdrożenie właściwych strategii zmierzających do racjonalizacji stosowania antybiotyków celem powstrzymania pojawiania się i rozpowszechnienia lekooporności wśród drobnoustrojów. Strategie te powinny być oparte na aktualnej, naukowo udowodnionej wiedzy i powinny składać się z odpowiednich środków zapobiegania, nadzoru i kontroli, a także działań edukacyjnych, informacyjnych i badawczych.

Strategie te powinny prowadzić do:

1. wytworzenia lub wzmocnienia istniejących systemów monitorowania antybiotykooporności i zużycia środków przeciwbakteryjnych, celem:
 - a. zgromadzenia wiarygodnych i porównywalnych danych na temat lekowrażliwości i właściwości chorobotwórczych drobnoustrojów. Analiza tendencji czasowych pojawiania się i rozprzestrzenia mechanizmów oporności, powinna zapewniać wczesne wykrywanie alarmowych sytuacji epidemiologicznych i umożliwiać uruchomienie mechanizmów wczesnego ostrzegania i wzmacniania nadzoru na poziomie krajowym, regionalnym i lokalnym;
 - b. zgromadzenia danych na temat przepisywania i zużycia środków przeciwbakteryjnych ogółem z uwzględnieniem analizy recept przepisywanych przez lekarzy, danych aptecznych i pozostałych źródeł gromadzenia danych na temat zużycia antybiotyków.

Systemy nadzoru powinny być wyposażone w przejrzyste regulacje na temat dostępu do gromadzonych danych i praw do ich własności. Regulacje te powinny uwzględniać przepisy prawne dotyczące ochrony danych osobowych i powinny zapewniać poufność oraz bezpieczeństwo danych.

Jednocześnie tworzone mechanizmy monitorowania antybiotykooporności i konsumpcji antybiotyków powinny uwzględniać istniejące krajowe i międzynarodowe systemy nadzoru, obowiązujące systemy klasyfikacji i wykorzystywane metody.

2. wdrożenia działań zapobiegawczych i kontrolnych zapewniających racjonalizację zużycia środków przeciwbakteryjnych celem ograniczania pojawiania się i rozprzestrzeniania chorób zakaźnych i zakażeń poprzez:

- a. wprowadzenie restrykcji odnośnie dostępności antybiotyków/środków przeciwbakteryjnych jedynie na receptę;
 - b. opracowanie wytycznych stosowania pozostałych dostępnych bez recepty środków przeciwbakteryjnych;
 - c. opracowanie zasad i wytycznych opartych na dowodach naukowych praktyki leczenia chorób zakaźnych i zakażeń, celem ochrony efektywności terapeutycznej środków przeciwbakteryjnych. Zasady i wytyczne powinny uwzględniać:
 - ocenę stosowanych klinicznych i mikrobiologicznych kryteriów diagnostyki chorób zakaźnych i zakażeń, w tym szybkich testów diagnostycznych;
 - optymalizację doboru leku, dawki i czasu trwania profilaktyki i terapii chorób zakaźnych;
 - rozpowszechnianie rekomendacji przepisywania antybiotyków/środków przeciwbakteryjnych dostępnych tylko na receptę;
 - aktualizację wytycznych stosowania środków przeciwbakteryjnych dostępnych bez recepty;
 - d. opracowanie i wdrożenie systemu kontroli mechanizmów rynkowych w obrocie środkami przeciwbakteryjnymi i wytycznych racjonalnej antybiotykoterapii chorób zakaźnych z uwzględnieniem zasad aktualnej, naukowo udowodnionej wiedzy;
 - e. wdrożenie procedur higienicznych i standardów kontroli chorób zakaźnych w ośrodkach opieki medycznej (szpitalach, ośrodkach opieki na dzieci, ośrodkach opieki społecznej itd.) i w środowisku pozaszpitalnym.
 - f. wspieranie narodowych programów szczepień celem stopniowej eliminacji chorób o dostępnej profilaktyce szczepiennej;
3. wspierania działań edukacyjnych i szkoleń pracowników medycznych w dziedzinie antybiotykooporności w ramach:
- a. przed- i podyplomowych szkoleń, a także ustawicznego kształcenia lekarzy wszystkich specjalności, farmaceutów, pielęgniarek i innych pracowników medycznych nt. zasad i wytycznych racjonalnej antybiotykoterapii;

- b. szkoleń z zakresu zasad higieny i standardów kontroli zakażeń, prowadzących do ograniczania rozprzestrzenienia się drobnoustrojów i w rezultacie ograniczania potrzeby stosowania środków przeciwbakteryjnych;
 - c. szkoleń z zakresu profilaktyki szczepionkami i ich roli w zakresie zapobiegania infekcjom i epidemiom chorób zakaźnych i zakażeń, a także wskazań do stosowania czynników przeciwbakteryjnych;
4. rozpowszechniania informacji nt. racjonalnego stosowania czynników przeciwbakteryjnych poprzez:
- a. podnoszenie świadomości nt. problemu antybiotykooporności i kształtowanie opinii publicznej i oczekiwań pacjentów odnośnie przepisywania środków przeciwbakteryjnych;
 - b. organizowanie kampanii informacyjnych dla pacjentów nt. wytycznych i zasad racjonalnej antybiotykoterapii celem ograniczania liczby niepotrzebnych terapii czynnikami przeciwbakteryjnymi;
 - c. szerzenie informacji nt. podstawowych zasad higieny i wpływu programów szczepień na redukcję zużycia środków przeciwbakteryjnych;
- II. powołanie w trybie pilnym, jeżeli to możliwe w ciągu roku od przyjęcia zaleceń dokumentu koordynującego realizację wymienionych zadań, zapewniającego jednocześnie wymianę informacji i kooperację z Komisją Europejską i pozostałymi krajami członkowskimi;
- III. współpracę z Komisją Europejską i pozostałymi krajami członkowskimi w zakresie:
- 1. określenia/opracowywania kryteriów nadzoru nad przepisywaniem środków przeciwbakteryjnych zgodnie z aktualną, naukowo udowodnioną wiedzą i obowiązującymi wytycznymi leczenia chorób zakaźnych;
 - 2. oceny kryteriów nadzoru celem optymalizacji zasad przepisywania leków przeciwbakteryjnych, a także zwrotnego przekazywania informacji lekarzom;
 - 3. koordynacji europejskich sieci nadzoru epidemiologicznego i kontroli chorób zakaźnych i zakażeń z wytycznymi Komisji;
 - 4. przekazywania i rozpowszechniania informacji na temat prowadzonych w poszczególnych krajach badań i interwencji zmierzających do powstrzymania pojawiania się i rozpowszechnienia zjawiska antybiotykooporności, a w szczególności dotyczy to badań nad:
 - a. mechanizmami pojawiania się i rozpowszechniania antybiotykooporności u ludzi i od zwierząt do ludzi;

- b. związkiem pomiędzy antybiotykoopornością, mechanizmami oporności i ich klonalnego przekazywania, a zużyciem środków przeciwbakteryjnych;
- c. efektami działań interwencyjnych podejmowanych w szpitalach i w środowisku pozaszpitalnym zmierzających do racjonalizacji stosowania środków przeciwbakteryjnych;
- d. dokładnością metod diagnostycznych, a także badań nad nowymi szybkimi i wiarygodnymi testami diagnostycznymi i testami wrażliwości drobnoustrojów;
- e. tworzeniem nowych wytycznych profilaktyki i terapii chorób zakaźnych;
- f. opracowywaniem alternatywnych w stosunku do antybiotyków metod powstrzymywania szerzenia się chorób zakaźnych;
- g. tworzeniem nowych metod nadzoru zmierzających do powstrzymywania zjawiska pojawiania się i szerzenia antybiotykooporności;

z uwzględnieniem międzynarodowej koordynacji wymienionych badań/interwencji.

- 5. oceny informacji handlowych dołączonych do leków przeciwbakteryjnych, a zwłaszcza informacji na temat objawów, dawek, dawkowania i lekooporności;

IV. przygotowanie raportu z realizacji zaleceń Komisji w ciągu dwóch lat od ich przyjęcia i następnie za każdym razem na wniosek Komisji, celem zapewnienia kontynuacji wdrażania zaleceń Komisji i opracowywania programów interwencyjnych celem zapewnienia bezpieczeństwa w obszarze zdrowia publicznego.

Ze względu na wymiar problemu lekooporności drobnoustrojów, walka z nią uznana została za działanie priorytetowe w obszarze zdrowia publicznego również przez szereg innych (poza Komisją Europejską) prestiżowych organizacji i agencji na całym świecie, m.in.: przez Światową Organizację Zdrowia, Parlament Europejski, *Centres for Diseases Control and Prevention (CDC)*, czy *Food and Drug Administration (FDA)*.

W odpowiedzi na powyższe wytyczne większość krajów Unii Europejskiej uznała konieczność kontroli konsumpcji antybiotyków, jak również interwencji zmierzających do

oprowadzenia problemu oporności drobnoustrojów. W tym celu podjęto szereg działań. Poniższa tabela przedstawia europejskie projekty związane z problemem antybiotykooporności zaplanowane i realizowane w różnych obszarach zdrowia publicznego.

Akronim	Pełna nazwa	Obszar zainteresowań	Koordynator	Udział Polski
EARSS	Europejski System Nadzoru nad Antybiotykoopornością (<i>European Antimicrobial Resistance Surveillance System</i>)	Antybiotykooporność inwazyjnych szczepów <i>S. pneumoniae</i> , <i>S. aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>E. faecium</i> i <i>E. faecalis</i>	RIVM, Bilthoven, Holandia	Zespół Mikrobiologii Klinicznej i Profilaktyki Zakażeń, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w Warszawie
ESAC	Europejski Nadzoru nad Konsumpcją Antybiotyków (<i>European Surveillance Antibiotci Consumption</i>)	Analiza zużycia antybiotyków i chemoterapeutyków w medycynie	Uniwersytet w Antwerpii, Belgia	Zespół Mikrobiologii Klinicznej i Profilaktyki Zakażeń Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w Warszawie
EU-IBIS	Program Nadzoru nad Inwazyjnymi Chorobami Bakteryjnymi w krajach Unii Europejskiej (<i>European Union Invasive Bacterial Infections Surveillance</i>)	Choroby inwazyjne (<i>Heamophilus influenzae</i> i <i>Neisseria meningitidis</i>)	HPA, Londyn, Wielka Brytania	Zespół Mikrobiologii Klinicznej i Profilaktyki Zakażeń, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w Warszawie PZH
Enter-net	Międzynarodowa sieć monitorowania chorób układu pokarmowego (<i>International sureillance network for the enteric infections</i>)	Salmonellozy i zakażenia wywołane przez <i>E. coli</i> O157	HPA, Londyn, Wielka Brytania	PZH
EuroTB	Monitoring gruźlicy w Europie (<i>Surveillance of tuberculsis in Europe</i>)	Gruźlica wielolekooporna	InVS (Institut de Veille Sanitaire), Paryż, Francja	Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc

Akronim	Pełna nazwa	Obszar zainteresowań	Koordynator	Udział Polski
HELICS	Program Monitorowania Zakazeń i Chorób Zakaźnych w Sieci Szpitali Europejskich (<i>Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance</i>)	Zakażenia szpitalne	Uniwersytet C. Bernarda, Lyon, Francja	PZH
SAR	Analiza samoleczenia antybiotykami i poziomu antybiotykooporności w Europie (<i>Self-medication with Antibiotics and Resistance Levels in Europe</i>)	Ocena i porównanie poziomu samoleczenia antybiotykami w różnych krajach europejskich	Uniwersytet w Groningen, Holandia	Zespół Mikrobiologii Klinicznej i Profilaktyki Zakazeń, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w Warszawie

Na podstawie: Bronzwaer S., Lönnroth A., Haigh R.: *The European Community Strategy Against Antimicrobial Resistance*. Eurosurveillance, vol. 9, January 2004, 30-34.

Zróznicowanie tematyczne i metodologiczne projektów wymienionych w tabeli pokazuje wielopłaszczyznowość problemu antybiotykooporności w relacji do konsumpcji antybiotyków i potwierdza konieczność angażowania różnych sposobów działania przy planowaniu programów polityki antybiotykowej.

Wśród dotychczasowych inicjatyw podjętych w Polsce (oprócz udziału w przedstawionych w powyższej tabeli projektach) należy również wymienić działania:

- ✓ Zespołu Mikrobiologii Klinicznej i Profilaktyki Zakazeń,
- ✓ Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakazeń Ośrodkowego Układu Nerwowego,
- ✓ Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów.

Zespół i Ośrodki wchodzi w skład Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, i realizują zadania w zakresie mikrobiologii i epidemiologii, monitorują sytuację epidemiologiczną w kraju, wdrażają programy kontroli zakażeń, a także szybkiego reagowania w przypadku zagrożenia epidemicznego, badają lekowrażliwość drobnoustrojów, prowadzą badania podstawowe, konsultują i zalecają praktyczne rozwiązania problemów epidemiologicznych, prowadzą działalność edukacyjną i wydawniczą dążąc do podnoszenia świadomości profesjonalistów i opinii publicznej w obszarach swoich działań. Dodatkowo Zespół uczestniczy w europejskich sieciach monitorowania i nadzoru epidemiologicznego EARSS

(*European Antibiotic Resistance Surveillance System* - sieć monitorowania lekooporności drobnoustrojów) i ESAC (*European Surveillance on Antimicrobial Consumption* - sieć monitorowania konsumpcji antybiotyków).

Wymienione działania uwzględniają opisane wcześniej problemy, jednak ich zakres nie jest wystarczający. Niezbędna jest systematyczna i kompleksowa ocena związku między stosowaniem antybiotyków a rozprzestrzenianiem się antybiotykooporności, która umożliwi wybór i podjęcie odpowiednich działań interwencyjnych.

Omówione problemy wymagają interdyscyplinarnych rozwiązań w ramach zintegrowanego Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków i zaangażowania wielosektorowego zespołu ekspertów w dziedzinie lekooporności i stosowania antybiotyków.

CZEŚĆ 2

STRATEGIA DZIAŁAŃ

OPIS ZADANIA: OPRACOWANIE SZCZEGÓŁOWEGO PROGRAMU DZIAŁAŃ, USTALENIE SKŁADU, ZADAŃ I ORGANIZACJI PRACY ZESPOŁU KOORDYNUJĄCEGO, A TAKŻE KATALOGU INSTYTUCJI ZAANGAŻOWANYCH W REALIZACJĘ PROJEKTU, WYZNACZENIE INSTYTUCJI I OSÓB ODPOWIEDZIALNYCH ZA POSZCZEGÓLNE DZIAŁANIA

ORGANIZACJA DZIAŁAŃ

W 2004 roku rozpoczęła się realizacja programu polityki zdrowotnej pt. „**Narodowy Program Ochrony Antybiotyków**”. W pierwszym roku jego realizacji przygotowano szczegółowy program działań oraz ustalono skład zespołu koordynującego. W 2005 roku rozpoczęto organizację podzespołów tematycznych, określenie zadań i sposobu ich realizacji, a także wyznaczono priorytetowe działania zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej. Tworzenie wielosektorowej, opartej na aktualnych doniesieniach naukowych strategii monitorowania konsumpcji antybiotyków i mechanizmów oporności bakterii na antybiotyki jest procesem długotrwałym i wymaga wielodyscyplinarnego zespołu ekspertów.

Aktualnie realizacją Programu zajmuje się międzyresortowy zespół wykonawczy w skład, którego wchodzi:

1. Zespół Koordynujący,
2. Podzespoły Tematyczne,
3. Zespół Doradców.

Zadaniem **Zespołu Koordynującego** w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego jest harmonizacja podejmowanych w ramach Programu działań i koordynowanie pracy Podzespołów. Organizacją pracy w ramach Programu, zwoływaniem posiedzeń, przewodnictwem posiedzeniom, ustalaniem regulaminu szczegółowego trybu pracy Zespołu, składaniem półrocznych sprawozdań z pracy Zespołu zajmuje się **Przewodniczący Zespołu Koordynującego, który jest jednocześnie pełnomocnikiem Ministra Zdrowia do spraw realizacji Programu**. Realizacją programu zajmują się Podzespoły Tematyczne w zakresie przypisanych im zadań. Członkowie Podzespołów wyznaczani są przez kierownictwo właściwych resortów i jednostek. Kierownicy Podzespołów Tematycznych wchodzi w skład Zespołu Koordynującego. Dodatkowe zaplecze merytoryczne stanowi **Zespół Doradców**, którego członkowie mogą wspomagać merytorycznie realizację Programu. W skład Zespołu Doradców wchodzi konsultanci krajowi, przedstawiciele towarzystw naukowych i rektorzy uczelni (lub ich przedstawiciele), a także specjaliści w zakresie chorób zakaźnych, epidemiologii, mikrobiologii lekarskiej, weterynarii, rolnictwa, ochrony środowiska i innych dziedzin, które dostarczają wiedzy nt. aktualnej sytuacji epidemiologicznej chorób zakaźnych, poziomu i struktury zużycia antybiotyków rozprzestrzeniania się mechanizmów lekooporności, a także skuteczności i zasadności stosowanych metod antybiotykoterapii.

ZESPÓŁ KOORDYNUJĄCY – INFORMACJE OGÓLNE

Przewodnicząca Zespołu Koordynującego:

Prof. dr hab. Waleria Hryniewicz

Zespół Koordynujący:

dr med. Paweł Grzesiowski

dr n. med. Tomasz Ozorowski

lek. med. Agnieszka Sulikowska

mgr Anna Olczak

mgr Beata Mazińska

Instytucja referencyjna Zespołu Koordynującego:

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego (NIZP)

ul. Chelmska 30/34

00-725 Warszawa

e-mail: sekret@cls.edu.pl

Jednostki Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego podległe Zespołowi Koordynującemu (zaplecze merytoryczno-wykonawcze):

Zakład Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych

Zakład Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej

Zakład Mikrobiologii Molekularnej

MERYTORYCZNE ZAPLECZE ZESPOŁU KOORDYNUJĄCEGO

Instytucja referencyjna Zespołu Koordynującego – Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego (NIZP) realizuje zadania na rzecz poprawy zdrowia publicznego poprzez ograniczanie powstawania i szerzenia się mechanizmów antybiotykooporności.

W NIZP prowadzone są badania naukowe i prace badawczo-rozwojowe, a także działania wdrożeniowe i edukacyjne.

NIZP dysponuje również zapleczem merytorycznym i wykonawczym dla działań Zespołu Koordynującego w następujących obszarach:

1. gromadzenie i analiza danych nt. czynników etiologicznych zakażeń pozaszpitalnych i szpitalnych, opracowywanie i doskonalenie metod szybkiego wygaszania epidemii, analiza zgromadzonych danych oraz planowanie dalszych działań interwencyjnych zapobiegania potencjalnym zagrożeniom;
2. badanie mechanizmów oporności na antybiotyki i ich ewolucji, czynników zjadliwości drobnoustrojów, skuteczności nowych leków przeciwdrobnoustrojowych i szczepionek, odporności populacji nabytej w wyniku szczepień ochronnych;
3. ochrona zdrowia publicznego przez monitorowanie lekooporności i konsumpcji antybiotyków, promowanie racjonalnej terapii i profilaktyki zakażeń szpitalnych oraz podnoszenie poziomu wiedzy i edukację personelu medycznego w zakresie medycyny zakażeń;
4. integracja i ujednolicanie systemu ochrony zdrowia w Polsce z wymogami Unii Europejskiej ;
5. współpraca międzynarodowa: uczestnictwo w wielu programach i sieciach międzynarodowych (np. *EARSS: European Antimicrobial Resistance Surveillance System*, *ESAR: European Surveillance of Antibiotic Resistance*, *ESAC: European Surveillance of Antibiotic Consumption*).

PLANOWANE ZADANIA ZESPOŁU KOORDYNUJĄCEGO

- Stworzenie efektywnego punktu konsultacyjnego pracy Podzespołów:
 - możliwość bieżących kontaktów drogą telefoniczną i poprzez pocztę elektroniczną,
 - organizowanie spotkań Podzespołów (co 6 miesięcy).
- Opracowanie zbiorowej bazy danych uzyskanych w podzespołach:
 - gromadzenie danych z wyników pracy Podzespołów drogą elektroniczną,
 - opracowanie kompleksowej bazy.
- Zestawienie wyników inwentaryzacji poziomu zużycia antybiotyków w obszarach nadzorowanych w ramach Programu.
- Weryfikacja metod działania i analiza wyników pracy podzespołów: ocena pozyskiwanych danych (metodologia, mierniki), a także wiarygodności uzyskiwanych danych.
- Formułowanie wniosków do Ministra Zdrowia odnośnie ewentualnej konieczności podjęcia działań interwencyjnych (z poziomu Podzespołów, Ośrodka Koordynującego): ocena wyników pracy Podzespołów celem wychwycenia sytuacji niepokojących (np. podwyższony poziom konsumpcji antybiotyków w analizowanych obszarach).
- Współpraca z Ogólnopolskim Programem Monitorowania Lekooporności Drobnoustrojów i Konsumpcji Antybiotyków OPTY: poszukiwanie, weryfikacja analiz i opis korelacji pomiędzy lekoopornością drobnoustrojów a konsumpcją antybiotyków.
- Współpraca z Europejskimi sieciami monitorowania i nadzoru epidemiologicznego EARSS (sieć monitorowania lekooporności drobnoustrojów) i ESAC (sieć monitorowania konsumpcji antybiotyków).
- Publikacje wyników pracy Zespołu.
- Podsumowanie, w postaci rocznych raportów, danych nt. zużycia antybiotyków w sektorach nadzorowanych w ramach Programu.
- Coroczna i doraźna weryfikacja celowości i skuteczności podejmowanych przez Zespół działań.
- Ocena skuteczności i zasadności rekomendowanych działań i interwencji.
- Promowanie wiedzy na temat racjonalnej terapii antybiotykowej i przekazywanie aktualnych informacji wynikających z realizacji Programu w środowiskach profesjonalistów (w dziedzinie medycyny, weterynarii i rolnictwa), a także w środowiskach pozamedycznych drogą specjalnych programów szkoleniowych i poprzez środki masowego przekazu.

**GLÓWNE PODMIOTY WCHODZĄCE W SKŁAD OKREŚLONYCH
PODZESPOŁÓW TEMATYCZNYCH, ODPOWIEDZIALNE ZA
POWOŁYWANIE CZŁONKÓW PODZESPOŁÓW**

MEDYCYNĄ

Narodowy Fundusz Zdrowia

Naczelna Izba Lekarska

Główny Inspektorat Sanitarny

RYNEK FARMACEUTYCZNY

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Naczelna Izba Aptekarska

Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Produktów Medycznych POLFARMED

Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

WETERYNARIA, ŚRODOWISKO I ŻYWNOŚĆ

Główny Inspektorat Weterynarii

Krajowa Izba Lekarsko - Weterynaryjna

Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi*

PROFILAKTYKA I EDUKACJA WYMIANA INFORMACJI I WSPÓLPRACA

MIĘDZYNARODOWA

Ministerstwo Edukacji i Nauki*

Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego

Biuro Łącznika WHO

* W przypadku zmian nazwy/struktury Ministerstwa - urząd właściwy.

OBSZARY DZIAŁAŃ

Na podstawie wytycznych Komisji Europejskiej (Bruksela, 20.06.2001, COM /2001/ 333 final) strategia przeciwdziałania antybiotykooporności powinna obejmować następujące obszary działań:

1. **Monitorowanie zjawisk antybiotykooporności oraz kontrola i nadzór nad konsumpcją antybiotyków**, tworzenie/wzmacnianie odpowiednich systemów kontroli i nadzoru nad mechanizmami antybiotykooporności i konsumpcją antybiotyków w medycynie, weterynarii, środowisku, projektowanie odpowiednich działań interwencyjnych i ocena ich skuteczności.
2. **Profilaktyka i kontrola chorób zakaźnych i zakażeń**, racjonalizacja stosowania i konsumpcji antybiotyków ukierunkowana ściśle na ograniczanie stosowania i konsumpcji antybiotyków (ustalenie rekomendacji profilaktyki, terapii zakażeń w lecznictwie zamkniętym i podstawowej opiece zdrowotnej).
3. **Wspieranie działań i programów badawczych** w kierunku poszukiwania nowych leków, produktów i alternatywnych metod terapii oraz profilaktyki zakażeń i chorób zakaźnych.
4. **Współpraca międzynarodowa** (współpraca i konsultacje z Komisją Europejską, krajami członkowskimi Unii oraz innymi grupami i organizacjami zajmującymi się zagadnieniami antybiotykooporności i konsumpcji antybiotyków na poziomie międzynarodowym).

PODSTAWOWE ZADANIA PODMIOTÓW WCHODZĄCYCH W SKŁAD PODZESPOŁÓW TEMATYCZNYCH PROGRAMU

Podstawowym zadaniem Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków jest **międzysektorowa inwentaryzacja poziomu zużycia antybiotyków** w nadzorowanych w ramach Programu obszarach.

Cele i wytyczne postępowania opracowane w ramach Programu powinny zostać uwzględnione w planowaniu zadań statutowo przypisanych podmiotom wchodzącym w skład Podzespołów Tematycznych, tak by założenia tworzonej polityki antybiotykowej wdrażane były na różnych poziomach i w różnych sektorach istotnych z punktu widzenia problematyki Programu.

Działania każdego Podzespołu, w przypisanych przez Program obszarach nadzoru, mają doprowadzić do:

- **oszacowania** aktualnego poziomu i struktury zużycia antybiotyków (INWENTARYZACJA),
- **analizy aktualnych sposobów** stosowania antybiotyków (REGULACJE),
- **interwencji** podejmowanych w celu np. wprowadzania odpowiednich regulacji lub tworzenia rekomendacji dotyczących monitorowania lekooporności, profilaktyki i terapii oraz programów edukacji zdrowotnej (INTERWENCJE),
- **podnoszenia świadomości** na temat zasad racjonalnej antybiotykoterapii i zagrożeń wynikających z szerzenia się antybiotykooporności (ŚWIADOMOŚĆ).

W tabeli wymieniono instytucje i jednostki planowane do włączenia w realizację Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków w odniesieniu do ich zadań statutowych.

MEDYCYNA

ZADANIA STATUTOWE
NARODOWY FUNDUSZ ZDROWIA
Opracowywanie programów zdrowotnych
Monitorowanie stosowania procedur terapeutycznych, w zakresie ich zgodności z ustanowionymi standardami
Nadzór nad procesem kontroli wystawiania i realizacji recept
Nadzór nad działalnością Wydziałów Gospodarki Lekami w oddziałach wojewódzkich, w zakresie swoich zadań merytorycznych

NACZELNA IZBA LEKARSKA
Zajmowanie stanowiska w sprawach stanu zdrowotności społeczeństwa, polityki zdrowotnej państwa oraz organizacji ochrony zdrowia
Współpraca z towarzystwami naukowymi, szkołami wyższymi i jednostkami badawczo-rozwojowymi w kraju i za granicą
Współdziałanie w sprawach doskonalenia zawodowego lekarzy
Opiniowanie i wnioskowanie w sprawach kształcenia przed i podyplomowego lekarzy i w innych zawodach medycznych
Prowadzenie badań dotyczących ochrony zdrowia i wykonywania zawodu lekarza
Opiniowanie projektów ustaw dotyczących ochrony zdrowia i przepisów dotyczących wykonywania zawodu lekarza bądź występowanie o ich wydanie
Sprawowanie sądownictwa lekarskiego w zakresie odpowiedzialności zawodowej lekarzy oraz sądownictwa polubownego
GŁÓWNY INSPEKTORAT SANITARNY
Ustalanie priorytetów, kierunków i koordynowanie działań Państwowej Inspekcji Sanitarnej związanych z zapobieganiem i zwalczaniem chorób zakaźnych i zakażeń u ludzi, zatruc pokarmowych i zakażeń zakładowych
Ustalanie działań mających na celu ochronę granic Polski przed rozprzestrzenianiem się chorób zakaźnych
Koordynacja działań przygotowujących struktury Państwowej Inspekcji Sanitarnej do likwidacji skutków ataku bioterrorystycznego oraz do zwalczania ognisk szczególnie niebezpiecznych chorób zakaźnych
Współpraca ze stacjami sanitarno-epidemiologicznymi w zakresie: <ul style="list-style-type: none"> – prowadzenia nadzoru stanu sanitarno-higienicznego w jednostkach udzielających świadczeń zdrowotnych, ze szczególnym uwzględnieniem zakażeń szpitalnych – postępowania z odpadami medycznymi w miejscu ich powstawania, a także wdrażania higienicznych standardów postępowania przeciwepidemicznego
Koordynowanie i uczestniczenie pod względem merytorycznym w tworzeniu aktualnych aktów prawnych z obszaru zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń, zatruc pokarmowych i zakażeń zakładowych
Dokonywanie oceny stanu zdrowia ludności i ustalenie potrzeb zdrowotnych w oparciu o dostępne wskaźniki, oceny i wyniki badań - ustalanie priorytetów w dziedzinie oświaty zdrowotnej i promocji zdrowia
Planowanie oraz prowadzenie działań zmierzających do poprawy i promocji zdrowia społeczeństwa m.in. w zakresie: propagowania zdrowego stylu życia, zapobiegania chorobom zakaźnym, zapobiegania zaburzeniom zdrowia w ciąży, macierzyństwie i promowaniu zdrowia najmłodszego pokolenia
Inicjowanie programów i akcji prozdrowotnych oraz dokonywanie ocen ich skuteczności
Koordynowanie oraz nadzorowanie działalności oświatowo-zdrowotnej i promocji zdrowia prowadzonej przez stacje sanitarno-epidemiologiczne
Ustalanie priorytetów i kierunków działań Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie higieny żywności, żywienia i przedmiotów użytku
Dokonywanie analiz i ocen sytuacji epidemiologicznej w zakresie higieny żywności, żywienia i przedmiotów użytku
Opracowywanie rocznych planów zamierzeń w zakresie doskonalenia krajowego systemu bezpieczeństwa żywności i żywienia
Prowadzenie i koordynowanie Systemu Ostrzegania o Niebezpiecznych Produktach Żywnościowych i Środkach

Żywienia Zwierząt (RASFF), współpraca z podpunktem RASFF w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Administratorem Systemu w tym zakresie
Przygotowywanie szkoleń będących w zakresie kompetencji departamentu
Obsługa prawna Głównego Inspektora Sanitarnego i Głównego Inspektoratu Sanitarnego oraz koordynacja tworzenia aktów prawnych przez departamenty GIS
Prowadzenie prac planistycznych (długoterminowych, krótkoterminowych i operacyjnych) Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Głównego Inspektoratu Sanitarnego
Koordinowanie spraw związanych ze sprawozdawczością statystyczną

RYNEK FARMACEUTYCZNY

ZADANIA STATUTOWE
GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY
Sprawowanie nadzoru nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych (przy współdziałaniu Inspekcji Weterynaryjnej w nadzorze nad warunkami wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych)
Sprawowanie nadzoru nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego
Podejmowanie decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych i towarów, którymi obrót jest niedozwolony
Kontrolowanie warunków wytwarzania produktów leczniczych oraz warunków transportu, przeladunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych
Sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych i wyrobów medycznych, będących przedmiotem obrotu
Kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi
Kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych
NACZELNA IZBA APTEKARSKA
Współdziałanie z organami administracji publicznej, związkami zawodowymi i samorządami zawodowymi oraz innymi organizacjami społecznymi w sprawach związanych z wykonywaniem zawodu i innych dotyczących farmacji, a mających wpływ na ochronę zdrowia publicznego
Zajmowanie stanowiska w sprawach organizacji ochrony zdrowia i gospodarki produktami leczniczymi
Współpraca z towarzystwami naukowymi, szkołami wyższymi i jednostkami badawczo-rozwojowymi w kraju i za granicą
Opiniowanie projektów aktów normatywnych dotyczących produktów leczniczych, aptek i wykonywania zawodu aptekarza oraz występowanie z wnioskiem o podjęcie inicjatywy ustawodawczej
Opiniowanie i wnioskowanie w sprawach kształcenia przed- i podyplomowego farmaceutów i techników farmaceutycznych
Prowadzenie działalności wydawniczej

POLSKA IZBA PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO I PRODUKTÓW MEDYCZNYCH (POLFARMED)
Prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania produktów leczniczych i wyrobów medycznych jak też w zakresie wprowadzania produktów leczniczych i wyrobów medycznych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w zakresie wytwarzania i obrotu surowcami, materiałami i urządzeniami do ich produkcji, a także w zakresie serwisu wyrobów medycznych
Inspirowanie tworzenia i nowelizacji przepisów w dziedzinie polityki gospodarczej, w szczególności dotyczących wytwarzania produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz surowców i materiałów niezbędnych do ich wytwarzania, jak też obrotu tymi dobrami
Przedstawianie organom państwowym opinii dotyczących praktyki gospodarczej w sprawach związanych z działalnością gospodarczą zrzeszonych członków; prowadzenie działalności szkoleniowej, informacyjnej i doradczej w zakresie bezpośrednio związanym z działalnością członków
Działanie na rzecz stosowania nowoczesnych form organizacyjnych, technologicznych i ekonomicznych
Informowanie się o zamierzeniach rozwojowych, zwłaszcza w zakresie nowych uruchomień oraz zagadnienia wspólnych przedsięwzięć
Wspomaganie działań członków w zakresie rejestracji i promocji wyrobów w kraju i zagranicą
STOWARZYSZENIE PRZEDSTAWICIELI FIRM FARMACEUTYCZNYCH W POLSCE
Uczestniczenie w procesie tworzenia rozwiązań dotyczących funkcjonowania i rozwoju innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego oraz systemu ochrony zdrowia w Polsce oraz odgrywanie wiodącej i aktywnej roli w uzgodnieniach mających na celu dalsze ulepszanie systemu ochrony zdrowia, łącznie z jego finansowaniem
Prezentowanie opinii Stowarzyszenia, wniosków i postulatów w sprawach dotyczących innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego i ochrony zdrowia organom władzy, administracji państwowej i samorządowej oraz społeczeństwu za pośrednictwem mediów
Współpraca z jednostkami uczestniczącymi w ochronie zdrowia, takimi jak: Parlament, organy administracji państwowej i samorządowej, organizacje lekarskie, pielęgniarskie i aptekarskie, pacjenci, politycy, media i inni strategiczni partnerzy,
Współpraca z innymi profesjonalnymi organizacjami działającymi w dziedzinie ochrony zdrowia
Uczestniczenie w ważnych z punktu widzenia Stowarzyszenia wydarzeniach politycznych, naukowych, marketingowych itp. związanych z przemysłem farmaceutycznym i ochroną zdrowia w Polsce i za granicą
Działalność publikacyjna i wydawnicza w zakresie prezentacji oraz upowszechniania misji Stowarzyszenia w środowisku związanym z innowacyjnym przemysłem farmaceutycznym i ochroną zdrowia
Wykazanie korzyści wynikających z przeprowadzania badań i technologii farmaceutycznych
Promowanie badań i rozwoju oryginalnych produktów leczniczych w Polsce
URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
Wykonywanie czynności przygotowujących do podjęcia decyzji przez ministra właściwego do spraw zdrowia odnośnie do dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, w tym również produktu leczniczego weterynaryjnego
Prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
Prowadzenie postępowań w sprawach wpisu produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych

Wydawanie zgody na badania naukowe i rozwojowe, podczas których może nastąpić uwolnienie produktu biobójczego lub substancji czynnej do środowiska

WETERYNARIA, ŚRODOWISKO I ŻYWNOSĆ

ZADANIA STATUTOWE
GŁÓWNY INSPEKTORAT WETERYNARII
Realizacja zadań w zakresie zwalczania chorób zakaźnych zwierząt, w tym zapobiegania wystąpieniu, wykrywania i likwidowania ognisk tych chorób
Realizacja zadań w zakresie zwalczania chorób zwierząt, które mogą być przenoszone na człowieka ze zwierzęcia lub przez produkty pochodzenia zwierzęcego, zwanych „zoonozami”, lub biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących te choroby
Realizacja zadań w zakresie badania zwierząt rzeźnych i produktów pochodzenia zwierzęcego
Realizacja zadań w zakresie przeprowadzania: <ul style="list-style-type: none">- weterynaryjnej kontroli granicznej, w tym określania szczegółowych zasad ochrony kraju przed przenikaniem z zagranicy zakaźnych chorób zwierząt oraz środków szkodliwych dla zdrowia publicznego- przeprowadzania weterynaryjnej kontroli w handlu i wywozie zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego
Sprawowanie nadzoru nad: <ul style="list-style-type: none">- bezpieczeństwem produktów pochodzenia zwierzęcego, w tym nad wymaganiami weterynaryjnymi przy ich produkcji, wprowadzeniu na rynek oraz sprzedaży bezpośredniej,- wprowadzaniem na rynek zwierząt oraz niejadalnych i ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego- wytwarzaniem, obrotem i stosowaniem środków żywienia zwierząt- zdrowiem zwierząt przeznaczonych do rozrodu oraz jakością zdrowotną materiału biologicznego- przestrzeganiem zasad identyfikacji i rejestracji zwierząt oraz przemieszczaniem zwierząt- przestrzeganiem warunków weterynaryjnych w gospodarstwach utrzymujących zwierzęta gospodarskie
Sprawowanie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi, wyrobami medycznymi przeznaczonymi dla zwierząt oraz warunkami ich wytwarzania
Sprawowanie nadzoru nad wytwarzaniem i stosowaniem pasz leczniczych
Realizacja zadań w zakresie prowadzenia monitorowania substancji niedozwolonych, pozostałości chemicznych, biologicznych, produktów leczniczych i skażeń promieniotwórczych u zwierząt, w produktach pochodzenia zwierzęcego, w wodzie przeznaczonej do pojenia zwierząt i środkach żywienia zwierząt
Realizacja zadań w zakresie prowadzenia wymiany informacji w ramach weterynaryjnych systemów wymiany informacji
Realizacja zadań w zakresie współpracy z organami centralnymi państw członkowskich Unii Europejskiej odpowiedzialnymi za przestrzeganie stosowania prawodawstwa weterynaryjnego lub organami, którym takie kompetencje zostały przekazane oraz Komisją Europejską w zakresie realizacji zadań Inspekcji Weterynaryjnej, jak również z Międzynarodowym Urzędem do Spraw Epizootii oraz innymi organizacjami międzynarodowymi
Rozpoznawanie i analizowanie negatywnych zjawisk w zakresie działania Inspekcji Weterynaryjnej
Ustalanie ogólnych kierunków działania, a w przypadkach zaistnienia zagrożenia epizootycznego, szczegółowych zasad postępowania wojewódzkich, powiatowych i granicznych lekarzy weterynarii w zakresie
Prowadzenie spraw wynikających z przepisów o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt,

przepisów o rejestracji i identyfikacji zwierząt, przepisów o humanitarnej ochronie zwierząt oraz przepisów o weterynaryjnej kontroli w handlu
Prowadzenie spraw wynikających z przepisów o wymaganiach weterynaryjnych dla produktów pochodzenia zwierzęcego, przepisów o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz przepisów o weterynaryjnej kontroli w handlu w zakresie jakości zdrowotnej produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi
Prowadzenie spraw wynikających z przepisów o środkach żywienia zwierząt i ubocznych produktach pochodzenia zwierzęcego, przepisów o weterynaryjnej kontroli w handlu, w zakresie środków żywienia zwierząt, przepisów prawa farmaceutycznego oraz dotyczących utylizacji materiału kategorii I, II i III (materiału szczególnego, wysokiego i niskiego ryzyka)
Prowadzenie spraw z zakresu koordynacji procesu współpracy i integracji z Unią Europejską oraz współpracy z innymi organizacjami międzynarodowymi, jak również ze służbami weterynaryjnymi krajów Unii Europejskiej i krajów trzecich
Zajmowanie stanowiska w sprawach stanu zdrowotności zwierząt, weterynaryjnej ochrony zdrowia publicznego i środowiska oraz polityki państwa w tym zakresie
KRAJOWA IZBA LEKARSKO-WETERYNARYJNA
Współpraca z towarzystwami naukowymi, szkołami wyższymi i jednostkami badawczo-rozwojowymi w kraju i za granicą
Współdziałanie z organami administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego, samorządami zawodowymi, związkami zawodowymi i organizacjami społecznymi w sprawach profilaktyki i lecznictwa weterynaryjnego, poprawy warunków hodowli i warunków sanitarnych wsi, kontroli żywności pochodzenia zwierzęcego, zwalczania zakaźnych i pasożytniczych chorób zwierzęcych oraz chorób odzwierzęcych
Opiniowanie projektów ustaw i innych aktów prawnych dotyczących ochrony zdrowia zwierząt, weterynaryjnej ochrony zdrowia publicznego, ochrony środowiska i wykonywania zawodu lekarza weterynarii bądź występowanie o ich wydanie
Opiniowanie i wnioskowanie w sprawach kształcenia lekarzy weterynarii oraz personelu pomocniczego
Propagowanie zdobyczy nauk weterynaryjnych wśród lekarzy weterynarii oraz udzielanie pomocy w podnoszeniu kwalifikacji zawodowych
Organizowanie badań dotyczących weterynaryjnej ochrony zdrowia publicznego i wykonywania zawodu lekarza weterynarii
MINISTERSTWO ROLNICTWA I ROZWOJU WSI
Realizacja zadań w zakresie weterynaryjnej ochrony zdrowia publicznego, ochrony zdrowia zwierząt, jakości środków żywienia zwierząt, ochrony zwierząt oraz hodowli zwierząt gospodarskich
Realizacja zadań w zakresie kształtowania infrastruktury technicznej wsi, analiz i ocen sytuacji sektora rolnego, bezpieczeństwa i higieny pracy, a także kreowanie polityki dotyczącej doradztwa, oświaty rolniczej i nauki
Realizacja zadań zadania Ministra w zakresie rozwoju rybołówstwa morskiego i rybactwa śródlądowego, akwakultury i rynku rybnego
Realizacja zadań w zakresie obronności, cywilnego zarządzania kryzysowego w sektorze rolno-spożywczym oraz ochrony przeciwpożarowej
Realizacja zadań związanych z funkcjonowaniem Polski w ramach Wspólnej Organizacji Rynków Rolnych, w szczególności w zakresie: upraw polowych, produktów ogrodniczych, produktów zwierzęcych i produktów przetworzonych oraz statystyki rolnej

PROFILAKTYKA I EDUKACJA, WYMIANA INFORMACJI I WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA

ZADANIA STATUTOWE
MINISTERSTWO EDUKACJI I NAUKI
Prowadzenie spraw dotyczących wniosków o finansowanie lub dofinansowanie - w dziedzinie bezpieczeństwa i obronności państwa, inwestycji służących potrzebom badań naukowych lub prac rozwojowych, w tym także wynikających z programów wieloletnich, projektów badawczych własnych i zamawianych, w tym także wynikających z programów wieloletnich, a także badań stosowanych lub prac rozwojowych prowadzonych w formie projektów celowych i projektów celowych zamawianych
Prowadzenie spraw dotyczących projektów badawczych: własnych, promotorskich i zamawianych (od etapu konkursu ofert) oraz sprawy związane z działalnością Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, a także prowadzeni spraw dotyczących projektów badawczych w zakresie obronności i bezpieczeństwa państwa, spraw dotyczących ustanawiania projektów zamawianych i programów wieloletnich oraz spraw dotyczących współpracy naukowej z zagranicą
Prowadzenie spraw dotyczących wniosków o finansowanie lub dofinansowanie inwestycji jednostek naukowych służących potrzebom badań naukowych lub prac rozwojowych, polegających na budownictwie lub zakupie aparatury naukowo-badawczej, prowadzenie spraw dotyczących wniosków o finansowanie lub dofinansowanie działalności wspomagającej badania
Współdział w ocenie efektów badań naukowych i prac rozwojowych finansowanych przez Ministra i Komitet, w tym w ocenie wykorzystania środków finansowych przyznanych na realizację zadań
CENTRUM MEDYCZNEGO KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO
Kształcenie kadr medycznych w ramach dydaktyki przeddyplomowej, kształcenia podyplomowego, szkoleń licencjonowanych i doskonalących
Działalność wydawnicza i informacyjna
Opracowywanie i zatwierdzanie programów nauczania
BIURO ŁĄCZNIKA WHO
Zapewnienie kooperacji między Biurem Regionalnym WHO w Kopenhadze a krajem, reprezentowanie Dyrektora Regionalnego oraz koordynowanie i wspieranie programów wdrażanych przez WHO na obszarze Polski

CZĘŚĆ 3

ORGANIZACJA SYSTEMU GROMADZENIA I PRZEPIYU INFORMACJI W JEDNOSTKACH REALIZUJĄCYCH PROGRAM

**OPIS ZADANIA: STANDARYZACJA SYSTEMU GROMADZENIA I
ANALIZY DANYCH O ZUŻYCIU ANTYBIOTYKÓW,
OPRACOWANIE SIECI POŁĄCZEŃ INTERNETOWYCH,
OPRACOWANIE STRONY INTERNETOWEJ ZAWIERAJĄCEJ
BIEŻĄCE INFORMACJE**

PRZEPIY W INFORMACJI

Informacje i dane na temat zużycia antybiotyków gromadzone są na poziomie podzespołów w ramach przypisanych im zadań i następnie przekazywane do Zespołu Koordynującego w postaci raportów (wg szablonów ustalonych wspólnie z poszczególnymi Podzespołami).

Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i epidemiologiczną Zespół Koordynujący w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego weryfikuje i konsultuje sposoby gromadzenia danych, a także sposoby ich opracowania.

Zespół Koordynujący sporządza roczne kompleksowe raporty dla całej Polski na temat jakościowej i ilościowej struktury zużycia antybiotyków w sektorach nadzorowanych w ramach Programu.

Raporty uwzględniają:

- regionalną i geograficzną specyfikę zużycia antybiotyków,
- rodzaje i grupy stosowanych antybiotyków,
- czynniki, które mają lub mogą mieć wpływ na różnice w strukturze zużycia antybiotyków (dane epidemiologiczne, demograficzne).

Raporty Zespołu Koordynującego wraz z komentarzem w postaci propozycji działań interwencyjnych przekazywane są do Podzespołów.

Dodatkowo przedstawienie wyników pracy Podzespołów, wymiana informacji i konfrontacja problemów następuje w ramach półrocznych spotkań roboczych.

Na potrzeby Programu utworzona zostanie strona internetowa, która będzie zawierała

- ✓ informacje o strukturze, obszarach działania i zadaniach Programu,
- ✓ dane kontaktowe osób odpowiedzialnych za funkcjonowanie Programu,
- ✓ opracowania zebranych danych, raporty z działalności,
- ✓ rekomendacje i wytyczne odnośnie stosowania antybiotyków i zapobiegania szerzeniu się antybiotykooporności,
- ✓ aktualne informacje nt. antybiotykooporności i patogenów alarmowych,
- ✓ informacje o podejmowanych interwencjach, ich ocena.

CZĘŚĆ 4 - NARODOWY PROGRAM OCHRONY ANTYBIOTYKÓW - HARMONOGRAM PRACY

KONTYNUACJA REALIZACJI ZADAŃ PROGRAMU, PROPAGOWANIE ZAŁOŻEŃ PROROGRAMU, PUBLIKOWANIE WYNIKÓW PRACY
KONTYNUACJA INWENTARYZACJI ZUŻYCIA ANTYBIOTYKÓW, REALIZACJA ZADAŃ PODZESPOŁÓW

MEDYCyna, RYNEK FARMACEUTYCZNY, WETERYNARIA, ŚRODOWISKO I ŻYwność
ZBIERANIE DANYCH NA TEMAT ZUŻYCIA ANTYBIOTYKÓW PRZEZ PODZESPOŁY

PROFILAKTYKA I EDUKACJA

1. analiza obowiązujących regulacji odnośnie konsumpcji antybiotyków
2. przygotowanie projektów propagujących założenia Programu

PLANOWANIE I PODEJMOWANIE INTERWENCJI W POSZCZEGÓLNYCH SEKTORACH

RACJONALIZACJA I REDUKCJA STOSOWANIA ANTYBIOTYKÓW

WYMIANA INFORMACJI I WSPÓLPRACA ZAGRANICZNA

1. opracowanie systemu wymiany informacji w ramach realizacji zadań Programu
2. zaplanowanie form współpracy z innymi krajami i programami

ZESPÓŁ KOORDYNUJĄCY

1. organizacja spotkań Zespołu Wykonawczego
2. analiza zebranych w Podzespołach danych nt. zużycia antybiotyków
3. przygotowanie rocznego raportu Programu realizacji zadań Programu
4. przygotowanie planu podjęcia odpowiednich interwencji

ANALIZA ZEBRANYCH DANYCH

PUBLIKACJE WYNIKÓW PROGRAMU

PROPAGOWANIE WIEDZY NT. RACJONALNEGO STOSOWANIA ANTYBIOTYKÓW

KONTYNUOWANIE
REALIZACJI
PROGRAMU

2006

2007

2008

2009

2010

CZĘŚĆ 5

OCZEKIWANE WYNIKI PROGRAMU

OCZEKIWANE WYNIKI PROGRAMU

Oczekiwanymi wynikami Programu są:

1. Kontrola i racjonalizacja konsumpcji antybiotyków

a) racjonalizacja i redukcja stosowania antybiotyków w medycynie

- ✓ ustalenie wytycznych antybiotykoterapii w oparciu o EBM (*Evidence Based Medicine*)
- ✓ zwiększenie kontroli stosowania antybiotyków bez wskazań lekarskich - poziomy kontroli:
 - leki przepisywane przez lekarzy – kontrola recept z uwzględnieniem jednostek chorobowych /patogenów
 - leki podawane w lecznictwie zamkniętym – kontrola recept z uwzględnieniem jednostek chorobowych /patogenów
 - leki sprzedawane przez apteki, dystrybucja leków przez apteki szpitalne

b) racjonalizacja i redukcja stosowania antybiotyków w rolnictwie

- ✓ kontrola i analiza zebranych danych z poziomu: hodowli (skład pasz), importu zwierząt oraz sprzedaży żywności i produktów pochodzenia zwierzęcego, a także przemysłu rybnego
- ✓ kontrola i analiza zebranych danych z poziomu hodowli roślin (propagacja, opryski)
- ✓ porównanie zgromadzonych danych do obowiązujących norm polskich i europejskich celem ich weryfikacji
- ✓ podsumowanie zgromadzonych danych w postaci raportów rocznych i opracowywanie propozycji działań interwencyjnych

c) redukcja i racjonalizacja stosowania antybiotyków w weterynarii

- ✓ ustalenie wytycznych stosowania antybiotyków
- ✓ ustalenie listy antybiotyków o oporności krzyżowej stosowanych w medycynie i weterynarii, kontrola ich stosowania
- ✓ zwiększenie kontroli stosowania antybiotyków bez recepty (*OTC: Over-the-Counter*)

d) kontrola antybiotyków w środowisku

- ✓ weryfikacja regulacji odnośnie warunków stosowania antybiotyków oraz norm polskich i europejskich

- ✓ wydawanie raportów i wskazywanie konieczności podejmowania/weryfikowania określonych działań na podstawie zgromadzonych danych
 - ✓ opracowanie zasad zapobiegania rozprzestrzenianiu się oporności między bakteriami
 - ✓ wspieranie badań związku między obecnością antybiotyków w środowisku i problemem oporności bakterii na antybiotyki
- e) redukcja stosowania antybiotyków w przemyśle kosmetycznym i środkach czystości
- ✓ kontrola i analiza zebranych danych z poziomu: produkcji, importu i sprzedaży wyrobów kosmetycznych
 - ✓ weryfikacja zgromadzonych danych w odniesieniu do obowiązujących norm polskich i europejskich
 - ✓ wydawanie raportów i wskazywanie konieczności podejmowania określonych działań na podstawie zgromadzonych danych

2. Kontrola i ograniczenie pojawiania się oraz rozprzestrzeniania **lekoopornych drobnoustrojów** (priorytet zdrowia publicznego wg ustaleń Komisji Europejskiej)

- a) określenie i opracowanie aktualnej listy monitorowanych patogenów alarmowych o szczególnie niebezpiecznych wzorach oporności
- ✓ ustalenie listy drobnoustrojów objętych monitoringiem
 - ✓ standaryzacja diagnostyki mikrobiologicznej
 - ✓ standaryzacja metod pobierania materiału do badań mikrobiologicznych
 - ✓ ustalenie drogi przekazywania informacji nt. oporności drobnoustrojów (zgłaszanie → gromadzenie → analiza → informacje zwrotne → ukierunkowane interwencje)
- b) profilaktyka chorób zakaźnych (szczepienia – zalecenia i aktualizacja kalendarzy zgodnie z aktualną wiedzą medyczną)
- c) opracowanie i ciągła aktualizacja rekomendacji odnośnie terapii chorób bakteryjnych na podstawie aktualnej sytuacji epidemiologicznej w Polsce.

Opracowanie projektu:

Prof. dr hab. Waleria Hryniewicz

Kierownik Programu

Dr n. med. Paweł Grzesiowski

Koordynator Programu

Mgr Anna Olczak

Członek zespołu

Współpraca i nadzór:

Mgr Elżbieta Strzyżewska

Departament Polityki Zdrowotnej

Ministerstwo Zdrowia

MINISTERSTWO ZDROWIA

Narodowy Program Ochrony Antybiotyków
MODUŁ I

*„Monitorowanie zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych
zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych,
terapeutycznych i
profilaktycznych”*

Okres realizacji 2009-2013

Podstawa prawna : art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.)

Warszawa 2009

PODSTAWY PRAWNE REALIZACJI PROGRAMU WYNIKAJĄCE Z NASTĘPUJĄCYCH PRZEPISÓW UNII EUROPEJSKIEJ

1. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z dnia 30 grudnia 2008 r.)
2. Decision No 1350/2007/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2007 establishing a second programme of Community action in the field of health (2008-13). (Text with EEA relevance)
3. Stanowisko Rządu RP z 3 marca 2006 r. w sprawie implementacji Rekomendacji Komisji Europejskiej (2002/77/EC) w sprawie racjonalnego stosowania antybiotyków w medycynie ludzkiej.
4. The Council of European Communities. *Programme of Community action in the field of public health (2003 to 2008)*, Official Journal of the European Union L 271 of 9 October 2002
5. *Council Recommendation of 15 November 2001 on the prudent use of the antimicrobial agents in the human medicine (Text with EEA relevance)*, Official Journal of the European Communities, 2002/77/EC.
6. The Council of European Communities. *Council Resolution of 8 June 1999 on antibiotic resistance "A strategy against the microbial threat" (1999/C 195/01)*, Official Journal of the European Communities.
7. The Council of European Communities. *Council Regulation (EC) No 2821/98 of 17 December 1998 amending, as regards of the authorisation of certain antibiotics, Directive 70/524/EEC concerning additives in feedingstuffs*, Official Journal of the European Communities.
8. Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council of 24 September 1998 setting up a network for the epidemiological surveillance and control of communicable diseases in the Community.

REKOMENDACJE I ZALECENIA

1. Council Recommendation on patient safety and quality of health services, including the prevention and control of Healthcare associated infections (2009/003(CNS) 20.01.2009)
2. Technical report "Improving patient safety in the EU" prepared for the European Commission, published 2008 by the RAND Corporation
3. International Forum on Antibiotic Resistance (IFAE): *Colloquium 2002 Report*.
4. WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance, WHO 2001.
5. *The Microbial Threat, Progress Report on Antimicrobial Resistance, Socialstyrelsen*, The National Board of Health and Welfare, Visby, Sweden, June 13-15, 2001.
6. *Communication From The Commission On A Community Strategy Against Antimicrobial Resistance*, Commission of the European Communities, Brussels, 20.06.2001, COM(2001) 333 final, Volume 1
7. *The Copenhagen Recommendations, Report from the Invitational EU Conference on The Microbial Threat*, Copenhagen, Denmark, 9-10 September 1998, Ministry of Health, Ministry of Food, Agriculture and Fisheries, Denmark (Edited by: Vibeke Thamdrup Rosdahl, Division Director, Statens Serum Institut and Knud Pedersen, Director, Danish Veterinary Laboratory).

II. Streszczenie

Zakażenia szpitalne i inwazyjne stanowią przyczynę wysokiej śmiertelności i dużej liczby nieodwracalnych powikłań. Na to złe rokowanie wpływa znacząco narastająca oporność patogenów bakteryjnych na antybiotyki.

Program ma na celu podjęcie skoordynowanych działań zgodnych z dyrektywami i rekomendacjami Unii Europejskiej zmierzających do ograniczenia zakażeń szpitalnych i oporności na antybiotyki a także rozpoznawania etiologii, epidemiologii bakteryjnych zakażeń inwazyjnych zwłaszcza tych gdzie istnieje możliwość profilaktyki.

Najważniejszym celem programu jest wzmocnienie systemów monitorowania zakażeń inwazyjnych, lekooporności i zakażeń szpitalnych jako zintegrowanych działań dla poprawy bezpieczeństwa indywidualnych pacjentów a także w aspekcie zdrowia publicznego.

Program stanowi podjętą po raz pierwszy próbę wiarygodnego oszacowania zakażeń szpitalnych poprzez badanie pilotowe, ustanowienia zasad szpitalnej polityki antybiotykowej i jej wprowadzenia w życie początkowo w wybranej grupie szpitali, rozszerzanej w kolejnych latach. Ponadto buduje podstawy wystandaryzowanego monitorowania bakteryjnych zakażeń inwazyjnych komplementarnego do sieci funkcjonujących w krajach Unii Europejskiej.

Efektem Programu będzie wypracowanie w poszczególnych szpitalach umiejętności prowadzenia monitorowania zakażeń szpitalnych i patogenów alarmowych (wieloopornych). Pozwoli on także mieć ciągły wgląd w sytuację epidemiologiczną najważniejszych bakteryjnych zakażeń inwazyjnych. To z kolei umożliwi podejmowanie szybkich ukierunkowanych interwencji zmierzających do ograniczenia szerzenia się najbardziej niebezpiecznych infekcji i uniknięcia ich epidemicznego rozprzestrzeniania się.

Planowane finansowanie Programu ze środków Ministra Zdrowia.

Środki niezbędne do realizacji programu wynoszą:

<u>PLAN FINANSOWY NA ROK</u>	<u>KWOTA W PLN</u>
2009 r.	1.080.000,-
2010 r.	1.250.000,-
2011 r.	1.500.000,-
2012 r.	1.350.000,-
2013 r.	1.350,000,-

Zakłada się możliwość zmiany wysokości środków finansowych przyznawanych na realizację programu w latach 2010-2013.

Zdefiniowanie problemu, określenie potrzeby.

Problem narastającej oporności drobnoustrojów na antybiotyki i ściśle z nim połączony problem zakażeń szpitalnych stały się obecnie priorytetem zdrowia publicznego na świecie. Komisja Europejska opracowała wspólnotowy dokument na temat bezpieczeństwa pacjentów (*Zalecenia Rady Europy w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (2009/0003(CNS), 20.01. 2009)*). Jeden z pakietów poświęcony jest właśnie tematyce zakażeń związanych z opieką zdrowotną Health Care Associated Infections (HCAI; zakażenia zakładowe) i opornością na antybiotyki. Jest to dokument ogromnej wagi rozwijający już istniejące dyrektywy i rekomendacje Unii Europejskiej w tej tematyce. W grudniu 2008 r. polski Parlament przyjął ustawę o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. W nowej ustawie wykorzystano zdobyte już doświadczenia ośrodków referencyjnych działających w Narodowym Instytucie Leków w tym Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Diagnostyki Bakteryjnych Zakażeń Ośrodkowego Układu Nerwowego i Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów. Ośrodki te monitorują sytuację epidemiologiczną w kraju, co zaowocowało wprowadzeniem w wielu obszarach zupełnie nowych regulacji, w szczególności podniesieniem rangi monitorowania mikrobiologicznego zakażeń inwazyjnych i kontroli lekooporności, nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi i polityką antybiotykową w zakładach opieki zdrowotnej.

Poniższy Moduł I Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków jest odpowiedzią na Dyrektywę UE i wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia a także przyjętej przez polski Parlament ustawy o chorobach zakaźnych.

Wszystkie powyższe dokumenty podkreślają, że problem zakażeń szpitalnych, lekooporności, rozpoznawania i kontroli zakażeń inwazyjnych stanowi jeden z priorytetów w obszarze zdrowia publicznego.

Zakażenia szpitalne stanowią jeden z największych problemów współczesnej medycyny, mogący pogrzebać największe sukcesy medycyny np. zabiegowej. Prowadzą one do zwiększenia chorobowości, śmiertelności, cierpienia i powodują znaczne zwiększenie kosztów opieki, a także coraz częstsze roszczenia ze strony pacjentów.

Liczba zakażeń szpitalnych, które coraz częściej nie poddają się leczeniu związana jest ściśle z szybko i dynamicznie narastającą opornością na antybiotyki. Ta sytuacja powoduje, że leczenie tych zakażeń jest coraz trudniejsze, droższe i coraz mniej skuteczne. Obecnie obserwujemy oporność na antybiotyki u wszystkich gatunków patogenów bakteryjnych i

coraz częściej oporność na wszystkie dostępne leki (patogeny alarmowe), co pozostawia pacjentów bez możliwości wyleczenia zakażenia.

Ta sytuacja nakłada się na zmniejszenie badań nad nowymi antybiotykami a tym samym na braku na rynku nowych skutecznych leków przeciwbakteryjnych.

Lekooporność szczególnie dramatycznie manifestuje się w przypadku bakteryjnych zakażeń inwazyjnych, których skuteczne leczenie ratujące zdrowie i życie pacjenta musi być podjęte natychmiast, a wspomniana oporność na antybiotyki utrudnia lub wręcz często uniemożliwia skuteczną terapię.

Przyczyny zaistniałej sytuacji są wielorakie, przede wszystkim nadużywanie i niewłaściwe stosowanie antybiotyków, zwiększenie liczby pacjentów z czynnikami ryzyka zakażenia, szybkie przemieszczanie się ludności i tym samym sprzyjanie rozprzestrzenianiu się drobnoustrojów.

Jeśli chodzi o zakażenia inwazyjne to zawsze należy rozważać możliwość zawleczenia na teren naszego kraju szczególnie niebezpiecznego i inwazyjnego drobnoustroju. Taka sytuacja miała miejsce w przypadku wykrytych i opanowanych ognisk epidemicznych zakażeń meningokokowych zwłaszcza przebiegających pod postacią sepsy. Prowadzony w poprzednich latach program polityki zdrowotnej „OPTY-NEURON-ESAC” pozwolił na ocenę sytuacji epidemiologicznej w reprezentatywnej grupie polskich szpitali dotyczącej przygotowania ich do prowadzenia właściwych programów kontroli zakażeń szpitalnych. Ponadto, dzięki programowi edukacyjnemu uzyskano znacznie lepsze przygotowanie personelu szpitalnego do wdrożenia działań poprawiających sytuację epidemiologiczną szpitali zwłaszcza w zakresie ograniczenia szerzenia się patogenów alarmowych. W Module NEURON po raz pierwszy w historii naszego kraju udało się uzyskać wiarygodne dane na temat etiologii, epidemiologii i charakterystyki inwazyjnych zakażeń bakteryjnych a w szczególności *N.meningitidis*, *S. pneumoniae* i *H. influenzae*. Dane te pozwoliły Państwowej Inspekcji Sanitarnej a także Ministrowi Zdrowia podjąć natychmiastowe racjonalne, **ukierunkowane interwencje celem ograniczenia rozprzestrzeniania się ognisk epidemicznych inwazyjnej choroby meningokokowej** (szczepienia ochronne). To spowodowało wygaszenie ognisk i stabilizację sytuacji epidemiologicznej w tym zakresie.

IV. Uzasadnienie.

Przedstawione powyżej zagrożenia dla zdrowia zarówno pojedynczego pacjenta, jak również zdrowia publicznego wymagają od wszystkich krajów UE (patrz podstawy prawne) skoordynowanych energicznych działań zmierzających do ograniczenia zakażeń szpitalnych i oporności na antybiotyki a także rozpoznawania etiologii, epidemiologii bakteryjnych zakażeń inwazyjnych, zwłaszcza tych gdzie istnieje możliwość profilaktyki.

Dlatego niezbędne jest wzmocnienie systemów monitorowania zakażeń inwazyjnych, lekooporności i zakażeń szpitalnych jako zintegrowanych działań dla poprawy bezpieczeństwa indywidualnych pacjentów a także w aspekcie zdrowia publicznego.

Zakażenia szpitalne i inwazyjne ze względu na wysoką lekooporność na antybiotyki są przyczyną wysokiej śmiertelności i dużej liczby nieodwracalnych powikłań. Powodują niepokój społeczny zwłaszcza, że przebieg niektórych zakażeń ma charakter piorunujący powodujący panikę wśród ludności. Zakażenia szpitalne obniżają także zaufanie społeczne do funkcjonowania opieki zdrowotnej. Powszechnie wiadomo, że **liczba zakażeń szpitalnych jest jednym z najważniejszych mierników jakości tej opieki.**

Zarówno ciągłe monitorowanie zakażeń, jak i lekooporności pozwoli na ukierunkowane działania terapeutyczne i profilaktyczne, które nie tylko są bardziej skuteczne, ale także tańsze w porównaniu z działaniami „na ślepo”. Realizacja tych zadań jest wypełnieniem Dyrektyw Unii Europejskiej.

Zespół realizujący Program musi posiada udokumentowane doświadczenie metodyczne, jak i osiągnięcia naukowe oraz współpracować ze specjalistami z ośrodków na terenie całego kraju.

Zespół powinien dysponować odpowiednim sprzętem laboratoryjnym, jak i zapleczem informatycznym.

Po raz pierwszy w Polsce planuje się przeprowadzenie jednodniowego punktowego badania liczby zakażeń szpitalnych. Natomiast monitorowanie inwazyjnych zakażeń bakteryjnych będzie prowadzone we współpracy z siecią laboratoriów mikrobiologicznych, a dotychczasowe doświadczenia pozwalają na zapewnienie dobrej jakości uzyskiwanych

danych. Poza wspomnianą siecią szpitali i specjalistów z różnych ośrodków w programie należy ściśle współpracować z Państwową Inspekcją Sanitarną i Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej oraz Europejskim Centrum Profilaktyki i Kontroli Zakazań, ECDC (niezbędne dostarczanie danych).

Program stanowi podjętą po raz pierwszy próbę wiarygodnego oszacowania zakażeń szpitalnych poprzez badanie pilotowe, ustanowienia zasad szpitalnej polityki antybiotykowej i jej wprowadzenia w życie początkowo w pilotowej grupie szpitali rozszerzanej w kolejnych latach. Ponadto program buduje podstawy wystandaryzowanego monitorowania bakteryjnych zakażeń inwazyjnych komplementarnego do sieci funkcjonujących w krajach Unii Europejskiej.

Dotychczasowe wyniki Programu „OPTY-NEURON-ESAC”

Program „OPTY-NEURON-ESAC” był wielomodułowym programem, z czego:

- **Moduł OPTY** obejmował monitorowanie czynników etiologicznych zakażeń, mechanizmów oporności na antybiotyki i zużycia tej grupy leków w sieci wybranych szpitali, przede wszystkim poziomu wojewódzkiego. Jest on komplementarny do europejskiego programu nadzoru nad lekoopornością EARSS (ang. *European Antimicrobial Resistance Surveillance System* – EARSS), początkowo jako program DG SANCO, a obecnie Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC).
- **Moduł NEURON** opisany w drugiej części programu (poniżej) realizował monitorowanie zakażeń inwazyjnych głównie ośrodkowego układu nerwowego nabytych poza szpitalem i wywoływanych przez *Neisseria meningitidis* i *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*.
- **Moduł ESAC** stanowił komplementarny program do europejskiego programu monitorowania konsumpcji antybiotyków (ang. *European Surveillance of Antibiotic Consumption* - ESAC) realizowanego początkowo jako program DG SANCO a obecnie ECDC. W ramach modułu ESAC monitorowano zużycie antybiotyków na terenie kraju (dane z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Narodowego Funduszu Zdrowia, hurtowni farmaceutycznych) a także w szpitalach sieci OPTY.

Moduły „OPTY” i „ESAC” obejmowały:

- Organizację sieci szpitali, w których monitorowano w sposób wystandaryzowany lekooporność i zużycie antybiotyków.
- Szpitale objęte monitorowaniem reprezentowały np. w roku 2005 około 16% wszystkich łóżek szpitalnych w kraju i około 18 % wszystkich hospitalizacji w kraju.
- Opracowano i wdrożono specjalne oprogramowanie komputerowe do gromadzenia danych.
- Do monitorowania włączono patogeny bakteryjne z grupy tzw. alarmowych - co oznacza, że są one odporne na co najmniej trzy grupy ważnych w terapii antybiotyków. Wybrano monitorowanie przede wszystkim szczepów gronkowca złocistego opornego na metycylinę (MRSA), szczepów gronkowca złocistego o obniżonej wrażliwości na glikopeptydy (VISA), enterokoki odporne na glikopeptydy, *Streptococcus pneumoniae* odporne na III generację cefalosporyn, pałeczki jelitowe (*Enterobacteriaceae*) wytwarzające β -laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL), karbapemenazy, a także pałeczki niefermentujące (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter sp.*) wytwarzające karbapenemazy.
- Odnotowywano także obecność innych drobnoustrojów o potencjale epidemicznym wywołujących zakażenia o piorunującym przebiegu (*Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*).
- Wykonywano ekspertyzy epidemiologiczne i opracowywano szpitalne ogniska epidemiczne, występujące zwłaszcza na oddziałach noworodkowych i zabiegowych, przy zastosowaniu nowoczesnych metod biologii molekularnej.
- Potwierdzano i charakteryzowano mechanizmy molekularne odpowiedzialne za oporność na antybiotyki.
- Wdrażano wystandaryzowaną metodykę wykrywania szczególnie niebezpiecznych mechanizmów oporności.
- Prowadzono specjalne programy zewnętrznej kontroli jakości obejmujące patogeny bakteryjne specyficzne dla sieci szpitali OPTY.
- Przeanalizowano struktury organizacyjne w aspekcie realizacji Ustawy o zakażeniach i chorobach zakaźnych z 2001 r., takich jak: obecność zespołów kontroli zakażeń szpitalnych, ich dobór kadrowy, wymiar czasu pracy, zakres

obowiązków w zakresie epidemiologii szpitalnej, liczbę pielęgniarek epidemiologicznych itp.

- Stwierdzono, że wskaźnik procentowy rejestrowanych zakażeń jest bardzo niski i nie odzwierciedla prawdziwej sytuacji epidemiologicznej szpitali, co wynika z rejestru apteki szpitalnej dotyczącej przepisywania w szpitalu antybiotyków.
- Stwierdzono w większości szpitali brak szpitalnej polityki antybiotykowej.
- Oszacowano zużycie antybiotyków w szpitalach i wykazano znaczące różnice (10-33%), nie zawsze uzasadnione specyfiką leczonych pacjentów.
- Analizowano wykorzystanie diagnostyki mikrobiologicznej, która w trakcie trwania programu zaczęła być wykorzystywana skuteczniej. Mimo tego wskaźnik liczby badań na łóżko szpitalne wzrósł do około 17 badań/ rok. Niestety jest on znacząco niższy niż wskaźnik w UE (50 badań na łóżko rocznie).

Wyniki uzyskane w trakcie realizacji programu „OPTY-NEURON-ESAC” wskazują na występujące braki dobrze zorganizowanych i działających zespołów zakażeń szpitalnych oraz właściwie prowadzonej szpitalnej polityki antybiotykowej.

Wskazano także na to, że prywatyzacja i wyprowadzanie diagnostyki mikrobiologicznej ze struktur szpitali może powodować ograniczenie dostępu do szybkiej diagnostyki mikrobiologicznej, a tym samym podnoszenie kosztów leczenia pacjentów - bowiem nie uzyskuje się w odpowiednim czasie danych do terapii celowanej. Ponadto nie dostrzega się bardzo szerokiej roli pracowni mikrobiologicznej w tworzeniu polityki antybiotykowej, generowania danych epidemiologicznych i mikrobiologicznych dla celów terapeutycznych i szeroko pojętej profilaktyki zakażeń.

W ramach realizacji programu podjęto szerokie działania edukacyjne w zakresie diagnostyki mikrobiologicznej, profilaktyki i kontroli zakażeń szpitalnych oraz zasad racjonalnej antybiotykoterapii adresowanych zarówno do wszystkich, jak i do poszczególnych grup zawodowych.

Moduł OPTY- pozwolił na ocenę sytuacji epidemiologicznej w reprezentatywnej grupie polskich szpitali dotyczących przygotowania ich do prowadzenia właściwych programów kontroli zakażeń szpitalnych i racjonalnej antybiotykoterapii. Ponadto, dzięki programowi edukacyjnemu uzyskano znacznie lepsze przygotowanie personelu szpitalnego do wdrożenia działań poprawiających sytuację epidemiologiczną szpitali.

Szczegółowe dane zawarte są w rocznych sprawozdaniach OPTY. Sprawozdanie końcowe będzie opracowane po zakończeniu realizacji programu w 2008 r., w pierwszym półroczu roku 2009.

Dotychczasowe korzyści z prowadzonego Modułu „Neuron”:

1. Ustanowienie zasad monitorowania pozaszpitalnych zakażeń ośrodkowego układu nerwowego i innych wybranych zakażeń inwazyjnych w Polsce, ze szczególną uwagą skoncentrowaną na zakażeniach wywoływanych przez szczepy *Neisseria meningitidis* i *Haemophilus influenzae. Streptococcus pneumoniae*.
2. Ustalenie algorytmu postępowania na wypadek wystąpienia ogniska epidemicznego.
3. Uzyskanie polskich danych epidemiologicznych i mikrobiologicznych będących podstawą tworzenia schematów skutecznego leczenia i profilaktyki wybranych bakteryjnych zakażeń inwazyjnych.
4. Ujednolicenie zaleceń diagnostycznych dotyczących omawianych zakażeń dla laboratoriów mikrobiologicznych.
5. Dzięki prowadzonemu Programowi nasz ośrodek, jako jedyny w Polsce dostarcza aktualnych danych dotyczących omawianych zakażeń inwazyjnych, potwierdzonych laboratoryjnie, początkowo w ramach międzynarodowej sieci monitorowania EU-IBIS pod auspicjami Unii Europejskiej, a następnie Europejskiemu CDC (ECDC).
6. Nabyte w trakcie prowadzenia Programu Neuron doświadczenie (wiedza i umiejętności) pozwoliły na szybkie wygaszanie ognisk epidemicznych i zapobieżenie epidemii inwazyjnej choroby meningokokowej na szerszą skalę (województwa, kraju).
7. Dzięki danym uzyskanym podczas monitorowania, dotyczącym cech szczepów wskazujących na ich szczególną hiperepidemiczność i hiperwirulencję (meningokoki serogrupy C z kompleksu klonalnego ST-11), uzyskano merytoryczne podstawy do prowadzenia w środowiskach zagrożonych inwazyjną chorobą meningokokową celowanych szczepień szczepionką przeciwko meningokokom serogrupy C.
8. Wyniki Programu dały merytoryczne wsparcie dla Głównego Inspektora Sanitarnego i Ministra Zdrowia w zakresie zasad diagnozowania i profilaktyki inwazyjnej choroby meningokokowej.

9. Wyniki uzyskane w Programie Neuron odnoszące się do udziału w zakażeniach inwazyjnych *H. influenzae*, szczepów tego gatunku należących do serotypu b (Hib), stały się merytoryczną przesłanką do wprowadzenia przez Ministra Zdrowia do Kalendarza Szczepień szczepień przeciwko Hib, obejmujących całą populację dzieci w Polsce.
10. Działania edukacyjne dotyczące omawianych zakażeń objęły środowiska lekarskie, służby epidemiologiczne, mikrobiologów i media.
11. Adaptacja i wprowadzenie do rutynowej diagnostyki ośrodka referencyjnego najnowszych metod biologii molekularnej umożliwiających rozpoznanie i typowanie czynników etiologicznych zakażeń bezpośrednio w materiale od chorego w sytuacji ujemnej hodowli bakteryjnej. Identyfikacja czynnika zakaźnego możliwa jest nawet w ciągu 5 godzin od otrzymania materiału.
12. Zmiana systemu rejestracji zakażeń inwazyjnych w Polsce, którą bezpośrednio przyspieszyły wyniki monitorowania i przeprowadzonej analizy w woj. zachodniopomorskim w latach 2003-2004.
13. Współpraca z ośrodkami referencyjnymi ds. inwazyjnych zakażeń na terenie Europy w ramach EU-IBIS i EMGEM.

V. Opis programu

Moduł I Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków stanowi kontynuację programu polityki zdrowotnej „OPTY-NEURON-ESAC” a uzyskane wyniki wskazują, że muszą być kontynuowane i wzmocnione następujące obszary działań:

- A. w zakresie epidemiologii i terapii zakażeń
- B. w zakresie monitorowania inwazyjnych zakażeń bakteryjnych (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, sepsa)

AD. A. EPIDEMIOLOGIA I TERAPIA ZAKAŻEŃ

Będzie obejmować następujące zadania:

1. Opracowanie standardów farmakoterapii i farmakoprofilaktyki zakażeń:

nowa ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi wymaga od szpitali wdrożenia tych standardów a równocześnie brak jest w Polsce wytycznych towarzystw naukowych, które mogłyby stanowić podstawę do opracowania zasad leczenia zakażeń w szpitalu; konieczne jest więc wsparcie szpitali w realizacji tego celu poprzez analizę dostępnych na świecie rekomendacji oraz wiarygodnych wyników badań i na tej podstawie opracowania rekomendacji do leczenia najczęstszych zakażeń w szpitalu.

2. Zapobieganie lekooporności drobnoustrojów: zadanie również narzucane szpitalom przez nową ustawę o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Metody monitorowania alarmowych patogenów szpitalnych (wieloopornych) nie przynoszą wystarczająco wystandaryzowanych danych dla rozpoznawania epidemiologii zakażeń szpitalnych i stanowią zbyt słabą podstawę podejmowanych decyzji terapeutycznych - *dlatego musi być budowana wystandaryzowana baza danych mikrobiologicznych. Wynikiem tego będzie właściwe rozpoznawanie problemów lekooporności w szpitalach i ich rozwiązywanie.*

3. Rozpoznawanie skali występowania zakażeń szpitalnych:

w Polsce brak jest wiarygodnych danych o częstości występowania powikłań infekcyjnych hospitalizacji.

Istniejący brak danych na temat liczby zakażeń szpitalnych może być częściowo wypełniony poprzez wprowadzenie ich monitorowania metodą „point prevalence” (badanie punktowe liczby zakażeń szpitalnych).

1. Wprowadzanie szpitalnej polityki antybiotykowej w wybranych szpitalach poziomu wojewódzkiego

Zakażenia są rozpoznawane u 10-15% pacjentów leczonych w szpitalu o profilu ogólnym, z których ok. 60-70% to zakażenia poza szpitalne a reszta to powikłania hospitalizacji. W ośrodkach akademickich, do których pacjenci przyjmowani są w celu wykonania wysokospecjalistycznej procedury, zdecydowana większość zakażeń to zakażenia szpitalne. Po uwzględnieniu częstości stosowania profilaktyki okołoperacyjnej, ok. 30-40% hospitalizowanych pacjentów otrzymuje antybiotyki, które zlecane są praktycznie przez wszystkich lekarzy. Ze względu na silną presję selekcyjną antybiotyków, jak również i brak efektywnych programów kontroli zakażeń, właśnie w szpitalach szczególnie wyraźnie widoczne są problemy zakażeń powodowanych przez wielolekooporne drobnoustroje.

Nadużywanie i niewłaściwe stosowanie antybiotyków stanowi najważniejszą przyczynę powstawania i szerzenia się lekooporności wśród wiodących czynników etiologicznych zakażeń człowieka W związku z tym doszło do znacznego ograniczenia arsenału skutecznych antybiotyków. **Jednym z elementów strategii UE** zawartych w utworzonym dokumencie na temat bezpieczeństwa pacjentów w krajach Wspólnoty, a także w wielu innych dokumentach UE mogących spowolnić zjawisko lekooporności, **jest racjonalizacja stosowania antybiotyków poprzez monitorowanie zużycia antybiotyków i tworzenie szpitalnej polityki antybiotykowej.**

Znaczenie racjonalnego stosowania antybiotyków znalazło swoje odzwierciedlenie również w polskim ustawodawstwie i zapisy o konieczności wdrożenia w szpitalach polityki antybiotykowej zostały zawarte w uchwalonej w 2008 roku ustawie o chorobach zakaźnych i zakażeniach. Efektywność programów racjonalizujących stosowanie antybiotyków w szpitalu została pozytywnie zweryfikowana w niedawno opublikowanej metaanalizie obejmującej ponad 50 randomizowanych badaniach.

Metaanaliza wykazała, że działania te mogą prowadzić do następujących efektów:

- zmniejszenia częstości stosowania antybiotyków
- zwiększenia skuteczności leczenia zakażeń rozumianej jako spadek śmiertelności oraz częstości ponownych hospitalizacji
- zmniejszenia częstości występowania powikłań infekcyjnych hospitalizacji (zakażeń powodowanych przez *Clostridium difficile*)

- ograniczenia oporności szczepów szpitalnych na antybiotyki
- redukcji wydatków na leki

Program szpitalnej polityki antybiotykowej (SPA) może być wdrażany przy wykorzystaniu kilku strategii, które generalnie mogą mieć charakter edukacyjny lub restrykcyjny.

Elementy edukacyjne SPA (szpitalnej polityki lekowej) opierają się na opracowaniu rekomendacji diagnostyki i terapii zakażeń oraz na szkoleniu personelu lekarskiego.

Charakter restrykcyjny programu wynika z ograniczenia wskazań do stosowania antybiotyków wg wybranych zakażeń oraz na wdrożeniu systemu weryfikacji i autoryzacji zlecenia niektórych z nich.

Kolejne kroki wdrażania SPA powinny obejmować:

- powołanie Zespołu ds. polityki antybiotykowej jako samodzielnej jednostki lub w ramach komitetu terapeutycznego
- w skład zespołu powinny wejść następujące osoby: lekarze (przewodniczący zespołu ds. zakażeń szpitalnych, przedstawiciele oddziałów strategicznych dla antybiotykoterapii - OIT, chirurgia, neonatologia), kierownik apteki szpitalnej, mikrobiolog
- merytoryczna edukacja zespołu
- opracowanie założeń SPA
- retrospektywna analiza zużycia antybiotyków, liczby zakażeń występujących w szpitalu, ich etiologii zwłaszcza zakażeń szpitalnych wywołanych przez szczepy wielooporne.

Te działania doprowadzą do opracowania:

- rekomendacji terapeutycznego i profilaktycznego stosowania antybiotyków
- szpitalnej listy antybiotyków
- schematu organizacyjnego obejmującego m.in. wydzielenie antybiotyków zastrzeżonych
- schematu konsultacji dla przypadków szczególnych.

Następnym punktem Programu jest przedstawienie wyżej wypracowanych dokumentów do akceptacji dyrekcji szpitala i komitetu terapeutycznego. Po ich akceptacji będzie następowała kampania edukacyjna dla personelu medycznego i wdrożenie programu. Ostatnim punktem utworzenia SPA będzie monitorowanie efektów wdrożenia szpitalnej polityki antybiotykowej.

2. Opracowanie procedur zapobiegania zakażeniom szpitalnym

W Polsce brak jest wystarczającej liczby publikacji, które umożliwiłyby szpitalom opracowanie procedur zapobiegania zakażeniom. Zaproponowane procedury zapobiegania zakażeniom będą wsparte wiarygodnymi wynikami badań naukowych, uwzględniającymi analizę koszty-korzyści. Propozycje rekomendacji będą przedmiotem konsultacji ekspertów i użytkowników (tj. szpitali uczestniczących w programie).

Procedury będą obejmować m.in.

- zasady higieny rąk
- izolację pacjentów
- dekontaminację środowiska szpitalnego
- dekontaminację sprzętu medycznego
- zapobieganie poszczególnym zakażeniom szpitalnym: zapaleniom płuc, zakażeniom dróg moczowych, zakażeniom pooperacyjnym oraz zakażeniom związanym z liniami naczyniowymi
- identyfikację i wygaszanie ogniska epidemicznego.

3. Monitorowanie zakażeń szpitalnych i drobnoustrojów alarmowych

Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej (European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General: *Public consultation on strategies for improving patient safety by prevention and control of healthcare associated infections*), które są w fazie ostatecznego zatwierdzenia, każdy kraj członkowski będzie zobowiązany do wdrożenia aktywnego monitorowania zakażeń szpitalnych i czynników biologicznych je wywołujących w zakładach opieki zdrowotnej.

Wprowadzenie systemu monitorowania będzie opierało się na następujących elementach:

- 1) Przyjęcie ujednoliconych definicji zakażeń szpitalnych.
- 2) Opracowanie ujednoliconych denominatorów pozwalających na porównania między szpitalami.
- 3) Opracowanie i przeprowadzenie monitorowania punktowego zakażeń szpitalnych w wybranych szpitalach; raportowanie liczby zakażeń szpitalnych budzi ciągle na całym świecie ogromne emocje. Restrykcyjne podejście do tego zagadnienia powoduje znaczne zaniżanie tego problemu w szpitalach, dlatego proponuje się wprowadzenie oceny liczby zakażeń poprzez badanie typu „point prevalence”. Oznacza ono, że w określonym dniu lub dwóch dniach rejestruje się wszystkich hospitalizowanych

pacjentów z zakażeniem oraz zużycie stosowanych antybiotyków. Uzyskanie wyników z tego typu monitorowania jest bardzo pomocne w określeniu problemu zakażeń w danym szpitalu. Takie postępowanie jest bardziej akceptowane przez personel i mimo, że dotyczy jedynie krótkiego okresu daje ważne wyniki do oceny sytuacji i wdrażania działań naprawczych. Badanie takie dokonuje się raz- do dwóch razy w roku. Pozwala ono także na porównywanie wyników między szpitalami.

- 4) Opracowanie zasad prowadzenia monitorowania celowanego polegającego na monitorowaniu wybranych zakażeń w populacji pacjentów szczególnie narażonych na wystąpienie tego zakażenia.
- 5) Wprowadzenie wystandaryzowanych metod monitorowania antybiotykoopornych szczepów bakteryjnych (patogeny alarmowe): stworzenie właściwego programu monitorowania w oparciu o zalecenia WHO, agencji zdrowia publicznego (CDC) i towarzystw naukowych (np. Europejskie Towarzystwo Mikrobiologów i Chorób Zakaźnych), które obejmuje następujące działania:
 - zbieranie danych na temat czynników etiologicznych i lekooporności oznaczanej wystandaryzowanymi metodami zalecanymi przez Krajowy Ośrodek Referencyjny ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów,
 - analiza i przetwarzanie danych,
 - przedstawianie danych na posiedzeniach zespołu szpitalnej polityki antybiotykowej, zespołu zakażeń szpitalnych, spotkaniach ordynatorów i poszczególnych zespołów szpitalnych i innych posiedzeniach oraz wdrażanie płynących z nich wniosków,
 - szybkie reagowanie na pojawienie się szczególnie niebezpiecznych mechanizmów oporności wśród szczepów izolowanych z zakażeń (i nosicielstwa),
 - ocena mikrobiologiczna wprowadzanych interwencji terapeutycznych i profilaktycznych.

Wprowadzenie wystandaryzowanego systemu monitorowania pozwoli na ciągłą ocenę epidemiologii szpitalnej i porównywania jej z danymi z innych szpitali. Ponadto uzyskiwane dane będą bardziej wiarygodne i lepiej będą służyły szpitalnej polityce antybiotykowej.

Ad. B. MONITROWANIE BAKTERYJNYCH ZAKAŻEŃ INWAZYJNYCH (ZAPALENIE OPON MÓZGOWO-RDZENIOWYCH, SEPSA)

Inwazyjne zakażenia bakteryjne nabyte poza szpitalem stanowią poważny problem diagnostyczny, terapeutyczny i profilaktyczny, a w przypadku niektórych drobnoustrojów również zagrożenie epidemiczne.

Zakażenie inwazyjne występuje wtedy, gdy objawom klinicznym towarzyszy izolacja szczepu bakteryjnego z krwi, płynu mózgowo-rdzeniowego lub innych fizjologicznie jałowych miejsc organizmu. Pomimo istnienia różnych postaci pozaszpitalnych bakteryjnych zakażeń inwazyjnych, ze względu na częstość występowania i ciężkość przebiegu, mianem tym określa się najczęściej **sepsę (posocnicę) i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zomr)**. Oprócz bezpośredniego zagrożenia życia zakażenia te mogą prowadzić do trwałych następstw, wiążących się z ograniczeniem sprawności umysłowej i fizycznej.

Najbardziej dramatycznym i często piorunującym przebiegiem charakteryzuje się **sepsa**, obarczona szczególnie wysoką śmiertelnością, przekraczającą nawet 80%. Do najczęstszych czynników etiologicznych pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych w Polsce u osób powyżej 3 miesiąca życia należą *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* (obecnie, po wprowadzeniu masowych szczepień przeciw *H. influenzae* typu b (Hib), zachorowania wywoływane przez ten drobnoustrój w Polsce są rzadsze). Natomiast w okresie noworodkowym i wczesnym niemowlęcym dominują *Streptococcus agalactiae*, *Escherichia coli* i *Listeria monocytogenes*. Do innych czynników sprawczych mogących wywoływać omawiane zakażenia należą *Streptococcus pyogenes* i *Staphylococcus aureus*.

Dotychczasowy Program Neuron dotyczył przede wszystkim monitorowania zakażeń wywoływanych przez *Neisseria meningitidis* (meningokoki) i *Haemophilus influenzae*, co było spowodowane istniejącą sytuacją epidemiologiczną w Polsce. **Jednak dla pełni obrazu epidemiologicznego bakteryjnych zakażeń inwazyjnych w Polsce wymaga on włączenia innych czynników etiologicznych, szczególnie *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae* oraz *Staphylococcus aureus*. Powodują one częste i ciężkie zakażenia, a leczenie ich staje się coraz bardziej ograniczone z powodu gwałtownie narastającej oporności na antybiotyki.**

Sytuacja epidemiologiczna inwazyjnych zakażeń bakteryjnych ulega ciągłym i dynamicznym zmianom, które muszą być na bieżąco monitorowane, gdyż tylko w ten sposób możliwe jest właściwe rozpoznanie i reagowanie na ewentualne jej zmiany.

W tym świetle kontynuacja Programu Neuron jest niezbędna, ponieważ wciąż istnieje możliwość wybuchu epidemii lub ognisk zakażeń inwazyjnych, również z powodu narastającego ruchu ludności oraz towarów i to nie tylko w obrębie Unii Europejskiej.

Służby epidemiologiczne krajów Unii Europejskiej w przypadku zachorowań ich obywateli na terenie Polski zwracają się do nas o przedstawienie przyczyn zachorowań na inwazyjne zakażenia bakteryjne, a także o charakterystykę czynnika zakaźnego. Ustalenie jego cech może znacząco wspierać działania przeciwepidemiczne nie tylko w naszym kraju, ale także w kraju pochodzenia pacjenta. Same dane epidemiologiczne nie są wystarczające, bowiem dopiero ustalenie czynnika etiologicznego i jego charakterystyka pozwalają ocenić niebezpieczeństwo i pozwalają zaproponować sposób postępowania.

Należy podkreślić, że monitorowanie, zwłaszcza zakażeń inwazyjnych i walka z opornością to główne cele Światowej Organizacji Zdrowia i Unii Europejskiej w obszarze medycyny zakażeń.

Unia Europejska kładzie nacisk na tworzenie prężnych regionalnych i krajowych programów monitorowania zakażeń, włączonych w sieć europejską. Nabiera to szczególnego znaczenia w sytuacji wspomnianej powyżej - dynamicznej translokacji ludności i co za tym idzie możliwości szerzenia się zakażeń.

Kraje członkowskie UE zobowiązane są do przestrzegania wymagań Wspólnoty i do przekazywania danych epidemiologicznych dotyczących zakażeń inwazyjnych jej służbom. Dane pozyskiwane w ramach Programu Neuron, jeszcze przed utworzeniem Europejskiego CDC, były przekazywane do międzynarodowej sieci monitorowania EU-IBIS pod auspicjami Unii Europejskiej, obecnie do ECDC. Były one następnie analizowane wraz z danymi z innych krajów współtworząc europejską mapę zakażeń inwazyjnych.

Szczepienia ochronne, które są jednym z największych dobrodziejstw medycyny, zwłaszcza te masowe, stanowią poważny wydatek dla budżetu państwa. Dlatego konieczne jest dalsze ciągłe monitorowanie zakażeń inwazyjnych celem bieżącej oceny skuteczności immunoprofilaktyki i wprowadzania ukierunkowanych działań leczniczych i profilaktycznych adekwatnych do zmieniającej się sytuacji epidemiologicznej.

Tylko dzięki właściwemu monitorowaniu zakażeń możliwe jest pozyskiwanie aktualnych danych, które pozwalają Ministrowi Zdrowia i służbom Mu podległym na właściwą ocenę sytuacji, podejmowanie odpowiednich interwencji i tym samym na właściwe wykorzystywanie środków budżetowych.

Doświadczenia innych krajów wskazują, że wdrożenia programów monitorowania są kosztowne, ale ich kontynuacja (jak w proponowanym projekcie), jest już znacznie tańsza i co najważniejsze w ostatecznym rozrachunku pozwala na poważne obniżenie nakładów na służbę zdrowia. Dzieje się tak, gdyż pozyskiwane dane umożliwiają właściwe postępowanie obejmujące racjonalne stosowanie właściwych antybiotyków w leczeniu i chemioprophylaktyce, ograniczające narastanie oporności i kosztów z tym związanych, stosowaną immunoprophylaktykę stosowaną masowo bądź w interwencjach celowanych, jak i odpowiednie działanie przeciwepidemiczne.

Należy też podkreślić, że we wszystkich krajach o dobrym standardzie ochrony zdrowia, bardzo uważnie monitoruje się zakażenia, którym powinny zapobiegać podjęte masowe szczepienia, aby ocenić skuteczność szczepień, powody ewentualnych niepowodzeń szczepionkowych i aby kontrolować potencjalną możliwość zajęcia wolnej niszy ekologicznej przez szczepy inne serologicznie lub inne gatunki niż ten, przeciw któremu skierowana jest szczepionka.

Na podstawie tych badań, dzięki dotychczasowemu programowi, dostarczano naukowo opracowanych danych dla celów tworzenia polityki szczepień ochronnych w obszarze bakteryjnych zakażeń inwazyjnych oraz schematów terapeutycznych. Dane te były i są udostępniane Ministerstwu Zdrowia, służbom epidemiologicznym, środowisku lekarskiemu, mikrobiologom oraz innym organizacjom w kraju i za granicą, przede wszystkim Europejskiemu Centrum Prewencji i Kontroli Zakażeń (ECDC).

UZASADNIENIE MONITOROWANIA BAKTERYJNYCH ZAKAŻEŃ INWAZYJNYCH (ZAPALENIE OPON MÓZGOWO-RDZENIOWYCH, SEPSA) I PROPONOWANE ZADANIA.

Monitorowanie zakażeń i walka z opornością to główne cele Światowej Organizacji Zdrowia i Unii Europejskiej, które kładą nacisk na tworzenie prężnych regionalnych i krajowych programów monitorowania zakażeń. Kraje członkowskie UE zobowiązane są do przestrzegania wymagań Wspólnoty i do przekazywania danych epidemiologicznych dotyczących zakażeń inwazyjnych Jej służbom.

- 1. Kontynuacja monitorowania zakażeń inwazyjnych wywołanych przez *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*. i rozszerzenie zakresu czynników etiologicznych o *Streptococcus agalactiae*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus pyogenes* i *Staphylococcus aureus*, które w Polsce są słabo lub wcale nierozpoznane, a z pojedynczych przypadków i ognisk można wnioskować, że stanowią poważny problem medyczny, epidemiologiczny i mikrobiologiczny. Monitorowanie zakażeń wywoływanych przez wymienione drobnoustroje jest wymogiem stawianym przez Unię Europejską.**
2. Rozszerzenie sieci laboratoriów biorących udział w monitorowaniu zakażeń inwazyjnych.
3. Opracowanie i wdrożenie w sieci laboratoriów wystandaryzowanych metod mikrobiologicznych co będzie gwarantem jakości uzyskiwanych wyników.
4. Objęcie programem Projektu większej liczby polskich szpitali, co pozwoli na pełniejsze rozpoznanie sytuacji epidemiologicznej dotyczącej pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych w Polsce, prowadzące do właściwego postępowania obejmującego racjonalne stosowanie antybiotyków w leczeniu i chemioprophylaktyce, ograniczające narastanie oporności i kosztów z tym związanych, właściwą immunoprofilaktykę stosowaną masowo, bądź w interwencjach celowanych, jak i odpowiednie działania przeciwepidemiczne.
5. Tworzenie baz danych i utrzymywanie dobrze scharakteryzowanej kolekcji drobnoustrojów inwazyjnych dotyczących zakażeń inwazyjnych dla celów epidemiologicznych i naukowych. To pozwoli na generowanie odpowiedzi na ważne

pytania, jak np. co jest powodem zwiększonego potencjału inwazyjnego i epidemicznego szczepów bakteryjnych odpowiedzialnych za zakażenia w Polsce i jak im skutecznie zapobiegać. Pozwoli też na śledzenie dróg rozprzestrzeniania się tych groźnych szczepów bakteryjnych i ustalać czy są to rodzime, czy też zawleczone szczepy z innych krajów i tym samym ostrzegać ECDC o tego typu sytuacjach. Umożliwi także podejmowanie badań naukowych, także innym przedmiotom, zwłaszcza tych które będą miały na celu poszukiwanie nowych leków i nowych antygenów szczepionkowych.

6. Pogłębienie integracji działalności referencyjnej z medycyną kliniczną i nadzorem epidemiologicznym, a także badaniami naukowymi w naszym ośrodku, co zaowocuje lepszym rozpoznawaniem i leczeniem zakażeń inwazyjnych prowadząc w efekcie do obniżenia zachorowalności i umieralności.
7. Podniesienie jakości działań we wszystkich szeroko pojętych dziedzinach medycyny dotyczących problemu zakażeń inwazyjnych i przyniesie wymierne korzyści dla indywidualnego pacjenta, zdrowia publicznego i nauki.
8. Dalsze prowadzenie Projektu stanowić będzie ważne ogniwo Europejskiego Systemu Wczesnego Ostrzegania (EWS) o zagrożeniach ze strony czynników infekcyjnych i umożliwi realizację wytycznych Wspólnoty w zakresie omawianych zakażeń.

ŹRÓDŁA FINANSOWANIA:

1. Program finansowany z budżetu ministra właściwego do spraw Zdrowia z części 46 - Zdrowie, dział 851 - Ochrona Zdrowia, rozdział 85 149 – Programy Polityki Zdrowotnej.

WSKAŹNIKI MONITOROWANIA OCZEKIWANYCH EFEKTÓW

1. Częstość występowania zakażeń szpitalnych mierzona monitorowaniem punktowym w wybranej grupie szpitali poziomu wojewódzkiego.
2. Procent drobnoustrojów alarmowych powodujących szpitalne zakażenia krwi.
3. Procent drobnoustrojów alarmowych powodujących poza szpitalne zakażenia krwi leczone w szpitalu.
4. Skala zużycia antybiotyków uzyskana przy zastosowaniu odpowiednich wskaźników (DDD).
5. Zapadalność na inwazyjne zakażenia bakteryjne na terenie kraju w różnych grupach wiekowych.

VI. KOSZTORYS

PLAN RZECZOWO-FINANSOWY ZWIĄZANY Z REALIZACJĄ PROGRAMU W LATACH 2009 - 2013.

PLAN FINANSOWY NA 2009 ROK

KWOTA ŁĄCZNA 1.080.000,00

w tym

I. Koszty bezpośrednie

PLN

II. KOSZTY POŚREDNIE

(w tym opłaty telekomunikacyjne, pocztowe, inne)

ŁĄCZNIE I + II

1.080.000 PLN

VII. REALIZATORZY PROGRAMU

KRYTERIA WYBORU REALIZATORA

Realizację MODUŁU I „Narodowego programu ochrony antybiotyków w Polsce” może wykonywać ośrodek badawczo-rozwojowy lub ośrodek akademicki, który :

- zapewni kontynuację, rozszerzonego o realizowany do 2008 r. program OPTY-NEURON - ESAC – programu polityki zdrowotnej pt. „Narodowy program ochrony antybiotyków w Polsce”,
- posiada doświadczenie w realizacji i monitorowaniu programów polityki zdrowotnej,
- posiada odpowiednie zaplecze merytoryczne i wykonawcze do realizacji ww. programu,
- zagwarantuje obsługę administracyjno-księgową programu.

VIII. KONTYNUACJA DZIAŁAŃ PODJĘTYCH W PROGRAMIE

1. Monitorowanie patogenów alarmowych dla celów ustanowienia zasad antybiotykowej terapii empirycznej.
2. Ocena zużycia antybiotyków i jego struktury w zależności od oddziału szpitalnego.
3. Wzmocnienie monitorowania poza szpitalnych zakażeń inwazyjnych, ze szczególnym uwzględnieniem zakażeń, którym można zapobiegać przez szczepienia.