



International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

FIP GRUNDSATZERKLÄRUNG

DIE ROLLE DES APOTHEKERS BEI DER PRODUKTAUSWAHL: THERAPEUTISCHER AUSTAUSCH UND GENERISCHE SUBSTITUTION

Diese Erklärung wurde vom Rat der International Pharmaceutical Federation (FIP) anlässlich seiner Versammlung in Vancouver am 5. September 1997 angenommen.

Eintleitung:

(1) 1992 gab die FIP eine Erklärung zur Qualität von Arzneimitteln ab und forderte alle Länder auf, eine angemessene Qualität dieser Produkte sicherzustellen. Die Erklärung lautet auszugsweise wie folgt:

„Alle Länder haben sicherzustellen, daß Arzneimittel, die im Land selbst hergestellt oder importiert werden, den Standards in bezug auf Qualität, Sicherheit, Bioverfügbarkeit, Bioäquivalenz und Wirksamkeit entsprechen. Dieselben Grundsätze sind von den Regierungen sowohl für Originalpräparate als auch auf Generika anzuwenden. Die Erfüllung hoher Standards ist nicht nur abhängig von geeigneten Rechtsvorschriften und effizienten und verständlichen Regulierungsverfahren, sondern auch von wirksamen Kontroll- und Überwachungsregelungen und dem politischen Willen, diese umzusetzen.“

(2) Diese Erklärung der FIP-Politik im Hinblick auf die Produktauswahl kann nur dann umgesetzt werden, wenn das betroffene Land die entsprechende Infrastruktur und die Regulierungsbehörden vor Ort besitzt, um sicherzustellen, daß alle in diesem Land verfügbaren Arzneimittel, d.h. sowohl lokal hergestellte als auch importierte Produkte, den Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards sowie den Regulierungsvorschriften und den Standards der jeweiligen Pharmakopöe entsprechen.

(3) Bis vor kurzem basierte die Vermarktungsstrategie gewisser Arzneimittel auf der Annahme, daß sich das Markenpräparat von seinen Konkurrenten sowohl wissenschaftlich als auch klinisch in erheblichem Umfang unterscheidet. Inzwischen ist jedoch klar geworden, daß Arzneimittel, die einer Wirkstoffklasse angehören, nach medizinischem und pharmazeutischem Ermessen in Übereinstimmung mit festgelegten Kriterien und den Bedürfnissen des Patienten ohne signifikante Auswirkung für den Patienten austauschbar sind.

(4) Im Mai 1994 verabschiedete die World Health Assembly eine Resolution zur Rolle des Apothekers. Unter anderem wurden darin alle Regierungen nachdrücklich aufgefordert, in Zusammenarbeit mit den nationalen Apothekerverbänden die Expertise des Apothekers auf allen Ebenen des Gesundheitssystems zu nutzen.

Definitionen:

Die nachstehenden Begriffen werden wie folgt definiert:

(1) Generische Alternativen: Arzneimittel, deren Verabreichung auf demselben Applikationsweg und in derselben Darreichungsform erfolgt, die dieselbe Menge derselben Wirkstoffe enthalten und die den erforderlichen regulatorischen Vorschriften und Standards der jeweiligen Pharmakopöe entsprechen, die denselben angemessenen Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards entsprechen und die bioäquivalent sind.

(2) Generische Substitution: Die Abgabe einer generischen Alternative gemäß Definition (1) anstelle des verordneten Arzneimittels auf der Grundlage verfügbarer Daten wie Fachliteratur, Studien zur Bioäquivalenz und/oder klinische Studien, Informationen des Herstellers, Arzneimittelrückrufe, Ansehen des Herstellers und andere relevante Faktoren, einschließlich Informationen von Regulierungsbehörden.

(3) Therapeutische Alternativen: Arzneimittel, die unterschiedliche Wirkstoffe enthalten, aber derselben Wirkstoffklasse angehören und die bei Verabreichung an Patienten in therapeutisch äquivalenten Dosen vergleichbare therapeutische Wirkungen und Nebenwirkungsprofile aufweisen.

(4) Therapeutische Substitution: Die Abgabe einer therapeutischen Alternative anstelle des verordneten Arzneimittels, ohne vorherige Rücksprache mit dem Verschreiber; die therapeutische Substitution ist daher eine einseitige Handlung.

(5) Therapeutische Austausch: Die Abgabe einer therapeutischen Alternative Gemäß Definition (3) in Übereinstimmung mit einem Protokoll, das zuvor zwischen dem Verschreiber und dem Apotheker erstellt und abgestimmt wurde, oder in Einzelfällen nach vorheriger Rücksprache mit dem Verschreiber. Therapeutischer Austausch kann innerhalb oder außerhalb einer Arzneimittelliste erfolgen. Auf diese Weise ist der therapeutische Austausch eine abgestimmte Handlung zwischen Verschreiber und Apotheker, mit dem Ziel, für den Patienten einen maximalen therapeutischen Nutzen zu erreichen und den sichersten, wirksamsten und wirtschaftlichsten Nutzen von Arzneimitteln sicherzustellen.

In Anbetracht der vorstehenden Einleitung und Definitionen vertritt die FIP folgende Politik:

(1) Soweit die Gesetzgebung eine generische Substitution erlaubt oder der Verschreiber angibt, daß eine generische Alternative akzeptabel ist, liegt die Verantwortung für die Auswahl des generischen Arzneimittels beim Apotheker und soll entsprechend den in Definition (2) genannten Kriterien unter Berücksichtigung des Nutzens für den Patienten und acht unter Beachtung wirtschaftlicher Aspekte erfolgen.

(2) Soweit angebracht, sollte die Verwendung generischer Bezeichnungen für die fachliche Kommunikation gefördert werden.

(3) Regulierungsbehörden und Hersteller sind gehalten, Apothekern und Verschreibern Daten zur Bioverfügbarkeit sowie andere relevante Daten im Zusammenhang mit allen Arzneimitteln zur Verfügung zu stellen, soweit diese in bezug auf die Wirksamkeit wichtige Faktoren enthalten. Dies sollte in Absprache mit den Berufsgruppen in standardisierter Form geschehen.

(4) Das Konzept der therapeutischen Substitution gemäß vorstehender Definition (4) sollte nicht bzw. nur ausnahmsweise in Notfällen unterstützt werden.

(5) Das Konzept des therapeutischen Austauschs gemäß vorstehender Definition (5) sollte gefördert werden, da hier die relevante Expertise des Apothekers und des Verschreibers genutzt werden.

(6) Der Dialog mit der WHO, mit internationalen Organisationen, die die medizinischen Berufe vertreten, mit anderen verordnenden Berufsgruppen und mit Pharmaherstellern im Hinblick auf die Rolle des Apothekers bei der Produktkauswahl sollte fortgesetzt und auf nationaler Ebene gefördert werden.

(7) Alle nationalen Verbände, die Apotheker, Verschreiber und Pharmahersteller vertreten, sind nachdrücklich aufzufordern, bei Programmen zur Qualitätsverbesserung zusammenzuarbeiten und fortlaufend Weiterbildungsmaßnahmen anzubieten, um eine sichere und wirksame Praxis der generischen Substitution und des therapeutischen Austausches sicherzustellen und es dem praktischen Arzt zu ermöglichen, Berufskollegen und Patienten in fundierter Weise beraten zu können.