

Antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner

Årsrapport 2013, för samverkansuppdrag

Du får gärna citera Socialstyrelsens texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Socialstyrelsen har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

ISBN 978-91-7555-120-3
Artikelnummer 2013-11-26

Publicerad www.socialstyrelsen.se, november 2013

Förord

Socialstyrelsen har fått i uppdrag att årligen, senast den 18 november, redovisa ett uppdrag inom strategin mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Enligt regeringsbeslut, uppdrag inom strategin mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner (S21010/7655/FS), ska Socialstyrelsen, i samverkan med Jordbruksverket, initiera och ansvara för en nationell samverkansfunktion för arbetet mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Därutöver ska en handlingsplan för sektorsövergripande samverkan och en övergripande kommunikationsstrategi för området tas fram.

Den här rapporten har utarbetats i samverkan med Arbetsmiljöverket, Jordbruksverket, Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Läke­medelsverket, Naturvårdsverket, Smittskydds­institutet och Statens veterinärmedicinska anstalt. Dessa myndigheter utgör en arbets­grupp inom den nationella samverkansgruppen mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Rapporten har därefter delats för kännedom med övriga myndigheter i samverkansgruppen: Formas, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Havs- och vattenmyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Länsveterinärföreningen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Smittskyddsläk­arföreningen, Statens folkhälsoinstitut, Tandvårds- och läkemedelsförmåns­verket, Universitetskanslerämbetet, Vetenskapsrådet och Vinnova.

Lars-Erik Holm
generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Begrepp och förkortningar	8
Bakgrund	9
Samverkansuppdraget.....	11
Nationell samverkansfunktion	11
Referenser	14
Bilaga 1. Instruktion för nationell samverkansgrupp i arbetet mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner	15
Bilaga 2. Exempel på åtgärder och insatser som involverar nationella myndigheter	18
Förebygga smittspridning	19
Rationell användning och ansvarsfull hantering av antibiotika och av kemikalier	24
Tillgång till antibiotika och effektiv behandling.....	28
Övervakning	30
Forskning och innovation	32
Utbildning och kommunikation.....	34
Referenser	36

Sammanfattning

Antibiotikaresistens är ett område som berör flera samhällssektorer. Då samma typer av antibiotikaresistenta bakterier och resistensgener cirkulerar bland människor, djur, livmedel och i miljön har det lett till att resistensproblemet allt oftare ses ur ett tvärsektorielt, ekologiskt perspektiv. Det är därför av stor vikt att det finns ett nära samarbete mellan alla sektorer, vilket inkluderar såväl statliga som ideella och kommersiella organisationer.

I samverkan med Jordbruksverket har Socialstyrelsen, på regeringens uppdrag, etablerat en nationell samverkansfunktion för att ytterligare förstärka samverkan mellan olika aktörer i arbetet mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. För att genomföra detta har en samverkansgrupp inrättats för myndighetssamverkan. Samverkansgruppen har tagit fram en instruktion för sitt arbete (bilaga 1), instruktionen har därefter undertecknats av Socialstyrelsens och Jordbruksverkets generaldirektörer.

Arbetet i samverkansfunktionen och dess samverkansgrupp påverkar inte enskilda myndigheters ansvar inom den egna sektorn, men kan underlätta arbetet att ta hand om gränsöverskridande frågor. Det konkreta arbetet genomförs liksom tidigare inom berörda myndigheter, organisationer och nätverk.

Till rapporten har fogats exempel på åtgärder och insatser (bilaga 2) som visar på några pågående aktiviteter hos de här aktuella myndigheterna.

Viktiga insatser för att motverka antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner genomförs av långt fler aktörer än de som har bidragit till denna rapport, exempelvis Lantbrukarnas Riksförbund (LRF) och Sveriges kommuner och landsting (SKL) m.fl.

Inom ramen för uppdraget genomförs årligen ett nationellt antibiotikaforum den 18 november i anslutning till europeiska antibiotikadagen för att skapa ett samtalsforum för alla berörda aktörer inom området. Under 2014 kommer en handlingsplan för sektorsövergripande samverkan och en övergripande kommunikationsstrategi för området antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner att tas fram, i enlighet med regeringsuppdraget.

Begrepp och förkortningar

Biocid	En biocidprodukt definieras i Miljöbalken (1998:808) som ett kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel som är avsett att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, orsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom. Exempel på biocidprodukter är träskyddsmedel, myggmedel, råttbekämpningsmedel och båtottenfärger.
ECDC	European Centre for Disease Control. Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar.
EFSA	European Food Safety Authority. Europeiska Livsmedelssäkerhetsmyndigheten.
EMA	European Medical Agency. Europeiska Läkemedelsmyndigheten.
ESBL	Extended spectrum betalactamases
ESBL-CARBA	ESBL-enzymmer som även bryter ned carbapenemer
MRSA	Meticillinresistent Staphylococcus aureus
MRSP	Meticillinresistent Staphylococcus pseudintermedius
SCENHIR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (EU: s vetenskapliga kommitté för uppkommande och nyligen identifierade hälsorisker)
SVARM	Svensk Veterinär Antibiotika Resistens Monitorering
SWEDRES	Swedish Antibiotic Utilisation and Resistance in Human Medicine
SVEBAR	Svensk Bevakning av antibiotikaresistens
WHO	World Health Organisation. Världshälsoorganisationen.
Zoonos	Zoonoser är sjukdomar eller smittämnen som kan spridas mellan djur och människor.

Bakgrund

Antibiotikaresistens bidrar till ökad sjuklighet och dödlighet i bakteriella infektioner, vilket medför både personligt lidande och stora kostnader för samhället. Antibiotikaresistens, tillsammans med vårdrelaterade infektioner, bedöms av WHO (Världshälsoorganisationen) och ECDC (Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar) som några av de största hoten mot den globala folkhälsan. Även organisationen World Economic Forum har pekat ut antibiotikaresistens som ett hot i en rapport där över 1 000 experter från industri-, myndighets- och forskningsvärlden har granskat olika globala risker [1].

Det finns en lång tradition i Sverige att arbeta mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Dåvarande Medicinalstyrelsen beslutade redan 1959 om rekommendationer för att förebygga infektioner i vården, Kungl. Medicinalstyrelsens cirkulär MF 1959:21. År 1995 etablerades det nationella nätverket Strama för att arbeta för rationell antibiotikaanvändning mot antibiotikaresistens. Inom sektorerna veterinärmedicin, djurhållning och livsmedel har arbetet för rationell antibiotikaanvändning och minskad spridning av infektioner och antibiotikaresistens en mer än 30 år lång tradition. Sverige förbjöd år 1986, som första land i världen, antibiotika i tillväxtbefrämjande syfte till djur, se regeringens proposition 1984/85:149 En lag om djurfoder för mer information. Efter medlemskapet i EU argumenterade Sverige för att ett sådant förbud också skulle införas inom EU, med utgångspunkt från SOU 1997:132. Sedan 2006 är användning av antibiotika i tillväxtbefrämjande syfte inte längre tillåtet inom EU, enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser.

Modern sjukvård förutsätter att det finns tillgång till verksamma behandlingar mot svåra bakteriella infektioner. Vårdrelaterade infektioner utgör ett betydande problem inom hälso- och sjukvården och tandvården och är ett viktigt åtgärdsområde för att uppnå en god patientsäkerhet. Vårdmiljöer innebär speciella risker, dels ökad resistensutveckling på grund av hög antibiotikaanvändning, dels risk för spridning av bakterier till patienter med nedsatt infektionsförsvar.

Antibiotikaresistens är ett område som berör olika samhällssektorer. Samma typer av antibiotikaresistenta bakterier och resistensgener som cirkulerar bland människor, djur, livsmedel och i miljön har lett till att resistensproblemet allt oftare ses ur ett tvärsektoriellt, ekologiskt perspektiv. Ett nära samarbete mellan alla sektorer, vilket inkluderar såväl statliga som ideella och kommersiella organisationer, är därför av stor vikt. I de fall frågor berör flera myndigheters områden tas i regel underlag fram i samverkan mellan dessa myndigheter och Regeringskansliet. Samverkan på internationell nivå sker också i olika arbetsgrupper med aktiv medverkan av experter från svenska myndigheter och institutioner.

Det finns ett kontinuerligt och nära samarbete mellan akademi, myndigheter, branschorganisationer, organisationer för förebyggande djurhälsovård, praktiserande veterinärer och lantbrukare. Detta innebär att många väsentliga initiativ tas av branschorganisationer, t.ex. Lantbrukarnas riksförbund, Växa Sverige, Svensk Fågel, Svenska Ägg, Svenska Djurhälsovården och Sveriges Veterinärmedicinska Sällskap, ofta i samverkan med eller med stöd av statliga organisationer. För att stärka samverkan inom sektorn finns vid Statens veterinärmedicinska anstalt, SVA, ett samverkansorgan, Strama VL (Strategier för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens Veterinärmedicin-Livsmedel).

Antibiotikaresistenta bakterier kan vara s.k. zoonoser, dvs. spridning kan ske från djur till människa och från människa till djur. Ökad molekylärbio-logisk och epidemiologisk kunskap gör det möjligt att bättre förstå hur antibiotikaresistens sprids. En väsentlig del av den svenska strategin inom området är att främja djurhälsan och därmed minska behovet av antibiotika. Konceptet från jord till bord tillämpas och åtgärderna syftar till produktion av säkra livsmedel. Exempelvis kontrolleras salmonella hos djur, vilket gör att in-hemskt producerade livsmedel sällan innehåller salmonella, resistent eller inte.

I ett internationellt perspektiv är användningen av antibiotika och förekomsten av resistent bakterier hos djur i Sverige låg [2]. Mycket talar för att den svenska strategin har varit framgångsrik, men importen av livsmedel ökar och en minskning av antalet djur och svensk livsmedelsproduktion ses. Frågan om olika livsmedels betydelse som spridningsväg för antibiotikaresistens är aktuell. En stor del av det regelverk som berör djur och livsmedel är harmoniserat inom EU. Sammantaget innebär detta att det finns ett stort behov inom sektorn att samverka med övriga EU och internationellt.

För att motverka antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner har det inom EU tagits fram en handlingsplan för perioden 2012–2017 [3]. Handlingsplanen innehåller förslag till åtgärder som rör bl.a. återhållsam användning av antibiotika, forskning för att utveckla nya antibiotika, olika insatser för att förebygga och bekämpa infektioner hos människor och djur samt att harmonisera resistensövervakningen av bakterier hos människor, djur och livsmedel inom EU.

År 2000 tog Socialstyrelsen fram ett förslag till svensk handlingsplan mot antibiotikaresistens, den s.k. SPAR-planen [4]. Ytterligare steg togs när riksdagen 2006 antog regeringens proposition (prop. 2005/06:50) En strategi för ett samordnat arbete mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade sjukdomar. Efter en samlad uppföljning presenterade Socialstyrelsen år 2011 ett förslag till utveckling av strategin. Ett av huvudförslagen i rapporten var att bilda en nationell samverkansfunktion för att underlätta sektorsövergripande samverkan i arbetet mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Detta var också slutsatsen från ECDC vid ett s.k. landsbesök för utvärdering av Sveriges arbete med att genomföra rådsrekommendationer från 2001 [6].

Det finns många närliggande strategier för alla de samverkande myndigheterna. Avsikten är inte att detaljerat återge dessa i denna rapport.

Samverkansuppdraget

På regeringens uppdrag (S21010/7655/FS) har en nationell samverkansfunktion utvecklats som bl.a. ska utarbeta en tvärsektoriell handlingsplan för ett samordnat arbete mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner samt ta fram en övergripande kommunikationsstrategi för området.

Arbetet i samverkansfunktionen och dess samverkansgrupp påverkar inte enskilda myndigheters ansvar inom den egna sektorn, men underlättar arbetet med att ta hand om gränsöverskridande frågor. Det konkreta arbetet genomförs liksom tidigare inom de myndigheter, organisationer och nätverk som på olika sätt är berörda. Inom ramen för respektive myndighets ansvar sker också samverkan med andra relevanta aktörer.

Nationell samverkansfunktion

Myndighetssamverkan

Mot bakgrund av regeringsuppdraget bildade Socialstyrelsen och Jordbruksverket år 2012 i samråd med berörda myndigheter en nationell samverkansgrupp för arbetet mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner.

Samverkansgruppen består av representanter från Arbetsmiljöverket, Formas, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Havs- och vattenmyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Jordbruksverket, Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Länsveterinärföreningen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Naturvårdsverket, Smittskyddsinstitutet (SMI), Smittskyddsläkareföreningen, Socialstyrelsen, Statens folkhälsoinstitut, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Universitetskanslersämbetet, Vetenskapsrådet och VINNOVA. Vid behov adjungeras andra representanter för de samverkande myndigheterna eller andra aktörer. Strama-rådet har varit adjungerat från starten.

Representanterna från Arbetsmiljöverket, Jordbruksverket, Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket, SMI, Socialstyrelsen och SVA utgör en permanent arbetsgrupp (här benämnd den lilla samverkansgruppen). Den gruppen bereder ärenden inför möten med samverkansgruppen, sammanställer resultat och kommunicerar med andra aktörer. Även här har Strama-rådet varit adjungerat under 2013.

Samverkansgruppens funktion är att stödja sektorsövergripande samverkan mellan myndigheter och andra aktörer vars uppdrag och verksamhet har betydelse för arbetet mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Samverkansgruppen ska också ta fram en handlingsplan för perioden 2013–2017 för sektorsövergripande nationell samverkan i arbetet mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner och ta fram en övergripande kommunikationsstrategi för området.

Representanterna i samverkansgruppen utses av respektive myndighet eller organisation.

De utsedda representanterna ansvarar för att återföra information från samverkansgruppen till sina respektive myndigheter och att lämna relevant information från den egna myndigheten till samverkansgruppen. Socialstyrelsen och Jordbruksverket delar på ordförandeskapet i samverkansgruppen. På Socialstyrelsen finns även en kanslifunktion som ska stödja samverkansgruppens arbete.

Samverkansgruppen har under 2013 genomfört två möten och lilla samverkansgruppen har haft sex möten (ett möte under 2012 och fem möten under 2013).

Gruppen har också tagit fram en instruktion för samverkansgruppen och dess arbete som har godkänts av alla deltagare och som har skrivits under av Socialstyrelsen och Jordbruksverket, se bilaga 1.

Områden för sektorsövergripande samverkan

För att få en överblick och en utgångspunkt att identifiera möjligheter till ökad samverkan har området antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner delats in i fyra arbetsområden:

- Förebygga infektioner och smittspridning
- Rationell användning och ansvarsfull hantering av antibiotika och av kemikalier
- Tillgång till antibiotika och effektiv behandling
- Övervakning
 - Resistent bakterier
 - Antibiotikaanvändning
 - Antibiotika
 - Vårdrelaterade infektioner.

Det finns andra områden, som *utveckling och forskning, utbildning och kommunikation* och *kemikalier* vilka ingår i alla ovanstående områden, samt ibland behöver ses som egna arbetsområden.

De fyra arbetsområdena indelas i tre sektorer:

- Människa
- Djur och livsmedel
- Miljö.

Antibiotikaforum, samverkan med andra aktörer

Årligen i november anordnas ett Nationellt antibiotikaforum som en del av den Europeiska antibiotikadagen. Det är ett arrangemang för samverkan och dialog där företrädare för olika samhällssektorer och arbetsområden som hälso- och sjukvård, veterinärmedicin, folkhälsa, djurhälsa, livsmedel och yttre miljö träffas för att knyta kontakter, inventera behov samt utbyta information, kunskaper och erfarenheter.

Den 16 november 2012 hölls det första antibiotikaforumet. Syftet var att presentera regeringsuppdraget och planerna för samverkan. Fokus låg på problem och möjligheter för samverkan i arbetet mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Vid mötet presenterades läget på området, internationellt arbete, antibiotikaresistens i den yttre miljön och medias syn på frågan. Socialminister Göran Hägglund inledningstalade, statssekreterare Magnus Kindbom från Landsbyggsdepartementet och generaldirektörer för sju myndigheter medverkade.

Vid Nationellt antibiotikaforum 2013 kommer dialogen att vara i fokus och syftet är att föra samverkansarbetet ett steg vidare. Kunskap, erfarenheter och idéer kommer att samlas in från aktörer för ett breddat underlag för den kommande handlingsplanen.

Forumet kommer att vara uppdelat dels i en introduktion med framtidsscenarier, dels i olika grupper där man diskuterar utifrån specifika områdens knäckfrågor. De fyra grupperna kommer att behandla följande frågor:

- förebyggande av infektioner och smittspridning
- rationell antibiotikaanvändning
- tillgång till antibiotika och effektiv behandling
- övervakning.

Handlingsplan för sektorsövergripande samverkan

Arbetet med att ta fram en handlingsplan för sektorsövergripande samverkan pågår, med fokus på möjliga synergier och samarbetsområden mellan de deltagande myndigheterna och andra berörda aktörer. Arbetet kommer att genomföras i nära samverkan mellan myndigheterna. Arbetet med handlingsplanen utgår från strategin mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Handlingsplanen kommer att fastställas av Socialstyrelsen och Jordbruksverket senast den 1 september 2014.

Övergripande kommunikationsstrategi

Arbetet med att ta fram en övergripande kommunikationsstrategi har påbörjats under hösten 2013 och utgår från strategin mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Kommunikationsstrategin ska kunna utgöra ett stöd i myndigheternas kommunikationsarbete, men även för andra aktörer inom området. Samtliga myndigheter involveras i processen, där man utgår från aktörernas erfarenheter och kunskap om vad som fungerar bra och vad som behöver förändras i det kommunikationsarbete som redan genomförts. Kommunikationsstrategin fastställs av Socialstyrelsen och Jordbruksverket senast den 1 september 2014.

Referenser

1. Global Risks 2012. Seventh Edition. An Initiative of the Risk Response Network. World Economic Forum 2012.
2. SWEDRES SVARM rapport 2012. A Report on Swedish Antibiotic Utilisation and Resistance in Human Medicine (SWEDRES) and Swedish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring (SVARM). Swedish Institute for Communicable Disease Control and National Veterinary Institute 2013.
3. Meddelande från Kommissionen till Europaparlamentet och rådet. KOM (2011) 748.
4. Förslag till svensk handlingsplan mot antibiotikaresistens. Socialstyrelsen Stockholm, 2000.
5. Förslag till utveckling av strategin mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Rapportering av regeringsuppdrag. Socialstyrelsen; 2011.

Bilaga 1. Instruktion för nationell samverkansgrupp i arbetet mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag till att i samverkan med Jordbruksverket initiera och ansvara för en nationell samverkansfunktion. Inom samverkansfunktionen ska det utarbetas en tvärsektoriell handlingsplan för samverkan i arbetet mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner, och en övergripande kommunikationsstrategi för området.

Mot bakgrund av detta har Socialstyrelsen och Jordbruksverket i samråd med berörda myndigheter beslutat att bilda en nationell samverkansgrupp med följande instruktion:

1. Samverkansgruppens funktion är att stödja sektorsövergripande samverkan mellan myndigheter och andra aktörer vars uppdrag och verksamhet har betydelse för arbetet mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Arbetet inkluderar yttre miljö, djurhållning, veterinärmedicin, livsmedel, hälso- och sjukvård och folkhälsa och utgår från respektive myndighets instruktion.

2. Samverkansgruppen består av en representant vardera från Arbetsmiljöverket, Formas, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Havs- och vattenmyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Jordbruksverket, Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Läkemiddelsverket, Länsveterinärföreningen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Naturvårdsverket, Smittskyddsinstitutet, Smittskyddsläkarföreningen, Socialstyrelsen, Statens folkhälsoinstitut, Statens veterinärmedicinska anstalt, Tandvårds- och läkemedelförmånsverket, Universitetskanslersämbetet, Vetenskapsrådet och Vinnova. Vid behov adjungeras andra representanter för de samverkande myndigheterna eller andra aktörer.

Representanter i samverkansgruppen utses av respektive myndighet eller organisation. Varje myndighet eller organisation utser även en eller två ersättare som i första hand deltar i möten eller andra aktiviteter om den ordinarie representanten har förhinder. Vid behov kan annan ersättare träda in så att medverkande myndigheter alltid har möjlighet att vara representerade.

De utsedda representanterna ansvarar för att återföra information från samverkansgruppen till sina respektive myndigheter och att lämna relevant information från den egna myndigheten till samverkansgruppen.

3. Samverkansgruppen har möten 1–2 gånger om året. Vid behov kan gruppen ha ytterligare möten eller samråda på annat sätt. Samverkansgruppen kan vid behov tillsätta arbetsgrupper som ett stöd i dess uppdrag.

4. Representanterna från Arbetsmiljöverket, Jordbruksverket, Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket, Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen och Statens veterinärmedicinska anstalt utgör en permanent arbetsgrupp (lilla samverkansgruppen). Denna grupp bereder ärenden inför möten med samverkansgruppen, sammanställer resultat och kommunicerar med andra aktörer. Vid behov adjungeras representanter för de övriga samverkande myndigheterna eller andra aktörer. Gruppen har möten 1–2 gånger om året utöver mötena med samverkansgruppen. Vid behov kan även telefonmöten förekomma.

5. Samverkansgruppens uppdrag är att

a) Ta fram en handlingsplan för perioden 2013-2017 för sektorsövergripande nationell samverkan i arbetet mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner. Planen ska omfatta identifiering av

- områden där synergieffekter kan erhållas
- risker för dubbelarbete så att det kan förebyggas
- luckor, gråzoner eller oklara ansvarsområden som behöver förtydligas och där lösningar kan identifieras inom samverkansgruppen, i samverkan med andra aktörer eller där frågan behöver lyftas till regeringen
- beskrivning av överenskommen gemensam process för fortsatt samverkan

Arbetet med planen enligt ovan ska genomföras med utgångspunkt i myndigheternas uppdrag enligt deras instruktioner, regleringsbrev, verksamhetsplaner och andra styrdokument. I detta arbete ska samverkansgruppen t.ex. främja samverkan för att samla in och sprida den kunskap och erfarenhet som finns inom olika samhällssektorer och kunskapsområden, identifiera kunskapsluckor och verka för att studier genomförs inom prioriterade områden. Handlingsplanen ska inkludera uppföljning och utvärdering av planen och samverkansarbetet.

b) Ta fram en övergripande kommunikationsstrategi för området.

c) En gång om året arrangera ett nationellt antibiotikaforum för en bred dialog och samverkan för att inventera behov och utbyta information med berörda intressenter inom området.

6. Socialstyrelsen har ordförandeskapet och Jordbruksverket vice ordförandeskapet i samverkansgruppen.
7. En kanslifunktion finns på Socialstyrelsen. Kanslifunktionen ska stödja samverkansgruppens arbete och ansvara för Socialstyrelsens webbsida om den nationella samverkansfunktionen. Kanslifunktionen ansvarar också för de praktiska arrangemangen kring Antibiotikaforum varje år.
8. Ordförande ska, tillsammans med vice ordförande och kanslifunktionen, sammanställa dagordning samt stämma av övriga underlag och material inför samverkansgruppens möten. Material inför möte med samverkansgruppen, inklusive agenda, skickas ut av kanslifunktionen 2 veckor före mötet, med eventuella kompletteringar 1 vecka före.
9. Instruktionen har tagits fram i samråd med samtliga representanter i samverkansgruppen och gäller 2013-10-01 och tills vidare med en översyn i oktober varje år.

För Socialstyrelsen

För Jordbruksverket

Lars-Erik Holm
Generaldirektör

Leif Denneberg
Generaldirektör

Bilaga 2. Exempel på åtgärder och insatser som involverar nationella myndigheter

Nedan ges exempel på aktuella åtgärder och insatser inom området antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner från verksamheten vid följande myndigheter: Arbetsmiljöverket, Jordbruksverket, Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket, Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen och Statens veterinärmedicinska anstalt. Det är inte en fullständig genomgång av den stora mängd aktiviteter som genomförs på området, utan ska ses mer som exempel. Inom ramen för sina uppdrag har myndigheterna olika typer av arbeten och processer som pågår inom det händelsestyrda arbetet och det som ligger inom ramen för den löpande verksamheten. Åtgärder genomförs dessutom av andra myndigheter, och av andra aktörer och organisationer, exempelvis Lantbrukarnas Riksförbund (LRF) och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) m.fl.

Förebygga smittspridning

Smittskydd omfattar åtgärder som syftar till att motverka spridning mellan djur och människor. Termen smittskydd kan sägas beteckna alla åtgärder som vidtas för att motverka spridning av sjukdomsframkallande mikroorganismer. Genom att förebygga spridning av olika smittor, även virusorsakade, så minskas behovet av antibiotika.

Det arbete vilket specifikt har som syfte att förebygga och begränsa infektioner samt smittspridning inom vård och omsorg kallas för vårdhygien.

Även utanför vården har förebyggande åtgärder mot smittspridning stor betydelse, men kunskapen behöver öka och breddas kring smittspridning i samhället och vad som påverkar denna.

Inom veterinärmedicin och djurhållning är smittskydd centralt för att motverka spridning av smitta till landet, mellan djurbesättningar och inom en besättning eller ett stall. En annan term som ofta används synonymt inom veterinärmedicin är biosäkerhet. Inom djurens hälso- och sjukvård har behovet av ett strukturerat arbete med vårdhygien blivit allt mer uppenbart under senare år. Även här är en bred syn nödvändig, särskilt som en stor del av både hälso- och sjukvård för djur bedrivs ambulantly.

Vad gäller livsmedel används oftare begreppet livsmedelshygien som i sin tur handlar om alla steg från skörd eller slakt till konsumtion.

Människa

Ändringsföreskrifter, arbetsmiljöområdet

Ökad spridning av antibiotikaresistenta bakterier i samhället innebär nya arbetsmiljörisker för arbetstagare inom verksamheter utanför sjukvården. Exempel på sådana verksamhetsområden är hemtjänsten och s.k. särskilda boenden. Den ökade förekomsten av antibiotikaresistenta bakterier innebär en särskild utmaning för personal som smittas. För den som drabbas kan det medföra långvariga hälsoproblem, risk att behöva behandlas med läkemedel som kan ge biverkningar eller asymtomatiskt bärarskap som kan medföra krav på byte av arbetsuppgifter. Arbetsmiljöverket har utarbetat nya ändringsföreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet som började gälla den 1 maj 2013, Arbetsmiljöverkets föreskrifter om ändring i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet. AFS 2012:7.

Ändringen innebär bland annat att det blir tydligare att föreskrifterna förutom hälso- och sjukvården, även omfattar omsorgen, förskoleverksamhet, verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och flera andra verksamheter där man kan komma i kontakt med kroppsvätskor från människor och djur. Föreskriftsändringen innebär också skärpta krav på hygieniskt arbetssätt och utbildning av personal i smittrisker.

Reviderade föreskrifter, basal hygien

Socialstyrelsens föreskrifter om basal hygien inom hälso- och sjukvården mm, revideras för närvarande för att även inkludera den vård och omsorg som lyder under socialtjänstlagen (2001:453). Det gäller bl.a. vård i hemmet och olika former av äldreomsorg. Basala hygienregler gäller exempelvis krav på handhygien och rutiner för tvätt av arbetskläder. Avsikten är att samma rutiner ska gälla, oavsett vilken verksamhet som utför vårdinsatsen, såsom en vårdcentral eller ett äldreboende. Den reviderade föreskriften planeras träda i kraft under 2014. Detta kommer att harmonisera med de tidigare nämnda ändringsföreskrifterna från Arbetsmiljöverket.

Tilläggspecialitet, vårdhygienisk kompetens för läkare

I hälso- och sjukvården infördes krav på att vården ska hålla en god hygienisk standard år 2006. Av regeringens proposition 2005/06:50 Strategi för ett samordnat samarbete mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade sjukdomar framgår att en förutsättning för att genomföra detta är att det finns tillgång till vårdhygienisk kompetens. Som ett led i arbetet med att säkra detta har Socialstyrelsen beslutat att vårdhygien ska bli en tilläggspecialitet för läkare som är infektionsläkare eller kliniska mikrobiologer.

Inrättande av nationell grupp inom vårdhygien

Under 2013 har en nationell grupp för vårdhygienområdet bildats, som omfattar myndigheter och andra aktörer såsom SKL och Svensk förening för vårdhygien. SMI är sammankallande.

Syftet med gruppen är att deltagarna tillsammans ska identifiera viktiga och aktuella frågor inom på det vårdhygieniska området, hålla varandra informerade om aktiviteter som planeras inom området och vid behov föreslå och samordna gemensamma satsningar.

Kunskapsunderlag, vinterkräksjuka i vården

Magsjukesutbrott orsakade av norovirus ger varje säsong upphov till stora problem inom hälso- och sjukvården och på äldreboenden. Utbrotten leder till stora kostnader och organisatoriska problem på grund av förlängda vårdtider, intagningsstopp med tillhörande platsbrist, utlokalisering av patienter, sjukskrivning av personal och ökat lidande för patienterna.

SMI har sammanställt aktuell kunskap om epidemiologi, diagnostik och vårdhygien, och ger förslag till handläggning utifrån aktuell evidens och erfarenhet. Dessutom ges exempel på hur landsting och kommuner har arbetat för att kartlägga, hantera och förebygga norovirusutbrott [1].

Kunskapsunderlag, ESBL-producerande tarmbakterier

I detta underlag har SMI sammanfattat den kunskap vi har i dag om detektion, epidemiologisk typning, vårdhygien och behandling vid infektioner med Enterobacteriaceae tarmbakterier med ESBL (extended spectrum beta-lactamases) dvs. tarmbakterier med ESBL-enzym, inklusive ESBL_{CARBA} (dvs. enzymer som även bryter ned carbapenemer). Enterobacteriaceae med ESBL_{CARBA} utgör ett särskilt problem, eftersom effektiv behandling i många fall saknas för infektioner orsakade av dessa bakterier. Förslag ges på handläggning för diagnostik, behandling och vård av patienter som har infektioner orsakade av Enterobacteriaceae med ESBL eller som bär på bakterierna [2].

ESBL är den form av antibiotikaresistens som ökar snabbast i Sverige och ESBL-producerande tarmbakterier är de vanligaste anmälningspliktiga resistenta bakterierna i Sverige.

Internationellt samarbete

Sverige har pågående samarbeten inom bl.a. WHO och EU samt bilaterala samarbeten. Några exempel på aktiviteter nämns nedan. Antibiotikaresistens är ett av de prioriterade områdena inom WHO-samarbetet, där Socialstyrelsen sekonderar en nationell expert. Den 19–20 september kallade WHO samman till ett möte i en s.k. strategic and technical advisory group (STAG) för att behandla antibiotikaresistens. Experter från ett antal länder, inklusive Sverige, samlades för att diskutera en global strategi för hur man ska tackla det växande problemet med antibiotikaresistens.

Djur och livsmedel

Reviderade föreskrifter, djurhållning

Jordbruksverket har gjort en större revision av en föreskrift, i delar som rör smittskyddsförebyggande åtgärder i alla djurhållningar, med undantag av djur i privat bostad, som återfinns i SJVFS 2013:14, saknummer K112, Jordbruksverkets föreskrifter 2013. Djurhållaren är skyldig att genom smittskyddsförebyggande åtgärder minska risken för spridning av smittämnen som kan överföras mellan djur och människor. Bl.a. omfattar revidering regler för handhygien och skyddsutrustning. Även rutiner för besökare har uppdaterats. Reglerna började gälla den 1 september 2013. Avseende nya regler för djurhållare med besöksverksamhet börjar dessa gälla från den 1 december 2013.

Sedan den 1 september 2013 finns det krav på djurhållare och behandlande veterinär vid påvisad klinisk infektion med MRSA och MRSP (methicillinresistent Staphylococcus pseudintermedius) hos sällskapsdjur och häst. Till exempel ska en hund, katt eller häst med påvisad MRSA (methicillinresistent Staphylococcus aureus) kontaktisolerats så länge djuret har symtom och i ytterligare 20 dagar. För MRSP gäller att djuret inte ska hållas i sådana miljöer så att det kan smitta andra djur så länge symtom kvarstår.

Från den 1 april 2014 kommer det att finnas krav på hygienregler också för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Det innebär att alla verksamheter där veterinärmedicinsk vård bedrivs ska ta fram och arbeta efter en

hygienplan för den egna verksamheten för att motverka vårdrelaterade infektioner. SVA driver med stöd av Jordbruksverket ett projekt som syftar till att stödja implementering av hygienplaner inom veterinärmedicinsk verksamhet.

Kunskapsunderlag, biosäkerhetsprogram

På uppdrag av Svenska Djurhälsovården har SVA tidigare tagit fram en prototyp för en webbplattform som stöd för förbättrade biosäkerhetsprogram på gårdsnivå [3]. En utveckling av denna prototyp ingår som en del i ett nytt frivilligt smittskyddsprogram för gris och nötkreatur som utvecklats av Svenska djurhälsovården och Växa Sverige med stöd från Jordbruksverket. Programmet förväntas tas i bruk 2014.

SVA, Växa Sverige och Svenska Djurhälsovården svarar även för att ta fram en webbplats med namnet smittsäkra.se, som ska fungera som en kunskapskälla om smittskydd på gårdsnivå för gris- och nötagare, samt för personer som i yrket kommer i kontakt med lantbrukets djur. Webbplats kommer att bli tillgänglig under 2013 [4].

Kunskapsunderlag, ekonomiska aspekter på sjukdomar och resistens

SVA har tagit fram ett kunskapsunderlag om kostnader för olika infektionssjukdomar i gris- och nötbosättningar. I ett andra steg under 2013 har kostnader för kontroll av sjukdomar uppskattats [5].

SVA har också i samarbete med SMI och SLU gjort en uppskattning av kostnader som kan komma att belasta sjukvården om MRSA sprids bland grisar i Sverige [6].

Vägledning, arbetsmiljö

På Arbetsmiljöverket pågår ett arbete med att ta fram en vägledning till personal på slakterier kring smittrisker i arbetsmiljön, som omfattar bland annat antibiotikaresistenta bakterier. Arbetsmiljöverket har varit i kontakt med Livsmedelsverket i arbetet och framöver kommer även andra myndigheters kompetens att behövas.

Vägledning, hundar i vård och omsorg

Hundar används alltmer för bl.a. olika träningsmoment inom vård och omsorg. Socialstyrelsen arbetar tillsammans med Jordbruksverket, Arbetsmiljöverket, SMI och SVA för att ta fram en vägledning till de olika författningar som gäller när hund används i vård och omsorg. Vägledningen kommer att rikta sig till vårdgivare och verksamhetsansvariga och beräknas publiceras under 2014.

Internationellt samarbete

Under det svenska ordförandeskapet i Nordiska Ministerrådet har Jordbruksverket varit ordförande för ett rundabordssamtal om riskhantering i frågor rörande antibiotikaresistens. Två frågor var aktuella, dels hur man kan minska användningen av antibiotika inom djurhållningen, dels hur man kan hindra spridningen av resistenta bakterier. En konklusion var att det är viktigt att riskhanterare får möjlighet att utbyta erfarenheter och information. Därför

föreslogs en fortsättning av arbetet inom ramen för det Nordiska ministerrådet där också humansidan involveras. Inom EU har ett förslag till ny djurhjälsolag lagts för konsultation. Lagförslaget, förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om djurhälsa. COM(2013) 260 final, har remissbehandlats av Jordbruksverket som ansvarar för att sammanställa synpunkter.

Kemikalier

Kunskap kring resistensutveckling av biocider

Kunskapen kring bakteriers resistens mot biocider behöver utvecklas. Man har sett att resistensutveckling mot verksamma ämnen i biocidprodukter och i biocidbehandlade varor kan påverka spridningen av antibiotikaresistenta bakterier genom co- och korsresistens. Information om bl.a. förekomst av korsresistens är begränsad. Korsresistens innebär att två ämnen verkar på ungefär samma sätt, så att om en bakterie är resistent mot det ena är den även resistent mot det andra ämnet. Med co-resistens menas att en bakterie kan koda både för resistens mot ett antibiotikum och för resistens mot ett biocidämne. Genom co-resistens kan bakterierna i den framselektade bakteriepopulationen även vara resistenta mot ett antibiotikum, trots att de aldrig varit i kontakt med detta [7]. Det finns exempel på bakterier som är co-resistenta mot silver och antibiotika [8]. Även om antibiotikaanvändningen skulle minska, så gynnas då bakterien av att behålla den förvärvade resistensen mot antibiotika. Ytterligare studier behövs dock för att bekräfta tendensen.

I arbetet med riskbedömning av verksamma ämnen i biocidprodukter saknas en EU-gemensam strategi för att bedöma risker för co- och korsresistens mellan verksamma ämnen och antibiotika. Kemikalieinspektionen har uppmärksammat övriga medlemsländer på detta genom att ta upp frågan vid ett möte mellan behöriga myndigheter i EU.

EU:s vetenskapliga kommitté för uppkommande och nyligen identifierade hälsorisker (SCENHIR) har uppmärksammat att det finns vetenskapligt underlag för att misstänka att antibiotikaresistensen kan öka vid hög användning av biocidprodukter [7]. SCENHIR konstaterar också att informationen inte är omfattande om vilken påverkan biocidprodukter har på spridningen och överlevnaden av multiresistenta bakterier, och att det därför är svårt att mäta, vilken påverkan biocidprodukter har på spridningen och överlevnaden av multiresistenta bakterier.

Kemikalieinspektionen avser att påbörja kunskapsuppbyggnad kring resistens mot antibakteriella ämnen och antibiotika. Kemikalieinspektionen har inlett ett nordiskt samarbete för att ta fram en gemensam nordisk strategi för hur vi ska minska användningen av antibakteriella ämnen i varor.

Det finns inte någon EU-harmoniserad vägledning för bedömning av effektivitet i biocidbehandlade varor. Kemikalieinspektionen har uppdragit åt en konsult att utarbeta en rapport som beskriver hur och varför man behandlar varor och hur man skulle kunna testa de påståenden som görs för varan.

Rationell användning och ansvarsfull hantering av antibiotika och av kemikalier

Människa

Patientsäkerhet

Rationell antibiotikaförskrivning är en indikator i patientsäkerhetsöverenskommelsen 2013 mellan regeringen och SKL. Under perioden 2012-10-01 – 2013-08-31 hade samtliga landsting minskat sin förskrivning samt verkat för ökad kvalitet i förskrivningen. Den 25 oktober 2013 rapporterade SMI till Regeringskansliet (Socialdepartementet) och Socialstyrelsen sin bedömning av landstingens måluppfyllelse till antibiotikaindikatorn respektive indikatorn avseende vårdrelaterade infektioner [9].

Socialstyrelsen överlämnar en årlig lägesrapport inom patientsäkerhetsområdet till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Läkemedelsstrategin

Arbetet med den nationella läkemedelsstrategins handlingsplan leds av Läkemedelsverkets samordningskansli, Centrum för bättre läkemedelsanvändning. I uppdraget ingår att samordna delaktiga myndigheter och organisationer inom strategin för att driva arbetet framåt. Ett av sju insatsområden är att minska utveckling och spridning av antibiotikaresistens genom en kombination av lokala och globala insatser. Ett annat är att minska läkemedlens påverkan på miljön lokalt och globalt [10].

Nationella rekommendationer för antibiotikabehandling

Läkemedelsverket arrangerar regelbundet expertmöten för utarbetande av nationella rekommendationer för läkemedelsbehandling. Inom området vanliga infektioner i öppenvården har myndigheten, i samarbete med Strama och/eller SMI, under den senaste tioårsperioden tagit fram rekommendationer för behandling av halsfluss, öroninflammation, bihåleinflammation, nedre luftvägsinfektioner, nedre urinvägsinfektioner hos kvinnor samt hud- och mjukdelsinfektioner [11].

Under 2013 utarbetade SMI och Läkemedelsverket tillsammans en uppdaterad broschyr med behandlingsrekommendationer för vanliga infektioner i öppenvården [12]. Som ett led i regeringsuppdraget Utvidga kunskapen om barns läkemedel och dess användning anordnade Läkemedelsverket i samarbete med SMI och Socialstyrelsen arrangerade ett expertmöte som resulterade i att behandlingsrekommendationer för behandling av neonatal sepsis publicerades i juni 2013 [13].

Behandlingsrekommendationer för antibiotikaproxylax i tandvården togs fram under 2012 [14].

I början av 2014 kommer rekommendationer för antibiotikabehandling i tandvården att publiceras. En kontinuerlig översyn av gällande behandlingsrekommendationer för vanliga infektioner i öppenvården ska genomföras av Läkemedelsverket och SMI. I detta arbete ingår akne och behandling vid

sexuellt överförbara infektioner. Expertmöten för dessa planeras till januari respektive september 2014.

Antibiotikaförskrivning SMI:s MIRA-projekt

En viktig del i arbetet för att minska spridning och selektion av antibiotikaresistens är att antibiotika används rationellt, det vill säga att rätt patient får rätt preparat, rätt dos, rätt behandlingslängd och vid rätt tidpunkt.

Det behövs mera kunskap för att studera hur antibiotika används i förhållande till olika fastlagda rekommendationer behövs mått och indikatorer.

Under våren 2013 startade SMI därför projektet MIRA (Mått och Indikatorer för Rationell Antibiotikaförskrivning), med syfte att ta fram förslag på mått och metoder för att mäta antibiotikaförskrivningen på ett tillfredsställande sätt.

Kunskapsunderlag, tecken på allvarlig infektion hos barn

Allvarliga och mer ovanliga infektioner kan debutera utan specifika organ-tecken, vilket ställer stora krav på den enskilde bedömaren oavsett om det gäller vid besök på vårdenhet eller vid telefonrådgivning. Kunskap om tecken på allvarlig infektion är avgörande för att barn ska få adekvat och snabb handläggning. I ett kunskapsunderlag vill SMI uppmärksamma när det finns risk för ett allvarligt sjukdomsförlopp hos barn och ge primärvården stöd för handläggning av misstänkt allvarliga infektioner hos barn [15]. Den primära målgruppen för dokumentet är läkare och sjuksköterskor i öppenvård samt telefonrådgivning där erfarenheter av allvarliga infektioner kan vara liten på grund av låg förekomst.

Kunskapsunderlag, urinvägsinfektioner hos män

Det sker en ökad antibiotikaresistensutveckling bland gramnegativa bakterier, som bland annat orsakar urinvägsinfektioner hos män. I praktiken används endast ett fåtal antibiotika vid behandling av urinvägsinfektion hos män, vilket driver på resistensutvecklingen och minskar möjligheten för den enskilde patienten att få lämplig behandling. Kunskapsunderlaget från SMI redovisar kunskapsläget och förhoppningen är att det ska underlätta framtagandet av lokala rekommendationer [16].

Djur och livsmedel

Reviderade föreskrifter

Jordbruksverket har ändrat sina föreskrifter från och med den 1 januari 2013, och förbjudit förskrivning eller tillhandahållande av vissa för folkhälsan kritiska antibiotika, se ändring i föreskriften 2009:84, SJVFS 2012:32. Vidare får tredje eller fjärde generationens cefalosporiner och kinoloner endast ges om det finns en mikrobiologisk undersökning och resistensundersökning som visat att verksamt alternativ saknas. Detta krav gäller dock inte under vissa situationer, som till exempel vid livshotande tillstånd.

Behandlingsrekommendationer för olika djurslag

Behandlingsrekommendationer för olika djurslag utvecklas av Sveriges veterinärmedicinska sällskap. I arbetet ingår olika experter, bland annat från SVA och SLU. SVA har också för två av rekommendationerna bistått med projektledning och redaktionellt stöd. Hittills har rekommendationer för hund- och kattsjukvård (2002, rev 2009), nötkreatur och gris (2011, under revision) och häst (2013) tagits fram [17]. I arbetet har framkommit oklarheter kring korrekt dosering av antibiotika för vissa indikationer. Läkemedelsverket har därför genom terapiworkshops med olika experter färdigställt fördjupade behandlingsrekommendationer med förslag till dosering av antibiotika till gris (2012) och till nötkreatur och får (2013) [18].

Internationell samverkan

Alltmer fokus läggs på att uppnå en ökad samverkan och samsyn mellan human- och veterinärmedicin om effekter på folkhälsan när det gäller antibiotikaresistens. För att besvara en serie frågor från EU-kommissionen har en gemensam expertgrupp bildats över myndighetsgränserna under ledning av Europeiska Läkemedelsmyndighetens (EMA) vetenskapliga kommitté för veterinära läkemedel (CVMP). Läkemedelsverket deltar med en expert för svensk räkning. Gruppen består också av representanter från EFSA och ECDC och arbetet genomförs tillsammans med kommittén för humana läkemedel (CHMP).

Kemikalier

Biocider

Sedan den 1 september 2013 tillämpas inom EU en ny förordning om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter. En nyhet är att förordningen förutom rena biocidprodukter, exempelvis desinfektionsmedel, också omfattar varor som är behandlade med biocidprodukter, såsom antibakteriellt behandlade kläder och köksredskap.

Desinfektionsmedel behöver för närvarande inget godkännande från Kemikalieinspektionen för att få sättas ut på den svenska marknaden. En utvärdering av ämnen som ingår i olika biocidprodukter, till exempel desinfektionsmedel, pågår löpande på EU-nivå. Vid utvärderingen av verksamma ämnen är resistens en parameter som bedöms. Allteftersom de verksamma ämnena som desinfektionsmedlen innehåller utvärderas och godkänns på EU-nivå måste dessa produkter godkännas innan de sätts ut på den svenska marknaden.

Miljö

Miljökrav inom EU:s regelverk för tillverkning av läkemedel

Läkemedelsverket arbetar för att miljökrav införs som en del av EU:s regelverk, vilket styr tillverkning av läkemedel, god tillverkningssed [19].

I budgetpropositionen 2014 föreslås ytterligare satsningar på att få fram reningssmetoder för att få bort läkemedelsrester ur avloppsvattnet.

Utsläpp av antibakteriella ämnen till miljön

En undersökning [20] gjord på uppdrag av Kemikalieinspektionen visar att det finns en stor mängd konsumentartiklar, vilka marknadsförs som s.k. antibakteriella och att det finns anledning att misstänka att användningen av antibakteriella biocidämnen i vardagsvaror är utbredd. Dessa ämnen läcker ut i miljön och i längden kan bakterier bli resistenta mot dem. Ett ökat selektionstryck för biocidresistens genom en bred användning av biocidämnen i låga koncentrationer i konsumentprodukter skulle kunna medföra att antibiotikaresistens bibehålls och sprids även vid restriktiv antibiotikaanvändning.

Tillgång till antibiotika och effektiv behandling

Människa

Tillgången på nya antibiotika är väldigt begränsad och efterfrågan fortsätter att öka. Initiativ har tagits på EU-nivå för att stödja utvecklingen av nya antibiotika, men det tar lång tid att få fram antibiotika med nya verkningsmekanismer.

USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) har godkänt det första nya tuberkulosläkemedlet på 40 år. I övrigt finns inga nya antibiotikaklasser godkända sedan lipopeptiderna 1987.

I dag tvingas läkare allt oftare att använda befintliga antibiotika vid diagnoser där dessa inte är prövade. Kliniska prövningar och behandlingsstudier för optimalt utnyttjande av befintliga antibiotika är därför angelägna. Mot bakgrund av detta har regeringen i budgetpropositionen 2014 avsatt medel till Folkhälsomyndigheten för att från 2014 och framåt ansvara för kliniska prövningar och studier i syfte att utvärdera befintliga antibiotika ur nya vinklar.

Reglerande arbete

Läkemedelsverket deltar i Europasamarbetet, både avseende nygodkännande av nya produkter och i utformandet av nya riktlinjer. Dessa riktlinjer anger hur företag och akademiker på bästa sätt bör lägga upp sitt utvecklingsprogram vid framtagande av nya läkemedel, så att kraven på visad säkerhet och effekt är uppfyllda vid en ansökan om godkännande.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) publicerade 2012 de uppdaterade riktlinjerna för utvärdering av nya antibiotika, vilka utarbetats av en specifik arbetsgrupp på EMA, Infectious Disease Working Party (IDWP) där Läkemedelsverket är representerat [21]. På EMAs websida har nyligen publicerats ett tillägg (addendum) till nämnda riktlinjer som förtydligar förslagen till ett "slimmat" utvecklingsprogram för nödvändiga antibiotika med effekt mot de mest svårbehandlade bakterietyperna [22].

Dokumentet förväntas ha en hög flexibilitet från myndigheternas sida, förutsatt att företaget kan motivera att deras produkt har tydliga förutsättningar att svara mot ett "unmet clinical need". IDWP har numera en regelbunden kommunikation med den amerikanska läkemedels- och livsmedelsmyndigheten FDA, för att i möjligaste mån samordna kraven från de två myndigheterna.

Djur och Livsmedel

Under ledning av Läkemedelsverket har också riktlinjer för veterinärmedicinska läkemedel [23] nyligen reviderats. Revisionen syftar till att förtydliga rekommendationerna vad gäller studiedesign och samtidigt markera att principerna för ansvarsfull antibiotikaanvändning måste följas även i kliniska studier. Man har även diskuterat behovet av riktlinjer för att värdera risker

för livsmedelsburen antibiotikaresistens i samband med godkännandet av nya läkemedel. I dag finns ingen EU-riktlinje för bedömningen av dessa data, men på initiativ av Läkemedelsverket har arbetet med att skapa en sådan riktlinje nyligen inletts.

Övervakning

Övervakning av antibiotikaresistens både lokalt och nationellt är nödvändig för att kunna följa problemets omfattning och kontrollera effekten av vidtagna åtgärder. Det är särskilt angeläget att snabbt upptäcka bakterier med allvarlig antibiotikaresistens för att göra det möjligt att ingripa mot deras spridning, såväl inom sjukvårdsinrättningar som i samhället i övrigt. Det är också viktigt att övervaka användning av antibiotika för att mäta måluppfyllelse och för att tidigt kunna identifiera eventuella oönskade trender.

Människa

Övervakning av antibiotikaresistens är också nödvändig för att ge underlag till rekommendationer angående val av antibiotikabehandling vid olika infektionstillstånd grundad på erfarenhet. Andra syften är att tidigt upptäcka spridning av resistens, ge riktlinjer för s.k. empirisk antibiotikabehandling vid allvarliga infektionstillstånd och för att kunna bedöma effekten av olika åtgärder mot antibiotikaresistens. Genom att följa den nationella planen kan landstingens lokala övervakning av antibiotikaresistens underlättas och effektiviseras.

ESBL är den form av antibiotikaresistens som ökar snabbast i Sverige och ESBL-producerande tarmbakterier är de vanligaste anmälningspliktiga resistent bakterier i Sverige.

Enterobacteriaceae med ESBL-CARBA (bakterier med ytterligare resistensgenskaper) utgör ett särskilt problem, eftersom effektiv behandling i många fall saknas för infektioner orsakade av dessa bakterier.

SWEDRES SVARM rapporten görs i samverkan mellan SVA och SMI och presenterar en årsstatistik över antibiotikaförbrukning och -resistens hos både människa och djur, tillsammans med en fördjupad analys. Ytterligare myndigheter och organisationer bidrar också till rapporten [24].

Anslutningen av de lokala laboratorierna till Svebar, ett automatiserat system för övervakning av antibiotikaresistens, är av central betydelse.

Djur och livsmedel

Swedres-Svarm 2012

SVA och SMI har i samverkan helt integrerat övervakningsrapporterna SWEDRES och SVARM 2012, dvs. en integrerad analys av data från djur respektive human smitta för att tydliggöra sambanden [24]. Övervakningen i SVARM omfattar förekomst av resistens hos djur och på livsmedel samt försäljning av antibiotika för djur. Sammanställningen av antibiotikaförsäljning sker i samarbete med Jordbruksverket och ytterligare myndigheter och organisationer bidrar också till rapporten. Rapporten visar att läget i ett internationellt perspektiv är mycket gynnsamt. Vad gäller resistens ses dock en gradvis försämring, troligen delvis som ett resultat av att nya resistensstyper förs in över våra gränser.

Anmälningssplikt

Den 1 september 2013 trädde en ändring av Jordbruksverkets föreskrifter om anmälningsspliktiga djursjukdomar och smittämnen i kraft, se Jordbruksverkets föreskrifter SJVFS 2012:24, om anmälningsspliktiga djursjukdomar och smittämnen, saknummer K4.

I korthet innebär ändringen att ett laboratorium redan vid misstänkt MRSA eller MRSP skyndsamt ska meddela behandlande veterinär, samt anmäla till länsstyrelsen. Särskilda krav ställs på att misstanken ska verifieras.

Verifierad diagnos av MRSA eller MRSP ska skyndsamt meddelas till behandlande veterinär samt anmälas av laboratoriet inom fem arbetsdagar till Jordbruksverket och Länsstyrelsen. Om prover skickas för analys utomlands ska motsvarande anmälningar göras av den veterinär som är ansvarig för provtagningen.

Internationellt samarbete

Data över försäljning av antibiotika för djur i Sverige levereras av SVA och Jordbruksverket till European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC) som drivs av EMA. Under 2013 har en rapport med data för 25 medlemsländer publicerats [25]. EMA har också knutit till sig en expertgrupp som stöd vid analys och utformning av rapporter och SVA deltar aktivt i denna grupp. SVA deltar också i den expertarbetsgrupp som tar fram riktlinjer för nästa steg, nämligen insamling av statistik per djurslag och nya, bättre mätenheter.

Data över resistens hos potentiellt livsmedelsburna bakterier i Sverige levereras till EFSA av SVA [26]. SVA ingår också i en särskild ”task-force” som EFSA har bildat som stöd för analys och rapportering. EFSA anordnar årligen nätverksmöten med medlemsländerna och i EU:s referenslaboratorienätverk.

SVA har också deltagit med expertis i utvecklingen av förslag till riktlinjer för resistensövervakning djur-livsmedel inom EU [27]. Livsmedelsverket och SVA har därefter deltagit i EU-kommissionens arbete för att ta fram ny EU-lagstiftning gällande övervakning av antibiotikaresistens hos livsmedelsproducerande djur och livsmedel som kommer att gälla fr.o.m. 2014. Det innebär harmoniserade krav på att, förutom salmonella och campylobacter, även övervaka indikatorbakterier liksom ESBL-bildande E. coli (inklusive karbapenemresistens). På uppdrag av kommissionen har EMA, EFSA och ECDC bildat en arbetsgrupp i syfte att göra en analys av tillgängliga data över förbrukning och resistens hos djur och människa. SVA deltar i arbetet som expert åt EMA.

Forskning och innovation

Forskningen måste koordineras internationellt för att maximera kunskapsutbytet. Det pågår långt mer forskning än vad som anges i detta avsnitt. Nedan ges ett fåtal exempel på insatser som sker.

Modell för hälsoekonomiska beräkningar, antibiotikaresistens

SMI har ett regeringsuppdrag att ta fram en modell för hälsoekonomiska beräkningar avseende antibiotikaresistens som har redovisats oktober 2013. Validering av modellen sker under 2013 och 2014.

Studie av vilka faktorer som påverkar läkares beteende

SMI har ett regeringsuppdrag för att låta genomföra en beteendevetenskaplig studie för att kartlägga och analysera vilka faktorer som påverkar läkares beteende vid förskrivning av antibiotika. Regeringsuppdraget utförs i samarbete med Lunds universitet.

Djur och livsmedel

Livsmedels roll som källa för antibiotikaresistens

Resistensstudier om livsmedel måste koordineras med motsvarande studier över resistensläget i miljön, hos djur och hos människor (dvs. epidemiologisk övervakning) för att möjliggöra en integrerad analys och klarläggande av samband. Ett lämpligt forum behöver utvecklas för att identifiera, prioritera och diskutera finansiering av studier. Ett initiativ i denna riktning är ett MSB-finansierat forskningsprojekt om ESBL-bildande *E. coli* hos människor, livsmedel, djur och i miljön för att få ökad kunskap om betydelsen av livsmedel som spridningsväg för ESBL-bildande bakterier till människa liksom spridning av ESBL inom och mellan andra sektorer. Projektet avslutas i december 2014. Projektet bedrivs i samverkan mellan Livsmedelsverket, SMI och SVA [28].

Resistensepidemiologi och förebyggande

Kunskap om resistensepidemiologi i olika djurmiljöer behövs som underlag för kontroll av spridning inom besättningar eller djursjukhus. SVA bedriver ett antal större och mindre forskningsprojekt i det syftet, till exempel om ESBL-bildande bakterier i kycklinguppfödning och riskfaktorer för antibiotikaresistenta bakterier hos kalvar. Projekt som direkt syftar till implementering är också viktigt. Exempel på sådana projekt vid SVA är införande av vårdhygienrutiner vid hästsjukhus och ett europeiskt samarbetsprojekt kring användning av antibiotika, attityder hos lantbrukare och veterinärer samt smittskydd i grisbesättningar studeras. I förlängningen ska också interventioner genomföras inom det projektet.

Kemikalier

Ett forskningsprojekt finansierat av FORMAS, Interact–Interaktionen med biocider och metaller i utvecklingen av antibiotikaresistens arbetar med frågeställningar kring antibakteriella ämnen och spridning i miljön inklusive resistensproblematik [29].

SCENHIR, en av EU:s vetenskapliga kommittéer, föreslår att forskning bör bedrivas kring karakteriseringen av mekanismer som leder till korsresistens mellan biocider och antibiotika samt utveckling av strategier för att motverka mekanismer för korsresistens [30].

Utbildning och kommunikation

En rationell antibiotikaanvändning är en av förutsättningarna för en fortsatt tillgång till effektiva antibiotika. Det krävs att sjukvård, djursjukvård, djurhållning och livsmedelsproduktion har tillgång till och tillämpar aktuell kunskap och bästa möjliga teknik.

I Sverige har kommunikationen om preventivt arbete med rationell antibiotikaanvändning inom humanmedicinen i huvudsak vänt sig till professionen och i mindre utsträckning riktat sig till allmänheten och näringar. Inom området djur, livsmedel har däremot kommunikation om smittskydd, behovet av rationell antibiotikaanvändning och förebyggande av sjukdom ofta riktats till olika målgrupper som rådgivare och lantbrukare (till exempel smittskydd, sjukdomsförebyggande arbete) men också vad gäller livsmedelshygien till olika kategorier av personal.

Det är viktigt att allmänheten har en grundläggande kunskap om antibiotika, infektioner och smittspridning för att kunna göra väl avvägda val och ta informerade beslut i sin vardag. Kunskap om allmänhetens kunskaper och attityder till antibiotikaanvändning på olika områden är begränsad.

Studier visar att de bästa resultaten av interventioner får man om frågan kommuniceras parallellt till profession, berörda personer och allmänhet på olika mötesplatser och i olika format.

Människa

SMI har i februari 2013 rapporterat ett regeringsuppdrag av de kommunikationsinsatser respektive attitydundersökningar som har genomförts och dessutom ett förslag till ett nationellt kommunikationskoncept som sträcker sig flera år framåt i tiden. Förslaget är presenterat för presumtiva framtida samarbetspartners. Syftet har varit att påbörja diskussionen om samverkan kring en gemensam långsiktig och uthållig insats.

Rena händer räddar liv

Över 15 500 sjukhus och vårdenheter i 164 länder har nu anslutit sig till Världshälsoorganisationen, WHO:s informationskampanj *Rena händer räddar liv*. Med en seminariedag den 7 maj uppmärksammade SMI och SKL nödvändigheten med basala handhygienrutiner inom vården och presenterade informationsmaterialet *Rena händer räddar liv*, för att underlätta arbetet med att förbättra handhygien.

En stor del av de infektioner och den smittspridning som drabbar patienter på sjukhus sprids genom kontaktsmitta. Omkring nio procent av alla patienter på sjukhus i Sverige drabbas av en vårdrelaterad infektion och studier visar att en fjärdedel av dessa skulle kunna förhindras. Handhygien anses vara den viktigaste åtgärden som kan förhindra en vårdrelaterad infektion. I Sverige har sjukvården, myndigheter och organisationer arbetat aktivt med att förbättra hygienrutiner sedan mer än tre decennier.

Djur och livsmedel

Strama VL har tillsammans med Jordbruksverket årligen ett brett samverkansmöte med alla aktörer inom området veterinärmedicin och livsmedel.

Vid mötet diskuteras preliminära resultat från övervakningsprogrammet Svarm. Även andra aktuella frågor tas upp och i anslutning till deltagarnas korta genomgång av aktuella initiativ och åtgärder diskuteras prioriteringar och eventuella samverkansvinster. I Norra Norrland har en regional sällskapsdjurinriktad Strama VL-grupp initierats. Gruppen är helt inriktad på hund- och kattsjukvård och saknar ännu all form av finansiering för grundläggande kostnader som telefonmöten, årliga möten och andra aktiviteter. Programmet Svarm-pat som drivs av SVA och Svenska djurhälsovården med finansiering från Jordbruksverket har som ett av flera syften kommunikation. Inom programmet har bland annat Svenska djurhälsovården hållit ett antal regionala kurser om de behandlingsriktlinjer för nöt och gris som antogs 2011.

Livsmedelsverket håller i Sidas regi kurser i livsmedelssäkerhet, inklusive livsmedelshygien och antibiotikaresistens, för experter och handläggare från myndigheter i olika låg- och medelinkomstländer.

Referenser

1. Vinterkräksjuka i världen. Kunskapsunderlag för att minska spridningen av norovirus. Smittskyddsinstitutet; 2013.
2. ESBL-producerande tarmbakterier. Kunskapsunderlag med förslag till handläggning för att begränsa spridningen av Enterobacteriaceae med ESBL. Smittskyddsinstitutet; rapport juni 2013.
3. SVA Dnr 2011/617. Avtal mellan Svenska djurhälsovården och Statens veterinärmedicinska Anstalt.
4. <http://www.vxa.se/Radgivning-service/Djurhalsa/Smittskydd/Smittsakrad-besattning/>. Hämtad 2013-11-13 från Växa Sveriges hemsida.
5. Wallgren P, Mattson P A, Holmberg P, Harbom M och Persson Waller K. Kostnader för sjukdomar inom lantbruket. II. Beräkningar av kostnader för förebyggande smittskyddsåtgärder i relation till förväntad nytta inom gris- och nötkreatursproduktion. Statens veterinärmedicinska Anstalt; maj 2013.
6. Höjgård S, Aspevall O, Bengtsson B, Ericsson Unnerstad H, Haeggman S, Lindberg et al. Analysis of societal benefits and costs of preventing introduction of MRSA CC398 among pigs in Sweden. Poster vid 3e ASM-ESCMID konferensen om meticillinresistenta stafylokocker hos djur, 4-7 nov 2013, Köpenhamn, Danmark.
7. SCENHIR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) 2009. Assessment of the Antibiotic Resistance Effects of Biocides. The SCENIHR adopted this opinion at the 28th plenary on 19 January 2009 after public consultation.
8. Sandegren L, Linkevicius M, Lytsy B, Melhus Å and Andersson D. I. Transfer of an Escherichia coli ST131 multiresistance cassette has created a Klebsiella pneumoniae-specific plasmid associated with a major nosocomial outbreak. Journal of Antimicrobial Chemotherapy Advance Access published Oct. 13, 2011, 10 p.
9. Patientsäkerhetssatsning. Utvärdering av antibiotikaförskrivning och landstingens arbete för ökad följsamhet till lokala behandlingsrekommendationer. Smittskyddsinstitutet; 2013.
10. Nationella läkemedelsstrategin. Handlingsplan 2013. Regeringskansliet; 2013.
11. <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Behandlings--rekommendationer/>. Hämtad 2013-11-13 från Läkemedelsverkets hemsida.
12. Behandlingsriktlinjer för infektioner i öppenvården. Läkemedelsverket och Smittskyddsinstitutet; 2012.
13. Behandlingsrekommendation. Neonatal sepsis, ny behandlingsrekommendation. Läkemedelsverket; 2013.
14. Indikationer för antibiotikaproylax i tandvården – ny rekommendation. Läkemedelsverket och Smittskyddsinstitutet; 2012.
15. Tecken på allvarlig infektion hos barn. Smittskyddsinstitutet; 2013.
16. Urinvägsinfektion hos män. Smittskyddsinstitutet; 2013.

17. Sveriges Veterinärförbund. Antibiotikapolicy för hund- och kattsjukvård, rev. version 2009; Riktlinjer för användning av antibiotika till produktionsdjur. Nötkreatur och gris. Sveriges veterinärmedicinska sällskap, husdjurssektionen. 2011; Riktlinjer för användning av antibiotika inom hästsjukvård. Sveriges veterinärmedicinska sällskap. Maj 2013.
18. Dosering av antibiotika till nötkreatur och får. Bakgrundsdokumentation. Information från Läkemedelsverket, supplement 2013. Dosering av antibiotika till gris, – ny rekommendation, Information från Läkemedelsverket, supplement 2012.
19. Underlag för att möjliggöra initieringen av en revidering av EU-lagstiftningen om god tillverkningsed, GMP, med syfte att lagstiftningen även ska omfatta miljöhänsyn. Läkemedelsverket; 2011.
20. Biocide treated articles – an Internet survey, PM 2/12, Kemikalieinspektionen; 2012.
21. Guidelines on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections; CPMP/EWP/558/95 rev 2, 2012.
22. Guidelines for the demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances; CVMP/EWP/760764/2010.
23. Concept paper for a guideline on antimicrobial resistance. Antimicrobial resistance risk assessment; CVMP/680258/2012.
24. SWEDRES SVARM rapport 2012. A Report on Swedish Antibiotic Utilisation and Resistance in Human Medicine (SWEDRES) and Swedish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring (SVARM). Swedish Institute for Communicable Disease Control and National Veterinary Institute; 2012.
25. Sales of veterinary antimicrobial agents in 25 EU/EEA countries in 2011. Third ESVAC report. European medicines agency; Oct. 2013.
26. The European Union Summary Report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2011. European food safety agency; May 2013.
27. Technical specifications on the harmonised monitoring and reporting of antimicrobial resistance in Salmonella, Campylobacter and indicator Escherichia coli and Enterococcus spp. bacteria transmitted through food. European food safety agency; June 2012.
28. Antibiotikaresistens - Livsmedels roll som källa och spridningsväg för ESBL-bildande tarmbakterier och potentiell betydelse för folkhälsan. Pågående projekt stött av MSB.
29. INTERACT - interaktionen med biocider och metaller i utvecklingen av antibiotikaresistens.
<http://proj.formas.se/detail.asp?arendeid=26914&x=250&y=20&sprak=1&redovisning=0>
30. SCENHIR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) 2010. Research strategy to address the knowledge gaps on the antimicrobial resistance effects of biocides. The SCENHIR adopted this opinion at its 7th plenary of 17 March 2010.