

ZÁPISNICA ZO ZASADNUTIA  
Ústrednej komisie pre antiinfekčnú liečbu a antibiotickú politiku  
(ďalej len UKALAP)

**Dátum:** 29. 03. 2018 o 13,00 hodine

**Miesto:** zasadačka MZ SR č. 107

**Prítomní:** podľa priloženej prezenčnej listiny

**Program:**

1. Otvorenie
2. Príprava Národného akčného plánu antimikrobiálnej rezistencie
3. Štátne programy výskumu Úradu vlády SR
4. Rôzne
5. Záver

**K bodu 1)** Rokovanie UKALAP otvoril a viedol predseda komisie prof. Jarčuška, ktorý privítal prítomných členov komisie. Predstavil novú členku komisie pani riaditeľku PharmDr. Miriam Vulevovú, MBA zo Sekcie farmácie a liekovej politiky z Odboru kategorizácie a cenotvorby a zároveň uviedol, že vo funkcii podpredsedu končí MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH, riaditeľka Odboru zdravotnej starostlivosti Sekcie zdravia vzhľadom na ukončenie pracovného pomeru na MZ SR.

**K bodu 2)** O príprave Národného akčného plánu antimikrobiálnej rezistencie (ďalej len „NAP AMR“) informoval predseda komisie.

V súvislosti s prípravou NAP AMR absolvoval viaceré stretnutia s riaditeľom Štátnej veterinárnej a potravinovej správy (ŠVPS) s prof. MVDr. Jozefom Birešom, ale aj s doc. RNDr. Ladislavom Míkom, členom Európskej komisie v SR, s ktorým hovorili o programe „One health“ (jedno zdravie).

Následne sa rokovalo o návrhu NAP AMR, ktorý má **tieto časti v oblasti humánnej medicíny:**

1. **monitorovanie výskytu a vývoja rezistencie,**
2. **opatrenia vedúce k racionalizácii spotreby antibiotík v zdravotníckych zariadeniach,**
3. **zvýšenie kvality nemocničnej epidemiologickej (hygienickej) služby,**
4. **vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a verejnosti,**
5. **využitie IKT a e- healthu pri kontrole nozokomiálnych infekcií a racionalizácii antiinfekčnej liečby,**
6. **prepojenie aktivít ministerstva zdravotníctva a ministerstva pôdohospodárstva.**

V súvislosti s nedostatkom jednoposteľových izieb v ústavných zdravotníckych zariadeniach prítomní diskutovali o štandardnom vybavení pre zriadenie takýchto izieb. Zhodli sa, že by takúto tzv. „izoločnú izbu“ malo mať každé oddelenie vzhľadom na pomerne vysokú pravdepodobnosť, že do nemocnice sa prijme pacient s rezistentnými kmeňmi baktérií a jednoposteľová izba s filtrom je pre obmedzenie šírenia infekčného agensu na oddelení najlepším riešením.

PhDr. Zvalová uviedla, že odbor zdravotnej starostlivosti sekcie zdravia momentálne pracuje a pripravuje návrh opatrenia MZ SR o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno - technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení, kde je najlepšie zdefinovať takúto povinnosť pre poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti. Je však potrebné presne definovať vybavenie takejto izby ako aj hygienického filtra, aby bolo možné návrh zapracovať do prípravovného opatrenia.

Prítomní sa dohodli, že zašlú svoje návrhy tajomníkovi komisie.

Ciele veterinárneho Národného akčného plánu v gescii Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky (MPRV SR) sú popísané v týchto aktivitách:

1. **monitorovanie výskytu a vývoja rezistencie v chovoch hospodárskych zvierat**
2. **opatrenia vedúce k racionalizácii spotreby antibiotík pri výkone veterinárnej starostlivosti**
3. **aplikácia opatrení za účelom zníženia používania antimikrobík u zvierat (zvýšenie kvality hygieny, výživy, zdravia zvierat, vakcinácie zvierat, biologickej ochrany v chovoch a epidemiologického hodnotenia chovov**
4. **vzdelávanie veterinárnych lekárov a verejnosti v oblasti AMR**
5. **využitie informačných technológií pri kontrole AMR, hlásení chorôb a racionalizácii antiinfekčnej liečby**
6. **prepojenie aktivít ministerstva zdravotníctva a ministerstva pôdohospodárstva**

Prof. Jarčuška informoval o aktivitách ŠVPS v rámci NAP AMR vo veterinárnej medicíne. Uviedol, že Európska lieková agentúra (EMA) s podporou Európskej Komisie spustila v r. 2010 projekt Európsky dohľad nad spotrebou veterinárnych liekov European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ďalej len "ESVAC"), ktorý sleduje údaje o dovozoch a predajoch antimikrobiálnych látok vo veterinárnej oblasti, čím je nepriamo sledovaná ich spotreba. Stratégia EMA usiluje o podporu a zlepšenie dostupnosti účinných antimikrobiálnych látok na použitie u zvierat, kým v rovnakom čase koná ciele kroky na minimalizáciu rizík v dôsledku ich použitia pre zvieratá alebo človeka formou vytvárania nových usmernení pre ďalšie skupiny antibiotík, ako aj usmernení na zodpovedné používanie pri použití v kaskáde a off label use. (CVMP strategy on antimicrobials 2011-2015, 2016 - 2020). Slovenská republika sa zapojila do hlásenia o spotrebe antimikrobiálnych látok z predajov v roku 2011 a každoročne zasiela EMA výsledky zbierania týchto údajov. Cieľom zodpovedných úradov v Slovenskej republike je pokračovať v zbieraní týchto údajov a spolupracovať s EMA na zlepšení systému ich zbierania a vyhodnocovania.

**Na efektívny zber dát ako aj na všetky aktivity v rámci NAP AMR je pre Štátnu veterinárnu a potravinovú správu potrebné vyčleniť financie zo štátneho rozpočtu. Financie na časť veterinárnej medicíny NAP AMR musí zabezpečiť ŠVPS cez MPRV SR. Ak tieto aktivity nebudú finančne kryté nie je možné NAP AMR dať aj s úlohami veterinárnej medicíny. Aj na predloženie NAP AMR v prerokovanej podobe počas stretnutia UKALAP (aj s aktivitami ŠVPS) je nutné mať aj predpokladné finančné krytie. V tejto súvislosti musí ŠVPS cez MPRV SR predložiť ako bude svoje aktivity financovať.**

Následne sa diskutovalo o jednotlivých aktivitách NAP AMR v humánnej medicíne detailnejšie. Prítomní sa zhodli, že niektoré termíny sú nereálne a je potrebné ich aktualizovať a to aj s prihliadnutím na zabezpečenie procesu schvaľovania a to aj na národnej úrovni. NAP AMR a jeho aktivity nemajú byť určené iba na obdobie 2-4 rokov, ale ide o program dlhodobejší a aktivity sa budú priebežne aktualizovať. Tiež sa diskutovalo aj o aktivitách NAP AMR v humánnej medicíne a **zabezpečení dostatočného finančného krytia na tieto aktivity.**

**V súvislosti s financovaním NAP AMR je potrebné zaslať návrh programu všetkým členom prostredníctvom tajomníka a členovia navrhnú fianncovanie jednotlivých navrhovaných aktivít (potrebnú výšku) a zároveň zrevidujú termíny plnenia úloh, aby sa NAP mohol predložiť na ďalšie konanie. Prítomní sa dohodli, že k jednotlivým návrhom sa čo najskôr stretnú v časovom rozpätí do júna 2018.**

### **K bodu 3) Štátne programy výskumu Úradu vlády SR.**

Prof. Jarčuška predstavil program výskumu s názvom „AMR a jej ovplyvnenie v humánnej a veterinárnej praxi“, ktorého výstupom je realizovať jednodňovú prevalenčnú štúdiu výskytu nozokomiálnych infekcií a AMR.

Hlavným zámerom projektu je zistiť výskyt rezistencie, identifikovať mechanizmy antimikrobálnej rezistencie (AMR) a pomocou IKT identifikovať cesty prenosu rezistentných baktérií s následnou možnosťou ich ovplyvnenia. K tomu je potrebné v humánnej a veterinárnej medicíne využiť niektoré aktivity napríklad:

- vyšetrovanie génov mechanizmov rezistencie baktérií proti antibiotikám za pomoci molekulovo genetických metód, ktoré sú dostupné v sieti spolupracujúcich výskumných, klinických a veterinárnych pracovísk
- identifikácia výskytu multirezistentných baktérií proti antibiotikám pomocou hmotnostnej spektrofotometrie typu Maldi s budovaním národnej knižnice
- v prípade zistenia rezistencie so závažným epidemiologickým dopadom – karabepeném rezistentné enterobaktérie, predovšetkým *Klebsiella spp.*, pseudomonády a acinteobaktérie kódujúce rezistenciu proti dostupným antibiotikám, multirezistentné izoláty salmonel, streptokokov, enterobaktérií v chovoch a pri identifikácii baktérií s expresiou génov kódujúcich významnú invazivitu je potrebné vytvoriť okamžitý systém varovania všeobecne dostupný pomocou IKT v humánnej a veterinárnej praxi
- monitoring používania kriticky dôležitých antibiotík v ambulantnej praxi, v nemocniciach a v chovoch potravinových zvierat
- zavedenie IKT technológií do kontroly nozokomiálnych infekcií, preskripcie antiinfektív a kontroly ich spotreby
- korelácia spotreby antiinfekčných liečiv s kvalitou epidemiologických opatrení s cieľom zabrániť šíreniu multirezistentných mikroorganizmov v komunitnom prostredí a v nemocniciach.
- monitorovanie rezíduí antimikrobiálnych látok v produktoch živočíšneho pôvodu a korelácia s výskytom a génovým substrátom rezistencie v humánnej a veterinárnej praxi

Hlavným cieľom tohto programu je vytvorenie roadmap výskytu a šírenia multirezistentných mikroorganizmov, vrátane roadmap šírenia génov baktérií zodpovedajúcich za multirezistenciu v humánnej a veterinárnej medicíne.

Predmetný štátny program vedy a výskumu zašle tajomík UKALAP všetkým členom.

### **K bodu 4 Rôzne**

Doc. Nikš otvoril tému nedostatku niektorých antibiotík na trhu, nakoľko farmaceutické spoločnosti časti krát znižujú ich dovoz až ich prestanú vôbec distribuovať. Často ide o pomerne lacné antibiotiká, ktoré sú stále vhodné na liečbu pri niektorých infekciách.

PhamDr. Vulevová vysvetlila postup ako je možné tieto lieky dostať na trh. Upozornila, že iniciatívny musí byť poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, spravidla nemocnica.

Prítomní tiež diskutovali o potrebe tzv. izolačných izieb, kde by sa liečili pacienti s ťažkými infekciami, či s rezistentnými kmeňmi baktérií, čím by sa dosiahla lepšia izolácia pacienta. Prítomní sa zhodli, že všetci členovia zašlú návrh ako je potrebné vybaviť takúto izbu aj s filtrom, aby návrh bolo možné zapracovať aj do pripravovaného návrhu opatrenia o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno - technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení, ktorý sa momentálne tvorí na odbore zdravotnej starostlivosti.

Zúčastnení členovia sa tiež dohodli, že pri plánovaní stretnutí sa budú zohľadňovať aj sviatky, či voľné dni, pretože sú často pred nimi plánujú dovolenky a je problematická aj doprava na stretnutie.

## **Záver**

Predseda UKLAP na záver poďakoval všetkým prítomným a uviedol, že nasledujúce stretnutie komisie sa bude plánovať čo najskôr.

Všetkých členov UKALAP a to aj tých, čo sa stretnutia nemohli zúčastniť požiadal o doplnenie podkladov k financovaniu NAP AMR ako aj k revidovaniu termínov jednotlivých aktivít NAP AMR a o plnenie úloh zo stretnutia.

## **Úlohy:**

- 1. Zaslať všetkým členom záznam zo stretnutia po jeho overení predsedom na mailové adresy.**

Termín: po overení prof. Jarčuškom

Zodpovedný: tajomník komisie – PhDr. Zvalová, PhD.

- 2. Zaslať návrh NAP AMR a návrh podprogramu Štátneho programu Úradu vlády SR (AMR a jej ovplyvnenie v humánnej a veterinárnej praxi) všetkým členom UKALAP.**

Termín: do 30. 4. 2018

Zodpovedný: tajomník komisie – PhDr. Zvalová, PhD.

- 3. Zaslať návrhy ohľadom finančného zabezpečenia jednotlivých aktivít NAP AMR tajomníkovi komisie na mailovú adresu a v kópii aj predsedeovi UKLALAP**

Termín: do 16. 5. 2018

Zodpovední: všetci členovia UKALAP

- 4. Zaslať návrhy na vybavenie jednopostel'ových izeib s filtrom pre zabezpečenie izolácie pacienta s rezistentnými kmeňmi baktérií pre zapracovanie do pripravovaného opatrenia MZ SR o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení**

Termín: do 30. 5. 2018

Zodpovední: všetci členovia UKALAP

V Bratislave dňa 11. 4. 2018

Zapísala: PhDr. Dana Zvalová, PhD. 

Overil: MUDr. Š. Laššán, PhD. , - riaditeľ Odboru zdravotnej starostlivosti sekcie zdravia 

Prof. MUDr. P. Jarčuška, PhD. – predseda komisie - UKALAP 