Akční plán Národního antibiotického programu České republiky (AP NAP) na období 2019-2022

Úvod

Antibiotika¹ jsou léky, jejichž používání přispělo zásadním způsobem k proměně moderní medicíny. Zavedení antibiotik do léčebné praxe snížilo počet úmrtí na infekční choroby a prodloužilo průměrnou délku života. Přirozeně se vyskytující rezistence² je u bakterií poměrně běžná. Geny antibiotické rezistence, které se vyskytují v prostředí, se mohou přenášet z nepatogenních bakterií na ty bakterie, které se uplatňují u infekčních onemocnění.

Používání antibiotik je hlavní příčinou vzniku antibiotické rezistence. Infekce vyvolané rezistentními bakteriemi jsou hůře léčitelné, k jejich léčbě je třeba použití alternativních antibiotik, která mohou být toxická a jejich volba také nákladnější. Následky infekce vyvolané rezistentními bakteriemi mohou být velmi závažné, neboť včasná a účinná antibiotická terapie je rozhodujícím faktorem ovlivňujícím prognózu kriticky nemocných pacientů.

Narůstající antibiotická rezistence je celosvětovým problémem. Stoupající počet infekcí vyvolaných multirezistentními³ bakteriemi má závažné sociální a ekonomické dopady. Dle analýzy Evropského centra pro kontrolu a prevenci infekcí (European Centre for Disease Control and Prevention, ECDC)

¹Antibiotika jsou léky, které usmrcují bakterie nebo zpomalují bakteriální růst a jsou používána pro léčbu nebo prevenci bakteriálních infekcí. umírá ročně jen v Evropské unii přibližně 25 000 pacientů v souvislosti s infekcí vyvolanou multirezistentními bakteriemi. Antibiotická rezistence představuje rovněž vysokou ekonomickou zátěž, odhaduje se, že jen v Evropské unii dosahují náklady na léčbu infekcí vyvolaných rezistentními bakteriemi spolu se ztrátami produktivity 1,5 miliardy EUR ročně. Ztráta účinnosti antibiotik ve veterinární medicíně ohrožuje také zdraví zvířat a znamená zvýšené finanční náklady v živočišné výrobě.

S ohledem na možné velmi nepříznivé důsledky narůstající antibiotické rezistence je tomuto tématu věnována pozornost celosvětově. Mezinárodní aktivity zahrnují politickou deklaraci Organizace spojených národů (OSN) o antimikrobiální rezistenci přijatou v roce 2016⁴, globální akční plán WHO k antimikrobiální rezistenci přijatý v roce 2015⁵, který byl posléze adoptován i Světovou organizací pro zdraví zvířat (OIE)⁶ a Organizací pro výživu a zemědělství (FAO)⁷ a Evropský akční plán Jednoho zdraví antimikrobiální rezistenci⁸ přijatý v roce 2017.

http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?sy mbol=A/RES/71/3

2

² Antimikrobiální rezistence je schopnost mikroorganismu odolat účinku antimikrobik, ke kterým byl původně vnímavý. Zatímco antimikrobiální rezistence označuje rezistenci u bakterií, virů a dalších mikroorganismů, termín antibiotická rezistence se používá pro označení bakterií rezistentních k antibiotikům.

³ Multirezistence označuje současnou rezistenci k nejméně třem skupinám antibiotik.

⁴ Organizace spojených národů, 2016. Political Declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance, New York, USA.

⁵ WHA 68/2015/REC/1, Annex 3 http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/r esources/global_action_plan_eng.pdf

http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Media_C enter/docs/pdf/PortailAMR/EN_OIE-AMRstrategy.pdf

⁷ http://www.fao.org/3/a-i5996e.pdf

⁸ Evropská komise, 2017. COM/2017/0339 https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/a mr_action_plan_2017_en.pdf

Antimikrobiální rezistence byla také opakovaným tématem jednání fór G7 a G20⁹.

Světová zdravotnická organizace (WHO) označila antimikrobiální rezistenci za globální hrozbu. Situaci komplikuje i fakt, že vývoj nových antibiotik stagnuje a v budoucnu se tak bakteriální infekce mohou znovu stát významnou příčinou úmrtí.

Účinná antibiotika jsou nepostradatelnou součástí moderní medicíny. Hrají důležitou roli v prevenci případných bakteriálních komplikací u řady chirurgických výkonů, jsou nezbytná v oborech, kde infekce může mít fatální důsledky, např. neonatologie, onkologie a intenzivní péče.

Bakterie rezistentní k antibiotikům se šíří stejně jako bakterie k antibiotikům vnímavé. Znamená to, že se přenáší mezi lidmi, zvířaty, potravinami a prostředím. Tato vzájemná provázanost podmiňuje interdisciplinární přístup k řešení problému antibiotické rezistence. Je třeba, aby oba sektory, tj. humánní a veterinární medicíny, spolupracovaly a zabezpečily odpovědné používání antibiotik a preventivních opatření, která omezují potřebu antibiotik a šíření infekcí.

Zachování účinnosti antibiotik pro budoucí generace je společnou odpovědností nás všech.

3

⁹ G20 Leaders's Declaration 2017 http://www.g20.utoronto.ca/2017/2017-G20-leaders-declaration.pdf

Cíle

Motem akčního plánu je zachování účinné léčby infekčních onemocnění u lidí a zvířat.

Akční plán naplňuje dlouhodobou strategii Národního antibiotického programu¹⁰ a navazuje na aktivity národního akčního plánu pro období 2011-2013¹¹. Je souborem opatření, která jsou důležitá sama o sobě, a jejichž účinnost je vzájemně potencována, pokud jsou prováděna souběžně.

Jednotlivé aktivity akčního plánu Národního antibiotického programu k řešení problematiky antibiotické rezistence v ČR lze shrnout do tří pilířů:

- 1. Zlepšení informovanosti o stavu antibiotické rezistence a spotřeby antibiotik
- 2. Kontrola a prevence antibiotické rezistence
- 3. Podpora vědy a výzkumu

Cíle Akčního plánu Národního antibiotického programu na období 2018–2022 jsou následující:



Plnění cílů bude zajištěno prostřednictvím konkrétních aktivit a projektů. Rámce pro aktivity specifikují popisy jednotlivých cílů uvedených v příloze 1) AP NAP.

4

¹⁰ http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vestnik-c_3698_1779_11.html

¹¹ http://www.szu.cz/uploads/AP_NAP_2011_2013.pdf

I. Surveillance antibiotické rezistence

Tato oblast zahrnuje:

- znalost a zlepšení přístupu k datům o stavu antibiotické rezistence, prodeje a spotřeby antibiotik v humánní a veterinární oblasti
- použití dat pro monitorování efektu národních aktivit k omezení šíření rezistence

Kontinuální surveillance antibiotické rezistence a používání antibiotik tvoří základ aktivit v boji s antibiotickou rezistencí. Je nezbytná pro sledování trendů rezistence, včasnou detekci nových mechanismů rezistence a jejich možné šíření, umožňuje i hodnocení dopadů aktivit pro omezení šíření rezistence.

Vhodně nastavené programy surveillance poskytují údaje, které vedou ke zvyšování kvality v oblasti používání antibiotik v klinické praxi a umožňují formulovat efektivní antibiotickou a obecně lékovou politiku. Tyto informace také slouží ke zvyšování povědomí odborné i laické veřejnosti o antibiotické rezistenci a mohou poskytovat vstupy pro navazující programy v oblasti výzkumu, vývoje a inovací. Vybraná data také slouží ke srovnání na národní a mezinárodní úrovni a označují nejdůležitější problematické oblasti související se spotřebou a rezistencí.

Propojení informací o spotřebě a použití antibiotik pro konkrétní diagnózu umožňuje monitorovat a ovlivňovat preskripční návyky lékařů a veterinářů. Základní podmínkou pro zajištění změny preskripčního chování praktických lékařů je faktická analýza informací o spotřebě antibiotik. Tyto údaje zatím v ČR nejsou běžně dostupné.

Očekáváné výstupy:

 systematický monitoring antibiotické rezistence a spotřeby antibiotik na úrovni všech relevantních sektorů (humánní, veterinární) a zajištění zpětné dostupnosti získaných dat na

- lokální (okresní), národní a mezinárodní úrovni;
- zázemí pro včasnou detekci, analýzu a poskytování informací;
- vyhodnocování dlouhodobých trendů zahrnujících antibiotickou rezistenci, spotřebu a používání antibiotik v humánní a veterinární oblasti;
- analýza preskripčního chování a dodržování doporučených terapeutických postupů
- sledování výskytu antibiotické rezistence v prostředí a jeho vyhodnocování.

Realizace:

Humánní oblast

Surveillance antibiotické rezistence v ČR zajišťuje Národní referenční laboratoř (NRL) pro antibiotika při Státním zdravotním ústavu (SZÚ). NRL pro antibiotika je národním koordinátorem evropské surveillance - European Antibiotic Resistance Surveillance Network (EARS-Net) koordinované Evropským centrem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC). NRL pro antibiotika zajišťuje národní surveillance nejvýznamnějších komunitních patogenů.

Zásadní je dostupnost moderního systému rutinní surveillance antibiotické rezistence odpovídajícího hlavním epidemiologickým hrozbám s rutinním začleněním molekulárních metod, včetně zajištění dostupnosti jeho výstupů.

Surveillance spotřeby antibiotik je zajištěna v návaznosti na požadavky evropské

surveillance spotřeby antibiotik – the European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC). V současné době je ČR zapojena pouze do sledování spotřeby antibiotik v primární péči, data spotřeby na úrovni nemocnic chybí.

Cílem je zajištění strukturované surveillance spotřeby antibiotik v primární a nemocniční péči (agregovaná data strukturovaná podle účinných látek a jejich ATC klasifikace, odborností předepisujících lékařů, geografických lokalit a období) a získání podkladů pro cílené intervence a pro hodnocení jejich účinnosti.

Veterinární oblast

Surveillance rezistence k antibiotikům je sledována u zoonotických, komenzálních a indikátorových bakterií (Salmonella spp., E. coli, Campylobacter jejuni, Campylobacter coli) izolovaných ze skotu, prasat, drůbeže a surovin živočišného původu, v souladu s rozhodnutím Komise 2013/652/EU o sledování а ohlašování rezistence k antimikrobikům zoonotických, komenzálních a indikátorových bakterií. Program je garantován Národní referenční laboratoří pro antimikrobiální rezistenci při Státním veterinárním ústavu (SVÚ) Praha. V roce 2015 byl zahájen národní program monitoringu rezistence u vybraných veterinárních cílových patogenů prasat, skotu a drůbeže s cílem vytvořit podklady pro racionální léčbu zvířat antibiotiky. Identifikace cílových patogenů a vyšetření citlivosti k antibiotikům je uskutečňováno akreditovanými laboratořemi SVÚ Praha, Jihlava a Olomouc.

V oblasti veterinární je do budoucna potřebné věnovat se nejen surveillance rezistence u hospodářských zvířat, ale postupně vybudovat i sledování u zvířat v zájmovém chovu.

Bude zahájena diskuse pro budoucí zajištění monitorování výskytu antibiotické rezistence v půdě, případně v zemědělských plodinách či hnojivech a možnosti navázání na ostatní programy v humánní a veterinární medicíně. Surveillance spotřeby veterinárních antibiotik. Od roku 2003 existuje stabilní systém sběru dat o prodejích veterinárních léčivých přípravků, který, v souladu s platnou národní legislativou, je veden a rozvíjen Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Každoročně jsou vyhodnocována data úrovně distributorů a mícháren medikovaných krmiv. Jsou publikovány národní přehledy spotřeb antibiotik. Data o prodejích veterinárních léčivých přípravků jsou poskytována do databáze European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC). Data jsou vyjadřována v absolutních hmotnostních jednotkách či ve vztahu k technickým jednotkám definujícím populaci potravinových zvířat v České republice. Takto získávané údaje jsou rámcové a umožňují vyhodnotit meziroční trendy spotřeb, ale nedovolují provádět podrobnější hodnocení, ani neumožňují hodnotit účinnost jednotlivých přijímaných opatření.

Systém sledování objemů spotřeb antibiotik ve veterinární medicíně by měl být postupně rozvíjen tak, aby umožnil efektivní využívání získaných dat pro hodnocení situace na úrovni jednoho hospodářství či epidemiologicky propojených hospodářství, regionu a České republiky.

Jedním z cílů je vývoj software pro sledování a porovnávání podmínek používání antibiotik v jednotlivých hospodářstvích ("benchmarking") a nástrojů pro společnou analýzu ukazatelů spotřeby antibiotik v humánní a veterinární oblasti v prioritních oblastech.

II. Zodpovědné používání antibiotik

Tato oblast zahrnuje:

- prosazování a podporu zásad racionálního používání antibiotik;
- určení objektivní pozice jednotlivých antibiotik v terapii a profylaxi bakteriálních infekcí,
 vycházející z relevantních epidemiologických podkladů

Zvýšená spotřeba antibiotik vede k rozvoji antibiotické rezistence. Riziko rezistence se zvyšuje i při nevhodném používání antibiotik zahrnující chyby v dávkování, délce podávání či nadměrném používání širokospektrých antibiotik. Pro zachování účinnosti antibiotik je důležité, aby byla používána pouze v případech, kde je jejich použití oprávněné a je zvoleno správné antibiotikum.

Dodržování doporučených terapeutických postupů je třeba monitorovat a zajistit, aby preskripční data byla předložena konkrétním předepisujícím lékařům s nabídkou odborné interpretace.

V České republice dochází v humánní medicíně k opakovaným výpadkům léků první volby, které jsou dostupné v ostatních členských státech Evropské unie. To přispívá k používání alternativních antibiotik, která mají často více nežádoucích účinků, jsou dražší a mohou stimulovat rozvoj rezistence. Je proto velmi žádoucí, aby byl i v České republice garantován přístup k lékům první volby.

Ve veterinární medicíně by měla být antibiotika zvláště důležitá pro humánní účely používána obezřetně, a pouze v takových případech, kdy není k dispozici žádná další volba tak, aby bylo minimalizováno riziko rozvoje rezistence vůči kritickým skupinám antibiotik. Některé látky by potom neměly být ve veterinární medicíně registrovány vůbec a jejich použití by mělo být omezováno na výjimečné individuální případy či zcela vyloučeno.

Aby se lékař nebo veterinární lékař mohl v indikacích orientovat, musí mít k dispozici doporučené postupy pro léčbu. Avšak problematika antibiotické léčby je oblastí, ve které dochází k velmi rychlému nárůstu objemu odborných informací, kdy navíc často různé odborné prameny mohou vést k odlišným odborným závěrům. To vede k situaci, kdy je velmi obtížné se na všech úrovních, včetně rutinní klinické praxe, správně orientovat.

Ve veterinární medicíně bude nutné přijmout opatření, která umožní zachovat účinnost stávajících léčiv a zajistit jejich dostupnost na trhu v České republice.

Očekáváné výstupy:

- preskripce antibiotik bude i nadále vázána pouze na lékařský předpis;
- tvorba doporučených postupů pro antibiotickou terapii prioritních skupin infekcí v humánní a veterinární oblasti a jejich implementace;
- zajištění dostupnosti zdrojových dat pro individuální preskripční analýzu a vytvoření modelů ovlivňování kvality preskripce antibiotik;
- podpora dostupnosti léků volby v souladu se Seznamem esenciálních antiinfektiv v ČR;
- útlum spotřeby kriticky významných antibiotik ve veterinární oblasti;
- podpora vybraných činností zaměřených na zlepšování zdravotního stavu a dobrých životních podmínek v chovech zvířat, sdílení správných praxí zaměřených na zdraví a welfare zvířat a racionalizaci používání antibiotik, včetně opatření, která jsou součástí systémů kvality

v produkci potravin živočišného původu.

Realizace:

Humánní oblast

Doporučené postupy pro antibiotickou léčbu komunitních infekcí tvoří Subkomise pro antibiotickou politiku (SKAP) při České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČLS JEP). Cílem aktivity je pravidelná aktualizace a propagace doporučených postupů.

Metoda analýzy i vlastní metodika preskripce z databází zdravotních pojišťoven připravena k pilotnímu provozu. Každá ze zdravotních pojišťoven České republiky má svůj vlastní informační systém, v rámci kterého by dokázala taková data získat. Analýzou dat je možno získat souhrnné informace pro celou Českou republiku setříděné podle ATC skupin a cest podání a také detailní informace 0 preskripci jednotlivých zdravotnických zařízení až na úroveň jednotlivých pracovišť.

Národní verzi seznamu esenciálních antiinfektiv i dle seznamu publikovaného WHO (EML¹²) zpracovávají členové Poradního orgánu pro antiinfektiva Státního ústavu pro kontrolu léčiv ve spolupráci s odborníky SKAP ČLS JEP.

Veterinární oblast

Doporučené postupy léčby infekčních onemocnění bakteriálního původu hrají důležitou roli pro zvýšení racionality používání antibiotik i ve veterinární medicíně. Až do současné doby byly publikovány pouze pilotní doporučené postupy léčby infekčních onemocnění vyvolaných Actinobacillus pleuropneumoniae a Escherichia coli u prasat,

Mannheimia haemolytica a E. coli u skotu a Enterococcus faecalis a E. coli u drůbeže. Cílem této aktivity je vypracování dalších doporučených a propagace terapeutických postupů u nejvýznamnějších indikací, které z pohledu ochrany veřejného zdraví, zdraví zvířat a ochrany životního prostředí představují na národní úrovni největší riziko z hlediska používání antibiotik. Doporučené terapeutické postupy budou připraveny v souladu s podporou programů ozdravování chovů a welfare zvířat. Součástí doporučení budou informace o možných preventivních opatřeních či o možnostech náhrady antibiotik. Za tuto aktivitu bude zodpovídat Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

Zvláštní pozornost by měla být věnována omezení používání kriticky významných antibiotik humánní medicíny v medicíně veterinární. Analýza dat o používání těchto antibiotik a identifikace subjektů s jejich nejvyšší spotřebou umožní cíleně ovlivňovat spotřebu kriticky významných antibiotik.

12

http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273826/EML-20-eng.pdf?ua=1

III. Zlepšení informovanosti a posílení spoluodpovědnosti společnosti za zachování účinnosti antibiotik a omezení šíření antibiotické rezistence

Tato oblast zahrnuje:

- zvýšení povědomí a posílení spoluzodpovědnosti na úrovni všech subjektů (včetně laické veřejnosti) o preventivních opatřeních, která omezují vznik a šíření infekcí;
- prohlubování znalostí o riziku vývoje antibiotické rezistence v souvislosti s používáním antibiotik

V České republice jsou antibiotika vázána na předpis a je odpovědností každého lékaře a veterináře, aby k jejich používání přistupoval odpovědně. Rozhodování lékaře ovšem může být ovlivněno očekáváním pacienta a rozhodování veterináře, potom očekáváním chovatele či dokonce ekonomickými podmínkami.

Posílení znalostí o přístupu k léčbě infekcí v humánní medicíně a pochopení důvodů pro uvážlivé podávání antibiotik je základním pilířem pro změnu chování společnosti. Edukace laické veřejnosti v oblasti správného používání antibiotik sníží tlak na jejich předepisování.

Součástí preventivních opatření je i předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění. Dodržování hygieny rukou a implementace postupů pro předcházení infekcím pomáhá omezit šíření infekcí a ve svém důsledku pak snižuje spotřebu antibiotik.

Posílení znalostí o aktuálním stavu antibiotické rezistence a jejím významu ve veterinární medicíně i dopadů v oblasti zdraví zvířat, zdraví člověka a životního prostředí je ve veterinární oblasti základním změnu předpokladem pro každodenní veterinární praxe a přístupu k řešení infekcí a dále předpokladem pro změnu na nahlížení na potraviny a jejich vlastnosti a hodnotu. Edukace odborné i laické veřejnosti a

schopnost srozumitelně problematiku antibiotické rezistence komunikovat přispěje i ve veterinární medicíně ke snížení spotřeby antibiotik.

Očekávané výstupy:

- masmediální edukační kampaně laické veřejnosti cílené na prevenci nevhodného používání antibiotik, hygienické návyky, zejména pak hygieny rukou;
- vzdělávání odborníků v oblasti antibiotik, antibiotické rezistence, hygieně, prevenci a kontrole infekcí;
- posílení úsilí na předcházení infekcím pomocí vakcinačních programů.

Realizace:

Humánní oblast

Masmediální kampaně zaměřené na laickou veřejnost s cílem omezit nevhodné používání antibiotik jsou efektivním nástrojem spotřebu antibiotik. V České snižujícím republice doposud nebyla taková kampaň realizována. Předpokladem úspěšnosti kampaně je výběr nejproblematičtější oblasti a cílové skupiny, pro kterou bude kampaň organizována. Pro úspěšnost kampaně je také důležitý soulad а koordinace šíření informačních výstupů, aby byl zajištěn jednotný vizuální i obsahový styl.

Vzdělávání odborníků v oblasti antibiotik, antibiotické rezistence, hygieně, prevenci

a kontrole infekcí je v současnosti zajišťováno na několika úrovních. Cílem aktivity je nalezení efektivního modelu koordinace vzdělávacích aktivit v pregraduálním, postgraduálním a kontinuálním vzdělávání zdravotníků i laické veřejnosti.

Veterinární oblast

Masmediální kampaně zaměřené na laickou veřejnost sehrávají velmi důležitou úlohu i ve veterinární medicíně. V rámci konceptu "Jedno zdraví" by měly být takové kampaně realizovány ve spolupráci a úzké koordinaci

s humánní oblastí. V samotné veterinární oblasti bude kampaň zaměřena na ty cílové skupiny, které mohou vytvářet pozitivní motivační tlak na omezování používání antibiotik v celém řetězci produkce živočišných potravin a podporovat opatření, které směřují k dosažení cílů stanovených v akčním plánu. Jednou z cílových skupin budou i chovatelé zájmových zvířat.

V oblasti veterinární medicíny a rezortu zemědělství bude pokračovat vzdělávání veterinárních lékařů i chovatelů v oblasti antibiotické rezistence.

IV. Vytvoření metodické infrastruktury

Tato oblast zahrnuje:

- provádění a řízení činnosti v oblasti antibiotické rezistence
- konzistentní podporu mezisektorového mechanismu v oblasti antibiotické rezistence

Prevence antibiotické rezistence vyžaduje multioborovou spolupráci na různých úrovních. Zásadním předpokladem implementaci národního akčního plánu je existence struktury, zajišťující a koordinující komunikaci spolupráci a iednotlivých odpovědných složek programu. Koordinace umožňuje efektivnější využívání a omezuje případnou duplicitní práci.

Výstupy činností národního akčního plánu musí být účelně předávány všem cílovým subjektům, které je mohou využít ve prospěch uvážlivého používání antibiotik, prevence a kontroly antibiotické rezistence.

Efektivita práce vedoucí k omezení antibiotické rezistence je závislá na implementaci individuálních opatření a není možná bez existence podpůrných struktur.

Očekávané výstupy:

- podpora zavádění nemocničních antibiotických programů
- vytvoření lokálních struktur pro implementaci akčního plánu;
- státem garantované ukotvení činnosti antibiotických středisek;
- vytvoření akreditačního systému pro laboratoře vyšetřující veterinárně významné patogeny;
- nastavení systému zajišťujícího sdílení informací a koordinaci s dotčenými zájmovými skupinami.

Realizace:

Humánní oblast

Ačkoliv ustanovení § 47 odst. 4 zákona č. 372/2011 Sb., stanoví pro poskytovatele lůžkové péče povinnost zpracovat program

prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí, je zřejmé, že v řadě nemocnic jsou jednotlivé prvky tohoto programu (např. nemocniční antibiotické programy - antibiotic stewardship) implementoványčástečně.

Síť antibiotických středisek existuje v České republice od počátku 70. let. Většina stávajících antibiotických středisek (cca 60) je rámci zřízena pracovišť klinické mikrobiologie a jejich síť je rovnoměrně regionech rozprostřena ve všech Antibiotická střediska rutinně poskytují konzultační služby zaměřené na optimalizaci používání antibiotik v nemocniční, ambulantní i primární péči, provádějí schvalování použití vázaných antibiotik podle jejich kategorizace, a poskytují pravidelně data pro potřeby národní a evropské surveillance antibiotické rezistence. Pravidla pro činnost antibiotických středisek nejsou v současnosti legislativně stanovena.

Veterinární oblast

veterinární oblasti jsou zřízena certifikovaná pracoviště veterinárních laboratoří (od roku 1999), která mají v náplni práce diagnostiku původců infekčních onemocnění zvířat a stanovování citlivosti k antibiotikům včetně kvalifikované interpretace výsledků. V roce 2017 jich v rámci České republiky působilo celkem 15: v rámci státního sektoru (SVÚ Praha, VÚVeL, VFU Brno) i sektoru soukromého.

Systém veterinárních laboratoří však dosud není formálně ustanoven a z tohoto důvodu nejsou ani stanoveny jednotné odborné standardy na činnost pracovišť. V dalším období bude nezbytné systém vhodným způsobem formalizovat a definovat požadavky na kontrolu kvality a odborné standardy. Zárukou metodické koordinace činnosti těchto laboratoří je fungování Referenční laboratoře – antibiotického centra pro veterinární klinickou praxi (SVÚ Jihlava).

V. Preventivní opatření a kontrola infekcí

Tato oblast zahrnuje:

 identifikaci a implementaci preventivních opatření omezujících vznik a šíření rezistentních bakterií

Infekce spojené s poskytováním zdravotní péče významně ohrožují pacienty hospitalizované v zdravotnických zařízeních, mají nezanedbatelný podíl na morbiditě a mortalitě pacientů a zvyšují náklady na péči. Podstatná část těchto infekcí je vyvolána multirezistentními bakteriemi, které v nemocničním prostředí mohou velmi rychle šířit. Jejich prevence a kontrola je možná za předpokladu systematického používání postupů s ověřenou účinností.

Dostupnost doporučení ohledně opatření prevence a kontroly infekcí v nemocnicích vycházející z již existujících národních a mezinárodních dokumentů umožňuje riziko infekcí snížit a zabránit jejich přenosu.

Potřebu antibiotik v chovech zvířat je možno omezit zlepšováním zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a to zejména prostřednictvím preventivních opatření, která zahrnovat ozdravné programy, podporu dostupnosti a využívání vakcín, úpravy v chovatelských postupech a praxích, zavádění nových moderních technologií, investice a další opatření vedoucí ke zlepšování hygieny prostředí zvířat, opatření v oblasti biologické bezpečnosti a začlenění těchto opatření do zaváděných systémů kvalitv. Tyto nástroje isou účinným prostředkem prevence šíření mikroorganismů a infekcí.

Očekávané výstupy:

- podpora zavádění nemocničních antibiotických programů;
- tvorba aimplementace doporučení pro prevenci a kontrolu infekcí;

 implementace opatření vedoucích ke zlepšování zdraví a dobrých životních podmínek zvířat.

Realizace:

Humánní oblast

Problematiku prevence a kontroly infekcí zajišťuje metodicky Národní referenční centrum pro infekce spojené se zdravotní péčí (NRC-HAI) při Státním zdravotním ústavu. NRC-HAI pravidelně organizuje vzdělávání v oblasti prevence a kontroly infekcí. Součástí práce centra je propagace a podpora vzniku lokálních nemocničních programů prevence a kontroly infekcí. V rámci jednotlivých programů prevence a kontroly zdravotní infekcí spojených se péčí poskytovatel zdravotních služeb účinně spolupracuje s orgány ochrany veřejného zdraví v rozsahu požadovaném platnou legislativou.

Existující struktury nejsou vždy dostatečné a nedokáží účinně využít dostupné informace poskytované například mikrobiologickou surveillance. Česká republika se prostřednictvím řady nemocnic každoročně aktivně připojuje ke Světovému dni hygieny rukou.

Veterinární oblast

Cílem je podpora zdraví a dobrých životních podmínek zvířat v souladu s principem "prevence je lepší než léčba". Toto řešení bude zahrnovat investice do modernizace chovů, změnu přístupu chovatelů k řešení problémů (od reaktivního k proaktivnímu přístupu), efektivní využívání dotačních

prostředků, které se budou více zaměřovat na opatření přinášející efekty ve středně a dlouhodobém výhledu, ozdravné programy a využívání moderních metod řízení chovů. Opatření v oblasti biologické bezpečnosti by se měla do budoucna zabývat i riziky spojenými se zavlékáním rezistentních mikroorganismů či determinant rezistence ve

spojení s přesuny zvířat a obchodováním se zvířaty, kdy tyto aktivity mohou být zásadním zdrojem antibiotické rezistence.

Opatření musí navazovat na strategii MZe a sledovat jako jeden z cílů udržitelnost českého zemědělství a zlepšení konkurenceschopnosti při snižování používání antibiotik v chovech.

VI. Podpora výzkumu a vývoje

Tato oblast zahrnuje:

- Výzkum zaměřený na objasnění příčin vzniku a šíření antibiotické rezistence a možnosti jejího tlumení;
- vývoj nových metod a rychlých diagnostických testů pro detekci antibiotické rezistence;
- vývoj alternativních strategií pro prevenci a terapii infekcí

Výzkum může významně přispět k monitorování tlumení antibiotické а rezistence. V současnosti existuje stále řada neobjasněných otázek v oblasti vzniku a šíření mechanismů antibiotické rezistence, přenosu rezistentních patogenů mobilních genetických elementů nesoucích antibiotickou rezistenci mezi lidmi, zvířaty a prostředím a faktorů, které rozvoji a šíření antibiotické rezistence napomáhají nebo je naopak omezují. Znalost ekologie rezistentních patogenů je nezbytná pro pochopení vzniku a šíření rezistentních bakterií.

Posílení výzkumu a vývoje v humánní a veterinární sféře je nezbytné ve všech jeho oblastech. Důležitá je podpora základního, ale i aplikovaného výzkumu s ohledem na přenesení znalostí do klinické praxe s důrazem na soulad s potřebami ochrany veřejného zdraví ve spolupráci se zdravotnickým, veterinárním a chovatelským sektorem.

Vývoj a aplikace nových diagnostických metod je důležitou oblastí, která umožňuje přesnější a rychlejší diagnostiku infekčních onemocnění či antibiotické rezistence a tím i vhodnější léčby antibiotiky. Včasná identifikace rezistentních bakterií pomáhá optimalizovat léčbu a vede i k omezení šíření rezistence.

Důležitý je i výzkum alternativních možností léčby nebo prevence infekcí pomocí vakcinace, protože může poskytnout další preventivní či terapeutické možnosti a tím snížit spotřebu antibiotik. Alternativní strategie nacházejí uplatnění zejména ve veterinární medicíně a pomáhají omezovat

použití antibiotik kriticky významných pro humánní použití.

V souvislosti se stagnací vývoje nových antibiotik se objevuje potřeba výzkumu nových indikací a způsobů využití známých antibiotik.

Efekt opatření tlumících vznik a šíření antibiotické rezistence musí být také objektivizován z ekonomického hlediska. Dopady omezení preskripce antibiotik v produkci zvířat musí být vyhodnoceny tak, aby přínos přijímaných opatření kompenzoval náklady či úsilí na jejich zavedení.

Očekávané výstupy:

- studium prevalence a mechanismů rezistence, možnosti přenosu a šíření rezistentních bakterií;
- podpora vývoje nových metod detekce infekčních agens a antibiotické rezistence;
- podpora vývoje alternativních preparátů pro prevenci a léčbu infekcí;
- podpora získání nových poznatků k antibiotikům již v praxi zavedeným s cílem nastavení správného dávkování, způsobu a délky podávání a inovativních lékových forem;
- studium in vitro a in vivo modelů k určení antibiotické léčby rezistentních infekcí;
- studium kontaminace životního prostředí antibiotiky, environmentální zdroje a cesty šíření rezistentních bakterií.

Realizace:

Humánní oblast

Výzkum zahrnující řadu aspektů antibiotické rezistence obsahují oba koncepční dokumenty (Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2022" a "Program na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu a vývoje na léta 2015 -2022") Ministerstva zdravotnictví schválené vládou České republiky pod č. 49/2014 a č. 50/2014. Koncepce je realizována prostřednictvím jednotlivých veřejných soutěží Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky. Česká republika je také součástí iniciativy Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (JPIAMR), ve které participuje dalších 28 států. Účelem této iniciativy je harmonizace a efektivní využívání zdrojů v oblasti výzkumu antibiotické rezistence. V roce 2017 se Česká republika prostřednictvím Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy aktivně zapojila do JPIAMR a umožnila vědecko-výzkumným organizacím faktické zapojení do projektových výzev JPIAMR.

Podpora výzkumu a vývoje v oblasti antibiotické rezistence by měla i nadále probíhat prostřednictvím veřejných soutěží nebo v programech účelové podpory. Je třeba zajistit dostatečné zdroje pro financování výzkumu. Česká republika nevyhlašuje tématické výzvy, není tedy možno jasně kvantifikovat míru podpory výzkumu související s antibiotickou rezistencí. Podpora by měla směřovat zejména do rozvoje spolupráce v rámci nadnárodních aktivit a zabezpečení případného spolufinancování a propagace mezinárodních projektů s tématy antibiotické rezistence, (např. JPIAMR, Horizon 2020, apod.).

Veterinární oblast

V Koncepci výzkumu, vývoje a inovací Ministerstva zemědělství na léta 2016 – 2022", schválené usnesením vlády České republiky č. 82, jsou definovány základní směry zahrnující výzkumné především preventivní medicínu, kontrolu antibiotické rezistence, biologickou bezpečnost a další V rámci aplikovaného oblasti. výzkumu, podpořeného např. programy Národní agentury pro zemědělský výzkum, je potřebná podpora propojení aktivit univerzitních a výzkumných pracovišť s tuzemskými výrobci veterinárních léčivých přípravků a výrobci diagnostických a veterinárních přípravků. Kromě fenotypové charakteristiky citlivosti

Kromě fenotypové charakteristiky citlivosti veterinárních patogenů a původců zoonóz hraje čím dál větší význam molekulární epidemiologie mikroorganizmů a jejich mobilních genetických elementů, která umožňuje identifikovat jejich zdroje a cesty šíření. Jedním z nejrobustnějších nástrojů molekulární epidemiologie je celogenomové sekvenování, které umožní přispívat vstupními daty k hodnocení rizika založeného na důkazech.

Přesah mezi oblastmi humánní, veterinární a životního prostředí: Porovnávání genetické informace bakteriálních izolátů z člověka, zvířat i životního prostředí pomocí celogenomového sekvenování by zásadní měrou posunulo porozumění ekologii rezistence (poznání zdrojů a cest šíření mikroorganizmů) rezistentních v souladu s principem Jednoho zdraví. Vybudování platformy celogenomového společné sekvenování pro oblast humánní i veterinární by mělo navazovat na výzkumné aktivity tuzemských výzkumných a univerzitních pracovišť. Konkrétně se jedná o spolupráci Veterinární a farmaceutické univerzity Brno a Lékařské fakulty v Plzni University Karlovy, se kterými byla jejich participace na podpoře a vývoji v oblasti AMR konzultována.