

## FIP-ERKLÄRUNG ZUR POLITIK

# Verbesserung des Zugangs zu sicheren und hochwertigen unentbehrlichen Arzneimitteln und Medizinprodukten: Die Rolle der Apotheker

### Präambel

Die Grundsatzerklärung des Internationalen Pharmazeutischen Verbands (FIP) zur Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln in Entwicklungsländern wurde 2005 überarbeitet. Die Frage des Zugangs zu Arzneimitteln<sup>1</sup> und Medizinprodukten ist seitdem in allen Ländern zu einer hohen Priorität geworden, insbesondere nach der COVID-19-Pandemie. Dieses Thema spiegelt sich auch in der (2019 aktualisierten) FIP-Vision wider, die von einer Welt handelt, in der alle Menschen Zugang zu sicheren, wirksamen, qualitativ hochwertigen und erschwinglichen Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien sowie zu pharmazeutischen Dienstleistungen haben, die von Apothekern in Zusammenarbeit mit anderen Fachkräften des Gesundheitswesens erbracht werden.<sup>2</sup> Ein gerechter Zugang zur Gesundheitsversorgung ist entscheidend für die Verbesserung der öffentlichen Gesundheit und die Verwirklichung der universellen Gesundheitsversorgung (UHC)<sup>3</sup>, da er den Menschen unabhängig von ihrem sozioökonomischen Status eine rechtzeitige und angemessene Versorgung ermöglicht.

Diese 2024 aktualisierte Fassung der FIP-Erklärung legt den Schwerpunkt auf einen **verbesserten Zugang zu sicheren und hochwertigen unentbehrlichen Arzneimitteln und Medizinprodukten**.<sup>4</sup> Sie zielt darauf ab, aktuelle globale Herausforderungen anzugehen und sachdienliche

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

<sup>1</sup> Einige Länder verwenden den Begriff "Droge", andere bevorzugen den Begriff "Arzneimittel", um denselben Stoff zu bezeichnen. Für die Zwecke dieser Erklärung verwendet die FIP den Begriff "Arzneimittel".

<sup>2</sup> FIP-Strategie 2019-2024. Verfügbar unter: <https://www.fip.org/files/content/about/vision-mission/FIP-strategic-plan-2019-2024.pdf>

<sup>3</sup> WHO-Definition der universellen Gesundheitsversorgung (Universal Health Coverage, UHC): Universelle Gesundheitsversorgung bedeutet, dass alle Menschen ohne finanzielle Not Zugang zum gesamten Spektrum an qualitativ hochwertigen Gesundheitsdiensten haben, die sie benötigen, wann und wo sie sie benötigen. Sie deckt das gesamte Spektrum grundlegender Gesundheitsdienste ab, von der Gesundheitsförderung bis hin zu Prävention, Behandlung, Rehabilitation und Palliativversorgung.

<sup>4</sup> WHO Model List of Essential Medicines, 20<sup>th</sup> Liste (April 2017). Verfügbar unter: <https://www.who.int/publications/i/item/eml-20>



Empfehlungen zur Verbesserung des Zugangs zur Gesundheitsversorgung weltweit zu geben. Durch die Beseitigung von Ungleichheiten beim Zugang zur Gesundheitsversorgung, einschließlich unentbehrlicher Arzneimittel und Medizinprodukte, können Apotheker, politische Entscheidungsträger und andere Angehörige der Gesundheitsberufe darauf hinwirken, gesundheitliche Ungleichheiten zu verringern und die allgemeinen Gesundheitsergebnisse der Bevölkerung weltweit zu verbessern.

## Einleitung

Das Recht auf Gesundheit ist ein grundlegendes Menschenrecht, das den Anspruch jedes Einzelnen auf den höchstmöglichen Standard an körperlicher und geistiger Gesundheit und Wohlbefinden umfasst. Die Gewährleistung eines gleichberechtigten Zugangs zu sicheren, wirksamen und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln und Medizinprodukten für alle ist ein zentrales Prinzip der UHC.

Sie ist von entscheidender Bedeutung, um sowohl die Menschenrechte als auch die Ziele der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung (SDGs) voranzubringen. Es gibt jedoch nach wie vor Herausforderungen wie unterschiedliche regulatorische Anforderungen, Unterbrechungen der Lieferkette, Kapazitätsengpässe bei der Herstellung und nachteilige Preisstrategien, die alle zu einer zunehmenden Arzneimittelknappheit weltweit beitragen und Ungleichheiten und Ungerechtigkeiten im Gesundheitswesen verschärfen. Die FIP richtet ihre Ziele an den SDGs und den UHC-Grundsätzen aus und ist in diesem Zusammenhang bestrebt, den Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verbessern, indem sie sich auf Arbeitskräfte, Praxis und Wissenschaft in der Pharmazie konzentriert.

Apotheker spielen eine wichtige Rolle bei der Sicherstellung des Zugangs zu lebenswichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten, aber die erheblichen Unterschiede in der Zahl der Apotheker und Apotheken, ihrer Rolle und der Struktur der Gesundheitssysteme zwischen Ländern mit niedrigem und hohem Einkommen stellen Herausforderungen dar, die durch gezielte Initiativen angegangen werden müssen. Apothekerorganisationen setzen sich für eine bessere Politik ein, und durch aktives Engagement und Zusammenarbeit tragen Apotheker wesentlich dazu bei, Ungleichheiten beim Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten zu beseitigen und die Ziele der Gesundheitsversorgung voranzubringen.



VOR DIESEM HINTERGRUND EMPFIEHLT DIE FIP, DASS:

**A. Regierungen und politische Entscheidungsträger sich in Zusammenarbeit mit den FIP-Mitgliedsorganisationen dazu verpflichten sollten, die folgenden Ziele zu erreichen:**

**A1. Politik und Regulierung**

1. Sicherstellen, dass der Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten immer mit dem Zugang zu Apothekern und zu angemessenem pharmazeutischem Fachwissen einhergeht.
2. Angemessene Rechtsvorschriften zur Förderung von Regulierungssystemen beschließen, in deren Rahmen Apotheker und andere Gesundheitsdienstleister ihre Fähigkeiten einsetzen können, um eine angemessene Verwaltung und Versorgung der Bevölkerung mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln und Medizinprodukten zu gewährleisten.
3. Gesetzesänderungen erwägen, die Apotheker ermächtigen, zugängliche Ersatzpräparate<sup>5</sup> anzubieten, wenn ein verschriebenes Medikament nicht verfügbar ist, um den Zugang zu Medikamenten und Medizinprodukten zu verbessern.
4. Gewährleisten, dass die Sicherheit der Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten im Mittelpunkt aller Gesetze steht, die sicherstellen, dass die Patienten jederzeit Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten haben, auch bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und bei Großveranstaltungen/Katastrophen.
5. Einführen von Verfahren zur Datenerfassung, zur Informationsverbreitung und zur Vorbeugung und Bewältigung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten.
6. Robuste Rückrufsysteme sowohl für Arzneimittel als auch für Medizinprodukte einrichten.
7. Vorschriften fördern, die eine transparente und faire Preisgestaltung und Erstattungspolitik für Arzneimittel und Medizinprodukte gewährleisten. (Die Gewährleistung der Leistbarkeit von Arzneimitteln für Patienten und der Beitrag zur finanziellen und fiskalischen Nachhaltigkeit von Gesundheitssystemen ist eine Schlüsselkomponente zur Sicherung eines gerechten Zugangs zu Arzneimitteln und Medizinprodukten).

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

**A2. Zugang und Gerechtigkeit**

1. Aktive Verfolgung des SDG Nr. 3 über den gleichberechtigten Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln und Medizinprodukten.

<sup>5</sup> FIP-Erklärung zur Politik in Bezug auf den Mangel an Arzneimitteln. 2020. Verfügbar unter: <https://www.fip.org/file/4786>



2. Optimierung der nationalen Regulierungssysteme, um einen gleichberechtigten Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten für alle zu gewährleisten, unabhängig vom sozioökonomischen Status oder der geografischen Lage.
3. Förderung der Harmonisierung regionaler Regulierungs- und Rechtssysteme zur Unterstützung des gleichberechtigten Zugangs zu Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie zu pharmazeutischem Fachwissen, unabhängig von nationalen Grenzen.
4. Schaffung von Anreizen, um Apotheker und andere Angehörige der Gesundheitsberufe zu ermutigen, in allen Bereichen der Gesundheitsversorgung zu arbeiten, auch in geografisch isolierten Gebieten.

### A3. Infrastruktur des Gesundheitswesens

1. Streben nach einer nationalen Gesundheitspolitik, die eine finanzielle Absicherung durch UHC gewährleistet.
2. Schaffung optimaler Finanzverfahren und -mechanismen, um die wirtschaftliche Lebensfähigkeit aller am Lebenszyklus von Arzneimitteln und Medizinprodukten beteiligten Sektoren - von der Entwicklung bis zur Verabreichung - zu gewährleisten.
3. Sicherstellung der Nachhaltigkeit der Versorgungskette im Gesundheitswesen unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und ökologischer Faktoren.
4. Einführung angemessener Verfahren für die Entsorgung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, um die ökologische Nachhaltigkeit zu unterstützen, die Verschwendung zu verringern, soziale und ordnungspolitische Ziele zu erreichen und die effiziente Nutzung von Ressourcen zu fördern.

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

### A4. Zusammenarbeit und Koordination

1. enge Zusammenarbeit mit Hochschulen und anderen einschlägigen Forschungseinrichtungen, um Daten und Erkenntnisse zu nutzen und die Politik über den Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten zu informieren.
2. Falls erforderlich, die Zusammenarbeit zwischen Industrie-, Krankenhaus- und Gemeindeapothekern verstärken, um gegebenenfalls den Zugang zu hochspezialisierten Arzneimitteln zu ermöglichen.

### A5. Qualitätssicherung

1. Sicherstellen, dass weltweit die führenden Politiker angemessen mit zugänglichen, genauen, zuverlässigen und evidenzbasierten Informationen über den Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten versorgt werden.



2. Förderung der Anwendung von therapeutischen Leitlinien der Weltgesundheitsorganisation und der Mitgliedstaaten, um eine angemessene und vernünftige Verwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu gewährleisten.
3. Erstellung oder Aktualisierung internationaler, regionaler und nationaler Prioritätenlisten für unentbehrliche Arzneimittel und Medizinprodukte.
4. Minimierung des Risikos von minderwertigen und gefälschten Arzneimitteln durch strenge Qualitätskontrollmaßnahmen an jedem Punkt der Lieferkette und durch Überwachung nach dem Inverkehrbringen (z. B. Pharmakovigilanz).

**B. Patientenorganisationen sollten in Zusammenarbeit mit den FIP-Mitgliedsorganisationen:**

1. Für politische Veränderungen eintreten, die den Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten erleichtern, wie z. B. die Aufstockung der Mittel für die Forschung und Entwicklung neuer Medikamente und die Förderung einer Preis- und Erstattungspolitik, die den Zugang zu Arzneimitteln verbessert.
2. Die Kenntnisse der Patienten über Arzneimittel und Medizinprodukte und deren Verwendung verbessern.
3. Das Bewusstsein stärken für die Bedeutung des Zugangs zu Arzneimitteln und Medizinprodukten und Patienten, Gesundheitsdienstleister und politische Entscheidungsträger über die Auswirkungen eines begrenzten Zugangs zu Arzneimitteln und Medizinprodukten aufklären.
4. Mit der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie zusammenarbeiten, um die Einbeziehung von Patienten und der Öffentlichkeit in die Gestaltung klinischer Studien und die Rekrutierung zu verbessern.
5. Patienten dazu befähigen, eine aktive Rolle in ihrer Gesundheitsversorgung zu übernehmen und sich für einen gerechten Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten einzusetzen.

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

**C. Die Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sollte in Zusammenarbeit mit den FIP-Mitgliedsorganisationen:**

1. Die Transparenz in Bezug auf Preisstrukturen und Kosten auf den Arzneimittelmärkten für Regierungen, politische Entscheidungsträger, Angehörige der Gesundheitsberufe und die Öffentlichkeit verbessern.



2. Sicherstellen, dass alle Patienten auf der ganzen Welt rechtzeitig und gleichberechtigt Zugang zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln haben, wobei der Schwerpunkt auf der Aufrechterhaltung einer fairen Preisgestaltung und Erschwinglichkeit in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen liegt.
3. Erschwingliche Arzneimittel als Ersatzstoffe, z. B. Biosimilars oder Generika, entwickeln, insbesondere für Krankheiten in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen.
4. Mit Regierungen und Nichtregierungsorganisationen zusammenarbeiten, um einen gerechten Zugang zu sicheren Arzneimitteln und Medizinprodukten zu gewährleisten.
5. Kontextspezifische Programme für den Zugang zu Arzneimitteln für Patienten unter Berücksichtigung der Zahlungsfähigkeit, der Therapietreue und der Möglichkeit einer unverzüglichen Behandlung entwickeln.
6. In Forschung und Entwicklung investieren, einschließlich vernachlässigter Krankheiten und ungedeckter medizinischer Bedürfnisse, um neue Medikamente zu entwickeln und bestehende Behandlungen zu verbessern.
7. Die lokale Produktion von Arzneimitteln und medizinischen Geräten in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen durch Technologietransfer, gemeinsame Nutzung von geistigem Eigentum, Schulungen und Investitionen in Einrichtungen unterstützen.
8. Im Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen oder Bedingungen Arzneimittel und medizinische Geräte zur Unterstützung der Prävention und Behandlung von Krankheiten in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen spenden, insbesondere in Notfällen in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden.
9. Das Lieferkettenmanagement verbessern, um eine effiziente und effektive Versorgung der Bedürftigen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten zu gewährleisten.
10. Die Regulierungsbehörden frühzeitig über potenzielle oder tatsächliche Engpässe sowie über Rücknahmen, Einstellungen und Aussetzungen der Vermarktung informieren.
11. Mit Patientengruppen und/oder nationalen Netzwerken für Patientensicherheit zusammenarbeiten, um das Wissen über Krankheiten und Behandlungen zu verbessern.

## D. Apotheker sollten:

### D1. Patientenaufklärung und Empowerment



1. Patienten aufklären und befähigen, damit sie über das nötige Wissen verfügen, um an Entscheidungen über ihre Gesundheit mitzuwirken. Apotheker sollten den Patienten zugängliche Gesundheits- und Arzneimittelinformationen geben, um eine fundierte Entscheidungsfindung und einen rationalen Arzneimittelgebrauch zu ermöglichen.<sup>6</sup>
2. Patienten über Engpässe und den Zugang zu Alternativen über geeignete Kommunikationskanäle informieren.

## D2. Zusammenarbeit und Interessenvertretung

1. Mit anderen Fachkräften des Gesundheitswesens zusammenarbeiten, um wichtige Arzneimittel und Medizinprodukte in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens bereitzustellen (z. B. gemeinsame Abgabe von Krankenhausarzneimitteln in öffentlichen Apotheken).
2. Informationen über die Hindernisse beim Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten mit ihren Regierungen und Kollegen aus dem Gesundheitswesen austauschen und gemeinsam mit ihnen auf lokaler, nationaler und internationaler Ebene Strategien zur Überwindung dieser Hindernisse entwickeln.
3. Mit Regierungen bei der Entwicklung von Maßnahmen zur Unterstützung unterversorgter Gebiete und Bevölkerungsgruppen zusammenarbeiten, z. B. für Patienten mit seltenen Krankheiten oder mit kultureller und sprachlicher Vielfalt.

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

## D3. Einhaltung von Vorschriften und ethischen Praktiken

1. Regulierungsinstrumente zur Aufdeckung, Verhinderung und Meldung des Vertriebs von SF-Medizinprodukten einsetzen, um die Integrität der pharmazeutischen Lieferkette zu gewährleisten.
2. In Übereinstimmung mit dem FIP-Ethikkodex für Apotheker<sup>7</sup> korruptes oder unethisches Verhalten vermeiden, das den Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten behindern könnte. Den Interessen der einzelnen Patienten und der öffentlichen Gesundheit Vorrang vor kommerziellen Interessen einräumen. Für ethische Praktiken eintreten, die einen gleichberechtigten Zugang zu qualitativ hochwertigen und sicheren unentbehrlichen Arzneimitteln und Medizinprodukten gewährleisten, und sich gegen die Herstellung und den Vertrieb von minderwertigen

<sup>6</sup> FIP Grundsatzklärung zur strategischen Entwicklung von Arzneimittelinformationen zum Nutzen der Patienten und Anwender von Arzneimitteln. 2023. Verfügbar unter: <https://www.fip.org/file/5632>

<sup>7</sup> Der Internationale Pharmazeutische Verband (FIP). Ethik und der Pharmazeut: Datenschutz und Vertraulichkeit. Den Haag, Niederlande. Verfügbar unter: <https://www.fip.org/file/55911>



- Produkten und gegen Verdrängungspraktiken durch Preismaßnahmen wenden.
3. Eine führende Rolle bei der Förderung der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten übernehmen.
  4. Ihre Tätigkeit ausschließlich im Interesse ihrer Patienten ausüben.

#### D4. Lieferkette und Abfallwirtschaft <sup>8</sup>

1. Den Aufbau wirksamer Lieferketten für hochwertige und erschwingliche Arzneimittel und Medizinprodukte, von der Forschung bis zur Lieferung, unterstützen, um den gerechten Zugang der Patienten zu verbessern.
2. Sich an Prozessen aktiv beteiligen, wie z. B. der Entwicklung von Rezepturen, die den gleichberechtigten Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten unterstützen.
3. Sich aktiv am Umgang mit pharmazeutischen und medizinischen Abfällen beteiligen.

#### D5. Verantwortungsvolle Nutzung

1. Mit Patienten, anderen Gesundheitsdienstleistern und der Regierung eng zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass die Behandlungsoptionen sowohl klinisch angemessen als auch kosteneffizient sind und ein gutes Verhältnis zwischen Wirksamkeit und Erschwinglichkeit besteht, um den Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verbessern.<sup>9</sup>
2. Einen verantwortungsvollen Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in ihrer Praxis oder an ihrem Arbeitsplatz fördern.

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

#### E. VOR DIESEM HINTERGRUND VERPFLICHTET SICH DIE FIP ZU:

1. enger Zusammenarbeit mit Organisationen, die sich für einen gerechten Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten einsetzen, wie z. B. die Vereinten Nationen, die WHO, Regierungen und internationale Patienten- und Industrieorganisationen (z. B. die International Alliance of Patients Organizations, die International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations usw.).

<sup>8</sup> FIP-Politikerkklärung zur ökologischen Nachhaltigkeit in der Pharmazie. 2023. Verfügbar unter: <https://www.fip.org/file/5618>

<sup>9</sup> Die Arbeit der FIP und ihre Interessenvertretung im Zusammenhang mit der Förderung eines verantwortungsvollen Umgangs mit Arzneimitteln. Verfügbar unter: <https://www.fip.org/what-we-do>



2. Förderung der Zusammenarbeit mit anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe, um den Zugang zur Versorgung zu verbessern und die Weitergabe von Wissen und Informationen über Arzneimittel und Medizinprodukte zu erleichtern.
3. Förderung der weltweiten Annahme der Empfehlungen in diesem Dokument und einer Reihe von harmonisierten Kriterien zur Förderung des Zugangs auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene.
4. Für einen rechtlichen und politischen Rahmen eintreten, der es den Apothekern ermöglicht, ihre berufliche Kompetenz und Verantwortung wahrzunehmen, um den Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verbessern und den rechtzeitigen Zugang für die Patienten sicherzustellen.
5. Entwicklung evidenzbasierter Strategien und Kompetenzentwicklungsprogrammen, die darauf abzielen, die Rolle der Apotheker bei der Abmilderung/Bewältigung der Auswirkungen des Arzneimittelmangels in der Industrie, in Krankenhäusern, Gesundheitseinrichtungen und Gemeinden zu stärken.

Datum der Verabschiedung	:	1. September 2024
Vorgeschlagen von	:	FIP-Büro
Diese Erklärung ersetzt die folgenden früheren FIP-Erklärungen	:	Internationaler Pharmazeutischer Verband. FIP-Erklärung zur Politik Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln in Entwicklungsländern. Den Haag: FIP, 2005
Diese Erklärung kann mit dem Wortlaut zitiert werden:	:	Verbesserung des Zugangs zu sicheren und hochwertigen grundlegenden Arzneimitteln und Medizinprodukten: die Rolle des Apothekers
Diese Erklärung bezieht sich auf die folgenden FIP-Erklärungen und Dokumente:	:	Internationaler Pharmazeutischer Verband. Titel: Reference paper on Improving access to safe and quality essential medicines and medical devices: the role of the pharmacist, Den Haag: FIP, 2024. [In press].

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation

*„ Dieses Dokument wurde von Herrn Leopold Schmudermaier aus dem Englischen übersetzt. Im Falle von Abweichungen zwischen den beiden Texten ist das englischsprachige Originaldokument des Internationalen Pharmazeutischen Verbands maßgebend. Das Urheberrecht verbleibt bei der Internationalen Pharmazeutischen Föderation.“*