rapport 2005:2

Evaluering og videreføring av

Regjeringens tiltaksplan mot antibiotikaresistens 2000-2004

Rapport fra Folkehelseinstituttets konferanse

14.-15. september 2004

folkehelseinstituttet

Rapport 2005:2
Nasjonalt folkehelseinstitutt

Tittel:
Evaluering og videreføring av Regjeringens tiltaksplan mot antibiotikaresistens 2000-2004 - Rapport fra Folkehelseinstituttets konferanse 14.-15. september 2004

Publisert av :
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Postboks 4404 Nydalen
NO-0403
Norway

Tlf: 22 04 22 00
folkehelseinstituttet@fhi.no
www.fhi.no

Omslag:
Per Kristian Svendsen

Forsidebilde:
Illustrasjon av Grete Søimer fra brosjyren "Alle barn får ørebetennelse"

Trykk:
Nordberg trykk

Opplag:
1 000

Bestilling:
publikasjon@fhi.no
Faks: 23 40 81 05
Tlf: 23 40 82 00

ISSN:1503-1403
ISBN 82-8082-110-4 trykt utgave
ISBN 82-8082-111-2 elektronisk utgave

Forord

Etter et halvt års intensivt arbeid presenterte det tverrfaglige Hareide-utvalget i 1999 et forslag til en nasjonal tiltaksplan mot antibiotikaresistens. I mars 2000 ble femårsplanen utgitt av flere departementer. Planen var et pionerarbeid i Europa. Særlig viktig var dens tverrsektorielle perspektiv. Fagfolk og forvaltning fra flere sektorer kom sammen og ble enige om utfordringene.

I dag er en rekke av tiltakene i planen fullført, noen er godt i gang, andre er ikke kommet i gang. Flere tiltak er blitt permanente og innarbeidet i de enkelte etaters normale arbeid. Nettverk er skapt mellom fagfolk. Dermed foreligger det et godt grunnlag for å fortsette innsatsen utover nå som planperioden er over.

Folkehelseinstituttet har opprettet en komité for forebygging og bekjemping av antibiotikaresistens. Komitén vil ta et særlig ansvar for å videreføre innsatsen mot antibiotikaresistens. Som en del av dette arbeidet arrangerte komitéen i september 2004 en konferanse for evaluering og videreføring av tiltaksplanen mot antibiotika-resistens. Denne rapporten refererer konklusjonene fra konferansen. Rapporten er oversendt Helse- og omsorgsdepartementet som vil bringe den videre i den inter-departementale styringsgruppen for forebygging av antibiotikaresistens.

Jeg takker deltakerne ved konferansen for innsatsen og håper rapporten kan bli en inspirasjon til det videre arbeidet.

Hanne Nøkleby
Direktør, Divisjon for smittevern

Innhold

Bakgrunn for konferansen	6
Organisering av konferansen	7
Oppsummering og anbefalinger	8
Arbeidsgruppe 1A • Overvåking av antibiotikaresistens	12
Arbeidsgruppe 1B • Mikrobiologisk diagnostikk og resistensbestemmelse	16
Arbeidsgruppe 2 • Overvåking av antibiotiakbruk og påvirkning av forskrivning	20
Arbeidsgruppe 3 • Smittevern i sykehus, sykehjem og primærhelsetjenste	23
Arbeidsgruppe 4 • Antibiotikaresistens og antibiotikabruk i veterinærmedisinen	27

Bakgrunn for konferansen

Regjeringens tiltaksplan mot antibiotikaresistens (2000-2004) ble lagt fram i mars 2000 etter omfattende forarbeid i fagmiljø og forvaltning. Helse- og sosialdepartementet (senere Helse- og omsorgsdepartementet) har hatt det overordnede koordineringsansvar for planen, men også Landbruksdepartementet, Fiskeridepartementet, Miljøverndepartementet og Kommunal- og Regionaldepartementet har vært involvert i arbeidet. En interdepartemental styringsgruppe har foretatt årlige oppsummeringer av status i henhold til planen.

Tiltaksplanens overordnede mål har vært å bevare antibiotika som virksomme legemidler for behandling av infeksjonssykdommer. Det ble satt opp følgende åtte hovedinnsatsområder for å nå denne målsettingen:

1. Overvåking av antibiotikaresistens
2. Overvåking av antibiotikabruk
3. Rekvirering
4. Kommunikasjon med og informasjon til publikum
5. Smittevern
6. Mikrobiologisk diagnostikk og resistensbestemmelse
7. Forvaltning og tilsyn
8. Forskning, utvikling og utredning

Det ble videre satt opp prioriterte tiltak for å nå delmål innenfor hvert innsatsområde.

Ved utgang av planperioden kan man slå fast at det internasjonalt har vært en negativ utvikling med økende utbredelse av resistens og stadig færre egnede antibiotika til bruk ved vanskelige tilfeller. I Norge har vi fortsatt en tilfredsstillende situasjon, men spesielt den økende forekomsten av meticillinresistente gule stafylokokker (MRSA) både i sykehus og i primærhelsetjenesten gir grunn til bekymring. Mange land har på samme måte som Norge utarbeidet rapporter og tiltaksplaner for å samordne aktivitetene mot resistens.

Regjeringens tiltaksplan mot antibiotikaresistens (2000-2004) har vært sentral for innsatsen mot antibiotikaresistens i Norge. Nasjonalt folkehelseinstitutt har derfor i samråd med den interdepartementale styringsgruppen sett det formålstjenlig å foreta en bred evaluering av den opprinnelige planen og samtidig utarbeide strategier og tiltak for det videre arbeidet. En slik oppsummering er også i tråd med departementenes intensjon om en ekstern evaluering av Tiltaksplanen. På denne bakgrunn ble Folkehelseinstituttets konferanse for evaluering og videreføring av Regjeringens tiltaksplan mot antibiotikaresistens (2000 – 2004) arrangert 14. og 15. september 2004 på Olavsgård Hotel, Akershus. Konferansen ble organisert av Folkehelseinstituttets komité for forebygging og bekjempelse av antibiotikaresistens (Antibiotikakomitéen) som er en rådgivende arbeidsgruppe innen medisinsk mikrobiologi, infeksjonsmedisin, farmasi, allmennmedisin, veterinærmedisin og folkehelsevitenskap som arbeider for å forebygge og bekjempe antibiotikaresistens i Norge.

Organisering av konferansen

Konferansen samlet arbeidsgrupper innenfor følgende fire fagområder:

Gruppe 1: Diagnostikk og overvåking av antibiotikaresistens
Gruppe 2: Registrering av antibiotikabruk og påvirkning av forskrivning
Gruppe 3: Smittevern i sykehus, sykehjem og primærhelsetjeneste
Gruppe 4: Antibiotikaresistens og antibiotikabruk i veterinærmedisinen

Konferansens første dag var i sin helhet viet til gruppearbeidene der man for hvert fagområde skulle beskrive:

- Status i henhold til Regjeringens tiltaksplan. Gruppe 1 fikk tildelt et spesielt ansvar for Tiltaksplanens innsatsområde 1 (overvåking av resistens) og 6 (diagnostikk), gruppe 2 for innsatsområde 2 (overvåking av antibiotikabruk) og 3 (rekvirering), og gruppe 3 for innsatsområde 5 (smittevern). Gruppe 4 fikk ansvar for de veterinærmedisinske aspektene under alle de nevnte innsatsområdene, og alle gruppene hadde et felles ansvar for innsatsområde 4 (kommunikasjon/informasjon), 7 (forvaltning og tilsyn) og 8 (forskning, utvikling og utredning).
- En målsetting/visjon for det videre arbeidet innenfor gruppens arbeidsområde.
- Gjenstående oppgaver/hindringer/utfordringer for å nå denne målsettingen/visjonen.
- Aktuelle tiltak for å nå målsettingen. Det ble spesielt bedt om å belyse virkemidler innen:
  - Lover og forskrifter
  - Forskning og utdannelse
  - Informasjon og kommunikasjon
  - Organisasjonsmessige tiltak
  - Internasjonalt samarbeid

Konferansens andre dag inkluderte foruten deltagerne fra første dag også representanter fra helseforvaltningen, private interesser, massemedier og berørte organisasjoner og institusjoner. I første sesjon presenterte arbeidsgruppene sine konklusjoner med mulighet for korte avklarende spørsmål. I andre sesjon ble de ulike forslag gjennomgått og diskutert i plenum slik at konferansens sluttrapport representerer en faglig konsensus for prioriteringene i det videre arbeidet mot antibiotikaresistens.

Konferansen ble finansiert over Folkehelseinstituttets budsjett og tilskudd fra de berørte departementer. Planlegging og gjennomføring av konferansen ble ledet av en arbeidsgruppe ved Folkehelseinstituttet bestående av Hanne Nøkleby, Gunnar Skov Simonsen, Preben Aavitsland og Per Kristian Svendsen.

Oppsummering og anbefalinger

Den overordnede målsetting for Regjeringens tiltaksplan mot antibiotikaresistens (2000-2004) var "å bevare antibiotika som gode og virksomme legemidler mot infeksjonssykdommer i det 21. århundre gjennom å motvirke utvikling og spredning av antibiotikaresistens". Folkehelseinstituttets konferanse for evaluering og videreføring av tiltaksplanen ga sin tilslutning til denne visjonen for det videre arbeidet. Det var bred enighet om at tiltaksplanen har bidratt vesentlig til at resistenssituasjonen i Norge fortsatt er gunstig sammenliknet med mange andre land. Tiltaksplanen har spesielt vært vellykket når det gjelder å fremskaffe et bedre kunnskapsgrunnlag om resistens og antibiotikabruk gjennom ulike overvåkingstiltak. Det har også vært av stor verdi at de politiske miljøer og forvaltningen har vært engasjert i arbeidet mot resistens og dermed gitt større gjennomslagskraft for ulike tiltak. Det er imidlertid også områder der tiltaksplanens delmål ikke er oppfylt. Dette gjelder spesielt spørsmålet om effektive intervensjoner mot utvikling og spredning av resistens. På bakgrunn av delrapportene fra arbeidsgruppene og diskusjon i Folkehelseinstituttets komité for forebygging og bekjempelse av antibiotikaresistens foreslås derfor følgende 12 konkrete tiltak som vil bringe oss nærmere en oppfyllelse av den overordnede målsettingen i tiltaksplanen. Forslagene berører ulike områder og er ikke innbyrdes prioritert.

1. Lokale resistensdata

Det er av flere grunner hensiktsmessig at data fra rutinemessige resistensbestemmelser kan inngå som datagrunnlag i NORM: (i) Det vil være ressursbesparende. (ii) Kvaliteten på rutinedata vil forbedres. (iii) Det vil på en systematisk måte generere lokale resistensdata for de enkelte sykehus /sykehusavdelinger som anbefalt i tiltak 5 og Handlingsplan for å forebygge sykehusinfeksjoner 2004-2006 utarbeidet av Sosial- og helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Statens helsetilsyn.

Forutsetningene for at dette skal kunne la seg gjøre inkluderer: (i) Det benyttes felles norske brytningspunkter etter SIR-systemet. (ii) Standardiserte kvalitetsikrede metoder. (iii) Laboratoriene dokumenterer sin kvalitetsikring gjennom resultater fra interne og eksterne kvalitetskontroller. (iv) Deltagende laboratorier må rette seg etter de kvalitetskrav som stilles fra NORM. (v) Innsamlingen av data skjer periodevis og rutineisolatene som inngår som NORM-data må som tidligere lagres. Utover rutinedata kan det inngå nærmere definerte prosjekter som kan inkludere alle eller et mindre antall laboratorier.

2. Offentlig forankring for Arbeidsgruppen for antibiotikaspørsmål - AFA

Arbeidsgruppen for antibiotikaspørsmål (AFA) ble opprettet i 1978 og er en medisinsk faglig arbeidsgruppe med medlemmer oppnevnt av legeforeningens spesialforeninger Norsk forening for medisinsk mikrobiologi (4 medlemmer) og Norsk forening for infeksjonsmedisin (2 medlemmer). AFAs oppgaver er å komme med nasjonale anbefalinger for resistensbestemmelse av bakterier og sopp, herunder: (i) Fastsette norske brytningspunkter for antibiotikafølsomhet med forslag til tolkning. (ii) Anbefale metoder for resistensbestemmelse. (iii) Anbefale opplegg for kvalitetskontroll av resistensbestemmelse. (iv) Anbefale antibiotikapaneler ved resistensbestemmelse. AFA har de siste 4 år arrangert praktiske og teoretiske kurs for resistensbestemmelse for alle norske mikrobiologiske laboratorier med støtte fra Helsedepartementet. Dette arbeidet er samlet av avgjørende betydning for kvalitetsikring av resistensbestemmelser og anses som en primæroppgave for de medisinsk mikrobiologiske laboratorier. AFAs arbeid og møtevirksomhet finansieres gjennom et fast årlig bidrag fra industripartnere (medisinske utstyrsleverandører og farmasøytisk industri) som honorar for deltakelse på AFAs årlige fagseminar for industripartnere. Det er av flere grunner hensiktsmessig at det viktige arbeidet som sorterer under AFA gis en mer formell forankring i den offentlige helseforvaltning. AFAs mandat og legitimitet vil på den måten kunne forsterkes. Budsjettsituasjonen vil kunne bli mer forutsigbar og uavhengig av bidrag fra industrien. Nødvendige sekretariatfunksjoner vil kunne styrkes. Det anses mest hensiktsmessig å legge AFAs arbeid under Sosial- og helsedirektoratet. Forslag om dette bør sendes ut på høring til fagmiljøet, spesialistforeningene som oppnevner medlemmene i AFA, og AFA selv.

3. Utdanningskapasiteten innen medisinsk mikrobiologi styrkes i henhold til Tiltaksplan for medisinsk mikrobiologi

Halvparten av dagens spesialister i medisinsk mikrobiologi går av for aldersgrensen i løpet av de kommende 10-15 år. Utdanningskapasiteten innen dette fagområdet er for lav og vil i de kommende år knapt dekke avgangen av spesialister. Et tilstrekkelig antall spesialister i medisinsk mikrobiologi er en forutsetning for å opprettholde og videreutvikle god diagnostikk og resistensbestemmelse, bidra til smittevernarbeidet og til å oppfylle en rekke andre av tiltaksplanens målsetninger. Landets mikrobiologiske avdelinger må derfor tilføres ressurser i form av utdannings- og overlegestillinger i henhold til Tiltaksplanen for medisinsk mikrobiologi (Sosial- og helsedirektoratet, 2004). Ansvaret for å opprette tilstrekkelig antall utdanningsstillinger påhviler de regionale helseforetakene og Nasjonalt råd for spesialistutdanning og legefordeling.

4. Nasjonal referansefunksjon for MRSA

Infeksjoner med meticillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) er et økende nasjonalt helseproblem. I et målrettet arbeid for å forebygge spredning av MRSA har et samlet mikrobiologisk fagmiljø understreket betydningen av et nasjonalt senter for MRSA med referansefunksjoner og forskning. En arbeidsgruppe har enstemmig foreslått dette opprettet ved Mikrobiologisk avdeling, St Olavs Hospital, Trondheim, og Folkehelseinstituttet har sendt dette forslaget videre til Sosial- og helsedirektoratet. Det anses særlig viktig å få frigjort nødvendige ressurser til opprettelse og drift av et slikt senter.

5. Overvåking av antibiotikabruk på sykehus og andre helseinstitusjoner

Reseptregisteret er på plass og vil gi langt bedre informasjon om antibiotikabruken i allmennpraksis enn vi har hatt tidligere. Apotekene rapporterer også leveranser til sykehus og sykehjem til Reseptregisteret. Det benyttes imidlertid ingen standardisert koding av sykehus, sykehjem, avdelinger og poster i denne rapporteringen. Derfor gir disse dataene foreløpig svært mangelfull informasjon om antibiotikabruk på sykehus og andre helseinstitusjoner. Reseptregisteret har lagt opp til at det nye Helseenhetsregisteret skal benyttes i rapporteringen fra apotek så snart det foreligger i endelig versjon. Men dette antas å ligge langt frem i tid, og det foreslås derfor at det inntil videre etableres en systematisk og felles innrapportering på nasjonalt nivå fra sykehus og eventuelt også fra sykehjem. Forbruket i helseinstitusjoner bør relateres til antall liggedøgn. Sykehusene rapporter regelmessig liggedøgn til Norsk pasientregister som sikrer standardisering og kvalitetskontroll. Data fra dette registeret er derfor den mest pålitelige kilden for liggedøgnsdata. Når Helseenhetsregisteret blir etablert, vil det være mulig å relatere forbruksdata til ulike virksomhetstyper forutsatt at pasientregisteret sørger for at liggedøgnsdata kan brytes ned på dette nivået.

Nasjonalt folkehelseinstitutt bør tillegges ansvar for å etablere en nasjonal database over forbruk av antibiotika i sykehus og evt sykehjem, basert på avdelingsvis rapportering fra sykehus, fortrinnsvis via sykehusapotekene. Folkehelseinstituttet bør definere format og frekvens for innsamling av slike data for å få et enhetlig og sammenlignbart datagrunnlag. Folkehelseinstituttet skal videre sørge for at det utarbeides hensiktsmessige rapporter, også rapporter der den enkelte institusjon kan identifisere sitt forbruk. Helseinstitusjonene og helseforetakene er ansvarlige for at virksomheten er forsvarlig. Det forutsettes at helseforetakene gjennom sine legemiddelkomiteer eller eller på annen måte følger opp rapportene.

6. Retningslinjer for antibiotikaforskrivning

Det finnes i dag veiledere i antibiotikabruk både for allmennpraksis og for sykehus. Veilederne ble i sin tid utgitt av Statens helsetilsyn. Helsetilsynet vil ikke oppdatere disse. Det er viktig at veiledere blir oppdatert regelmessig og at de ikke skiller seg vesentlig i innhold fra andre nasjonale retningslinjer. Det anbefales derfor at Sosial- og helsedirektoratet kontakter andre industrinøytrale, nasjonale behandlingsveiledere som Norsk legemiddelhåndbok (NHL) og eventuelt Norsk elektronisk legehåndbok (NEL) for et samarbeid om regelmessig oppdatering av antibiotikaveilederne.

7. Kompetansesentra for antibiotikabruk i primærhelsetjenesten og sykehus

Konferansen anbefaler å prioritere opprettelsen av et kompetansesenter og nasjonalt nettverk for riktig antibiotikabruk og overvåkning av resistensutvikling i allmennpraksis.

Målsetting med et slikt senter vil være å bidra til å opprettholde og forbedre den gunstige situasjonen for riktig antibiotikabruk og resistensutvikling i norsk allmennpraksis.

Oppgavene kan deles inn i tre hovedområder: i) Fagutvikling, forskning og kvalitetssikring av antibiotikabruk i primærhelsetjenesten, ii) informasjonsarbeid mot publikum angående antibiotika og resistens, og iii) deltakelse i undervisning, spesielt grunn-, og videre- og etterutdanning av leger og annet helsepersonell. Det vil være formåltjenlig å utnytte grunnstrukturen med obligatoriske grupper for videre- og etterutdanning av spesialister i allmennpraksis til diskusjon av riktig antibiotikabruk, basert på kritisk vurdering av egen praksis.

Konferansen anbefaler at det på sikt også opprettes ett eller flere kompetansesenter for antibiotikabruk i sykehus. Slike senter skal drive fagutvikling, forskning, utarbeide retningslinjer og kvalitetssikre antibiotikabruken i sykehus og andre helseinstitusjoner.

8. Bygningsmessig kompetanse om smittevern

For å hindre spredning av resistente bakterier i sykehus og andre helseinstitusjoner er det viktig at bygningsmassen er hensiktsmessig innrettet slik at pasienter, personell og besøkende skjermes fra unødvendige smittesituasjoner. Dette gjelder generelle forhold som utforming av pasientrom og plassering av håndvasker og desinfeksjonsrom (tidligere ofte kalt skyllerom). Det er også stilt myndighetskrav til flere typer spesialrom som operasjonsrom, behandlingsrom for invasive undersøkelser og isolatrom (enkle isolatrom og kompliserte luftsmitteisolat). Disse spesielle rommene er kostbare å bygge og kan være kostbare i drift. Generelt er det for få rom av disse typene som oppfyller myndighetskrav og faglige normer. Det er også en utfordring at det for flere av disse installasjonene ikke finnes entydige krav og at de tekniske løsningene er kompliserte og kostbare. Noen sykehus har bygget rom med særskilt krav til luftkvaliteten og langt flere har utredet mulighetene. Det er, særlig med hensyn til isolatrom, en grov uoverensstemmelse mellom uttalt behov og tilgjengelige isolater. Dette skyldes dels kostnadene med oppgradering av eldre sykeavdelinger og dels mangel på entydige standarder. Tidligere ble rådgivning om slike installasjoner ivaretatt av Helsedirektoratet og Statens helsetilsyn. Publikasjoner fra Norsk institutt for sykehusforskning fra 1970-årene ga også gode anvisninger, men disse er ikke lengre tilgjengelige og passer heller ikke for den aktuelle situasjonen. Det finnes i dag ingen samlet kompetanse på dette området. Delkompetanse finnes i helseforetakenes tekniske staber, hos enkelte arkitekter og bygningskonsulenter og tildels blant et fåtall smittteverninteresserte leger og hygienesykepleiere.

Det foreslås at det iverksettes tiltak for å dokumentere hvilken kompetanse som finnes og hvilke erfaringer som er gjort ved ulike byggeprosjekter i sykehus. Dette bør gjøres i form av en konferanse der ulike aktører innkalles og hvor en gjennom presentasjoner og gruppearbeid kan belyse erfaringer av betydning for videre tiltak på dette området. Ett slikt tiltak kan være utarbeidelse av en veileder for kritiske installasjoner i sykehus. Et annet oppfølgingstiltak kan være å identifisere en kompetansefunksjon hos statlige myndigheter. Det foreslås at Folkehelseinstituttet tildeles oppgaven med å initiere prosessen ved å arrangere den foreslåtte konferansen om bygningsmessige forhold ved smittevern.

9. Forskriftsfesting av NORM-VET

Etablering av NORM-VET er et konkret og viktig tiltak i forhold til innsatsområde 1 i Regjeringens tiltaksplan; Overvåking av resistens. NORM-VET gir god dokumentasjon når det gjelder forekomst av resistens hos bakterier fra norske husdyr og norsk matproduksjon. Dette skaper dermed et godt grunnlag for identifisering av trender, for risikovurdering og for iverksetting av intervensjon av aktuelle tiltak og evaluering av slike. NORM-VET har fått stor oppmerksomhet internasjonalt og blir ansett som en god modell for resistensovervåking. Det er viktig at NORM-VET-arbeidet videreføres og videreutvikles. For at NORM-VET skal kunne etablere en langsiktig strategi, blant annet med tanke på optimal overvåking, inklusiv identifisering av trender, og for å sikre god samhandling mellom de ulike aktørene (herunder humanmedisinen), er det viktig med en forutsigbar økonomi. En forskriftsfesting av NORM-VET, slik det er gjort for NORM, vil være et viktig virkemiddel i denne sammenhengen. En langsiktig strategi er også viktig for at NORM-VET, og derved Norge, skal kunne oppfylle internasjonale anbefalinger og forpliktelser mht overvåkning av resistens. EUs zoonosedirektiv (Council Directive 2003/99/EC) krever at alle EU/EØS-land overvåker antibiotikaresistens hos visse zoonotiske bakterier (*Salmonella* og *Campylobacter*) og eventuelt indikatorbakterier (http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_325/l_32520031212en00310040.pdf).

10. Forskriftsfesting og etablering av et veterinærmedisinsk legemiddelregister

Etablering av et veterinærmedisinsk legemiddelregister er et konkret og viktig tiltak i forhold til innsatsområde 2 i Regjeringens tiltaksplan; Overvåking av antibiotikabruk. Ut fra et veterinærmedisinsk og

mattrygghetsperspektiv dekker ikke Reseptregistret, som ble etablert 1. januar 2004, behovet for data om antibiotikabruk til dyr. Dette fordi veterinærenes bruk av antibiotika i praksis ikke kan spores til dyreart gjennom dette registeret, fordi salg av medisinfôr eller fôrtilsetningsstoffer med antibakteriell effekt ikke er inkludert og fordi rekvirentens identitet er pseudonymisert. For å kunne gjennomføre en kunnskapsbasert antibiotikapolitikk, for at Mattilsynet skal kunne gjennomføre en risikobasert reststoffkontroll, og for bedre å kunne analysere sammenhenger mellom antibiotikabruk og antibiotikaresistens er det nødvendig med data for all bruk av antibiotika per dyreart, per besetning eller oppdrettslokalitet og for visse kategorier matproduserende dyr per aldersklasse, og der rekvirentens identitet ikke er pseudonymisert. Formålet med et veterinærmedisinsk legemiddelregister vil være å fremme mattrygghet, dyrehelse og dyrevelferd gjennom kontinuerlig å overvåke bruk av legemidler til dyr samt å fremskaffe kunnskap om bruken av legemidler til dyr. Registeret vil kunne brukes til i) å føre et målrettet tilsyn med rekvirering og bruk av legemidler til dyr, tilbakeholdelsestider og reststoffer, ii) til å føre en kunnskapsbasert antibiotikapolitikk, herunder resistensforebyggende arbeid, iii) som et grunnlag for kvalitetsforbedring, rådgivning, optimalisering av undervisning og informasjonsaktiviteter, iv) til forskning og undervisning og v) til å fremme eksport- og forbrukerhensyn. Registeret må forskriftsfestes for å kunne kreve rapportering av data fra de aktuelle datakildene.

11. Etablering av en offisiell komité for antibiotikabruk til dyr (Antibiotikakomité Vet)

Etablering av en offisiell komité for antibiotikabruk til dyr (Antibiotikakomité Vet) er et konkret og viktig tiltak i forhold til innsatsområde 7 i Regjeringens tiltaksplan; Forvaltning og tilsyn. Statens Legemiddelverk har gjennom EU-samarbeidet og nye godkjenningsprosedyrer (Sentral prosedyre og Gjensidig anerkjennelsesprosedyre) fått begrenset sine muligheter til å hindre at et produkt får markedsføringstillatelse og kan heller ikke ensidig påvirke utforming og innhold av SPC (Produktomtalen) eller pakningsvedlegg. Det vil derfor i fremtiden med stor sannsynlighet komme preparater på markedet med indikasjoner som ikke er ønskelige i Norge. For de fleste av disse preparatene vil man imidlertid ha inkludert følgende i preparatomtalen: "Brukes i henhold til offisiell og lokal antibiotikapolitikk". Det vil derfor være ønskelig at man som bilag til SPC (ordlyden i godkjent SPC kan ikke endres nasjonalt) publiserer anbefalinger hvor bruksområdet tilpasses norsk antibiotikapolitikk. Da Statens legemiddelverk ikke alene skal være premissleverandør for hva som er norsk antibiotikapolitikk, bør en slik uttalelse utarbeides av en offisiell antibiotikakomité. Det må vurderes hvilke andre aktører innen forvaltningen m.m. som er aktuelle brukere av en slik antibiotikakomité før mandatet utformes og komiteen oppnevnes. En bredt sammensatt komité der relevant eksisterende kompetanse på området er representert (forskning, undervisning, praksis, forvaltning) vil kunne bidra til en synliggjøring, konkretisering og videreutvikling av en velbegrunnet, kontinuerlig og samordnet antibiotikapolitikk innenfor veterinærmedisin og matproduksjon.

12. Forskning

Alle arbeidsgruppene etterlyste økt forskningsinnsats for å øke vår kunnskap om utbredelse og årsaker til resistens og for å finne fram til kostnadseffektive intervensjoner. Det er enighet om at tildelingen av forskningsmidler i forbindelse med lanseringen av tiltaksplanen var utilstrekkelig, og at man i liten grad har klart å oppfylle Tiltaksplanens målsettinger innen innsatsområde 8 – Forskning, utvikling og utredning. Det er imidlertid usikkert hvordan man best kan organisere forskningsaktiviteten m.h.t. finansiering, programstyring osv. Folkehelseinstituttets komité for forebygging og bekjempelse av antibiotikaresistens vil derfor følge opp konferansen og den etterfølgende oppsummeringen med å utarbeide et grunnlagsdokument for en bred satsing på resistensrelatert forskning. Et hovedformål med dette dokumentet vil være å formulere en forskningsstrategi som kan dreie fokus fra registrering av data til utforming og evaluering av intervensjoner. Det vil være av spesiell interesse å synliggjøre hvordan intervensjoner i forhold til antibiotikaresistens kan bidra til en kvalitetsheving i helsetjenesten og i mange tilfeller også betydelige kostnadsbesparelser.

I påvente av Antibiotikakomitéens grunnlagsdokument må resistensforskningen finansieres innenfor eksisterende budsjetter. Det vurderes som spesielt viktig å finne midler til prosjekter relatert til den urovekkende situasjonen m.h.t. MRSA.

Arbeidsgruppe 1A
Overvåking av antibiotikaresistens

Arbeidsgruppe 1 fant det hensiktsmessig å dele seg i 2 grupper, 1A og 1B, som skulle ha ansvar for henholdsvis innsatsområde 1 "Overvåking av resistens" og innsatsområde 6 "Mikrobiologisk diagnostikk og resistensbestemmelse". Gruppe 1A hadde følgende sammensetning:

· Arnfinn Sundsfjord, UNN og Universitetet i Tromsø (gruppeleder)
· Per E. Akselsen, Haukeland Universitetsykehus HF
· Asbjørn Digranes, Haukeland Universitetsykehus HF
· Bjørg Haldorsen, UNN
· Dag S. Halvorsen, UNN
· Jørgen Lassen, Folkehelseinstituttet
· Astrid Lia, Sykehuset i Vestfold HF – Tønsberg
· Turid Mannsåker, Folkehelseinstituttet
· Olav Natås, Sentralsjukehuset i Rogaland – Stavanger

Status for området:

Innsatsområde 1 - Overvåking av resistens

Tiltak 1. I løpet av 2000 etablere et Norsk overvåkingssystem for resistens hos mikrober (NORM) som også inkluderer zoonotiske bakterier på grunnlag av erfaringer fra prøveprosjektet som ble startet i 1999. Ansvarlig: Helsedepartementet (HD).

Status: NORM startet opprinnelig som et prøveprosjekt ved Statens institutt for folkehelse (nå Nasjonalt folkehelseinstitutt) våren 1999. Driften av NORM ble høsten 1999 overflyttet til Regionsykehuset i Tromsø (nå Universitetssykehuset Nord-Norge HF). NORM har utarbeidet årlige nasjonale statistikker ut i fra sammenstilte datasett innsendt fra de medisinsk mikrobiologiske laboratorier. Datasettene er innsamlet etter undersøkelser av kliniske bakterieisolater i henhold til definerte protokoller. Fra 2003 deltok alle landets medisinsk mikrobiologiske laboratorier, til sammen 26. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i NORM (NORM-registerforskriften) ble fastsatt 14. november 2003 med ikrafttredelse 1. januar 2004. Med den forskriften ble NORM etablert som et permanent overvåkingssystem. Databehandlingsansvaret for NORM er lagt til Nasjonalt folkehelseinstitutt, mens databehandler er Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN). Ansvarsfordelingen mellom Folkehelseinstituttet og UNN er regulert i en avtale mellom institusjonene. Fagrådet for NORM bestemmer, i samråd med de deltagende laboratorier, hvilke mikrober og antibiotika som skal inkluderes i NORM. Deltagelse i NORM er basert på frivillighet.

Konklusjonen er at tiltaket er gjennomført. Det er publisert fire årlige NORM-rapporter (2000-3) som gir en svært god oversikt over resistensforholdene for de viktigste sykdomsfremkallende bakterier i Norge. I gruppearbeidet diskuterte vi følgende problemstillinger knyttet opp mot dette tiltaket.

Problemstilling 1:
Datasettene som innsamles er i dag basert på nærmere definerte undersøkelser i henhold til årlige protokoller. Det har vært reist spørsmål om ikke datainnsamlingen i framtida kan gjøres gjennom innsamling av resistensdata fra rutineundersøkelser. Dette kan være ressursbesparende. I så fall hvilke forutsetninger må være til stede for at dette kan gjennomføres? Hvilke kvalitetskrav må da stilles til metoder for den rutinemessige resistensbestemmelser ved deltagende laboratorier?

Oppsummering av diskusjonen til problemstilling 1: Det er av flere hensyn ønskelig at data fra rutine resistensbestemmelser skal inngå som datagrunnlag i NORM: (i) Det vil være ressursbesparende. (ii) Kvaliteten på rutinedata vil forbedres. (iii) Det vil på en systematisk måte bli generert lokale resistensdata som anbefalt i tiltak 5. Forutsetningene for at dette skal kunne la seg gjøre inkluderer: (i) Det benyttes felles norske brytningspunkter etter SIR-systemet. (ii) Standardiserte kvalitetsikrede metoder. (iii) Laboratoriene dokumenterer sin kvalitetsikring gjennom resultater fra interne kvalitetskontroller (regelmessige analyser av referansestammer og av egne kliniske isolater) samt eksterne kvalitetskontroller (nasjonale ringtester og internasjonale EQAS). (iv) De deltagende laboratorier må rette seg etter de kvalitetskrav som stilles fra NORM. (v) Innsamlingen av data skjer periodevis og rutineisolatene som inngår som NORM-data må som tidligere lagres.

Utover rutinedata kan det inngå nærmere definerte prosjekter som kan inkludere alle eller et mindre antall laboratorier.

Implementering: Det anbefales at det utarbeides et pilotprosjekt av NORMs fagråd i samarbeid med et mindre antall laboratorier hvor rutinedata fra vanlige sykdomfremkallende bakterier inngår (*S. aureus* og *E.*

coli). Erfaringer og resultater evalueres med henblikk på gradvis implementering av rutinedata for NORM 2006.

Problemstilling 2:
Er det organisasjonsmessige forhold som anses uhensiktsmessig i NORM?

Oppsummering av diskusjonen til problemstilling 2:
Det at de deltakende laboratorier er "medeiere" i NORM har betydd mye for dugnadsånden og gjennomførbarheten. I den frivillige deltakelsen ligger det også en kvalitetsikring av gjennomføringen gjennom at dette er noe som man vil være med på og ikke blir pålagt. Fagrådets brede og representative sammensetning trekkes også fram som et viktig element. NORM-registerforskriften og avtalen som regulerer ansvarsfordelingen mellom databehandlingsansvarlig (Folkehelseinstituttet) og databehandler (UNN) anses hensiktsmessig. Konklusjonen er at det ikke synes å være organisasjonsmessige forhold som bør endres.

Problemstilling 3
Kan datamaterialet utnytte bedre med hensyn til forsknings- og utviklingsarbeid? I tilfelle hvordan kan dette organiseres?

Oppsummering av diskusjonen til problemstilling 3:
Det er viktig at NORM-materialet synliggjøres og gjøres tilgjengelig gjennom Internett for forsknings- og utviklingsarbeid. Med hensyn til utviklingsarbeid er det viktig å understreke NORM-dataenes betydning for arbeidet i Arbeidsgruppen for antibiotikaspørsmål (AFA) med å revidere de nasjonale brytningspunkter for bakteriers følsomhet for de enkelte antibiotikagrupper. Opprettelsen av www.antibiotikaresistens.no er et viktig element i dette. Linken til NORM-data bør også legges ut lokalt (de enkelte sykehus sitt intranett koblet til antibiotikaveileder og smittevern), regionalt (via RHF) og nasjonalt (via Folkehelseinstituttets hjemmesider, hjemmesider for primærhelsetjenesten, Norsk forening for medisinsk mikrobiologi etc.). På den måten kan fagrådet også være aktivt med hensyn til ideer og prosjekter som kan ta utgangspunkt i NORMs resultater og struktur. Det anbefales opprettelsen av et prosjekttorg som synliggjør pågående prosjekter og forslag om nye.

Problemstilling 4:
Andre elementer i diskusjon?

Oppsummering av diskusjonen til problemstilling 4:

- Det ble gitt anledning til selvskryt. NORM har gjort en svært god jobb gjennom dugnadsarbeidet med bidrag fra alle norske medisinsk mikrobiologiske laboratorier.
- Bredere strategi for bekjentgjøring av data anbefales diskutert i fagrådet. Synliggjøre dataene for infeksjonsmedisinere og primærhelsetjenesten. Deldata kan med fordel publiseres nasjonalt (temanummer eller enkeltartikler i Tidsskriftet, MSIS-rapport etc.). For eksempel viser NORM-data at penicillin fortsatt er et svært dekkende middel i behandlingen av pneumokokk-infeksjoner.
- Ingen skiller mellom sykehusstammer og stammer fra primærhelsetjenesten. Bør taes opp i fagrådet for NORM.
- Behov for å analysere hvordan NORM-rapporten blir brukt.

Tiltak 2. Fortsette overvåkingen i Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) av infeksjoner forårsaket av visse resistente bakterier. Ansvarlig: HD.

Status: Ny MSIS- og Tuberkuloseregisterforskrift trådte i kraft 1. juli 2003. Infeksjoner forårsaket av meticillinresistente gule stafylokokker (MRSA), vankomycinresistente enterokokker (VRE), penicillinresistente pneumokokker (PRP), resistente gonokokker og resistente *M. tuberculosis* (tuberkulosebakterier) omfattes av MSIS.

Problemstilling 1:
Det er reist spørsmål om MSIS dekker overvåking av sykdom forårsaket av resistente bakterier på en hensiktsmessig måte. Skal kolonisering med MRSA meldes? Skal infeksjoner med andre antibiotikaresistente bakterier meldes (eks. ESBL-produserende Enterobacteriaceae)?

Oppsummering av diskusjonen til problemstilling 1:
Kvalitetssikrede metoder og definisjoner må ligge til grunn for denne registreringen. Krav om oppfylte mikrobiologiske definisjoner før registrering. AFA har gitt anbefalinger om hvordan MRSA og VRE skal verifiseres. Folkehelseinstituttet arbeider med kasusdefinisjoner. Folkehelseinstituttet har oppfordret Helse- og omsorgsdepartementet til å gjøre også kolonisering med MRSA meldingspliktig. Ingen klare anbefalinger om utvidelse av registreringen til også å omfatte andre viktige resistensmekanismer (for eksempel ESBL). Redusert følsomhet for penicillin hos penumokokker: I dag er det pneumokokker med penicillin MIC ≥2 (resistens) som skal meldes. Kanskje bør infeksjoner med pneumokokker med nedsatt følsomhet for penicillin meldes, slik at man raskere kan oppdage en trend mot resistens.

Problemstilling 2:
Hvordan taes fagmiljøene med på råd med hensyn til hva som er hensiktsmessig å registrere?

Illustrasjonsfoto: PhotoDisc vol 54

Oppsummering av diskusjonen til problemstilling 1: Folkehelseinstituttet bør i samarbeid med fagmiljøene utarbeide kasusdefinisjoner for påvisning av resistente meldingspliktige mikrober. Hva som skal registreres bør evalueres fortløpende ut i fra blant annet innsamlede data gjennom NORM og i god dialog mellom fagmiljøet og Folkehelseinstituttet. Dette er et område som preges av dynamikk. Forholdene kan raskt endre seg gjennom spredningen av resistensgener og resistente bakteriekloner.

Tiltak 3. Fortsette deltaking i offisielle internasjonale systemer for resistensovervåking. Ansvarlig: HD.

Status: Norge deltar i det europeiske prosjektet for overvåking av resistens (EARSS – European Antimicrobial Resistance Surveillance System). Imidlertid fremkommer ikke norske data i årsrapporter og andre publikasjoner fra EARSS (siste referanse er MRSA-oversikt i Europa 1999-2002 i Emerging Infectious Diseases 2004; 10-1627-).

Problemstilling 1:
Hvordan skal vi bedre ivareta vår deltakelse i internasjonale systemer for resistensovervåking?

Oppsummering av diskusjonen og oppdatering til problemstilling 1:
Fra 2003 vil data fra NORM være med i European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS) sine rapporter. Norge er representert i EARSS med to personer; Gunnar Skov Simonsen (NORM) E. Arne Høiby (Folkehelseinstituttet). Fire norske laboratorier (Ahus, Kristiansand, Bærum og Aker) har gitt positivt svar på at de ønsker at sine data skal inkluderes i EARSS. Per i dag er kanskje IT-systemene ved sykehusene den største utfordringen for å få dette til. Resistensdata om tuberkulosebakterier fra Tuberkoloseregisteret bygger på undersøkelser fra blant annet referanselaboratoriet for mykobakterier ved Folkehelseinstituttet. Disse data formidles til WHO. Referanselaboratoriet for enteropatogene bakterier ved Folkehelseinstituttet deltar i et offisielt EU-system kalt Enternet der resistensdata om Salmonella og EHEC utveksles.

Tiltak 5. Etablere overvåking av resistensutviklingen ved de enkelte avdelinger i sykehusene. Ansvarlig: HD.

Status: Helsedepartementet fastsatte 26. mars 2004 en Handlingsplan for å forebygge sykehusinfeksjoner 2004-2006 utarbeidet av Sosial- og helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Statens helsetilsyn. Et delmål er å etablere bedre overvåking av resistente mikroorganismer og en sentral oppgave for sykehusene er å utarbeide oversikter over bakteriers antibiotikafølsomhet.

Problemstilling 1:
Skal det være en målsetning at alle sykehus skal ha tilgjengelig en lokalt basert oversikt over antibiotikafølsomheten hos kliniske bakterieisolater?

Oppsummering av diskusjonen og oppdatering til problemstilling 1:
Det bør være et mål at alle sykehus bør kunne levere statistikk for lokale resistensforhold. NORM leverer nasjonale data og en standard for hvordan man kan nyttiggjøre seg lokale data. De største utfordringene er tilgjengelige resurser, de lokale IT-fasiliteter og den lokale kvalitetsikringen. Det bør være et mål at lokale resistensforhold på de enkelte sykehus er tilgjengelig innen 2006.

Tiltak 7. Kartlegge utbredelsen av resistens hos humant immunsviktvirus (HIV) i Norge. Ansvarlig: HD.

Status: HD har gitt Folkehelseinstituttet ansvaret for å forberede opprettelsen av et overvåkingssystem for resistens hos HIV basert på en rapport fra en arbeidsgruppe under ledelse av Folkehelseinstituttet. Systemet skal i første omgang omfatte nysmittede og vil derfor dekke forekomsten av primærresistens.

Problemstilling 1:
Avklare status for dette tiltaket.

Oppsummering av diskusjonen og oppdatering til problemstilling 1:
Det informeres om at Folkehelseinstituttet etter initiativ fra departementet har nedsatt en gruppe av mikrobiologer og infeksjonsmedisinere med representanter fra Folkehelseinstituttet, Rikshospitalet, Ullevål og Haukeland. Formålet er å bruke nydiagnostiserte tilfeller som datagrunnlag for å se på forekomsten av primærresistens. Det ble reist spørsmål om hensiktsmessigheten med en slik registrering. I Norge smittes de fleste i land med svært begrenset tilgjengelighet av HIV-spesifikk antiviral behandling. Derfor synes det å være lite primærresistens. Ved terapisvikt undersøkes prøvene med tanke på sekundærresistens på Haukeland, Rikshospitalet og Ullevål. Dette punktet bør eventuelt vurderes som en nasjonal referansefunksjon.

Innsatsområde 8 – Forskning, utvikling og utredning

Målet var å styrke kunnskapene om årsakene til utvikling og spredning av resistens og forbedre kunnskapsgrunnlaget for valg av tiltak for å motvirke resistens.

Status: Se Statusrapport per 2003 for Tiltaksplanen fra den interdepartementale styringsgruppen.

Oppsummering av diskusjonen
(i) Det er ønskelig med en evaluering av hvordan tildelte midler til Norges forskningsråd i perioden 2000-2004 er benyttet.
(ii) Det er et klart behov for forskningsmidler som eventuelt kan styres i et program under Forskningsrådet. Hoveddelen av forskningsmidlene gjennom Forskningsrådet er programstyrt. Det er også ønskelig med forskningsprosjekter som tar utgangspunkt i NORM-data.

Arbeidsgruppe 1B
Mikrobiologisk diagnostikk og resistensbestemmelse

Arbeidsgruppe 1B hadde følgende sammensetning:

· Martin Steinbakk, NORM og Ahus (gruppeleder)
· Siri Haug, Akershus universitetssykehus, Lørenskog
· Nils Olav Hermansen, Ullevål universitetssykehus, Oslo
· E. Arne Høiby, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Oslo
· Trond Jacobsen, St. Olavs Hospital, Trondheim
· Fredrik Müller, Rikshospitalet, Oslo (referent)
· Martin Steinbakk, Akershus universitetssykehus, Lørenskog (gruppeleder)
· Ståle Tofteland, Sørlandet Sykehus, Kristiansand
· Yngvar Tveten, Telelab, Skien
· Inger-Sofie Samdal Vik, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Oslo

Innsatsområde 1 – Overvåking av resistens

God diagnostikk og resistensbestemmelse danner grunnlaget for tolkning av data fra innsatsområde 1. Se for øvrig rapport fra arbeidsgruppe 1A.

Innsatsområde 2 – Overvåking av antibiotikabruk

God diagnostikk og resistensbestemmelse danner grunnlaget for optimal forskrivning av antibiotika. Arbeidsgruppe 1B har følgende generelle bemerkninger til tiltakene 1-5 under dette innsatsområde:

Forskrivning av behandling skjer oftest uten forutgående mikrobiologisk diagnose. For å sikre optimal forskrivning av antibiotika er det viktig å skaffe en oversikt over forskrivning etter diagnose, og et diagnosebasert reseptregister vil bidra til kunnskap om forskrivningspraksis samt muliggjøre veiledning i antibiotikabruk. Dette tema ble for øvrig ikke eksplisitt behandlet av arbeidsgruppe 1B.

Innsatsområde 3 – Rekvirering

God diagnostikk og resistensbestemmelse danner grunnlaget for forskrivning av antibiotika og gir mulighet sammen med forbruksdata å eventuelt korrigere feilbruk av antibiotika.

Arbeidsgruppe 1B har følgende generelle bemerkninger til tiltakene 1-12 under dette innsatsområdet:

Forskrivning av behandling skjer oftest uten forutgående mikrobiologisk diagnose. For å sikre optimal forskrivning av antibiotika er det viktig med gode kliniske diagnoser og god mikrobiologisk diagnostikk. Dette gjelder både i og utenfor sykehus. Forskrivning av antibiotika baserer seg på en forestilling om at en tilstand (oftest sykdom) krever antibiotika for å leges. Tiltak som kan bidra til gode kliniske diagnoser og behandlingsopplegg er derfor svært viktige (jfr. tiltakene 2, 4, 7, 8, 9, 10, 11 og 12). Uten god diagnostikk er det vanskelig for behandlende lege å forskrive korrekt behandling. En viser for øvrig til kommentarer under innsatsområde 6 for utdyping av problemene.

Innsatsområde 4 – Kommunikasjon med og informasjon til publikum

Dette tema ble ikke eksplisitt behandlet av arbeidsgruppe 1B, men gruppen har følgende generelle kommentarer til innsatsområde 4:

Også i forhold til publikums oppfatning og forståelse for behov for antibiotikabehandling av sykdom er det viktig med gode kliniske og mikrobiologiske diagnoser. Tester som kan påvise etiologisk agens mens pasienten er hos lege vil være et viktig bidrag til å forbedre antibiotikabruken. Som nevnt under innsatsområde 6 forskrives det svært mye antibiotika til behandling av infeksjoner som formodes å være virale fordi behandlende lege ikke med tilstrekkelig sikkerhet kan fastslå etiologisk diagnose. Økt kunnskap om infeksjonssykdommer både hos lege og publikum vil være viktig. Særlig bør man fokusere på tre ulike kategorier infeksjonssykdommer: i) Infeksjoner som skyldes bakterier og som oftest vil kreve behandling med antibiotika, ii) bakterielle infeksjoner som oftest helbredes spontant og derfor vanligvis ikke skal behandles med antibiotika, og iii) infeksjoner som skyldes virus og hvor antibiotika ikke vil påvirke sykdomsforløpet og derfor ikke skal forskrives.

Innsatsområde 5 – Smittevern

God diagnostikk og resistensbestemmelse vil være av avgjørende betydning for innsats innen smittevern. Dette tema ble for øvrig ikke behandlet av arbeidsgruppe 1B, men det henvises til våre kommentarer under innsatsområde 6.

Innsatsområde 6 – Mikrobiologisk diagnostikk og resistensbestemmelse

Bakgrunn: God diagnostikk og resistensbestemmelse danner grunnlaget for tolkning av data fra alle de øvrige innsatsområdene.

Generelle betraktninger: Smittevernet og arbeidet mot antibiotikaresistens er avhengig av at de mikrobiologiske laboratoriene opprettholder høy faglig og diagnostisk standard.

Mikrobiologisk diagnostikk, dvs. identifisering av smittestoff og eventuelt videre karakterisering av smittestoffet er en hjørnestein i behandling av infeksjonssykdommer og godt smittevern. I tillegg må laboratoriene ha gode kunnskaper om infeksjonssykdommer og smittestoffenes betydning for å stille korrekte mikrobiologiske diagnoser og gi behandlende lege råd om betydning av funn i relasjon til kliniske opplysninger (tolkning av funn).

Ny teknologi, særlig i form av molekylærbiologiske metoder for påvisning av mikrober, har de siste årene gitt mulighet for tidlig og bedre påvisning av mikrober. Dette gjelder særlig virus og bakterier som er vanskelige å dyrke. Teknologien krever investering i nytt utstyr og er forholdsvis kostbar i forhold til påvisning av mikrober med konvensjonell bakteriologisk dyrkning. Samme type teknologi kan benyttes til å påvise antibiotikaresistens eller karakterisere mikrober slik at man sikkert kan avgjøre om det foreligger en utbruddssituasjon.

Mikrobiologisk diagnostikk krever høy faglig kompetanse og i lys av dette er den mangelfulle utdanningskapasitet innen medisinsk mikrobiologi bekymringsfull. Arbeidsgruppe 1B tilrår derfor at utdanningskapasiteten økes ved at landets mikrobiologiske avdelinger tilføres nye stillinger i henhold til Tiltaksplanen for medisinsk mikrobiologi (Sosial- og helsedirektoratet, 2004).

Tiltak 1. Gi veterinærene insentiver for innsending av tilstrekkelig prøvemateriale ved infeksjoner i tråd med god veterinærmedisinsk praksis.

Dette tiltaket er omtalt av en annen arbeidsgruppe og arbeidsgruppe 1B vil bare påpeke at det er etablert et uformelt samarbeide mellom humanmedisinske eksperter og veterinærmedisinske eksperter for definisjon og tolkning av antibiotikaresistens både på norsk og nordisk basis.

Tiltak 2. Formalisere ordningene for spesial- og referansefunksjoner innen medisinsk mikrobiologi.

Bortsett fra Kompetansesenter for påvisning av antibiotikaresistens (UNN) og enkelte områder ved Folkehelseinstituttet (først og fremst mykobakterier, meningokokker og noen andre), har spesial- og referansefunksjoner innen medisinsk mikrobiologi i liten grad vært formalisert. Imidlertid har Lederforum for medisinsk mikrobiologiske laboratorier og Folkehelseinstituttet fremmet forslag til Sosial- og helsedirektoratet om fordeling av en rekke referansefunksjoner. Arbeidsgruppe 1B vil særlig fremheve behovet for referansefunksjoner for spesielle problemmikrober som MRSA og sopp. Videre vil arbeidsgruppen understreke betydningen av at Sosial- og helsedirektoratet fremmer denne saken så snart som mulig overfor Helse- og omsorgsdepartementet slik at nye referansefunksjoner kan tildeles og etableres.

Arbeidsgruppen presiserer at etablerte og velfungerende referansefunksjoner må bibeholdes, at nye funksjoner kommer i gang så snart som mulig og at alle referansefunksjonene sikres forutsigbare betingelser.

Tiltak 3. Styrke det nasjonale referanselaboratorium for tuberkulose.

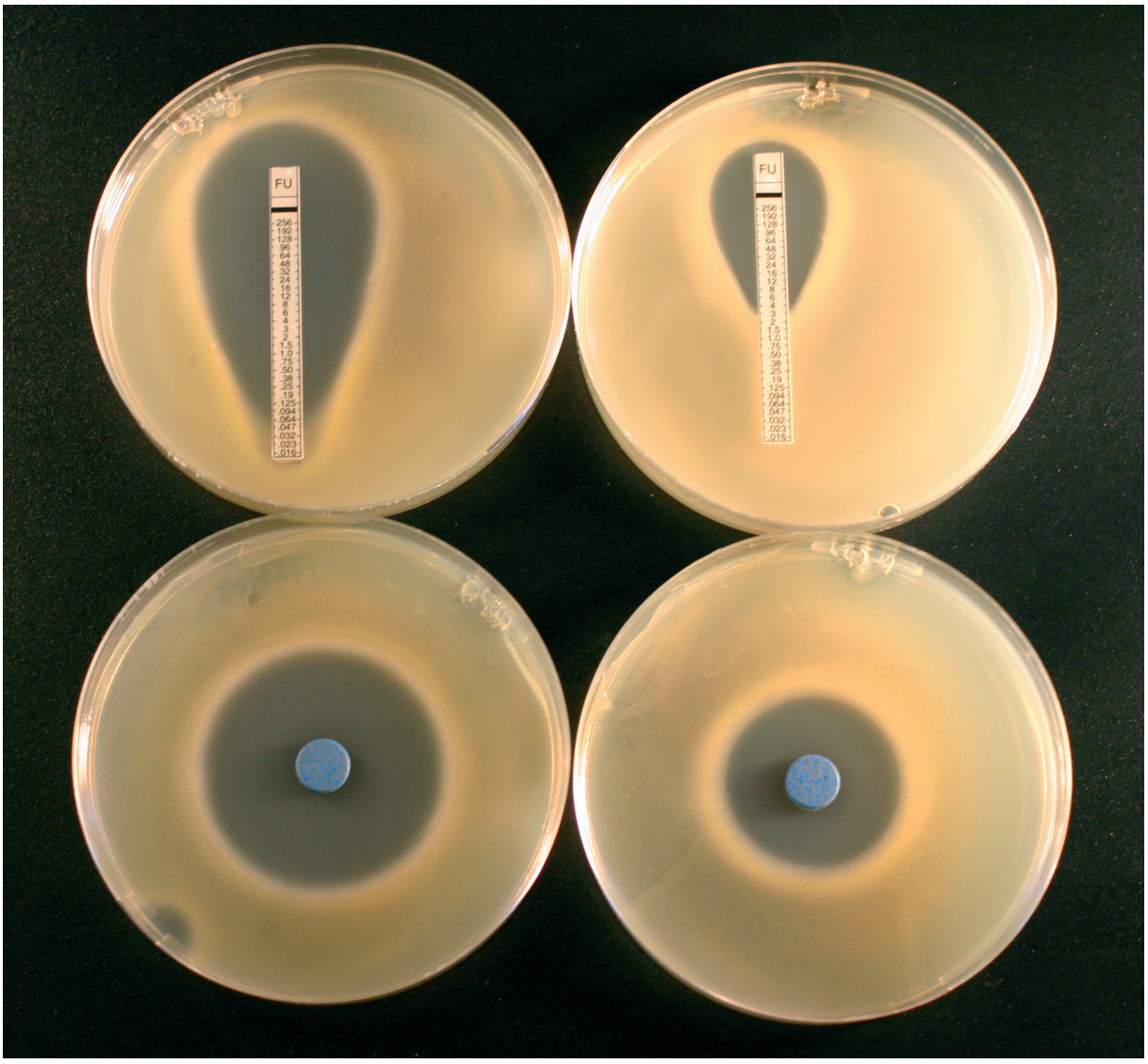
Se under tiltak 2 ovenfor.

Tiltak 4. Videreføre Norsk senter for kvalitetssikring av laboratorievirksomhet utenfor sykehus (NOKLUS) og dets veiledning om klinisk relevante problemstillinger vedrørende infeksjoner.

NOKLUS er et viktig instrument for å sikre at laboratorievirksomhet utenfor sykehus holder tilstrekkelig kvalitet. I tillegg til NOKLUS vil det være ønskelig med en godkjenningsordning for tester som brukes i norsk helsevesen. I USA må alle diagnostiske tester (som gir refusjon) godkjennes av Food and Drug Administration (FDA). I Europa finnes det foreløpig ingen slikt krav om godkjenning, men det er nå kommet krav om at alle tester skal produseres i henhold til europeisk standard (CE-merking). Dette sikrer likevel ikke at testene har den ønskede diagnostiske kvalitet og ytelse slik at det er ønskelig med en nasjonal eller internasjonal godkjenning av testene. En slik godkjenning vil likevel ikke erstatte NOKLUS som også vurderer at bruken av testene er i samsvar med god laboratoriepraksis.

Tiltak 5. Bidra til at laboratoriene kvalitetssikrer sine resistensbestemmelser i overensstemmelse med krav til akkreditering.

I Norge er Arbeidsgruppen for antibiotikaspørsmål (AFA) ansvarlig for å utarbeide standarder for resistensbestemmelse. AFA fastsetter grenser for mikrobenes følsomhet for antibiotika (såkalte brytningspunkt), utvikler metoder for påvisning av spesielle resistensfaktorer (f. eks. meticillinresistens hos stafy-



Illustrasjonsfoto: Arne Høiby

lokokker, glykopeptidresistens hos enterokokker) og kvalitetssikrer resistensbestemmelse. AFA samarbeider tett med den europeisk standardiseringsorganisasjonen European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) for å harmonisere tolkningen av resistensbestemmelse i Europa. EUCAST har nylig fått tilskudd fra EUs Folkehelseprogram under Directorate General for Health and Consumer Affairs for å fullføre dette harmoniseringsarbeidet. AFAs leder er medlem av styringsgruppen for EUCAST. AFA samarbeider også med den amerikanske standardiseringsorganisasjonen NCCLS for tolkning av resistensbestemmelse. AFA samarbeider med NORM, K-res og øvrige norske mikrobiologiske laboratorier for å utvikle metoder for resistensbestemmelse og fastsette korrekte brytningspunkt. AFA har med støtte fra Helse- og sosialdepartementet (nå Helse- og omsorgsdepartementet) fått støtte til å arrangere praktisk og teoretisk kurs i resistensbestemmelse. Dette kurset har sammen med arbeidet i NORM vært et vesentlig bidrag til kvalitetsheving og økt grad av standardisering av resistensbestemmelse i Norge og arbeidsgruppe 1B anbefaler videreføring av slike kurs i resistensbestemmelse.

Diagnostikk og behandling av infeksjonssykdom representerer en dynamisk situasjon hvor det oppdages nye infeksjoner og resistensmekanismer. Det er derfor et stadig behov for ny kunnskap. I første omgang anbefaler arbeidsgruppe 1B at alle laboratorier må følge AFAs opplegg for kvalitetskontroll av resistensbestemmelse (Kvalitetskontroll av resistensbestemmelser for aerobe, hurtigvoksende bakterier med agardiffusjon. Arnfinn Sundsfjord, E. Arne Høiby, Asbjørn Digranes, Stig Harthug, Per Bjark, Per Leiv Svarva og Martin Steinbakk. 2001). Gruppen anbefaler også at AFA i samarbeid med NORM og øvrige fagmiljø oppdaterer og utvider dokumentet til også å omfatte kvalitetskontroll av resistensbestemmelse av andre mikrober. Også ved tolkning av resistensbestemmelse er det en forutsetning med korrekt identifikasjon av den aktuelle mikrobe, konferer innledende kommentarer under innsatsområde 6.

Endelig vil arbeidsgruppe 1B anbefale at AFA organiseres under den offentlige helseforvaltning. Dette vil sikre arbeidsgruppen forutsigbare arbeidsforhold, herunder finansiering. Videre vil en slik organisering bidra til at AFAs retningslinjer får større tyngde.

Innsatsområde 7 – Forvaltning og tilsyn

Dette tema ble ikke spesielt behandlet av arbeidsgruppe 1B, men gruppen vil påpeke at mikrobiologisk diagnostikk krever høy faglig kompetanse og i lys av dette er den mangelfulle utdanningskapasitet innen medisinsk mikrobiologi bekymringsfull som påpekt under innsatsområde 6.

Innsatsområde 8 – Forskning, utvikling og utredning

Dette tema ble ikke spesielt behandlet av arbeidsgruppe 1B, men gruppen vil påpeke at studier for å kartlegge forekomst av spesielle resistensmekanismer er en forutsetning for optimal diagnostikk og resistensbestemmelse. For eksempel har Norsk ESBL-studie (et samarbeid mellom K-res, AFA og norske mikrobiologiske laboratorier) vist at den vanligste resistensmekanisme mot cefalosporiner hos *E. coli* skyldes et bestemt enzym (CTX-M). Dette enzymet er ikke det samme som forekommer hyppigst i f. eks. USA og man kan derfor ikke bare basere seg på data fra andre nasjoner for å forstå antibiotikaresistens i Norge.

Oppsummering og anbefalinger fra arbeidsgruppen

- Optimal diagnostikk er et bærende grunnlag for Tiltaksplan mot antibiotikaresistens
  - Diagnostikk og behandling av infeksjonssykdom representerer en dynamisk situasjon hvor det oppdages nye infeksjoner og resistensmekanismer. Det er derfor et stadig behov for ny kunnskap.
  - Mikrobiologisk diagnostikk krever høy kompetanse og i lys av dette er den mangelfulle utdanningskapasitet innen medisinsk mikrobiologi bekymringsfull (jfr. Tiltaksplan for medisinsk mikrobiologi 2004 fra Sosial- og helsedirektoratet)
- God mikrobiologisk diagnostikk kan hindre utvikling av antibiotikaresistens.
  - Mer enn 90 % av all bruk av antibiotika skjer utenfor sykehus. Det meste av antibiotika brukes til behandling av luftveisinfeksjoner og de fleste luftveisinfeksjoner er forårsaket av virus. Man estimerer at om lag 50 % av all bruk av antibiotika er unødvendig og mye av slikt unødig forbruk kan hindres ved tidlig og korrekt diagnostikk av årsak til f. eks. luftveisinfeksjoner.
  - I sykehus behandles svært syke pasienter ofte med bredspektrede antibiotika og det er betydelig risiko for å selektere antibiotikaresistente bakterier (stort seleksjonspress).
  - En forutsetning for god mikrobiologisk diagnostikk er god kunnskap både hos kliniker som behandler pasienten og laboratoriet som skal forsøke å påvise mikrobiologisk årsak til pasientens infeksjonssykdom. Behandlende lege må ta adekvate prøver og forsyne laboratoriet med gode kliniske opplysninger.
  - Den behandlende lege og laboratoriet må bygge sin diagnostikk på gode tester som gir raske svar, gjerne "bed-side". Laboratoriesvarene må i tillegg inneholde gode kommentarer, tolkninger og råd til den behandlende lege. Dette krever høy kompetanse hos personalet i laboratoriet.
- Resistensbestemmelse.
  - Korrekt identifikasjon av mikroben er en nødvendig forutsetning for resistensbestemmelse og tolkning av resultatet.
  - Tolkning av resistensbestemmelse krever kunnskap om mikrobenes evne til å motstå antibiotika og må baseres på nasjonale og internasjonale data.
  - Resistensbestemmelsen må skje med standardisert metode og med valide tolkningskriterier basert på nasjonale (utarbeidet av Arbeidsgruppen for antibiotikaspørsmål, AFA) og internasjonale retningslinjer (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST).
  - Resistensbestemmelsen må kvalitetssikres etter nasjonale retningslinjer (jfr. AFAs dokument om Kvalitetskontroll av resistensbestemmelser for aerobe, hurtigvoksende bakterier med agardiffusjon. 2001).
  - Nasjonale retningslinjer for resistensbestemmelse bør utarbeides av arbeidsgruppe med tilknytning til offentlig helseforvaltning.
  - Utdanning og kurs er nødvendig for fagpersonale i laboratoriene.
- Referansefunksjoner.
  - Etablerte og velfungerende referansefunksjoner må bibeholdes.
  - Det må snarlig etableres nye referansefunksjoner for spesielle problemmikrober og resistensproblemer (sopp, MRSA o.a.).
  - Referansefunksjonene må sikres langsiktige og forutsigbare betingelser, herunder finansiering.

Arbeidsgruppe 2
Overvåking av antibiotiakbruk og påvirkning av forskrivning

Arbeidsgruppe 2 hadde følgende sammensetning:

· Morten Lindbæk, Universitetet i Oslo (gruppeleder)
· Dag Berild, Aker Universitetssykehus (gruppeleder)
· Hege Salvesen Blix, Folkehelseinstituttet (gruppeleder)
· Marit Rønning, Folkehelseinstituttet (gruppeleder)
· Elisabeth von der Lippe, Ullevål Universitetssykehus (gruppeleder)
· Per Lagerløv, Universitetet i Oslo
· Lars Småbrekke, Universitetet i Tromsø
· Tone Westergren, RELIS Rikshospitalet
· Jon Sundal, Sentralsjukehust i Rogaland - Stavanger
· Tore Abrahamsen, Rikshospitalet
· Signe Ringertz, Aker Universitetssykehus
· Mette Walberg, Bærum Sykehus
· Svein Gjelstad, Universitetet i Oslo
· Per Hjortdal, Universitetet i Oslo
· Jørund Straand, Universitetet i Oslo

Status for området:

- Den totale antibiotikabruken i Norge har holdt seg stabil over mange år.
- Vi ser imidlertid endring i terapitrender f.eks
  - Reduksjon av smalspektret penicillin, trimetoprim, sulfa og tetracykliner
  - Økning av cefalosporiner, makrolider og penicilliner med utvidet spektrum.
- Det er gjort få gode studier på effekt av intervensjoner i allmennpraksis og sykehus og mange har for liten statistisk styrke. En bør benytte multisenterstudier i større grad.
- Fortsatt behov for økt kunnskap om hva som virker, hvorfor bruk av antibiotika endrer seg over tid og hvordan antibiotika brukes i Norge i dag, både i allmennpraksis og på sykehus. Kvalitative studier er for lite utnyttet.
- Relativt nye retningslinjer for antibiotikabruk utgitt i 2000, men ingen oversikt over hvem som bruker retningslinjene eller i hvor stor grad de benyttes. Videre er det ingen plan for oppdatering av retningslinjene.

Innsatsområde 2 – Overvåking av antibiotikabruk

Tiltak 1. Overvåking.

Reseptregisteret er på plass. Per i dag savnes diagnosekode. Dette er viktig for å kvalitetsvurdere forskrivning av antibiotika. Det er teknisk mulig å innføre diagnosekode i registeret, men det krever forskriftsendring om krav til diagnosekode på resept. Antibiotika foreslås å være legemiddelgruppen der dette prøves ut.

Tiltak 3. Styrke overvåkingen av antibiotikabruk i sykehus.

Nasjonal overvåking av antibiotikabruk ved individuelle sykehus er i dag ikke mulig. Alle sykehus har mulighet til å følge bruken internt, men det gjøres ikke rutinemessig ei heller ved alle sykehus. Enkelte steder koster det penger å hente ut data, andre steder har det ikke vært interesse for det. En metodologisk utfordring er at det ikke er utarbeidet en standardisert enhetsdefinisjon for avdelinger, dette medfører at sammenlikning mellom avdelinger blir vanskeliggjort. Det er heller ikke mulig i dag å nasjonalt overvåke antibiotikabruken i andre helseinstitusjoner som f.eks sykehjem.

Innsatsområde 3 – Rekvirering

Tiltak 2. Undervisning av leger og veterinærer som er utdannet i utlandet.

Kurs i antibiotikaresistens og praktisk antibiotikabruk gjennomføres to ganger i året.

Tiltak 3. Balanse i markedsføring.

Ikke gjennomført (gjelder også 2.3.5).

Tiltak 4. Gratis revurdering.

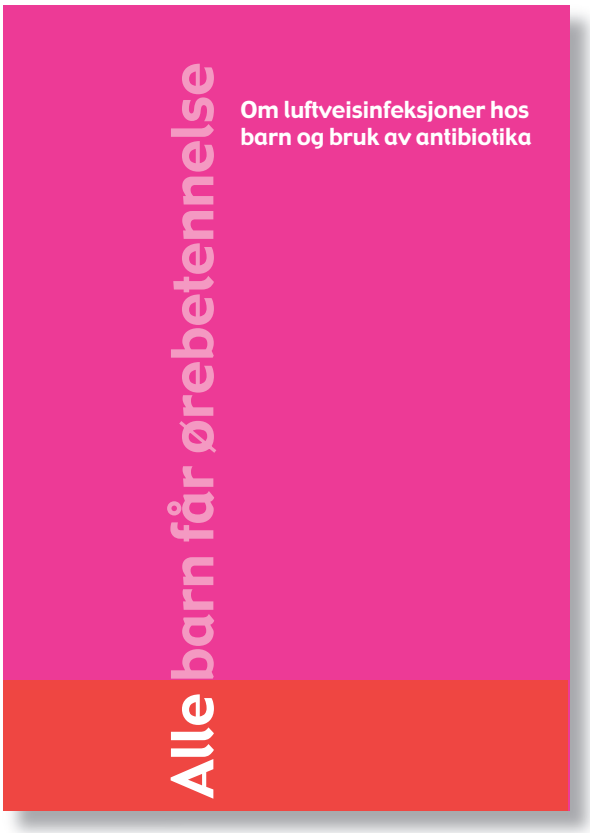
Ikke gjort, men ønskes.

Tiltak 7. Antibiotikaansvarlig eller -komite ved alle helseinstitusjoner.

Dette er nedfelt i smittevernloven så det kan betraktes som gjennomført, men fungerer det?

Innsatsområde 4 – Kommunikasjon med publikum

Tiltak 3. Kampanje fra Folkehelseinstituttet igangsatt 2004.



Innsatsområde 7 – Forvaltning og tilsyn

Tiltak 7. Mangler oversikt over sykehusenes antibiotikastrategi.

Innsatsområde 8 – Forskning og utvikling

Mangler midler til forskning rundt infeksjonsmedisinske problemstillinger i allmennpraksis og på sykehus

Anbefalinger fra arbeidsgruppen

1. Kompetansesentra

a) Kompetansesenter og nasjonalt nettverk for riktig antibiotikabruk og overvåking av resistensutvikling i allmennpraksis.

Målsetting med et slikt senter vil være å bidra til å opprettholde og forbedre den gunstige situasjonen m.h.t. riktig antibiotikabruk og resistensutvikling i norsk allmennpraksis.

- Oppgavene kan deles inn i tre hovedområder:
  - Fagutvikling, forskning og kvalitetssikring av antibiotikabruk i primærhelsetjenesten (jfr. Tiltaksplan kap.2.3. og 2.8.).
  - Spesielt forskningsfokus på intervensjoner av forskrivningspraksis, eventuelt andre typer studier som kan påvirke praksis i riktig retning. Overvåking av resistens bør gjøres i nært samarbeid med NORM.
  - Informasjonsarbeid mot publikum angående antibiotika og resistens (jfr.Tiltaksplan kap.2.4.)
- Deltakelse i undervisning dvs. grunn-, og videre- og etterutdanning av leger og annet helsepersonell (jfr. Tiltaksplan kap.2.3.). Utnytte grunnstrukturen med obligatoriske grupper for videre- og etterutdanning av spesialister i allmennpraksis til diskusjon av riktig antibiotikabruk, basert på kritisk vurdering av egen praksis.

Gruppen anbefaler at dette igangsettes så fort som mulig

b) Kompetansesenter for antibiotikabruk og overvåking av resistensutvikling på sykehus.

- Oppgavene kan deles inn i tre hovedområder:
  - Fagutvikling, forskning og kvalitetssikring (jfr. Tiltaksplan kap. 2.2.,2.3. og 2.8.)
  - Informasjonsarbeid mot helsepersonell (jfr. Tiltaksplan kap.2.3.)"Academic detailing" som for eksempel "Clinical outreach visits" og gjentatte forelesninger om rasjonell antibiotikabruk.
  - Deltakelse i undervisning (jfr. Tiltaksplan kap.2.3.).

Gruppen anbefaler at dette igangsettes så fort som mulig.

c) Samarbeidsstruktur

Det er viktig at kompetansesentrene samarbeider nært og at ervervet og opparbeidet kunnskap deles og flyter fritt på tvers av sentrene. Kompetansesentrene må være utadvendte og ha nærhet til brukerne. I Sverige er en av suksessfaktorene til STRAMA den lokale tilhørighet. Dette gir aktivitet, gruppedynamikk og eierskap til retningslinjer, som igjen høyner kvaliteten av forskrivningen. Kompetansesentrene bør også samarbeide godt med ulike fagfolk som er spesielt interesserte i området.

Tiltak:

- En samarbeidstruktur må raskt på plass for å sikre kontinuerlig samarbeid mellom kompetansesentra. STRAMA-nettverket er et eksempel til etterfølgelse
- Noen bør få ansvar for å følge dette opp. Det foreslås at Antibiotikakomitéen får et offisielt mandat til dette.

2. Overvåking

Det mangler fortsatt kunnskap om bruk av antibiotika i Norge. Studier gjort i andre land har begrenset verdi fordi de nordiske landene på dette området er veldig forskjellige fra andre land.

a) Overvåking i allmennpraksis
Reseptregisteret er på plass. Diagnosekoder på antibiotikaresepter bør på plass for å kunne evaluere antibiotikabruken i allmennpraksis – Dette kan gjøres som forsøksprosjekt og det er teknologisk mulig. (jfr. Tiltaksplan 2.2.1.)

Det er viktig å utnytte informasjon som allerede finnes i reseptregisteret og i data fra det lokale apotek. Tilbakemelding til forskriver er viktig for å oppnå rasjonell legemiddelterapi.

En bør oppmuntre til at denne muligheten benyttes og det bør tilrettelegges teknisk så fort som mulig (jfr. Tiltaksplan 2.2.1.).

b) Overvåking på sykehus og andre helseinstitusjoner
Det anbefales at det hjemles i forskrift at innrapportering av antibiotikabruk på sykehus (totalt og per avdeling) blir obligatorisk og at rapportering skal skje årlig. Det bør vurderesom det samme bør gjøres for sykehjem

3. Retningslinjer for antibiotikaforskrivning

Retningslinjer for riktig og rasjonell bruk bør foreligge og er et viktig verktøy i kvalitetsikringen av legemiddelbruken. Eksisterende nasjonale retningslinjer for bruk av antibiotika i allmennpraksis og på sykehus bør sikres kontinuerlig oppdatering.

Det finnes flere landsdekkende retningslinjer for antibiotikabruk i allmennpraksis f.eks Norsk elektronisk legehåndbok og Legemiddelhåndboken. Ingen vet i hvor stor grad og hvor mange som bruker de ulike retningslinjene. Det bør arbeides for samsvar mellom retningslinjene.

Det finnes i dag flere lokale/regionale retningslinjer for antibiotikabruk på sykehus. Det er viktig at retningslinjene er tilpasset lokale forhold, men det bør sikres samsvar mellom de ulike retningslinjer. I tillegg bør de være i samsvar med de nasjonale retningslinjene. Retningslinjene bør foreligge i et brukervennlig format, eksempelvis i lommeformat, og kan forslagsvis utgis sammen med Legemiddelhåndboken. Noen før få ansvar for å følge dette opp. Det foreslås at Antibiotikakomitéen får mandat til å klargjøre oppfølgingsansvaret.

4. Kvalitetsikring av legemiddelterapi

Innebærer overvåking, tilbakemelding til forskriver, forskning og utvikling.

Viktige elementer for optimalisering av antibiotikaterapi er at

- Alle forskrivende leger bør ha tilgang til resistensdata.
- "Antibiotikaveiledere bør også være personer" både i allmennpraksis og i sykehus. Dette innebærer tilstrekkelig antall spesialister i områder som infeksjonsmedisin, mikrobiologi, infeksjonspediatri og farmakoterapi slik at enhver forskriver gis mulighet til veiledning rundt riktig antibiotikabruk, også til individuelle pasienter.

For å øke kunnskapen bør Legemiddelverket være proaktivt i forhold til nye antibiotika som er på vei inn. Objektiv og lettfattelig informasjon som sammenlikner det nye produktet med eksisterende produkter bør gis ut i forkant av produktets markedsføring. Eksempel på slik objektiv informasjon er det franske tidskriftet Prescrire.

Vi må bli flinkere til å få sluttbrukeren i tale. Interaksjon med legemiddelbrukerne via f.eks media kan være viktig for å oppdra og informere publikum om riktig antibiotikabruk

5. Forskning

Kompetansesentra kan bli en motor for metodeutvikling og intervensjonsstudier. Det bør legges til rette for at det blir hentet ut kvalitetssikrede data fra primærhelsetjenesten og sykehus. Det bør også tilrettelegges for samordnet forskning på antibiotikabruk i allmennpraksis og sykehus. Det er viktig å sette igang studier som ser på effekt av intervensjoner og studier som avklarer over- og underbehandling. Det er viktig at det settes av nok penger. Det bør være "objektive" midler uten tilknytning til den farmasøytiske industri.

Forskning innen dette området bør prioriteres så høyt at det lages et eget program med eget programstyre for antibiotikabruk og resistensutvikling i Norges forskningsråd.

6. Nettverksbygging

Det er viktig å opprettholde et tett og nært nettverk mellom ulike fag og spesialister på området. Dette gjelder lokalt i Norge, på nordisk plan, men også internasjonalt. Med vår begrensede bruk av antibiotika og lave resistens har vi mye å bidra med internasjonalt.

Arbeidsgruppe 3
Smittevern i sykehus, sykehjem og primærhelsetjenste

Arbeidsgruppe 3 hadde følgende sammensetning:

- Stig Harthug, Haukeland universitetssykehus og Folkehelseinstituttet (gruppeleder)
- Bjørn G. Iversen, Folkehelseinstituttet (gruppeleder)
- Katja Urwitz, Ringerike sykehus
- Arne Mehl, Sykehuset Levanger
- Aira Bucher, Diakonhjemmet sykehus, Oslo
- Egil Lingaas, Rikshospitalet
- Karina Olsen, UNN
- Svein Halvorsen, Sund Kommune
- Petter Elstrøm, Folkehelseinstituttet
- Jon Birger Haug, Sykehuset Østfold, Fredrikstad
- Dag Torfoss, Radiumhospitalet
- Per Espen Akselsen, Haukeland universitetssykehus deltok på deler av møtet.

Arbeidsgruppen brukte tiltakene listet opp under kapittel "Innsatsområde 5 – Smittevern" som bakgrunn for diskusjonen når vi oppsummerte hva som har vært gjort og hva som bør videreføres etter at planperioden er avsluttet. I denne sammenhengen må en også se på "Handlingsplan for å forebygge sykehusinfeksjoner 2004-2006" som har videreført en del av tiltakene i antibiotikaresistensplanen.

Status for området:

Innsatsområde 5 – Smittevern

Tiltak 1. Isoleringsrom og bygningstekniske l øsninger, sanitærinstallasjoner.

Restanse: Det gjenstår en del på gjennomføring og oppfølging av tiltaket ved foretakene.

Tiltak 2. Retningslinjer for sykehjem og sikre kommunelegens muligheter til smittevernoppgaver.

Restanse: Mange sykehjem har fått infeksjonskontrollprogram, men mye gjenstår fortsatt. Helsedepartementet er i ferd med å sende på høring en ny forskrift. I forbindelse med forskriften planlegges det også en veileder som vil dekke noe av dette behovet.

Tiltak 4. Redusere overbelegg for å unngå korridorpasienter.

Restanse: Det er mye oppmerksomhet rundt problemet, men det gjenstår fortsatt en del arbeid. En må her se på både fysiske forhold og pleiefaktor.

Tiltak 5. Støtte det internasjonale smittevernarbeidet.

Restanse: Vi har et godt internasjonalt samarbeid i dag. Det er blant annet etablert kanaler for informasjonsutveksling mellom de nordiske statsepidemiologene og sykehushygienikerne ved de nordiske folkehelseinstituttene. Scandinavian Society for Antimicrobial Chemotherapy har nedsatt en arbeidsgruppe for å bidra til et felles nordisk fremstøt mot MRSA. Vi kan imidlertid bli enda flinkere, ikke minst til å dokumentere og videreformidle det arbeidet som gjøres i Norge.

Tiltak 6. Redusere smittefare ved operasjoner.

Restanse: Det er igangsatt arbeid mange steder for å overvåke komplikasjoner etter operasjoner, herunder postoperative sårinfeksjoner. Det savnes fortsatt bedre dokumentasjon av betydningen av ultraren luft ved visse operasjonstyper.

Tiltak 7. Smittevernveiledning og vaksinasjon av norske reisende og
Tiltak 8. Opprettholde høy oppslutning om barnevaksinasjonsprogrammet.

Restanse: Mye av dette er bra, men vi må fortsette arbeidet. Videre bør vi se på mulige andre vaksinasjonsprogrammer, for eksempel et eldrevaksinasjonsprogram.

Tiltak 9. Forbedre befolkningens hånd- og kjøkkenhygiene.

Restanse: Langsiktig prosjekt som stadig må gjentas i ulike sammenhenger. Det er et betydelig markedsføringspress for å få husholdningene til å bruke kjemiske desinfeksjonsmidler og andre antibakterielle midler i hverdagen. Arbeidet mot bruk av dette må også fortsette.

Tiltak 10. Iverksette smitteverntiltak i barnehager så snart kunnskapsgrunnlaget for tiltakene er klart.

Restanse: Bedre generell opplæring i standard hygiene, særlig håndhygiene. Kunnskapsgrunnlaget er fortsatt noe mangelfullt.

Tiltak 11. Erstatte kjemisk desinfeksjon med varmedesinfeksjon så langt det er mulig.

Restanse: Fortsette arbeidet som gjøres.

Anbefalinger fra arbeidsgruppen

Arbeidsgruppen konsentrerte diskusjonen om noen hovedoverskrifter over viktige tiltak framover. Arbeidet ble gjort ut fra den holdning at de aller fleste smitteverntiltak også forebygger antibiotikaresistens fordi et effektivt smittevernarbeid fører til færre infeksjoner og redusert bruk av antibiotika. Dette hindrer utvikling og spredning av resistens.

Det er imidlertid viktig at det iverksettes øyeblikkelige tiltak for håndtering av spesifikke resistensproblemer når slike melder seg. Det har i løpet av de siste få årene vært en urovekkende økning i forekomsten av MRSA, og den epidemiologiske situasjonen har endret seg fra tidligere mht. risikofaktorer. Dette er en av de største utfordringene vi har i smittevernsammenheng i Norden for øyeblikket og spesifikke tiltak er derfor påkrevd.

1.Bygningsmessige forhold, isolater, korridorpasienter i sykehus

Mange helseinstitusjoner planlegger nybygg. Kunnskapen om smittevern og bygg er fordelt på mange yrkesgrupper fra de som planlegger og bygger til helsepersonell. Erfaringene må samles, enten i et kompetansesenter eller et nettverk. Utarbeidelse av en veileder vurderes som mindre aktuelt da kunnskapen endrer seg hele tiden.

Smittevernplanene til de regionale helseforetakene inneholder oversikt over isoleringskapasiteten og planene for forbedringer. Disse planene må brukes aktivt og om nødvendig må det gjennomføres tilsyn for å sikre at sykehusene har forsvarlig isoleringskapasitet. Det hersker imidlertid uklarhet om hvilke bygningsmessige fasiliteter som er nødvendige for å ha et effektivt smittevern i sykehus. Kostnadene ved prosjektering og bygging av isolater og andre spesielle behandlingsrom er ofte høye.

Tiltak

- Gjennomføre en erfaringskonferanse i løpet av 2005 og basert på den, utrede om en bør etablere et kunnskapsnettverk eller et nasjonalt kompetansesenter for bygningsmessige forhold i helseinstitusjoner.
- Eier må sørge for at de regionale helseforetakene har gjennomført en behovsvurdering for isoleringsrom og lagt tidfestede planer for oppfylling av behovet.
- Eier må sørge for at de regionale helseforetakene har tidfestede planer for å få bukt med korridorpasienter og at disse planene også sikrer mot overbelegg i forhold til bemanning.
- Eier må sørge for at alle helseinstitusjoner har internkontrollsystemer som bestemt i forskrift. Tilsynsmyndigheten – i første rekke Helsetilsynet og Arbeidstilsynet – må føre tilsyn med at dette er gjort og at det fungerer.

2. MRSA

MRSA øker faretruende i Norge og Norden, land som tradisjonelt har hatt lav forekomst av MRSA. Det er stadige utbrudd og vi ser nye spredningsmønstre bla. av nye bakteriestammer utenfor sykehus. Vi er nå i en skjebnetime og innsatsen nå vil ha betydning for om MRSA skal bli endemisk også i Norge. De viktigste tiltakene vil være å intensivere opplæring i standardtiltakene, sikre etterlevelse av veilederen som nå ferdigstilles og bedre overvåkingen og kunnskapen om MRSA i Norge.

Tiltak

- Folkehelseinstituttet og Sosial- og helsedirektoratet ferdigstiller MRSA-veilederen høsten 2004. Kampen mot MRSA intensiveres. Alle virksomheter i helsetjenesten må iverksette tiltakene i den og gi opplæring til personalet. Særlig viktig er det at standardtiltakene blir gjennomført. Virksomhetene i helsetjenesten må utarbeide rutiner for å gi nødvendige beskjeder om MRSA mellom de ulike virksomhetene.

- Helsedepartementet ansvarliggjør virksomheter i helsetjenesten med revisjon av lovverket som vil kreve infeksjonskontrollprogram av alle typer virksomheter i helsetjenesten. En veileder vil bli utarbeidet. Det bør iverksettes en kampanje i samband med iverksettelsen med hovedvekt på standardtiltak.
- Helsemyndighetene må i løpet av 2004 bedre overvåkingen av MRSA. Alle funn av MRSA hos mennesker bør gjøres meldingspliktig i MSIS. Et nasjonalt referanselaboratorium for MRSA utpekes.
- Folkehelseinstituttet sammen med interesserte aktører og våre nordiske naboland gjennomfører undersøkelser for å øke kunnskapen om MRSA-epidemiologien utenfor sykehus.
- Folkehelseinstituttet sammen med interesserte aktører i helsetjenesten utreder om det skal iverksettes ytterligere tiltak for smitteoppsporing og sanering av MRSA hos personer utenfor sykehus utover det som står i MRSA-veilederen i dag.
- Helsemyndighetene må sørge for at det foreligger økonomiske refusjonsordninger for alle typer pasienter som MRSA-veilederen anbefaler undersøkelse og behandling for slik at anbefalte smitteverntiltak ikke blir hemmet av økonomiske årsaker.

3. Vaksinasjon

Barnevaksinasjonsprogrammet fungerer godt, men må likevel vedlikeholdes. Folkehelseinstituttet har anbefalt innført en boosterdose med kikhostevaksine ved skolestart, noe som myndighetene vurderer. Influensavaksinasjonsdekningen i risikogruppene er altfor lav, det samme gjelder pneumokokkvaksine til nesten de samme gruppene. Økende kunnskap finnes om nytten av vaksinasjon av andre grupper, men det gjenstår fortsatt noe.

Tiltak

- Folkehelseinstituttet utreder sammen med helsetjenesten hindringer for at personer i risikogruppene tar i mot tilbudet om influensa- og pneumokokkvaksine. Årlige vaksinasjonskampanjer gjennomføres hver høst.
- Folkehelseinstituttet og Sosial- og helsedirektoratet gjennomfører en vurdering av effekt av influensavaksinering av helsearbeidere med vekt på tre faktorer: kostnad-nytte, smitte til pasienter og beredskapseffekt.
- Helsedepartementet utreder nytten og hensiktsmessigheten av et eget vaksinasjonsprogram for voksne og eldre med særlig vekt på influensa- og pneumokokkvaksine til definerte målgrupper.

4. Kommunehelsetjeneste, inkl. sykehjem

Helsedepartementet er i ferd med å sende på høring en ny forskrift til erstatning for sykehushygieneforskriften. Virkeområdet blir nå betraktelig utvidet til også å gjelde alle virksomheter i helsetjenesten. Den nye forskriften vil sette krav til infeksjonskontrollprogram med vekt på standardtiltak for alle ledd i kommunehelsetjenesten, ikke bare sykehjemmene. Det blir viktig å få denne forskriften implementert.

Tiltak

- Når den nye smittevernforskriften trer i kraft, og veilederen foreligger, bør sentrale helsemyndigheter iverksette en kampanje for å få den implementert i hele kommunehelsetjenesten og hvor det legges størst vekt på standardtiltak og ledelsesorganisering.
- Veilederen skal inneholde maler for infeksjonskontrollprogram og angi hvordan internkontrollrutinene kan styrkes blant annet med intern revisjon.
- Eksterne tilsynsmyndigheter som Helsetilsynet og Arbeidstilsynet må vurdere hvordan de skal sikre seg at forskriften blir fulgt.
- Folkehelseinstituttet sammen med kommunelegene utarbeider modeller for smittevernarbeid som sikrer god kommunal og interkommunal organisering.
- Alle deler av helsetjenesten deltar i utarbeidelse av smitteverntiltak. Opplæringen bør starte i barnehagen og det må gis økt oppmerksomhet til grunnleggende hygiene, særlig håndhygiene.
- Primær- og sekundærhelsetjenesten utarbeider rutiner for bedre samhandling mellom ulike virksomheter. Pasientene flytter seg mellom ulike tjenester; alle er deler av ett system.

5. Informasjon, undervisning og forskning

I alle deler av samfunnet er det en økende mangel på kunnskap om smittevern. Informasjon og undervisning må styrkes på alle nivåer fra barnehage til universitet.

Tiltak

- Styrke informasjonskampanjer mot publikum.
- Styrke undervisning om smitteforebygging for helsepersonell.
- Grunnleggende opplæring i standardtiltak i helsetjenesten og all helseutdanning. Her bør Utdannings- og forskningsdepartementet involveres.
- Forskning: Videreføre de tiltakene som er foreslått i antibiotikaresistensplanen og Handlingsplan mot sykehusinfeksjoner.

6. Overvåking

Bedre overvåking er nødvendig for å følge utviklingen og foreslå forebyggende tiltak.

Tiltak

- Bedre infeksjonsovervåkingen og forskning i registrene.
- Sette infeksjons- og antibiotikaovervåking i sammenheng.
- Bedre kvalitet av medisinske registre og koding (diagnose og død).

7. Forskningsområder

De kunnskapene vi har om smitteverntiltak i sykehus er i stor grad basert på forskning utført på slutten av 1970-tallet. Det trengs ny forskning for å finne ut hva som er effektive strategier og virkemidler for smittevern i sykehus. Det kan gjøres ved å studere ulikhetene som i dag finnes mellom sykehus eller ved å teste ut foreslåtte tiltak i noen sykehus og sammenligne med andre. Det må utføres relativt omfattende studier for å kunne fastslå hvilke tiltak som er effektive. Det er nærliggende å søke nordisk samarbeid om dette fordi forholdene i Norden er relativt like og det i en nordisk sammenheng vil være mulig å gjennomføre tilstrekkelig store undersøkelser til å fremskaffe pålitelige resultater. Denne type forskning vil det være naturlig å knytte opp mot nasjonalt register for sykehusinfeksjoner og mot NORM.

Tiltak

- Forskningsprogram for å evaluere effekten av ulike smitteverntiltak i sykehus.

Arbeidsgruppe 4
Antibiotikaresistens og antibiotikabruk i veterinærmedisinen

Arbeidsgruppe 4 hadde følgende sammensetning:

- Hilde Kruse, Norsk zoonosesenter, Veterinærinstituttet (gruppeleder)
- Kari Grave, Norges veterinærhøgskole (gruppeleder)
- Madelaine Norström, Norsk zoonosesenter, Veterinærinstituttet
- Merete Hofshagen, Norsk zoonosesenter, Veterinærinstituttet
- Marianne Sunde, Veterinærinstituttet
- Gudmund Holstad, Norges veterinærhøgskole
- Henning Sørum, Norges veterinærhøgskole
- Ann Margaret Grøndahl, Norges veterinærhøgskole
- Kristian Ingebrigtsen, Norges veterinærhøgskole
- Steinar Waage, Norges veterinærhøgskole
- Bjørn Tore Lunestad, Nasjonalt Institutt for Ernærings- og Sjømatforskning
- Lill M. Fevang Harr, Folkehelseinstituttet
- Synnøve Vatn, Helsetjenesten for sau, Fagsenteret for kjøtt
- Olav Østerås, Helsetjenesten for storfe, TINE Norske Meierier
- Ellef Blakstad, Den norske veterinærforening
- Tora Gauslaa, Statens legemiddelverk

Status for området:

Innsatsområde 1 – Overvåking av resistens

Tiltak 2. Etablere et overvåkingssystem for resistens hos bakterier fra dyr og næringsmidler som knyttes til Norsk overvåkingssystem for resistens hos mikrober (NORM) på humansiden.

Status: Norsk overvåkingssystem for resistens hos mikrober - Veterinærmedisin, NORM-VET, ble etablert i 2000. NORM-VET samarbeider nært med NORM og gir ut årlige fellesrapporter. NORM-VET har fått stor oppmerksomhet internasjonalt og blir ansett som en god modell for resistensovervåking.

Tiltak 4. Fortsette deltakingen i offisielle internasjonale systemer for resistensovervåking

Status: Det nye zoonosedirektivet i EU (Council Directive 2003/99/EC) som ble adoptert i november 2003, vil fra 2005 pålegge oss å rapportere resistensdata for *Salmonella* spp. og *Campylobacter* spp., evt. også indikatorbakterier, fra næringskjeden i den årlige zoonoserapporten. Denne rapporten som dokumenterer Norges zoonotiske situasjon, utarbeides av Zoonosesenteret ved Veterinærinstituttet etter oppdrag fra Landbruks- og matdepartementet og oversendes EU i mai hvert år.

Tiltak 6. Videreutvikle kartleggingen av resistente bakterier i matvarer av norsk og utenlandsk opprinnelse.

Status: Kartlegging av forekomst av resistente indikatorbakterier og zoonotiske bakterier (*Salmonella* spp. og *Campylobacter* spp.) i norske matvarer (kjøttvarer) inngår i NORM-VET. I 2005 vil også *Listeria monocytogenes* fra fiskeprodukter inkluderes. Kartlegging av resistente bakterier i matvarer av utenlandsk opprinnelse er så langt ikke prioritert da det er vanskelig å designe et program som gir representative data som kan benyttes i risikohåndteringen i Norge. Fokus har i stedet vært på dokumentasjon av status i norske produkter samt vurderinger av trender nasjonalt.

Innsatsområde 2 - Overvåking av antibiotikabruk

Tiltak 1. Iverksette den planlagte reseptbaserte legemiddelstatistikken og arbeide for at den så raskt som mulig kan inkludere diagnosekode og veterinærers rekvirering.

Status: All veterinær rekvirering fra apotek inngår i Reseptregisteret, som ble etablert fra 1.1.2004.

Tiltak 2. Fortsette overvåking av antibiotikasalg til dyr basert på grossistenes opplysninger som et supplement til reseptbasert overvåking.

Status: Forbruket av veterinære antibakterielle midler overvåkes gjennom bruk av grossistdata.

Tiltak 4. Fortsette den reseptbaserte overvåkingen av antibiotikabruk til oppdrettsfisk

Status: Rekvirering av antibiotika fra medisinfôrfirmaer og apotek (minimalt salg herfra) til bruk på oppdrettsorganismer rapporteres i dag ved at kopier av resepter sendes manuelt til Mattilsynet.

Tiltak 5. Fortsette overvåking av restmengder av antibiotika i matvarer.

Status: Fram t.o.m. 2003 overvåket Fiskeridirektoratet rester av antibiotika i oppdrettsfisk i samsvar med direktiv 96/23/EØF, mens Statens næringsmiddeltilsyn hadde ansvaret for tilsvarende overvåking hos andre matproduserende dyr (landdyr) gjennom det såkalte "Reststoffprogrammet". Fra 2004 koordinerer Mattilsynet overvåkingen av legemiddelrester både hos oppdrettsfisk og landdyr.

Innsatsområde 3 – Rekvirering

Tiltak 1. Gjøre det veterinærmedisinske senteret for produsentuavhengig legemiddelinformasjon (VETLIS) til et permanent tiltak.

Status: VETLIS er blitt et permanent tiltak som finansieres av Helse- og omsorgsdepartementet.

Tiltak 2. Påvirke både norske og utenlandske leger og veterinærer, som er utdannet i utlandet og skal praktisere i Norge, til riktig bruk av antibiotika så tidlig som mulig, helst før de starter å praktisere.

Status: Veterinærer utdannet i utlandet får per i dag ingen tileggsundervisning om norsk antibiotikapolitikk.

Tiltak 8. Oppfordre til at temaet antibiotikaresistens vektlegges i grunnutdanningen av leger, tannleger, veterinærer og farmasøyter.

Status: Undervisning om og eksaminering i antibiotikaresistens vektlegges systematisk i undervisningen av studentene ved Norges veterinærhøgskole.

Tiltak 9. Videreføre årlige terapiverksteder med veterinærmedisinsk tema.

Status: Terapiverksteder om antibiotikabruk til dyr er avholdt jevnlig.

Tiltak 10. Prioritere resistens som tema for videre- og etterutdanning av leger, tannleger, veterinærer, farmasøyter og andre relevante faggrupper (særlig sykepleiere).

Status: Det gjennomføres ikke egne kurs om antibiotikaresistens for veterinærer i regi av Den norske veterinærforening, men temaet inkluderes i videre- og etterutdannelseskurs der det er relevant.

Innsatsområde 4 – Kommunikasjon med og informasjon til publikum

Tiltak 1. Utarbeide generell informasjon om antibiotikaproblematikk.

Status: Det er ikke utarbeidet noe generell informasjon om antibiotikabruk og antibiotikaresisistens rettet mot dyreeiere.

Tiltak 2. Utarbeide målrettet informasjonsmateriell til bruk i næringene, ved legekontorer, legevakter og apotek og til bruk for kjæle- og hobbydyreeiere.

Status: Det er ikke utarbeidet noe informasjonsmateriell rettet mot kjæle- og hobbydyreeiere.

Tiltak 4. Påse at arbeidet med å redusere antibiotikabruk inkluderes i arbeidet som drives av helsetjenestene for de ulike husdyrslag og Kvalitetssystemer i landbruket.

Status: Husdyrorganisasjonene har gjennomført omfattende holdningskampanjer vedrørende optimal antibiotikabruk. Dette har, sammen med Regjeringens tiltaksplan, resultert i 40 % reduksjon av antibiotikabruken siden 1995. Kvalitetssystemer i landbruket har innført krav til matprodusent vedrørende legemiddelbruk for at det skal kunne oppnås pristillegg ved leveranse av kjøtt, melk, egg etc.

Tiltak 5. Stimulere til redaksjonelt stoff i helsespaltene i blader, aviser og TV.

Status: Norsk zoonosesenter bidrar med stoff som omhandler antibiotikaresistens og antibiotikabruk i forbindelse med utgivelsen av NORM/NORM-VET rapporten samt i forbindelse med andre begivenheter som har relevans for dette området både i fagblader, aviser samt på internett (http://www.zoonose.no, http://www.vetinst.no , http://www.matportalen.no). Husdyrnæringen bidrar jevnlig med stoff i relasjon til forebyggende helsearbeid i relevante fagblader og i aviser.

Innsatsområde 5 – Smittevern

Tiltak 3. Motivere dyrehelsepersonell, dyreprodusenter og fiskeoppdrettere til økt sykdomsforebyggende innsats, herunder vaksinasjon, i dyreproduksjonene.

Status: Smittevern og forebyggende helsearbeid er sterkt vektlagt i veterinærmedisinen. Vaksinering og

andre tiltak har resultert i 99 % reduksjon av antibiotikabruken hos oppdrettsfisk siden 1987. Det er innført kontroll med livdyrhandel ved hjelp av helsesertifikat og andre tiltak. Husdyrnæringen har opprettet et eget organ (KOORIMP) for å begrense import av livdyr samt minske risiko for smitte ved livdyrhandel. Det finnes i dag helsetjenester for storfe, sau, geit, svin, fjørfe og oppdrettsfisk som alle har som hovedinnsatsområde å drive forebyggende helse arbeid inkl. smitteforebyggende tiltak.

Tiltak 4. Støtte det internasjonale smittevernarbeidet i regi av Verdens helseorganisasjon og andre multinasjonale organisasjoner, og støtte smittevernet i Nordens nærområder spesielt.

Status: Veterinærmedisinske miljøer i Norge bidrar aktivt på zoonoseområdet og resistensområdet i forhold til Verdens helseorganisasjon (WHO), Verdens matvareorganisasjon (FAO) og Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE) samt Codex Alimentarius. WHO, FAO og OIE arrangerte i 2003-2004, på oppdrag av Codex Alimentarius, en to-trinns workshop-serie: "Joint FAO, OIE, WHO Workshop on Non-Human Antimicrobial Use and Resistance". Det første møtet, som ble avholdt i Geneve i desember 2003, fokuserte på risikovurdering (http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/report.pdf). Det andre møtet, som ble arrangert av Norsk zoonosesenter ved Veterinærinstituttet i Oslo mars 2004, fokuserte på risikohåndtering (http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/exec.pdf). To nordiske workshops (Oslo 2002, Estland 2003) om overvåking av antibiotikaresistens innenfor veterinærmedisin/matproduksjon har vært arrangert med midler fra Nordisk Ministerråd for å utveksle erfaringer og diskutere relevante problemstillinger med henblikk på å bygge nettverk og optimalisere programmene i de ulike nordiske land.

Tiltak 9. Forbedre befolkningens hånd- og kjøkkenhygiene.

Status: Kampanjer for å forbedre befolkningens hånd- og kjøkkenhygiene pågår kontinuerlig. Statens næringsmiddeltilsyn, nå Mattilsynet har utarbeidet informasjon som er kommunisert via hjemmesider på internett og via Matportalens nettsider som ble opprettet i 2003. Norsk zoonosesenter har utarbeidet en informasjonsfolder om zoonoser som blant annet er distribuert via smådyrsklinikker hvor det er fokusert på generell hånd- og kjøkkenhygiene i forhold til forebyggelse av zoonoser.

Tiltak 11. Erstatte kjemisk desinfeksjon med varmedesinfeksjon så langt det er mulig.

Status: Kjemisk desinfeksjon brukes fortsatt rutinemessig innen produksjonsbedrifter og husdyrhold.

Innsatsområde 6 – Mikrobiologisk diagnostikk og resistensbestemmelse

Tiltak 1. Gi veterinærene insentiver for innsending av tilstrekkelig prøvemateriale ved infeksjoner i tråd med god veterinærmedisinsk praksis.

Status: På grunn av manglende insentiver sendes det inn for få relevante prøver fra dyr for å kunne opprettholde god kompetanse m.h.t. diagnostikk og resistensundersøkelse. Det er behov for økonomisk kompensasjon i form av gratisanalyse av prøver for å øke prøvetilgangen.

Innsatsområde 7 – Forvaltning og tilsyn

Tiltak 2. Fortsette en streng linje vedrørende markedsføringstillatelser for nye antibiotika blant annet gjennom å la risiko for resistensutvikling inngå som en viktig del av vurdering av sikkerheten for et preparat.

Status: EUs regelverk gjelder, men det er mulighet for å begrense bruken av nye preparater gjennom at man kan få med en setning i de ulike preparatomtalene som lyder slik: "Brukes i henhold til offisiell og lokal antibiotikapolitikk".

Tiltak 3. Videreføre bruken av rekvireringsbegrensninger og utleveringsbestemmelser for å forbeholde bruken av visse viktige antibiotika til særlige situasjoner.

Status: Rekvireringsbegrensninger for antibiotika er i dag kun gjort gjeldende for humanmedisinen.

Tiltak 4. Opprettholde reseptplikt for antibiotika.

Status: Reseptplikt for antibiotika til dyr er opprettholdt.

Tiltak 5. Samarbeide med andre land om å påvirke EUs legemiddelmyndigheter til å innta en strengere holdning til godkjenning av antibiotika.

Status: Norsk antibiotikapolitikk og NORM/NORM-VET er blitt presentert i flere internasjonale fora og vies mye oppmerksomhet. Legemiddelverket er med i sentrale EU-fora og påvirker derigjennom godkjenningen av veterinære antibiotikapreparater.

Tiltak 8. Foreta lov- og forskriftsendringer som grunnlag for å videreutvikle tilsyn, kontroll og overvåking av bruk av legemidler til dyr, herunder fisk.

Status: Tilsyn, kontroll og overvåking av bruk av legemidler til fisk er spesielt omtalt i Drifts- og sykdomsforskriften av 1.januar 1999, og Settefiskforskriften av 1. januar 2001, som er hjemlet i oppdrettsloven og fiskesykdomsloven. Disse forskriftene er fastsatt av Fiskeridepartementet og Landbruksdepartementet. Tilsyn og kontroll med legemiddelrester i fisk og fiskevarer blir også regulert gjennom kvalitetsforskrift for fisk og fiskevarer fastsatt av Fiskeridepartementet 14. juni 1996 med hjemmel i lov av 28. mai 1959 om kvalitetskontroll av fisk og fiskevarer. I tillegg gjelder forskrift 10. oktober 1996 om maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse og forskrift 27. januar 2000 om kontrolltiltak for restmengder av visse stoffer i animalske næringsmidler, produksjonsdyr og fisk for å sikre helsemessig trygge næringsmidler. Begge forskrifter er fastsatt av Fiskeridepartementet, Helsedepartementet og Landbruksdepartementet. Husdyrloven er endret, slik at Mattilsynet kan gå inn i husdyrbesetninger og gjennomføre tiltak rettet mot legemiddelbruk, reststoffproblematikk med mer (Ot.prp. nr.50(1999-2000). Endringer trådte i kraft fra 1.1.2001. Den nye dyrehelsepersonelloven, som trådte i kraft 1.1.2002, pålegger dyrehelsepersonell å føre opptegnelser over all behandling, og å avgi de opplysninger om dette som dyrehelsemyndighetene pålegger. Loven gir videre hjemmel for helt eller delvis å kunne forby rekvirering og bruk av bestemte legemidler. Det gjennomføres løpende vurdering av behov for ytterligere endringer i regelverket.

Tiltak 9. Fortsette tilsyn med bruk av fôrantibiotika til varmblodige dyr.

Status: Forbruket av fôrantibiotika overvåkes, men siden 1995 har det ikke vært benyttet fôrantibiotika til dyr i Norge fordi avoparcin og senere virginiamycin er blitt forbudt og fordi næringen frivillig har avstått fra bruk av de godkjente stoffene.

Tiltak 10. Videreutvikle regelverk knyttet til smitteforebyggende tiltak i husdyrproduksjon og fiskeoppdrett.

Status: Dette pågår som et kontinuerlig arbeid i Mattilsynet. Det er blant annet vedtatt flere nye forskrifter: Forskrift om helseovervåking i fjørfebesetninger, Forskrift om hold av svin, samt at en ny Forskrift om internkontroll på akvakulturområdet trår i kraft 1.01.2005.

Husdyrnæringen har innført ny livdyrattest fra 1.1.2004 der det tas mer hensyn til besetningssmitte og ikke bare til smitte hos enkeltdyr. Videre jobbes det med konseptet Helsefe som er en godkjenningsordning for besetninger med svært god smittestatus som da kan få selge livdyr til en høyere kvalitet og dermed få høyere pris.

Tiltak 11. Videreføre streng politikk når det gjelder genmodifiserte organismer (GMO) med tilførte gener som koder for antibiotikaresistens både i mat og fôr.

Status: Med utgangspunkt i et Stortingsvedtak fra juni 1997, ble det i mars 2000 vedtatt en forskrift om forbud mot produksjon, import og frambud av genmodifiserte mat som inneholder tilførte gener som koder for antibiotikaresistens: "Forskrift 4. mars 2000 nr. 257 om forbud mot visse genmodifiserte næringsmidler og næringsmiddelingredienser". Forskriften trådte i kraft 1. juni 2002. Norge innførte 15.06.2002, som første land i verden, et forbud mot å produsere og selge fôrvarer som inneholder antibiotikaresistensgener tilført via genmodifisering. Forbudet er absolutt. Norge arbeider aktivt i forhold til Codex Alimentarius og EU for at det også internasjonalt skal gjelde en restriktiv politikk m.h.t. bruk av markørgener som koder for antibiotikaresistens.

Tiltak 12. Oppfordre til å begrense markedsføringen av "bakteriedrepende vaskemidler".

Status: Vitenskapskomitéen for mattrygghet, Faggruppe 1, Smittestoff og hygiene, arbeider med en vurdering av risiko for resistensutvikling knyttet til bruk av triklosan i kosmetikk- og tannpleieprodukter. I 2003 ble det arrangert en workshop av Norsk zoonosesenter og Statens næringsmiddeltilsyn, nå Mattilsynet om triklosan. Mattilsynet har i samarbeid med Statens forurensningstilsyn, Folkehelseinstituttet og Forbrukerrådet utarbeidet informasjon som har vært distribuert både til industrien og forbrukene.

Innsatsområde 8 – Forskning, utvikling og utredning

Tiltak 2. Forske innen flere fagområder og oppnå bedre forståelse om anvendelsen av antibiotika i et samarbeid mellom fagområder som bakteriologi, klinisk medisin og veterinærmedisin, helsetjenesteforskning og epidemiologi.

Status: Det er omfattende FoU-aktivitet i veterinærmiljøene innen områdene antbiotikaresistens, anti-

biotikaforbruk og forebyggende helsearbeid. Overvåkingsprogrammene fremskaffer mye gode data som gir grunnlag for forskning, men disse data kan og bør nyttiggjøres bedre.

Tiltak 4. Utrede alternative behandlingsformer og forebyggingstiltak.

Status: Forskninsrådet finansierte prosjektet "Vitenskapelig vurdering av homøopatisk behandling av infeksjonssjukdommer hos produksjonsdyr" er gjennomført i perioden 2000-2004. Avhandlingen er levert til bedømmelse og har fått tittelen "Homeopathic treatment of farm animals - Studies of utilisation, effects and implications for animal health and welfare". Prosjektet har undersøkt effekten av homøopatisk behandling av mastitt hos melkeku. Forskningsrådet finansierer også prosjektet "Økologisk infeksjonskontroll". Dette prosjektet undersøker om tilsetting av organiske syrer i fôr til gris eller i strø til fjørfe kan forebygge ulike tarminfeksjoner.

Forekomsten av alternativ behandling blir registrert i Helsekortordningen. Resultatene så langt indikerer at bruken av alternativ behandling reduseres år for år.

Anbefalinger fra arbeidsgruppen

1. Forskriftsfeste NORM-VET

Begrunnelse / Vurderinger:
For at NORM-VET skal kunne utarbeide en langsiktig strategi, blant annet med tanke på optimal overvåking inkludert identifisering av trender, og for å sikre god samhandling mellom de ulike aktørene (herunder humanmedisinen), er det viktig med en forutsigbar økonomi. En forskriftsfesting av NORM-VET, slik det er gjort for NORM, vil være et viktig virkemiddel i denne sammenhengen. En langsiktig strategi er også viktig for at NORM-VET, og derved Norge, skal kunne oppfylle internasjonale anbefalinger og forpliktelser m.h.t. overvåking av resistens. EU vedtok i november 2003 en ny zoonoselovgivning som består av et direktiv om overvåking, samt en forordning om kontroll av visse zoonotiske agens. Det nye direktivet (Council Directive 2003/99/EC) krever at alle EU/EØS-land overvåker antibiotikaresistens hos visse zoonotiske bakterier (*Salmonella og Campylobacter*) og eventuelt indikatorbakterier (http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_325/l_32520031212en00310040.pdf). Dette innebærer at NORM-VET-arbeidet må videreføres og videreutvikles.

2. Forskriftsfeste og etablere et veterinærmedisinsk legemiddelregister som omfatter all bruk av legemidler til dyr fordelt på dyreart, aldersklasse (kun matproduserende dyr), produksjonssystem, besetning og individnivå (kun hest) og der rekvirentens identitet ikke er pseudonymisert.

Begrunnelse / Vurderinger:
Ut fra et veterinærmedisinsk- og mattrygghetsperspektiv dekker ikke reseptregistret, som ble etablert 1. januar 2004, behovet for data om antibiotikabruk hos dyr. Dette fordi veterinærenes bruk av antibiotika i praksis ikke kan spores til dyreart gjennom dette registeret, fordi salg av medisinfôr eller fôrtilsetningsstoffer med antibakteriell effekt ikke er inkludert og fordi rekvirentens identitet er pseudonymisert i dette registeret. For å kunne gjennomføre en kunnskapsbasert antibiotikapolitikk, og for at Mattilsynet skal kunne gjennomføre en risikobasert reststoffkontroll, er det nødvendig med data for all bruk av antibiotika per dyreart, aldersklasse og per besetning eller oppdrettslokalitet. Mattilsynet har behov for å kjenne rekvirentens identitet for å kunne føre tilsyn med veterinærenes rekvirering og bruk av antibiotika. Både helsetjenestene og næringen kan nyttiggjøre seg data fra et slikt register til henholdsvis besetningsrådgivning og reststoffkontroll. Rekvirenter vil kunne få data som et grunnlag for internkontroll og kvalitetsforbedring samt at man får data til legemiddel-epidemiologisk forskning. Etablering av et veterinærmedisinsk legemiddelregister, herunder bearbeiding av data, samt sammenstilling og tolking av data fra et slikt register, krever bred kompetanse i veterinærmedisinsk farmakologi, legemiddelepidemiologi, epidemiologi og mikrobiologi.

Registeret må forskriftsfestet for å kunne kreve rapportering av data fra de aktuelle datakildene.

3. Det bør etableres en offisiell komité for antibiotikabruk til dyr (Antibiotikakomité Vet)

Begrunnelse / Vurderinger:
Statens legemiddelverk har gjennom EU-samarbeidet og nye godkjenningsprosedyrer (Sentral prosedyre og Gjensidig anerkjennelsesprosedyre) fått begrenset sine muligheter til å hindre at et produkt får markedsføringstillatelse og kan heller ikke ensidig påvirke utforming og innhold av SPC (Produktomtalen) eller pakningsvedlegg. Det vil derfor trolig i fremtiden komme preparater på markedet med indikasjoner som ikke er ønskelige i Norge. For de fleste av disse preparatene vil man imidlertid ha inkludert følgende setning i preparatomtalen: "Brukes i henhold til offisiell og

lokal antibiotikapolitikk". Det vil derfor være ønskelig at man som bilag til SPC (ordlyden i godkjent SPC kan ikke endres nasjonalt) publiserer en uttalelse hvor bruksområdet plasseres i forhold til norsk antibiotikapolitikk. Da Statens legemiddelverk ikke alene skal være premissleverandør for hva som er "norsk antibiotikapolitikk", bør en slik uttalelse utarbeides av en offisiell antibiotikakomité. Det må vurderes hvilke andre aktører innen forvaltningen m.m. som er aktuelle brukere av en slik antibiotikakomite før mandatet utformes og komiteen oppnevnes. En bredt sammensatt komité der relevant eksisterende kompetanse på området er representert (forskning, undervisning, praksis, forvaltning) vil kunne bidra til en synliggjøring, konkretisering og videreutvikling av en velbegrunnet, kontinuerlig og samordnet antibiotikapolitikk innenfor veterinærmedisin og matproduksjon.

4. Tilby utenlandsstudenter gratis kurs vedrørende norsk antibiotikapolitikk

Begrunnelse / Vurderinger:
Utenlandsstudenter fra EØS-området kan ikke pålegges tilleggskurs for å få autorisasjon i Norge slik som tidligere, og man har derved mistet en mulighet til å implementere undervisning i norsk antibiotikapolitikk.

5. Utarbeide informasjonsmateriell rettet mot dyreeiere, spesielt mot kjæle- og hobbydyreeiere. Øke omfanget av populærvitenskapelig publisering og bruke data fra NORM/NORM-VET mer aktivt.

Begrunnelse/ Vurderinger:
Det er et visst forventningspress overfor smådyrsveterinæren om å rekvirere antibiotika til behandling av infeksjoner der antibiotikabehandling ikke er indisert (tilsvarende som for lege/småbarn). Det er derfor viktig å utarbeide og kommunisere relevant informasjon til publikum. Spesielt overfor kjæle- og hobbydyreeiere er det viktig med mer målrettet informasjon.

6. Fortsatt vektlegging av forebyggende helsearbeid og produksjonsstyring

Begrunnelse/ Vurderinger:
Forebyggende helsearbeid er en viktig faktor m.h.t. å redusere bruken av antibiotika.

7. Resistensundersøkelse av prøver fra dyr med infeksjoner må bli gratis.

Begrunnelse / Vurderinger:
Det sendes i dag inn for få relevante prøver fra dyr, noe som vanskeliggjør prosessen med å følge resistensutvikling blant patogene bakterier fra syke dyr. Det er dessuten en god del prøver som analyseres i private laboratorier i utlandet på grunn av at de har lavere priser. Dette gjør at oversikten vedrørende forekomsten av infeksjoner og antibiotikaresistens blir dårligere enn ønskelig. Det er viktig med et høyt antall prøver for å opprettholde kompetanse innen diagnostikk og resistensundersøkelser. Økonomisk kompensasjon i form av gratisanalyse av prøver vil være det viktigste virkemiddelet for å få innsendt et tilstrekkelig antall prøver.

8. Innføre relevante utleveringsbegrensninger

Begrunnelse / Vurderinger:
Per i dag kan veterinærer også rekvirere humanpreparater, forutsatt at disse ikke har spesielle utleveringsbestemmelser. Dersom enkelte antibakterielle humanpreparater skal forbeholdes humant bruk må også disse få relevante utleveringsbestemmelser.

9. Informasjon om tilbakeholdelsestider ved off-label bruk

Begrunnelse / Vurderinger:
Angivelse av tilbakeholdelsestider er veterinærens ansvar ved off-label bruk av legemidler. Den enkelte veterinær har begrensede muligheter til å fremskaffe data om tilbakeholdelsestider ved slik bruk. Lister med veiledende tilbakeholdelsestider ved off-label bruk av legemidler bør utarbeides og vedlikeholdes.

10. Fortsatt fokus på desinfeksjonsmiddelresistens.

Begrunnelse / Vurderinger:
Dette er et område hvor det er behov for økt kunnskap.

11. Risikovurdering av resistensmarkørgener i GMO

Begrunnelse / Vurderinger:
Det er fremdeles en streng politikk i Norge på dette området basert på en føre-var holdning. Dersom utenrikspolitiske avtaler fører til at man i Norge må lette på disse kravene, vil det være behov for risikovurdering før man eventuelt endrer på nåværende politikk.

12. Fremskaffe tilstrekkelige data for å kunne implementere risikobasert reststoffkontroll og tilsyn med rekvirenter

Begrunnelse / Vurderinger:
Norge har fått kritikk av ESA for at dagens kontroll er mangelfull. Gjennom et veterinærmedisinsk legemid-

delregister som omfatter all bruk av antibiotika på dyreart- og besetningsnivå, vil man kunne fremskaffe data for å kunne gjennomføre risikobasert reststoffkontroll.

13. Etablere eget forskningsprogram i regi av Norges forskningsråd

14. Bruke data fra NORM-VET og fra et fremtidig veterinærmedisinsk legemiddelregister aktivt i forskningsøyemed

Begrunnelse / Vurderinger:
Å fremskaffe forskningsbasert kunnskap innen resistens- og legemiddelepidemiologi er nødvendig for å gjennomføre og evaluere kunnskapsbaserte tiltak mot antibiotikaresistens. Norges unike situasjon når det gjelder dataregistre inkludert veterinær- og landbruksektoren bør utnyttes i enda større grad. Norge er i forskningsfronten innen dette området, og man bør etterstrebe å forbli ledende på dette området.

Det bør gis mulighet til fortsatt å kunne studere resistensproblemer i norske miljøer som vi har innsikt i. Dette vil kunne bidra til kunnskap som kan hjelpe til å håndtere problemene lokalt, og i tillegg øke forståelsen av hvordan man generelt kan forholde seg til antibiotikaresistens i ulike miljøer.

Fortsatt forskning i problemstillinger av bakteriegenetisk natur, spredningsmønstre og dokumentasjon av situasjonen, inkludert en oppfølging av variasjonene i forekomst av antibiotikaresistens som følge av tiltak som regulerer bruk av antibiotika, vil gi viktig kunnskap. Studier av bakteriepopulasjoner på individnivå, besetningsnivå og regionalt som følge av antibiotikabruk kan gi oss kunnskap om hvordan infeksjoner skal behandles optimalt hvis antibiotika må brukes. Som følge av en forskningsbasert kunnskap kan behandlingsregimer og valg antibiotika bli vesentlig endret i forhold til i dag. For eksempel kan det hende at en bør bruke andre regimer i uproblematiske behandlingsscenarier hos dyr i feltsituasjonen enn i dyreklinikker og i sykehus for å unngå rekruttering og videreutvikling av uhåndterlige multiresistente patogene bakterier. Forskningsprosjekter som ser på tvers av de medisinske miljøer (veterinærmedisin og humanmedisin) bør initieres. Overvåkingsprogrammene fremskaffer mye gode data til forskning, men disse data kan og bør nyttiggjøres bedre.

Ytterligere forskningsinnsats på forebyggende helsearbeid vil kunne bidra til minsket bruk av antibiotika og dermed redusere risikoen for utvikling av resistens.

15. Deltagelse fra NORM-VET i Arbeidsgruppen for antibiotikaspørsmål

Det pågår nasjonalt og internasjonalt mye arbeid vedrørende tolking av data fra sensitivitetsundersøkelser inkludert harmonisering av bruk av brytningspunkter/cut-off-verdier, og hvordan data best kan formidles. Det er viktig at det er en god kommunikasjon og samhandling mellom humanmedisin og veterinærmedisin også innenfor dette området, da problemstillingene og utfordringene er analoge, og for zoonotiske bakterier de samme. Det foreslås derfor at en representant fra NORM-VET deltar i Arbeidsgruppen for antibiotikaspørsmål (AFA) for å bidra til synergieffekter på dette området og ytterligere styrke det gode tverrfaglige samarbeidet innenfor antibiotikaresistens i Norge.