

Az antimikrobiális rezisztencia csökkentésére irányuló állategészségügyi intézkedések

Az antimikrobiális rezisztencia csökkentésére irányuló állategészségügyi intézkedések

Összefoglalás

A tervezett intézkedések célja, hogy csökkentsük az antibiotikum felhasználást és elősegítsük a körültekintő antibiotikum felhasználást a magyar állategészségügyben.

Az alapvetően elérendő eredmény a hazai antibiotikum felhasználás csökkentése, különös tekintettel az ún. kritikusan fontos (CIA) hatóanyag csoportokra (elsősorban a 3. és 4. generációs cephalosporinok és fluorokinolonok).

A javaslatok első körben az élelmiszer-termelő állatfajokat és a nagylétszámú állattartó telepeket célozzák a felhasználás és a köz-és állategészségügyi jelentőség miatt.

Az állatfajokat célzó intézkedések az eladási adatok alapján feltételezett felhasználási gyakorlatok, a hazai húsfogyasztási szokások, az állattenyésztési ágazat sajátosságai, valamint az állatlétszám-adatok alapján a sertés- és a baromfiágazatra terjednek ki.

A nagylétszámú, árutermelő sertés- és baromfitelepekre vonatkozóan bevezetendő intézkedések nyomán szerzett tapasztalatok után kerülne sor a nyúl- és kérődzőtelepekre, majd később valamennyi haszon- és kedvtelésből tartott állatfajra.

Alapvető cél az adatok minőségének javítása, ennek érdekében egy olyan rendszer és a felhasználás nyomonkövetésének kiépítése, valamint olyan benchmarking rendszer létrehozása, amellyel folyamatosan, hosszú távon lehetővé válna a telepi antibiotikum-felhasználás kontrollja.

A fenti célt szolgálja a rövidtávon végrehajtható a kisebb jogszabály-módosítást igénylő intézkedések bevezetése.

Középtávú cél az EU-s átlagfogyasztás elérése, ezen belül a kevesebb fluorokinolon alkalmazása és a preventív kezelések lecsökkentése egyértelmű szakmai cél.

Hosszú távon más élelmiszertermelő állatfajokra, társállatokra vonatkozó specifikus intézkedések bevezetésének megfontolása is szükséges.

Hat beavatkozási terület került beazonosításra, melyek több részletintézkedésre bonthatók.

Az intézkedési javaslatokat 1-3 prioritási fokozatba rendeltük (P1-3), legfontosabb intézkedéseket P1-el jelöltük.

Amennyiben az intézkedések megvalósulnak, hozzájárulnak a rezisztencia terjedésének fékezéséhez és a jelenleg alkalmazott antimikrobiális szerek hatékonyságának minél további megőrzéséhez. Eleget teszünk az EU-s elvárásoknak, és az intézkedéseink várhatóan összhangban lesznek az Egy Egészség koncepció szellemében az érintett humánegészségügyi munkacsoport által készítendő cselekvési tervvel. Mivel a rezisztencia a közegészségügyet is érinti, a projekt megvalósításával segítjük az emberi egészség megőrzését, előmozdítjuk a humán- és az állategészségügy közötti együttműködést, valamint csökkentjük az antibiotikumok felesleges használatából adódó környezetszennyezést.

Az antimikrobiális rezisztencia csökkentésére irányuló állategészségügyi intézkedések

Amennyiben a terv nem valósul meg, fennáll a kockázata rezisztens kórokozók további kialakulásának, és az egyre tudatosabb vásárlói magatartás miatt versenyhátrányba kerülhetnek a magyar termékek. Hosszútávon az antibiotikumok hatékonyságának csökkenése, illetve elvesztése – egyéb jövőbeni megoldások hiányában – alapjaiban érinti a közegészségügyet és az állategészségügyet.

Az érintett főbb szereplők a nagylétszámú állattartó telepek, az ezeket ellátó állatorvosok, a gyógyszeres takarmány-előállítók, a gyógyszer nagy- és kiskereskedők, az élelmiszeripari vállalkozók, a hatóság, valamint a fogyasztók. A javaslatok egy része korlátozhatja az állatorvosok bizonyos körét, és további kötelezettségeket ró az állattartókra és a hatóságra. E többletkötelezettségek egyelőre nehezen számszerűsíthetők. Ennek érdekében készül az Agrárgazdasági Kutatóintézet gazdasági elemzése a témában. Az AKI a telepi, forgalmazói adatgyűjtés mellett a fogyasztói szokások vizsgálatát is tervezi az alábbi módszerekkel:

1. Rövid távon licitáló jellegű összehasonlító vizsgálat a felhasználók körében
2. Fogyasztói ismeretek, elvárások, tudatos fogyasztói csoportok felmérése nagy mintaszámon, plusz forrás igénybevételével
3. Netnográfiai elemzés: kiegészítő felmérés, socialmedia alapokon.

Nemzetközi kitekintés

Az intézkedések többségénél más tagállamok gyakorlatára is építettünk. A példaként vett tagállamok hosszú évek óta küzdenek az AMR probléma megoldásán és annak ellenére, hogy más állattartási és gyógyszer-forgalmazási rendszerük van, illetve más az általános gazdasági környezet a hazaihoz képest, nagy tapasztalattal rendelkeznek, hogy hogyan lehetne ezen a téren előrelépést elérni.

Ilyen intézkedések például a korlátozott állatorvosi kör (Dánia, Hollandia, Belgium), a kötelező érzékenység vizsgálat és/vagy a CIA felhasználásának valamilyen szintű korlátozása (Dánia, Finnország); a telepi előírások szigorítása, mint telepi állategészségügyi terv, melynek része a rendszeres érzékenységi vizsgálat (Dánia, Hollandia), kötelező képzések mind az állatorvos, mind az állattartó részére, illetve szakmai útmutatók és GMP-szerű útmutatók az ipar számára (Dánia, Finnország, Németország, Hollandia).

Az antimikrobiális rezisztencia és az antibiotikum-használat helyzete

Az AMR globális probléma, nemzetközi szinten (OIE, WHO, FAO, TATFAR) és az EU-n belül is prioritásként kezelik, ezért számos nemzetközi kezdeményezés célja a terjedésében főszerepet játszó, nem megfelelő antibiotikum használat visszaszorítása és a felelős antibiotikum használat elősegítése.

A baktériumoknak a különböző antibiotikumokkal szembeni ellenálló képessége természetes jelenség, mely az ilyen vegyületek jelenléte okozta szelekciós nyomás hatására egyre jobban megnyilvánul. Az elmúlt évtizedek korlátok nélküli antibiotikum-használata felgyorsította a rezisztens kórokozótörzsek kialakulását, amelyek gyors terjedése egyre nagyobb társadalmi és gazdasági károkat okoz, és még továbbiakkal fenyeget. További probléma, hogy a viszonylag alacsony szintű ipari megtérülés nem ösztönzi a régiók helyébe lépő új antibiotikumok fejlesztését, így évtizedek óta nem állnak rendelkezésre új módon ható vegyületek a hatékonyságukat veszített gyógyszer-csoportok helyettesítésére. A rezisztens mikroorganizmusok állatról emberre való terjedésének lehetősége miatt jelentős a közegészségügyi kockázat is.

Az antimikrobiális rezisztencia csökkentésére irányuló állategészségügyi intézkedések

Az elmúlt 4 évre vonatkozó ESVAC- adatok alapján Magyarország az EU-n belül az 1-5. legrosszabb helyen áll az állatgyógyászatban alkalmazott antibiotikumok egységnyi állati eredetű termékre vonatkoztatott mennyisége tekintetében. Az ESVAC-adatok jellemzően eladási adatok, és az eladási és alkalmazási adatok közötti összefüggés részleteiben nem tisztázott, valamint a tagállamok adatgyűjtési módszerei közötti különbségek megnehezítik az összehasonlítást. Ugyanakkor 2014-ben 5 megye nagylétszámú állattartó telepeinek konkrét felhasználására vonatkozó hazai adatgyűjtés történt, melynek alapján valószínűsíthető, hogy a 200-250 mg/PCU közötti egységnyi állati termék előállítására vonatkozó antibiotikum-felhasználás reális adat Magyarország vonatkozásában. Ez azt jelenti, hogy Európán belül az egyik legnagyobb az antibiotikum-fogyasztásunk. A leggyakrabban alkalmazott antibiotikum csoportok valamint gyógyszerformák valószínűsítik, hogy a ma felhasznált antibiotikum-tömeg igen jelentős része (mintegy 50%-a) preventív célból kerül alkalmazásra, és a tartástechnológiai hibák ellensúlyozását célozza. A mennyiségi viszonyokon túl a rezisztencia-adatok is riasztóak: az EFSA által évente publikált összesített AMR-monitoring adatok alapján a nem-patogén baktériumok rezisztencia-aránya számos antibiotikumcsoport esetében hazánkban a legmagasabb az EU-n belül.

Hazánkra jellemző a jelentős gyógypremix felhasználás (>60%, EU átlag 38%), és a gyógyszeres takarmányok jelentős részénél nemcsak egy gyógypremix kerül bekeverésre (jelentős off label alkalmazás). A tetraciklin fogyasztás is magas (52%, EU átlag 36%). A CIA-k közül ugyan a makrolid és a 3. és 4. generációs cephalosporin alkalmazásának aránya kicsi (2,7%, EU átlag 7,4%, ill. 0,1%, EU átlag 0,17%), a fluorokinolon fogyasztás jelentős (Mo: 4%, EU átlag 1,4%).

Antibiotikumot tartalmazó készítmény Magyarországon nemcsak állatorvosi vényre, hanem az ellátó állatorvos által ellenjegyzett, úgynevezett megrendelőre is kiadható. A megrendelőn csak a megrendelő állatorvos nevét, székhelyét, a megrendelt készítmény nevét, mennyiségét és felhasználási helyét kell feltüntetni, szemben az élelmiszertermelő állatok kezelésére szolgáló vénnel, amelyen az előbbieken kívül szerepelnie kell az állatorvos telefonszámának és működési engedély számának, kezelt állat fajának, egyedszámának, a beadás módjának, időtartamának, az élelmezés-egészségügyi várakozási időnek, valamint az állattartó nevének, címének és aláírásának.

Az állatorvosok jövedelmének nagysága függ az antibiotikumok felírásától, illetve eladásától. A nagylétszámú telepeket ellátó állatorvosok önálló döntési jogköre a gyakorlatban korlátozott. Az antibiotikumok felhasználásának ellenőrzése az állategészségügyi hatóság (kormányhivatalok) feladata. A jelenlegi rendszer hibája, hogy az ellenőrzést végző szakembergárda létszáma és kapacitása kicsi, valamint összefonódások vannak az ellenőrzést végzők és az ellenőrzöttek között.

Kommunikációs szempontból a fenntartható antibiotikum használatot kívánjuk hangsúlyozni, elkerülendő az antibiotikum használat „egészségre káros volta” miatti fogyasztói pánik kialakulását.

Beavatkozási területek

1. Szabályozással megvalósítható intézkedések

1.1. Gyógyszerrendelés

1.2. Gyógykezelés

1.3. Telepi járványvédelem, higiénia

1.4. Elektronikus nyomonkövetés megvalósítása

Az antimikrobiális rezisztencia csökkentésére irányuló állategészségügyi intézkedések

Az állatgyógyászati termékekről szóló 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet módosításával, valamint további kapcsolódó jogszabályok felülvizsgálatával a gyógyszerrendelés, a gyógykezelés, a telepi járványvédelmi és higiéniai előírások módosításával van lehetőség a szabályozási környezet változtatására. A legfontosabb cél az antibiotikumok rendelésének, felhasználásának nyomonkövetési rendszerének kiépítése, a felhasználó állatorvosok tevékenységének monitorozása. Az antibiotikumok rendelése engedélyhez kötött tevékenységgé válna, az engedélymegszerzése és megtartása feltételekhez kötött. Az egyszerre rendelhető antibiotikumok mennyisége korlátozásra kerül, csak vényen lehetne rendelni. A jövő az e-vény bevezetése lenne.

A gyógykezelés során a kritikus antibiotikumokat csak laboratóriumi érzékenységi vizsgálattal alátámasztva lehetne alkalmazni, az egyéb antibiotikumok használatát rendszeres rezisztencia vizsgálatokkal kell alátámasztani. Az antibiotikum felhasználást gyógykezelési naplóba kell rögzíteni, melynek adattartalma útmutató alapján kerül meghatározásra.

A nagylétszámú telepek kapacitására vonatkozó adatok számítása a jövőben átalakításra kerül (állategység), és ehhez kapcsolódóan megfontolandó az egy állatorvos által antibiotikummal ellátható telepek számának maximalizálása.

A telepi járványvédelmi tervbe kell integrálni az antibiotikum felhasználás csökkentésének tervét.

Az ellenőrzések fokozása érdekében be kell vezetni az elektronikus nyomonkövetés rendszerét. Ennek része az e-vény bevezetésén kívül az antibiotikum felhasználásának központi nyilvántartása, a kezelési napló online alkalmazása, valamint a nagykereskedők kötelező elektronikus nyilvántartásának bevezetése.

2. Oktatás, képzés, szemléletformálás

2.1 AMR szemléletű graduális és posztgraduális oktatás

2.2 A fenntartható antibiotikum használat állatjóléti kérdéssé tétele

2.3 Szakmai ajánlások kidolgozása gyógykezelésekhez

2.4 Sertéshús-minősítés újrahangolása, védjegy kialakítása

Az oktatás, képzés területén szükséges első körben az antibiotikum rendeléshez szükséges engedély megszerzésével kapcsolatos oktatás megszervezése. A későbbiekben, ezzel párhuzamosan graduális és posztgraduális képzés keretében kell az állatorvosokat, asszisztenseket kiképezni a fenntartható antibiotikum-használatra.

A laboratóriumi vizsgálatokkal alátámasztott, célzott antibiotikum terápiát állatjóléti kérdéssé is kell tenni, melynek érdekében oktatást kell szervezni az állatjóléti felelősök részére.

Az ipar, a MÁOK, a NÉBIH együttműködésével szakmai ajánlások kidolgozása szükséges a felelős és hatékony antibiotikum-felhasználás érdekében.

A szigorúan ellenőrzött antibiotikum felhasználás mellett felnevelt állatokból származó hús védjegyének kialakítását is szükséges megfontolni.

3. Hatósági feladatok újragondolása

3.1 AMR szempontból kockázatos készítmények SPC-jének felülvizsgálata

3.2 A célzott ellenőrzések növelése, útmutató betartásának ellenőrzése

Az antimikrobiális rezisztencia csökkentésére irányuló állategészségügyi intézkedések

3.3 Az antibiotikumok reklámozásának és internetes hirdetésének szigorúbb ellenőrzése

3.4 Értékelő rendszer kialakítása a telepek antibiotikum-felhasználása és a higiénia tekintetében

A kockázatos készítmények forgalomba hozatali engedélyeit felül kell vizsgálni, mely jelenleg is zajló hatósági tevékenység.

A központi hatóságnak a forgalmazás és a felhasználás területén célzott ellenőrzéseket kell végeznie a kiemelt ügyek mintájára.

A felhasználás digitalizálását követően értékelő rendszert kell kialakítani a telepek minősítésére mely mintegy követendő példa, meghatározza a fejlődés irányát.

4. Együttműködések ösztönzése

4.1. Jobb együttműködés kialakítása a hatóság, az ipar és a tudomány között

4.2 Humán-egészségügyi együttműködés javítása

Az Állatorvostudományi Egyetemmel és az AKI-val való együttműködés megvalósulása folyamatban van.

Az Egyetem esetében a szakmai információk jobb és gyorsabb áramlását várjuk, valamint a posztgraduális képzésben várjuk a részvételt.

Az AKI-val zajló tárgyalások során az együttműködési szerződésben megfogalmazott célok között szerepelni kell: a fogyasztói elvárások, tendenciák feltérképezése, az antibiotikum felhasználók költségelemeinek kimutatása, az állattartó telepek működési és fenntartási költségeinek elemzése, benne a gyógyszerfelhasználás költségeivel. Az állattartó telepek azon korszerűsítési és beruházási igények felmérése is szükséges, mely a kedvezőbb tartásmódot képes kialakítani.

5. Támogatások

5.1 Az antibiotikum-felhasználás csökkentését támogató preventív, alternatív kezelések ösztönzése, emellett az antibiotikum- használat támogatásának korlátozása

5.2 Telepi elektronikus antibiotikum nyilvántartási/felhasználási rendszerek kiépítésének támogatása

5.3 A sertés-és baromfiágazat támogatási rendszereinek felülvizsgálata

Támogatási rendszer kiépítése szükséges a már létező támogatási formák átalakításával, illetve új támogatási célterületek kialakításával, melyhez forrásokat kell allokálni.

A jelenlegi 148/2007 FVM rendeletben ki kell terjeszteni a vakcinák támogatásának körét, ösztönözve az antibiotikum felhasználás csökkentést. Az állatjóléti támogatások feltételeinek átalakítása oly módon, hogy előnyt élvezzenek az állománykezelésre antibiotikumot nem használó állattartók.

Új nemzeti támogatást kell bevezetni az antimikrobiális rezisztencia csökkentését célzó elektronikus rendszerek kialakítására.

6. Monitoring rendszer átalakítása

6.1 A reziduum monitoring terv felülvizsgálata

Az antimikrobiális rezisztencia csökkentésére irányuló állategészségügyi intézkedések

6.2 AMR monitoring adatok felhasználása, egyéb AMR adatok központi gyűjtése és elemzése

Országos szintű rezisztencia adatbázis létrehozására van szükség, ugyanis a reziduum monitoring eredményeit eddig csak szankcionálásra használtuk.

Az egyetlen eszközünk az élelmiszerek állatgyógyászati készítmények maradékanyagainak felderítésére, mely keresztellenőrzési adatokat is szolgáltathat.

Értékelésünk szerint a fenntartható antibiotikum használat elérésének jobb eszköze egy jól átgondolt támogatási rendszer, egy jelentős tudatbázis kiépítése, mint az ellenőrzések számának és kiterjesztésének növelése. Csak a teljes körű digitalizáció megvalósításával lehet a felügyeletet központivá tenni, és a támogatási rendszerekkel összekapcsolni.

A megvalósítási célterületek részletes kidolgozását célszerűnek tartjuk külön szakértői munkacsoportok létrehozásával megvalósítani, melyekbe a felügyelet, az ipar, a kereskedelem és a felhasználók képviselőit szükséges bevonni.

A gyógyszer-nagykereskedelmi cégek ellenérdekeltsége nem kimutatható az antibiotikum felhasználásának csökkentése tekintetében. A piac által igényként megjelenő alacsony antibiotikum felhasználás kérdésével a megkérdezett cégek tisztában vannak, igyekeznek a bevétel kiesésüket más területen kompenzálni: vakcinák, probiotikumok, stb. Részükről az adminisztratív teher növekedése nem elfogadható, de az elektronikus nyilvántartások tekintetében nincs kifogásuk. Véleményük szerint az adatgyűjtés területe elsősorban a felhasználók oldala, ők nem tudják a felhasználási irányokat és az alternatívákat befolyásolni.