



STANOWISKO RZĄDU

I. METRYKA DOKUMENTU

Tytuł
REPORT FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL ON THE BASIS OF MEMBER STATES' REPORTS ON THE IMPLEMENTATION OF THE COUNCIL RECOMMENDATION (2002/77/EC) ON THE PRUDENT USE OF ANTIMICROBIAL AGENTS IN HUMAN MEDICINE

Data przekazania dokumentu przez Sekretariat Generalny Rady UE	Data przyjęcia stanowiska przez Komitet Europejski Rady Ministrów
18 stycznia 2006 r.	3 marca 2006 r.

Sygnatury			
Komisja Europejska	COM(2005) 684	Rada UE	5427/06

Instytucja wiodąca
Ministerstwo Zdrowia

II. CEL DOKUMENTU

Celem opracowania przedmiotowego dokumentu przez Komisję Europejską było wypełnienie zobowiązań zawartych w Rekomendacji Rady Unii Europejskiej 2002/77/EC, według której, w ciągu 2 lat od jej ogłoszenia miał zostać przygotowany raport oceniający stan realizacji tych postanowień, w szczególności oceniający stan implementacji wytycznych w niej zawartych we wszystkich krajach członkowskich oraz w krajach EEA, porównanie zaawansowania prac między poszczególnymi krajami oraz "starymi" i "nowymi" krajami członkowskimi Unii Europejskiej, a także sformułowanie wniosków i zaleceń dotyczących przyszłych kierunków działań.

Rekomendacja Rady 2002/77/EC stanowiła odpowiedź na globalne zagrożenie zdrowia ludzi w wyniku rozprzestrzeniania się lekoopornych drobnoustrojów. Ideą tego dokumentu było zwiększenie roli interwencji podejmowanych w krajach członkowskich w różnych sektorach ochrony zdrowia i gospodarki w celu powstrzymania niekorzystnych zmian w ekologii chorobotwórczych drobnoustrojów opornych na antybiotyki, stanowiących jedno z najważniejszych zagrożeń zdrowia publicznego ostatnich dziesięcioleci. W myśl

Rekomendacji wszystkie kraje członkowskie zostały zobowiązane do opracowania i wdrożenia w krótkim czasie narodowych programów nadzoru i kontroli zużycia antybiotyków i lekooporności. Za realizację programów uwzględniających lokalną specyfikę organizacyjną i sytuację epidemiologiczną, odpowiedzialność przyjęły rządy poszczególnych państw, a w ich imieniu ministrowie właściwi do spraw zdrowia. Zakres zadań obejmował wdrożenie skutecznych strategii zmierzających do racjonalizacji stosowania antybiotyków celem powstrzymania pojawiania się i rozpowszechnienia lekooporności wśród drobnoustrojów. Strategie te, oparte na aktualnej, naukowo potwierdzonej wiedzy składały się ze środków zapobiegania, nadzoru i kontroli, a także działań edukacyjnych, informacyjnych i badawczych. W zakresie realizacji zapisów Rekomendacji w latach 2002-2004 podjęto w ramach Wspólnoty Europejskiej między innymi, następujące działania:

- Stworzenie lub utrzymanie w aktywności struktur i sieci monitorowania lekoodporności i stosowania antybiotyków w poszczególnych krajach,
- Rozpatrzenie różnic w specyfikacjach leków przeciwbakteryjnych w celu ich harmonizacji (współpraca z EMEA), a także wypracowania jednolitych kryteriów rejestracji nowych leków z tej grupy oraz harmonizacji oceny skuteczności mikrobiologicznej (program EUCAST),
- Powołanie dwóch europejskich sieci monitorowania lekooporności i konsumpcji antybiotyków – EARSS i ESAC oraz programu oceny samoleczenia antybiotykami – SAR,
- Wspieranie poprzez VI Ramowy Program projektów naukowych dotyczących racjonalnego stosowania antybiotyków w medycynie,
- Komisja Europejska powołała Grupę Roboczą ds racjonalnego stosowania antybiotyków w medycynie oraz podpisała porozumienie ze Światową Organizacją Zdrowia o współpracy w tym zakresie.

III. DOKUMENTY POWIĄZANE

- Sprawozdanie z Programu EARSS 2004,
- Sprawozdanie z Programu ESAC 1997-2001,
- Sprawozdanie z Programu SAR w Europie (publikacja – draft Emerg.Inf.),
- Sprawozdanie z Programu OPTY 2004,
- Raport Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds Lekowrażliwości Drobnoustrojów,
- Publikacja SAR w Polsce,
- Sprawozdanie merytoryczne z realizacji Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków w 2004-2005 roku.

IV. STANOWISKO RZĄDU

Strategia działań zawarta w Rekomendacji jest realizowana przez polski Rząd.

V. UZASADNIENIE STANOWISKA RZĄDU

Według szacunkowych danych choroby infekcyjne są nadal jedną z wiodących przyczyn umieralności w Polsce. Badania prowadzone od 1997 roku przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego (wcześniej przez Centralne Laboratorium Surowic i Szczepionek) wykazują, że w Polsce poziom lekooporności stale wzrasta, pojawiają się nowe dotychczas niewystępujące mechanizmy oporności. W różnych regionach kraju obserwuje się groźne zachorowania, w tym także ogniska epidemiczne wywołane przez lekooporne bakterie, przeciw którym coraz częściej brakuje skutecznych leków. Najczęściej występują one w szpitalach i zamkniętych instytucjach opiekuńczych (domy opieki, domy dziecka itp.), w których z powodu zakażeń wywołanych przez bakterie wielooporne umiera corocznie co najmniej 30 tysięcy osób. Z drugiej strony, konsumpcja antybiotyków w medycynie osiągnęła wysoki poziom, Polska należy do grupy siedmiu krajów o najwyższym zużyciu antybiotyków w przeliczeniu na 1000 mieszkańców dziennie w Unii Europejskiej, z czego 90% zlecanych jest w podstawowej opiece zdrowotnej. Koszty refundacji antybiotyków stanowią około 15% kosztów refundacji wszystkich leków, a w budżetach szpitali antybiotyki pochłaniają 20-40% wszystkich kosztów leków. W odpowiedzi na te zagrożenia podjęto wiele inicjatyw mających na celu poznanie mechanizmów lekooporności, wypracowanie sposobów jej zapobiegania oraz wdrożenie mechanizmów eliminujących nadmierne stosowanie tej grupy leków. Jednak stopień zaawansowania realizacji założeń Rekomendacji 2002/77/EC w Polsce należy ocenić jako fazę początkową, co wynika w pierwszym rzędzie z niedawnego przystąpienia do Unii Europejskiej oraz braku infrastruktury i środków finansowania w zakresie monitorowania lekooporności oraz konsumpcji leków przeciwbakteryjnych w różnych sektorach medycznych i w rolnictwie.

Przedstawione raporty z wdrożenia postanowień Rekomendacji opisują stan realizacji zadań w krajach członkowskich w latach 2002-2004, natomiast należy podkreślić, że w Polsce ten okres był fazą przygotowań do rozpoczęcia realizacji programu, a przełomowy był 2005 rok, w którym powołano do życia wielosektorowy mechanizm zwalczania lekooporności i racjonalizacji konsumpcji antybiotyków w ramach utworzonego w 2004 roku przez Ministra Zdrowia programu polityki zdrowotnej „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków”. Zakres realizacji pięciu podstawowych kierunków strategii określonych w Rekomendacji jest w Polsce następujący:

1. Wdrożenie lub wzmocnienie istniejących systemów monitorowania lekooporności i zużycia środków przeciwbakteryjnych.

W Polsce skoordynowany system monitorowania lekooporności został wdrożony od 1997 roku wraz z powołaniem przez Ministra Zdrowia Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów. Od 2000 roku rozpoczął działanie program polityki zdrowotnej OPTY-NEURON-ESAC ukierunkowany na monitorowanie sytuacji epidemiologicznej w wybranej grupie szpitali (sieć monitorowania o charakterze sentinelu). W 2002 roku w ramach tego programu rozpoczęto gromadzenie informacji na temat konsumpcji leków przeciwbakteryjnych w szpitalach oraz podstawowej opiece zdrowotnej. Została nawiązana ścisła współpraca z dwoma europejskimi sieciami monitorowania - lekooporności (EARSS) oraz konsumpcji antybiotyków (ESAC), a także przeprowadzono w Polsce ocenę samoleczenia antybiotykami w ramach europejskiego projektu SAR. W ciągu pięciu lat realizacji programu OPTY-NEURON-ESAC liczba szpitali uczestniczących w programie zwiększyła się trzykrotnie, obecnie w programie uczestniczy 60 szpitali na terenie

całego kraju, dane gromadzone w systemie informatycznym dotyczą aktualnie ponad 1 miliona hospitalizowanych pacjentów, co stanowi około 15% wszystkich hospitalizacji w Polsce. Pięcioletnie doświadczenia zgromadzone podczas realizacji programu zostały wykorzystane w wielu krajowych programach badawczych i edukacyjnych, zostały włączone na stałe do oceny sytuacji epidemiologicznej kraju dokonywanej corocznie przez Głównego Inspektora Sanitarnego, a także zostały wykorzystane w pracach legislacyjnych nad rozporządzeniami Ministra Zdrowia oraz projektem nowej ustawy o chorobach zakaźnych i zakażeniach.

W tym okresie podjęto również szereg prac naukowo-badawczych nad molekularnymi, epidemiologicznymi i klinicznymi aspektami oporności drobnoustrojów, skutecznością nowych leków przeciwdrobnoustrojowych, a także nowymi szczepionkami przeciwko drobnoustrojom. Zespół naukowców w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego nawiązał współpracę naukową w zakresie międzynarodowych programów finansowanych przez Unię Europejską (DG-Research, DG-Sanco) m.in. ESAC, EARSS, SAR, EU-IBIS, EUCAST, IPSE-HELICS, COBRA, AMR, BIOSAFE i innych.

Należy podkreślić, że konieczne jest nie tylko zapewnienie finansowych i organizacyjnych warunków dla stałego funkcjonowania istniejących sieci monitorowania, ale niezbędne wydaje się dalsze wzmocnienie w ramach służb państwowych systemu monitorowania lekooporności oraz zużycia antybiotyków, szczególnie w zakresie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania, inicjowania działań legislacyjnych i administracyjnych. Konieczne jest także zwiększenie zdolności do realizacji specyficznych interwencji zarówno w zakresie procedur diagnostycznych, w szczególności zwiększenie liczby pobieranych badań mikrobiologicznych, poprzez zapewnienie jak najszerszego dostępu do diagnostyki mikrobiologicznej o kontrolowanej jakości, jak i interwencji terapeutycznych w postaci opracowania wytycznych racjonalnej terapii antybiotykowej i monitorowania ich przestrzegania.

Niezbędne jest utrzymanie i wzmocnienie koordynacji tej działalności w ramach wieloletniego międzyresortowego programu realizowanego między innymi w jednostce badawczo-rozwojowej inicjującej i koordynującej działania w zakresie służb publicznych i prac badawczo-rozwojowych w sektorze medycyny ludzkiej, weterynaryjnej oraz rolnictwie, obecnie w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego, a w przypadku jego restrukturyzacji w utworzonej samodzielnej jednostce, spełniającej rolę krajowego centrum kontroli zakażeń, lekooporności i konsumpcji antybiotyków.

2. Wdrożenie działań zapobiegawczych i kontrolnych zapewniających racjonalizację zużycia środków przeciwbakteryjnych celem ograniczenia rozprzestrzeniania chorób zakaźnych i zakażeń.

W latach 2004-2005 w Polsce nastąpiły korzystne zmiany w systemie organizacji nadzoru epidemiologicznego, wynikające z realizacji przepisów ustawy o chorobach zakaźnych i zakażeniach z 2001 roku oraz dostosowania polskiego prawa do wymagań Unii Europejskiej. Nowoczesne prawodawstwo jest podstawą wprowadzania zmian w procedurach medycznych na poziomie zakładu opieki zdrowotnej, czego dowodzą intensywne działania podejmowane przez dyrektorów tych jednostek w 2005 roku po wejściu w życie nowych rozporządzeń

Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji członków zespołów kontroli zakażeń (2004 r.), rejestrów i raportów zakażeń zakładowych (2005 r.) oraz czynników biologicznych w miejscu pracy (2005 r.). Dzięki tym zmianom prawnym stworzone zostały bezprecedensowe ramy prawne dla systemu raportowania występowania tzw. patogenów alarmowych w szpitalach.

Istniejące przepisy nakładają szereg obowiązków na organizatorów opieki zdrowotnej w zakresie monitorowania i zapobiegania lekooporności, jednak należy podkreślić, że obecne przepisy prawa nie umożliwiają ścisłego monitorowania stosowania antybiotyków w różnych sektorach, zarówno w medycynie ludzkiej jak i weterynaryjnej oraz w rolnictwie. Nie istnieje skuteczny system indywidualnego i regionalnego monitorowania obrotu lekami przeciwbakteryjnymi od momentu zlecenia przez lekarza, poprzez wydanie leku z hurtowni lub apteki otwartej lub szpitalnej.

Z tego względu konieczne jest wprowadzenie zmian w polskim systemie prawnym mających na celu zwiększenie roli państwa w nadzorze nad stosowaniem antybiotyków, co wymaga nowelizacji co najmniej 3 ustaw: ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawy o chorobach zakaźnych i zakażeniach oraz ustawy Prawo farmaceutyczne, a także szczegółowych rozporządzeń wykonawczych. Należy również zwrócić uwagę na fakt, że od 1 stycznia 2006 r. Unia Europejska wprowadziła zakaz stosowania antybiotykowych stymulatorów wzrostu, w związku z czym przewiduje się zwiększone zużycie antybiotyków - produktów leczniczych weterynaryjnych.

3. Wspieranie działań edukacyjnych i szkoleń profesjonalistów medycznych w dziedzinie antybiotykooporności.

W polskim systemie kształcenia lekarzy i dentyków można wyróżnić szkolenia przeddyplomowe i podyplomowe oraz kształcenie ustawiczne. Lekarze i dentyści w systemie kształcenia przeddyplomowego są kształceni w zakresie mikrobiologii, epidemiologii, farmakologii i farmakologii klinicznej, w systemie kształcenia podyplomowego zagadnienia antybiotykoterapii poruszane są w ramach kursów specjalizacyjnych i doskonalących. Jednak w ramach 35 specjalności podstawowych i 32 specjalności szczegółowych, tylko w programie 5 specjalności realizowane są kursy dotyczące zagadnień z zakresu diagnostyki, profilaktyki i terapii zakażeń. W systemie kształcenia ustawicznego odbywają się w całym kraju konferencje i sympozja naukowo-szkoleniowe z omawianego zakresu.

Należy podkreślić, że w zakresie działań edukacyjnych i szkoleń profesjonalistów medycznych konieczne są daleko idące zmiany, zarówno w programach kursów i szkoleń przeddyplomowych, jak i kształcenia podyplomowego. Zajęcia szkoleniowe w dziedzinie lekooporności i racjonalnego stosowania antybiotyków powinny obowiązkowo realizować wszystkie specjalności medyczne, ramowe programy tych szkoleń powinny być przygotowane i aktualizowane przez jeden ośrodek koordynujący w oparciu o wytyczne krajowe i standardy międzynarodowe. Wydaje się uzasadnione zwiększenie roli personelu medycznego odpowiedzialnego za nadzór epidemiologiczny w zakładach opieki zdrowotnej, co wymaga zmian w obowiązujących przepisach.

4. Rozpowszechnianie informacji nt. racjonalnego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

W dotychczasowych działaniach realizowanych w ramach podjętych programów nie były prowadzone w Polsce skoordynowane szerokie działania z udziałem mediów skierowane do społeczeństwa w zakresie zwiększenia świadomości na temat racjonalnego stosowania antybiotyków. Kampanie takie są obecnie w fazie przygotowań w ramach Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków.

5. Powołanie właściwego międzysektorowego mechanizmu koordynującego realizację wymienionych zadań, zapewniającego jednocześnie wymianę informacji i kooperację z Komisją Europejską i pozostałymi krajami członkowskimi.

Zgodnie z wytycznymi Komisji Europejskiej opracowano projekt, zaakceptowany przez Ministra Zdrowia, mający na celu wprowadzenie kompleksowego systemu nadzoru nad lekoopornością oraz stosowaniem antybiotyków w Polsce. W 2004 roku Minister Zdrowia utworzył na wniosek Pionu Zespołu Mikrobiologii Klinicznej i Profilaktyki Zakażeń w Narodowym Instytucie Zdrowia, program polityki zdrowotnej "Narodowy Program Ochrony Antybiotyków", mający na celu zbudowanie w latach 2005-2010, wielosektorowego mechanizmu koordynującego realizację opartej na silnych podstawach naukowych strategii monitorowania i racjonalizacji stosowania antybiotyków w Polsce zapewniającego jednocześnie wymianę informacji i kooperację z Komisją Europejską i pozostałymi krajami członkowskimi (www.mz.gov.pl/wwwmz/index).

W 2005 roku do realizacji programu zaangażowano szerokie grono ekspertów z różnych dziedzin nauk medycznych, weterynarii i rolnictwa i utworzono międzyresortowy zespół do opracowania szczegółowego programu i nadzoru nad jego wdrażaniem. Powołano zespół koordynujący oraz 5 podzespołów tematycznych:

- podzespół ds. antybiotyków w medycynie ludzkiej,
- podzespół ds. antybiotyków w medycynie weterynaryjnej i rolnictwie,
- podzespół ds. monitorowania oporności patogenów ludzkich i zwierzęcych,
- podzespół ds. polityki rejestracyjnej i refundacyjnej leków przeciwbakteryjnych oraz relacji z przemysłem farmaceutycznym,
- podzespół ds. edukacji i promocji racjonalnego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Główne cele programu obejmują uzyskanie kompleksowych danych dotyczących różnych aspektów stosowania antybiotyków w Polsce, oraz opracowanie i wdrożenie interwencji zmierzających do racjonalizacji stosowania antybiotyków.

Strategia programu obejmuje:

1. Stworzenie systemów monitorowania antybiotykooporności i zużycia leków przeciwbakteryjnych we wszystkich działach gospodarki,
2. Analizę mechanizmów oporności, wczesne wykrywanie sytuacji alarmowych i umożliwienie wczesnej interwencji na poziomie krajowym i lokalnym,
3. Upowszechnianie wiedzy oraz inicjowanie i wspieranie działań edukacyjnych i innowacyjnych w dziedzinie antybiotykooporności oraz zasad racjonalnej diagnostyki i terapii zakażeń,
4. Współpracę międzysektorową między gałęziami medycyny ludzkiej, medycyny weterynaryjnej oraz rolnictwa.

Realizacja tego programu jest procesem długotrwałym i wymaga udziału wielodyscyplinarnego zespołu ekspertów, współpracy międzyresortowej oraz stałego źródła finansowania i wsparcia organizacyjnego ze strony Rządu. Do współpracy zostały włączone m.in. następujące instytucje: Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Ministerstwo Środowiska, Ministerstwo Edukacji i Nauki, Biuro łącznika WHO, Inspekcja Sanitarna, Inspekcja Weterynaryjna, Inspekcja Farmaceutyczna, Narodowy Fundusz Zdrowia, Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna, Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, Państwowy Instytut Weterynarii, Akademia Medyczna.

Konieczne jest zwiększenie zaangażowania Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie monitorowania obrotu lekami przeciwbakteryjnymi oraz weryfikacji informacji o lekach przeciwbakteryjnych, zgodnie z wymogami Unii Europejskiej.

Istotne jest wzmocnienie systemu akredytacji systemów kontroli zakażeń w zakładach opieki zdrowotnej, opartej na ocenie skuteczności i przestrzegania rekomendowanych przez krajowe ośrodki procedur. W najbliższym czasie w ramach realizacji programu zostanie powołany w Pionie Mikrobiologii Klinicznej i Profilaktyki Zakażeń Krajowy Punkt Kontaktowy ds. Lekooporności stale współpracujący z Europejskim Centrum Kontroli i Prewencji Chorób. Jednym z pierwszych jego zadań jest opracowanie rekomendacji tworzenia receptariusza szpitalnego w zakresie racjonalnej diagnostyki, profilaktyki i terapii zakażeń.

Stan realizacji Rekomendacji Rady w innych krajach Unii Europejskiej

Wszystkie kraje członkowskie oraz Islandia, Norwegia i Bułgaria, przedstawiły szczegółowe raporty z realizacji postanowień tej rekomendacji, które kompleksowo i wyczerpująco przedstawiają aktualną sytuację w zakresie realizacji jej postanowień, które obejmowały w szczególności:

1. Wdrożenie lub wzmocnienie istniejących systemów monitorowania lekooporności i zużycia środków przeciwbakteryjnych.

Z raportu wynika, że prawie wszystkie kraje posiadają systemy monitorowania stosowania antybiotyków, a w 14 krajach ustalone są systemy monitorowania lekooporności. Stwierdzono istotne przeszkody w działaniu tych systemów monitorowania w postaci niedoborów finansowania, brak regulacji prawnych oraz ustalonych zasad uzyskiwania danych. W szesnastu krajach publikowany jest krajowy raport dotyczący lekooporności, w starych krajach członkowskich istnieje współpraca między medycyną ludzką i weterynaryjną w zakresie monitorowania lekooporności. W żadnym z krajów nie istnieje system ciągłej informacji zwrotnej dla profesjonalistów medycznych dotyczący przepisywania antybiotyków.

2. Wdrażanie działań zapobiegawczych i kontrolnych zapewniających racjonalizację zużycia środków przeciwbakteryjnych celem ograniczenia rozprzestrzeniania chorób zakaźnych i zakażeń.

W siedmiu krajach UE antybiotyki sprzedawane są bez zlecenia lekarskiego, jednak żaden z krajów nie jest w stanie określić wielkości tej sprzedaży. W 16 krajach istnieją regulacje prawne zakazujące sprzedaży leków przeciwbakteryjnych do stosowania ogólnego bez recepty, co jest zgodne z dyrektywami Unii Europejskiej (2001/83/EC, 2004/27/EC). W większości krajów istnieją krajowe wytyczne racjonalnego stosowania antybiotyków w profilaktyce chirurgicznej, zakażeń układu oddechowego, moczowego oraz zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, jednak wpływ tych rekomendacji na przepisywanie antybiotyków w praktyce lekarskiej jest monitorowany tylko w niektórych krajach. W 22 krajach istnieje krajowy system higieny szpitalnej oraz kontroli zakażeń. W 18 krajach jest to system obowiązkowy dla każdego szpitala, jednak tylko w połowie krajów istnieją wymagania dotyczące liczby pielęgniarek epidemiologicznych czy system akredytacji. W 18 krajach istnieją wytyczne kontroli wieloopornych drobnoustrojów, najczęściej MRSA.

3. Wspieranie działań edukacyjnych i szkoleń profesjonalistów medycznych w dziedzinie antybiotykooporności i racjonalnego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

W większości krajów w systemach szkolenia przeddyplomowego nie są uwzględnione problemy racjonalnego stosowania leków przeciwbakteryjnych, lekarze są kształceni w tym zakresie na późniejszych etapach edukacji zawodowej, zarówno w ramach niezależnych systemów szkolenia jak i sponsorowanych przez przemysł farmaceutyczny.

4. Rozpowszechnianie informacji nt. racjonalnego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Prawie we wszystkich, z wyjątkiem 6 krajów podejmowane były kampanie uświadamiające problem lekooporności oraz konieczności racjonalnego stosowania antybiotyków skierowane zarówno do profesjonalistów medycznych jak i szerokiego społeczeństwa.

5. Powołanie w trybie pilnym, jeżeli to możliwe w ciągu roku od przyjęcia dokumentu, właściwego międzysektorowego mechanizmu koordynującego realizację wymienionych zadań, zapewniającego jednocześnie wymianę informacji i kooperację z Komisją Europejską i pozostałymi krajami członkowskimi.

W 20 krajach członkowskich oraz w 2 krajach EEA i Bułgarii powołany został do życia wielosektorowy mechanizm nadzoru nad lekoopornością i stosowaniem antybiotyków, w 5 krajach rozpoczęto prace nad jego tworzeniem. Stwierdzono istotne różnice między krajami w podejściu do realizacji tego działania.

SKUTKI PRAWNE PROPONOWANYCH DZIAŁAŃ

Realizacja zapisów Rekomendacji Rady w sprawie racjonalnego stosowania antybiotyków w medycynie ludzkiej (2002/77/EC) w Polsce wymaga szeregu zmian w aktualnym systemie prawnym. Obecne przepisy prawa w Polsce nie umożliwiają ścisłego monitorowania stosowania antybiotyków w różnych sektorach, zarówno w medycynie ludzkiej jak i

weterynaryjnej oraz w rolnictwie. Istnieje konieczność kolejnej nowelizacji ustawy - Prawo farmaceutyczne, nie tylko w celu dostosowania jej do aktualnych przepisów Unii Europejskiej, ale również w celu wprowadzenia zapisów obligujących podmioty zaangażowane w obrót produktów leczniczych (apteki otwarte, apteki szpitalne, hurtownie farmaceutyczne) stosowanych w medycynie ludzkiej i weterynaryjnej do raportowania wielkości i struktury obrotu produktami leczniczymi z zachowaniem tajemnicy handlowej. Obecnie na etapie uzgodnień znajduje się projekt ustawy o paszach, który zastąpi obowiązującą aktualnie ustawę o środkach żywienia zwierząt. Projekt zawiera również rozwiązania dotyczące pasz leczniczych, które w dotychczasowych przepisach nie znalazły się ze względów technicznych. Projekt ustawy wprowadza możliwość produkcji pasz leczniczych na potrzeby własne, przy zachowaniu pełnego nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem.

Wymagane jest także zwiększenie roli Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie weryfikacji materiałów informacyjnych o lekach przeciwbakteryjnych, zgodnie z wymogami Unii Europejskiej (EMA).

Istnieje również konieczność stworzenia ram prawnych dla systemu indywidualnego i regionalnego monitorowania obrotu i stosowania leków przeciwbakteryjnych od momentu zlecenia przez lekarza lub weterynarza z uwzględnieniem rozpoznań i innych istotnych determinant, co wymaga wprowadzenia zmian w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w ustawie - Prawo farmaceutyczne. Wskazane jest ponadto zwiększenie zakresu odpowiedzialności podmiotów stosujących leki przeciwbakteryjne w zakresie diagnostyki mikrobiologicznej, monitorowania drobnoustrojów alarmowych oraz innych determinant istotnych dla zwalczania zjawiska lekooporności, a także zwiększenie roli personelu odpowiedzialnego za nadzór epidemiologiczny, wzmocnienie systemu akredytacji systemów kontroli zakażeń i stosowania leków przeciwbakteryjnych, w szczególności w zakładach opieki zdrowotnej, opartej na ocenie skuteczności i przestrzegania rekomendowanych przez krajowe ośrodki procedur, co wymaga odpowiednich zmian zapisów w różnych aktach prawnych, w szczególności w ustawie o zakażeniach i chorobach zakaźnych oraz o zakładach opieki zdrowotnej.

W zakresie systemu kształcenia profesjonalistów medycznych, lekarzy weterynarii oraz specjalistów w dziedzinach hodowli konieczne są daleko idące zmiany, zarówno w programach kursów i szkoleń przeddyplomowych, jak i kształcenia podyplomowego. Wymaga to wprowadzenia kompleksowych zmian w programach studiów oraz specjalizacji, a także wymogów egzaminacyjnych. Ramowe programy tych szkoleń powinny być przygotowane i aktualizowane nie rzadziej niż co 3 lata przez jeden ośrodek koordynujący w oparciu o wytyczne krajowe i standardy międzynarodowe.

Niezbędne jest utrzymanie i organizacyjne oraz finansowe wzmocnienie realizacji zapisów Rekomendacji Rady w sprawie racjonalnego stosowania antybiotyków w medycynie ludzkiej (2002/77/EC), w ramach programu międzyresortowego, co wymaga ustanowienia na wniosek Ministra Zdrowia wieloletniego programu realizowanego w jednostce badawczo-rozwojowej inicjującej i koordynującej działania w zakresie służb publicznych i prac badawczo-rozwojowych w sektorze medycyny ludzkiej, weterynaryjnej oraz rolnictwie. Obecnie koordynacja programu jest prowadzona przez zespół Mikrobiologii Klinicznej i Profilaktyki Zakażeń w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego w ramach Programu Polityki

Zdrowotnej "Narodowy Program Ochrony Antybiotyków" finansowanego z budżetu Ministerstwa Zdrowia.

Wszystkie powyższe zmiany prawne i organizacyjne są obecnie na etapie przygotowawczym w ramach realizowanego programu polityki zdrowotnej "Narodowy Program Ochrony Antybiotyków".

SKUTKI FINANSOWE PROPONOWANYCH DZIAŁAŃ

Konieczność większego niż dotychczas zaangażowania środków finansowych z budżetu państwa na realizację strategii racjonalnego stosowania antybiotyków oraz walki z lekoopornością drobnoustrojów wynika z następujących przesłanek:

- Do roku 2004, mimo opublikowanych zaleceń Komisji Europejskiej, z budżetu państwa żadne środki nie były przeznaczane celowo na opracowanie i wdrażanie strategii racjonalnego stosowania antybiotyków oraz walki z lekoopornością. Prace nad przygotowaniem realizacji strategii w Polsce prowadzone były w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego ze środków własnych;

- W roku 2004, na podstawie projektu opracowanego w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego, został ustanowiony przez Ministra Zdrowia program polityki zdrowotnej "Narodowy Program Ochrony Antybiotyków w Polsce", którego celem jest implementacja zaleceń Komisji Europejskiej;

- Dotychczasowe zaangażowanie środków finansowych z części budżetu, której dysponentem jest Minister Zdrowia, wynosiło w 2004 roku 120.000 zł oraz w roku 2005 - 540.000 zł;

- Powyższe środki zostały wydatkowane na opracowanie szczegółowego projektu realizacji strategii, zgromadzenie niezbędnych danych koniecznych do opracowania celowych programów interwencyjnych, zbadanie aktualnej sytuacji prawnej dotyczącej stosowania antybiotyków we wszystkich dziedzinach życia i gospodarki, opracowanie projektów działań legislacyjnych i organizacyjnych, ustanowienie zespołów eksperckich do opracowania szczegółowych działań, utworzenie i utrzymanie baz danych i zasobów dostępnych poprzez internet oraz szeregu innych zadań szczegółowo wskazanych w raportach rocznych dla Ministra Zdrowia;

- Na podstawie dotychczas zgromadzonych danych i informacji można uznać, że pierwszy etap realizacji programu dobiegł końca, obecnie konieczne jest wdrożenie drugiego etapu strategii, która przewiduje skoordynowane działania we wszystkich dziedzinach, w których stosowane są antybiotyki, co wymaga zaangażowania nie tylko Ministra Zdrowia i podległych mu jednostek, ale również Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz podległych mu jednostek. Etap realizacji koniecznych interwencji wymaga zaangażowania większych środków niż w pierwszej fazie programu, ze względu na konieczność rozszerzenia spektrum realizatorów programu, wdrożenie interwencji w różnych grupach zawodowych (lekarze, lekarze weterynarii, hodowcy zwierząt), opracowanie i wdrożenie nowych rozwiązań organizacyjnych i prawnych pozwalających na nadzór nad stosowaniem antybiotyków w medycynie, weterynarii i rolnictwie, a także kampanie informacyjną dla pacjentów i konsumentów;

Skutki finansowe realizacji zaleceń zawartych w Rekomendacji w sprawie racjonalnego stosowania antybiotyków w medycynie ludzkiej (2002/77/EC) należy rozpatrywać w dwóch obszarach:

1. wydatki związane z realizacją niezbędnych działań

- a. wydatki z budżetu państwa
 - b. wydatki samodzielnych podmiotów działających na rynku przeciw- bakteryjnych produktów leczniczych i wyrobów medycznych
2. odległe nakłady finansowe wynikające z wdrożenia planowanych interwencji.

Ad. 1.a.

W latach 2007-2012 wydatki z budżetu państwa zostały wstępnie oszacowane na około 1 mln zł rocznie. Kwota ta powinna być uzyskana z budżetu Ministra Zdrowia oraz Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Kalkulacja powyższych wydatków jest następująca:

Minister Zdrowia - 65% kwoty - realizacja zadań w zakresie medycyny: organizacja systemu nadzoru nad antybiotykami w podstawowej opiece zdrowotnej i szpitalach, zmiany w systemie rejestracji produktów leczniczych o działaniu przeciwdrobnoustrojowym, edukacja profesjonalistów medycznych, kampania informacyjna dla społeczeństwa i inne;

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi - 35% kwoty - realizacja zadań w zakresie weterynarii i rolnictwa: organizacja systemu nadzoru nad antybiotykami w weterynarii i produkcji rolnej, edukacja profesjonalistów weterynaryjnych i inne.

Ponieważ problem lekooporności i racjonalnego stosowania antybiotyków ma wymiar ponadczasowy, a należy oczekiwać, że w ciągu najbliższych lat liczba gatunków opornych na antybiotyki będzie wzrastać, w ciągu najbliższych kilku lat (do 2010) roku należy opracować założenia ustanowienia wieloletniego programu międzyresortowego, ze względu na swoją specyfikę zaakceptowanego przez Radę Ministrów. Należy wziąć pod uwagę zaangażowanie co najmniej 5 resortów tj.: Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Ministerstwa Środowiska, Ministerstwa Edukacji i Nauki oraz Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji. Na obecnym etapie realizacji programu jest to propozycja a nie konkretny plan działań, w związku z tym, nie jest możliwe na tym etapie oszacowanie wydatków budżetowych na ten cel - byłoby to jedno z zadań na lata 2007-2012.

Jednocześnie należy podkreślić, że jedynym obecnie realizowanym programem mającym na celu wdrożenie zaleceń Komisji Europejskiej wg Rekomendacji 2002/77/EU jest finansowany z budżetu Ministra Zdrowia od 2004 roku program polityki zdrowotnej - Narodowy Program Ochrony Antybiotyków w Polsce. Środki uzyskane na realizację tego programu nie umożliwiają podjęcia koniecznych działań w zakresie weterynarii i rolnictwa, co jest wymagane w przedmiotowej Rekomendacji Rady (p. 5. *Powołanie właściwego międzysektorowego mechanizmu koordynującego realizację wymienionych zadań, zapewniającego jednocześnie wymianę informacji i kooperację z Komisją Europejską i pozostałymi krajami członkowskimi*).

Ad. 1.b.

Wielkość wydatków ponoszonych przez poszczególne podmioty zaangażowane w obrót i stosowanie leków przeciwbakteryjnych została oszacowana na poziomie 15-20 mln złotych w ciągu lat 2007-2010. Wydatki te nie będą ponoszone przez budżet państwa, lecz przez poszczególne samodzielne podmioty zaangażowane w obrót i stosowanie leków przeciwbakteryjnych tj. hurtownie produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki otwarte i szpitalne, zakłady opieki zdrowotnej itp. Koszty powyższe są związane z koniecznością zakupu specjalistycznego oprogramowania i sprzętu komputerowego, a także szkoleń specjalistycznych i zwiększenia liczby zatrudnionych profesjonalistów w sektorze medycyny ludzkiej, weterynaryjnej i rolnictwa, zajmujących się

monitorowaniem, konsultacjami specjalistycznymi oraz wdrażaniem celowych interwencji. W kompleksowej ocenie tego stanowiska należy wziąć pod uwagę również planowany wzrost zatrudnienia wynikający z nowych zadań w różnych sektorach, związanych z monitorowaniem i interwencjami na rynku produktów leczniczych przeciwbakteryjnych. Największe koszty będą dotyczyły pierwszych lat wdrażania systemu ze względu na konieczne inwestycje, natomiast późniejsze utrzymanie systemu będzie wymagało mniejszych nakładów finansowych. Prognozowane wydatki nie są więc kosztami obciążającymi budżet państwa, a poprzez zwiększenie zatrudnienia oraz podniesienie kwalifikacji pracowników, powyższe działania przyczynią się do zmniejszenia bezrobocia w sektorze oraz zwiększenia konkurencyjności przedsiębiorstw na rynku wewnętrznym i zewnętrznym.

Ad 2.

Pełna ocena skutków finansowych wynikających z wdrożenia wszystkich działań objętych Rekomendacją Rady jest trudna do oszacowania. Odległe skutki finansowe wynikające z realizacji programu mogą być jednak bardzo istotne. Biorąc pod uwagę tylko kwestie związane z medycyną ludzką, istnieje możliwość redukcji wskaźników umieralności szpitalnej, liczby powikłań, kosztów bezpośrednich i pośrednich wynikających z leczenia niepowodzeń, skrócenia czasu hospitalizacji, lepszego wykorzystania łóżek szpitalnych, eliminacji stosowanych dodatkowych leków i procedur medycznych. W tak szeroko pojętym efekcie programu oszczędności dla systemu opieki zdrowotnej mogą sięgać nawet 5% aktualnych wydatków. Przykładowo, według danych uzyskanych w programie OPTY, koszt antybiotyków, diagnostyki mikrobiologicznej, zakupu środków dezynfekcyjnych do skóry oraz narzędzi wynosi średnio około 2500 zł na jedno łóżko szpitalne, w czym wydatki na antybiotyki stanowią około 1500 zł, co oznacza w skali kraju łączne wydatki około 300 milionów złotych (200.000 łóżek szpitalnych wg GUS). Redukcja na minimalnym poziomie 5% kwoty wydatków na antybiotyki, może przynieść w skali kraju oszczędności około 15 milionów złotych. Inne oszczędności np. wynikające ze skrócenia czasu pobytu w szpitalach o jeden dzień w związku z eliminacją powikłań związanych z leczeniem lekoopornych zakażeń oraz zakażeń szpitalnych mogą przekroczyć 1,5 miliarda złotych (przy założeniu, że koszt jednej doby hospitalizacji wynosi średnio 200 zł, a liczba hospitalizacji wynosi około 6 mln rocznie). W takim ujęciu, koszty realizacji programu są wielokrotnie niższe niż oczekiwane efekty.

SKUTKI GOSPODARCZE PROPONOWANYCH DZIAŁAŃ

Choroby infekcyjne są nadal jedną z wiodących przyczyn umieralności, a poziom lekooporności patogenów bakteryjnych stale wzrasta, a także pojawiają się nowe dotychczas niewystępujące mechanizmy oporności. Na skutek zakażeń wywołanych przez bakterie wielooporne w szpitalach i zamkniętych instytucjach opiekuńczych (domy opieki, domy dziecka itp.) umiera corocznie co najmniej 30 tysięcy osób. Konsumpcja antybiotyków w medycynie osiągnęła wysoki poziom, Polska należy do grupy siedmiu krajów o najwyższym zużyciu antybiotyków w przeliczeniu na 1000 mieszkańców dziennie w Unii Europejskiej, z czego 90% zlecanych jest w podstawowej opiece zdrowotnej.

Koszty refundacji antybiotyków stanowią około 15% kosztów refundacji wszystkich leków, a w budżetach szpitali antybiotyki pochłaniają 20-40% wszystkich kosztów leków. Z pierwszych szacunkowych danych uzyskanych w ramach "Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków" wynika, że w obszarze weterynarii, roczne zużycie antybiotyków (w przeliczeniu na czystą substancję aktywną) w lecznictwie weterynaryjnym w różnych produktach leczniczych weterynaryjnych stosowanych w wodzie i paszy wynosi ok. 200 ton. Redukcja liczby zgonów ludzi i zwierząt z powodu zakażeń i chorób zakaźnych, poprawa stanu zdrowotności społeczeństwa, redukcja wydatków w sektorze ochrony zdrowia i rolnictwa, rozwój nowych kierunków działań monitorująco-kontrolnych, wzmocnienie i zwiększenie znaczenia profesjonalistów zajmujących się nadzorem epidemiologicznym, poprawa poziomu kształcenia kadr medycznych, weterynaryjnych i rolnictwa przyczynią się do stworzenia korzystnych warunków dla wzrostu gospodarczego, wzrostu konkurencyjności przedsiębiorstw, zwiększenia zatrudnienia oraz poprawy jakości świadczeń zdrowotnych dla ludzi i zwierząt. Jednocześnie realizacja powyższej strategii stanowi wypełnienie zobowiązań Polski wobec Unii Europejskiej i zapewnia korzystną pozycję naszego kraju wobec partnerów europejskich i współpracę w zakresie monitorowania epidemiologicznego na poziomie międzynarodowym.

VI. STANOWISKO PARTNERÓW SPOŁECZNYCH

Stanowisko Rządu nie zostało na tym etapie skonsultowane z partnerami społecznymi.

VII. WNIOSKI

Należy jednoznacznie stwierdzić, że proponowane przez Radę Unii Europejskiej kierunki zwalczania lekooporności oraz proponowane w raporcie końcowym szczegółowe działaniami są niezbędne dla Polski. Proponowane rozwiązania przyczyniają się nie tylko do poprawy sytuacji epidemiologicznej, ale również przekładają się na zwiększenie bezpieczeństwa zdrowotnego, oszczędności w systemie ochrony zdrowia oraz podniesienie poziomu życia społeczeństwa. Oczekiwanym długofalowym efektem programu jest stworzenie skutecznego systemu nadzoru nad stosowaniem antybiotyków we wszystkich dziedzinach medycyny i działach gospodarki oraz zahamowanie narastania zjawiska lekooporności drobnoustrojów w Polsce.

Należy podkreślić, że dotychczas w Polsce zostały utworzone pierwsze struktury i wyjściowe zbiory danych niezbędne dla realizacji Rekomendacji, a także zainicjowane zostały istotne zmiany prawne i mechanizmy w zakresie monitorowania lekooporności drobnoustrojów oraz stosowania antybiotyków. W najbliższych latach planowane jest poszerzenie zakresu działań, przejście od gromadzenia danych do realizacji celowanych interwencji mających na celu powstrzymanie niekorzystnych zjawisk związanych z nieracjonalnym stosowaniem leków przeciwbakteryjnych w różnych dziedzinach medycyny i rolnictwa. Niezbędne jest wzmocnienie systemu aktywnego monitorowania sytuacji epidemiologicznej finansowanego w ramach służb publicznych oraz poszerzenie współpracy rządowych instytucji odpowiedzialnych za nadzór nad rynkiem świadczeń zdrowotnych i rynkiem farmaceutycznym w Polsce (Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, Urząd

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Inspekcja Sanitarna, Inspekcja Weterynaryjna). Konieczne jest wzmocnienie nadzoru nad lekoopornością i stosowaniem antybiotyków w szpitalach i instytucjach opiekuńczych, wdrożenie rekomendacji profilaktyki i terapii zakażeń zarówno w lecznictwie otwartym jak i zamkniętym, opartych na naukowych podstawach, a także inicjowanie i wspieranie badań naukowych i prac badawczych w ramach celowego funduszu, np. Funduszu Nauki i Technologii Polskiej.

Realizacja powyższej strategii jest nie tylko wypełnieniem zobowiązań Polski wobec Unii Europejskiej, ale przede wszystkim może zaowocować wzrostem produktu krajowego poprzez obniżenie kosztów refundacji leków, spadek bezpośrednich i pośrednich kosztów leczenia powikłań infekcyjnych, redukcję liczby zgonów z powodu zakażeń niewrażliwych na leczenie oraz poprawę stanu zdrowotności społeczeństwa.

W zakresie realizacji Rekomendacji Rady w sprawie racjonalnego stosowania antybiotyków w medycynie ludzkiej (2002/77/EC) w Polsce jest niezbędna kontynuacja podjętych działań, w szczególności:

- zapewnienie finansowych i organizacyjnych warunków dla stałego funkcjonowania istniejących sieci monitorowania,
- dalsze wzmocnianie w Polsce w ramach służb państwowych systemu monitorowania lekooporności oraz zużycia antybiotyków, szczególnie w zakresie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania,
- inicjowanie działań legislacyjnych i administracyjnych mających na celu zwiększenie roli państwa w nadzorze nad stosowaniem antybiotyków,
- wprowadzenie zmian w programach kursów i szkoleń przeddyplomowych, jak i kształcenia podyplomowego,
- zwiększenie zdolności do realizacji celowanych interwencji zarówno w zakresie procedur diagnostycznych, w szczególności zwiększenie liczby pobieranych badań mikrobiologicznych, poprzez zapewnienie jak najszerszego dostępu do diagnostyki mikrobiologicznej o kontrolowanej jakości, jak i interwencji terapeutycznych w postaci opracowania wytycznych racjonalnej terapii antybiotykowej i monitorowania ich przestrzegania,
- utrzymanie i wzmocnienie koordynacji tej działalności w ramach wieloletniego międzyresortowego programu finansowanego z budżetu państwa, realizowanego w jednostce badawczo-rozwojowej inicjującej i koordynującej działania w zakresie służb publicznych i prac badawczo-rozwojowych w sektorze medycyny ludzkiej, weterynaryjnej oraz rolnictwie, obecnie w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego, a w przypadku jego restrukturyzacji w utworzonej samodzielnej jednostce, spełniającej rolę krajowego centrum kontroli zakażeń, lekooporności i konsumpcji antybiotyków,
- utworzenie samodzielnej jednostki spełniającej rolę krajowego centrum kontroli i profilaktyki zakażeń, lekooporności i konsumpcji antybiotyków.