

Věstník MZd ČR, částka 9/2009

USTANOVENÍ NÁRODNÍHO ANTIBIOTICKÉHO PROGRAMU

Ministerstvo zdravotnictví na základě Usnesení vlády ČR ze dne 4. května 2009 č. 595 o ustanovení Národního antibiotického programu¹ a v souladu s obsahem a cíli Doporučení Rady EU (2002/77/ES) o obezřetném používání antimikrobiálních látek v lékařství² a Doporučení Rady EU ze dne 9. června 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí (2009/C 151/01)³

ustanovuje Národní antibiotický program (dále jen „NAP“) a zároveň vymezuje jeho zaměření, cíle, činnosti, funkce a organizační uspořádání.

čl. I

Východiska

1. Účinnost antibiotik je vážně ohrožena narůstající a rychle se šířící rezistencí mikrobů. **Za krátké období od roku 2000 došlo ke vzestupu rezistence některých významných původců infekcí až o desítky procent.** Nebezpečný trend se týká většiny evropských zemí včetně ČR, kde je situace u některých mikrobů jedna z nejhorších v Evropě. Antibiotická rezistence prokazatelně způsobuje významné zvýšení mortality, morbidity i nákladů na zdravotní péči, a ohrožuje tak bezpečí pacientů i finanční udržitelnost zdravotního systému.

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

3. **Studie zaměřené na hodnocení kvality preskripce antibiotik**, provedené v ČR v uplynulých 10 letech, prokázaly vysoký podíl neadekvátního používání antibiotik v primární, ambulantní i nemocniční péči. Tato skutečnost představuje významnou hrozbu pro zachování účinnosti antibiotik v ČR. Nadbytečné náklady pro systém veřejného zdravotního pojištění jsou odhadovány nejméně na 1 miliardu Kč za rok.

4. Tento stav vyžaduje **neodkladnou implementaci systémových, odborně kompetentních a nákladově efektivních opatření** na národní, regionální i lokální úrovni. Ve shodě s principy deklarovanými ve výše zmíněných Doporučeních Rady EU je třeba ustanovit komplexní, mezisektorový a mezioborový program, zahrnující humánní i veterinární oblast - Národní antibiotický program.

5. **Prevence a kontrola antibiotické rezistence je nákladově efektivní.** Uvážlivé používání antibiotik a účinná kontrola infekcí vedou ke zlepšení kvality zdravotní péče a zvýšení bezpečnosti pacientů při současné úspoře nákladů. Ustanovení NAP proto naplňuje požadavek hledání významných úspor uvnitř zdravotního systému, zejména v situaci, kdy jsou zdroje veřejného zdravotního pojištění omezené.

čl. II

Cíle a principy NAP

1. **Cílem** NAP je zajištění dlouhodobě dostupné, účinné, bezpečné a nákladově efektivní antibiotické léčby pacientů s infekčními onemocněními. Toho lze dosáhnout zejména podporou správné praxe v používání antibiotik omezující jejich nadužívání, účinnou prevencí a kontrolou infekcí zabraňující šíření rezistentních mikrobů ve zdravotnických zařízeních i v běžné populaci, vzděláváním a zvyšováním povědomí odborné i laické veřejnosti o této problematice.

2. Základním principem NAP je tzv. mezisektorový koordinační mechanismus, jehož smyslem je zejména zajištění efektivní koordinace činnosti mezi humánním a veterinárním zdravotnictvím a všemi zainteresovanými subjekty, které mohou mít vliv na určování priorit a uskutečňování cílů NAP. Tyto subjekty mohou mít různé role (řídicí, koordinační a výkonné, konzultační nebo poradní, mediální, a pod.).

Těmito subjekty jsou zejména:

- a) Státní správa:** Ministerstvo zdravotnictví; Ministerstvo zemědělství; regionální orgány státní správy a jejich zástupci (vedoucí odborů zdravotnictví); Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy; Ministerstvo životního prostředí.
- b) Státní zdravotnické instituce:** Státní zdravotní ústav; Státní ústav pro kontrolu léčiv; regionální orgány ochrany a podpory veřejného zdraví; zainteresované referenční laboratoře.
- c) Státní veterinární instituce:** Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv; Státní veterinární správa a její regionální orgány; zainteresované referenční laboratoře.
- d) Profesní organizace:** Česká lékařská společnost J.E. Purkyně (dále jen „ČLS JEP“) a její Subkomise pro antibiotickou politiku (dále jen „SKAP“), odborné společnosti, odborné pracovní skupiny, profesní sdružení; Česká lékařská komora; Česká lékárnická komora; Česká stomatologická komora; Česká asociace sester; Komora veterinárních lékařů a pod.
- e) Plátců zdravotní péče:** zdravotní pojišťovny a jejich společné orgány (např. Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Léková komise zdravotních pojišťoven, Národní referenční centrum a pod.), eventuelně další subjekty, které se podílejí na financování zdravotní péče.
- f) Zdravotnická zařízení:** péče lůžková včetně následné, ambulantní a primární; Asociace nemocnic a pod.
- g) Vzdělávací instituce:** lékařské fakulty a zainteresované vysoké školy; Veterinární a farmaceutická univerzita v Brně; Institut pro postgraduální vzdělávání ve zdravotnictví; Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů a pod.
- h) Vědecké instituce:** Akademie věd ČR a její vybraná pracoviště; grantové agentury; zainteresovaná pracoviště univerzit a jiných vysokých škol.
- i) Ostatní subjekty:** patientské organizace; sdělovací prostředky; mediální agentury; zainteresované neziskové organizace a pod.

3. Veškeré aktivity NAP musí být nezávislé na farmaceutickém průmyslu a musí odpovídat etickým principům s vyloučením střetu zájmů.

čl. III

Činnosti a funkce NAP

1. Principy a priority NAP jsou definovány v jeho **dlouhodobé strategii**, kterou formuluje Centrální koordinační skupina NAP (viz [čl. IV](#) odst. 2) a schvaluje ji Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „MZd“) ve spolupráci s Ministerstvem zemědělství (dále jen „MZe“).

2. Činnost NAP je na všech úrovních uskutečňována na základě **akčních plánů**, které definují jeho priority pro období 2-4 let, včetně zabezpečení jejich realizace z legislativního, finančního, personálního a technického hlediska. Tyto akční plány formuluje Centrální koordinační skupina NAP (dále jen „CKS NAP“), která navrhuje nezbytné zdroje a podmínky jejich realizace. Na základě návrhu CKS NAP schvaluje akční plán MZd ve spolupráci s MZe.

3. Implementace akčního plánu je uskutečňována ve spolupráci CKS NAP s regionálními koordinačními skupinami a antibiotickými středisky (viz níže).

Hlavní činnosti a funkce NAP jsou následující:

- a) **Formulace** a průběžná aktualizace **zásad národní antibiotické politiky** pro: (i) zajišťování správné praxe při léčebném i profylaktickém používání antimikrobních léčiv, (ii) vypracování a aktualizaci závazného seznamu esenciálních antimikrobních léčiv (pro MZd) a (iii) přípravu odborných podkladů pro preskripční omezení v rámci kategorizace antibiotik.
- b) **Sledování a analýza antibiotické rezistence** na lokální, regionální a národní úrovni s cílem systematického získávání podkladů pro její účinnou prevenci a kontrolu včetně hodnocení účinnosti zavedených opatření (metodika surveillance antibiotické rezistence je definována zvláštním metodickým pokynem „Surveillance antibiotické rezistence bakterií“ vytvořeným ve spolupráci Národní referenční laboratoře pro antibiotika (dále jen „NRL pro antibiotika“) a SKAP).
- c) **Sledování a analýza strukturované spotřeby a používání antibiotik** na lokální, regionální a národní úrovni s cílem systematického získávání podkladů pro eliminaci jejich nadužívání a nesprávného používání a pro ověřování účinnosti zavedených opatření (metodika surveillance spotřeby antibiotik je definována zvláštním metodickým pokynem „Surveillance spotřeby antibiotik“ vytvořeným ve spolupráci koordinačního pracoviště pro Evropskou surveillance spotřeby antibiotik - ESAC a SKAP).
- d) **Realizace** účinných systémových **opatření zaměřených na trvalé zlepšování kvality používání antibiotik** v humánní i veterinární oblasti.
- e) **Realizace** účinných systémových **opatření zaměřených na prevenci a kontrolu infekcí** v běžné populaci a v nemocnicích, cílenou zejména na omezování přenosu a šíření multirezistentních mikrobů.
- f) **Vzdělávání a informování laické veřejnosti** zaměřené na zvýšení její spoluzodpovědnosti za správné používání antibiotik a prevenci antibiotické rezistence.
- g) **Vzdělávání odborné veřejnosti** ve správném používání antibiotik a principech prevence a kontroly antibiotické rezistence, garantované relevantními odbornými autoritami a nezávislé na průmyslu.
- h) **Podpora vědy a výzkumu** v oblasti antibiotické rezistence v podobě základního a aplikovaného výzkumu i projektů zaměřených na oblast ochrany veřejného zdraví a kvality zdravotní péče.
- i) **Koordinace mezinárodní spolupráce ČR** v oblasti uvážlivého používání antibiotik, prevence a kontroly antibiotické rezistence. Jedná se zejména o součinnost s Evropským centrem pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „ECDC“), Světovou zdravotnickou organizací (dále jen „WHO“) a spolupráci ČR na relevantních mezinárodních projektech

jako např. Evropský systém surveillance antibiotické rezistence (dále jen „EARSS“) a Evropská surveillance spotřeby antibiotik (dále jen „ESAC“). Do agendy mezinárodní spolupráce spadá i organizace Evropského antibiotického dne (dále jen „EAAD“).

čl. IV

Organizační uspořádání NAP

1. Struktura NAP zahrnuje **složky s řídicí, koordinační a výkonnou funkcí, a to na národní, regionální a lokální úrovni.**

Hlavní organizační složky NAP jsou následující:

2. **Centrální koordinační skupina NAP** (CKS NAP)

Pro řízení NAP je na základě ustanovení čl.17 Organizačního řádu MZd zřízena mezioborová a mezisektorová centrální koordinační skupina, která je poradním orgánem ministra zdravotnictví.

a) Složení CKS NAP:

- 1 zástupce sekce ochrany a podpory veřejného zdraví MZd
- 1 zástupce sekce zdravotní péče MZd
- 1 zástupce sekce zdravotního pojištění MZd
- 1 zástupce Státního ústavu pro kontrolu léčiv
- 4 zástupci Státního zdravotního ústavu (dále jen „SZÚ“), z toho 2 za NRL pro antibiotika, 1 za vedení SZÚ a 1 vedoucí Sekretariátu NAP
- 5 zástupců SKAP (zástupce lékařské mikrobiologie, klinické farmakologie nebo klinické farmacie, klinických disciplín, primární péče a oblasti prevence a kontroly infekcí)
- 2 zástupci MZe (1 za Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a 1 za Státní veterinární správu)
- 1 zástupce Svazu zdravotních pojišťoven ČR

Členy CKS NAP jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví na základě písemného návrhu jednotlivých subjektů, které tito členové reprezentují.

Činnost CKS NAP se řídí jednacím řádem.

Náklady na činnost CKS NAP jsou hrazeny z rozpočtu SZÚ, v jehož prostorách se pravidelně jednou za měsíc konají zasedání CKS NAP. Členové CKS NAP nemají nárok na finanční odměnu za výkon funkce.

b) Funkce CKS NAP:

- **Formuluje dlouhodobou strategii** NAP a jeho **akční plány**, navrhuje nezbytné zdroje a podmínky jejich realizace, dohlíží na tuto realizaci včetně projektů řešených v rámci jednotlivých bodů akčního plánu a hodnotí jejich výsledky.

- Podílí se na **přípravě legislativního a metodického zajištění** činnosti **NAP**.
- Ve spolupráci se SKAP, **formuluje zásady národní antibiotické politiky** včetně doporučených postupů a podporuje jejich implementaci. Koordinuje spolupráci institucí, organizací a dalších subjektů zainteresovaných v oblasti používání antibiotik, prevence a kontroly antibiotické rezistence.
- **Koordinuje informování a vzdělávání odborné i laické veřejnosti** v oblasti uvážlivého používání antibiotik a antibiotické rezistence nezávisle na farmaceutickém průmyslu. Zajišťuje distribuci informací o činnosti a prioritách NAP.
- **Vydává výroční zprávu o činnosti NAP**, kterou předává ministru zdravotnictví, ministru zemědělství a zveřejňuje ji na internetových stránkách NAP. Výroční zpráva obsahuje detailní informace o plnění jednotlivých bodů akčního plánu a její součástí jsou rovněž výstupy surveillance antibiotické rezistence a spotřeby antibiotik v humánní i veterinární oblasti.

3. Sekretariát Národního antibiotického programu (SNAP)

- a) Pro administrativní a organizační podporu činnosti NAP je v SZÚ v souladu s usnesením vlády č. 595 zřízen **Sekretariát Národního antibiotického programu, který spadá do přímé řídicí kompetence ředitelství SZÚ**.
- b) SNAP **zajišťuje** zejména administrativní, koordinační a organizační podporu činnosti CKS NAP, podporu realizace akčních plánů NAP, odborných projektů garantovaných NAP včetně informačních a vzdělávacích kampaní.
- c) SNAP **zprostředkovává** komunikaci mezi organizačními jednotkami NAP.
- d) SNAP **vede** přehled antibiotických středisek.
- e) SNAP **zajišťuje** administrativní podporu programů surveillance garantovaných NAP.
- f) SNAP **připravuje** výroční zprávy NAP a provádí redakci jeho internetových stránek.
- g) SNAP **se podílí** na mezinárodní spolupráci v rámci zaměření a činnosti NAP.
- h) Podle potřeb aktuálního akčního plánu zodpovídá SZÚ za adekvátní personální, finanční a technické zabezpečení činnosti SNAP.

4. Regionální koordinační skupiny (RKS NAP)

- a) Koncepte NAP předpokládá vznik regionálních koordinačních skupin NAP, jejichž **úkolem je koordinace aktivit NAP na úrovni krajů**, a to ve spolupráci s CKS NAP a antibiotickými středisky.
- b) RKS NAP zajišťují na úrovni krajů analogickou činnost a funkce jako CKS NAP. Tvoří je zejména zástupci antibiotických středisek s působností na území kraje, zástupci politické reprezentace kraje pro zdravotnictví, zástupci Státní veterinární správy kraje, zástupci zdravotnických zařízení, zástupci poboček zdravotních pojišťoven a orgánů ochrany a podpory veřejného zdraví působících v kraji.

5. Antibiotická střediska (AS)

- a) **Výkonnou strukturou NAP na lokální úrovni** jsou antibiotická střediska, která zajišťují jednotlivé dílčí programy v terénní zdravotnické praxi.
- b) Aktivně **ovlivňují a kontrolují dodržování zásad správné antibiotické praxe** v zájmu uvážlivého používání antibiotik v lůžkové, ambulantní i primární péči.
- c) **Zajišťují sledování a analýzu údajů** o lokální a regionální epidemiologii antibiotické rezistence a ukazatelů spotřeby a používání antibiotik.
- d) **Poskytují podklady pro** národní a mezinárodní **surveillance antibiotické rezistence**.
- e) Koordinují **vytváření a aktualizaci lokálních postupů pro používání antibiotik** vycházejících z národních odborných doporučení garantovaných SKAP.
- f) Zajišťují **vzdělávání a informování odborné i laické veřejnosti**, podílí se na prevenci a kontrole šíření multirezistentních mikrobů a infekcí spojených se zdravotní péčí v nemocnicích.
- g) AS musí mít pro výkon výše uvedených funkcí zajištěnu **přímou dostupnost služeb pracoviště lékařské mikrobiologie**, které poskytuje klinicky relevantní podklady pro cílenou antibiotickou léčbu a surveillance antibiotické rezistence.
- h) **Činnost AS upravuje zvláštní metodický pokyn** („Metodický pokyn pro činnost antibiotických středisek v ČR“). Přehled AS vede SNAP.
- i) Ve **veterinární oblasti** jsou zřízena **certifikovaná pracoviště veterinárních AS**, která mají v náplni činnosti diagnostiku původců infekčních onemocnění zvířat a následné monitorování stavu jejich rezistence. Řízení činnosti veterinárních AS je v kompetenci Státní veterinární správy a Národní referenční laboratoře pro antimikrobiální rezistenci.

6. Národní referenční laboratoř pro antibiotika (NRL pro antibiotika)

- a) NRL pro antibiotika **provádí referenční a metodickou činnost** v oblasti laboratorních metod a surveillance antibiotické rezistence.
- b) Ve spolupráci se sítí lokálních mikrobiologických laboratoří sdružených v Pracovní skupině pro monitorování rezistence **organizuje národní surveillance antibiotické rezistence** včetně typizace kmenů metodami molekulární epidemiologie.
- c) **Poskytuje epidemiologické podklady pro formulaci zásad národní antibiotické politiky** a ve spolupráci s ECDC zajišťuje účast ČR v EARSS a souvisejících projektech.
- d) **Ve veterinární oblasti zajišťuje analogickou činnost** NRL pro antimikrobiální rezistenci, která spolupracuje zejména s NRL pro salmonely (při Státním veterinárním ústavu Praha) a NRL pro kampylobaktery (při Státním veterinárním ústavu Olomouc). Systém veterinárních NRL je napojen na Centrální referenční laboratoř pro antimikrobiální rezistenci v Kodani.

7. Subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP (SKAP)

- a) SKAP je součástí organizační struktury ČLS JEP. Pro činnost NAP **reprezentuje expertní**

zázemí v oblasti antimikrobních léčiv a antibiotické rezistence, zejména v agendě doporučených postupů nezávislých na farmaceutickém průmyslu (konsensus používání antibiotik, léčba a profylaxe vybraných skupin infekcí, prevence a kontrola antibiotické rezistence), a také v oblasti odborných podkladů pro kategorizaci antimikrobních léčiv (volná a vázaná antibiotika).

- b) SKAP **formuluje zásady národní antibiotické politiky**, které jsou oponovány odbornými společnostmi a konsensuálně garantovány ČLS JEP. Sdružuje experty delegované odbornými společnostmi v oborech lékařská mikrobiologie, hygiena a epidemiologie, klinická farmakologie, klinická farmacie, infekční lékařství, dětské lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost, všeobecné praktické lékařství. Členy SKAP jsou koordinátoři evropských projektů organizovaných ECDC a DG SANCO (EARSS, ESAC, IPSE, ABS International), zástupci veterinární medicíny a národní zástupce pro agendu antibiotické rezistence pro ECDC.

1

[http://kormoran.vlada.cz/usneseni/usneseni_webtest.nsf/0/6DFE372AE0102BC7C12575A8004335A7/\\$FILE/595%20uv090504.0595.pdf](http://kormoran.vlada.cz/usneseni/usneseni_webtest.nsf/0/6DFE372AE0102BC7C12575A8004335A7/$FILE/595%20uv090504.0595.pdf)

2 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:034:0013:0016:EN:PDF>

3 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0001:0006:EN:PDF>