

FIP-GRUNDSATZERKLÄRUNG BEHERRSCHUNG DER ANTIMIKROBIELLEN RESISTENZ (AMR)

Präambel

Die FIP-Erklärung zu den Grundsätzen zur Beherrschung der antimikrobiellen Resistenz (AMR) wurde zuletzt 2008 überarbeitet. AMR ist in der Zwischenzeit zu einer globalen gesundheitlichen Notlage erklärt worden, die die Mobilisierung der gesamten Gesellschaft erfordert, um diese zunehmende Bedrohung zu bekämpfen. AMR wird als eine Konsequenz eines Selektionsdrucks erkannt und wird durch die rationale, aber in vielen Fällen auch unbedachte und unkontrollierte Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen in der Human-, Tier- und Umweltmedizin verursacht. Durch die Übernahme eines „One Health“-Ansatzes¹ sollte die Gesundheit und das Wohlergehen durch die Verringerung von Risiken und die Milderung der Auswirkungen von AMR, die an der Berührungsstelle zwischen Menschen, Tieren und ihrer Umgebung entstehen, verbessert werden. Vor diesem Hintergrund hat die Generalversammlung der Vereinten Nationen (UNGA) im September 2016 eine politische Erklärung zu AMR befürwortet, und zahlreiche namhafte Organisationen, darunter die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die Organisation für Ernährung und Landwirtschaft (FAO), die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE), die Globale Gesundheitsschutzagenda (GHS), die Nationen der G7, G20 und G77 sowie die Gruppe der Foreign Policy and Global Health Initiative haben Zusagen erneuert und Empfehlungen ausgesprochen. Dementsprechend ist die FIP-Erklärung zu den Grundsätzen zur Beherrschung von AMR 2017 eine Überarbeitung, in der die aktuellen Probleme dargestellt und angemessene Empfehlungen ausgesprochen werden.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Hintergrund

Mit der Entdeckung des Penicillin 1928 begannen die antimikrobiellen Medikamente eine Schlüsselrolle in der effektiven Kontrolle von Infektionskrankheiten zu spielen. Schon bald nach der Einführung der antimikrobiellen Medikamente in der klinischen Verwendung entwickelte jedoch

¹ Der „One Health“-Ansatz erkennt an, dass die Gesundheit von Menschen, Tieren und Ökosystemen miteinander verbunden sind. Er umfasst die Anwendung eines koordinierten, auf Zusammenarbeit basierenden, interdisziplinären und sektorübergreifenden Ansatzes gegen potenzielle oder bestehende Risiken, die an der Berührungsstelle zwischen Menschen, Tieren und Ökosystemen entstehen.



eine steigende Anzahl von mikrobiellen Krankheitserregern Resistenzen. Dem Problem der AMR begegnete man zunächst durch die Entwicklung neuer Klassen von antimikrobiellen Wirkstoffen und durch die chemische Veränderung der bekannten. Die Entwicklung neuer antimikrobieller Medikamente konnte jedoch nicht Schritt halten mit der Fähigkeit der Mikroben zur Resistenzbildung.

Folglich ist AMR heute eine Herausforderung für die öffentliche Gesundheit in der ganzen Welt und eine immer größer werdende Bedrohung für die Kontrolle von Infektionskrankheiten weltweit. AMR führt zu längeren Krankheiten, einem höheren Risiko der Verbreitung von Infektionen, steigenden Erkrankungs- und Sterblichkeitsraten, was mit erhöhten finanziellen und gesellschaftlichen Kosten einhergeht. AMR ist sowohl in den entwickelten als auch in den Entwicklungsländern ein Problem. Die mit AMR verbundenen Herausforderungen sind in den Entwicklungsländern aufgrund von Faktoren wie begrenzten Personalressourcen und regulatorischen, technischen und infrastrukturellen Kapazitäten größer. Dazu gehört unter anderem die Kontrolle und Überwachung der Verwendung von antimikrobiellen Substanzen und der Resistenz dagegen sowie der Abgabe und Verwendung von Medikamenten, Arzneimittelvorschriften und deren Durchsetzung, sowie Infektionsprävention und -eindämmung. Die Art und das Ausmaß der AMR-Last sind nicht vollständig zu beziffern. Darüber hinaus zählen antimikrobielle Medikamente laut Meldungen zu den häufigsten minderwertigen oder gefälschten Medikamenten.²

Fédération
Internationale
Pharmaceutique
International
Pharmaceutical
Federation

Die Weltgesundheitsversammlung unterzeichnete den globalen Maßnahmenplan (Global Action Plan, GAP) zu antimikrobieller Resistenz 2015 und mit der Resolution A69/24 verpflichteten sich die Mitgliedstaaten, bis Mai 2017³ nationale Maßnahmenpläne mit fünf strategischen Zielen zu entwickeln: (1) Aufklärung und Bewusstseinsbildung, (2) Überwachung und Forschung, (3) Infektionsprävention und -eindämmung, (4) verantwortungsbewusste Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen und (5) Forschung und Entwicklung. Das Gesamtziel des GAP besteht darin, solange wie möglich sicherzustellen, dass man Infektionskrankheiten mit qualitätsgesicherten, effektiven und sicheren antimikrobiellen Medikamenten behandeln und vorbeugen kann, sie verantwortungsvoll anwendet und sie für alle, die sie brauchen verfügbar hat. Die Generalversammlung der Vereinten Nationen hat in ihrer politischen Erklärung zu AMR im September 2016 den GAP als ein Instrument der Länder im Kampf gegen AMR festgestellt.

Die FIP unterstützt unmissverständlich die politische Erklärung der UNGA zu AMR, unterstützt den „One Health“-Ansatz und den GAP der

² WHO-Informationsblatt. Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products. Verfügbar unter: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>

³ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_24-en.pdf



Weltgesundheitsorganisation zu AMR als Generalplan für den Einsatz gegen AMR auf nationaler und globaler Ebene.

VOR DIESEM HINTERGRUND EMPFIEHLT DIE FIP, DASS:

Regierungen:

- politischen Willen zeigen, indem sie die entsprechenden nationalen Ministerien/Abteilungen mobilisieren, um in partnerschaftlicher Zusammenarbeit die Möglichkeiten ihrer nationalen Systeme in der Bewältigung von AMR im Kontext von „One Health“ zu verbessern.
- nationale Maßnahmenpläne entwickeln, finanzieren, umsetzen, überwachen und bewerten, um AMR einzudämmen und sämtliche Interessengruppen formell einzubeziehen, besonders die Angehörigen der Gesundheitsberufe, sowie auch den privaten Sektor, die Universitäten und die Gesellschaft allgemein.
- ein belastbares, repräsentatives nationales Überwachungsprogramm entwickeln und umsetzen, um die Muster der Anwendung von antimikrobiellen Medikamenten und der Resistenzen dagegen in der Human-, Tier- (Nutz- und Haustiere) und Umweltmedizin zu überwachen und zu melden.
- sicherstellen, dass sämtliche Antibiotika, die auf der WHO-Liste der unentbehrlichen Arzneimittel aufgeführt sind, jederzeit verfügbar sind.
- eine Strategie entwickeln, um die nachhaltige Produktion und Registrierung alter Antibiotika, die bei den zunehmenden Problemen der Medikamentenresistenz helfen können, sowie anderer Antibiotika, die sehr knapp oder nicht mehr vorrätig sind, zu gewährleisten. Dafür kann es erforderlich sein, Ansätze zu entwickeln, um die Registrierung länderübergreifend zu ermöglichen, Technologien an andere Hersteller zu übertragen oder entsprechende wirtschaftliche Anreize zu bieten, um ihre Entwicklung und kommerzielle Verfügbarkeit zu fördern.
- den Verbrauch antimikrobieller Produkte bei Mensch und Tier messen.⁴
- Maßnahmen für die verantwortungsvolle Nutzung von antimikrobiellen Medikamenten in den Bereichen der Human-, Tier- und Umwelt**medizin** entwickeln und umsetzen, darunter auch durch die Einführung von Programmen für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln.
- mit den Angehörigen von Gesundheitsberufen und Tierärzten zusammenarbeiten, um die Entwicklung und Umsetzung aufklärungs- und

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

⁴ Anhand von Messgrößen wie der definierten Tagesdosis (DTD), Population Correction Unit (PCU), Behandlungstage (days of therapy, DOT), Daten bezüglich Pharmako-Epidemiologie, Import, Beschaffung und/oder Ausschreibungen;



- verhaltensbezogener Maßnahmen zu fördern, die dafür sorgen sollen, dass antimikrobielle Mittel nur im angemessenen Rahmen verschrieben werden und die auf AMR aufmerksam machen.
- Richtlinien der besten Praxis entwickeln, befürworten und wenn nötig Einschränkungen für die Verschreibung, die Abgabe, die Eigenherstellung und die Verwendung antimikrobieller Medikamente in allen Sektoren einführen, um die Entwicklung von AMR einzugrenzen.
 - sicherstellen, dass Antibiotika in Packungsgrößen hergestellt werden, die ihrer üblichen Einnahmedauer entsprechen.
 - für alle Sektoren geltende gesetzliche und aufsichtsbehördliche Kontrollen für die Marktzulassung, Bewerbung, den Import und Export, die Verschreibung, Abgabe, Entsorgung und allfälligen anderen Vertrieb antimikrobieller Medikamente, einschließlich des Versandhandels über das Internet oder Telekommunikation (Telemedizin), verstärken und durchsetzen.
 - sicherstellen, dass für den Medikamentenvertrieb ausschließlich zugelassene Kanäle genutzt werden. Dadurch wird die Verfügbarkeit von minderwertigen oder gefälschten Medikamenten verringert und sichergestellt, dass die verfügbaren antimikrobiellen Substanzen die erforderlichen Sicherheits-, Qualitäts- und Wirksamkeitsstandards erfüllen.
 - Vorschriften einführen und durchsetzen, die der Abgabe und dem Verkauf oder der Bereitstellung von antimikrobiellen Medikamenten ohne Verschreibung oder Anordnung eines qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufes oder Tierarztes entgegenwirken.
 - Öffentlichkeitswirksame Kampagnen durchführen, die die verantwortungsvolle Nutzung von antimikrobiellen Medikamenten fördern.
 - Programme zur Infektionsprävention und -kontrolle, für Hygiene und Sanitärversorgung etablieren, um Infektionen effektiv einzudämmen und damit umzugehen und sicherzustellen, dass alle Gemein~~den~~ und Gesundheitseinrichtungen Zugang zu diesen Programmen haben.
 - Praktiken für die Biosicherheit und gute Tierhaltung zur effektiven Eindämmung von und zum effektiven Umgang mit Infektionen von lebensmittelliefernden Tieren einrichten und sicherstellen, dass alle landwirtschaftlichen Betriebe und Schlachthäuser Zugang zu diesen Programmen haben.
 - angemessene Impfprogramme für Erwachsene, Kinder und Tiere (Nutz- und Haustiere) gegen Krankheiten, die durch Impfungen verhindert werden können, entwickeln.
 - effektive Praktiken für die Entsorgung und Biosicherheit von antimikrobiellen Medikamenten einrichten und durchsetzen, um die Kontaminierung von Böden und Gewässern mit antimikrobiellen Medikamentenrückständen und antimikrobiell resistenten



Mikroorganismen zu verhindern, und sicherstellen, dass sämtliche Branchen und landwirtschaftlichen Betriebe Zugang zu diesen Programmen haben.

- ein Programm für die Rückgabe und Entsorgung von nicht genutzten oder abgelaufenen antimikrobiellen Medikamenten entwickeln und die Öffentlichkeit darüber informieren, wie wichtig es ist, antimikrobielle Medikamente richtig zu verwenden und ggf. nicht verwendete Medikamente zur ordnungsgemäßen Entsorgung zurückzugeben.
- die Entwicklung von Maßnahmen zu Biosicherheit und für die Tierhaltung unterstützen, um der Verwendung von antimikrobiellen Medikamenten als Wachstumsförderer sowie zur Prophylaxe und Metaphylaxe entgegenzuwirken.
- den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln in die prä- und post-professionelle Ausbildung einbinden. Die Verfügbarkeit von und den Zugang zu entsprechenden Aufklärungsmaßnahmen über die Nutzung von antimikrobiellen Substanzen für die Gesellschaft insgesamt sicherstellen.
- die Entdeckung und Entwicklung neuer kosteneffektiver antimikrobieller Medikamente, Alternativen zu antimikrobiellen Substanzen und die Forschung hinsichtlich der besseren Nutzung der vorhandenen antimikrobiellen Mittel, einschließlich neuer Kombinationen, fördern.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Apotheker:

- mit Regierungen zusammenarbeiten, um eine ausreichende gesetzgeberische Kontrolle über die Bereitstellung von antimikrobiellen Medikamenten sicherzustellen.
- sicherstellen, dass antimikrobielle Medikamente für den Einsatz beim Menschen auf Anordnung eines Angehörigen eines Gesundheitsberufes in Übereinstimmung mit nationalen Gesetzen und Vorschriften bereitgestellt werden.
- sicherstellen, dass antimikrobielle Medikamente für den Einsatz bei Tieren in Übereinstimmung mit nationalen Gesetzen und Vorschriften bereitgestellt werden.
- aktiv von der unangemessenen Verwendung von antimikrobiellen Medikamenten abraten.
- ihre antimikrobiellen Medikamente nur von zuverlässigen Quellen beschaffen, um deren Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sicherzustellen.
- die antimikrobielle Therapie optimieren, indem sie sich für die verantwortungsvolle antimikrobielle Therapie/Diagnose basierend auf Informationen zur Mikrobiologie einsetzen und aktiv daran teilnehmen.
- die Nutzung von Diagnoseinstrumenten und Nachweisen fördern, um Informationen für die empirische Nutzung zu liefern.



- sicherstellen, dass den Menschen jeweils das richtige antimikrobielle Medikament für die richtige Dauer in der korrekten Dosis und im richtigen Dosierungsintervall verschrieben wird, wobei jeweils möglichst der Wirkstoff mit dem engsten Spektrum gewählt werden sollte.
- die evidenzbasierte Medizin fördern, indem die antimikrobielle Behandlung auf infektionsbasierten Informationen, lokalen Antibiogrammen⁵ aus der robusten, repräsentativen Überwachung der Resistenz gegen antimikrobielle Substanzen aufgebaut wird.
- dem Patienten Rückmeldungen zur verantwortungsbewussten Verwendung von antimikrobiellen Medikamenten geben und den verschreibenden Personen Rückmeldungen zum Verbrauch von antimikrobiellen Medikamenten und dessen Folgen geben.
- angemessene Ratschläge erteilen und angemessene schriftliche Informationen zur Verfügung stellen, wenn sie antimikrobielle Medikamente abgeben.
- die Nutzung von antimikrobiellen Wirkstoffen durch Patienten sowie die Einhaltung der Behandlung effektiv überwachen.
- Patienten anweisen, die verschriebene Behandlung in den verschriebenen, empfohlenen Intervallen zu nehmen.
- andere Therapien als antimikrobielle Medikamente empfehlen, einschließlich der Symptombehandlung von Virus- und/oder selbstbegrenzenden Erkrankungen.
- Verschreibern sowie Gesundheitspersonal und Tierärzten, Tierproduzenten und anderen Interessengruppen des Lebensmittel- und Landwirtschaftssektors, die antimikrobielle Medikamente verabreichen oder deren Verwendung anderweitig beeinflussen, aktuelle Informationen zu antimikrobiellen Medikamenten bereitstellen.
- sich aktiv an Maßnahmen zu Hygiene, Sanitärversorgung und Infektionsprävention in Gemeinden und Gesundheitseinrichtungen beteiligen.
- Impfungen allgemein und speziell gegen Influenza fördern, insbesondere in den Vorwintermonaten, um zu helfen, Infektionen der oberen Atemwege zu verhindern.
- an Versreiber, Patienten, die Tiermedizin und die Landwirtschaft gerichtete Kampagnen zur gesundheitlichen Aufklärung umsetzen, die ihren Schwerpunkt auf der Aufrechterhaltung der Wirksamkeit von antimikrobiellen Medikamenten haben.
- aktiv von Selbstmedikation, Anwendung oder Lagerung für die künftige Nutzung von Resten von antimikrobiellen Medikamenten durch Patienten abraten.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

⁵ Antibiogramme sind Tabellen, die zeigen, wie anfällig verschiedene Organismen für verschiedene antimikrobielle Wirkstoffe sind.



- Verantwortung im Rahmen von Programmen zur Rückgabe und Entsorgung für die ordnungsgemäße Entsorgung von nicht verwendeten oder abgelaufenen antimikrobiellen Medikamenten übernehmen.
- die Nutzer von Medikamenten proaktiv über die ordnungsgemäße Entsorgung von ungenutzten antimikrobiellen Medikamenten informieren.
- Forschung zu allen Aspekten der AMR durchführen und übersetzen, insbesondere biomedizinische, klinische, sozialverhaltens- und politikbezogene, Diagnostikforschung sowie Erforschung von antimikrobiellen Medikamenten zum optimalen Management von Infektionen im Zusammenhang mit AMR und dem verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln nach dem „One Health“-Ansatz.

VOR DIESEM HINTERGRUND VERPFLICHTET SICH DIE FIP DAZU:

- sich für die Schaffung und eine stärkere Bekanntheit der nationalen, regionalen und internationalen elektronischen Plattformen einzusetzen, die in Echtzeit Trends der antimikrobiellen Verwendung und von Resistenzen innerhalb der und zwischen den Human-, Tier- und Umweltmedizinsektoren erfassen, um eine Frühwarnung über entstehende Resistenz in jeglichen und allen Sektoren zu ermöglichen, damit Informationen als Grundlage für Strategien zur Eindämmung und zur Verhinderung der Übertragung zwischen und innerhalb von Sektoren bereitgestellt werden können.
- die Etablierung und/oder Stärkung nachhaltiger Systeme zur Überwachung von AMR und der Verwendung antimikrobieller Mittel in allen Gesundheitsumgebungen zu fördern.
- die Zusammenarbeit zwischen Ländern und Berufsorganisationen in der Entwicklung und Nutzung von Indikatoren zur Überwachung der verantwortungsbewussten Verschreibungs-, Abgabe-, Anwendungs- und Entsorgungspraktiken zu fördern.
- die Berücksichtigung von AMR-Informationen durch Aufsichtsbehörden im Rahmen des Zulassungsverfahrens für neue Medikamente zu erleichtern und zu fördern.
- Aufklärungskampagnen zur verantwortungsbewussten Anwendung von antimikrobiellen Medikamenten für die Öffentlichkeit zu entwickeln und zu unterstützen.
- Aufklärungskampagnen zur verantwortungsbewussten Anwendung von antimikrobiellen Medikamenten für Menschen, die in der Nahrungsmittelproduktion tätig sind, sowie für Angehörige von Gesundheitsberufen, für Tiermediziner und Angehörige von Umweltgesundheitsberufen zu entwickeln und zu unterstützen.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation



- zu befürworten, dass wichtige antimikrobielle Medikamente⁶ nicht länger für das Wachstum von Tieren eingesetzt werden, dass sie in geringerem Umfang für die Prophylaxe und Metaphylaxe eingesetzt werden und dass stattdessen Biosicherheit und gute Praktiken der Tierhaltung gefördert werden.
- die Entdeckung und Entwicklung neuer kostengünstiger antimikrobieller Medikamente zu fördern, indem sie sich dafür einsetzt, die Erstattungssysteme zu reformieren und neue Anreizmechanismen zu schaffen, die den Wert neuer Antibiotika anerkennen und die Abhängigkeit des Zugangs und der Verfügbarkeit von Erträgen und Gewinn aufheben.
- die Entdeckung und Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten und Impfstoffe zu fördern.
- die Entwicklung und Umsetzung schneller und zuverlässiger Diagnose- und Anfälligkeitstests zu unterstützen.
- die Rolle des Apothekers bei der nachhaltigen Produktion, dem Zugang zu und der verantwortungsbewussten Verwendung von antimikrobiellen Medikamenten zu fördern, besonders in Bezug auf Auswahl, Beschaffung, Vertrieb, Eigenherstellung, Anwendung und Entsorgung.
- die verantwortliche Produktion antimikrobieller Substanzen und antimikrobieller Medikamente zu fördern, einschließlich Abfallentsorgung und Abwasseraufbereitung, und die Auswahl und Beschaffung von Medikamenten, die auf umweltfreundliche Art und Weise produziert werden, in Ausschreibungen und Erstattungssystemen zu unterstützen.
- den Grundsatz zu unterstreichen, dass antimikrobielle Medikamente zur Verwendung beim Menschen nur nach Anweisung eines Angehörigen eines Gesundheitsberufs bereitgestellt werden und dass antimikrobielle Medikamente zur Verwendung beim Menschen oder bei Tieren nur in Übereinstimmung mit den nationalen Gesetzen und Vorschriften bereitgestellt werden.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Datum der Einführung	:	Verabschiedet durch den Rat der FIP 2017
Vorgeschlagen durch	:	FIP Board of Pharmaceutical Practice
Diese Erklärung ersetzt folgende vorherige FIP-Erklärung:	:	International Pharmaceutical Federation. FIP Statement of Policy on Control of Antimicrobial Medicines Resistance. Den Haag: FIP, 2008.
Diese Erklärung kann zitiert werden als	:	International Pharmaceutical Federation. FIP Statement of Policy – control of antimicrobial resistance (AMR). Den Haag: FIP, 2017. Verfügbar unter: www.fip.org/statements
Diese Erklärung nimmt Bezug auf folgende FIP-Erklärungen und Dokumente	:	International Pharmaceutical Federation. Fighting antimicrobial resistance: The contribution of pharmacists. Den Haag: FIP, 2015. Verfügbar unter: http://www.fip.org/files/fip/publications/2015-11-Fighting-antimicrobial-resistance.pdf

⁶ Weltgesundheitsorganisation (WHO). Critically important antimicrobials for human medicine. 3. Überarbeitung 2012. ISBN: 9789241504485. Verfügbar über: <http://www.who.int/foodsafety/publications/antimicrobials-third/en/>