

II

(Komunikaty)

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

ZAWIADOMIENIE KOMISJI

Wytyczne UE dotyczące rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi

(2017/C 212/01)

Spis treści

	Strona
1. Wprowadzenie	1
2. Definicje	2
3. Zakres i cel	3
4. Wytyczne	3
4.1 Władze krajowe, regionalne i lokalne	3
4.2 Placówki opieki zdrowotnej (zasoby, systemy i procesy)	5
4.3 Mikrobiolodzy kliniczni	7
4.4 Specjaliści w zakresie chorób zakaźnych	7
4.5 Osoby przepisujące leki	7
4.6 Farmaceuci	9
4.7 Pielęgniarki	9
4.8 Specjaliści ds. kontroli zakażeń	9
4.9 Społeczeństwo/pacjenci	10
4.10 Stowarzyszenia zawodowe i towarzystwa naukowe	10
4.11 Podmioty finansujące badania	10
4.12 Przemysł farmaceutyczny	11
4.13 Przemysł diagnostyczny	11
4.14 Współpraca międzynarodowa	11

1. WPROWADZENIE

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe jest kwestią priorytetową dla Komisji, która w 2011 r. przyjęła plan działania na rzecz zwalczania rosnącego zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. Głównym celem planu był postęp w zakresie rozważniejszego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi i u zwierząt. Wytyczne dotyczące rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej zostały opublikowane w 2015 r. ⁽¹⁾. W konkluzjach Rady w sprawie następnych kroków w dziedzinie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie” z 2016 r. Komisja i państwa członkowskie zostały wezwane do opracowania wytycznych Unii Europejskiej dotyczących rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie w celu wspierania krajowych wytycznych i zaleceń ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Wytyczne dotyczące rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie weterynaryjnej (Dz.U. C 299 z 11.9.2015, s. 7).

⁽²⁾ Konkluzje Rady w sprawie następnych kroków w dziedzinie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”. 17 czerwca 2016 r.
<http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

Wytyczne dotyczące rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi opierają się na sprawozdaniu merytorycznym sporządzonym przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) przy wkładzie ekspertów i zainteresowanych stron z państw członkowskich UE, które powinno stanowić punkt odniesienia w kwestii szczegółów metodologii stosowanej do sporządzenia wytycznych oraz jako dodatkowe źródło informacji ⁽³⁾.

Wytyczne te opierają się m.in. na zaleceniu Rady 2002/77/WE z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi ⁽⁴⁾ oraz globalnym planie działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe Światowej Organizacji Zdrowia ⁽⁵⁾.

2. DEFINICJE

Środki przeciwdrobnoustrojowe to wszelkie substancje pochodzenia naturalnego, półsyntetycznego lub syntetycznego, które w stężeniach *in vivo* niszczą mikroorganizmy lub hamują ich rozwój poprzez oddziaływanie na konkretną ich grupę ⁽⁶⁾. Środki przeciwdrobnoustrojowe zwalczające bakterie nazywane są środkami bakteriobójczymi.

Antybiotyki to substancje wytwarzane przez mikroorganizmy lub uzyskiwane z nich (wytwarzane chemicznie), które w sposób wybiórczy niszczą inne mikroorganizmy lub hamują rozwój innych mikroorganizmów ⁽⁷⁾. Termin „antybiotyk” często odnosi się do środków bakteriobójczych.

Nabyta oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe oznacza oporność mikroorganizmu na środki przeciwdrobnoustrojowe, które wcześniej skutecznie leczyły zakażenia wywołane przez dany mikroorganizm.

Organizm oporny na wiele leków to mikroorganizm niepodatny na co najmniej jeden środek z trzech lub większej liczby kategorii środków przeciwdrobnoustrojowych ⁽⁸⁾ (bądź dwóch lub większej liczby kategorii środków przeciwdrobnoustrojowych w przypadku *Mycobacterium tuberculosis*).

Terapia przeciwdrobnoustrojowa: *empiryczna terapia przeciwdrobnoustrojowa* opiera się na wiarygodnym i świadomym osądzie klinicznym w sprawie organizmu, który najprawdopodobniej wywołuje infekcję; *udokumentowana terapia przeciwdrobnoustrojowa* ma miejsce, gdy tożsamość i wrażliwość na środki przeciwdrobnoustrojowe organizmu, który wywołuje infekcję, zostają ustalone na podstawie odpowiednich badań diagnostycznych lub referencyjnych.

Profilaktyka przeciwdrobnoustrojowa oznacza stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w celu zapobiegania infekcjom.

Rozważne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych oznacza stosowanie takich środków, które pomagają pacjentowi, jednocześnie zmniejszając prawdopodobieństwo wystąpienia szkodliwych skutków (m.in. toksyczności oraz szeregu patogenów, np. *Clostridium difficile*), a także występowania i rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ⁽⁹⁾. Inne określenia używane w tym samym celu to m.in. „rozsądne”, „racjonalne”, „odpowiednie”, „poprawne” i „optymalne”.

Zarządzanie środkami przeciwdrobnoustrojowymi oznacza systemowe podejście w zakresie organizacyjnym lub opieki zdrowotnej do promowania i monitorowania rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w celu zachowania ich skuteczności w przyszłości ⁽¹⁰⁾.

Programy zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi oznaczają koordynowane programy, które wprowadzają interwencje w celu zapewnienia właściwego przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych ⁽¹¹⁾.

⁽³⁾ Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób. *Proposals for EU guidelines on the prudent use of antimicrobials in humans*. Sztokholm: ECDC; 2017 r. http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1643

⁽⁴⁾ Dz.U. L 34 z 5.2.2002, s. 13.

⁽⁵⁾ Światowa Organizacja Zdrowia (WHO). Globalny plan działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Genewa: WHO; 2015 r. Dostępny na stronie internetowej: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

⁽⁶⁾ Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)/Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa. *Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance CAC/GL 77-2011*. 2011 r. Dostępne na stronie internetowej: http://www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG_077e.pdf

⁽⁷⁾ Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Europejska Agencja Leków (EMA), Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR). *Joint Opinion on antimicrobial resistance (AMR) focused on zoonotic infections*. EFSA; 2009 r. Dostępne na stronie internetowej: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1372.pdf

⁽⁸⁾ Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, Carmeli Y, Falagas ME, Giske CG, et al. *Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pan-drug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance*. Clin Microbiol Infect. 2012 r.; 18: 268-281. doi: 10.1111/j.1469-0691.2011.03570.x

⁽⁹⁾ Dellit TH, Owens RC, McGowan JE, Jr., Gerding DN, Weinstein RA, Burke JP, et al. *Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship*. Clin Infect Dis. 2007 r.; 44: 159-177. doi: 10.1086/510393

⁽¹⁰⁾ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use*. 2015 r. Dostępne na stronie internetowej: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng15?unlid=5776159082016524134857>

⁽¹¹⁾ Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR). *Summary of the modified Delphi process for common structure and process indicators for hospital antimicrobial stewardship indicators*. 2015 r. Dostępne na stronie internetowej: https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/summary_of_tatfar_recommendation_1.pdf

Osoby przepisujące leki to wszyscy pracownicy służby zdrowia posiadający uprawnienia do przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych. W zależności od przepisów lokalnych termin może się odnosić nie tylko do lekarzy wszystkich specjalności i lekarzy dentyków, lecz także do pielęgniarek, farmaceutów, mikrobiologów klinicznych, położnych oraz innych pracowników służby zdrowia uprawnionych do przepisywania leków.

3. ZAKRES I CEL

Narażenie mikroorganizmów na środki przeciwdrobnoustrojowe prowadzi do selektywnego oddziaływania, które może skutkować rozwojem oporności. Niewłaściwe stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych przyspiesza występowanie i rozprzestrzenianie się oporności.

Aby kontrolować oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, konieczne jest połączenie skutecznej profilaktyki zakażeń z kontrolą i rozważnym stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych. Profilaktyka i kontrola zakażeń, w tym szczepienia, przyczyniają się do zmniejszenia liczby infekcji, co z kolei prowadzi do mniejszej konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych i ograniczenia możliwości ich nadużywania.

Celem niniejszych wytycznych jest ograniczenie niewłaściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz promowanie rozważnego stosowania tych środków. Wytyczne te stanowią uzupełnienie ewentualnych wytycznych w zakresie profilaktyki i kontroli zakażeń obowiązujących na poziomie krajowym.

Zakłada się, że niniejsze wytyczne będą stosowane w celach informacyjnych oraz będą wspomagać działania ukierunkowane na promowanie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi. Skierowane są one do wszystkich podmiotów, które odpowiadają za zastosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych lub uczestniczą w tym procesie oraz których wkład jest konieczny do zapewnienia właściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Niniejsze wytyczne uwzględniają działania, jakie powinny rozważyć państwa członkowskie podczas opracowywania oraz wdrażania krajowych strategii na rzecz rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, a także elementy dobrych praktyk, zgodnie z którymi powinni postępować pracownicy służby zdrowia. Uwzględniają one zasady dobrej praktyki klinicznej i zasoby, systemy oraz procesy, które władze i podmioty powinny wziąć pod uwagę przy opracowywaniu i wdrażaniu strategii na rzecz rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi. Przedstawiono w nich także działania, jakie mogą zostać podjęte przez międzynarodowe organizacje i agencje, aby wspierać opracowywanie i wdrażanie krajowych strategii.

Niniejsze wytyczne odnoszą się do rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi, ze szczególnym uwzględnieniem środków bakteriobójczych. Wiele stwierdzeń zawartych w niniejszym dokumencie dotyczy również pozostałych rodzajów środków przeciwdrobnoustrojowych, takich jak środki przeciwwirusowe czy przeciwgrybicze.

Niniejsze wytyczne nie omawiają określonych chorób ani określonych środków przeciwdrobnoustrojowych.

Niniejsze wytyczne pozostają bez uszczerbku dla przepisów zawartych w ustawodawstwie krajowym lub prawie Unii i nie są wiążące dla państw członkowskich, ani innych stron. Stanowią element ogólnej strategii Komisji dotyczącej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

4. WYTYCZNE

4.1. Władze krajowe, regionalne i lokalne

Władze krajowe, regionalne i lokalne ponoszą ostateczną odpowiedzialność za opracowywanie, wdrażanie i wspieranie polityki, działań oraz struktur potrzebnych do zapewnienia rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Do ich obowiązków należy ustawodawstwo, regulacje i kontrola zgodności z normami prawnymi, politycznymi i zawodowymi. Przy opracowywaniu i wdrażaniu tej polityki kluczowe znaczenie ma współpraca między rządem a innymi organizacjami, w tym organizacjami odpowiedzialnymi za świadczenie usług opieki zdrowotnej, organami regulacyjnymi, organizacjami odpowiedzialnymi za zarządzanie płatnościami na rzecz opieki zdrowotnej oraz za kształcenie zawodowe.

Krajowe strategie na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe należy opracowywać zgodnie z globalnym planem działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe Światowej Organizacji Zdrowia ⁽¹²⁾.

Krajowe strategie powinny zawierać następujące zasadnicze elementy promowania rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi, w ramach wieloaspektowych interwencji dostosowanych do lokalnych warunków.

- Ujęcie w ramy prawne dostępu do środków przeciwdrobnoustrojowych oraz ich stosowania.
- Przepisywanie środków przeciwdrobnoustrojowych i zarządzanie nimi
 - Programy zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi na wszystkich poziomach opieki (ambulatoryjnej, szpitalnej, długoterminowej).

⁽¹²⁾ Światowa Organizacja Zdrowia (WHO). Globalny plan działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Genewa: WHO; 2015 r. Dostępny na stronie internetowej: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

- Łączenie krajowych działań w zakresie zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi z zapobieganiem zakażeniom oraz ich kontrolą, a także ze szczepieniami; wszystkie działania powinny opierać się na krajowych planach działania w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, opracowywanych zgodnie z międzysektorowym podejściem „Jedno zdrowie” ⁽¹³⁾.
- Jakościowe i ilościowe cele w zakresie poprawy sytuacji w obszarze przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Dostępność w odpowiednim czasie znormalizowanych otwartych danych na temat konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych do celów analizy porównawczej oraz na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe do celów opracowywania odpowiednich zaleceń klinicznych w leczeniu ambulatoryjnym i sektorze szpitalnym.
- Mechanizm (np. krajowej komisji lub platformy) na rzecz opracowywania, realizowania i monitorowania zaleceń klinicznych w zakresie zakażeń; mechanizm taki powinien uwzględniać diagnostykę, leczenie/zarządzanie oraz zapobieganie zakażeniom i kontrolę nad nimi.
- Kształcenie pracowników służby zdrowia.

Główne elementy i środki służące realizacji:

Regulacje w zakresie środków przeciwdrobnoustrojowych powinny:

- Zapewniać dostęp do środków przeciwdrobnoustrojowych zalecanych we wskazaniach klinicznych dzięki przeprowadzeniu przeglądu dostępności rynkowej w danym państwie, wdrożeniu środków wspierających stałą dostępność rynkową zarówno innowacyjnych, jak i generycznych produktów oraz eliminowaniu niedoborów. Równocześnie, przez ustanowienie środków ograniczających stosowanie, ograniczać stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych ostatniej szansy, aby podtrzymać ich skuteczność.
- Zapewniać uwzględnianie w charakterystykach produktów leczniczych oraz ulotkach dołączanych do opakowań informacji o ryzyku związanym z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i niewłaściwym stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Obejmować przegląd przepisów regulujących dostępność środków przeciwdrobnoustrojowych w internecie lub wprowadzenie takich przepisów w razie ich braku.
- Zapewniać zgodność z przepisami dotyczącymi wydawania środków przeciwdrobnoustrojowych przez apteki bez recepty.
- Zbadać możliwość wydawania środków przeciwdrobnoustrojowych w jednostkowych dawkach (ang. *per unit dispensing*), przy uwzględnieniu wszystkich właściwych wytycznych i przepisów.
- Uwzględnić wprowadzenie dodatkowego etykietowania opakowań środków przeciwdrobnoustrojowych, aby zwrócić uwagę na ryzyko związane z rosnącą opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w wyniku nieuzasadnionego stosowania.

Przepisywanie środków przeciwdrobnoustrojowych i zarządzanie nimi powinny:

- Stanować źródło wytycznych i narzędzi do realizacji programów zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi obejmujących leczenie ambulatoryjne, placówki opieki długoterminowej oraz szpitale.
- Zapewniać odpowiednią liczbę ekspertów w dziedzinie zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi poprzez kształcenie wystarczającej liczby specjalistów w dziedzinie chorób zakaźnych, mikrobiologii klinicznej oraz innych specjalistów.
- Obejmować monitoring i audyt właściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym wprowadzenie odpowiednich wskaźników jakościowych i ilościowych oraz systemów śledzenia tych wskaźników. Zapewniać osobom przepisującym leki regularne informacje zwrotne o wynikach.
- Zapewniać wprowadzenie i monitoring elektronicznych systemów przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych; najlepiej takich systemów, które potrafią powiązać ze sobą wskazania kliniczne oraz dane mikrobiologiczne i dane dotyczące konsumpcji.
- Zapewniać dostępność odpowiednich usług i diagnostyki mikrobiologicznej, w tym szybkich i przyłóżkowych badań diagnostycznych.
- Uwzględnić oraz, w razie potrzeby, obejmować wdrażanie systemów zachęcających do właściwego przepisywania.

⁽¹³⁾ Konkluzje Rady w sprawie następnych kroków w dziedzinie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie” z dnia 17 czerwca 2016 r.
<http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

- Uwzględnić finansowanie, projektowanie, realizację oraz ocenę wyników ogólnokrajowych kampanii edukacyjnych skierowanych do pracowników służby zdrowia oraz do ogółu społeczeństwa (w tym dzieci, nastolatków, studentów, osób starszych oraz grup szczególnie wrażliwych) zwiększających świadomość w dziedzinie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Promować interwencje ukierunkowane na zmiany zachowań w celu zmniejszenia liczby przypadków niewłaściwego przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Uwzględnić analizę możliwości wprowadzenia systemu motywacyjnego oraz zmian systemowych w celu optymalizacji przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Uwzględnić określenie we współpracy z przemysłem farmaceutycznym najlepszych praktyk w zakresie promocji środków przeciwdrobnoustrojowych, tak aby były one zgodne z promowaniem właściwego przepisywania i wydawania takich środków.
- Wprowadzać odpowiednie systemy usuwania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ambulatoryjnym oraz informować ogół społeczeństwa o prawidłowych metodach usuwania środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Zapewnić dostępność krajowych zaleceń klinicznych w zakresie profilaktyki oraz zarządzania zakażeniami opartych na obrazie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w danym państwie – w leczeniu ambulatoryjnym, placówkach opieki długoterminowej oraz szpitalach.
- Uwzględnić opracowywanie ścieżek postępowania klinicznego oraz dostarczać narzędzi pomagających w podejmowaniu decyzji, tak aby zachęcać do przeprowadzania odpowiednich badań i właściwego zarządzania.
- Zapewnić przeglądy i aktualizację krajowych zaleceń klinicznych w sytuacjach, w których następują znaczące zmiany oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe lub kiedy pojawiają się nowe dane na temat zarządzania zakażeniami, lub też w regularnych odstępach (np. co 2–3 lata); krajowe zalecenia kliniczne powinny uwzględniać ostatnią ważną charakterystykę produktu leczniczego.
- Zapewnić wszystkim osobom przepisującym leki dostęp do wytycznych poprzez ich szeroko zakrojone rozpowszechnianie, szkolenia oraz promocję.
- Zapewnić dostępność wytycznych w zakresie przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych w celach terapeutycznych oraz profilaktycznych dla poszczególnych kategorii środowiska klinicznego, w tym dla gabinetów stomatologicznych.

Działania w zakresie edukacji powinny:

- Gwarantować, że stałe działania w zakresie rozwoju zawodowego w aspekcie odpowiedniego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych zapewniają kompetencje wszystkich pracowników służby zdrowia.
- Zapewnić włączenie zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi do wszystkich programów kształcenia specjalistycznego dla specjalności lekarskich.
- Obejmować włączenie szkolenia w dziedzinie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych do programów szkół medycznych, pielęgniarskich, farmaceutycznych, dentystycznych i położniczych. Szkolenie to powinno uwzględniać w znacznym zakresie element praktyczny, jako część podejścia międzyzawodowego.
- Obejmować wprowadzenie do programów szkół podstawowych i średnich kształcenie w zakresie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, szczepień oraz higieny.

4.2. Placówki opieki zdrowotnej (zasoby, systemy i procesy)

Placówki opieki zdrowotnej znajdują się na pierwszej linii, jeżeli chodzi o realizację polityki i procedur oraz o dostarczanie danych pozyskiwanych w ramach nadzoru i monitoringu, potrzebnych do zapewnienia rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. To na nich skupiają się również kontrole, w ramach których bada się, czy dana placówka przestrzega polityki i norm zawodowych.

Placówki opieki zdrowotnej powinny skupiać się na następujących elementach:

- Zorganizować i zapewnić finansowanie oraz zasoby niezbędne do realizacji w każdej placówce opieki zdrowotnej programów zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi powiązanych z programem zapobiegania zakażeniom oraz kontroli nad nimi lub programem bezpieczeństwa pacjentów.
- Zapewnić terminowy dostęp do usług laboratoryjnych w zakresie mikrobiologii klinicznej i przekazywanie wyników.
- Wspierać korzystanie z szybkich narzędzi diagnostycznych.
- Wykorzystać – w stosownych przypadkach – zatwierdzoną szybką lub przyłóżkową diagnostykę określonych grup pacjentów w ramach uzupełniania oceny klinicznej oraz optymalizacji leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi.

- Zapewniać wsparcie informatyczne dla działań w zakresie zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi, w tym elektroniczne wystawianie recept, a także wprowadzić elektroniczne systemy wspierające podejmowanie decyzji, jako narzędzi zmierzających do poprawy sytuacji w zakresie przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Uczestniczyć w systemach nadzoru, analizach oraz badaniach częstości występowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym w molekularnych badaniach epidemiologicznych – na poziomie danej placówki, całego państwa oraz regionu.

W leczeniu ambulatoryjnym/podstawowej opiece zdrowotnej:

- Zapewniać wdrażanie działań w zakresie zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi przy aktywnym udziale oraz koordynacji ze strony pracowników służby zdrowia w wyżej wymienionych kontekstach – w zależności od poziomu opieki, zidentyfikowanych obszarów nadmiernego oraz niewłaściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, a także przepisów krajowych i lokalnych.
- Wprowadzić wielopłaszczyznowe podejście zawierające takie elementy jak edukacja pacjentów przez placówki opieki zdrowotnej, ulotki i plakaty informacyjne dla pacjentów, udzielanie pacjentom porad w zakresie leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi przez farmaceutów, informacje zwrotne od osób przepisujących leki, a także szkolenie klinicystów w zakresie umiejętności komunikacji.
- Zapewniać wystarczający czas konsultacji, tak aby pozwalał on na właściwą ocenę stanu pacjentów oraz udzielanie im właściwych porad.

W szpitalach do elementów programów zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi powinny należeć:

- Komisja ds. środków przeciwdrobnoustrojowych lub podobna formalna struktura organizacyjna mająca wsparcie kadry kierowniczej wyższego szczebla.
- Zespół ds. zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi, którego optymalny skład powinien obejmować wyszkolonego klinicystę, posiadającego wiedzę ekspercką oraz zaangażowanego zawodowo w diagnozowanie, zapobieganie i leczenie zakażeń (jeśli to możliwe, specjalistę w dziedzinie chorób zakaźnych), farmaceutę szpitalnego i mikrobiologa (jeśli to możliwe, mikrobiologa klinicznego). Skład zespołu zależy od wielkości szpitala i poziomu opieki oraz od krajowych i lokalnych przepisów.
- Wsparcie wynagrodzeń i zasoby czasowe przeznaczone wyłącznie na działania w zakresie zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi.
- Wytyczne w zakresie diagnozowania zakażeń oraz zarządzania nimi, a także okołooperacyjnej profilaktyki przeciwdrobnoustrojowej.
- Odnotowywanie w dokumentacji pacjenta wskazania, wybranego środka, dawki, drogi podania i czasu leczenia.
- Politykę w zakresie wstępnej autoryzacji lub retrospektywnego przeglądu wybranych recept na środki przeciwdrobnoustrojowe.
- W szpitalach świadczących opiekę w nagłych przypadkach powinny być cały czas dostępne (24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu) usługi laboratorium mikrobiologicznego w zakresie próbek o krytycznym znaczeniu.
- Dostępność sprawozdań danej placówki na temat skumulowanej wrażliwości często występujących patogenów bakteryjnych na antybiotyki zalecane w odpowiednich wytycznych leczenia.
- W zakresie okołooperacyjnej profilaktyki przeciwdrobnoustrojowej – kontrola wskazań, wyboru środka, czasu oraz trwania terapii.
- Składane kierownictwu coroczne sprawozdanie z działań w zakresie zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi, zawierające ocenę skuteczności.
- Monitorowanie wskaźników jakościowych i danych ilościowych na temat stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, przekazywanie osobom przepisującym leki informacji zwrotnych oraz uzgodnione działania tych osób.

W zakresie opieki długoterminowej:

- Zapewnianie wdrażania działań w obszarze zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi, przydzielanie na te działania wyłącznych zasobów czasowych oraz wspieranie ich przez kierownictwo, przy aktywnym udziale oraz koordynacji ze strony pracowników służby zdrowia w wyżej wymienionych kontekstach, zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.
- Wprowadzanie wielopłaszczyznowego podejścia zawierającego takie elementy, jak edukacja personelu pielęgniarskiego i medycznego, kontrole stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, przekazywanie osobom przepisującym leki informacji zwrotnych oraz działania nakierowane na zidentyfikowane obszary nadmiernego oraz niewłaściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

4.3. Mikrobiolodzy kliniczni

Mikrobiolodzy kliniczni odgrywają kluczową rolę w zakresie dostarczania informacji diagnostycznych. Mają oni równocześnie wiedzę ekspercką potrzebną do skutecznej kontroli zakażeń, podejmowania kroków zmierzających do przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz odpowiedniego leczenia zakażeń. Ponadto formułują oni porady oraz wytyczne w sprawie optymalnych strategii diagnostycznych w dziedzinie zakażeń. Ich zadania kliniczne zależą od uwarunkowań danej placówki, od ich wykształcenia klinicznego oraz od krajowych przepisów. Role nakreślone w niniejszej sekcji mogą się pokrywać z zarysowanymi poniżej rolami dla specjalistów w zakresie chorób zakaźnych.

Mikrobiolodzy kliniczni powinni:

- Zapewniać, aby badania lekowrażliwości oraz sprawozdania w tej dziedzinie pozostawały w zgodzie z wytycznymi dotyczącymi leczenia (selektywne raportowanie) oraz normami europejskimi (tj. EUCAST) i krajowymi. Zapewniać na czas diagnozę oraz informowanie o wynikach o krytycznym znaczeniu (np. posiewów krwi).
- Dostarczać sprawozdania danej placówki na temat skumulowanej wrażliwości często występujących patogenów bakteryjnych na antybiotyki zalecane w wytycznych.
- Na żądanie udzielać klinicystom porad w zakresie diagnostyki chorób zakaźnych, w tym prawidłowego pobierania próbek i interpretacji wyników badań, patogenów nie poddających się łatwo leczeniu oraz zakażeń powikłanych.
- Jako pełnoprawni członkowie zespołu zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi – podejmować się obowiązków, do których należą koordynacja, planowanie, retrospektywny przegląd recept oraz przekazywanie informacji zwrotnych.

4.4 Specjaliści w zakresie chorób zakaźnych

Specjaliści w zakresie chorób zakaźnych zajmują się oceną kliniczną, badaniem, diagnozowaniem oraz leczeniem pacjentów z zakażeniami, w tym także optymalnym stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych. Świadczą także konsultacje w zakresie profilaktyki i leczenia zakażeń związanych z opieką zdrowotną, to jest zakażeń na oddziałach intensywnej terapii oraz zakażeń miejsc operowanych, tym samym odgrywając naczelną rolę w kontekście rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w szpitalu.

W zależności od miejsca pracy, wykształcenia oraz przepisów krajowych role nakreślone w niniejszej sekcji mogą się pokrywać z zarysowanymi powyżej rolami mikrobiologów klinicznych.

Specjaliści w zakresie chorób zakaźnych powinni:

- W razie potrzeby świadczyć konsultacje w zakresie oceny klinicznej i leczenia chorób zakaźnych, w tym patogenów nie poddających się łatwo leczeniu oraz zakażeń powikłanych, a także odpowiedniego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Jako pełnoprawni członkowie zespołu zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi – podejmować się obowiązków, do których należą koordynacja, planowanie, retrospektywny przegląd recept oraz przekazywanie informacji zwrotnych.

4.5. Osoby przepisujące leki

Osoby przepisujące leki ponoszą ostateczną odpowiedzialność za decyzję o zastosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych w trakcie leczenia pacjenta. Decydują oni również o rodzaju środka przeciwdrobnoustrojowego. W związku z powyższym osoby przepisujące leki powinni mieć zapewnione szkolenie, wytyczne oraz informacje potrzebne, aby rozsądnie przepisywać środki przeciwdrobnoustrojowe. Należy także przekazywać informacje o tym, jak osoby przepisujące leki mogą oceniać oczekiwania pacjentów i nimi zarządzać. Osoby przepisujące leki w ramach opieki ambulatoryjnej, w szpitalach, gabinetach dentystrycznych lub w innych miejscach, powinny znać wszelkie szczególne wytyczne dotyczące sytuacji, w jakich pracują.

Osoby przepisujące leki powinny:

- Przed przepisaniem środka przeciwdrobnoustrojowego poznać stosowne wytyczne, ostatnią aktualną wersję charakterystyki produktu leczniczego oraz zalecenia dotyczące przepisywania.
- Stale aktualizować swoją wiedzę w kwestii przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych; można to osiągnąć poprzez udział w kursach szkoleniowych oraz znajomość wytycznych i przestrzeganie ich.
- Zasięgać porad u specjalistów w zakresie przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Przy podejmowaniu decyzji o przepisaniu środka przeciwdrobnoustrojowego osoby przepisujące leki powinny:

- Postawić diagnozę w trakcie osobistej konsultacji z pacjentem przed przepisaniem antybiotyku, z wyjątkiem okoliczności nadzwyczajnych.
- Przed przystąpieniem do leczenia za pomocą środków przeciwdrobnoustrojowych zapewnić pobranie odpowiednich próbek mikrobiologicznych.

- Unikać leczenia przy użyciu środków przeciwdrobnoustrojowych, jeżeli istnieją wyłącznie dowody na zakażenie wirusem lub na samoistnie ustępujące zakażenie bakteryjne.
- Unikać leczenia kolonizacji, jeżeli nie stwierdzono zakażenia na podstawie odpowiednich badań klinicznych i diagnostycznych, o ile wytyczne wyraźnie nie stanowią inaczej.
- Stosować profilaktykę przeciwdrobnoustrojową wyłącznie, gdy przewidziane jest to we właściwych wytycznych.
- Unikać jednoczesnego stosowania kilku środków przeciwdrobnoustrojowych, o ile nie jest to wyraźnie wskazane w wytycznych.
- Jeżeli leczenie środkami przeciwdrobnoustrojowymi nie jest konieczne, poinformować pacjenta o oczekiwanym naturalnym przebiegu choroby, ograniczonych korzyściach lub braku korzyści wynikających z leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi, potencjalnych niepożądanych skutkach ubocznych zażywania środków przeciwdrobnoustrojowych, takich jak biegunka czy wysypka, zaleceniach dotyczących leczenia objawowego oraz o działaniach, jakie należy podjąć na wypadek pogorszenia się stanu klinicznego (zabezpieczenie na wszelki wypadek).

Przy przepisywaniu środka przeciwdrobnoustrojowego osoby przepisujące leki powinny:

- Wybrać środek przeciwdrobnoustrojowy zgodnie z właściwymi wytycznymi, we właściwej dawce, na najkrótszy skuteczny czas zażywania oraz z odpowiednią drogą podania (najlepiej doustną, o ile to możliwe).
- Uwzględnić cechy osoby przyjmującej: wiek, choroby współistniejące (np. niedobór odporności), czynność nerek i wątroby, ciążę, karmienie piersią, alergie, występowanie protez, ewentualne interakcje z innymi lekami, wskaźnik masy ciała i czynniki ryzyka oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (np. niedawne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, niedawne odbycie podróży).
- Promować testy alergiczne wśród osób, które wykazywały reakcję alergiczną na antybiotyki beta-laktamowe w celu promowania stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych pierwszego rzutu u pacjentów, którzy nie mają alergii.
- Wybierać środki przeciwdrobnoustrojowe o jak najwęższym spektrum działania. Zapewniać pacjentom cierpiącym na poważne zakażenia terminową dystrybucję zabiegów leczniczych z wykorzystaniem środków przeciwdrobnoustrojowych. Przykłady: posocznica, poważne pozaszpitalne zapalenie płuc.
- W miarę możliwości poinformować pacjenta lub odpowiedzialnego opiekuna o przyczynie leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi i ewentualnych skutkach ubocznych oraz upewnić się, czy pacjent rozumie kwestie dawkowania oraz czasu trwania leczenia; dzięki temu pacjent lepiej przestrzega zaleceń i wzrasta skuteczność leczenia.
- Spełniać oczekiwania pacjentów, odpowiadać na ich pytania i uwzględniać ich preferencje – są to bowiem zasadnicze elementy opieki skupionej na potrzebach pacjenta oraz skutecznej interwencji promującej rozsądne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Dokonać ponownej oceny leczenia przy pomocy środków przeciwdrobnoustrojowych oraz rozważyć zmiany (deeskalacja, przerwanie, przejście na leczenie doustne) po 48–72 godzinach spędzonych w szpitalu oraz, w określonych okolicznościach, w innych miejscach, zgodnie z wytycznymi.

W opiece ambulatoryjnej osoby przepisujące leki powinny:

- Nie przepisywać środków przeciwbakteryjnych w przypadku zakażeń wirusem lub samoistnie ustępujących zakażeń bakteryjnych.
- W określonych okolicznościach oraz zgodnie z wytycznymi rozważyć wystawienie recepty dla osoby dorosłej lub dziecka na środek przeciwdrobnoustrojowy z odroczonym terminem realizacji, w ramach zabezpieczenia na wypadek pogorszenia się stanu klinicznego. Przykład: wypisanie recepty na środek przeciwdrobnoustrojowy z odroczonym terminem realizacji w przypadku ostrego zapalenia ucha środkowego lub ostrego zapalenia zatok przynosowych.
- Ocenić objawy oraz zastosować systemy punktacji lub listę objawów w celu określenia potrzeby przeprowadzenia badań diagnostycznych, zastosowania leczenia przy pomocy środków przeciwdrobnoustrojowych lub odbycia pilnych konsultacji.

W szpitalach osoby przepisujące leki powinny:

- Zapisać w karcie pacjenta: wskazanie, wybrany środek, dawkę, drogę podania i czas leczenia. Przestrzegać wytycznych w zakresie okołoperacyjnej profilaktyki przeciwdrobnoustrojowej. Zwiększyć odpowiednią i przeprowadzaną na czas kontrolę źródeł zakażeń miejsc operowanych oraz odradzać stosowanie wyłącznie środków przeciwdrobnoustrojowych zamiast leczenia chirurgicznego, gdy ten rodzaj leczenia jest wyraźnie wskazany.

- Oceniać potrzebę zastosowania dożylnych środków przeciwdrobnoustrojowych oraz przejścia, o ile to możliwe, na środki doustne, zgodnie z dostępnymi kryteriami klinicznymi.
- W celu dostosowania sposobu dawkowania zgodnie z wytycznymi w określonych okolicznościach zaleca się terapeutyczne monitorowanie leków.

4.6. Farmaceuci

Farmaceuci w szpitalach i placówkach pozaszpitalnych dysponują wiedzą ekspercką w zakresie produktów leczniczych oraz pełnią rolę strażników w zakresie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Dzięki temu farmaceuci mogą stanowić dla pacjentów i osób przepisujących leki cenne źródło porad i informacji na temat bezpiecznego, rozsądnego i skutecznego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych (w tym skutków ubocznych, przestrzegania zaleceń, niepożądanych reakcji na leki, ostrzeżeń i przeciwwskazań, interakcji, przechowywania i utylizacji oraz uzasadnienia leczenia). W tym celu muszą oni mieć zapewnione odpowiednie szkolenie, wytyczne oraz informacje, aby zachęcać do rozsądnego przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz zarządzać oczekiwaniami pacjentów. W szpitalu farmaceuta powinien należeć do zespołu odpowiedzialnego za zarządzanie środkami przeciwdrobnoustrojowymi oraz aktywnie uczestniczyć w zarządzaniu nimi w zespole opieki multidyscyplinarnej. Do zadań farmaceuty należy ocena recepty zgodnie z lokalną polityką w zakresie stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych; sprawdzenie czasu zażywania środków przeciwdrobnoustrojowych; udzielanie porad dotyczących środków przeciwdrobnoustrojowych o ograniczonej dostępności, udzielanie porad dotyczących dawkowania, przygotowania i podawania (zwłaszcza w przypadku kohort pacjentów specjalnych, np. dzieci); oraz udzielanie porad dotyczących właściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. Farmaceuci powinni również uczestniczyć w nadzorowaniu stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Farmaceuci powinni:

- Wydawać środki przeciwdrobnoustrojowe jedynie za okazaniem recepty, chyba że określone przepisy pozwalają na wydanie środka w szczególnych okolicznościach.
- Upewniać się, czy pacjent lub opiekun rozumie kwestie dawkowania i czasu trwania leczenia, ponieważ dzięki temu pacjent lepiej przestrzega zaleceń i wzrasta skuteczność leczenia.
- Promować właściwe usuwanie niewykorzystanych środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Zgodnie z przepisami informować o niepożądanych zdarzeniach wynikających ze stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Uczestniczyć w lokalnych, regionalnych i krajowych kampaniach zdrowia publicznego na rzecz rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Udzielać pacjentom oraz pracownikom służby zdrowia porad w zakresie przeciwwskazań, interakcji między lekami oraz interakcji między żywnością a lekami.

4.7. Pielęgniarki

Pielęgniarki odgrywają kluczową rolę w zespołach klinicznych z uwagi na ich regularne kontakty z pacjentami oraz rolę w podawaniu leków. Pielęgniarki kontrolują, czy środki przeciwdrobnoustrojowe zażywane są zgodnie z receptą; monitorują one również reakcję na środki przeciwdrobnoustrojowe (w tym ewentualne działania niepożądane). Zasadniczo pielęgniarki odpowiadają za podawanie środków przeciwdrobnoustrojowych oraz nadzorowanie pacjenta i jego bezpieczeństwa.

Także pielęgniarki przepisujące leki pełnią ważną funkcję.

Pielęgniarki powinny:

- Aktywnie uczestniczyć w zarządzaniu środkami przeciwdrobnoustrojowymi jako członkowie multidyscyplinarnego zespołu opieki.
- Zapewniać podawanie środków przeciwdrobnoustrojowych na czas, zgodnie z receptą.
- Udzielać porad pacjentom i instruować ich w zakresie właściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Stosować protokoły i narzędzia pozwalające na niezależne rozpoznawanie pacjentów cierpiących na poważne zakażenia oraz na uruchamianie postępowania diagnostyczno-leczniczego.
- Przypominać klinycystom o ponownej ocenie leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi po upływie 48–72 godzin.

4.8. Specjaliści ds. kontroli zakażeń

Specjaliści ds. kontroli zakażeń odgrywają zasadniczą rolę w profilaktyce i kontroli zakażeń, z którymi wiele związanych jest z niewłaściwym stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych. W związku z powyższym mogą oni przyczynić się do rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, poprzez udzielanie porad i wzajemną weryfikację.

Specjaliści ds. kontroli zakażeń powinni:

- Zapewniać koordynację i współpracę między programami zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi oraz programami profilaktyki i kontroli zakażeń, poprzez zwracanie uwagi na najważniejsze aspekty właściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w profilaktyce i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną.

4.9. Społeczeństwo/pacjenci

Wiedza, postawy i zachowania społeczeństwa i pacjentów mogą mieć ogromne znaczenie dla wprowadzenia i zapewnienia rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, zarówno poprzez oczekiwania i presję normatywną, jaką mogą oni wywierać na pracowników służby zdrowia i innych pacjentów, jak i poprzez przestrzeganie schematów stosowania leków.

Społeczeństwo i pacjenci powinni:

- Informować się nawzajem oraz w razie potrzeby zasięgać u świadczeniodawców informacji o odpowiednim stosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych, oporności na nie i o niepożądanych reakcjach na te środki.
- Stosować środki przeciwdrobnoustrojowe, wyłącznie jeżeli zostały im przepisane.
- Powstrzymać się od stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, które nie zostały im przepisane, np. niewykorzystanych środków przeciwdrobnoustrojowych, środków przeciwdrobnoustrojowych przepisanych innej osobie, środków przeciwdrobnoustrojowych pozyskanych bez recepty.
- Zwracać niewykorzystane środki przeciwdrobnoustrojowe do aptek i lokalnych punktów zbiórek zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ich usuwania.

4.10. Stowarzyszenia zawodowe i towarzystwa naukowe

Stowarzyszenia zawodowe i towarzystwa naukowe reprezentują pracowników służby zdrowia oraz promują rozwój zawodowy i naukowy swoich członków, oddziałując tym samym na praktykę kliniczną i laboratoryjną.

Stowarzyszenia zawodowe i towarzystwa naukowe powinny:

- Blisko współpracować z organami regulacyjnymi we wszystkich adekwatnych dziedzinach w celu zapewnienia, żeby proponowane rozwiązania na rzecz promocji rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych były wykonalne i oparte na dowodach.
- Promować rozsądne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych wśród swoich członków poprzez działania, w skład których wchodzi opracowywanie wytycznych oraz szkolenia.
- Wspierać działania informacyjne i podnoszące świadomość w celu promowania rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Unikać konfliktów interesów oraz przyjmowania wynagrodzenia handlowego.
- Promować i przeprowadzać stosowne badania.

4.11. Podmioty finansujące badania

Badania mają kluczowe znaczenie dla zmniejszenia obecnych poziomów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz tendencji wzrostowych w tym zakresie. Szczególnie potrzebne są badania translacyjne, aby zidentyfikować rozwiązania pozwalające na lepsze stosowanie istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych. Potrzebne są również badania w zakresie możliwości zmniejszania ryzyka wykształcania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Podmioty finansujące badania oraz podmioty odpowiedzialne za politykę badawczą powinny:

- Promować badania, które oceniają i porównują interwencje ukierunkowane na zmiany zachowań w zakresie przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych, z uwzględnieniem różnic kulturowych, pozwalające lepiej zrozumieć, w jaki sposób można wypracować racjonalne praktyki przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Promować badania interwencyjne w zakresie przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Promować badania dotyczące potencjału określonych środków przeciwdrobnoustrojowych i klas środków przeciwdrobnoustrojowych w celu wywołania selektywnego oddziaływania na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe w mikroflorze.

- Promować naukowe badania kliniczne nad istniejącymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi, w tym badania farmakokinetyczne/farmakodynamiczne, zapewniając odpowiednie uwzględnienie w badaniach czynników płci i wieku w pełnym zakresie czasu życia człowieka.
- Promować badania nad narzędziami diagnostycznymi, w tym szybkiej i przyłóżkowej diagnostyki, aby wspierać wytyczne oparte na dowodach w zakresie roli diagnostyki we właściwym przepisywaniu środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Promować badania nad monitorowaniem leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi w szczególnych grupach (np. ciężko chorzy pacjenci, poparzeni pacjenci, pacjenci pediatryczni, pacjenci stale poddawani terapii nerkozastępczej).
- Promować badania nad działaniami ukierunkowanymi na edukację i podnoszenie świadomości społeczeństwa i pacjentów.
- Wspierać działania umożliwiające przełożenie badań naukowych na praktykę, a także wspierać systematyczne przeglądy i metaanalizy oraz wykorzystanie wyników badań przy opracowywaniu wytycznych praktyki klinicznej i podejmowaniu decyzji.

4.12. Przemysł farmaceutyczny

Przemysł farmaceutyczny jest kluczowym partnerem w ogólnych wysiłkach na rzecz zapewnienia rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Przemysł farmaceutyczny powinien:

- Zapewnić, aby działania marketingowe i promocyjne skierowane na pracowników służby zdrowia były zgodne z prawodawstwem UE, np. reklama produktu leczniczego skierowana do pracowników służby zdrowia musi być zgodna z danymi szczegółowym wymienionymi w charakterystyce produktu leczniczego i powinna zachęcać do jego racjonalnego stosowania.
- Zapewnić pełną zgodność zachęt finansowych stosowanych w przedsiębiorstwach z zasadami zarządzania przedstawionymi powyżej.
- Zapewnić monitorowanie oporności i stosowania leku poza wskazaniami rejestracyjnymi po wprowadzeniu na rynek nowych związków zgodnie ze zobowiązaniami po wprowadzeniu do obrotu.
- Współpracować z krajowymi i międzynarodowymi decydentami oraz organami regulacyjnymi w celu wspierania tworzenia polityki na rzecz promowania właściwego przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym przez opracowanie nowych systemów refundacji, określanie właściwej wielkości opakowań oraz pozostałe procesy przyczyniające się do osiągnięcia celów w zakresie dostępu i ochrony skuteczności środków przeciwdrobnoustrojowych.

4.13. Przemysł diagnostyczny

Badania diagnostyczne, w tym badania przeprowadzane w laboratoriach mikrobiologicznych, a także diagnostyka innowacyjna i przyłóżkowa, zapewniają niezbędne informacje pozwalające na unikanie zbędnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz optymalizację procesu doboru środków przeciwdrobnoustrojowych.

Przemysł diagnostyczny powinien:

- Uwzględniać różne potrzeby w zakresie diagnostyki, w tym badań przyłóżkowych i nadzoru.
- Współpracować z towarzystwami naukowymi oraz instytucjami zdrowia publicznego przy opracowywaniu wytycznych opartych na dowodach w obszarze zastosowania badań w diagnostyce zakażeń, w tym w diagnostyce innowacyjnej i badaniach przyłóżkowych.
- Wspierać badania nad efektami diagnostyki innowacyjnej w zakresie rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz badania nad efektywnością kosztową diagnostyki.

4.14. Współpraca międzynarodowa

Międzynarodowa współpraca i koordynacja między sektorami, rządami oraz organizacjami, zarówno w ramach UE, jak i poza nią, wymagana jest do opracowania norm, systemów oraz procedur koniecznych do zapewnienia rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, dzielenia się najlepszymi praktykami i wspierania rozwoju możliwości.

Współpraca międzynarodowa powinna przyczyniać się do:

- Ułatwiania koordynacji reagowania na zagrożenia transgraniczne związane z organizmami opornymi na środki przeciwdrobnoustrojowe.

- Opracowywania, wdrażania i monitorowania interwencji oraz kampanii w zakresie zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi w celu wspierania właściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz redukcji liczby przypadków niewłaściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.
 - Ustanawiania mechanizmów dzielenia się najlepszymi praktykami w zakresie interwencji dotyczących właściwego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz ich wpływu na odnośne wyniki jakościowe i ilościowe.
 - Umożliwiania współpracy w zakresie nadzorowania konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych oraz oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe przy pomocy zharmonizowanej metodologii ukierunkowanej na zapewnianie z należytym wyprzedzeniem informacji dotyczących transgranicznych zagrożeń ze strony opornych organizmów oraz zapewniania ważnych, porównywalnych w skali międzynarodowej informacji dotyczących oporności i konsumpcji.
 - Harmonizacji wartości granicznych oraz metod oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe.
 - Wspierania tworzenia dobrych wytycznych opartych na dowodach w zakresie praktyk klinicznych dotyczących najczęstszych zakażeń, dających się dostosować do lokalnych wzorów oporności i dostępnych, zarejestrowanych środków bakteriobójczych.
 - Ułatwiania dostępu do najważniejszych środków przeciwdrobnoustrojowych i badań diagnostycznych poprzez poprawę ich dostępności na rynku oraz eliminacji niedoborów.
 - Zachęcania na poziomie krajowym do opracowywania norm i wprowadzania selektywnego raportowania wyników mikrobiologicznych w celu zoptymalizowania przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych.
 - Wspierania opracowywania wytycznych opartych na dowodach w zakresie szybkiej i przyłóżkowej diagnostyki.
 - Promowania badań naukowych i rozwoju nowych środków przeciwdrobnoustrojowych i nowych badań przyłóżkowych oraz udzielania wsparcia finansowego w tym zakresie.
 - Ułatwiania współpracy między sektorem zdrowia zwierząt, sektorem produkcji żywności oraz sektorem opieki zdrowotnej w zakresie nadzoru nad stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych oraz polityki w tym zakresie.
-