



ЛЬВІВСЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ

Р О З П О Р Я Д Ж Е Н Н Я

28 грудня 2020 р.

Львів

№ 1258/0/5-20

***Про затвердження Стратегії щодо
стримування розвитку стійкості
до протимікробних препаратів
у Львівській області на 2021-2023 роки
та Плану заходів з її реалізації***

Відповідно до статті 22 Закону України «Про місцеві державні адміністрації», на виконання розпорядження Кабінету Міністрів України від 06 березня 2019 року №116-р «Про затвердження Національного плану дій щодо боротьби із стійкістю до протимікробних препаратів», з метою уникнення безвідповідального ставлення до прийому антибіотиків, неконтрольованого та неправильного призначення ліків, мінімізації ризиків невиправданого використання протимікробних препаратів та ефективної боротьби з антимікробною резистентністю, удосконалення організації профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я Львівської області

З О Б О В' Я З У Ю:

1. Затвердити Стратегію щодо стримування розвитку стійкості до протимікробних препаратів у Львівській області на 2021-2023 роки, що додається.

2. Затвердити План заходів з реалізації Стратегії щодо стримування розвитку стійкості до протимікробних препаратів у Львівській області на 2021-2023 роки (далі – План заходів), що додається.

3. Структурні підрозділи обласної державної адміністрації, територіальні органи міністерств та інших центральних органів виконавчої влади в області, районні державні адміністрації, міські, селищні, сільські ради територіальних громад:

3.1. Забезпечити виконання Плану заходів.

3.2. Подавати щоквартально до 05 числа наступного за кварталом місяця комунальному некомерційному підприємству Львівської обласної ради «Львівський обласний центр громадського здоров'я» інформацію про стан

виконання Плану заходів в електронному вигляді у форматах PDF і Word на електронну адресу: lvivpublichealth@gmail.com.

4. Департамент охорони здоров'я обласної державної адміністрації забезпечити щоквартальне подання до 10 числа наступного за кварталом місяця до Міністерства охорони здоров'я України звіту про стан виконання Плану заходів.

5. Контроль за виконанням розпорядження покласти на заступника голови обласної державної адміністрації відповідно до розподілу функціональних обов'язків.

Голова

М. КОЗИЦЬКИЙ



ЗАТВЕРДЖЕНО

Розпорядження голови

обласної державної адміністрації

28.12.2020 № 1258/О/5-20

СТРАТЕГІЯ

**щодо стримування розвитку стійкості до протимікробних препаратів
у Львівській області на 2021-2023 роки**

Проблема, яка потребує розв'язання

Свого часу антибіотики зробили революцію в медицині. Так, запровадження антибіотиків у медичну та ветеринарну практику призвело до різкого зниження летальності внаслідок інфекцій, ускладнень та інвазивних втручань (пневмонії, менінгіти, ендокардити, туберкульоз, септичні стани, ранові інфекції тощо). Однак тривале, здебільшого нераціональне та безконтрольне застосування протимікробних лікарських, хімічних та біологічних засобів у сфері охорони здоров'я людей і тварин, сільському господарстві та харчовій промисловості значно прискорює темпи розвитку стійкості мікроорганізмів до протимікробних препаратів у світі.

Проблема антибіотикорезистентності наразі є одним із найактуальніших викликів для громадського здоров'я на глобальному рівні. За оцінкою міжнародних експертів, стійкість мікроорганізмів до протимікробних засобів є причиною понад 700 тисяч смертельних випадків щорічно. Так, лише в країнах Європейського Союзу щороку від інфекцій, спричинених антибіотикорезистентними бактеріями, помирає понад 25 тисяч людей. За прогнозами експертів, якщо світова медична спільнота не вживатиме невідкладних заходів щодо стримування розвитку стійкості до протимікробних препаратів, то вже до 2050 року від інфекцій, стійких до антибіотиків, людство втрачатиме близько 10 мільйонів щорічно.

Без ефективних заходів із нейтралізації існуючих тенденцій росту стійкості до протимікробних засобів світ може повернутися в доантибіотикову еру, коли прості подряпини та «банальні» інфекції ставатимуть невиліковними.

Антибіотикорезистентність ставить під загрозу можливість досягнення Цілей сталого розвитку Організації Об'єднаних Націй, зокрема Цілі 3 «Забезпечення здорового способу життя та сприяння благополуччю для всіх у будь-якому віці». Оскільки стрімкий ріст стійкості до протимікробних препаратів є серйозною глобальною загрозою, яка, як зазначено в резолюції 67-ї Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (2014), виходить за рамки охорони

здоров'я та зумовлює необхідність узгодженого, всеосяжного і комплексного підходу як на глобальному, регіональному, так і на національному рівнях у рамках концепції «Єдине здоров'я» та поза нею, що передбачає участь різних суб'єктів господарської діяльності та галузевих секторів, таких як медицина і ветеринарія, сільське господарство і довкілля, виробники та споживачі продуктів харчування.

Для вирішення означеної проблеми прийнята Політична декларація засідання високого рівня Генеральної Асамблеї з проблем стійкості до протимікробних засобів, схвалена резолюцією Генеральної Асамблеї ООН A/RES/71/3 від 05.10.2016, та глобальний план дій боротьби зі стійкістю до антимікробних препаратів, затверджений резолюцією 68-ї Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я ВНА 68.7 від 26.05.2015.

Антибіотикорезистентність є значним викликом для економічного зростання країн. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, лише в країнах Європейського Союзу вартість лікування хвороб, зумовлених резистентними патогенами, оцінюється приблизно в 1,5 млрд євро на рік. Експерти Світового банку попереджають, що до 2050 року інфекційні хвороби, зумовлені стійкими до антибіотиків мікроорганізмами, можуть заподіяти економічну шкоду глобального масштабу, що порівнюється із фінансовою кризою 2008 року.

Створення нових антибіотиків також залишається важливим компонентом боротьби з інфекційними хворобами, однак не є головним напрямом подолання стійкості до них мікроорганізмів.

Середня вартість повного циклу – від створення і до серійного випуску нового антибіотика – становить понад 10 років і сумарно оцінюється приблизно в 1-3 млрд доларів США. У зв'язку з помітним зниженням темпів створення нових антибіотиків упродовж останнього десятиріччя в країнах Західної Європи та США було вжито безпрецедентних заходів з державної підтримки досліджень, спрямованих на вирішення цього завдання.

Водночас, ефект впровадження нових антибіотиків також обмежений, оскільки сучасні дослідження вказують на формування стійкості мікроорганізмів до нових антибіотиків уже впродовж першого року з моменту їх використання.

Тому створення нових антибіотиків обов'язково має супроводжуватися діяльністю з оптимізації режимів їх застосування, а також розробленням альтернативних методів профілактики і терапії інфекційних хвороб.

Негативно впливає на ситуацію також і формування стійких до лікарських препаратів, хімічних та біологічних засобів внутрішньолікарняних штамів мікроорганізмів. Тож одним зі стратегічних завдань охорони здоров'я у світі є

забезпечення якості медичної допомоги шляхом створення безпечного лікарняного середовища.

Інфекції, пов'язані із наданням медичної допомоги, є найважливішою складовою цієї проблеми в медицині через глобальний характер поширення хвороб і негативні наслідки для здоров'я пацієнтів та економіки країни в цілому. Так, за оцінками експертів, інфекції, пов'язані із наданням медичної допомоги, вражають близько 5-10% пацієнтів стаціонарів і займають десяте місце серед причин смертності населення.

Інтенсивний розвиток високотехнологічних, інвазивних методів діагностики та лікування у поєднанні зі значним розповсюдженням мікроорганізмів з широким спектром стійкості до лікарських препаратів якраз і визначають потребу вдосконалення систем моніторингу та контролю цієї групи інфекцій.

За останні роки в Україні офіційно щороку, враховуючи незадовільний стан матеріально-технічного, лабораторного та медикаментозного забезпечення закладів охорони здоров'я, реєструється лише близько 7 тисяч випадків внутрішньолікарняного інфікування, тоді як розрахункова кількість таких випадків становить близько 350-800 тисяч.

У внутрішньолікарняних штамів мікроорганізмів формується також стійкість до дезінфікуючих засобів, що знижує ефективність терапевтичних і профілактичних заходів у закладах охорони здоров'я та є важливим чинником, який сприяє розповсюдженню інфекцій, пов'язаних із наданням медичної допомоги. Це вказує на необхідність чіткої регламентації застосування як протимікробних лікарських препаратів, так і дезінфікуючих засобів.

Недостатня увага до розв'язання цієї проблеми може призвести до зниження ефективності витрат на проведення антибактеріальної терапії, які вже сьогодні в середньому становлять близько третини бюджету закладів охорони здоров'я.

Інфекції, зумовлені стійкими до протимікробних лікарських препаратів збудниками, часто нівелюють не лише результати терапії пацієнтів у відділеннях загального профілю чи інтенсивної терапії, але й результати дорогих високотехнологічних і життєво важливих хірургічних втручань. Стійкість мікроорганізмів призводить до втрати життя людей усіх вікових груп і потребує значних як матеріальних, так і трудових ресурсів та знижує ефективність програм охорони здоров'я в цілому.

Проведений українськими науковцями аналіз ветеринарної статистичної звітності та звітності Міністерства охорони здоров'я України щодо резистентності виділених культур збудників хвороб тварин і людей до протимікробних препаратів свідчить про необхідність запровадження концепції

«Єдине здоров'я» (One Health) для мінімізації потенційної шкоди здоров'ю людей внаслідок застосування антибіотиків для лікування продуктивних тварин і птахів.

Мета і терміни реалізації Стратегії

Метою цієї Стратегії є покращення ефективності профілактики та лікування інфекційних і паразитарних хвороб, зниження важкості і тривалості їх перебігу та показника смертності, зумовленого впливом стійких до протимікробних препаратів мікроорганізмів.

Основні напрями і шляхи реалізації Стратегії

Основними завданнями Стратегії є:

- сприяння цільовому і раціональному призначенню, відпуску та медичному застосуванню протимікробних лікарських засобів;
- запровадження обмежень, що виключають безконтрольне застосування протимікробних препаратів;
- запровадження сучасних навчальних програм до- та післядипломного навчання, що гарантують достатній обсяг знань з питань раціонального застосування і використання протимікробних лікарських препаратів та сприяють удосконаленню професійного розвитку медичних, фармацевтичних і ветеринарних фахівців;
- підвищення поінформованості людей щодо проблеми стійкості до протимікробних препаратів;
- створення та запровадження дієвої системи епідеміологічного нагляду та контролю за антибіотикорезистентністю;
- запобігання формуванню та поширенню внутрішньолікарняних штамів мікроорганізмів, стійких до протимікробних препаратів;
- оптимізація стандартних схем антибіотикотерапії, що забезпечують зниження ризику розвитку резистентності патогенних мікроорганізмів до антибіотиків;
- удосконалення лабораторної діагностики інфекційних хвороб та методів визначення чутливості мікроорганізмів до протимікробних препаратів;
- визнання пріоритетними наукових досліджень, пов'язаних з антибіотикорезистентністю, та забезпечення їх сталого фінансування.

Реалізація Стратегії передбачається впродовж 2021-2023 років.

Напрямок I. Покращення цільового й раціонального застосування і використання антибіотиків

Обґрунтування потреби:

Використання, а особливо недоцільне призначення антибіотиків, є визначальним чинником розвитку стійкості мікроорганізмів. Здебільшого це відбувається при поєднанні нецільового застосування і використання та надмірного споживання антибіотиків, зокрема при:

- лікуванні легкого перебігу інфекцій або небактеріальних патологій;
- використанні антибіотиків з профілактичною метою понад 24 години;
- невірному призначенні антибіотиків – у разі помилкового діагнозу чи за відсутності даних щодо належних альтернативних методів лікування;
- вимушеному зниженні дози препарату внаслідок недостатності коштів для завершення курсу антибіотикотерапії;
- недотриманні встановленого курсу лікування.

Критично низький рівень охоплення населення України, в тому числі Львівської області, профілактичними щепленнями відповідно до Календаря профілактичних щеплень зумовив зростання випадків застосування і використання протимікробних лікарських засобів з метою лікування вакцинокерованих інфекцій.

Однак визначальною проблемою антибіотикорезистентності мікроорганізмів в Україні є здебільшого безконтрольне, особливо в останні 20 років, використання антибіотиків як з метою лікування тварин у домогосподарствах, так і масове їх застосування і використання у промисловому тваринництві (скотарстві, свинарстві, вівчарстві тощо), птахівництві, рибористві, бджолярстві, розведенні аквакультури тощо – як ефективного стимулятора росту, а також консерванта харчових продуктів тваринного походження і напівфабрикатів час транспортування, переробки та зберігання продукції тваринного походження. Не завжди доцільне і, як правило, нераціональне та необґрунтоване з точки зору чутливості мікрофлори застосування антибіотиків, а часто це групова й тривала їх випойка і, здебільшого, антибіотиків одного з останніх поколінь і, як правило, широкого спектру дії з порушенням термінів каренції, призводить до регулярного їх споживання людиною у складі харчових продуктів. Крім того, величезна кількість зареєстрованих, тобто дозволених до застосування в Україні, антибіотиків перебуває у вільному продажу, за відсутності чіткого контролю їх переміщення і реалізації, та низький рівень матеріально-технічного забезпечення ветеринарних лабораторій і дефіцит кваліфікованого персоналу практично унеможливають відстеження вмісту цих антибіотиків у продуктах харчування, а, відповідно, і здійснення компетентного та ефективного контролю. Важливим чинником також є необізнаність людей.

Шляхи реалізації Стратегії:

- впровадження порядків використання протимікробних препаратів та збір даних щодо застосування зареєстрованих в Україні протимікробних лікарських засобів;
- забезпечення дієвого контролю за дотриманням відпуску антибіотиків аптечними закладами виключно за рецептами лікарів та проведення досліджень у контрольних точках із вивченням доцільності призначень лікарями протимікробних лікарських препаратів;
- впровадження національних стандартів із належного застосування антибіотиків та актуалізація клінічних протоколів з урахуванням міжнародних стандартів і рекомендацій щодо використання препаратів широкого спектру дії, що застосовуються при лікуванні інфекційних хвороб;
- створення та запровадження сучасних навчальних програм до- та післядипломного навчання, що гарантують достатній обсяг знань з питань раціонального застосування протимікробних лікарських препаратів та сприяють вдосконаленню професійного розвитку медичних і фармацевтичних фахівців;
- формування в медичних та фармацевтичних працівників навичок, необхідних для навчання і консультування пацієнтів щодо використання протимікробних лікарських препаратів, та донесення інформації про важливість дотримання призначеного курсу лікування;
- формування професійної етики спеціалістів, які відповідають за призначення протимікробних лікарських препаратів, хімічних і біологічних засобів, у тому числі в питаннях просування лікарських препаратів з боку фармацевтичних компаній;
- підвищення обізнаності населення з питань використання протимікробних лікарських засобів, їх адекватної заміни для полегшення симптомів хвороби, а також неприпустимості самолікування;
- запровадження моніторингу обізнаності населення і популяризація знань щодо контрольованого застосування антибіотиків;
- реалізація заходів щодо охоплення профілактичними щепленнями цільових груп населення згідно з Календарем профілактичних щеплень в Україні на рівні не менше 95%;
- популяризація імунопрофілактики, здорового способу життя та особистої гігієни як базової складової розвитку системи громадського здоров'я в Україні;
- впровадження комплексної програми утилізації непридатних до застосування протимікробних лікарських засобів через аптечні заклади за участі населення.

Напрям II. Епідеміологічний нагляд за протимікробною резистентністю

Актуальність потреби:

Аналіз звіту технічної оцінки «Україна. Оцінка розвитку потенціалу, організації управління у сфері охорони здоров'я, епідемічного нагляду, готовності та реагування у сфері інфекційних хвороб», проведеної у рамках виконання Угоди про асоціацію між Україною та ЄС Генеральним директором Європейської комісії з охорони здоров'я і безпеки харчових продуктів (2015 рік), та результати зовнішньої оцінки України у рамках виконання Глобального порядку денного з безпеки здоров'я (GHSA) (2015 рік) виявили значні прогалини в організації епідемічного нагляду за протимікробною резистентністю, який здійснюється в Україні дуже обмежено, а за деякими збудниками, які класифікуються як пріоритетні інфекційні хвороби в країнах Європейського Союзу, – і взагалі відсутній.

Проблему удосконалення епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю передбачається розв'язати шляхом:

- запровадження системи сповіщення випадків антибіотикорезистентності, використання електронної бази даних (WHONET) і призначення відповідальних осіб за збір, контроль якості даних, аналіз та оцінку звітів на обласному рівні;
- впровадження механізмів оцінки ефективності інвестицій у боротьбу з антибіотикорезистентністю на основі сучасних технологій відповідного економічного аналізу витрат і вигод у сфері охорони здоров'я, що впроваджуються для стримування стійкості до протимікробних засобів;
- розвитку міжнародного та регіонального співробітництва з напрацюванням і реалізацією загальних підходів до стримування розвитку стійкості до протимікробних препаратів;
- створення методичного, посилення матеріально-технічного оснащення і покращення кадрового потенціалу медичних установ та забезпечення тісної співпраці між діагностичними і лікувальними та наглядовими і контролюючими підрозділами.

Напрямок III. Епідеміологічний нагляд за інфекціями, що пов'язані із наданням медичної допомоги

Актуальність потреби:

Впродовж останніх десятиліть інфекції, пов'язані із наданням медичної допомоги в Україні, стали однією з головних проблем для належної клінічної практики в структурі інфекційної патології людини, набувши статусу національної медико-соціальної проблеми.

Водночас, офіційна статистика не відображає суті проблеми у відношенні інфекцій, що передаються при наданні медичної допомоги. Так, щороку реєструється близько 7 тисяч випадків таких інфекцій – і це лише верхівка

айсберга, оскільки, за розрахунковими даними, вони мають сягати 350-800 тисяч випадків на рік.

Причинами критичного стану щодо поширення інфекцій, пов'язаних із наданням медичної допомоги, є:

- відсутність системного підходу до організації та забезпечення протиепідемічної безпеки пацієнтів і співробітників закладів охорони здоров'я усіх форм власності;
- дефіцит чи відсутність обладнання для дотримання вимог гігієни;
- низький рівень, а то й відсутність засобів специфічної профілактики;
- халатність фахівців щодо інфекційної безпеки;
- нераціональне використання персоналом протимікробних лікарських препаратів та засобів для знезараження;
- нехтування вимогами щодо дотримання правил асептики;
- неефективність діючої системи моніторингу інфекцій – пасивне спостереження;
- недосконалість нормативно-правової бази з питань організації інфекційного контролю.

Деякі заклади охорони здоров'я не мають сучасного обладнання для забезпечення належного виконання керівних принципів контролю за інфекціями, пов'язаними із наданням медичної допомоги (для прикладу, устаткування для стерилізації).

Проблему епідеміологічного нагляду за інфекціями, пов'язаними із наданням медичної допомоги, передбачається розв'язати шляхом:

- впровадження порядку проведення епідеміологічного нагляду та обліку інфекційних хвороб, що пов'язані із наданням медичної допомоги;
- практичного покращення обліку та реєстрації випадків інфекційних хвороб, пов'язаних із наданням медичної допомоги;
- удосконалення системи епіднагляду;
- забезпечення спроможностей діагностичних мікробіологічних лабораторій закладів охорони здоров'я та системи громадського здоров'я щодо задоволення означених потреб, а також оцінки випадків таких хвороб персоналом закладів охорони здоров'я;
- впровадження нових ефективних методів діагностики та оцінки профілю стійкості збудників інфекційних хвороб;
- стандартизації та дотримання процедур моніторингу застосування протимікробних препаратів у закладах охорони здоров'я, в тому числі обґрунтованого їх призначення, а також оцінки їх ефективності та порядку заміни;

- запровадження повного комплексу компонентів інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я. Оновлення закладами охорони здоров'я Львівської області нормативно-правових актів щодо впровадження компонентів інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я відповідно до наказів департаменту охорони здоров'я обласної державної адміністрації: від 20.01.2020 №25 «Про впровадження програми з профілактики інфекцій та інфекційного контролю», від 22.05.2020 №368 «Про затвердження Планів дій з інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я Львівської області», від 16.06.2020 №427 «Про впровадження Стандарту інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я будь-якого типу Львівської області»; листа департаменту охорони здоров'я обласної державної адміністрації від 29.09.2020 №01-12-11/3478/01/08 про використання в роботі інформаційних матеріалів громадської організації «Інфекційний контроль в Україні» та Національної експертної групи з інфекційного контролю (NEGIC)» (Настанова з інфекційного контролю у закладах охорони здоров'я, анкета «Оцінка інфекційного контролю у лікувальному закладі», Настанова з контролю мультирезистентних мікроорганізмів у закладах охорони здоров'я, Настанова щодо попередження вентилятор-асоційованих пневмоній, Настанова з попередження катетер-асоційованих інфекцій кровотоку, Настанова щодо попередження катетер-асоційованих інфекцій сечової системи);

- аналізу наявності та повноти укомплектованості посад госпітальних епідеміологів у закладах охорони здоров'я;

- стабільного та планомірного поліпшення стану оснащення закладів охорони здоров'я приладами та витратними матеріалами, дезінфектантами та стерилізаторами, а також засобами і сучасними методиками контролю та оцінки ефективності роботи персоналу;

- підвищення рівня фахової підготовки медичних працівників з питань профілактики інфекцій, що пов'язані з наданням медичної допомоги, та протиепідемічного контролю.

Напрямок IV. Зміцнення лабораторного потенціалу в отриманні достовірних мікробіологічних даних у системі медичного моніторингу

Актуальність потреби:

Дослідженням чутливості мікроорганізмів до протимікробних препаратів в Україні і Львівській області зокрема займається низка лабораторій, що, на думку міжнародних експертів, призводить до фрагментації даних і відсутності цілісної картини.

Матеріально-технічна база лабораторних підрозділів мікробіологічного профілю здебільшого не відповідає сучасним вимогам. Так, лише 38%

лабораторій оснащені комп'ютерною технікою, при чому переважно застарілою. Більшість лабораторій не має базового обладнання для своєчасного та якісного проведення дослідження чутливості мікроорганізмів до протимікробних препаратів, у тому числі і холодильників для зберігання референтних штамів мікроорганізмів.

Персонал цих закладів також потребує створення відповідних умов як для професійного зростання, так і можливості навчатися сучасних технологій оцінки антимікробної резистентності, і, перш за все, на основі сучасних молекулярних методів. Спостерігається дефіцит не лише кваліфікованих кадрів, але й відсутність сучасних програм післядипломної освіти для спеціалістів цього профілю у сфері охорони здоров'я.

Потребу зміцнення лабораторного потенціалу у Львівській області передбачається забезпечити шляхом:

- впровадження національної нормативної бази та врегулювання методів (методик) виділення та ідентифікації клінічно значущих мікроорганізмів;
- впровадження керівних документів EUCAST із визначення та оцінки чутливості мікроорганізмів до протимікробних препаратів;
- визначення та задоволення потреб технічного оснащення і забезпечення (закупівля сучасного лабораторного обладнання та витратних матеріалів) лабораторій, керуючись чіткими стандартними критеріями національних референт-лабораторій із дослідження чутливості мікроорганізмів до протимікробних препаратів;
- врегулювання процедур щодо оцінки чутливості мікроорганізмів до протимікробних препаратів та обміну даними результатів досліджень між лабораторіями системи громадського здоров'я усіх рівнів та клінічними лабораторіями;
- технічного оснащення мікробіологічних лабораторій із дослідження чутливості мікроорганізмів до протимікробних препаратів засобами для проведення експрес-досліджень у системі охорони здоров'я;
- поступове розширення кількості пілотних та базових лабораторій для підключення до міжнародної мережі із моніторингу антибіотикорезистентності CAESAR;
- запровадження та використання електронної системи нагляду WHONET у всіх лабораторіях системи громадського здоров'я та у максимально можливій кількості клінічних лабораторій, що можуть проводити дослідження чутливості мікроорганізмів до протимікробних препаратів;
- проведення тренінгів для пілотних та базових лабораторій із моніторингу антибіотикорезистентності щодо використання електронної системи нагляду WHONET;

- впровадження процедури зовнішнього контролю якості визначення чутливості мікроорганізмів до протимікробних препаратів;
- постійної участі базових лабораторій у системі міжнародного контролю якості досліджень щодо визначення антибіотикорезистентності;
- впровадження національної стратегії моніторингу резистентності ВІЛ;
- постійної участі в наукових дослідженнях із розроблення нових діагностичних експрес-тестів, що дозволяють визначити чутливість мікроорганізмів до протимікробних препаратів біля ліжка хворого;
- впровадження процедур державного нагляду (контролю) якості протимікробних лікарських препаратів та дезінфекційних засобів.

Очікувані результати

Реалізація Стратегії дасть змогу:

- забезпечити раціональне використання протимікробних препаратів у сфері охорони здоров'я Львівської області відповідно до кращих світових та європейських практик;
- запровадити дієву систему контролю антибіотикорезистентності як складову протиепідемічного нагляду та забезпечити її інтеграцію в загальноукраїнську та загальноєвропейську мережі;
- мінімізувати ризики формування та поширення внутрішньолікарняних штамів мікроорганізмів, що проявляють стійкість до протимікробних препаратів;
- привести у відповідність до вимог ЄС лабораторну діагностику інфекційних хвороб та визначення чутливості мікроорганізмів до протимікробних препаратів;
- поєднати наукові дослідження з проблем антибіотикорезистентності та новітніх методів діагностики з провідними європейськими та світовими центрами.

Нормативно-правове та фінансове забезпечення реалізації Стратегії

Нормативно-правове забезпечення реалізації Стратегії здійснюється шляхом підготовки та прийняття відповідних нормативно-правових актів.

Фінансове забезпечення реалізації Стратегії здійснюється за рахунок коштів, передбачених у державному та місцевих бюджетах на відповідний рік державними органами, установами та організаціями, відповідальними за виконання заходів, коштів міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством.

Оцінка процесу реалізації Стратегії здійснюється шляхом систематичної оцінки результатів за індикаторами стану (терміни та критерії оцінки виконання) реалізації Стратегії, які наведено у Плані заходів з реалізації Стратегії щодо стримування розвитку стійкості до протимікробних препаратів у Львівській області на 2021-2023 роки.

План заходів з реалізації Стратегії може бути переглянутий, але не частіше одного разу на рік.

**Директор департаменту
охорони здоров'я обласної
державної адміністрації**



О. ЧЕМЕРИС

ЗАТВЕРДЖЕНО

Розпорядження голови

обласної державної адміністрації

28.12.2020 № 1258/0/5-20

ПЛАН

заходів з реалізації Стратегії щодо стримування розвитку стійкості до протимікробних препаратів у Львівській області на 2021-2023 роки

Найменування заходу	Строк виконання	Відповідальні за виконання	Джерела фінансування	Індикатор оцінки результатів виконання
1	2	3	4	5
1. На підставі чинних нормативно-правових актів обмежити використання протимікробних препаратів, що мають критичне значення для здоров'я людини (із забезпеченням контролю за дотриманням випуску антибіотиків аптечними закладами за рецептами лікарів) та впровадити заходи контролю за антибіотикорезистентністю в закладах охорони здоров'я Львівської області незалежно від форми власності.	Упродовж 2021-2023 років	Обласна, районні державні адміністрації, місцеві ради територіальних громад спільно з департаментом охорони здоров'я обласної державної адміністрації і керівниками закладів охорони здоров'я Львівської області	Не потребує	Запроваджені обмеження, що виключають безконтрольне застосування антимікробних препаратів (АМП), зокрема кожне призначення (контроль, корекція, відміна) АМП узгоджується з провізором / фармакологом). Оптимізовані стандартні схеми антибіотикотерапії, що забезпечують зниження ризику розвитку резистентності патогенних мікроорганізмів до антибіотиків. Оптимізоване використання антибіотиків відповідає Глобальному плану дій ВООЗ щодо стійкості до

протимікробних препаратів. Забезпечений правильний підбір антибіотиків (з умовами призначення) для лікування 21 найпоширенішої загальної інфекції відповідно до нової класифікації (категоризації) ВООЗ щодо антибіотиків (антибіотики групи доступу в будь-який час для широкого кола інфекцій; антибіотики спостереження або антибіотики першого і другого вибору для лікування обмеженої кількості інфекцій; антибіотики резерву або лікарські засоби «останньої надії», «останньої інстанції», що використовуються тільки в найважчих випадках, коли всі інші можливості вичерпані). Нова класифікація покращить результати терапії, сповільнить розвиток бактерій, стійких до лікарських засобів, та збереже ефективність антибіотиків «останньої надії», які приходять на допомогу тоді, коли всі інші засоби не діють. Нова класифікація ВООЗ щодо антибіотиків дозволить ухвалювати управлінські рішення щодо планування				
---	--	--	--	--

				роботи закладами охорони здоров'я, лікарям призначати лікарські засоби відповідно до правильного підбору антибіотиків, що дасть змогу унеможливити поглиблення проблеми стійкості. Впроваджена програма адміністрування антимікробних препаратів у закладах охорони здоров'я
2. Використовувати сучасні навчальні програми до- та післядипломного навчання для медичних працівників, які дозволяють отримати достатній обсяг знань з питань раціонального використання протимікробних препаратів та формування стійкості до протимікробних препаратів	Постійно	Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького спільно з департаментом охорони здоров'я обласної державної адміністрації	Не потребує	Удосконалений професійний розвиток медичних та фармацевтичних фахівців
3. Здійснювати дозорний епідеміологічний нагляд за антибіотикорезистентністю з використанням міжнародної комп'ютерної програми для моніторингу антибіотикорезистентності (WHONET) і визначенням відповідальних осіб за збір, контроль якості даних, аналіз та звітність на обласному рівні	Упродовж 2021-2023 років	Департамент охорони здоров'я обласної державної адміністрації, КНП ЛОР «Львівський обласний центр громадського здоров'я», заклади охорони здоров'я Львівської області, Державна установа «Львівський обласний лабораторний центр МОЗ України»	Помірний бюджет	Здійснено розбудову обласної мережі дозорного епідеміологічного нагляду за антимікробною резистентністю як складової мережі CAESAR (мережа епіднагляду за резистентністю до протимікробних препаратів у Центральній Азії та Східній Європі). Запроваджена дієва система епідеміологічного нагляду (збір якісних даних щодо інфекцій, пов'язаних із наданням медичної допомоги, (ПНМД) та антимікробною

				резистентністю (АМР), що надаються у вигляді затверджених звітів / форм), і контролю за антибіотикорезистентністю, що дозволяє запобігти формуванню та поширенню внутрішньолікарняних штамів мікроорганізмів, стійких до протимікробних препаратів. Випадки ІПНМД на АМР встановлюються за критеріями, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації, затвердженими наказом МОЗ України від 28.12.2015 № 905
4. Впроваджувати порядок здійснення епідеміологічного нагляду (дозорного і рутинного) та ведення обліку інфекційних хвороб, пов'язаних із наданням медичної допомоги: - левайс-асоційованими інфекціями (встановленням, заміною, видаленням, терміном використання, результатом бактеріологічного обстеження постановки центрального судинного катетеру, периферичного судинного катетеру, сечового катетеру для катетеризації сечового міхура, інтубації); - інфекціями області хірургічного	Упродовж 2021-2023 років	Департамент охорони здоров'я області державної адміністрації, КНП ЛОР «Львівський обласний центр громадського здоров'я», заклади охорони здоров'я Львівської області, Державна установа «Львівський обласний лабораторний центр МОЗ України»	Не потребує	У Львівській області здійснюється на постійній основі моніторинг за динамікою епідеміологічного процесу, чинниками та умовами, що впливають на їх виникнення та розповсюдження, узагальнення та аналіз отриманої інформації для розроблення профілактичних та протиепідемічних заходів. У закладах охорони здоров'я області проводиться епідеміологічний нагляд як

втручання (IOXB) (за класами рани – чиста; чиста забруднена; забруднена; брудна) щодо здійснення: а) періопераційних заходів – безпеки в операційній (доопераційної підготовки пацієнта; хірургічної підготовки шкіри; передопераційної профілактики антимікробними препаратами з використанням АІМ; хірургічної обробки рук; післяопераційної АІМ-терапії; встановлення дренажів / імплантатів); б) втручань в періопераційний період (спостереження впродовж 30 днів після проведення оперативного втручання) – призначення антимікробних препаратів, поява симптомів IOXB, повторна госпіталізація з приводу IOXB, післяопераційні ускладнення, результати бактеріологічного обстеження та чутливості до АІП; - визначення одномоментної розповсюдженості ІПНМД та використання антимікробних препаратів				постійно діюча комплексна система спостереження за причинами епідеміологічного процесу з метою профілактики ІПНМД та АІМР, зокрема як складова системи профілактики інфекцій та інфекційного контролю закладу. На основі даних епідеміологічного нагляду приймаються всі рішення щодо профілактики інфекцій та інфекційного контролю (ІІІК). Кожним закладом охорони здоров'я Львівської області затверджені стандарти операційних процедур (СОП) та контрольні списки щодо профілактики девайс-асоційованих ІПНМД
5. Забезпечити дотримання нормативної бази щодо методів (методик) виділення та ідентифікації клінічно значущих мікроорганізмів	Постійно	Департамент охорони здоров'я обласної державної адміністрації, КНП ЛОР «Львівський обласний центр громадського здоров'я», заклади охорони здоров'я Львівської області, ДУ «Львівський обласний лабораторний	Помірний бюджет	Мікробіологічні лабораторії закладів охорони здоров'я Львівської області приєдналися до Глобальної системи нагляду за стійкістю до протимікробних препаратів (GLASS). Удосконалена лабораторна діагностика інфекційних хвороб та методів визначення чутливості

		центр МОЗ України»		мікроорганізмів до протимікробних препаратів. Кожним закладом охорони здоров'я Львівської області затверджені стандарти операційних процедур (СОП) щодо раціоналізації використання АМП і контролю за АМР (алгоритми з діагностики і лікування інфекційних захворювань; протокол АМП-профілактики в хірургічних відділеннях)
6. Використовувати керівні документи (протоколи) Європейського комітету з визначення чутливості до антимікробних препаратів (EUCAST), міжнародні стандарти для визначення та оцінки чутливості мікроорганізмів до протимікробних препаратів	Постійно	Департамент охорони здоров'я обласної державної адміністрації, КНП ЛОР «Львівський обласний центр громадського здоров'я», заклади охорони здоров'я Львівської області, Державна установа «Львівський обласний лабораторний центр МОЗ України»	Помірний бюджет	Відповідно до наказів МОЗ України від 28.09.2012 № 751 (із змінами) та від 29.12.2016 № 1422 заклади охорони здоров'я Львівської області самостійно обирають та перекладають клінічні настанови (протоколи). Настанови затверджені внутрішнім наказом закладу охорони здоров'я і є дозволеними до використання у роботі як нові клінічні протоколи. Згідно з наказом МОЗ України від 26.09.2018 № 1752 «Про внесення змін до додатка 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини» до Переліку

			джерел клінічних настанов віднесено Всесвітню організацію охорони здоров'я та Європейський комітет з визначення чутливості до антимікробних препаратів (EUCAST – www.eucast.org). Застосування сучасних методик та методів визначення чутливості до АМР, використання в практиці мікробіологічних лабораторій нових клінічних протоколів (схем або локальних протоколів емпіричної АМП-терапії, що опираються на дані локальної АМР) дозволить своєчасно виявляти та стримувати поширення резистентних штамів і, відповідно, покращить якість надання медичної допомоги. Крім того, після приєднання України до Глобальної системи епіднагляду за стійкістю до протимікробних препаратів (GLASS), впровадження протоколів (регламентів EUCAST Європейського комітету з тестування чутливості до антибіотиків) дозволить аналізувати результати і ділитися досвідом із колегами
--	--	--	---

	Упродовж 2021-2023 років	Департамент охорони здоров'я обласної державної адміністрації, керівники закладів охорони здоров'я Львівської області	Не потребує	в Україні та світі Заклади охорони здоров'я Львівської області щорічно звітують про виявлення резистентних штамів мікроорганізмів до бактеріологічної лабораторії Державної установи «Львівський обласний лабораторний центр МОЗ України»
7. Забезпечити скерування резистентних штамів мікроорганізмів згідно з рекомендаціями Європейського комітету із тестування чутливості до антибіотиків (EUCAST) на підтвердження до бактеріологічної лабораторії Державної установи «Львівський обласний лабораторний центр МОЗ України»	Упродовж 2021-2023 років	Департамент охорони здоров'я обласної державної адміністрації спільно з керівниками закладів охорони здоров'я Львівської області	Не потребує	Забезпечено сприяння цільовому і раціональному призначенню, відпуску та медичному застосуванню протимікробних лікарських засобів. Забезпечено покращення ефективності профілактики та лікування інфекційних і паразитарних хвороб, зниження важкості і тривалості їх перебігу та показника смертності, зумовленого впливом стійких до протимікробних препаратів мікроорганізмів
9. Впровадити систему зовнішнього контролю якості, в тому числі з визначення чутливості мікроорганізмів до протимікробних препаратів	Упродовж 2021-2023 років	Департамент охорони здоров'я обласної державної адміністрації, Державна установа «Львівський обласний лабораторний центр МОЗ України»	Не потребує	Сформована обласна мережа епідагляду за антибіотикорезистентністю і залучено лабораторії до участі в зовнішньому контролі якості досліджень із визначення чутливості до антибіотиків. Розширена мережа

				лабораторій, що беруть участь у міжнародному контролі якості досліджень із визначення чутливості до антибіотиків (UK NEQAS) – Національної служби Об'єднаного Королівства із зовнішньої оцінки якості мікробіологічних досліджень в рамках мережі CAESAR (епідеміологічного нагляду за стійкістю до протимікробних препаратів в Центральній Азії і Східній Європі)
10. Забезпечити дотримання міжнародних стандартів та рекомендацій щодо використання препаратів широкого спектру дії, які використовуються при лікуванні хвороб	Постійно	Департамент охорони здоров'я обласної державної адміністрації, керівники закладів охорони здоров'я Львівської області	Не потребує	Завдяки чіткій регламентації застосування як протимікробних лікарських препаратів, так і дезінфікуючих засобів досягаються Цілі сталого розвитку Організації Об'єднаних Націй, зокрема Ціль 3 «Забезпечення здорового способу життя та сприяння благополуччю для всіх у будь-якому віці», виконується Політична декларація засідання високого рівня Генеральної асамблеї з проблем стійкості до протимікробних засобів, схвалена резолюцією Генеральної асамблеї ООН A/RES/71/3 від 05.10.2016, та

11. Здійснювати дозорний епідеміологічний нагляд (дослідження) у дозорних точках (пілотних закладах охорони здоров'я, що надають цілодобову стаціонарну медичну допомогу), визначених наказом департаменту охорони здоров'я обласної державної адміністрації, з метою вивчення доцільності призначень лікарями протимікробних препаратів	Упродовж 2021-2023 років	Департамент охорони здоров'я обласної державної адміністрації, керівники закладів охорони здоров'я Львівської області	Не потребує	Глобальний план дій боротьби зі стійкістю до антимікробних препаратів, затверджений резолюцією 68-ї Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я WHA 68.7 від 26.05.2015
12. Брати участь у проведенні тренінгів для пілотних та базових лабораторій з моніторингу антибіотикорезистентності з використанням електронної системи	Постійно	Заклади охорони здоров'я Львівської області	Не потребує	Впровадження дозорного епідеміологічного нагляду дає змогу оцінити загальну розповсюдженість ПНМД (групи пацієнтів, інвазивні процедури, інфекції – локалізація, збудник, що викликав захворювання) та використання АГПМ (наявність маркерів резистентності до АМП) у закладах охорони здоров'я, що надають цілодобову стаціонарну медичну допомогу. Визначення одномоментної розповсюдженості ПНМД та використання АМП здійснюється шляхом заповнення стандартного (щодо кожного пацієнта) або базового протоколу (щодо випадків ПНМД та / або лікування антимікробними препаратами)
				Покращена обізнаність і розуміння резистентності до АМП через ефективну комунікацію, просвітницькі

нагляду WHONET	Постійно	Департамент охорони здоров'я обласної державної адміністрації, КНП ЛОР «Львівський обласний центр громадського здоров'я», керівники закладів охорони здоров'я Львівської області, Державна установа «Львівський обласний лабораторний центр МОЗ України»	Не потребує	заходи та навчання
13. Впроваджувати керівництва (настанови) з інфекційного контролю з урахуванням міжнародно визнаних практик та здійснювати контроль за впровадженням заходів інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я Львівської області щодо профілактики катетер-асоційованих інфекцій кровотоку, інфекцій області хірургічного втручання, катетер-асоційованих інфекцій сечовивідних шляхів і вентилятор-асоційованих пневмоній; захворювань, спричинених <i>Clostridium difficile</i>; інфекцій, пов'язаних із наданням медичної допомоги, серед медичних працівників				Забезпечена якість медичної допомоги шляхом створеного безпечного лікарняного середовища. Проведені профілактичні і протиепідемічні заходи щодо ППНМД дозволили знизити розповсюдженість ППНМД (вентилятор-асоційованих пневмоній; інфекцій області хірургічного втручання; катетер-асоційованих інфекцій кровотоку; катетер-асоційованих інфекцій сечовивідних шляхів) та захворюваність, спричинену мікроорганізмами, стійкими до АМП
14. Ввести у закладах охорони здоров'я Львівської області всіх рівнів, що надають цілодобову стаціонарну медичну допомогу, посаду госпітального епідеміолога для здійснення епідеміологічного нагляду та ведення обліку ППНМД, запобігання появі і поширенню в закладі мікроорганізмів із антимікробною резистентністю і, відповідно, захворюваності, спричиненої мікроорганізмами, стійкими до АМР, зокрема: - вентилятор-асоційованими пневмоніями (ВАП);	Упродовж 2021-2023 років	Департамент охорони здоров'я обласної державної адміністрації, КНП ЛОР «Львівський обласний центр громадського здоров'я», керівники закладів охорони здоров'я Львівської області, керівники відділу кадрів, керівники комісій з інфекційного контролю закладів охорони здоров'я	Помірний бюджет	У кожному закладі охорони здоров'я Львівської області, де надається стаціонарна медична допомога, введена посада госпітального епідеміолога

- інфекціями області хірургічного втручання (ЮХВ); - катетер-асоційованими інфекціями кровотоку (КАІК); - катетер-асоційованими інфекціями сечовивідних шляхів (КАІСВШ)				
15. Переглядати щорічно склад комісії з інфекційного контролю (КІК) із залученням щонайменше: керівника КІК (заступника директора з медичної / хірургічної роботи), госпітального епідеміолога, головної медичної сестри, керівників клінічних підрозділів закладу та старших медичних сестер відділень, лікаря-бактеріолога (у разі відсутності в закладі мікробіологічної / бактеріологічної лабораторії слід залучити фахівця закладу, з яким укладена угода на проведення бактеріологічних досліджень), клінічного фармаколога / провізора, інженера з охорони праці	Упродовж 2021 року	Керівники закладів охорони здоров'я Львівської області	Не потребує	У кожному закладі охорони здоров'я Львівської області сформована комісія з інфекційного контролю з метою впровадження програми з профілактики інфекцій та інфекційного контролю
16. Здійснювати нагляд за використанням антибіотиків при вирощуванні сільськогосподарських тварин та їх лікуванні, обґрунтованістю та раціональним використанням антибіотиків у тваринництві	Упродовж 2021-2023 років	Головне управління Держпродспоживслужби у Львівській області	Не потребує	Організований контроль за використанням антибіотиків при вирощуванні та лікуванні сільськогосподарських тварин
17. Організувати та проводити моніторинг за вмістом антибіотиків в окремих видах продуктів харчування тваринного походження (молочні та м'ясні продукти, інші), забезпечити інформованість населення через	Упродовж 2021-2023 років	Головне управління Держпродспоживслужби у Львівській області	Не потребує	Забезпечений моніторинг за вмістом антибіотиків у продуктах харчування та інформованість населення з цього питання

маркування на упаковках продуктів про наявність у них антибіотиків	Упродовж 2021-2023 років	Головне управління Держпродспоживслужби у Львівській області, Державна установа «Львівський обласний лабораторний центр МОЗ України»	Помірний бюджет	Забезпечений моніторинг за вмістом антибіотиків у продуктах харчування та інформованість населення з цього питання
18. Проводити моніторингові лабораторні дослідження за вмістом антибіотиків у продукції тваринного походження	Упродовж 2021-2023 років	Департамент охорони здоров'я обласної державної адміністрації, КНП ЛОР «Львівський обласний центр громадського здоров'я», Державна установа «Львівський обласний лабораторний центр МОЗ України», керівники закладів охорони здоров'я Львівської області, керівники комісій з інфекційного контролю закладів охорони здоров'я	Не потребує	Запроваджені обмеження, що виключають безконтрольне застосування антибіотичних препаратів (АМП)
19. Забезпечити проведення інформаційної кампанії щодо раціонального використання антибіотиків у соціальних мережах та в засобах масової інформації	Упродовж 2021-2023 років			

Директор департаменту
охорони здоров'я обласної
державної адміністрації



О. ЧЕМЕРИС