



Opinia

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 216/2014 z dnia 22 września 2014 r.**

**o projekcie programu Ministerstwa Zdrowia „NARODOWY
PROGRAM OCHRONY ANTYBIOTYKÓW” MODUŁ I: „Monitorowanie
zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla
celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych
na lata 2014-2015”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia „NARODOWY PROGRAM OCHRONY ANTYBIOTYKÓW” MODUŁ I: „Monitorowanie zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych na lata 2014-2015”, pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych sugestii.

Uzasadnienie

Projekt porusza istotny problem w zakresie bezpieczeństwa epidemiologicznego oraz zdrowia publicznego i częściowo jest kontynuacją programu zdrowotnego już realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia. W celu uznania go za spełniający całość wymogów prawidłowo napisanego i zaplanowanego programu, należałoby uwzględnić wszystkie przedstawione przez nas poniżej uwagi.

Przede wszystkim zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych nie należy łączyć dwóch istotnych problemów zdrowia publicznego, jakimi są zakażenia inwazyjne oraz zakażenia szpitalne (co ma miejsce w opiniowanym projekcie). Zakażenia inwazyjne dotyczą zazwyczaj całej populacji i dochodzi do nich w określonej grupie osób, często w środowisku poza szpitalnym, natomiast zakażenia szpitalne dotyczą tylko osób chorych - hospitalizowanych. Istnieje również wiele czynników ryzyka doprowadzających do powikłań w postaci zakażeń szpitalnych, natomiast przewidziana charakterystyka szczepów szpitalnych wydaje się być jednym z wielu elementów nadzoru.

Rozsądniejsze byłoby więc stworzenie dwóch oddzielnych projektów programów, gdzie jeden dotyczyłby zakażeń inwazyjnych, a drugi nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi dla celów epidemiologicznych.

Opis problemu zdrowotnego nie jest kompletny pod względem zakresu planowanych działań programu. Porusza problematykę związaną z antybiotykoopornością oraz przytacza dane epidemiologiczne wybranych patogenów: *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* i *H. Influenzae*. Nie uwzględniono jednak danych związanych z pozostałymi patogenami będącymi przedmiotem programu. Opis sytuacji epidemiologicznej uwzględnia ogólne informacje dotyczące antybiotykooporności i występowania zakażeń szpitalnych.



Treść projektu powinna zostać zaktualizowana o dane zgromadzone podczas wcześniejszej edycji (2009-2013), wzbogacone o dowody potwierdzające stopień realizacji zamierzonych celów. Przytoczenie takich danych, opartych o rzetelne analizy statystyczne, pozwala na zweryfikowanie potrzeby dalszej realizacji programu oraz finansowanie ze środków publicznych obok już istniejącego systemu nadzoru epidemiologicznego regulowanego ustawowo. Przytoczone dane epidemiologiczne pozbawione są źródeł zawierających wiarygodny opis metodyki sporządzenia uwzględnionych w treści projektu szacunków.

Projekt nie zawiera szczegółowego opisu populacji. Niejasne jest, czy grupa świadczeniodawców obejmuje wyłącznie szpitale, czy także pozostałe pracownie zajmujące się diagnostyką mikrobiologiczną. Opis działań edukacyjnych nie wskazuje kroków organizacyjnych.

Projekt nie zawiera wyodrębnionego opisu interwencji.

Projekt uwzględnia pierwszy moduł Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków. Opisane działania spełniają funkcję nadzoru epidemiologicznego. Powołując się na kryteria organizacji nadzoru epidemiologicznego (Zieliński, 2002) opisany projekt zamierza realizować działania o charakterze czynnym. Jednak ze względu na ograniczoną liczbę jednostek uczestniczących w projekcie (co także nie zostało dokładnie opisane w części dotyczącej problemu zdrowotnego), nie jest możliwa ocena czy zakres zgromadzonych danych pozwala na dokonanie rzetelnego opisu sytuacji epidemiologicznej.

Nie przedstawiono mierników efektywności, pozwalających na ocenę czy zaplanowane cele zostały osiągnięte.

Koszty jednostkowe są nieprecyzyjnie określone. Wymieniono szereg procedur z zakresu diagnostyki mikrobiologicznej, jednak bez wyszczególnienia liczby możliwych. Nie określono jednostkowej kwoty badania, wyłączając koszt całkowity z zakresu procedury diagnostycznej. Tym samym nie jest możliwe określenie w jakim stopniu przewidziany budżet będzie w stanie zapewnić finansowanie planowanych działań przez pryzmat istniejących potrzeb. Określenie kwot całkowitych uniemożliwia ocenę czy przeznaczone środki zostaną wykorzystane optymalnie.

Zgodnie z treścią Ustawy z dnia 5.12.2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń chorób zakaźnych u ludzi, koszty weryfikacji wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. W związku z powyższym, nie jest jednoznaczne w jakim celu projekt przewiduje finansowanie badań, które są już finansowane z budżetu MZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Ministra Zdrowia w zakresie monitorowania zakażeń związanych z opieką zdrowotną, inwazyjnych zakażeń bakteryjnych, terapii antybiotykowej i profilaktyki poprzez podjęcie skoordynowanych działań zgodnych z rekomendacjami Unii Europejskiej. Program ma być realizowany w latach 2014-2015. Całkowity koszt realizacji programu został oszacowany na kwotę 1.797.300 złotych.

Problem zdrowotny

Zakażenie szpitalne jest infekcją, która pojawia się po upływie 48 godzin od przyjęcia do szpitala lub podczas określonego czasu po kontakcie z opieką zdrowotną. Zakażenia szpitalne mogą być endogenne – są to zakażenia spowodowane przez drobnoustroje własnej flory pacjenta, lub egzogenne, czyli spowodowane przez drobnoustroje przeniesione od innego pacjenta, personelu lub ze środowiska szpitalnego. Drugi rodzaj zwany jest zakażeniem krzyżowym. Za epidemiczne zakażenie szpitalne uważa się trzy lub więcej powiązanych ze sobą przypadków zakażeń. Nadzór nad zakażeniami szpitalnymi polega na systematycznym zbieraniu, interpretowaniu oraz udostępnianiu danych.

Programy nadzoru epidemiologicznego mogą być zaklasyfikowane w czterech ogólnych kategoriach: nadzór bierny, czynny, nadzór wybiórczy (sentinel), oraz specjalne systemy nadzoru. Prowadzenie nadzoru epidemiologicznego ma na celu konkretne korzyści dla zdrowia publicznego. Informacje uzyskane w wyniku nadzoru służą nie tylko czystej wiedzy epidemiologicznej, ale dają rozeznanie co do rozmiarów konkretnych zagrożeń i umożliwiają planowanie alokacji środków przeznaczonych na programy zwalczania chorób. Ocena systemu n.e. winna zawierać co najmniej następujące elementy:

- określenie celu strategicznego i celów doraźnych systemu,
- opis sposobu jego funkcjonowania,
- udokumentowanie jego użyteczności,
- ocena jego poszczególnych składowych,
- oszacowanie kosztów jego wprowadzenia i działania.

Do bakterii opornych będących ważnym celem obserwacji monitorowania w programach nadzoru (w niektórych przypadkach będących jednocześnie patogenami alarmowymi) zalicza się:

- *Streptococcus aureus*,
- *Klebsiella pneumoniae*,
- *Enterococcus faecium* i *Enterococcus faecalis*,
- *Pseudomonas aeruginosa*,
- *Streptococcus pneumoniae*,
- *Streptococcus pyogenes*,
- *Escherichia coli*,
- *Acinetobacter* spp.

Alternatywne świadczenia

Nie zidentyfikowano alternatywnych świadczeń w zakresie monitorowania zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Podsumowanie rekomendacji, zaleceń naukowych, przepisów prawnych:

- Ogólny schemat programów nadzoru antybiotykoterapii i zakażeń szpitalnych obejmuje głównie dobrze zdefiniowane interwencje, systematyczne gromadzenie danych, analizę i ich interpretację oraz przekazanie wyników do osób właściwie do tego wyznaczonych.
- Konieczne jest stworzenie wielodyscyplinarnego zespołu złożonego z osób takich jak: lekarze specjaliści chorób zakaźnych, farmaceuci kliniczni z odbytym szkoleniem w zakresie chorób zakaźnych, z włączeniem specjalistów kontroli zakażeń szpitalnych, epidemiologów, mikrobiologów klinicznych, promotorów zdrowia i specjalistów systemów informacyjnych.
- Działania informatyków i specjalistów technologii informacyjnej są podkreślane szczególnie podczas realizacji przejrzystego i bezpiecznego przepływu danych w wyniku zastosowania odpowiednich systemów informatycznych oraz łączenia dokumentacji medycznej pacjentów w bazach danych aptek szpitalnych czy pracowni mikrobiologicznych (Dellit, 2007).
- Dane, które są przekazywane konkretnym zespołom kontrolnym powinny być regularne oraz ciągłe, dotyczyć wysokiej jakości informacji, być reprezentatywne, dokładne i rzetelne, miarodajne oraz przejrzyste (National Health and Medical Research Council).
- W wyniku otrzymanych danych tworzy się trendy czasowe lekooporności drobnoustrojów i zakażeń, opracowania algorytmów klinicznych oraz algorytmów postępowania w leczeniu zakażeń, wytyczne oraz systemy wspomagania decyzji klinicznej w przypadku przepisywania antybiotyków (APIC, SHEA).
- Według szkockich zaleceń, ważnym i pierwszym krokiem w zakresie programów monitorowania jest stworzenie elektronicznego transferu danych z wszystkich laboratoriów, pracowni mikrobiologicznych w kraju. Dzięki jego wprowadzeniu możliwe jest monitorowanie: występowania lekooporności np. w wyniku tworzenia antybiogramów (zgodnie z schematem EARSS), powstawania i rozpowszechnienia zakażeń bakteryjnych.
- Lokalne programy nadzoru zgodnie z rekomendacjami SAPG (2012) są wciąż w fazie rozwoju, jednak ważnym jest żeby dane kliniczne oraz zalecenia były przekazywane w formie informacji zwrotnej z pracowni mikrobiologicznych do odpowiednich zespołów Zarządzania Przeciwdrobnoustrojowego (AMTs), Kontroli Zakażeń czy też specjalnych Doradców POZ w sprawie przepisywania antybiotyków. Tworzą one tym samym zmiany w dotychczasowych wytycznych zarządzania antybiotykami oraz lokalnej polityce antybiotykowej, dokonują też porównań standaryzowanych danych z Szkocji, całej Wielkiej Brytanii i innych krajów Europy. Raporty tworzone w trakcie programów monitorowania powinny być opracowane na podstawie zalecanych wskaźników pomiaru zgodnych z PRISMS (Prescribing Information System for Scotland). Zaleca się również żeby okres monitorowania w/w wskaźników pomiaru był nie krótszy niż 6 miesięcy, z kolei lokalny nadzór stosowania antybiotyków w szpitalach powinien obejmować okresy 3-miesięczne tj. np. styczeń-marzec, kwiecień-czerwiec etc.
- W przypadku laboratoriów klinicznych przesyłających dane nt. bakterii i ich lekooporności, powinny one posiadać ustalony protokół powiadamiania klinicznego i/lub kontroli oraz prewencji zakażeń identyfikowanych w wyniku prób klinicznych z

badania przesiewowego (Australian Commission on Safety and Quality in Health Care).

- Wielokrotnie wskazuje się na duże znaczenie działań edukacyjnych wśród personelu medycznego i zespołów kontroli zakażeń oraz niezbędny wpływ szkoleń tematycznych w zakresie antybiotykoterapii i oporności drobnoustrojów na leki (ACSQHC, CDC, NICE). Zaznacza się wiele opcji prowadzenia edukacji nt. stosowania antybiotyków jak np. prezentacji dydaktyczne, materiały akcydensowe, biuletyny, komunikacja elektroniczna. Edukacja jest efektywna, jeśli wiąże się z odpowiednimi interwencjami, jak i miernikami oczekiwanych efektów. Zaleca się szczególnie edukowanie, szkolenie zespołów oddziałów szpitalnych związanych bezpośrednio z najczęstszą liczbą zakażeń drobnoustrojami, np. pracowników medycznych oddziałów intensywnej terapii (CDC, 2014).
- Programy zarządzania antybiotykoterapią i monitorowaniem zakażeń szpitalnych powinny być regularnie aktualizowane o nowe informacje dot. przepisywania leków, oporności drobnoustrojowej i leczenia chorób zakaźnych na szczeblu lokalnym, ale i krajowym.
- Interwencje stosowane w tego typu programach należy wybierać zgodnie z potrzebami określonej placówki medycznej, a także dostępnością określonych zasobów materialnych i wiedzy.
- Każdy opis systemu monitorowania powinien uwzględniać opis celu, wkład potencjalnych interesariuszy, opis wszystkich działań oraz funkcji uwzględnionych w systemie (CDC, 2004). Podsumowanie opisujące funkcjonowanie powinno umożliwiać przeprowadzenie porównania z pozostałymi systemami nadzoru, tak aby ułatwić podejmowanie decyzji o wprowadzeniu nowych lub modyfikacji istniejących rozwiązań. Wnioski powinny być poddane dyskusji przez wszystkie podmioty będące składowymi funkcjonującego nadzoru. Wydawane rekomendacje powinny dotyczyć wprowadzenia nowego, bądź kontynuacji i modyfikacji obecnie funkcjonującego systemu. Rekomendacje powinny być powszechnie dostępne oraz ujęte w takiej formie, aby poziom zrozumienia ich treści uwzględniał szeroką grupę odbiorców.
- Zgodnie z NICE warto uwzględnić, że nie stosuje się antybiotykoterapii bez zbadania klinicznych podstaw zakażeń bakteryjnych, a potencjalne dowody lub podejrzenia danych zakażeń należy konfrontować z lokalnymi przepisami, tak aby rozpocząć najszybszą procedurę leczenia. Zaznacza się tutaj istotną rolę receptariusza medycznego i określenie dokładnej kultury bakterii w wyniku badań laboratoryjnych. Jak również zaznacza się istotność jasnego dokumentowania stosowanych leków i lekooporności u danego pacjenta, zawierając dane takie jak: wskazania kliniczne, czas trwania leczenia, cel, data podania, dawki leku.
- Natomiast ECDC wskazuje na priorytetowe działania strategiczne w zakresie programów nadzoru, takie jak: uzyskanie wsparcia EUCAST oraz objęcie laboratoriów wdrażaniem standardów ISO przeprowadzanych analiz w celu zharmonizowania punktów granicznych dla patogenów będących przedmiotem monitorowania lekowrażliwości, opracowanie wytycznych przygotowania procesu oceny skali występowania lekooporności patogenów bakteryjnych, grzybiczych oraz wirusowych istotnych na poziomie bezpieczeństwa zdrowia publicznego, uzyskanie wsparcia rozwoju badań naukowych pozwalających na lepsze zrozumienie mechanizmu lekooporności patogenów i rozwój ujednoczonych raportów epidemiologicznych dotyczących patogenów antybiotykkoopornych w Europie poprzez system TESSy.

- Zgodnie z treścią Ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń chorób zakaźnych u ludzi z 05.12.2008 r. w przypadku konieczności potwierdzenia prawidłowości rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej wyniki badań laboratoryjnych poddaje się weryfikacji. Weryfikacji między innymi ośrodki referencyjne lub jednostki badawczo-rozwojowe na podstawie umowy zawartej z ministrem właściwym do spraw zdrowia. Ponadto, zgodnie z art. 9 ust. 4 ustawy koszty weryfikacji wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Ustawa w zakresie zadań dotyczących nadzoru epidemiologicznego reguluje szereg czynności ciążyących na podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Rejestr zakażeń szpitalnych zawiera m.in. rozpoznanie kliniczne zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego oraz charakterystykę podstawowych objawów klinicznych oraz okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia szpitalnego lub czynnika alarmowego, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka oraz charakterystyki biologicznego czynnika chorobotwórczego, oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.

Reasumując, nadzór epidemiologiczny powinien być nieodzownym elementem programu kontroli zakażeń i musi być uznany jako część procesu klinicznego (Coia i wsp.). W związku z tym już na szczeblu kierowniczym (nadzorczym) obowiązywać powinien wyraźny podział obowiązków w każdej indywidualnej jednostce zajmującej się leczeniem. Dane pochodzące z nadzoru powinny być gromadzone oraz przekazywane w sposób ciągły na podstawie wcześniej ustalonych kryteriów określania przypadku choroby wraz z podziałem na ich typy. Powinny stanowić źródło informacji dla decydentów również w trybie ciągłym, w formie zrozumiałej dla wszystkich wymaganych pracowników, które zostaną wykorzystane jako podstawa podejmowania decyzji oraz formułowania treści szkoleń z zakresu przeciwdziałania zakażeniom. W większość zaleceń i wytycznych sugeruje się ich ciągły rozwój i przyszłościowy wkład dziedziny IT w ułatwienia przekazu rzetelnych informacji i sprawozdawczości informacji medycznej, jak i z czynników epidemiologicznych.

Podsumowanie dowodów klinicznych:

Szereg badań obserwacyjnych wskazuje na skuteczność kontroli zakażeń szpitalnych i antybiotykooporności w występowaniu powikłań oraz szpitalnych epidemii.

Wytyczne The Society for Healthcare Epidemiology of America dla przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się opornych patogenów zalecają działania kontrolne (aktywny nadzór), które są częste i skupione na pacjentach z ryzykiem zakażenia lekoopornymi patogenami. W badaniu Zoutmana (2005) analiza wieloczynnikowa wykazała, że niższe wskaźniki zakażeń MRSA zaobserwowano w szpitalach gdzie prowadzono ewidencję kontroli zakażeń oraz działania edukacyjne, a szpitale z wdrożonymi programami edukacyjnymi oraz te które uaktualniają postępowanie związane z kontrolą zakażeń miały mniejsze prawdopodobieństwo rozwoju VRE. W procesie monitorowania, Sheridan (2012) wnioskuje aby bazy kontroli zakażeń były wzbogacone o opis ogniska zakażenia oraz opinie klinicystów. W badaniach przeprowadzonych na terenie Anglii i Szkocji (Moehring 2012) wnioskowano, że dzięki szybkim testom mikrobiologicznym możliwa jest wczesna interwencja farmakologiczna, co szczególnie istotne jest w przypadku pacjentów OIT. Tworzenie lokalnych algorytmów postępowania przyczynia się natomiast do podejmowania racjonalnych decyzji farmakologicznych i prawidłowym doborze antybiotykoterapii. Wsparcie

podejmowanych decyzji klinicznych uzyskuje się dzięki zaprojektowanym w tym celu elektronicznym programom umożliwiającym prawidłowy dobór antybiotykoterapii (elektroniczne systemy wspomaganie decyzji klinicznych) w oparciu o mikrobiologiczne dane każdego pacjenta. Program przynosi oczekiwane korzyści przyczyniając się nie tylko do spadku wskaźników zachorowalności i śmiertelności spowodowanych przez MDRO wśród pacjentów hospitalizowanych, ale również poprawia jakość pobytu w szpitalu oraz skraca czas jego trwania.

Wprowadzenie systemów komputerowych wspomaganie podejmowania decyzji klinicznej w badaniu Chan i wsp. (2011) w znacznym stopniu poprawiało komunikację między lekarzem prowadzącym a specjalistami w dz. farmacji, co ułatwiło prawidłowy dobór farmakoterapii. Lekarze byli bardziej świadomi znaczenia rozsądnego stosowania antybiotyków, jak również efektów niepożądanych związanych z nieodpowiednim ich stosowaniem. System przyczyniał się więc do racjonalizacji stosowania leków przeciwbakteryjnych w dużych jednostkach opieki zdrowotnej. Wymaga to jednak zaplecza techniczno-logistycznego. W doświadczeniach implementacji programów kontroli antybiotykooporności w Szwecji (Struwe, 2008) autorzy podkreślają, że możliwości efektywnego nadzoru epidemiologicznego zostały ograniczone przez niesprawny system informatyczny. Zdecentralizowany system funkcjonujący w 21 regionach przyniósł zróżnicowanie w podejmowanych działaniach oraz realizowanych planach. Powstrzymanie wzrostu antybiotykooporności zostało osiągnięte wyłącznie przez szybką reakcję na wielosektorowym poziomie, zarówno w zakresie medycyny ludzkiej i medycyny weterynaryjnej, która została wsparta przez instytucje rządowe.

Patel i in. (2012) w badaniu nad antybiotykoopornością w leczeniu pacjentów neonatologicznych wskazują, że schemat dawkowania antybiotykoterapii powinien być ustalony indywidualnie w oparciu o wiek ciężarnej lub bieżącą wagę, oraz monitorowanie pod względem ewentualnych efektów toksycznych farmakoterapii. Dlatego też wytyczne zalecają w leczeniu zakażeń *Staphylococcus aureus*, uzyskanie optymalnego stężenia leku w surowicy. Należy zwrócić również uwagę na długość antybiotykoterapii w okresie okołoperacyjnym, która powinna być również dostosowana do poszczególnych pacjentów hospitalizowanych na oddziałach neonatologicznych i intensywnej terapii noworodków. Doświadczenia holenderskie (Prins, 2008) w oparciu o pracę SWAB (Holenderskiej Grupy Roboczej Polityki Antybiotykowej) wskazują na kompleksowość procesu publikacji wytycznych, które są opracowywane i weryfikowane przez odrębne zespoły ekspertów. Autorzy podkreślają znaczenie wykorzystania zasad EBM w procesie formułowania wytycznych.

Canton (2005) wskazuje, że odpowiednio wykwalifikowani mikrobiolodzy ściśle współpracujący z personelem medycznym są kluczowymi partnerami w konstruowaniu programów walki z zakażeniami bakteryjnymi. Aby działania laboratoriów były efektywne należy zwrócić uwagę na konieczność opracowania indywidualnych standardów metodologicznych dostosowanych do konkretnych jednostek oraz unowocześnianie technik analizy mikrobiologicznej np. poprzez stosowanie nowoczesnych technik molekularnych czy immunologicznych. Istotne w szybkim reagowaniu na zakażenie jest przywrócenie roli mikrobiologa klinicznego, który czynnie uczestniczy w farmakoterapii pacjentów. Wdrożenie elektronicznych systemów alarmowania, które stanowią sieć zintegrowanych jednostek skupiających krajowe i zagraniczne programy monitorujące sytuację epidemiologiczną jest podstawą do skutecznego działania. Systemy wczesnego wykrywania epidemii z powodzeniem funkcjonują w Holandii, a podstawowym źródłem informacji o konkretnym patogenie jest baza danych ISIS gdzie informacje opracowane są na podstawie zestawu

kryteriów opartych o rozpoznanie danego zakażenia. Automatyczna analiza informacji zebranych w formie elektronicznej przyczynia się do szybkiego wykrywania powszechnych epidemii i/lub ognisk patogenów z występującymi objawami, a raportowanie wyników prowadzi do lepszej analizy informacji.

Według Dellit i wsp. oszczędności osiągnięte dzięki zmniejszeniu wydatków na antybiotyki mogą być większe niż sam koszt wdrożenia programu (od 200 tys. do 900 tys. USD w zależności od analizy). Z kolei według Instytutu Medycyny z 1998 r., oszacowano, że roczny koszt zakażeń wywołanych przez bakterie odporne na działanie środków przeciwdrobnoustrojowych wyniósł blisko 4-5 miliardów USD. Skuteczne programy zarządzania antybiotykoterapią mogą być więc samowystarczalne finansowo, ale i poprawić opiekę nad pacjentem i zapobiec ewentualnemu występowaniu zakażeń. Zaznacza się również, że zastosowanie restrykcyjnych formularzy i preautoryzacyjne wymagania mogą spowodować natychmiastowo i znacznie redukcje zużycia i kosztów leków przeciwdrobnoustrojowych, ale i mogą być korzystne w odpowiedzi na występowanie ognisk zakażeń szpitalnych.

Podsumowanie opinii eksperckich:

Według opinii ekspertów w każdym kraju członkowskim UE powinien funkcjonować ośrodek monitorujący i analizujący dane nt. zakażeń szpitalnych w danym państwie. Zaznacza się, że w Polsce istnieje ośrodek monitorujący choroby zakaźne i zakażenia, mianowicie NIZ-PZH. Jednak warto jest rozszerzyć jego kompetencje o monitorowanie zakażeń szpitalnych, tym samym zwiększając jego finansowanie. Sugeruje się, że monitorowaniem zakażeń w szpitalach zgodnie z rekomendacjami i doświadczeniem innych programów, powinni zajmować się lekarze specjaliści z zakresu mikrobiologii lekarskiej oraz pielęgniarce epidemiologiczne. Ponadto opinie ekspertów zwracają uwagę na znaczącą rolę programów komputerowych w przesyłaniu, opracowywaniu i analizie otrzymanych danych z konkretnych jednostek ochrony zdrowia (np. HAI-NET dystrybuowany przez ECDC). Ponadto eksperci podkreślają, że w temacie programów nadzoru epidemiologicznego nie wolno mieszać dwóch istotnych problemów zdrowia publicznego, jakim są zakażenia inwazyjne oraz zakażenia szpitalne. Zasadnym byłoby stworzenie dwóch oddzielnych projektów, gdzie jeden dotyczyłby zakażeń inwazyjnych, z kolei drugi nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi dla celów epidemiologicznych.

Z kolei zastosowanie nadzoru w postaci jednodniowego badania punktowego (PPS) pozwala na ocenę czynników etiologicznych zakażeń szpitalnych oraz lekooporności drobnoustrojów, jednak nie może odnosić się bezpośrednio do sytuacji epidemiologicznej danego problemu. Tym samym nie warunkuje oceny bezpieczeństwa osób hospitalizowanych. W opiniach podkreśla się również istotny wpływ systematycznych szkoleń w zakresie antybiotykoterapii, prewencji zakażeń szpitalnych i inwazyjnych jako efektywny sposób działań edukacyjnych wśród personelu medycznego.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego MZ:

Projekt porusza istotny problem w zakresie bezpieczeństwa epidemiologicznego oraz zdrowia publicznego i jest kontynuacją programu zdrowotnego już realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia. Moduł I obejmuje działania monitorowania zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych na lata 2014-2015. Przewidywane jest postępowanie zgodnie z zaleceniami

WHO, Komisji Europejskiej oraz zapisami Ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń chorób zakaźnych u ludzi z 05.12.2008 r.

Główne cele programu przewidują poprawę bezpieczeństwa pacjentów w zakresie zakażeń związanych z opieką zdrowotną, inwazyjnych zakażeń bakteryjnych i terapii antybiotykowej. Cele szczegółowe uwzględniają:

- zapobieganie lekooporności drobnoustrojów i racjonalizację stosowania antybiotyków,
- edukację personelu medycznego obejmującą tematykę zakażeń związanych z opieką zdrowotną, inwazyjnych zakażeń bakteryjnych i terapii antybiotykowej,
- wdrażanie szpitalnej polityki antybiotykowej w polskich szpitalach,
- rozpoznanie sytuacji epidemiologicznej w zakresie drobnoustrojów alarmowych opornych na antybiotyki,
- rozpoznanie sytuacji epidemiologicznej w zakresie bakteryjnych zakażeń inwazyjnych (głównie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i sepsy),
- pozyskiwanie i przekazywanie wiarygodnych polskich danych epidemiologicznych w zakresie zakażeń szpitalnych i inwazyjnych zakażeń bakteryjnych, w ramach przestrzegania wymagań Wspólnoty Europejskiej w tym zakresie,
- pozyskiwanie wiarygodnych polskich danych epidemiologicznych w zakresie zakażeń związanych z opieką zdrowotną, inwazyjnych zakażeń bakteryjnych i lekooporności, będących bazą do tworzenia krajowych rekomendacji terapeutycznych i profilaktycznych,
- kontynuowanie i rozwijanie współpracy w zakresie zakażeń związanych z opieką zdrowotną, inwazyjnych zakażeń bakteryjnych, lekooporności i terapii zakażeń.

Dot. problemu zdrowotnego:

Opis problemu zdrowotnego ma charakter syntetyczny, jednak jest niekompletny względem zakresu planowanych działań programu. Porusza problematykę związaną z antybioopornością oraz przytacza dane epidemiologiczne wybranych patogenów: *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* i *H. Influenzae*. Nie uwzględniono jednak danych związanych z pozostałymi patogenami będącymi przedmiotem programu. Opis sytuacji epidemiologicznej uwzględnia ogólne informacje nt. antybiooporności i występowania zakażeń szpitalnych. Z kolei, biorąc pod uwagę istotę programu oraz dotychczasową jego realizację, treść projektu powinna być zaktualizowana o dane zgromadzone podczas wcześniejszej edycji (2009-2013), wzbogacone o dowody potwierdzające stopień realizacji zamierzonych celów. Przytoczenie takich danych, opartych o rzetelne analizy statystyczne, pozwala na zweryfikowanie potrzeby dalszej realizacji programu oraz finansowanie ze środków publicznych obok już istniejącego systemu nadzoru epidemiologicznego regulowanego ustawowo. Należy zauważyć, że przytoczone dane epidemiologiczne pozbawione są źródeł zawierających wiarygodny opis metodyki sporządzenia uwzględnionych w treści projektu szacunków.

Nie przytoczono także informacji dotyczących poziomu wiedzy wśród personelu medycznego dotychczas objętego działaniami poprzedniej edycji programu. Opis zawiera natomiast,

w części dotyczącej kosztów, zakres geograficzny planowanych działań szkoleniowych (5 wybranych województw).

Dot. populacji:

Projekt nie zawiera szczegółowego opisu populacji. Przypuszcza się, że ze względu na charakter oraz rozmiar realizacji zadań, program przewiduje objęcie całej populacji kraju, jednak wyłącznie w zakresie przeprowadzania badań diagnostycznych pozwalających na realizację zamierzonych celów związanych z bezpieczeństwem epidemiologicznym.

Autorzy projektu winni jednak uwzględnić fakt, że realizacja działań skierowana jest do różnych grup odbiorców. Mianowicie, działania edukacyjne skierowane są wyłącznie do personelu medycznego, a także dyrekcji placówek szpitali, co w konsekwencji określa odrębną populację docelową. Ponadto, nawiązując do etapów realizacji działań programu, organizatorzy zamierzają nawiązać współpracę z siecią szpitali i laboratoriów, co w ogólnym ujęciu definiuje populację docelową jako zbiór świadczeniodawców udzielających świadczeń w zakresie analityki mikrobiologicznej, którzy będą częściowo realizować zadania związane z kontrolą antybiotykooporności w ramach sieci EARS-Net oraz sieci monitorowania zakażeń inwazyjnych – BINet. Nie jest jednak wiadome, czy grupa świadczeniodawców obejmuje wyłącznie szpitale, czy także pozostałe pracownie zajmujące się analityką mikrobiologiczną.

W związku z powyższym projekt pozbawiony jest szczegółowego opisu określającego populację docelową.

Na podstawie listy zakładów opieki zdrowotnej, które udzielają świadczeń w zakresie mikrobiologii lekarskiej na terenie Polski można szacunkowo określić liczbę jednostek, które potencjalnie będą mogły wziąć udział w proponowanym programie. W tabeli nr 1 (rozdz. 2.3.) przedstawiono świadczeniodawców figurujących w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą CSIOZ2 udzielających świadczeń w zakresie mikrobiologii lekarskiej, tym samym potencjalnych podmiotów mogących uczestniczyć w programie. Na dzień 12.09.2014 odnaleziono 146 podmiotów, jednak nie jest możliwe określenie, które z wymienionych podmiotów już uczestniczą w programie.

W projekcie programu brakuje również opisu trybu zapraszania np. lekarzy do uczestniczenia w warsztatach edukacyjnych oraz zasad wybierania placówek opieki zdrowotnej, w których będzie prowadzone monitorowanie występowania wielolekoopornych szczepów bakteryjnych.

Dot. interwencji:

Projekt nie zawiera wyodrębnionego opisu interwencji. Przytoczone wnioski dotyczą spostrzeżeń poczynionych w trakcie oceny realizacji poszczególnych etapów projektu, a także kosztów programu.

Projekt przewiduje przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz aktualizacji w szpitalnych pracowniach mikrobiologicznych nowych europejskich zasad określania antybiotykooporności. Zawiera opis działań edukacyjnych, ale bez wskazania kroków organizacyjnych, szczególnie przez pryzmat rozmiaru planowanych działań. Zgodnie z opiniami ekspertów (patrz Aneks [Za1 1]) zorganizowane, systematyczne szkolenia dot. problematyki zakażeń, antybiotykoterapii, inwazyjnych zakażeń na poziomie lokalnym mogą być efektywną formą edukacji personelu medycznego na w/w temat. Dodatkowo Ekspert w dziedzinie zakażeń szpitalnych podkreśla, że zgodnie z rekomendacjami ECDC należy

organizować cykliczne szkolenia dla profesjonalistów z zakresu kontroli zakażeń (obowiązkowy program, w wymiarze 150 godz. szkoleniowych koordynowanych przez Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego).

Autorzy opisują konieczność sporządzenia wytycznych oraz ich udostępnienia, co jest zgodne z zaleceniami zarówno Komisji Europejskiej, jak i europejskich organizacji przeciwdziałających antybiotykooporności. Takie postępowanie pozwala na ujednoczenie oraz zharmonizowanie strategii przeciwdziałania problemowi antybiotykooporności oraz profilaktyki w tym zakresie.

Jak wskazują rekomendacje konieczne jest stworzenie wielodyscyplinarnego zespołu złożonego z osób takich jak: lekarze specjaliści chorób zakaźnych, farmaceuci kliniczni z odbytym szkoleniem w zakresie chorób zakaźnych, z włączeniem specjalistów kontroli zakażeń szpitalnych, epidemiologów, mikrobiologów klinicznych, promotorów zdrowia i specjalistów systemów informacyjnych. W projekcie programu wspomniano o stworzeniu Zespołu Koordynującego, w którego skład wchodzi Konsultant Krajowy w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, Kierownicy KORLD i KOROUN oraz przedstawiciele Narodowego Programu Antybiotyków. Autorzy nie odnoszą się jednak do tworzenia zgodnych z rekomendacjami grup ludzi odpowiedzialnych za monitorowanie i przepływ informacji w konkretnych jednostkach szpitalnych i pracowniach mikrobiologicznych. Ponadto dużą wagę współcześnie przywiązuje się do rozwoju dziedziny IT w programach nadzoru zakażeń szpitalnych i pozaszpitalnych oraz antybiotykoterapii, dlatego też warto ustosunkować się do potrzeby zatrudniania specjalistów systemów informacyjnych, informatyków odpowiedzialnych za swobodny przepływ informacji między poszczególnymi jednostkami oraz ich udostępnianie szerszemu gronu zainteresowanych. Autorzy planują także monitorowanie wybranych patogenów alarmowych w ramach sieci EARS-Net odpowiedzialnych za zakażenia szpitalne, które jest koordynowane przez zespół KORLD i prowadzone wraz z siecią ponad 40 laboratoriów i szpitali. Planowane jest poszerzenie sieci EARS-Net o kolejne szpitale i współpracujące laboratoria. Interwencja ta, podobnie pozbawiona jest szczegółowego opisu wdrażania i realizacji, szczególnie w przypadku włączenia nowych podmiotów do sieci EARS-Net. Jak ujęto w opisie, dane te są zbierane i analizowane na bieżąco, co może wiązać się z szeregiem wymagań ze strony infrastruktury informatycznej danej placówki. Autorzy nie zajmują stanowiska w przypadku postępowania wymagającego ewentualnej aktualizacji infrastruktury, która pozwoli na czynny i efektywny udział w ramach realizacji zadań na potrzeby EARS-Net oraz kontroli zakażeń inwazyjnych w sieci BINet. Należy uwzględnić istotną rolę prawidłowej infrastruktury informatycznej placówki, gdyż jak podkreślają to rekomendacje oraz doświadczenia realizacji podobnych programów w innych krajach, pełni ona kluczową rolę w procesie gromadzenia oraz przekazywania danych. Ze względu na możliwość występowania zróżnicowanych systemów oraz wykorzystanie rozmaitych standardów zapisu danych oraz ich teletransmisji wymagane jest zapewnienie właściwych narzędzi oraz standardów zapisu. Umożliwi to oczekiwaną wymianę informacji na wszystkich poziomach organizacji nadzoru epidemiologicznego, jednocześnie mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa i ochrony danych wrażliwych zgodnie z aktualnie obowiązującym prawem. Kwestia ta nie została opisana w przedłożonym projekcie. W jednej z opinii eksperckich do danego projektu programu zaznaczono, że brakuje w Polsce centralnego ośrodka, w którym pracują specjaliści epidemiolodzy i dzięki odpowiednio przygotowanym programom komputerowym opracowują i analizują otrzymywane dane z innych ośrodków medycznych (np. HAI-NET). Tym samym warto podkreślić, że w Polsce istnieje ośrodek monitorujący choroby zakaźne i zakażenia, mianowicie NIZ-PZH. Natomiast zgodnie ze stanowiskiem ekspertów, powinno się rozszerzyć

jego obowiązki o monitorowanie zakażeń szpitalnych, tym samym zwiększając finansowanie PZH.

Kolejnym zadaniem przedłożonego programu jest monitorowanie i charakterystyka pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych prowadzone są przez Zespół Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej Narodowego Instytutu Leków (w tym KOROUN i KORLD) we współpracy ze szpitalami w Polsce, leczącymi takie zakażenia. Wymienione podmioty referencyjne będą odpowiedzialne za analizę materiałów biologicznych metodami fenotypowymi i najnowszymi metodami biologii molekularnej, a także wykorzystując techniki niehodowane, stosując analizę DNA.

Opis interwencji w przedłożonym projekcie programu częściowo realizuje zadania programu zdrowotnego na podstawie art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2008 Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) polegające wyłącznie na wykrywaniu potrzeb zdrowotnych. Projekt nie uwzględnia dalszych działań, które w myśl definicji polegają na realizowaniu potrzeb zdrowotnych oraz poprawie stanu zdrowia.

Projekt uwzględnia pierwszy moduł Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków. Opisanie działania spełniają funkcję nadzoru epidemiologicznego. Powołując się na kryteria organizacji nadzoru epidemiologicznego (Zieliński, 2002) opisany projekt zamierza realizować działania o charakterze czynnym. Jednak ze względu na ograniczoną liczbę jednostek uczestniczących w projekcie (co także nie zostało dokładnie opisane w części dotyczącej problemu zdrowotnego), nie jest możliwa ocena czy zakres zgromadzonych danych pozwala na dokonanie rzetelnego opisu sytuacji epidemiologicznej. Analiza statystyczna winna uwzględniać stopień niedoszacowania związany z ograniczoną sprawozdawczością wynikającą z liczby podmiotów włączonych do programu. Między innymi National Health and Medical Research Council (NHMRC) podkreśla znaczenie systematycznego gromadzenia danych. Z tego względu, że okres realizacji projektu uwzględnia lata 2014-2015 istotnym jest określenie dalszych kroków, pozwalających na zapewnienie właściwego standardu udzielanego świadczenia w postaci monitorowania.

Dodatkowo warto zaznaczyć, że zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych nie należy łączyć dwóch istotnych problemów zdrowia publicznego, jakimi są zakażenia inwazyjne oraz zakażenia szpitalne (co ma miejsce w opiniowanym projekcie). Zakażenia inwazyjne dotyczą zazwyczaj całej populacji i dochodzi do nich w określonej grupie osób, często w środowisku poza szpitalnym, natomiast zakażenia szpitalne dotyczą tylko osób chorych - hospitalizowanych. Istnieje również wiele czynników ryzyka doprowadzających do powikłań w postaci zakażeń szpitalnych, natomiast przewidziana charakterystyka szczepów szpitalnych wydaje się być jednym z wielu elementów nadzoru. Zasadnym byłoby więc stworzenie dwóch oddzielnych projektów programów, gdzie jeden dotyczyłby zakażeń inwazyjnych, a drugi nadzoru nad zakażeniami szpitalnymi dla celów epidemiologicznych.

Opis interwencji nie uwzględnia wyraźnego podziału ról podmiotów oraz podziału odpowiedzialności i zadań podmiotów uczestniczących, i realizatora programu. Autorzy wymieniają czynny udział KOROUN oraz KORLD w procesie analitycznym, jednak nie jest możliwe dokonanie oceny jaką rolę będzie pełnił realizator programu. W domyśle wyłącznie działania koordynujące pracę, co nie znajduje odzwierciedlenia w planowanym budżecie.

Dodatkowo, zgodnie z opinią Eksperta Europejskiego Centrum Kontroli Chorób w zakresie zakażeń szpitalnych, sugeruje się, że Narodowy Instytut Leków, który ma odpowiadać (wg założeń programu) za m.in. monitorowanie i charakterystykę pozaszpitalnych zakażeń inwazyjnych nie posiada odpowiedniej struktury, jak i zespołu epidemiologów do pełnienia

w/w funkcji na poziomie centralnym. Ponadto opiniowany projekt nie zawiera konkretnych działań zmierzających w kierunku uzupełnienia danych braków.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Autorzy zdefiniowali wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów jako: odsetek ośrodków, w których wprowadzono szpitalną politykę antybiotykową w stosunku do ogółu ośrodków; odsetek szpitalnych pracowni mikrobiologicznych, w których stosowane są zaktualizowane europejskie zasady określania antybiotykooporności; (zakłada się wskaźnik około 75%); oraz liczba wykonywanych badań w KOROUN, w kierunku rozpoznawania zakażeń inwazyjnych (zakłada się 10% wzrost liczby badań w odniesieniu do roku 2010). Wymienione wskaźniki skupiają się wyłącznie na procesie monitorowania realizacji programu zdrowotnego. Nie przedstawiono mierników efektywności pozwalających na ocenę czy zaplanowane cele zostały osiągnięte, m.in.: zapobieganie lekooporności, rozpoznanie sytuacji epidemiologicznej, pozyskiwanie wiarygodnych polskich danych epidemiologicznych. Przede wszystkim nie opisano, jakimi narzędziami zostanie dokonana ocena stosowania zaktualizowanych europejskich zasad określania antybiotykooporności, nie opisano w jaki sposób oceniana będzie wiarygodność oraz jakość gromadzonych danych. Projekt winien przewidywać przeprowadzanie regularnych audytów, które pozwolą na stan realizacji wydanych rekomendacji oraz utrzymania standardów zapewniających wysoką jakość gromadzonych informacji, stopień integracji systemów informatycznych, w celu utrzymania jednolitego standardu wymiany danych.

Projekt przewiduje przeprowadzenie badania ankietowego na potrzeby oceny działań edukacyjnych. Wskazane jest jednak przeprowadzenie oceny dwuetapowo, przed oraz po interwencji, co pozwoli na oszacowanie efektu, jaki ma proces edukacyjny. Nie przedstawiono wzoru ankiety w celu weryfikacji jej formy i treści.

Autorzy nie przewidują oceny jakości udzielanych świadczeń, ani ze strony podmiotów uczestniczących w programie, ani uczestników kampanii edukacyjnej.

Projekt nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej. Istniejąca strona internetowa antybiotyki.edu.pl stanowi jednak jeden ze środków przekazu informacji. Dodatkowo Autorzy wspominają o promowaniu idei programu poprzez „uczestnictwo w 3-4 konferencjach naukowych”, jednak nie ustosunkowują się do szczegółów danego działania.

Dot. planowanych kosztów:

Projekt zawiera opis kosztów. Koszty jednostkowe są nieprecyzyjnie określone. Wymieniono szereg procedur z zakresu diagnostyki mikrobiologicznej, jednak bez wyszczególnienia ile procedur może zostać wykonanych. Nie określono jednostkowej kwoty badania, wyłącznie podając koszt całkowity z zakresu procedury diagnostycznej. Tym samym nie jest możliwe określenie w jakim stopniu przewidziany budżet będzie w stanie zapewnić finansowanie planowanych działań przez pryzmat istniejących potrzeb. Określenie kwot całkowitych uniemożliwia także określenie czy przeznaczone środki zostaną wykorzystane optymalnie.

Zgodnie z opisem realizacji projektu programu, badania mikrobiologiczne będą przeprowadzane przez krajowe ośrodki referencyjne (KOROUN, KORLD), odpowiedzialne za potwierdzenie wyników analizy przeprowadzonych w szpitalach. Zgodnie z treścią Ustawy z dnia 5.12.2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń chorób zakaźnych u ludzi w przypadku konieczności potwierdzenia prawidłowości rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej wyniki badań laboratoryjnych poddaje się weryfikacji. Dokonują jej między innymi

ośrodki referencyjne lub jednostki badawczo-rozwojowe na podstawie umowy zawartej z ministrem właściwym do spraw zdrowia. Ponadto, zgodnie z art. 9 ust. 4 ww. ustawy, koszty weryfikacji wyników badań laboratoryjnych dla celów nadzoru epidemiologicznego są finansowane z budżetu państwa – z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. W związku z powyższym przypuszcza się, że nie jest jednoznaczne w jakim celu projekt przewiduje finansowanie badań, które są już finansowane z budżetu MZ.

Ponadto plan budżetu nie uwzględnia kosztów prowadzenia strony internetowej oraz konferencji naukowych (3-4) przewidzianych w ramach promocji programu.

Autorzy projektu odnoszą się do efektów, jak i zgromadzonego doświadczenia na podstawie realizacji poprzedniej wersji programu (2009-2013 r.). Dodatkowo argumentację potrzeby wdrożenia danego typu programów zdrowotnych opierają o liczne publikacje i rekomendacje naukowe, począwszy od WHO, ECDC, skończywszy na zaleceniach Rady Unii Europejskiej.

Projekt programu został wzbogacony o dokładnie przygotowane piśmiennictwo, spis aktów prawnych i rekomendacji polskich oraz unijnych, z których korzystano w trakcie tworzenia projektu programu.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Projekt porusza istotny problem w zakresie bezpieczeństwa epidemiologicznego oraz zdrowia publicznego i jest kontynuacją programu zdrowotnego już realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – trudna do zweryfikowania, brak kampanii informacyjnej, przewiduje się jedynie promocję programu poprzez stronę internetową i uczestnictwo w konferencjach naukowych.
- III. Skuteczność działań – w projekcie programu Autorzy powołują się na aprobujące stanowisko, rekomendacje WHO i UE w sprawie potrzeby monitorowania zakażeń inwazyjnych, zapisy Ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń chorób zakaźnych u ludzi z 05.12.2008 r. oraz efekty realizacji programu Modułu I NPOA z lat ubiegłych i „OPTY- ESAC-Neuron, brak dowodów klinicznych.
- IV. Projekt zawiera zestawienie planowanych kosztów. Nie określono jednak jednostkowych kwot badań, wyłącznie podając koszt całkowity z zakresu procedury diagnostycznej. Dodatkowo nie ustosunkowano się do kosztów prowadzenia strony internetowej oraz konferencji naukowych przewidzianych w ramach promocji programu.
- V. W zakresie monitorowania i ewaluacji Autorzy uwzględniają efekty i doświadczenie z poprzedniej edycji danego programu (2009-2013 r.). Jednak zaplanowane monitorowanie i ewaluacja opiniowanego projektu zostały przedstawione w sposób bardzo uogólniony. Brakuje szczegółowego odniesienia do mierników efektywności programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-440-3/2014 „NARODOWY PROGRAM OCHRONY ANTYBIOTYKÓW” MODUŁ I – „Monitorowanie zakażeń szpitalnych oraz inwazyjnych zakażeń bakteryjnych dla celów epidemiologicznych, terapeutycznych i profilaktycznych na lata 2014-2015” realizowany przez: Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy promujące racjonalne gospodarowanie antybiotykami – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, wrzesień 2014.