



Egészségügyi Ellátórendszer  
Szakmai Módszertani Fejlesztése  
EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001

# Infekciókontroll és AMR szakpolitikai program, az „Egy Egészség” megközelítés alapján egységben az állatgyógyászati készítményekkel

## Rövid változat

Alprojekt/munkacsoport megnevezése:

**„D” BETEGBIZTONSÁG /**

**Rendszerszintű betegbiztonsági problémák kezelése D.III.2.**

Eredménytermék készítésének dátuma:

2019.06.03.

Készítette az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-000  
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztés”

**SZÉCHENYI**



MAGYARORSZÁG  
KORMÁNYA

Európai Unió  
Európai Szociális  
Alap

**BEFEKTETÉS**

**SZÉCHENYI** 2020

**„D” BETEGBIZTONSÁG alprojekt Rendszerszintű megbiztonsági problémák kezelése**  
**D.II.1.3 munkacsoportja**  
**A projekt a Széchényi 2020 program keretében valósul meg.**

**Eredménytermék készítői:**

Babarczy Balázs, Dr. Benkő Ria, Dr. Cselkó Zsuzsanna, Dr. Damjanova Ivelina, Dr. Hajdu Ágnes, Dr. Horváth István László, Dr. Kardos Gábor, Dr. Kollár Eszter, Dr. Kristóf Katalin, Dr. Krisztián Erika, Dr. Kurcz Andrea, Dr. Matuz Mária, Dr. Szabó Bálint Gergely, Dr. Szabó Éva, Dr. Tóth Ákos, Dr. Ungvári Erika, Dr. Vargha Márta

**Szakértők:**

Dr. Fodor László, Dr. Jánosi Szilárd

**Előterjesztő:**

**Munkacsoport vezető neve: Dr. Antmann Katalin**

**Aláírás**

.....

**Jóváhagyó:**

**Alprojekt vezető neve: Dr. Belicza Éva**

**Szakmai vezető: Dr. Oroszi Beatrix**

**Aláírás**

.....

.....

**Konzorcium vezető: Nemzeti Népegészségügyi Központ**

## Vezetői összefoglaló

A kórokozók antimikrobiális rezisztenciájának (AMR) kialakulásában az antimikrobiális szerek indokolatlan vagy nem megfelelő alkalmazása játssza az egyik fő szerepet. Az antimikrobiális szerek hatásával szemben ellenálló kórokozók, illetve az általuk okozott fertőzések elterjedése klinikai, népegészségügyi, gazdasági és állategészségügyi szempontból is drámai következményekkel jár. Az AMR problémakörén belül – az okozott betegségteher nagyságrendje miatt – az antibiotikumok indokolatlan vagy nem megfelelő alkalmazása, illetve az ennek következtében kialakuló és elterjedő, antibiotikum-rezisztens baktériumok kiemelt figyelmet igényelnek.

Magyarországon európai összehasonlításban alacsonynak számít az alkalmazott antibiotikumok össz mennyisége mind a kórházi, mind a járóbeteg-ellátás területén, ugyanakkor egyes minőségi indikátorok igen kedvezőtlen helyzetet jeleznek az antibiotikumok alkalmazási gyakorlata és a helyes antibiotikum-alkalmazást támogató ún. stewardship funkciók területén.

Az élelemiszertermelő állatokban való felhasználás céljából értékesített, antibiotikum hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmények tekintetében az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) felé jelentett adatok alapján állategységre vetítve hazánk az első öt ország között szerepel.

Az AMR arányának növekvő fenyegetését a hazai, országos szintű járványügyi, rezisztencia monitoring és mikrobiológiai felügyeleti adatok egyértelműen alátámasztják. Az antibiotikum-rezisztencia kiemelt nagyságrendű problémájára, illetve az egyéb, újonnan megjelenő rezisztens kórokozók (például az antifungális szereknek ellenálló gombák) potenciális elterjedése okozta veszélyre átfogó, az „Egy egészség” szemléletet képviselő, így a humán és az állategészségügy területét egyaránt magába foglaló, valamint a környezet-egészségügyi szempontokat is figyelembe vevő szakpolitikai beavatkozás-csomag végrehajtása adhat választ.

A jelen szakpolitikai program-koncepciót az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 projekt megbízottsági alprojektje keretében működő multiszektoriális, a humán egészségügyi és népegészségügyi, valamint az állategészségügyi terület számos képviselőjének részvételével és környezet-egészségügyi szakember támogatásával működő munkacsoport dolgozta ki, a hazai AMR problémának az „erősségek, gyengeségek, lehetőségek és veszélyek” (SWOT) keretrendszerre támaszkodó részletes feltárása nyomán. A javasolt beavatkozások illeszkednek az Egészségügyi Világszervezet (WHO) AMR elleni Globális akcióterve, illetve az Európai Unió (EU) vonatkozó stratégiai anyagai által felvázolt irányokhoz. A szakpolitikai program-koncepció által nevesített célkitűzések a következők:

1. Az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos tudás és ismeretek bővítése hatásos kommunikációs, oktatási és képzési módszerek segítségével
2. A bizonyítékokra alapozott döntéshozatal megerősítése surveillance adatok és kutatási eredmények révén
3. A fertőzések incidenciájának csökkentése hatásos infekciókontroll intézkedésekkel
4. Az antimikrobiális szerek humán és állategészségügyi alkalmazásának optimalizálása
5. A meglévő és új hatóanyagok, vakcinák, diagnosztikus eszközök és egyéb technológiák optimális elérhetőségét biztosító szabályozási környezet kialakítása

A szakpolitikai program-koncepcióban valamennyi célkitűzéshez 2-4 beavatkozási terület került kidolgozásra, amelyekben belül az egyes szakpolitikai beavatkozások az érintett szektorok (fekvőbeteg-ellátás, járóbeteg-ellátás, állategészségügy, környezet-egészségügy, illetve az „Egy egészség” megközelítésnek megfelelően közös szakterületek) szerinti besorolásban kerülnek ismertetésre. A 3. célkitűzés tekintetében a beavatkozásokat az EFOP-1.8.0.-VEKOP-17-2017-00001 azonosítószámú projekt betegbiztonsági alprojektje keretében kidolgozás alatt álló Nemzeti Betegbiztonsági Stratégia fertőzés-megelőzési koncepciója tartalmazza.

A szakpolitikai program-koncepció a jelen rövidebb, áttekintő jellegű, illetve egy hosszabb, részletes változatban készült. A részletes változat a fentieken kívül – összhangban a 38/2012. (III.12.) Korm. rendelet 36. § előírásaival – valamennyi beavatkozáshoz kapcsolódóan konkrét akciókat, illetve az akciók többségéhez illeszkedően a kimeneti terméket, az időtávot, a megvalósítás felelőseit, az erőforrás-igényt, illetve a teljesülés indikátorait magába foglaló cselekvési terveket is tartalmaz.

A beavatkozások átfogó, szektorok közti együttműködést is tartalmazó megvalósításától az antimikrobiális rezisztencia hazai helyzetképeinek jelentős javulása, emellett a betegbiztonság erősödése, az egészségügyi szakmai és társadalmi tudatosság és együttműködés növekedése, valamint az indokolatlan vagy nem megfelelő antibiotikum-alkalmazás visszaszorításával az egészségügyi kiadások csökkenése várható.

## Fogalommeghatározások

Az antimikrobiális szerek több csoportra oszthatók, melyek eltérő kórokozókval szemben hatásosak. Minden kórokozó-csoportban (baktériumok, vírusok, gombák, paraziták) kialakulhat rezisztencia, azaz különböző mértékű ellenálló-képesség a terápiában alkalmazott antimikrobiális szerekkel (antibiotikumokkal, antivirális szerekkel, antifungális szerekkel és parazitaellenes szerekkel) szemben. Nagyságrendje, így klinikai és népegészségügyi következményei szempontjából kiemelkedik a baktériumok antibiotikumokkal (antibakteriális szerekkel) szembeni rezisztenciája, de a többi kórokozó-csoport, így pl. a vírusok, gombák, paraziták rezisztenciája is növekvő problémát jelent. Ezért a jelen szakpolitikai program-tervezetben, ahol lehetséges, a bővebb tartalmú *antimikrobiális szerek* és *antimikrobiális rezisztencia (AMR)* kifejezéseket használjuk az *antibiotikumok* és *antibiotikum-rezisztencia* fogalmak helyett. Ugyanakkor kiemelendő, hogy a helyzetértékelésnél elsősorban az antibiotikum-alkalmazásra, a baktériumok antibiotikum-rezisztenciájára, illetve a multirezisztens baktériumok által okozott fertőzésekre vonatkozó hazai adatbázisokra lehetett támaszkodni.

Az antibiotikumok között *széles spektrumúnak* tekintendők azok a készítmények, amelyek a baktériumok széles köre ellen hatékonyak, ám nagyobb valószínűséggel vezetnek rezisztenciához, míg *szűk spektrumúnak* tekintendők azok, amelyek csak meghatározott baktériumcsaládok ellen hatékonyak és kevésbé valószínű, hogy alkalmazásuk rezisztenciához vezet. (Barbosa et al, 2000)

## Rövidítések jegyzéke

AMR	antimikrobiális rezisztencia
DDD	daily defined dose (napi terápiás dózis - főindikációban, közepes súlyosságú fertőzésre vonatkoztatva átlagos felnőtt napi fenntartó dózis)
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control (Európai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ)
EGT	Európai Gazdasági Térség
EMA	European Medicines Agency (Európai Gyógyszerügynökség)
ESAC-Net	European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network (Antimikrobiális Szerek Felhasználásának Európai Surveillance-hálózata)
ESVAC	European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (Antimikrobiális Szerek Állategészségügyi Felhasználásának Európai Felügyelete)
EU	Európai Unió
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations (Az Egyesült Nemzetek Élelmezésügyi és Mezőgazdasági Szervezete)
IIAB	Intézményi Infekciókontroll és Antibiotikum Bizottság
MT	megbízhatósági tartomány (konfidencia intervallum)
NÉBIH	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
NNK	Nemzeti Népegészségügyi Központ
OIAB	Országos Infekciókontroll és Antibiotikum Bizottság
OIE	Office International des Epizooties – World Organization for Animal Health (Állategészségügyi Világszervezet)
PRRS	porcine reproductive and respiratory syndrome ((a sertés reprodukciós zavarokkal és légzőszervi tünetekkel járó szindrómája)
SPC	summary of product characteristics (készítmény jellemzőinek összefoglalója/ alkalmazási előírás)
SWOT	Strengths, weaknesses, opportunities, threats (erősségek, gyengeségek, lehetőségek és veszélyek)
WHO	World Health Organization (Egészségügyi Világszervezet)

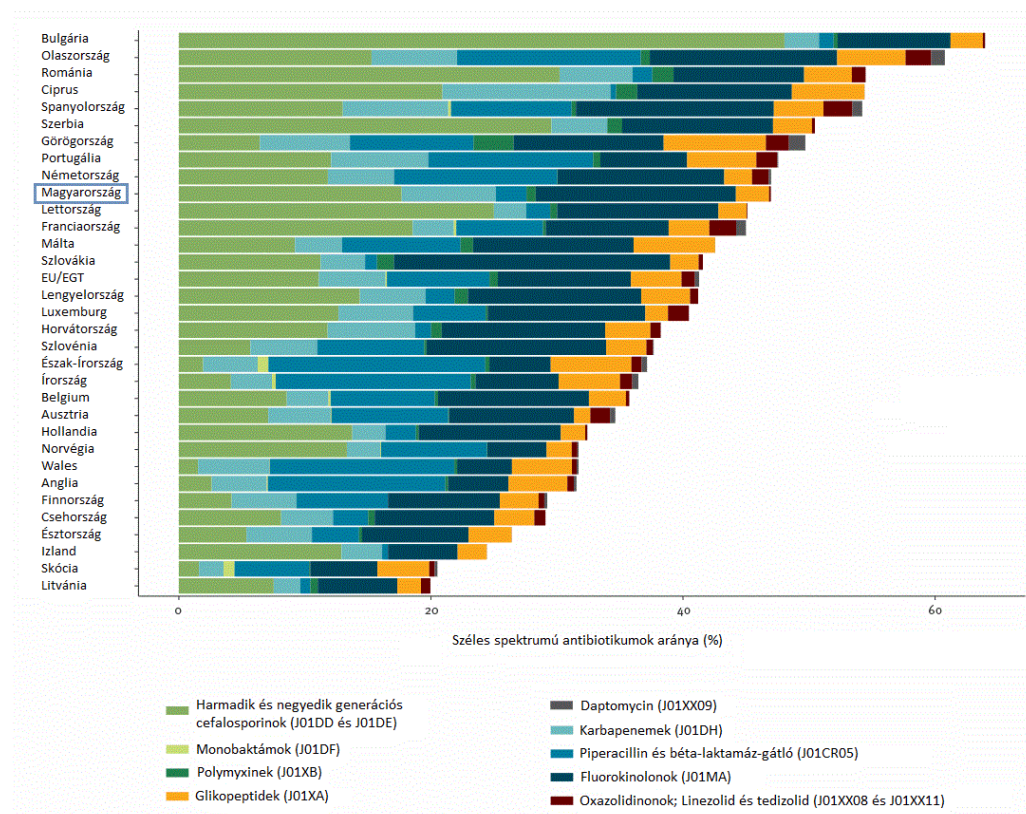
# Helyzetértékelés

## Humán egészségügy

Hazánkban az antimikrobiális szerek humán egészségügyi felhasználásának össz mennyisége más európai országokkal összehasonlítva viszonylag mérsékelt, azonban rendkívül nagy arányban kerülnek alkalmazásra olyan széles spektrumú antibiotikumok, amelyek fokozott mértékben járulnak hozzá a baktériumok antibiotikum-rezisztenciájának kialakulásához.

A kórházi ellátást tekintve Magyarországon, a 2016-2017. évi európai pont-prevalencia vizsgálat adatai szerint 16% volt az antimikrobiális szerek alkalmazásának prevalenciája (95%-os MT: 13–19%), azaz a hazai aktív fekvőbeteg-ellátást nyújtó intézményekben minden 100 fekvőbeteg közül 16 kapott a vizsgálat idején antimikrobiális készítményt. Ez az érték európai viszonylatban a legalacsonyabb volt. (Plauchouras et al, 2018) Ugyanakkor a rezisztencia kialakulásához és a *Clostridium difficile*<sup>1</sup> szelektálódásához nagyban hozzájáruló, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC), az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hivatal (EFSA) közös meghatározása alapján széles spektrumúnak minősülő készítmények hazai alkalmazási aránya jelentősen magasabb volt az Európai Unió / Európai Gazdasági Térség (EU/EGT) átlagánál (1. ábra).

**1. ábra:** A 2016-2017. évi európai kórházi pont-prevalencia vizsgálatban a széles-spektrumú antibiotikumok alkalmazási aránya az ECDC, az EMA és az EFSA meghatározása alapján



Forrás: Plauchouras et al. (2018)

<sup>1</sup> A *Clostridium difficile* baktérium tudományos nevét a mikroorganizmusok taxonómiájáért felelős testületek a közelmúltban *Clostridioides difficile*-re módosították. A hazai szakirodalomban és a szakmai közbeszédben azonban egyelőre továbbra is inkább a korábbi név-változat az ismertebb, ezért jelen dokumentumban is *Clostridium difficile* néven említjük a kórokozót.



Az Antimikrobiális Szerek Felhasználásának Európai Surveillance-hálózata (ESAC-Net) adatai alapján az alap- és járóbeteg-ellátásban a hazai összesített antibiotikum-felhasználás szintén alacsonynak mondható; az EU/EGT országainak alsó kvartilisében található (1. táblázat, J01 sor). (ECDC, 2018) Ugyanakkor az ECDC által ebben az összefüggésben vizsgált széles spektrumú hatóanyagok mindegyikének relatív részesedése, a fokozott rezisztencia-képző tulajdonságokkal rendelkező kinolon típusú antibiotikumok alkalmazásának pedig abszolút mennyisége tekintetében is a legmagasabb értékekkel bíró európai országok közé tartozunk (1. táblázat, J01M, J01CR%, J01DD+DE% és J01MA% sorok). A széles spektrumú antibiotikumoknak a szűk spektrumúakhoz viszonyított felhasználási aránya több mint 77-szeres, ami szintén rendkívül magas érték (1. táblázat, J01B/N sor). Kiemelkedő mértékű továbbá az antibiotikum-felhasználás szezonális ingadozása is (1. táblázat, J01\_SV és J01M\_SV sorok). Az antibiotikumoknak az őszi-téli hónapokban a tavasz-nyári időszakhoz képest kimutatható, igen jelentős felhasználási többlete a felső légúti (jellemzően vírus okozta) fertőzésekre történő antibiotikum-felírás magas arányát valószínűsíti, amely gyakorlat hatásosságára vonatkozóan nincs bizonyíték, így jelentős részben indokolatlannak tekinthető.

**1. táblázat:** Az ESAC-Net gyógyszer-specifikus minőségi indikátorai az ambuláns szektorban antibiotikum-alkalmazás tekintetében. A magyarországi értékek a többi adatszolgáltató ország eloszlásához viszonyítva, DDD/1000 lakos/nap vagy százalékos értékben, 2017.

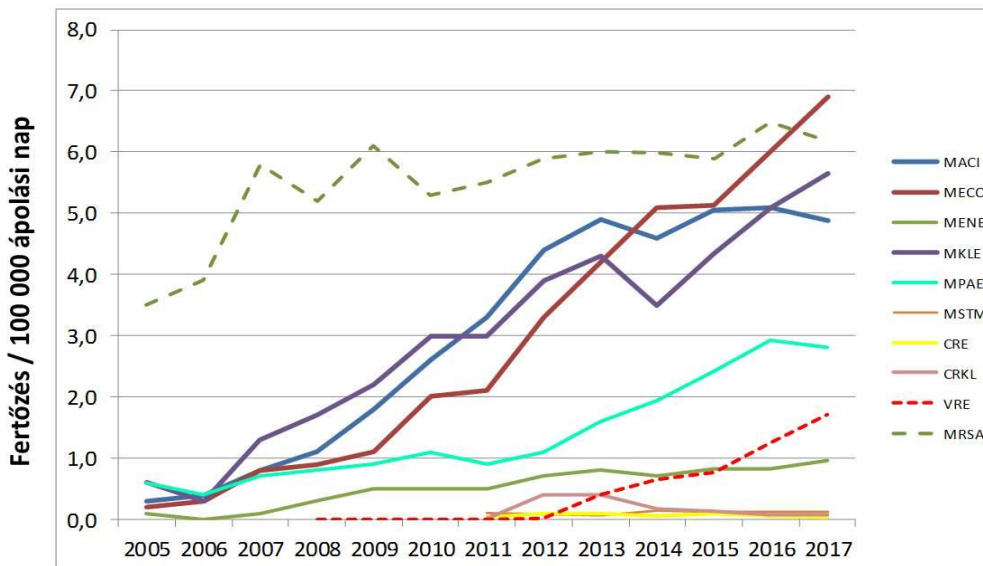
Indikátorok	Magyarország	Minimum érték	25. percentilis	50. percentilis	75. percentilis	Maximum érték	
<b>Felhasználás</b>	J01	15,6	10,1	14,5	20,3	33,6	
	J01C	6,7	4,0	6,8	9,9	21,1	
	J01D	2,1	<0,1	0,6	1,6	5,8	
	J01F	2,8	0,5	1,8	2,8	5,5	
	J01M	2,4	0,4	0,8	1,2	6,3	
<b>Relatív felhasználás</b>	J01CE%	0,8%	<0,1	0,6	1,4	27,2	
	J01CR%	34,8%	0,1	14,4	22,7	44,9	
	J01DD+DE%	2,0%	<0,1	0,0	0,5	7,2	
	J01MA%	15,4%	2,3	4,8	7,3	18,6	
<b>Széles/szűk spektrumú hányados</b>	J01_B/N	77,3	0,2	4,8	17,1	49,2	266,5
<b>Szezonális ingadozás</b>	J01_SV	46,5%	11,1	17,8	29,0	32,9	53,0
	J01M_SV	44,3%	-0,3	8,8	12,0	24,3	46,3

*Jelmagyarázat:* A kódok (J01, szisztémás antibiotikumok; J01C, penicillinek, J01CE, béta-laktamáz szenzitív penicillinek; J01CR, penicillin kombinációk, többek közt béta-laktamáz gátlók; J01D, cephalosporinok; J01DD, 3. generációs cephalosporinok; J01DE, 4. generációs cephalosporinok; J01F, makrolidok, lincosamidok és streptograminok; J01M, kinolonok, J01MA, fluorokinolonok) a WHO ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) klasszifikációja szerint. *Színek:* világoszöld = első kvartilisen belüli érték, sötétzöld = második kvartilisen belüli érték, világos narancssárga = harmadik kvartilisen belüli érték, sötét narancssárga = negyedik kvartilisen belüli érték

*Forrás:* Saját szerkesztés, ECDC (2018) alapján

Az antibiotikum-felhasználás szerkezete tehát, a viszonylag alacsony össz mennyiség mellett, igen kedvezőtlen. Mindez hozzájárul ahhoz, hogy a multirezisztens baktériumok és az általuk okozott egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések (2. ábra), valamint a *Clostridium difficile* okozta fertőzések (CDI) előfordulási aránya jellemzően emelkedik hazánkban, ami komoly betegbiztonsági kockázatot jelent.

**2. ábra:** Multirezisztens kórokozók által okozott egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések incidenciája sűrűsége (100 000 ápolási napra számított fertőzésszám), Magyarország, 2005–2017.



MRSA: meticillin rezisztens *Staphylococcus aureus*, MKLE: multirezisztens *Klebsiella spp.*, MACI: multirezisztens *Acinetobacter baumannii*, MECO: multirezisztens *Escherichia coli*, MPAE: multirezisztens *Pseudomonas aeruginosa*; MENB: multirezisztens *Enterobacter spp.*, CRE: karbapenem-rezisztens egyéb *Enterobacteriaceae*, CRKL: karbapenem rezisztens *Klebsiella pneumoniae*, VRE: vancomycin-rezisztens *Enterococcus spp.*

Forrás: Nemzeti Nosocomialis Surveillance Rendszer ([www.oek.hu](http://www.oek.hu); [www.antsz.hu](http://www.antsz.hu))

Az invazív mintákból – elsősorban hemokultúrákból – kimutatott, klinikai és járványügyi szempontból jelentős baktériumok európai felügyeleti hálózatának (EARS-Net) eredményei alapján megállapítható, hogy a hazai rezisztencia helyzet európai viszonylatban kedvezőtlen, az átlagosnál magasabb antibiotikum-rezisztencia arányokkal rendelkező országok közé tartozunk Európában. (ECDC, 2017)

A baktériumok mellett jelentős potenciális veszélyforrást rejt az egyéb kórokozók rezisztenciája is, elsősorban a gombákban kialakuló rezisztencia az antifungális szerekkel szemben. Az ECDC már felhívta a figyelmet erre a fenyegetésre egyes európai országok jelentései alapján, különösen az intenzív terápiás osztályok vonatkozásában. A rezisztens gombák okozta fertőzések jelenlegi ismereteink szerint még nem okoznak szélesebb körű problémát a magyar egészségügyi ellátórendszerben, ám terjedésük esetére az orvostudomány egyelőre nem rendelkezik megfelelő ellenszerekkel, ezért az egészségügyi dolgozók képzése, a megfelelő diagnosztikai háttér biztosítása és a terjedés megelőzése fokozott figyelmet érdemel.

## Állategészségügy

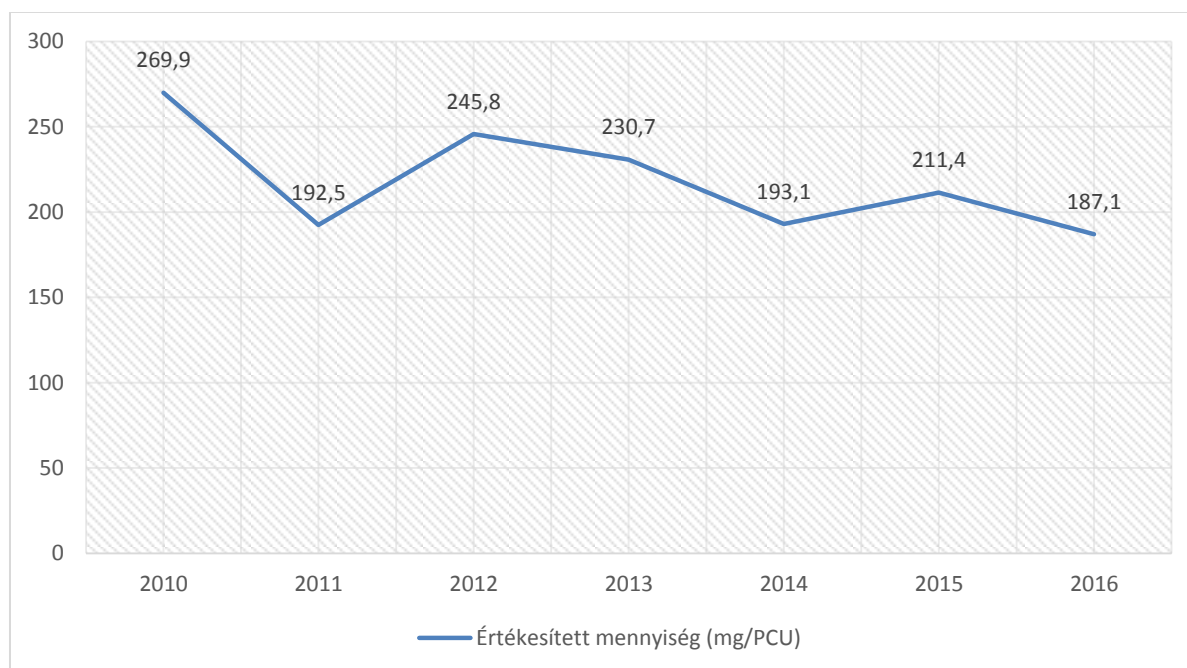
A magyar állategészségügyi szolgálat a nemzetközi és európai uniós irányvonalakkal összhangban kiemelten kezeli az AMR és az antibiotikum-felhasználás visszaszorításának kérdéskörét, és ennek érdekében már számos intézkedés megvalósult a korábbi évek folyamán. 2018-ban elfogadásra került egy, az AMR csökkentésére irányuló állategészségügyi nemzeti intézkedési terv, melynek végrehajtása jelenleg is folyamatban van.

Hazánk 2010 óta részt vesz az EMA által irányított ún. ESVAC-adatgyűjtésben (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption). A 2018 októberében megjelent 8. ESVAC jelentés alapján, Magyarországon 2016-ban élelmiszertermelő állattartás részére



összesen 155,6 tonna, azaz állategységre vetítve 187,1 mg/PCU mennyiségű antimikrobiális készítmény került eladásra. Ezen adatok alapján hazánk az állategységre vetített eladások tekintetében az első 5 legtöbbet fogyasztó ország között szerepel, annak ellenére, hogy 2010-2016 között az adatok jelentős csökkenést mutatnak (3. ábra). A leggyakrabban alkalmazott hatóanyagok a tetraciklinek (76,7 mg/PCU) és a penicillinek (49 mg/PCU). Az ún. kritikus fontos antibiotikumok (WHO alapján) tekintetében a 3-4. generációs cefalosporinok eladása 2011-2016 között növekedést mutatott, a fluorokinolonok és a polimixinek aránya pedig hullámzó jellegű volt ezen időszakban, ugyanakkor arányuk meghaladta az EU átlagát.

**3. ábra:** Élelmiszertermelő állatokban való felhasználás céljából értékesített antimikrobiális szerek állategységre vetített mennyisége (2010-2016.)



Adatok forrása: EMA (2018)

## Összefoglalás

Mindezekre való tekintettel megállapítható, hogy az AMR hazánkban kiemelt népegészségügyi kockázatot jelent. Ahogy ez a humán egészségügy tekintetében a WHO gondozásában a közelmúltban megjelent, „Az antibiotikumok felelős alkalmazásának ösztönzése az antibiotikum-rezisztencia visszaszorítására a humán gyógyászatban Magyarországon” c. szakpolitikai bizonyíték-összefoglalóban (Hajdu et al, 2018) is megfogalmazásra került, ez a probléma a szakpolitikai beavatkozások átfogó rendszerét teszi szükségessé. Ez a beavatkozás-rendszer akkor lehet igazán hatékony, ha mindezen felül az állategészségügy területét is magába foglalja, és a kapcsolódó környezet-egészségügyi vonatkozásokra is tekintettel van. A következőkben, rövid módszertani áttekintés után, az e beavatkozásokra vonatkozó javaslat olvasható.

## A szakpolitikai program-koncepció kidolgozásának keretrendszere

Az antimikrobiális rezisztencia (AMR) elleni intézkedések, a felelős antimikrobiálisszer-alkalmazásra irányuló törekvések a jelenség okozta tetemes egészségügyi, gazdasági és környezetvédelmi kockázatok tükrében globális, nemzetközi és nemzeti szinteken is jelentősek.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) közgyűlései 1986 óta foglalkoznak az AMR problémakörével. Az első globális akcióterv kidolgozására 2001-ben került sor (WHO, 2001), melyet a WHO Európai Régiójában 2011 óta a WHO Európai Regionális Bizottsága által elfogadott cselekvési terv egészít ki. (WHO Europe, 2011a; 2011b)

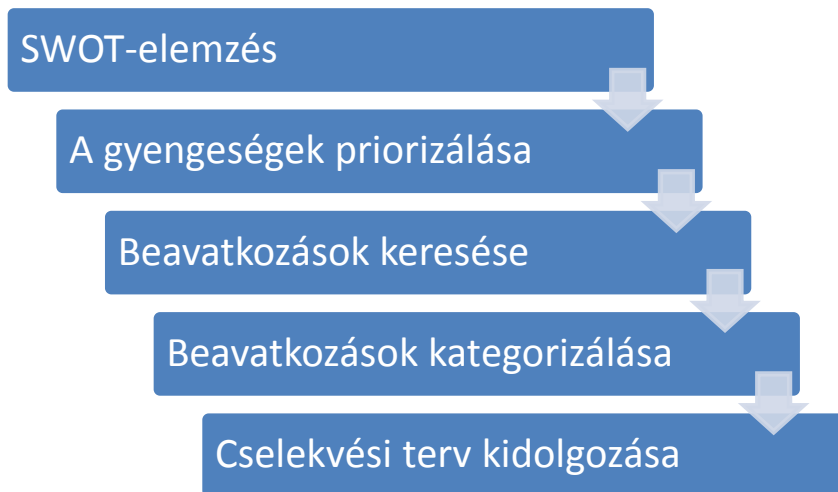
A WHO jelenleg érvényes, AMR-re vonatkozó Globális akcióterve 2015-ben került elfogadásra. (WHO, 2015a) Az Egyesült Nemzetek Élelmezésügyi és Mezőgazdasági Szervezete (FAO, 2016), illetve az Állategészségügyi Világszervezet (OIE, 2016) is külön AMR stratégiával rendelkezik. A WHO, a FAO és az OIE ún. hármas együttműködése keretében, az „Egy egészség” elv jegyében is az egyik kiemelt témakör az AMR elleni küzdelem. (FAO, OIE, WHO, 2010)

Az Európai Unió részéről az Európai Bizottság is elfogadta „Egy egészség” megközelítésű AMR akciótervét, melynek három fő pillére az európai régió vezető szerepének kialakítása, a kutatás-fejlesztés, valamint a globális szakpolitikai napirend alakítása. (European Commission, 2017)

A jelen szakpolitikai program-koncepció célja a WHO Globális akciótervéhez illeszkedő hazai beavatkozási terv előkészítése, a nemzetközi célkitűzések és más tagállami gyakorlatok figyelembevételével, az „Egy egészség” elv mentén, az állategészségüggyel és a környezet-egészségüggyel összhangban. Ebből következően a tervezetben szereplő beavatkozási területek a WHO Globális akciótervének célkitűzéseivel összhangban vannak, azzal a megkötéssel, hogy a 3. célkitűzés vonatkozásában nem a jelen dokumentum, hanem a szintén az „Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című, EFOP-1.8.0.-VEKOP-17-2017-00001 azonosítós számú projekt betegbiztonsági alprojektje keretében kidolgozandó Nemzeti Betegbiztonsági Stratégia fertőzésmegelőzési koncepciója az irányadó.

Az AMR-rel kapcsolatos szakpolitikai program-koncepció kidolgozásában egy epidemiológusokból, mikrobiológusokból, klinikai szakgyógyszerészekből, a fekvőbeteg-ellátásban, illetve a járóbeteg- és alapellátásban dolgozó orvosokból, köztük infektológusokból, valamint állatorvosokból álló munkacsoport vett részt, amelyet munkájában környezet-egészségügyi szakértő is támogatott. A dokumentumban szereplő valamennyi javaslat mögött a munkacsoport konszenzusa áll. A folyamat főbb lépéseit a 4. ábra szemlélteti.

#### 4. ábra: A szakpolitikai program-koncepció kidolgozási folyamata



A szakpolitikai program-koncepció alapjául szolgáló részletes probléma-térképet a munkacsoport az „erőségek, gyengeségek, lehetőségek és veszélyek” (SWOT) módszertan (Rauch, 2007) segítségével készítette el. Első lépésben az AMR kialakulása és terjedése szempontjából releváns területeken a jelenlegi hazai helyzetre jellemző, a nemzeti szakpolitika-alkotás hatáskörébe tartozó gyengeségeket és a külső környezet kínálta lehetőségeket azonosította, majd ezek egymásra vetítésével beavatkozási lehetőségeket fogalmazott meg.

A beavatkozási lehetőségek listájának konszolidált változatából alakította ki a munkacsoport a jelen dokumentumban bemutatott célrendszert. A célok bemutatása illeszkedik a WHO (2015a) Globális akciótervében követett szerkezethez. Ezen túlmenően minden beavatkozási területen, ahol lehetséges volt, elkülönítésre kerültek a humán, az állategészségügy és a környezet-egészségügy területeit érintő, továbbá az „Egy egészség” megközelítés jegyében a humán, az állategészségügyi és a környezet-egészségügyi vonatkozásokat egyaránt tartalmazó beavatkozások.

A jelen dokumentum a szakpolitikai program-koncepció rövid változata. A részletes változat, alaposabb helyzetértékelésen túl, a kiemelt prioritású beavatkozásokhoz tartozó részletes (konkrét akciókat, kimeneteket, időtávot, felelősöket, erőforrás-igényt és indikátorokat is megjelenítő) cselekvési terveket is tartalmaz.

### Javasolt célkitűzések

1. Az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos tudás és ismeretek bővítése hatásos kommunikációs, oktatási és képzési módszerek segítségével
2. A bizonyítékokra alapozott döntéshozatal megerősítése surveillance adatok és kutatási eredmények révén
3. A fertőzések incidenciájának csökkentése hatásos infekciókontroll intézkedésekkel
4. Az antimikrobiális szerek humán és állategészségügyi alkalmazásának optimalizálása
5. A meglévő és új hatóanyagok, vakcinák, diagnosztikus eszközök és egyéb technológiák optimális elérhetőségét biztosító szabályozási környezet kialakítása

## Javasolt beavatkozások célkitűzésenként

### 1. célkitűzés: Az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos tudás és ismeretek bővítése hatásos kommunikációs, oktatási és képzési módszerek segítségével

#### 1.1 Beavatkozási terület: A graduális képzés és szakképzés fejlesztése a fertőző betegségek megelőzése, diagnosztizálása és kezelése terén

##### *Humán egészségügy*

Az AMR probléma és a hozzá csatlakozó témakörök oktatásának megerősítése valamennyi képzési területen (általános orvosi, fogorvosi, gyógyszerészi, ápolói, védőnői képzések)

##### *Állategészségügy*

Az AMR-rel kapcsolatos ismeretek hangsúlyosabb oktatása az állatorvos-képzésben

##### *Környezet-egészségügy*

Az AMR környezeti előfordulásának és környezeti terjedésének oktatása a közegészségügyi képzésekben és a mérnökképzésben

##### *„Egy egészség” megközelítés*

Az „Egy egészség” vonatkozások hangsúlyosabb oktatása a humán és az állategészségügyi szektorban

#### 1.2 Beavatkozási terület: A továbbképzés és szakmai tapasztalatcsere módozatainak és tartalmának fejlesztése az antimikrobiális szerek alkalmazásával és az antimikrobiális rezisztenciával összefüggésben

##### *Humán egészségügy*

A szakmai továbbképzések módozatainak fejlesztése az antimikrobiális szerek alkalmazása és az AMR vonatkozásában

A szakmai továbbképzések tartalomfejlesztésének támogatása az antimikrobiális szerek alkalmazása és az AMR vonatkozásában

A továbbképzések célcsoportjainak bővítése

##### *Állategészségügy*

Az AMR-rel kapcsolatos továbbképzéseken való részvétel növelése

A szakmai továbbképzések tartalmi bővítése AMR-vonatkozásokkal

### *Környezet-egészségügy*

A szakmai továbbképzések tartalmi bővítése AMR-vonatkozásokkal

### *„Egy egészség” megközelítés*

Az „Egy egészség” koncepció fokozott érvényesítése a továbbképzésben, a humán és az állategészségügyi szektorban egyaránt

## **1.3 Beavatkozási terület: Az antimikrobiális szerek alkalmazásával és az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos tudatosság növelése**

### *Humán egészségügy*

Az AMR-rel kapcsolatos információk széles körű terjesztése, az egészségügyi és a közoktatási rendszeren keresztül

Média-intervenciók a lakosság széles körű tájékoztatása érdekében

### *Állategészségügy*

Az AMR-rel kapcsolatos információk széles körű terjesztése az élelmiszerlánc-szereplők és a fogyasztók számára

## **2 célkitűzés: A bizonyítékokra alapozott döntéshozatal megerősítése surveillance adatok és kutatási eredmények révén**

### **2.1 Beavatkozási terület: A meglévő adatgyűjtések és adatbázisok továbbfejlesztése és új rutin-adatgyűjtések és adatbázisok kialakítása**

#### **2.1 Humán egészségügy**

A meglévő adatgyűjtések és adatbázisok fejlesztése

Surveillance célú adatgyűjtés és adatbázis létrehozása az antimikrobiális szerek felhasználásának témájában, és összekötése a meglévő rendszerekkel

Adatvalidáció és -elemzés az AMR és az antimikrobiális szerek felhasználása témájában

Az antimikrobiális szerek felhasználásával és az AMR-rel kapcsolatos surveillance-ok eredményeinek visszacsatolása

### *Állategészségügy*

A meglévő adatgyűjtés fejlesztése, illetve adatbázis létrehozása az antimikrobiális szerek eladása és alkalmazása tekintetében

Az antimikrobiális szerek felhasználásával kapcsolatos adatszolgáltatás megkönnyítése érdekében telepi informatikai háttér alkalmazásának támogatása

### *Környezet-egészségügy*

A környezeti AMR „forró pontok” azonosítása célzott vizsgálatok segítségével. A kórházi és kommunális szennyvízkibocsátás jelentőségének jellemzése.

#### *„Egy egészség” megközelítés*

Kapcsolt, illetve mélyebb adatelemzések az antimikrobiális szerek alkalmazása és az AMR témájában

Olyan laboratóriumi együttműködés kialakítása a már meglévő kapacitások együttműködésével (NNK, NÉBIH), amely rendszerszinten vizsgálja az AMR terjedését az élelmiszerláncban, illetve megjelenését a környezeti elemekben

## **2.2 Beavatkozási terület: Hazai és nemzetközi kutatási programokban való részvétel fokozása**

### *Humán egészségügy*

Hazai kutatások támogatása az antimikrobiális szerek felhasználása és az AMR összefüggései, valamint a szűk és széles spektrumú antimikrobiális szerek választását és alkalmazását befolyásoló tényezők terén

### *Környezet-egészségügy*

Hazai kutatások támogatása az antimikrobiális szerek és az AMR szervezetek környezeti előfordulásának, valamint a humán egészségügyi és állategészségügyi felhasználással való összefüggések feltérképezésére

#### *„Egy egészség” megközelítés*

Célzott támogatások a humán és az állategészségügyi területek közös AMR-kutatásainak bővítésére, az állategészségügyi, élelmiszerlánc-biztonsági, környezet-egészségügyi és humán egészségügyi kutatóhelyek együttműködésének támogatására, valamint az antimikrobiális szerek felhasználása és az AMR összefüggésével kapcsolatos egyes kérdések igazolását célzó nemzetközi projekteken való részvételre

## **3 célkitűzés: A fertőzések incidenciájának csökkentése hatásos infektókontroll intézkedésekkel**

### *Humán egészségügy*

A terület beavatkozásai az „Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című, EFOP-1.8.0.-VEKOP-17-2017-00001 azonosítójú projekt betegbiztonsági alprojektje keretében kidolgozás alatt álló Nemzeti Betegbiztonsági Stratégia fertőzés-megelőzési koncepciójában található.



## *Állategészségügy*

A fertőző állatbetegségek megelőzése és megfékezése vonatkozásában részletes globális előírások, ajánlások (OIE), európai uniós és nemzeti szabályozások vannak érvényben. Ezek alapján az élelmiszerlánc-felügyeleti hatóság számos, ún. bejelentési kötelezettség alá tartozó fertőző állatbetegség tekintetében működtet felügyeleti és monitoring programokat, valamint szükség esetén szigorú járványvédelmi intézkedéseket hajt végre. Az EU állategészségügyi alapszabályozása hamarosan megújul, 2021 áprilisától alkalmazandó az ún. Állategészségügyi Kerettörvény (az Európai Parlament és a Tanács 2016/429/EU rendelete). A meglévő jogszabályok mellett az Élelmiszerlánc-biztonsági Stratégia (2013-2020)<sup>2</sup> kiterjed továbbá az ismert kockázatok felügyeletére és az ismeretlen kockázatok kezelésére is. Az egyes fertőző állatbetegségek (pl. a sertések reprodukciós és légzőszervi szindrómája – PRRS) elleni mentesítés hozzájárul többek között az állatállományok általános egészségi állapotának, immunstátuszának javításához, mely révén csökkenthető az antimikrobiális szerek alkalmazásának szükségessége is.

## **4 célkitűzés: Az antimikrobiális szerek humán és állategészségügyi alkalmazásának optimalizálása**

### **4.1 Beavatkozási terület: Irányelvek és terápiás útmutatók fejlesztése**

#### *Humán egészségügy*

Szakmai ajánlások és irányelvek fejlesztése a fertőzések diagnosztizálásának és kezelésének területén, különös tekintettel az antimikrobiális szerek alkalmazására

#### *Állategészségügy*

Szakmai ajánlások és irányelvek fejlesztése az egyes fertőző állatbetegségek diagnosztizálásának és gyógykezelésének területén, különös tekintettel az antimikrobiális szerek alkalmazására

### **4.2 Beavatkozási terület: A gyógyszerfelírást támogató informatikai megoldások fejlesztése és bevezetése**

#### *Humán egészségügy*

A kórházi ellátásra optimalizált klinikai döntéstámogató rendszerek fejlesztése és beszerzése

Az alap- és járóbeteg-ellátási vényíró programok kiegészítése az antimikrobiális szerek szakmailag megfelelő felírási gyakorlatát támogató funkciókkal

---

<sup>2</sup> Élelmiszerlánc-biztonsági Stratégia 2013-2022, Elérhető: <http://elbs.hu/>

### **4.3 Beavatkozási terület: Diagnosztikai eszközök és szolgáltatások elérhetőségének és alkalmazásának fejlesztése**

#### *Humán egészségügy*

A laboratóriumi diagnosztika elérhetőségének javítása, a mikrobiológiai mintavételezési gyakoriság növelése a kórházakban

A mikrobiológiai vizsgálatok logisztikai elérhetőségének javítása az alap- és járóbeteg-ellátásban

Diagnosztikai gyorsesztek elérhetőségének javítása és használatának elterjesztése

Lehetőség biztosítása a gyógyszertáraknak is egyes diagnosztikai gyorsesztek végzésére

#### *Állategészségügy*

A laboratóriumi diagnosztika elérhetőségének javítása és szenzitivitási vizsgálatok szorgalmazása a célzott antibiotikum-terápia érdekében

### **4.4 Beavatkozási terület: Kompetencia-bővítés, szakmaközi együttműködés és szervezetfejlesztés**

#### *Humán egészségügy*

Az Intézményi és Megyei Infekciókontroll és Antibiotikum Bizottságok (IIAB és MIAB) szerepének további erősítése

Kompetencia-bővítés az antimikrobiális szerek megfelelő felírási gyakorlata szempontjából kiemelten fontos szerepű infektológusok, klinikai mikrobiológusok és klinikai szakgyógyszerészek számára

Szakmaközi konzultációk és együttműködések megerősítése a háziorvosok, infektológusok, gyógyszerészek, illetve a mikrobiológiai laboratóriumok között

#### *Állategészségügy*

Az állatorvos szerepének, valamint az állatorvos és az állattartó együttműködésének erősítése az antimikrobiális szerek alkalmazása területén, a nagy létszámú állattartó telepeken kötelező antibiotikum felhasználás-csökkentési terv bevezetésével, annak a telepi járványvédelmi tervbe integrálásával

## 4.5 Beavatkozási terület: A szakmai irányítási rendszer fejlesztése

### *Humán egészségügy*

A fertőzések megelőzésére irányuló intézkedések, különösképpen a védőoltások alkalmazásának folyamatos szakpolitikai támogatása

Szakmai ellenőrzési és ösztönző rendszerek fejlesztése a jogszabály szerint referencia laboratóriumba küldendő baktérium-törzsek beküldésével, illetve a járványügyi felügyeleti rendszerbe jelentendő megbetegedések jelentésével kapcsolatban

Ellenőrzési és ösztönző rendszerek kialakítása az antimikrobiális szerek felírásának szabályozásával, különösen a 20/2009. EüM rendelet alapján az IIAB által kialakított helyi antibiotikum-felírási szabályok betartásával kapcsolatban

### *Állategészségügy*

Felírási jogosultságok, a gyógyszerrendelés szigorítása

Az antimikrobiális szerek alkalmazásának szigorítása, különös tekintettel a humán egészségügyi szempontból jelentős hatóanyagokra

Hatósági ellenőrzések körének és gyakoriságának növelése

A támogatási rendszer felülvizsgálata az antimikrobiális szerek felelős alkalmazására és a megelőzésre vonatkozó ösztönzők kialakításával

### *„Egy egészség” megközelítés*

A humán, állat- és környezet-egészségügyi területek közötti magas szintű, intézményes együttműködés további erősítése, mind az érintett minisztériumok, mind az Egészségügyi Szakmai Kollégium és az Országos Infekciókontroll és Antibiotikum Bizottság (OIAB) révén

## 5 célkitűzés: A meglévő és új hatóanyagok, vakcinák, diagnosztikus eszközök és egyéb technológiák fejlesztését és elérhetőségét biztosító szabályozási környezet kialakítása

### 5.1 Beavatkozási terület: Kutatás-fejlesztési támogatások

Az antimikrobiális szerekkel, vakcinákkal, diagnosztikus eszközökkel és egyéb technológiákkal kapcsolatos nemzeti tudományos kutatás pályázati programok kiemelt támogatásban részesítése

Kutatás-fejlesztési pályázati programok a fenti területeken hazánkban működő és a hazai piacot ellátó kis, közepes és nagyvállalatok részére

## **5.2 Az antimikrobiális szerek teljes körű hazai elérhetőségének biztosítása**

A szakmai irányelvek szerint elsőként választandó – elsősorban szűk spektrumú – antimikrobiális szerek elérhetőségének biztosítása az intézeti és a közforgalmú gyógyszerárakban

## Hivatkozások

1. AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/429 RENDELETE (2016. március 9.) a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről („Állategészségügyi rendelet”). Elérhető: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2016:084:FULL&from=EN> (Letöltve: 2019. április 18.)
2. Barbosa TM, Levy SB. (2000) The impact of antibiotic use on resistance development and persistence. *Drug Resistance Updates* 3, 303–311 doi: 10.1054/drup.2000.0167
3. European Commission (2017) A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR). Európai Bizottság [online].  
Elérhető: [https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr\\_action\\_plan\\_2017\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf) (Letöltve: 2019. március 22.)
1. ECDC (2017) *Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2017. Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net)*. Stockholm: Európai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ. Elérhető: <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/EARS-Net-report-2017-update-jan-2019.pdf> (Letöltve: 2019. május 6.)
2. ECDC (2018) *Antimicrobial consumption*. In: ECDC. Annual epidemiological report 2017. Stockholm: Európai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ. Elérhető: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-consumption-annual-epidemiological-report-2017> (Letöltve: 2019. május 7.)
3. EMA (2018): Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 European countries in 2016, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-30-european-countries-2016-trends-2010-2016-eighth-esvac\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-30-european-countries-2016-trends-2010-2016-eighth-esvac_en.pdf)
4. FAO (2016) *The FAO Action Plan on Antimicrobial Resistance 2016–2020*. Róma: Az Egyesült Nemzetek Élelmiségügyi és Mezőgazdasági Szervezete. Elérhető: <http://www.fao.org/3/a-i5996e.pdf> (Letöltve: 2019. március 19.)
5. FAO, OIE, WHO (2010) *Sharing responsibilities and coordinating global activities to address health risks at the animal-human-ecosystems interfaces - A Tripartite Concept Note*. Elérhető: [http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Current\\_Scientific\\_Issues/docs/pdf/FINAL\\_CONCEPT\\_NOTE\\_Hanoi.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Current_Scientific_Issues/docs/pdf/FINAL_CONCEPT_NOTE_Hanoi.pdf) (Letöltve: 2019. április 18.)
6. Hajdu Á, Szilágyi E, Kurcz A, Benkő R, Matuz M, Székely É et al. (2017) Szakpolitikai bizonyíték-összefoglaló: Az antibiotikumok felelős alkalmazásának ösztönzése az antibiotikum-rezisztencia visszaszorítására a humán gyógyászatban Magyarországon. Koppenhága: Egészségügyi Világszervezet (WHO) Európai Regionális Irodája. (EVIPNet Szakpolitikai bizonyíték-összefoglalók No. 2.)

7. OIE (2016) *The OIE Strategy on Antimicrobial Resistance and the Prudent Use of Antimicrobials*. Állategészségügyi Világszervezet [online]. Elérhető: [http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Media\\_Center/docs/pdf/PortailAMR/EN\\_OIE-AMRstrategy.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Media_Center/docs/pdf/PortailAMR/EN_OIE-AMRstrategy.pdf) (Letöltve: 2019. március 19.)
8. Plachouras et al. Antimicrobial use in European acute care hospitals: results from the second point prevalence survey (PPS) of healthcare-associated infections and antimicrobial use, 2016 to 2017. *Euro Surveill*. 2018;23(46):pii=1800393.
9. Rauch, P. (2007) 'SWOT analyses and SWOT strategy formulation for forest owner cooperations in Austria', *European Journal of Forest Research*, 126(3), p413–420. doi:10.1007/s10342-006-0162-2
10. WHO (2001) *WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance*. Genf: Egészségügyi Világszervezet. Elérhető: [https://www.who.int/drugresistance/WHO\\_Global\\_Strategy.htm/en/](https://www.who.int/drugresistance/WHO_Global_Strategy.htm/en/) (Letöltve: 2019. április 8.)
11. WHO (2015a) *Global Action Plan on Antimicrobial Resistance*. Genf: Egészségügyi Világszervezet. Elérhető: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193736/9789241509763\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193736/9789241509763_eng.pdf?sequence=1) (Letöltve: 2019. március 19.)
12. WHO (2015b) *68th World Health Assembly: WHA resolution 68.7*. Genf: Egészségügyi Világszervezet. Elérhető: [http://apps.who.int/gb/or/e/e\\_wha68r1.html](http://apps.who.int/gb/or/e/e_wha68r1.html) (Letöltve: 2019. március 25.)
13. WHO Europe (2011a) *European strategic action plan on antibiotic resistance*. Koppenhága: Egészségügyi Világszervezet Európai Regionális Irodája. Elérhető: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/antimicrobial-resistance/policy/european-strategic-action-plan> (Letöltve: 2019. április 8.)
14. WHO EURO (2011b) Regional Committee for Europe: resolution EUR/RC61/14. Baku: Egészségügyi Világszervezet Európai Regionális Irodája. Elérhető: <http://www.euro.who.int/en/about-us/governance/regional-committee-for-europe/past-sessions/sixty-first-session/documentation/working-documents/wd14-european-strategic-action-plan-on-antibiotic-resistance> (Letöltve: 2019. április 8.)