

Antimikrobás szerek helyes használata

Verzió 1.0

BETEGBIZTONSÁGI ALPROJEKT ÁEEK munkacsoport

„A járóbeteg-ellátásra vonatkozó antimikrobás szer helyes alkalmazás (stewardship) módszertani útmutató” című munkacsoport

Eredménytermék készítésének dátuma:

2018.01.31.



EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001

„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése”

SZÉCHENYI 



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Szociális
Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

Készítette az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt Betegbiztonsági
alprojekt ÁEEK munkacsoportja.

A projekt a Széchenyi 2020 program keretében valósul meg.



Eredménytermék készítője:

Dr. Knausz Márta
Babarczy Balázs
Dr. Szabó Andrea PhD
Dr. Hegyi Tibor
Dr. Nédó Erika PhD

Szakmai lektor:

Prof. Dr. Ludwig Endre
Dr. Princz Gyula

Előterjesztő:

Munkacsoport vezető neve: Dr. Lénárt Endre

Aláírás

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Lénárt Endre", written over a horizontal dotted line.

Jóváhagyó:

Alprojekt vezető neve: Dr. Belicza Éva

Szakmai vezető: Dr. Oroszi Beatrix

Aláírás

Two handwritten signatures in blue ink. The top one appears to read "Belicza Éva" and the bottom one "Oroszi Beatrix", both written over horizontal dotted lines.

Konzorcium vezető: Országos Közegészségügyi Intézet

Konzorciumi tag: Állami Egészségügyi Ellátó Központ

EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése

A JÁRÓBETEG-ELLÁTÁSRA VONATKOZÓ ANTIMIKROBÁS SZER HELYES ALKALMAZÁS (STEWARDSHIP) MÓDSZERTANI ÚTMUTATÓ

Készült az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt
Betegbiztonság alprojekt
ÁEEK munkacsoport gondozásában.



A projekt a Széchenyi 2020 program keretében valósul meg.

Összeállította: Dr. Knausz Márta
Babarczy Balázs
Dr. Szabó Andrea PhD
Dr. Hegyi Tibor
Dr. Nédó Erika PhD

Szakmai lektor: Prof. Dr. Ludwig Endre
Dr. Prinz Gyula

Felelős szerkesztő: Dr. Lénárt Endre ÁEEK munkacsoport vezető
Dr. Nédó Erika PhD orvosszakmai vezető

Kiadja: Állami Egészségügyi Ellátó Központ
Felelős kiadó: Dr. Németh László főigazgató

Lezárva: 2018. január

Vezetői összefoglaló

Magyarországon az antimikrobás szerek legfontosabb csoportját jelentő antibiotikumok több mint 90 százalékát az – alapellátást és járóbeteg-szakellátást is magába foglaló – járóbeteg-ellátásban írják fel és a patikai forgalomban váltják ki, ezért kiemelt fontosságú e terület antibiotikum alkalmazásának szabályozása, valamint a hazai felhasználási minták legjobb nemzetközi gyakorlatokhoz történő igazítása.

Összehasonlító európai adatok azt mutatják, hogy bár nem nálunk a legsúlyosabb a rezisztencia-helyzet Európában, a mediánértéknél jellemzően magasabb arányokkal rendelkezünk. Miközben a szűk hatás-spektrumú, így alacsonyabb rezisztencia-generáló hatással bíró béta-laktamáz szenzitív penicillinek felhasználási aránya elmarad az Európai Unió tagországainak mediánjától, addig a széles spektrumú ágensek részesedése a nemzetközi középértéknél magasabb. Magyarországon az antimikrobiális rezisztencia az elmúlt években jelentős mértékben növekedett, melynek hátterében számos tényező állhat: az alacsony mikrobiológiai kivizsgálási ráta és az így alkalmazott empirikus terápia, a surveillance-rendszerből nyerhető járóbeteg-ellátásra vonatkozó adatok elégtelen pontossága és gyakorlati felhasználhatósága, valamint az egészségügyi dolgozók és a lakosság részéről egyaránt mutatkozó ismeretbeli hiányosságok. Mindezek alapján elmondható, hogy az antimikrobás szerek járóbeteg-ellátásban tapasztalható felhasználási jellemzőin javítani szükséges megfelelő antimikrobiális stewardship program bevezetésével.

A járóbeteg-ellátásban alkalmazandó **Antibakteriális Stewardship (ABS) programra** jelenleg a legjobb példa az Egyesült Államokban a CDC által 2016-ban publikált „The Core Elements of Outpatient Antibiotic Stewardship” kiadvány, amely alapvető útmutatást nyújtott a módszertani ajánlás alapelveinek kidolgozásához. Az irányelv kidolgozásában azonosításra kerültek azok a pontok, amelyeken fejleszthető az antibiotikum felírási gyakorlat. A járóbeteg-ellátás keretén belül követendő módszertan alappillére egy átfogó **szakmai irányelv** bevezetése a gyakori fertőzéstípusokra történő antibiotikum felírás terén. Helyi (térsgégi és intézményi) szinten kell megfogalmazni a **cselekvési tervet**, melyet prioritási sorrendben kell megvalósítani. Ehhez alapvetően fontos az **elkötelezettség** biztosítása és kinyilvánítása a felírásban résztvevő orvosok és intézmények vezetői részéről, valamint az egyes szereplők feladatainak pontos meghatározása. **A követés és visszacsatolás** az orvosok felé a felírás megfelelőségét támasztja alá. Az ABS program elengedhetetlen eleme az ismeretbővítés, kommunikációs készségek fejlesztésének biztosítása az egészségügyi dolgozók részére, diplomás és szakdolgozói szinten egyaránt. A páciensek és családtagjaik **oktatása** az antibiotikum-alkalmazással kapcsolatos compliance javulását eredményezi, ezzel segítve az antibiotikum-felhasználási törekvések fejlődését.

A járóbeteg-ellátás szolgáltatásaival kapcsolatban alapvető elvárás, hogy a betegségek megelőzése szintjén is hatékonyan közreműködjön. A **primer prevenció** erősítése alapvető fontosságú a védőoltások, megfelelő higiénés körülmények, a helyes kézhigiéné, valamint az étel- és vízbiztonság terén egyaránt. A gyógyszerkiváltással kapcsolatos szabályok

(antibiotikumokra vonatkozó vények érvényessége, patikai kiadási eljárások stb.) szigorításával, megfelelő humán erőforrások (infektológus, mikrobiológus konzílium) biztosításával, valamint a diagnosztikus és surveillance-rendszer fejlesztésével tovább növelhető a járóbeteg ABS program eredményessége. A pénzügyi támogatás az új gyógyszerek kutatása mellett az egész stewardship program anyagi kereteinek és az emberi erőforrásnak a biztosítását is jelenti, amelyek megvalósításához tartós forrásbiztosításra van szükség.

Az antibiotikum-rezisztencia elleni hatékony küzdelemben kulcsfontosságú valamennyi szereplő – felíró orvosok, gyógyszerészek, területi és országos felügyeleti szervek, a társ szakmai szervezetek (állategészségügy és élelmezés-egészségügy), a betegek érdekképviselője és a média – részéről tanúsított **multiszektoriális szemlélet**. Az antimikrobiális rezisztencia visszaszorítása, az antibiotikumok hatásosságának fenntartása mindannyiunk feladata, amelyet nemzeti és nemzetközi szinten egyaránt a helyes antibiotikum-használat előmozdítására vonatkozó intézkedések bevezetésével valósíthatunk meg.

Tartalomjegyzék

Vezetői összefoglaló

1.	Bevezetés.....	6
2.	Szakirodalmi összefoglaló.....	6
2.1.	A magyarországi antimikrobiális rezisztencia és antimikrobászter-felhasználás helyzetének összefoglalása	6
2.2.	Magyarországi hiányosságok és fejlesztendő területek	8
2.3.	A járóbeteg szakellátásban érintett nemzetközi antimikrobiális stewardship programok hátterének ismertetése	9
2.3.1.	Egészségpolitikai alap irányelvek kulcsterületei	9
2.3.2.	Speciális irányelvek kulcsterületei	14
3.	Célkitűzés.....	15
4.	Módszerek	15
5.	Eredmények: Magyarországi módszertani ajánlás, a nemzetközi kulcsterületek adaptálhatóságának lehetőségei, akadályai és alternatívái a járóbeteg-ellátás területén	16
5.1.	Irányelv megléte és a megfelelő gyakorlatot érintő tevékenységek.....	16
5.2.	Gazdasági háttér biztosítása a helyi ABS programhoz.....	17
5.3.	Interszektoriális koordináció.....	17
5.4.	Helyi antimikrobászter-felhasználás és rezisztencia-viszonyok surveillance-a	18
5.5.	Járóbeteg-ellátás során az ABS-ben érintett egyes szereplők feladata és felelőssége.....	19
5.5.1.	Gyógyszert felíró orvosok	19
5.5.2.	Nővérek, asszisztensek.....	20
5.5.3.	Közforgalmú gyógyszertárak gyógyszerészei	20
5.5.4.	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (gyógyszerár-támogatás)	21
5.5.5.	Mikrobiológiai laboratóriumok	21
5.5.6.	Egészségügyi szakemberek szakmai szervezetei	22
5.6.	A helyes antibiotikum-felhasználás monitoringja.....	22
5.7.	A diagnosztikai háttér biztosítása, az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok alkalmazásának elősegítése	23
5.8.	Ismeretbővítés, oktatás, tájékoztatás.....	23
5.9.	Primer prevenciók lehetőségei előtérbe helyezése	24
5.10.	Új antimikrobás szerek magyarországi törzskönyvezésének lehetőségei, akadályai; egyedi import készítmények beszerzésének megkönnyítése	25
6.	Összefoglaló.....	25
7.	Felhasznált irodalom	26

1. Bevezetés

Az antimikrobás szerek a fertőző betegségek kezelésének – bizonyos esetekben megelőzésének – nélkülözhetetlen ágensei. Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) főigazgatójának szavai szerint: „A hatékony antibiotikumok hiánya olyan súlyos biztonsági kockázat, mint egy hirtelen fellépő és pusztító járványkitörés”. A WHO úgy tekint az antimikrobás szerek rezisztencia következtében kialakuló és egyre növekvő hatásvesztésére, mint a közegészségügyet érintő egyik legfontosabb globális kihívásra, amely csökkenti a fertőző betegségek elleni küzdelem lehetőségét, sőt akadályozhatja a kemoterápia és a sebészeti beavatkozások biztonságos alkalmazását is. Az antimikrobás szerekkel szembeni rezisztencia óriási költségterhet jelent az egészségügyi szolgáltatók számára, amelyek nehezebben és drágábban gyógyítható betegségekkel szembesülnek [1].

Az antimikrobás szerekkel kapcsolatos rezisztencia Magyarországon is jelentős probléma. Európai uniós összehasonlításban hazánk jellemzően a magasabb rezisztencia-értékekkel bíró tagállamok között helyezkedik el [2]. Ez is indokolja, hogy az antibiotikumokkal kapcsolatos rezisztencia visszaszorítását a hazai ágazati stratégia a népegészségügyi prioritással bíró beavatkozások között nevesíti [3]. Az antimikrobás szerekkel kapcsolatos rezisztencia egyik fő oka – az infekciókontroll-tevékenységek elégtelensége és az állattenyésztési célú antibiotikum-felhasználás mellett – e szerek nem megfelelő használata a humán orvoslásban [4, 5]. A nem megfelelő használat magában foglalja a hatástalan szerek alkalmazását (pl. antibiotikumok vírusfertőzés esetén), az indokolatlanul széles spektrumú szerek használatát, a kezelések nem megfelelő hosszát, dózisértékét vagy alkalmazási módját stb. [6].

Magyarországon az antimikrobás szerek legfontosabb csoportját jelentő antibiotikumok több, mint 90 százalékát az – alapellátást és járóbeteg-szakellátást is magába foglaló – járóbeteg-ellátásban írják fel, és a patikai forgalomban váltják ki [7]. Ezért kiemelt fontosságú e terület antibiotikum-használatának részletes felmérése és szabályozása. A tanulmány további részeiben az antibiotikumokat több helyen az antimikrobás szerekkel azonos értelemben használjuk, mivel az utóbbiak felhasználásának túlnyomó részét adják és egyes adatgyűjtésekben kizárólag az antibiotikumok szerepelnek.

2. Szakirodalmi összefoglaló

2.1. A magyarországi antimikrobiális rezisztencia és antimikrobászerek-felhasználás helyzetének összefoglalása

Az antimikrobiális rezisztencia járóbeteg-ellátásban mutatott helyzetéről sajnálatos módon csak viszonylag keveset tudunk. Az alapellátásban jelentkező évi sok millió orvos-beteg találkozásnak – és nagymértékű antibiotikum-felírásnak – csak a töredékében kerül sor mikrobiológiai mintavételre, így a rezisztens kórokozók esetleges előfordulásának

vizsgálatára. Az Országos Epidemiológiai Központ a mikrobiológiai surveillance adatai között közli ugyan az általános járóbeteg-mintákból származó eredményeket is [13], ezek azonban nem terjednek ki minden kórokozó-gyógyszer kombinációra, és feltehetően felfelé torzított rezisztencia-arányokat mutatnak be. Ez annak a ténynek köszönhető, hogy ahol sor kerül mintavételre, ott nagy valószínűséggel súlyosabb klinikai tünetek előfordulása teszi azt szükségessé, miközben az egyszerű esetek jelentős része kimarad a vizsgálatokból. A klinikai (irány-) diagnózis és a mikrobiológiai eredmények egymáshoz rendelése széles körben egyelőre nem valósítható meg.

Összehasonlító európai adatok kizárólag az invazív mintákból (vér- és gerincvelői folyadék) tenyésztett kórokozók rezisztencia-viszonyaival kapcsolatban állnak rendelkezésre [2]. Ezek egy része területen szerzett, de kórházi ellátást igénylő infekcióból származik, másik része fekvőbeteg-ellátás során alakul ki és ezt a két formát a jelentések nem különítik el egymástól. Ennek ellenére érdemes megvizsgálni a Helyzetelemzés 5-8. ábráin bemutatott, néhány fontosabb baktérium rezisztencia-helyzetét szemléltető térképeket. Ezek azt mutatják, hogy bár nem nálunk a legsúlyosabb a rezisztencia-helyzet Európában, a medián-értéknél jellemzően magasabb arányokkal rendelkezünk. A bemutatott baktériumok többféle antibiotikumra is jelentős arányban rezisztensek, és ez az arány az elmúlt években jelentős mértékben növekedett.

A rezisztencia-helyzet tehát aggasztó Magyarországon, és ebben a járóbeteg-ellátásban érvényesülő antimikrobás szer-felírási mintáknak is nagy szerepük lehet.

Ahogy a bevezetésben említésre került és a Helyzetértékelés 9. ábráján is jól látható, az antibiotikum-felhasználás túlnyomó részére a járóbeteg-ellátásban kerül sor [8]. Ezzel együtt a járóbeteg-ellátásban felírt antibiotikumok lakosságárányos mennyiségét tekintve Magyarország az európai középmezőnybe tartozik (ld. Helyzetértékelés 10. ábra). Természetesen az antibiotikum-felírás indokolt mennyiségét az egyes országok epidemiológiai helyzete is befolyásolja. Ha csupán a mennyiségi mutatókat vizsgáljuk, a járóbeteg-ellátás antibiotikum-felírása nem nevezhető egyértelműen túlzottnak, de a minőségi mutatók terén hazánk kedvezőtlen helyzete egyértelmű.

A Helyzetértékelés 13. és 14. ábrája bemutatja, hogy miközben a szűk hatás-spektrumú, így alacsonyabb rezisztencia-generáló hatással bíró béta-laktamáz szenzitív penicillinek felhasználási aránya elmarad az Európai Unió tagországainak mediánjától, addig a széles spektrumú ágensek részesedése a nemzetközi középértéknél magasabb, és az elmúlt években folyamatosan növekedett. Ezek közül is kiemelkednek egyfelől a penicillin-enzimgátló kombinációk – pl. amoxicillin-klavulánsav – melyek alkalmazása nem indokolható a szűkebb spektrumú szerekkel szembeni rezisztenciával, illetve a fluorokinolonok, amelyek kiemelt rezisztencia-generáló hatása ismert [14]. Ezen szerek felírási arányát mindenképpen szerencsés lenne csökkenteni.

A széles spektrumú antibiotikumok magas felhasználási aránya mellett a másik kiemelten kedvezőtlen értékű indikátor az antibiotikumok felírásának szezonális változását mutatja (Helyzetértékelés 15. ábra). Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) által kidolgozott és publikált mutató az október-márciusi időszak antibiotikum-fogyasztását veti össze az április-szeptemberi értékekkel. Magyarországon a felhasználás szezonális növekedése 2014-15-ben több mint 66 százalékos volt, szemben az EU-medián 33 százalékos alatti értékével. Ez a növekedés a szakemberek feltételezése szerint elsősorban az őszi-téli felső légúti vírusfertőzéseknek köszönhető, amelyekre azonban az antibiotikumok

felírása haszontalan. Különösen a kiemelt rezisztencia-generáló hatással bíró fluorokinolonok fogyasztásának szezonális ingadozása aggasztó, ez ugyanis a legmagasabb arányt mutatja egész Európában – százalékos növekedésben kifejezve több, mint ötszörösen meghaladja a medián változást. Ezeknek a széles hatás-spektrumú, súlyos fertőzések kezelésére fenntartandó antibiotikumoknak az év közben ingadozó felhasználása további mutatók hiányában is egyértelműen arra utal, hogy az indokolatlan antibiotikum-felírás jelentős probléma lehet a hazai járóbeteg-ellátásban.

Szakpolitikai figyelmet, illetve további kutatást igényel egyes megyék kiemelkedően alacsony, illetve kiemelkedően magas antibiotikum-fogyasztása, és általában a fogyasztásban mutatkozó kelet-nyugati „lejtő” is (Helyzetértékelés 16. ábra).

2.2. Magyarországi hiányosságok és fejlesztendő területek

Az előbbiek alapján elmondható, hogy az antimikrobás szereknek a magyarországi járóbeteg-ellátásban tapasztalható felhasználási jellemzőin javítani szükséges. Ehhez először is a mikrobiológiai diagnosztikai arányt és az erre épülő surveillance-rendszert szükséges fejleszteni, miközben a felíró orvosok ismereteire, tevékenységük szabályozására és ösztönzésére, a prevenció és infekciókontroll-tevékenységek fejlesztésére, valamint a piacon elérhető antimikrobás szerek választékára is szükséges figyelmet fordítani.

A diagnosztika és a ráépülő surveillance-rendszer fejlesztése azért elengedhetetlen, mert ennek hiányában mind a klinikusok, mind az ágazatirányítás részére hiányoznak a megfelelő döntések meghozatalához szükséges információk. A felíró orvosok szintjén ez magába foglalhatja a point-of-care diagnosztikai eszközök elterjedésének segítését, hiszen ezeknek az antibiotikum-felírás csökkentése irányába mutató hatása igazolt [15]. Ugyanakkor mindenképpen szükség van a mikrobiológiai kivizsgálási arány növelésére is, és az ebből származó adatokat szükséges lenne az iránydiagnózisokkal összekötve beépíteni a surveillance-rendszerbe, hogy a klinikai döntések minőségének javítása mellett területi és országos szintű információk álljanak rendelkezésre arról is, hogy mely betegségek (gyanúja) és mely kórokozók érintettek leginkább a rezisztenciát generáló, felesleges vagy hibás felírási gyakorlatokban.

Lényeges, potenciális beavatkozási terület a felíró orvosok ismereteinek bővítése. Egy felmérés eredményei szerint az európai orvostanhallgatók nem érzik magukat kellően felkészültnek az antibiotikumok megfelelő klinikai alkalmazására [16]. A fertőző betegségekkel kapcsolatos ismereteknek a graduális orvostudományban való hangsúlyosabb szerepeltetése mellett a kötelező rezidens-törzsképzésbe és a kötelező továbbképzésekbe való beépítésük is előrelépésekkel kecsegtethet – utóbbi ráadásul lényegesen gyorsabb elérést biztosít, mint a felmenő rendszerben bevezetett egyetemi tananyag. További fontos irány lehet az egészségügyi dolgozók kommunikációs készségeinek fejlesztése, amelyen keresztül a lakosság ismereteit is jó eséllyel lehetne bővíteni [17].

Az orvosok tudása mellett tevékenységük szabályozása, ösztönzése és felügyelete is olyan terület, ahol fejlesztések lehetnek indokoltak. A későbbiekben tárgyalandó stewardship program fontos célja, hogy multiszektoriális szemléletben meghatározza valamennyi szereplő – felíró orvosok, egészségbiztosító, területi és országos felügyeleti szervek, kormányzat stb. – felelősségi köreit és beavatkozási módjait az antimikrobás szerek felírási minőségének javítása érdekében. Ennek része lehet irányelvek és a betartásukhoz kapcsolódó felügyeleti, ösztönző rendszerek kidolgozása (illetve a Nemzeti

Egészségbiztosítási Alapkezelő vonatkozó minőségi indikátorának fejlesztése), klinikai auditok rendszeres végrehajtása, a keletkező adatok elemzésének és visszacsatolásának intézményesítése.

Végül fontos jelezni, hogy az antibiotikum-rezisztencia kérdése messze nem csak az antimikrobás szereket felíró orvosokon múlik. Az állategészségügy kiemelt szerepe mellett feltétlenül említést érdemel a prevenció, hiszen pl. az influenza-védőoltás szélesebb körű elterjedése várhatóan csökkentené az őszi-téli antibiotikum-fogyasztást. Nem kerülhető meg az infekció-kontroll kérdése sem, mely a már kialakult fertőzések további terjedésének megakadályozása szempontjából kulcsfontosságú. Jelezni kell azt is, hogy a WHO 2017. évi Alapvető Gyógyszerek Listáján [18] kulcsfontosságúként (*essential*) feltüntetett, szűkebb spektrumú antibiotikumok közül jó néhány – benzathine benzylpenicillin, benzylpenicillin, cloxacillin – minden bizonnyal a korábbi időszak alacsony felhasználása és gyártási problémák miatt nincs forgalomban Magyarországon, holott piacra vitelük jelentős népegészségügyi érdek volna.

A magyarországi módszertani ajánlásban bemutatásra kerülő, bizonyítékokon alapuló intézkedések a fenti problémák megoldását célozzák.

2.3. A járóbeteg szakellátásban érintett nemzetközi antimikrobiális stewardship programok hátterének ismertetése

2.3.1. Egészségpolitikai alap irányelvek kulcsterületei

Az antimikrobiális rezisztenciával (AMR) kapcsolatos legfőbb nemzetközi egészségpolitikai irányelvek és főbb szakmai iránymutatások számos alapvető kulcsterületet határoznak meg a probléma visszaszorítására, melyeket minden ország figyelmébe ajánlanak a stewardship programok kidolgozásához (1. táblázat). Az alábbiakban e területek kerülnek rövid bemutatásra.

1. táblázat Az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos legfőbb nemzetközi egészségpolitikai irányelvek és kulcs területeik

	WHO Európai Cselekvési terv (2011) [19]	UK Stratégiai terv (2013- 2018) [20]	WHO Globális Cselekvési terv (2015) [21]	EU Cselekvési terv (2017) [22]	EU Konszenzus ajánlás (2017) [23]
Nemzetközi kooperáció, multiszektoriális együttműködés	x	x	x	x	x

Surveillance (antibiotikum használat és rezisztencia), indikátorok	X	X			X
Helyes antibiotikum használat, irányelvek		X	X		X
Patikai gyógyszerkiadás átalakítása					X
Képzés, tájékoztatás, felvilágosítás (lakosság és egészségügyi dolgozók)	X	X	X		X
Infekciókontroll	X	X	X		
Védőoltások					X
Befektetés új gyógyszerekbe	X	X	X		
Kutatás a rezisztenciával kapcsolatban		X	X	X	X
Diagnosztika fejlesztése					X
Stratégiai tervezés		X			X

2.3.1.1. Nemzetközi kooperáció, multiszektoriális és interszektoriális együttműködés

A nemzetközi kooperációt, multiszektoriális és interszektoriális együttműködést minden létező szakmai irányelv hangsúlyozza. Mivel az AMR kialakulásának egyik oka az állategészségügyben felhasznált nagy mennyiségű és helytelenül használt antibiotikum, ezért a humán és az állategészségügyi szektor közös fellépése és együttműködése elsőrendű. Az Egyesült Nemzetek Szervezetének Élelmezésügyi és Mezőgazdasági Szervezete (Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO), az Állategészségügyi Világszervezet (World Organisation for Animal Health, OIE) és az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organisation, WHO) között egy háromoldalú megállapodás jött létre, melynek célja a társadalom egészére kiterjedő egységes egészség ("one health") megközelítés [21, 22].

Az AMR globális volta miatt az egyes államok önállóan képtelenek hatékonyan felvenni vele a harcot, az országhatárokon belüli elszigetelt intézkedések hosszú távon hatástalan megoldások; ezért nemzetközi összefogásra, közös stratégiára, a jó gyakorlatok

megosztására van szükség. Így a másik legfontosabb kooperáció az AMR-val kapcsolatban az Amerikai Egyesült Államok (USA) és az Európai Unió (EU) között jött létre 2009-ben Transzatlanti Munkacsoport az Antimikrobiális Rezisztencia Ellen (Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance [TATFAR]) néven. Az együttműködés eredményeképpen folyamatos kommunikáció, információcsere, ajánlások megfogalmazása, valamint számos kampány és program került megvalósításra a két földrészen. Az együttműködés jelenleg 2030-ig van meghosszabbítva, valamint Kanada és Norvégia is csatlakozott a kooperációhoz [24, 25].

Az EU igyekszik élen járni az AMR elleni harcban, ami esélyes is, hiszen gazdaságilag fejlett, és elkötelezett az emberi egészség magas szintű védelme iránt. Az EU külön kiemeli az uniós szintű intézkedések fontosságát, cselekvési tervet dolgozott ki, és hatékonyan segíti a tagállamok eltérő intervencióinak összehangolását [19, 22].

Az egészségügyi szektoron belüli kommunikáció talán még fontosabb eleme a sikeres antimikrobiális stewardship (AMS) programoknak. Minden cselekvési terv hangsúlyozza az infektológusok, mikrobiológusok, mikrobiológiai laboratóriumok, kórházi gyógyszerészek, háziorvosok, gyermekorvosok és epidemiológusok szoros együttműködését. A járóbeteg-ellátó helyeknek AMS szempontjából mindenféleképpen partnerségi viszonyban kell lenniük a következőkkel: akut és krónikus ellátást biztosító intézmények, helyi betegellátást biztosító részlegek/intézetek, egészségbiztosító, egészségügyi szakemberek szakmai szervezetei, közforgalmú gyógyszertárak és gyógyszerészek valamint helyi mikrobiológiai laboratóriumok [19, 23, 26].

2.3.1.2. Antimikrobászter-felhasználás és rezisztencia-viszonyok surveillance-a

Minden egészségügyi probléma megismeréséhez és leküzdéséhez alapvető fontosságú az adatgyűjtés és adatelemzés. Globális szinten probléma, hogy jelenleg nincs nemzetközileg egységes monitorozási rendszer, nincs harmonizált adatgyűjtés az antibakteriális rezisztenciára vonatkozóan [21]. A rutin európai adatgyűjtések közül az Európai Antimikrobiális Rezisztencia Surveillance Hálózat (European Antimicrobial Resistance Surveillance Network, EARS-NET) sajnos csak a kórházi szektorból gyűjt adatokat, így mindenféleképpen hiánypótló lenne a rezisztencia monitorozása a járóbeteg alap- és szakellátás kereteiből is [19]. Ezért például az EU konszenzus ajánlás (Antimicrobial resistance and the causes of non-prudent use of antibiotics, ARNA) is hangsúlyozza, hogy az alapellátásban is támogatni és fejleszteni kell az AMR surveillance-t [23]. Jelenleg olyan átfogó tanulmányokból kaphatunk képet az alapellátás antibiotikum-használatáról és rezisztencia-helyzetéről, mint az APRES (The appropriateness of prescribing antibiotics in primary health care in Europe with respect to antibiotic resistance), mely 2009-től 2014-ig gyűjtötte és elemezte az adatokat 9 európai országból [27].

Az Antimikrobiális Gyógyszer-fogyasztás Európai Surveillance-ának Hálózata (European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network, ESAC-Net) mind a fekvő-, mind a járóbeteg szektorból gyűjti és elemzi a szisztémás gyógyszerfelhasználás adatait, melyeket az ezer lakosra számított napi terápiás dózis (defined daily dose, DDD) valamint a napi ezer lakosra számolt dobozfogyás mérőszámaival jellemez [28].

Európai szinten előrelépés, hogy a 2017-es EU-s konszenzus ajánláshoz kapcsolódva kidolgozásra került egy harmonizált kimeneti indikátor lista az AMR-rel és az antimikrobiális szerek fogyasztásával kapcsolatosan, melyek a rutin adatgyűjtések adataira épülnek [29].

2.3.1.3. AMS-ben érintett egyes szereplők feladatai a helyes antimikrobászter-felhasználás érdekében

A nemzetközi irányelvek következő közös és kiemelt pontja a helyes antibiotikum-használat. Két 2017-es EU-s ajánlás (Megfelelő antibiotikum-használattal kapcsolatos konszenzus ajánlás az EU-ban, 2017 [23]; EU irányelv az antimikrobiális szerek prudens használatára a humán egészségügyben, 2017 [26]) taglalja legrészletesebben, hogy kinek mi a feladata a humán AMR elleni harcban. A járóbeteg-ellátás szempontjából a legfontosabb az ott dolgozó egészségügyi személyzet betegekkel kapcsolatos kommunikációs készségének fejlesztése; a megfelelő gyógyszerészi gondozás és tanácsadás vénykiváltás során; a házi orvosok, gyermekorvosok és gyógyszerészek közötti rendszeres kommunikáció; a hozzáférhető nemzeti kezelési irányelvek megléte és ismerete; valamint a gyorsesztek használata a klinikai diagnózis felállítása előtt. A járóbeteg-ellátás antimikrobászter-felhasználásának csökkentése érdekében a másik legfontosabb tennivaló a lakosság edukációja népegészségügyi és médiakampányokon, írásos tájékoztatókon keresztül; valamint az alapellátásban dolgozó összes szakember továbbképzése és ismeretbővítése a helyes antimikrobiális gyógyszerfelírás gyakorlatának elsajátítása érdekében. A harmadik legfontosabb ajánlás a járóbeteg-ellátással kapcsolatban az összes antimikrobász gyógyszer vénykötelessé tétele; az otthoni maradék gyógyszerrel való öngyógyítás megelőzése érdekében egyénre szabott kiserelés bevezetése; valamint az antimikrobiális szerek kiváltására vonatkozó vények érvényességének szabályozása.

2.3.1.4. Szakmai ismeretbővítés

Az egészségügyi dolgozók szakmai ismeretbővítése szintén hangsúlyos eleme a nemzetközi irányelveknek [20, 21, 23, 26]. Ezen a területen a statikus információátadás helyett komplex intervenciós programokra van szükség, amelyek a viselkedésváltoztatás módszereivel érik el a kívánt célt. Számos kampány, program és jó gyakorlat került publikálásra az utóbbi években [24].

A CHAMP projekt (Changing behaviour of Health care professionals And the general public towards a More Prudent use of antimicrobial agents) tudományos bizonyítékok és szakértői vélemények összegzésével tárta fel azon tevékenységek rendszerét, amelyeken keresztül lehetséges a légúti fertőzések kezelésére felírt antimikrobiális szerek racionális és költséghatékony felhasználása az alapellátásban [30].

A GRACE (Genomics to combat Resistance against Antibiotics in Community-acquired lower respiratory tract infections in Europe) egy Európai Közösség által létrehozott kutatási hálózat, amely a közösségben szerzett alsó légúti fertőzésekkel, mint az orvoshoz fordulás leggyakoribb okával foglalkozik [31]. Ennek a projektnek az egyik munkacsomagja egy nyílt hozzáférésű képzési programot (posztgraduális kurzusok, workshopok, e-learninges tananyagok) dolgozott ki a közösségben szerzett alsó légúti fertőzések kezelésének fejlesztése érdekében [32].

A HAPPY AUDIT (Health alliance for prudent prescribing, yield and use of antimicrobial drugs in the treatment of respiratory tract infections) szintén a légúti fertőzések surveillance-ával, majd az adatok értékelése után az antibakteriális kezelés alapellátásban végzett helyes gyakorlatának fejlesztésével foglalkozó európai program, mely helyileg adaptált intervenciós

programokat kínál mind az alapellátásban dolgozó egészségügyi szakembereknek, mind a lakosságnak [33].

Az ARPEC (Antibiotic Resistance and Prescribing in European Children) projekt célja a gyermekek részére a járóbeteg-rendelésen és a kórházi ellátás keretein belül felírt antimikrobiális gyógyszerek fogyasztásának és rezisztenciájának európai surveillance-a, majd az eredmények megosztása különböző képzetek keretében a gyermekorvosokkal [34].

Egy másik követendő, sikeres program a holland antibiotikum politika munkacsoport (Stichting Werkgroep Antibioticabeleid, SWAB) által az orvosok számára létrehozott interaktív, internet alapú oktatási program, ahol esettanulmányokon keresztül szakmai pontszerzésre van lehetőség [35].

Végezetül a belga antibiotikum-politika koordinációs bizottság (Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee, BAPCOC) egy másfajta információ-átadással segíti az ambuláns kezelés keretein belüli gyógyszerfelírást: a prudens antibiotikum-használattal kapcsolatos nemzeti média kampányok mellett úgy segíti az orvosokat, hogy egy, a bakteriális infekciók kezelésére vonatkozó szakmai irányelveket és az antibiotikum-felírás irányelveit tartalmazó zsebkönyvet adott ki, melyeknek köszönhetően bizonyítottan csökkent az antibiotikum-felhasználás a járóbeteg-ellátásban [36].

2.3.1.5. Primer prevenció támogatása

A primer prevenció fontosságának hangsúlyozása minden szakmai irányelv szerves része, hiszen ha egy fertőzést megelőzünk, akkor nincs szükség gyógyszeres kezelésre. A költséghatékonyság mellett csökkenthető a helytelen használat, valamint a rezisztens kórokozók által okozott fertőzések problémás kezelése is kivédhető. A fertőző betegségek elsődleges megelőzésének alapvető elemei a védőoltások, megfelelő higiénés körülmények, a helyes kézhigiéné, valamint az étel- és vízbiztonság [19-26].

2.3.1.6. Új antimikrobiális szerek és diagnosztikus eszközök fejlesztése, rezisztencia kutatása

Az utóbbi évtizedekben kifejlesztett és engedélyezett antimikrobiális szerek szinte kivétel nélkül mind a kórházi ellátásban kerültek bevezetésre. A területi ellátásban is szükség lehet – főként multirezisztens kórokozó terápiája során – hozzáférési, felírási lehetőséget biztosítani olyan speciális antibiotikumokhoz, amelyek csak a fekvőbeteg ellátásban elérhetőek. Elengedhetetlen a gyógyszerkutatás feltétlen támogatása (a rezisztencia gyors kialakulásának veszélye miatt új szerek kutatásába investálni manapság nem kifizetődő, ezért a gyógyszergyáraknak sem prioritás), az új terápiás és diagnosztikus eljárások (a betegellátás közvetlen közelében végzett laboratóriumi vizsgálatok, diagnosztikus tesztek) kifejlesztése, valamint a rezisztencia kialakulásának és terjedésének pontosabb megismerése [19, 21-24, 26]. Például a WHO által kezdeményezett Globális Antibiotikum Kutatási és Fejlesztési Társaság (Global Antibiotic Research and Development Partnership, [GARDP]) célja is az, hogy a közzsféra és a magánszféra együttműködésének elősegítésén keresztül 2023-ra legalább négy új kezelési stratégia legyen kifejlesztve meglévő és új antibiotikumokkal [21]. Az Egyesült Királyság stratégiai terve is hangsúlyozza a magánszektor bevonását a gyógyszerkutatásba a gyorsabb gyógyszerfejlesztés érdekében [20]. Végezetül a

bizonyítékokon alapuló döntéshozatalhoz elengedhetetlenek a friss tudományos kutatások az AMR-rel és a kapcsolódó stewardship programokkal kapcsolatosan [23].

3.3.1.7. Gazdasági háttér biztosítása, stratégiai tervezés

A finansziális támogatás az új gyógyszerek kutatása mellett az egész stewardship program anyagi kereteinek és az emberi erőforrásnak (antimikrobiális team) a biztosítását is jelenti, valamint az összes eddig felsorolt kulcsterületnek jelentős költségvonzata van, ezért tartós forrásbiztosításra van szükség minden cselekvési terv indításkor [21, 26]. Az AMS program csak hosszú távon térül meg, de mindenféleképpen költséghatékony. A stratégiai tervezés lényegét legjobban az Egyesült Királyság stratégiai terve írja le: nemzetközi együttműködés megerősítése a kormányzati és nem-kormányzati szervezetekkel, és nemzetközi szabályozó testületekkel, hogy a témában kívánt változást elősegítsék [20].

2.3.2. Speciális irányelvek kulcsterületei

A járóbeteg-ellátásban alkalmazandó AMS programra jelenleg a legjobb példa az Egyesült Államokban a CDC által 2016-ban publikált „The Core Elements of Outpatient Antibiotic Stewardship” kiadvány [37]. Ebben az AMR helyett csak az antibiotikum-rezisztenciára (ABR) fókuszálnak.

A CDC irányelv szerint az ABS javasolt kezdőlépése azon helyzetek felismerése, ahol fejlesztésre szorul az antibiotikum-felírási gyakorlat. Ezek lehetnek magas prioritású helyzetek (jó gyakorlattól eltérő, túlzott, elégtelen vagy helytelen gyógyszerfelírás történik), az antibiotikum-felírás korlátainak azonosítása (ismeretbeli hiányosságok, vagy helytelen attitűd, amikor a beteg kérése előbbvaló a klinikai indikációnál), valamint az antibiotikum-felírás standardjainak kialakítása nemzeti vagy helyi irányelveknek megfelelően.

Az irányelvnek négy központi eleme van. Az első az **elkötelezettség**, melyet a járóbeteg-ellátás minden résztvevője mutat a helyes antibiotikum-felírás és ABS program irányába. Az orvosok részéről ez az *orvosi rendelőben elhelyezett, nyilvánosan elérhető írásos, valamint szükség esetén szóban megerősített állásfoglalás*; a fenntartó intézmény részéről pedig az ABS tevékenységeikért felelős személy kiválasztásával (*humán erőforrás dedikálása*), valamint az ABS tevékenység munkaköri feladatok közé integrálásával biztosított.

A második elem a **diagnosztikus és terápiás ABS irányelvek bevezetése, a megfelelő gyakorlat kialakítása, értékelése és szükség esetén módosítása**. Az orvosok részéről ez történhet *késleltetett antibiotikum-felírással* és a beteg állapotának szoros nyomon követésével. Az intézmények a következő eszközökkel segíthetik ezt a gyakorlatot: az orvosok *szakmai és kommunikációs készségfejlesztése*; az antibiotikum-felírás, vagy éppen *ellenjavallatának rögzítése az orvosi dokumentációban; klinikai döntéstámogató rendszerek* a megfelelő diagnózis felállításához; vagy *szakértői támogatás* biztosítása.

A harmadik elem az **antibiotikum-felírási gyakorlat követése, monitorozása** (leginkább egyéni szinten), **értékelése** (akár önértékelése) és **visszajelzése az orvosok felé**. Ezt követően javasolt a rendszeres *részvétel szakmai- és minőségfejlesztési továbbképzéseken* az antibiotikum-felírás fejlesztése érdekében. Ennél az elemnél az intézmények feladata az antibiotikum-felírást monitorozó rendszer bevezetése, a célok meghatározása és a folyamatos minőségfejlesztés.

A negyedik elem a **megfelelő antibiotikum-használat oktatása a járóbeteg-ellátásban dolgozóknak**, de ide tartozik a páciensek és családtagjaik oktatása az egészségértés növelése érdekében (vagy legalább írásos oktató anyagok biztosítása). A megfelelő szakértelem megszerzése történhet *képzéseken való részvétellel, kommunikációs stratégiák elsajátításával*, valamint *speciális szakértelemmel rendelkező személyek elérhetőségének biztosításával*.

A CDC két egyszerű csekklistát is biztosít – egyet az orvosok, egyet pedig az intézmények részére –, melyek a fenti irányelvek és a bevezetett gyakorlati tevékenységek kiindulási szintjét mérik fel, majd ezt követően alkalmasak a stewardship tevékenység előrehaladásának rendszeres monitorozására [37].

3. Célkitűzés

Jelen projekt keretében cél az antimikrobás szerek felhasználásának javítása, a hazai felhasználási mintáknak a legjobb nemzetközi gyakorlatokhoz igazítása. Ennek érdekében elkészült egyfelől egy átfogó helyzetértékelés a magyarországi antibiotikum-felhasználásról [8], másfelől egy szisztematikus áttekintés a téma szempontjából legfontosabb nemzetközi szervezetek (WHO, Európai Unió stb.), illetve élenjáró országok (Egyesült Államok, Egyesült Királyság, Hollandia stb.) bizonyítékokon alapuló antimikrobás stewardship programjainak tartalmi elemzésével [9].

Az antibiotikum stewardship egy adott szervezet (fekvő- vagy járóbeteg-ellátó intézmény), illetve az egészségügyi rendszer egészére kiterjedő stratégia, amelynek célja az antibiotikumok felelős alkalmazásának ösztönzése és ellenőrzése. Alapelve, hogy antibiotikumokat csak olyan esetben szabad felírni és fogyasztani, amikor az orvosi szempontból valóban indokolt és ebben az esetben az optimális gyógyszerelést, adagolást, terápiás időszakot és alkalmazási módot kell kiválasztani [6]. A stewardship-programok antimikrobás szer-fogyasztásra gyakorolt pozitív hatását a kórházi mellett a járóbeteg-ellátásban is szisztematikus irodalmi áttekintések igazolják [10-12].

A módszertan kidolgozásának célja a bizonyítékokon alapuló stewardship programok implementálható elemeinek bemutatása, illetve a magyarországi megvalósítás lehetőségének strukturált értékelése. A következő fejezet röviden összefoglalja a fent említett helyzetelemzés, illetve szisztematikus áttekintés legfontosabb következtetéseit a járóbeteg-ellátás vonatkozásában. Az ötödik fejezet ennek tükrében ajánlásokat fogalmaz meg a magyarországi bevezetést illetően.

4. Módszerek

Jelen módszertani útmutató az EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése projekt keretében elkészített két előzetes tanulmányban [8, 9] található szakmai anyag, valamint további szakirodalmi publikációk felhasználásával készült. A járóbeteg-ellátásra vonatkozó módszertani ajánlás alapelveinek kidolgozásához a CDC vonatkozó tanulmánya nyújtott alapvető útmutatást [37].

5. Eredmények: Magyarországi módszertani ajánlás, a nemzetközi kulcsterületek adaptálhatóságának lehetőségei, akadályai és alternatívái a járóbeteg-ellátás területén

A járóbeteg alap- és szakellátás keretén belül történő antibiotikum felírás a humán gyógyászatban használt összes antimikrobás szer közel 90 százalékát jelenti, ezért határozott lépéseket kell tennünk annak érdekében, hogy az antibiotikumok körültekintő alkalmazásával megelőzzük az antibiotikum rezisztens-baktériumok kiszélektálódását. A megfelelő antibiotikum-felírási gyakorlat megvalósításához nélkülözhetetlen egy **Nemzeti Antibiotikum Stewardship Program** kialakítása. E programnak mind a járóbeteg-ellátás (alap- és szakellátás), mind a fekvőbeteg és a krónikus, hosszú ápolást nyújtó intézetek számára átfogó tervet kell kidolgoznia a prudens antibiotikum-felírás és -használat érdekében.

A megfontolt (*prudens*) antibiotikum-használat alapelve szerint a hazai antibiotikum-felhasználást a legalacsonyabb indokolt szinten kell tartani, melynek része a kórokozó mielőbbi azonosítására, és az annak megfelelő legszűkebb spektrumú antibiotikumnak a megfelelő dózisu és időtartamú alkalmazására való törekvés. A magyarországi helyzetértékelés alapján az antimikrobás szereknek a járóbeteg-ellátásban tapasztalható felhasználási jellemzőin mielőbb javítani szükséges. Ennek megvalósulásához elengedhetetlen a gyakorta előforduló fertőzéstípusok diagnosztizálására és kezelésére vonatkozó, bizonyítékalapú klinikai ajánlások kidolgozása, a nemzeti irányelvekben foglaltak következetes végrehajtása és az ezzel kapcsolatos compliance ellenőrzése, mérése. A nemzeti irányelvek szolgáltatják az alapot az intézmény- vagy rendszer-specifikus irányelvek kidolgozásához, amelyek regionális szinten érvényesíthetők és figyelembe veszik a helyi rezisztenciaviszonyokat. Mivel a felhasznált antimikrobás szerek legnagyobb részét az **antibiotikumok** teszik ki és a használatukkal kapcsolatos rezisztencia jelenti a legnagyobb kezelendő problémát, az alábbi módszertani ajánlásban AMS helyett az ABS kérdéseire összepontosítunk. Az ABS program részei a következők.

5.1. Irányelv megléte és a megfelelő gyakorlatot érintő tevékenységek

A járóbeteg-ellátás területén is nélkülözhetetlen egy átfogó **szakmai irányelv** bevezetése a gyakori fertőzéstípusokra történő antibiotikum-felírás terén. Az ennek megfelelő működést rendszeresen, legalább évente értékelni kell és ennek alapján a szükség szerinti módosításokat végre kell hajtani.

A nemzeti antibiotikum stewardship program irányelveit követve helyi szinten kell megfogalmazni a **cselekvési tervet**, az elérhető célokat, melyeket **prioritási sorrendben** kell megvalósítani, ezzel csökkentve a személyzetre nehezedő terheket. Ha ez nem lehetséges, akkor a régiós vagy országos helyzetet alapul véve kell konkrét célokat megfogalmazni.

Az ellátásért felelős vezetés részéről alapvetően fontos az elkötelezettség kinyilvánítása, melynek formája lehet egy **vezetői támogató nyilatkozat**. A megfelelő antibiotikum felírása és a betegbiztonság optimalizálása terén elkötelezettséget és elszántságot kell mutatni, amely az egészségügyi ellátórendszer minden résztvevője részéről alapvető fontosságú az antibiotikum-rendelés fejlesztése érdekében. Az ABS támogatásáról szóló nyilvános állásfoglalás (kitehető pl. a rendelőben) segítségével a járóbeteg-ellátás orvosai

elhivatottságot kell, hogy mutassanak a megfelelő antibiotikum-felírás terén, amely az orvos-beteg kommunikációt is előmozdítja a megfelelő antibiotikum-felhasználásról.

A járóbeteg-ellátó intézmények vezetői elkötelezettséget tanúsíthatnak azáltal, hogy a helyi vagy régiós intézményi **ABS tevékenységek irányítására egy vezetőt** választanak ki. Az illetékes felelős személyek munkaköri leírásába, illetve a felelős munkatárs évenkénti dolgozói értékelési kritériumok közé kell foglalni az ABS tevékenységgel kapcsolatos feladatokat és az ezzel kapcsolatos munkáját értékelni kell. Ezzel a járóbeteg-ellátó intézmények vezetői segíthetik a helyi irányelv létrehozását és az annak megfelelő működést.

5.2. Gazdasági háttér biztosítása a helyi ABS programhoz

Az ABS program megvalósításához anyagi keretek és emberi erőforrás biztosítása szükséges. Ehhez kormányzati támogatás és a cselekvési terv indításakor tartós forrásbiztosítás elengedhetetlen. Az ABS program befektetései csak hosszú távon térülnek meg, de mindenféleképpen költséghatékony. A forráshiány akadályozhatja az ABS program megvalósítását.

A Nemzeti Egészségbiztosítás Alapkezelő által működtetett – és finanszírozási ösztönzőkkel összekötött – háziorvosi minőségi indikátorrendszer jelenleg egyetlen, mennyiségi jellegű mutatót tartalmaz az antibiotikum-felírás témakörében [41]. Ennek fejlesztése vagy bővítése segítheti az alapellátásban résztvevők pénzügyi motivációját az ABS irányelvek betartására.

5.3. Interszektoriális koordináció

Az antimikrobás szerek felírási és felhasználási minőségének javítása érdekében **valamennyi szereplő** – felíró orvosok, gyógyszerészek, területi és országos felügyeleti szervek, a társ-szakmai szervezetek (állategészségügy és élelmezés-egészségügy), a betegek érdekképviselete és a média – **részéről elengedhetetlen a multiszektoriális szemlélet.** Egységes egészségügyi megközelítés alkalmazása érdekében helyi vagy régiós szinten rendszeres kommunikáció (legalább évente egy szakmai értekezlet megtartása) és adatcsere szükséges a helyi állategészségügyi szervekkel illetve a fekvőbeteg- és krónikus ellátást biztosító intézmény ABS csoportjának résztvevőivel. Az elért eredmények és a felmerülő problémák a médiában megfelelő nyilvánosságot kell, hogy kapjanak a lakosság tájékoztatása érdekében.

Az egészségügyi szektoron belüli kommunikáció nagyon fontos eleme a sikeres antibakteriális stewardship programoknak. A **Nemzeti Antibiotikum Stewardship Programnak és a helyi, régiós cselekvési terveknek** hangsúlyozniuk kell az infektológusok, mikrobiológusok, mikrobiológiai laboratóriumok, kórházi gyógyszerészek, háziorvosok, gyermekorvosok és epidemiológusok szoros együttműködését. A járóbeteg-ellátó helyeknek ABS szempontjából mindenféleképpen partnerségi viszonyban kell lenniük a következőkkel: akut és krónikus ellátást biztosító intézmények, helyi betegellátást biztosító részlegek/intézetek, egészségbiztosító, egészségügyi szakemberek szakmai szervezetei, területi gyógyszerterek és gyógyszerészek, valamint helyi mikrobiológiai laboratóriumok.

5.4. Helyi antimikrobászter-felhasználás és rezisztencia-viszonyok surveillance-a

Az antibiotikum-felhasználás helyi indikátorai rendelkezésre állnak az újonnan működő Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (EESZT) rendszere (E-receptek), illetve a NEAK adataiból. Ezeket az adatokat országos szinten évente ki kell értékelni és összehasonlítani az európai országok ESAC-Net-ben található, járóbeteg-ellátásra vonatkozó hasonló adataival. Ez az EU-szintű rendszer gyűjti és elemzi a szisztémás gyógyszerfelhasználás adatait, melyek országonként ezer lakosra számított napi terápiás dózis (defined daily dose, DDD) értékben állnak rendelkezésre. Biztosítottak az egyes antibiotikum-csoportok százalékos megoszlási arányai, az abszolút és relatív felhasználás is. A hazai járóbeteg-ellátás antibiotikum-fogyásának surveillance adatait megyei vagy régiós szinten is össze kell hasonlítani, ezáltal követhetők és elemezhetőek a magyarországi területi (megyei) különbségek – a fogyasztásban mutatkozó kelet-nyugati „lejtő”- és elemezhetőek a háttérben lévő okok.

Minden területi ellátást biztosító mikrobiológiai laboratórium (szervezeti formától függetlenül) rezisztencia-adatait továbbítani kell a Nemzeti Bakteriális Surveillance Rendszer felé elektronikus úton. Erre a laboratóriumokban használt informatikai program (MedBakter) lehetőséget nyújt. Jelenleg 32 laboratórium küldi a pozitív tenyésztési eredményeinek kórokozónkénti rezisztencia-adatait. Az adatok feldolgozása különböző szempontok szerint történik, többnyire összesített, országos adatok érhetőek el. Csak bizonyos kórokozók esetében állnak rendelkezésre külön a járóbetegekből származó eredmények. A jelentési fegyelem javítása és a járóbeteg-ellátó rendszerből származó adatok elemzése esetén jól használható, pontos adatbázis állhat rendelkezésre. A helyi rezisztencia-adatokat az egyes laboratóriumok is rendelkezésre tudják bocsájtani. Ehhez viszont egységes szempontrendszer megadása szükséges, hogy ugyanazokat az indikátor baktériumokat vizsgálja és elemezze minden felhasználó.

Az ötévente a fekvőbeteg ellátásban-eredményesen lebonyolított Európai Pont Prevalencia Vizsgálat (PPS), mely keresztmetszeti képet ad a terület vagy intézmény antibiotikum-, antimikrobászter-felhasználásáról, a mikrobiológiai vizsgálatok elérhetőségéről és megtörténtéről, a helyi baktérium-törzsek rezisztencia-adatairól, nagyon értékes és jól használható információs rendszer a nozokomiális infekciók viszonylatában. A PPS-hez hasonló vizsgálat lebonyolítása az alapellátásban igen fontos adatokat szolgáltatna a diagnózis, vagy feltételezett diagnózis, a felírt antibiotikum és a kitenyészett kórokozó viszonylatában. A járóbeteg-ellátásban mindenképpen szükség van a mikrobiológiai kivizsgálási arány növelésére is, és az ebből származó adatokat szükséges lenne az iránydiagnózisokkal összekötve beépíteni a surveillance rendszerbe, hogy a klinikai döntések minőségének javítása mellett területi és országos szintű információk álljanak rendelkezésre arról is, hogy mely betegségek és mely kórokozók érintettek leginkább a rezisztenciát generáló, felesleges vagy hibás felírási gyakorlatokban. Az Amerikai Egyesült Államokban a járóbeteg-ellátás során felírt antibiotikumoknak kb. fele nem megfelelő a választás, dózis, időtartam és szükségesség tekintetében. Jelenleg Magyarországon ilyen adattal nem rendelkezünk, pedig igen fontos minőségi mutatója az antibiotikum-terápiának.

A surveillance-adatokat évi rendszerességgel disszeminálni kell a járóbeteg-ellátásban érintett dolgozók felé. Az antibiotikum területi felhasználását össze kell vetni a járóbeteg-ellátás területi rezisztencia-térképével.

A surveillance-tevékenység kiértékeléséhez a Nemzeti Antibiotikum Stewardship Program által meghatározott, országosan egységes indikátorok szükségesek. Tekintettel kell lenni az

egyéb monitorozási lehetőségekre is, pl. törekedni kell az egységes európai monitorozási és indikátorrendszer alkalmazására, a harmonizált európai adatgyűjtésre.

A magyarországi járóbeteg-ellátásban javasolt indikátorok (EU Konszenzus ajánlás 2017 [23] alapján):

- Szisztémás antibiotikumok fogyasztása (DDD/ezer fő/nap)
- Széles spektrumú penicillinek, fluorokinolonok fogyasztásának aránya a szűk spektrumú penicillinek, cefalosporinok, és makrolidokhoz viszonyítva
- Meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) és a 3. generációs cefalosporinokra és fluorokinolonokra rezisztens *Escherichia coli* előfordulási aránya
- Penicillin rezisztens *S. pneumoniae* és makrolid rezisztens *S. pneumoniae* előfordulási aránya.

Legalább ötvenként javasolt az indikátorok felülvizsgálata, hogy tükrözik-e a legfontosabb ABR-rel kapcsolatos problémákat. Ha szükséges, akkor az indikátorok cseréjére vagy új, relevánsabb indikátorok bevezetésére kell, hogy sor kerüljön.

5.5. Járóbeteg-ellátás során az ABS-ben érintett egyes szereplők feladata és felelőssége

Egy átfogó, jól működtethető antibiotikum stewardship program a járóbeteg-ellátás összes lehetséges partnerének feladatát és felelősségi körét érinti.

A járóbeteg ABS tevékenység lehetséges szereplői a következők:

- Gyógyszert felíró orvosok (alap- és szakellátás orvosai)
- Nővérek, asszisztensek
- Közforgalmú gyógyszertárak gyógyszerészei
- Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (gyógyszerár-támogatás)
- A járóbeteg-ellátást kiszolgáló mikrobiológiai laboratóriumok
- Egészségügyi szakemberek szakmai szervezetei

5.5.1. Gyógyszert felíró orvosok

Az antibiotikum felírása az alap- és járóbeteg-szakellátásban részt vevő orvos kizárólagos privilégiuma, hiszen hazánkban minden szisztémás antibiotikum-készítmény patikai közforgalma vényköteles; ez alól csak az orvosok és gyógyszerészek támogatás nélküli kiváltása (Pro familia) jelent kivételt.

Az alapellátásban praktizáló orvosok, team-munka hiányában és mikrobiológiai háttér-információk nélkül, gyakran egyedül döntenek a terápia kialakításáról, így az esetek jelentős részében empirikus terápiát alkalmaznak, melyhez többnyire szélesebb spektrumú szert választanak.

Az antibiotikum-rezisztencia legfontosabb módosítható rizikófaktora a nem megfelelő gyógyszerfelírás, amely a helytelen gyógyszerválasztás, dózis, időtartam, szükségesség, valamint a helyi antibiotikumrezisztencia-viszonyok figyelmen kívül hagyásában nyilvánul meg. Az alap- és járóbeteg-szakellátásban dolgozó orvosoknak felelősséget kell vállalniuk a helyes antibiotikum-alkalmazás megvalósításában, annak érdekében, hogy megőrizzük az antibiotikumok hatásosságát. Az orvos csak akkor írjon fel antibiotikumot, amikor az szakmailag indokolt. Az antibiotikum felírását a tüneti diagnosztikára alapítsa, ne a beteg

kívánságára, valamint éljen státuszával, és mint az alapellátásra szoruló betegek hivatalos és hiteles orvosi tanácsadója, tájékoztassa pácienseit a helytelen antibiotikum-terápia kockázatairól. A szakszerű orvosi tanácsadás befolyásolja a betegek gondolkodását, betegségükhöz való hozzáállásukat és megértik azt, mikor van, illetve mikor nincs szükség antibiotikumra a kezelés során; különösen akkor, ha a felvilágosítás kiterjed a betegség lefolyására, gyógyulási idejére és a gyógyulással kapcsolatos általános, nem specifikus javallatokra, a felesleges antibiotikum-használat káros következményeire.

Az antibiotikumot felíró orvos elkötelezettségét mutatja, ha a betegdokumentációban rögzíti a gyógyszerfelírás pontos indikációját a feltételezett kórokozó(k) alapján, a terápia tervezett hosszát, az adagolás dózisát, a levett mikrobiológiai mintát. Amennyiben nem javasol antibiotikumot, akkor ennek indokait is rögzítse az orvosi dokumentációban. A mikrobiológiai eredmény birtokában értékelje újra az antibiotikum megfelelőségét és tervezze meg a terápia befejezésének idejét. Ha úgy ítéli meg, hogy nem szükséges azonnal antibiotikumot felírni, a beteg állapotának szoros követésével ún. késleltetett antibiotikum-felírási gyakorlatot is folytathat a mikrobiológiai háttér biztosításával egy időben.

A bevezetett irányelvek és intervenciók rendszeres kiértékelése, az antibiotikus kezelést indikáló orvosok tevékenységének ösztönzése és felügyelete terén fejlesztések lehetnek indokoltak. A bizonyítékokon alapuló diagnosztikus kritériumok és a kezelési ajánlások alkalmazásával a járóbeteg-ellátás orvosai előmozdíthatják az antibiotikum-felírási gyakorlat ezen fejlesztését.

5.5.2. Nővérek, asszisztensek

Kompetenciájuknak megfelelően jelentős feladatot tölthetnek be a járóbeteg-ellátásban megjelenő betegek korábbi eredményeinek nyilvántartásában, a helyes mikrobiológiai mintavételi módszerek elsajátításában, a beérkező eredmények pontos dokumentálásában, a kórokozót (főleg multirezisztens kórokozót) hordozó páciensekkel kapcsolatos infektókontroll-tevékenységek megszervezésében, lebonyolításában, szükség esetén szűrővizsgálatok végzésében. A betegek és hozzátartozók szemléletének megváltoztatásában is kulcsszerepet tölthetnek be.

5.5.3. Közforgalmú gyógyszertárak gyógyszerészei

A felírt gyógyszerek kiváltása a közforgalmú gyógyszertárakban történik, ahol a gyógyszerészi gondozás keretein belül a beteg, illetve a hozzátartozók teljes körű felvilágosítást kaphatnak az antibiotikum alkalmazásával kapcsolatban, illetve a gyógyszerhasználat mellékhatásait illetően. Ezzel a gyógyszerészek kulcsszerepet vállalhatnak a beteg oktatásban és az egészségnevelésben. Mindezek mellett a gyógyszeres adatállomány ad a legtisztább képet az antibiotikum-felhasználásról (a felírt és kiváltott szerek mennyiségének összehangjáról).

Az antibiotikum receptek kiválthatóságának ideje, csakúgy, mint minden más recepté, kilencven nap. Ennek korlátozásával csökkenteni lehetne az otthoni gyógyszerfelhalmozás és az öngyógyítás előfordulásának esélyét. Az antibiotikum receptek kiválthatóságát javasolt rövidebb időtartamon belül meghatározni, hasonlóan pl. a fokozottan ellenőrzött, kábító és pszichotróp szerekhez. A 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszeres forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről [42] a következőképp fogalmaz: „fokozottan ellenőrzött szert orvosi vényre a felírást követő 5.

munkanapon túl nem lehet kiadni”. Ehhez hasonló korlátozás a prudens antibiotikum-használat kialakításában eredményt hozhat.

Az orális antibiotikum készítmények túlnyomó része terápiához igazított kizserelésben kerül forgalomba, de előfordulnak olyan infekciózus kórképek (pl. *Streptococcus pyogenes* okozta akut tonsillopharingitis), melyekben a doboz kizsereléstől eltérő mennyiségű antibiotikumra van szükség, ilyen esetekben a szükségtelen mennyiségű gyógyszer kiadása az otthoni gyógyszerfelhalmozáshoz és ez által otthoni öngyógyyszereléshez vezethet. Jelenleg a 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról [43] szabályozza a gyógyszerek bonthatóságát, mely szerint a vényköteles készítmények esetében is csak az injekciós és depot injekciós készítmények bonthatóak. A gyógyszerek bontását minden esetben rögzíteni kell a gyógyszerértékesítő által hitelesített kizserelési naplóban. Ennek a nyilvántartásnak a következő adatokat kell tartalmaznia: a kizserelés sorszáma, időpontja, a gyógyszer neve és gyártási száma, a kizserelési egység száma, valamint a kizserelést végző asszisztens, illetve az ellenőrző gyógyszerész aláírása. Az orális antibiotikumok bonthatóságának engedélyezésével elkerülhető lehet a szükségtelen mennyiségű antibiotikumok kiadása, így a betegre szabott gyógyszerkiadással csökkenthető az otthoni öngyógyítás előfordulásának gyakorisága, csökkenthető a terápiás költség, illetve a fel nem használt antibiotikum környezetszennyező hatása is.

5.5.4. Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (gyógyszerár-támogatás)

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő minden hónap első napján nyilvánosságra hozza a támogatott gyógyszerek, így az antibiotikumok adatait tartalmazó publikus adatbázisát. A közforgalmú gyógyszertárakban kapható szisztémás antibakteriális szerek (~ 250 féle termék) többségét a társadalombiztosítás részlegesen téríti. Általános szabály, hogy a térítés mértéke átlagosan 25 százalék és a beteg fizeti az árból fennmaradó 75 százalékot. Kivételt képeznek az öt év alatti gyermekek kezelésére használt szuszpenziós formátumú antibiotikumok, melyeknél a térítés mértéke 50 százalék, 2016 augusztusától. Néhány első vonalbeli szer esetében (pl. ampicillin, nitrofurantoin) nincs semmilyen térítés. A támogatás mértékének ártértékelése, valamint szakmai irányelveken alapuló, meghatározott indikációban fontos lehet első vonalbeli szerek visszavezetése a támogatási rendszerbe.

A kristályos penicillin felhasználásának drámai csökkenése részben magyarázható a készítmények hazai forgalmazásának megszűnésével, mely a könnyű hozzáférést akadályozza. Beszerzéséhez egyedi import szükséges, pedig a *Streptococcus pyogenes* okozta súlyos infekciókban a mai napig a leghatékonyabb szer. További megoldást jelenthet az ABR elleni harcban azon külföldön forgalmazott szűk spektrumú antibiotikumok Magyarországon történő törzskönyvezése, amelyeket ma egyedi import engedéllyel szerzünk be.

5.5.5. Mikrobiológiai laboratóriumok

Minden antibiotikum-felírásra jogosult orvos számára könnyen elérhető mikrobiológiai laboratóriumi háttér hozzáférhetősége alapvető fontosságú az AMR ellen folytatott harcban. Az érzékenységi vizsgálatok (antibiogram) rutinszerű alkalmazása segítséget nyújt az adott antibiotikummal szembeni egyedi érzékenység és rezisztencia meghatározásában, ezáltal a helyes, lehetőség szerinti legszűkebb spektrumú, rezisztenciát kevésbé generáló terápia megválasztásában. A szakszerű mikrobiológiai háttér biztosításához elengedhetetlen a hozzáférési lehetőségek szakpolitikai szintű áttekintése, mivel az elmúlt időszakban a

mikrobiológiai tevékenység kiszervezése, összehvonások kedvezőtlenül befolyásolták a mikrobiológiai tevékenység színvonalát, csökkentették a szakmai érdekek teljesülését az orvosi mikrobiológiában. Ez a tény nagy akadályt gördíthet az ABS program sikeres megvalósulása elé.

A szakszerűen vezetett antibiotikus terápiához bizonyos esetekben elengedhetetlen a speciális szakértelemmel rendelkező személyek időben történő elérésének biztosítása. A járóbeteg-ellátásban is szükség van területenként, régióként kijelölt infektológus és mikrobiológus szakorvosi konzultáció elérhetőségének biztosítására. Jelenleg mindkét szakma az orvosi hiányszakmák listáján található, mely probléma kezelése szakpolitikai beavatkozást igényel.

5.5.6. Egészségügyi szakemberek szakmai szervezetei

A járóbeteg-ellátást nyújtó szakemberek, orvosok, szakdolgozók, illetve a társszakmák szakmai szervezeteinek szoros együttműködésére van szükség. A képzések, továbbképzések megszervezésében, lebonyolításában jelentős feladatot tölthetnek be.

Az alapellátási törvény [44] létrehozta a háziorvosi kollegiális vezetők intézményét, akik az alapellátás antibiotikum-használata és az erről folyó adatgyűjtés koordinációjában is részt vehetnének.

5.6. A helyes antibiotikum-felhasználás monitoringja

Az antibiotikum-felírási gyakorlat monitoringja és az eredmények rendszeres visszajelzése az ABS program fontos alappilléret képezik. Az orvosok tudása mellett tevékenységük szabályozása, ösztönzése és felügyelete is olyan terület, ahol fejlesztések lehetnek indokoltak. Ennek része lehet irányelvek és a betartásukhoz kapcsolódó felügyeleti, ösztönző rendszerek kidolgozása, klinikai auditok rendszeres végrehajtása, a keletkező adatok elemzésének és visszacsatolásának intézményesítése.

A módszer kialakításakor meg kell határozni a követés, a jelentés, valamint az elemzés szintjét, mely történhet egyéni vagy régiós szinten. Amennyiben lehetséges, az antibiotikum-felírás egyéni szinten történő követése részesítendő előnyben. Az egyéni szintű visszajelzés alkalmazása hatékony módszer a bizonyítékokon alapuló irányelvek betartásának elősegítésében.

A hatékony visszajelzés egyik módszere a klinikus teljesítményének összehasonlítása a kollégák teljesítményével. Az ellátórendszerekben egyidejűleg megvalósulhat az antibiotikum-felhasználással összefüggő problémák és az antibiotikum-rezisztencia trendek követése és jelentése is. A gyakorló orvosok követhetik és jelenthetik a saját antibiotikum-felírási gyakorlatukat az alábbiak közül legalább egy tevékenység alkalmazásával:

- Az antibiotikum-felírási gyakorlat önértékelése bizonyítékokon alapuló ajánlások és gyakorlati irányelvek alapján.
- Rendszeres részvétel szakmai és minőségfejlesztési továbbképzéseken az antibiotikum-felírás fejlesztése érdekében.

5.7. A diagnosztikai háttér biztosítása, az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok alkalmazásának elősegítése

A magyarországi járóbeteg-ellátásban az antibiotikum-felírásra jellemző, hogy az gyakran mikrobiológiai háttér információk nélküli egyszemélyes döntésen alapul, nem veszi figyelembe a helyi rezisztencia-viszonyokat. Ennek változásához elengedhetetlen a minél gyorsabb diagnosztikai háttér biztosítása. A felíró orvosok szintjén ez magába foglalja egyrészt a mikrobiológiai laboratóriumok elérhetőségét, másrészt a point-of-care diagnosztikai eszközök és módszerek fejlesztését és elhelyezését a betegellátó pontok közvetlen közelében. Ezeknek a lehetőségeknek az antibiotikum-felírás csökkenése irányába mutató hatása szakmailag igazolt [15]. A megvalósulás állami támogatást igényel, melynek hiánya kedvezőtlenül befolyásolja az ABS program sikerét.

5.8. Ismeretbővítés, oktatás, tájékoztatás

Lényeges, potenciális beavatkozási terület az antibiotikumot felíró orvosok ismereteinek bővítése, az antibiotikum-felírással kapcsolatos elkötelezettség fejlesztése. A fertőző betegségekkel kapcsolatos ismereteknek a graduális orvoscépzésben való hangsúlyosabb szerepeltetése mellett a kötelező rezidens-törzsképzésbe és a kötelező továbbképzésekbe való beépítésük is előrelépésekkel kecsegtethet – utóbbi lényegesen gyorsabb elérést biztosít, mint a felmenő rendszerben bevezetett egyetemi tananyag. Mindezeknek a megvalósulása szakmapolitikai beavatkozást igényel és hosszú távon igen kedvező hatásokkal bír az ABS programok sikeres megvalósulására.

Követendő példa lehet a Belga Antibiotikum Politika Koordinációs Bizottságának módszere, akik az információ-átadás gyors, széleskörű elérhetőséget biztosító módszerét választva segítik a járóbeteg-ellátás keretein belüli gyógyszerfelírást: egy, a bakteriális infekciók kezelésére vonatkozó szakmai irányelveket és az antibiotikum-felírás irányelveit tartalmazó zsebkönyvet adtak ki, melynek köszönhetően bizonyítottan csökkent az antibiotikum-felhasználás a járóbeteg-ellátásban [36]. Hasonló kiadvány magyarországi megvalósulása esetén az elektronikus továbbítás a járóbeteg-ellátó orvosok felé gyors, széleskörű és gazdaságos megoldás lehetne.

A Nemzeti Antibiotikum Stewardship Programnak és a helyi, régiós cselekvési terveknek az oktatás, képzés, továbbképzés formáját, rendszerességét, a számonkérés módszereit meg kell határozniuk. Javasolt a továbbképzéseket kötelező részvételi jelleggel beiktatni a szakmai működési engedélyek ötéves periódusába, **diplomás és szakdolgozói szinten** egyaránt. A részvételhez finansziális támogatásra van szükség. A járóbeteg-ellátásban dolgozó orvosok, gyógyszerészek és az egészségügyi személyzet oktatása megszilárdíthatja a megfelelő antibiotikum-felírási gyakorlatot, és javíthatja a betegellátás minőségét.

A **lakossági ismeretek bővítése** (tájékoztatók, poszterek, oktató anyagok kihelyezése az orvosi rendelőben) elengedhetetlen eleme az ABS eredményes megvalósulásának. A páciensek tájékoztatása az antibiotikus kezelésről, a helytelen használat lehetséges veszélyeiről, a járóbeteg-ellátás összes résztvevőjének feladata. A páciensek és családtagjaik oktatása növelheti az egészségértést, javíthatja az antibiotikum-alkalmazással kapcsolatos compliance-t és ezzel segítheti az antibiotikum-felhasználási törekvések fejlődését. A lakosság edukációjához népegészségügyi és médiakampányok is hozzájárulhatnak.

A szakmai ismeretek megszerzésén túl további fontos irány lehet az ABS programban résztvevő valamennyi szakember **kommunikációs készségeinek** fejlesztése. Elsősorban az

antibiotikum-használat szükségességét célzó oktatásoknál van szükség hatékony kommunikációs stratégiák alkalmazására. A másik fontos terület a páciensek oktatása az antibiotikus kezelés lehetséges mellékhatásairól, veszélyeiről.

5.9. Primer prevenciók lehetőségei előtérbe helyezése

A járóbeteg-ellátás szolgáltatásaival kapcsolatban alapvető elvárás, hogy a betegségek megelőzése szintjén is hatékonyan közreműködjön. A járóbeteg-ellátásban megvalósuló ABS programban ez a következő területeket érinti:

- fertőzések megelőzése
- védőoltások
- infekciókontroll a járóbeteg-ellátásban
- kézhigiéné.

Ezen tevékenységek fejlesztésére is szükséges figyelmet fordítani. Az alapellátás orvosainak és az egészségügyi szakszemélyzetnek van a legtöbb lehetősége a primer prevencióra, a védőoltások felajánlására és beadására. Különösen a felnőttek önkéntes védőoltásokkal történő nagyobb mértékű átoltottságához elengedhetetlen az alapellátásban dolgozók védőoltások iránti elkötelezettsége és megfelelő ismeretek, mellyel a kételkedőket meg tudják győzni az önkéntes védőoltások hasznáról, biztonságosságáról. Például az influenza-védőoltás szélesebb körű elterjedése várhatóan csökkentené az őszi-téli antibiotikum-fogyasztást és a betegségterheket.

Nem kerülhető meg az infekció-kontroll kérdése sem, mely a már kialakult fertőzések további terjedésének megakadályozása szempontjából kulcsfontosságú. A betegellátók akkreditációja a biztonságos betegellátásért (BELLA) egy akkreditációs rendszer a betegek biztonságosabb és eredményesebb ellátására [38]. A 2016 évi 15. (IX.27.) Egészségügyi Közlönyben jelentek meg a fekvő- és járóbeteg ellátást nyújtó intézményekre vonatkozó standardok, amelynek 5. fejezete tárgyalja az infekciókontrollt. Az infekciókontroll és surveillance standard célja: a betegek és egészségügyi dolgozók egészségügyi ellátással összefüggő fertőzési kockázatainak minimalizálása, a kórokozók terjedésének megelőzése.

Az egészségügyi szolgáltatóknak a járóbeteg-ellátás keretei között is szabályozást kell kidolgoznia az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésére, követésére. Ebben meg kell határozni az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések esetén követendő teendőket, az infekciókontrollal kapcsolatos tevékenységek ellenőrzési rendjét.

A magyarországi rezisztencia-helyzet ismeretében a járóbeteg-ellátásban is egyre gyakrabban kell számítani multirezisztens kórokozók előfordulására. Az alapellátásban dolgozók infekciókontroll tevékenységének ki kell térnie legalább a fertőzések átvitelének megakadályozását célzó intézkedésekre: elkülönítés, fertőtlenítés, kézhigiéné, ezért a képzéseknek, oktatásoknak ezt a területet is érinteniük kell. A járóbeteg-szakellátást nyújtó intézetekben is hatékony infekciókontroll bevezetése szükséges, melyet a 20/2009. (VI. 18.) EüM rendelet [39], valamint az azt módosító 12/2012. (III. 6.) NEFMI rendelet az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről [40] megfogalmaz. A járóbeteg-szakellátást nyújtók képzése, továbbképzése is kötelező az alábbi témakörökben: nozokomiális fertőzések, kézhigiéné, izolációs rendszabályok, védőeszköz-használat, teendők multirezisztens kórokozók előfordulása során.

5.10. Új antimikrobás szerek magyarországi törzskönyvezésének lehetőségei, akadályai; egyedi import készítmények beszerzésének megkönnyítése

Az utóbbi évtizedekben kifejlesztett és engedélyezett antimikrobiális szerek szinte kivétel nélkül mind a kórházi ellátásban kerültek bevezetésre. A területi ellátásban is szükség lehet - főként multirezisztens kórokozó terápiája során – hozzáférési, felírási lehetőséget biztosítani olyan speciális antibiotikumokhoz, amelyek ma csak a fekvőbeteg-ellátásban elérhetők. Elengedhetetlen a gyógyszerkutatás támogatása, bár a rezisztencia gyors kialakulásának veszélye miatt új szerek kutatásába invesztálni manapság nem kifizetődő, de a rezisztencia-terjedés megfékezése pozitív hatású lehet ebben a vonatkozásban is.

További megfontolást, szakmai szervezetek részéről állásfoglalást igényel a jelenleg csak külföldön forgalmazott szűk spektrumú antibiotikumok (főleg klasszikus penicillin, oxacillin) Magyarországon történő törzskönyvezése, amelyeket ma egyedi import engedéllyel lehet beszerezni. Használatuk visszavezetése a célzott antibiotikus terápiás lehetőségek közé kedvezően befolyásolhatja a hazai ABR mértékét.

6. Összefoglaló

A magyar járóbeteg-ellátás antibiotikum-felhasználását az európai viszonylatban mérsékeltnek mondható összes fogyasztás mellett a széles spektrumú ágensek aggasztóan magas aránya, és a feltehetően kedvezőtlen felírási gyakorlatra utaló igen magas szezonális variancia jellemzi. A probléma hátterében számos tényező együttes hatása azonosítható, melyek közül elsődlegesen kiemelhetők a következők: a mikrobiológiai kivizsgálási arány alacsony volta és az ebből következő empirikus terápia; a surveillance-rendszerből nyerhető, járóbeteg-ellátásra vonatkozó adatok elégtelen pontossága és gyakorlati felhasználhatósága; az egészségügyi dolgozók és a lakosság részéről egyaránt mutatkozó ismeretbeli hiányosságok; és egyes szűk spektrumú antibiotikumok elérhetetlensége a magyar piacon.

Általános (az antibiotikumokkal kapcsolatos szakpolitikára vonatkozó) és specifikus (a járóbeteg-szakellátás szintjén bevezetendő intézkedéseket nevesítő) külföldi stewardship programok elemzése nyomán az alábbi intézkedések bevezetése nevezhető elsődleges fontosságúnak:

- Antibiotikum-használattal kapcsolatos részletes irányelvek kidolgozása és helyi (térégi és intézményi szintű) lebontása;
- A felírásban résztvevő orvosok és az érintett intézmények vezetői részéről az elkötelezettség biztosítása és kinyilvánítása;
- Az egyes szereplők feladatainak pontos meghatározása;
- Monitoring és visszacsatolás az orvosok felé a felírás megfelelésségével kapcsolatban;
- Képzések, ismeretbővítés, kommunikációs készségek fejlesztése az egészségügyi dolgozók részére, a kötelező továbbképzési rendszer részeként;
- A primer prevenció (védőoltások, mindennapi kézhigiéné, ételmiszer- és vízbiztonság stb.) erősítése;
- A gyógyszerkiváltással kapcsolatos szabályok (antibiotikumokra vonatkozó vények érvényessége, patikai kiadási eljárások stb.) szigorítása.

Mindennek megvalósítása számos feltétel teljesítését igényli. Ezek közé tartozik:

- Egyes szűk spektrumú szerek törzskönyvezése, piaci elérhetőségének biztosítása;
- Megfelelő humán erőforrások (pl. infektológus, mikrobiológus konzílium) biztosítása;
- Anyagi erőforrások és ösztönzők rendelkezésre állása;
- A diagnosztikus és surveillance-rendszer fejlesztése.

A nemzetközi irányelvek rendszerint tartalmazzák továbbá az új antibiotikumokkal és a rezisztencia mechanizmusaival kapcsolatos kutatások támogatásának fontosságát, amely jellegénél fogva szupranacionális fellépést igényel.

Rendkívül fontos jelezni, hogy az antibiotikum-rezisztencia elleni hatékony küzdelem csak az egészségügyi ágazaton belüli – pl. az infekciókontrollra vonatkozó –, illetve azon túli – első sorban az állattenyésztést érintő – multiszektoriális együttműködésben valósulhat meg.

Az antibiotikumok hatásosságának fenntartása az emberiség közös érdeke, amelyen belül hazánknak is számos tennivalója van. A helyes antibiotikum-használat előmozdítására vonatkozó intézkedések azonban hosszú távon költséghatékonyak, így a jövőbe történő hasznos és szükséges befektetésnek tekinthetők.

7. Felhasznált irodalom

1. World Health Organization. **Antimicrobial resistance: factsheet** [<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/>]
2. European Centre for Disease Prevention and Control. **Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2015. Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net)**. ECDC, Stockholm. 2016.
3. Emberi Erőforrások Minisztériuma. **Egészséges Magyarország 2014-2020. Egészségügyi Ágazati Stratégia**. 2014.
4. van der Werf MJ, Langendam MW, Huitric E, Manissero D: **Multidrug resistance after inappropriate tuberculosis treatment: a meta-analysis**. *Eur Respir J* 2012, **39**(6):1511-1519.
5. Bell BG, Schellevis F, Stobberingh E, Goossens H, Pringle M: **A systematic review and meta-analysis of the effects of antibiotic consumption on antibiotic resistance**. *BMC Infect Dis* 2014, **14**:13.
6. Hajdu Á, Szilágyi E, Kurcz A, Benkő R, Matuz M, Székely É, Palásti Á, Borbás I, Babarczy B: **Policy brief: Promoting the Appropriate Use of Antibiotics to Contain Antibiotic Resistance in Human Medicine in Hungary**. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; Under publication.
7. **IMS Health Kft. Online: http://www.imshealth.com/hu_HU/**.
8. Knausz M, Babarczy B, Szabó A, Hegyi T, Matuz M, Benkő R, Nédó E: **HELYZETÉRTÉKELÉS, A HAZAI JÁRÓBETEG ÉS FEKVŐBETEG ELLÁTÁSRA VONATKOZÓ ANTIMIKROBÁS SZER FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ADATOK ELEMZÉSE, MINŐSÉGI INDIKÁTOROK ÉRTÉKELÉSE, HIÁNYOSSÁGOK AZONOSÍTÁSA**. Budapest: Állami Egészségügyi Ellátó Központ; 2017.
9. Szabó A, Knausz M, Babarczy B, Máté Z, Hegyi T, Benkő R, Matuz M, Nédó E: **AZ ANTIMIKROBÁS STEWARDSHIP-RA VONATKOZÓ BIZONYÍTÉKOKON ALAPULÓ**

- NEMZETKÖZI IRÁNYELVEK SZISZTEMATIKUS ÁTTEKINTÉSE, A HAZAI ADAPTÁLÁS LEHETŐSÉGEINEK VIZSGÁLATA.** Budapest: Állami Egészségügyi Ellátó Központ; 2017.
10. Drekonja DM, Filice GA, Greer N, Olson A, MacDonald R, Rutks I, Wilt TJ: **Antimicrobial stewardship in outpatient settings: a systematic review.** *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015, **36**(2):142-152.
 11. van der Velden AW, Pijpers EJ, Kuyvenhoven MM, Tonkin-Crine SK, Little P, Verheij TJ: **Effectiveness of physician-targeted interventions to improve antibiotic use for respiratory tract infections.** *Br J Gen Pract* 2012, **62**(605):e801-807.
 12. Roque F, Herdeiro MT, Soares S, Teixeira Rodrigues A, Breitenfeld L, Figueiras A: **Educational interventions to improve prescription and dispensing of antibiotics: a systematic review.** *BMC Public Health* 2014, **14**:1276.
 13. Országos Epidemiológiai Központ. **A hazai mikrobiológiai surveillance antibiotikum rezisztencia eredményei.** 2017.
 14. Dalhoff A: **Global fluoroquinolone resistance epidemiology and implications for clinical use.** *Interdiscip Perspect Infect Dis* 2012, **2012**:976273.
 15. Huang Y, Chen R, Wu T, Wei X, Guo A: **Association between point-of-care CRP testing and antibiotic prescribing in respiratory tract infections: a systematic review and meta-analysis of primary care studies.** 2013, **63**(616):787-794.
 16. Dyar OJ, Pulcini C, Howard P, Nathwani D, Policies) EESGfA: **European medical students: a first multicentre study of knowledge, attitudes and perceptions of antibiotic prescribing and antibiotic resistance.** *J Antimicrob Chemother* 2014, **69**(3):842-846.
 17. Lee CR, Lee JH, Kang LW, Jeong BC, Lee SH: **Educational effectiveness, target, and content for prudent antibiotic use.** *Biomed Res Int* 2015, **2015**:214021.
 18. **Essential Medicines and Health Products Information Portal** [<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4876e/6.2.html>]
 19. World Health Organisation Regional Committee for Europe. **European strategic action plan on antibiotic resistance.** EUR/RC61/14 + EUR/RC61/Conf.Doc./7. Baku: World Health Organisation; 2011.
 20. United Kingdom Department of Health. **UK Five Year Antimicrobial Resistance Strategy 2013 to 2018.** London: Crown; 2013.
 21. WHO: **Global Action Plan on Antimicrobial Resistance.** Geneva: World Health Organisation; 2015.
 22. European Commission. **A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR).** Brussels; 2017.
 23. Paget J, Lescure D, Versporten A, Goossens H, Schellevis F, van Dijk L: **Antimicrobial resistance and causes of non-prudent use of antibiotics in human medicine in the EU.** Brussels: European Commission; 2017.
 24. **Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance: Progress report.** 2014.
 25. **Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TAFTAR)** [<https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html>]
 26. European Commission. **EU Guidelines for the prudent use of antimicrobials in human health.** Brussels; 2017.
 27. **The appropriateness of prescribing antibiotics in primary health care in Europe with respect to antibiotic resistance** [http://cordis.europa.eu/project/rcn/91959_en.html]

28. **European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network (ESAC-Net)** [<https://ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/esac-net>]
29. **ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals.** *EFSA Journal* 2017, 15(10).
30. **WHO: Objective 1: Improve awareness and understanding of antimicrobial resistance through effective communication, education and training.** In: *Global Action Plan on Antimicrobial Resistance*. Geneva: World Health Organization; 2015.
31. **Genomics to combat resistance against antibiotics in community-acquired LRTI in Europe** [http://www.cordis.europa.eu/project/rcn/78765_en.html]
32. Finch RG, Blasi FB, Verheij TJ, Goossens H, Coenen S, Loens K, Rohde G, Saenz H, Akova M: **GRACE and the development of an education and training curriculum.** *Clin Microbiol Infect* 2012, 18(9):E308-313.
33. **Happy Audit** [http://www.happyaudit.org/project_summary.aspx]
34. **ARPEC Project Management Team. ARPEC Antibiotic Resistance and Prescribing in European Children.** London.
35. **SWAB Sticing Werkgroep Antibiotikabeleid** [<http://www.swab.nl/swab/cms3.nsf/viewdoc/AB4BC9DA597D2DA4C12577980053A63D>]
36. **Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC)** [<http://consultativebodies.health.belgium.be/en/advisory-and-consultative-bodies/commissions/BAPCOC>]
37. Sanchez GV, Fleming-Dutra KE, Roberts RM, Hicks LA: **Core Elements of Outpatient Antibiotic Stewardship.** *MMWR Recomm Rep* 2016, 65(6):1-12.
38. **Betegellátók Akkreditációja a Biztonságos Betegellátásért** [<http://bella-akkreditacio.hu/>]
39. **20/2009. (VI. 18.) EüM rendelet az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről.**
40. **12/2012. (III. 6.) NEFMI rendelet az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről.**
41. **Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő: A háziorvosi szolgálatok indikátor alapú teljesítményértékelése 2014. áprilistól.** Budapest; 2014.
42. **43/2005. (X. 15.) EüM rendelet a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerértékesítésének, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről.**
43. **44/2004. (IV.28.) ESZCSM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról.**
44. **2015. évi CXXIII. törvény az alapellátásról.**