



**International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique**

Postbus 84200, 2508 AE Den Haag, Niederlande

FIP-GRUNDSATZERKLÄRUNG VERBESSERUNG DES ZUGANGS ZU MEDIKAMENTEN IN ENTWICKLUNGSLÄNDERN

Einführung

Bei der erfolgreichen Vorbeugung und Behandlung von vielen Krankheiten sind Medikamente heutzutage das wichtigste Mittel. Der Zugang zu wirksamen Arzneien sollte deswegen als elementares Menschenrecht angesehen werden.

Doch ein Drittel der Weltbevölkerung hat keinen Zugang zu wesentlichen Medikamenten. In den ärmsten Regionen von Afrika und Asien erhöht sich diese Zahl sogar auf die Hälfte der Bevölkerung. Zwischen der Häufigkeit von Tuberkulose (TB) und Armut besteht ein direkter Zusammenhang. In Entwicklungsländern wird der Zugang zu Medikamenten durch die Unerschwinglichkeit von Arzneien, die mangelnde Aufklärung über Gesundheitsfragen, schwach entwickelte öffentliche Systeme für die Verteilung von Arzneien und den Mangel an ausgebildetem medizinischem Fachpersonal beeinträchtigt. Bei schätzungsweise 200 bis 450 Millionen mit Malariaparasiten infizierten Kindern kommt es jedes Jahr zu Fieber und jährlich sind 0,5 bis 3,0 Millionen Todesfälle auf Malaria zurückzuführen. Fünfundneunzig Prozent der 42 Millionen Menschen mit HIV/AIDS leben in Entwicklungsländern. Die Forschung und Entwicklung von Medikamenten gegen Krankheiten, die vor allem in armen Bevölkerungsschichten verbreitet sind, stagnieren, da wirtschaftliche Anreize fehlen. So wurde das letzte wichtige neue Medikament gegen TB schon vor 30 Jahren entwickelt. Darüber hinaus nimmt die Resistenz gegenüber Behandlungen aller Infektionskrankheiten zu. Große Sorge herrscht über die Bedrohung durch eine neue Grippepandemie oder eine Epidemie der Vogelgrippe.

Die Statistiken über die Gesundheit und die Entwicklung neuer Arzneien sind an sich schon ein Anliegen von besonderem Belang. Doch zusammen mit der Infrastruktur und den knappen Ressourcen in Entwicklungsländern betrachtet, besteht um so mehr Anlass zur Besorgnis. Auch wenn es in vielen Entwicklungsländern Systeme zur Regelung von Medikamenten mit gut ausgebildetem Personal gibt, verfügen andere Länder weder über effektive Systeme noch über entsprechende personelle Ressourcen. Und mit der Abwanderung von medizinischen Fachleuten aus den Entwicklungs- in die Industrieländern, im Allgemeinen aus Karrieregründen, kommt es zu einer weiteren Verschlechterung der personellen Situation.

Häufig verschlimmert sich die Lage durch das Fehlen anderer Ressourcen, Korruption oder eine wirkungslose Durchsetzung von Gesetzesvorschriften. So ist es bislang einigen Ländern nicht gelungen, den Zustrom gefälschter Medikamente zu unterbinden, auch wenn das entsprechende fachliche Know-how und die Einrichtungen dazu durchaus vorhanden sind. Andere Länder wiederum verfügen nicht über die Mittel, um auf ihren Märkten das Angebot von Arzneien von annehmbarer Qualität sicherzustellen. In vielen Fällen besitzen die Länder

nicht die Infrastruktur für das Medikamentenmanagement und die Ressourcen für eine effektive und effiziente Beschaffung, Verarbeitung und Verteilung von Arzneien, vor allem in ländlichen oder abgelegenen Regionen. Dort, wo Systeme für eine zufrieden stellende Verteilung von Medikamenten bestehen, können sich die Patienten unter Umständen die Behandlung gar nicht leisten oder die Arzneien nicht in angemessener Weise anwenden.

Der Zugang zu Medikamenten ist ein komplexer Sachverhalt. Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation WHO spielen hierbei im Wesentlichen vier Komponenten eine Rolle: die sinnvolle Auswahl, erschwingliche Preise, eine nachhaltige Finanzierung und zuverlässige Systeme für den Einkauf, die Lagerung und die Verteilung. An den vielschichtigen Dimensionen des Zugangs sind nach Ansicht der WHO und der Organisation Management Sciences for Health (MSH) die Verfügbarkeit, die Erschwinglichkeit, die Zugänglichkeit und die Annehmbarkeit für den Patienten beteiligt. Daneben gibt es Querschnittsdimensionen, die sich auf die Qualität der medizinischen Präparate und auch der pharmazeutischen Dienste beziehen.

In den letzten Jahren wurden beim Zugang zu Medikamenten erhebliche Fortschritte erreicht. Die Musterliste wesentlicher Arzneien der WHO, die im Jahre 2002 ihren 25. Geburtstag feierte, ist dabei von erheblicher Bedeutung. Durch die Verabschiedung von Listen mit wesentlichen Medikamenten sowie die Entwicklung und Anwendung von therapeutischen Standardrichtlinien haben nationale Gesundheitsministerien bei der Schaffung der Kerninstrumente, die für die Behandlung von öffentlichen Gesundheitsproblemen in ihren Ländern notwendig sind, große Schritte vorwärts gemacht.

Auch bei HIV/AIDS sind beträchtliche Fortschritte gelungen. Im Jahre 1997 gaben die WHO und die FIP eine gemeinsame Erklärung zur Rolle des Apothekers im Kampf gegen HIV/AIDS¹ heraus. Die WHO veröffentlichte eine aktualisierte Musterliste wesentlicher Medikamente, zu denen auch antiretrovirale Medikamente und Festsdosiskombinationen gehören. Darüber hinaus wurden therapeutische Standardrichtlinien für HIV/AIDS und verwandte Leitlinien als Teil der Initiative eingeführt, bei der bis Ende 2005 3 Millionen Menschen behandelt werden sollen. Des Weiteren hat das Pilotprojekt der WHO über die Vorabqualifizierung von Arzneien dabei geholfen, Quellen für antiretrovirale Medikamente und Arzneien zur Behandlung von Tuberkulose und Malaria festzustellen, die anerkannten Qualitätsstandards genügen. Parallel hierzu hat es in den vergangenen Jahren Veränderungen bei den Preisfestsetzungsrichtlinien gegeben. Dies hat zu deutlich niedrigeren Preisen für antiretrovirale Medikamente in Entwicklungsländern geführt und eine Reihe von Spenderorganisationen haben ihr Engagement verstärkt, um Ländern mit begrenzten Mitteln bei der Bezahlung der notwendigen Arzneien zu helfen. Außerdem sind Initiativen entstanden, um bei antiretroviralen Arzneien die Herstellung von Generika noch während der Laufzeit des Patentschutzes für die entsprechenden Produkte zu gestatten.

Doch nach wie vor bleibt noch viel zu tun. Trotz der jüngsten Entwicklungen bei der sinnvollen Verwendung von Medikamenten, der besseren Versorgung und der rückläufigen Preise sind die Bedingungen für den Zugang zu Medikamenten in vielen Ländern immer noch nicht optimal. Dies gilt vor allem für arme und unterprivilegierte Bevölkerungsgruppen.

Sowohl nationale als auch internationale Apothekerorganisationen haben bei der Wahrnehmung von Verantwortung eine maßgebliche Rolle zu spielen, um bei Regierungen und anderen Interessenspartnern für die Notwendigkeit wirksamer Maßnahmen zur Verbesserung von Politik und Praxis in Sachen Zugang zu Medikamenten zu werben. Aufgrund des breit gefächerten Spektrums von Fach- und Sachkenntnissen bei Apothekern in aller Welt kann der Berufsstand außerdem einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung des Zugangs zu Medikamenten leisten.

Die FIP bekennt sich außerdem uneingeschränkt zu dem in der UN-Menschenrechtserklärung aus dem Jahre 1948 dargelegten Recht auf Gesundheit und engagiert sich aktiv für den Schutz und die Förderung der öffentlichen Gesundheit, insbesondere für benachteiligte und bedürftige Bevölkerungsgruppen.

Vor diesem Hintergrund verpflichtet sich die FIP:

- die sichere und wirksame Anwendung von qualitativ hochwertigen Medikamenten zu fördern und so zum Schutz der öffentlichen Gesundheit beizutragen;
- den besseren Zugang zu wesentlichen Medikamenten zu fördern, insbesondere in benachteiligten und unterversorgten Bevölkerungen;
- zu einem leichteren Transfer von Wissen, Expertise und Informationen aus Industrie- in Entwicklungsländer beizutragen, beispielsweise durch Seminare, die von den Boards of Pharmaceutical Sciences and Pharmaceutical Practice organisiert werden, und die Unterstützung von Pharmabridge;
- die Verbindungen zwischen Entwicklungsländern zu sondieren und zu unterstützen, insbesondere durch die WHO/FIP-Foren und deren nationale pharmazeutische Verbände;
- Richtlinien und Programme zugunsten von Entwicklungsländern zu erarbeiten und hierfür im Rahmen von interdisziplinären Veranstaltungen bei internationalen Organisationen zu werben; und

die FIP empfiehlt, dass:

- Regierungen und gesundheitlich orientierte internationale Organisationen den einzigartigen Beitrag anerkennen sollten, den Apotheker durch ihre Sachkenntnis bei der Verbesserung des Zugangs zu Medikamenten für Menschen in Entwicklungsländern leisten können.
- Regierungen im Einklang mit den WHO/FIP-Richtlinien für die gute pharmazeutische Praxis (GPP)² und unter Berücksichtigung der FIP-Empfehlungen für eine schrittweise Umsetzung der GPP in Entwicklungsländern³ Gesetze und Verfahren anwenden sollten, um Systeme zur Regelung zu fördern, in deren Rahmen Apotheker und andere Angehörige von Heil- und Pflegeberufen ihre Kompetenzen zur Gewährleistung eines angemessenen Managements von qualitativ hochwertigen Medikamenten für ihre Bevölkerungen einbringen können.
- Regierungen und pharmazeutische Verbände in Industrieländern in Zusammenarbeit mit ihren jeweiligen Pendanten in Entwicklungsländern die Führung übernehmen sollten, um die Abwanderung von medizinischem Fachpersonal aus Entwicklungs- in

Industrieländern zu minimieren, und zur Unterstützung dieses Ziels vernünftige Richtlinien entwickeln sollten.

- Regierungen und der Berufsstand der Apotheker für die Nutzung und Anwendung von therapeutischen Richtlinien der WHO, Musterlisten mit wesentlichen Medikamenten und anderen Instrumenten werben sollten, um den angemessenen, rechtzeitigen und raschen Aufbau von Möglichkeiten zur Behandlung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria und allen anderen verheerenden Krankheiten zu gewährleisten.
- sich Regierungen in Entwicklungsländern bemühen sollten, Anreize für Apotheker zur Versorgung von ländlichen Regionen zu schaffen, um auch dort die Verfügbarkeit von wesentlichen Medikamenten von hoher Qualität sicherzustellen.
- pharmazeutische Organisationen Informationen über Hindernisse beim Zugang zu Medikamenten innerhalb ihrer Länder mit anderen teilen und mit ihren Regierungen und medizinischen Fachkollegen zusammenarbeiten sollten, um auf lokaler, nationaler und internationaler Ebene Strategien zur Überwindung dieser Hindernisse zu entwickeln.
- regionale pharmazeutische Gruppen, unter anderem auch WHO/FIP-Foren, zusammenarbeiten sollten, um fachliches Know-how und Erfahrungen mit dem Ziel auszutauschen, die einschlägigen Kompetenzen zur Gewährleistung der Qualität von Medikamenten und deren Regelung, Verteilung und Anwendung zu verbessern. Hierzu können die gegenseitige Anerkennung oder Harmonisierung von Standards für die Zulassung der beteiligten Fachkräfte, die gemeinsame Beschaffung und Versorgung, die Lizenzierung von Apotheken, die Berichterstattung über und die Weitergabe von Informationen sowie Aus- und Weiterbildungsprogramme für alle an der medizinischen Versorgung beteiligten Stellen gehören. Für Apotheker sollten Aus- und Weiterbildungsprogramme mit den Empfehlungen der FIP-Grundsatzklärung zur guten Praxis der pharmazeutischen Ausbildung⁴ und der FIP-Erklärung über die „Continuing Professional Development“⁵ im Einklang stehen.
- pharmazeutische Organisationen ihre Anstrengungen zur Bekämpfung von gefälschten Medikamenten in ihren Ländern im Sinne der FIP-Grundsatzklärung zu gefälschten Arzneimitteln⁶ verstärken sollten.
- pharmazeutische Organisationen auf nationaler und internationaler Ebene auf sinnvolle Praktiken für Arzneimittelspenden drängen sollten, wobei die FIP-Grundsatzklärung zur guten Praxis bei Arzneimittelspenden⁷ und die aktuellen WHO-Richtlinien berücksichtigt werden. Dabei ist anzuerkennen, dass Spenden langfristig nicht zu einer nachhaltigen Verbesserung des Zugangs zu wesentlichen Medikamenten beitragen und in der Praxis durchaus Anteil an einer unsinnigen Verwendung von Arzneien haben können.
- Regierungen, die Pharmaindustrie und der Berufsstand der Apotheker Maßnahmen ergreifen sollten, um sicherzustellen, dass wesentliche Medikamente, die aus humanitären Gründen entweder als Spenden oder zu deutlich unter dem Marktniveau liegenden Preisen in Entwicklungsländer geliefert oder in einem Entwicklungsland im Rahmen von besonderen Lizenzvereinbarungen hergestellt werden, nicht in andere Länder exportiert werden.
- Apotheker nach den ethischen Grundsätzen der FIP für Apotheker⁸ korrupte oder unethische Verhaltensweisen unterlassen sollten, die den Zugang zu Medikamenten behindern können. Die Interessen einzelner Patienten und der öffentlichen Gesundheit

im Allgemeinen sollten immer Vorrang vor wirtschaftlichen Interessen haben. Praktiken, die eine unsinnige Verwendung von Medikamenten und die Herstellung oder die Verbreitung von minderwertigen Medikamenten gestatten, fördern und/oder unterstützen, sowie ausbeuterische Preispraktiken müssen unterbunden werden.

-
1. WHO/FIP Joint Declaration on the Role of the Pharmacist in the Fight Against the HIV-AIDS Pandemic (1997, Vancouver)
 2. FIP/WHO Guidelines for Good Pharmacy Practice (1997)
 3. Good Pharmacy Practice in Developing Countries – Recommendations for step-wise implementation by the FIP Community Pharmacy Section (1998)
 4. FIP Statement of Policy on Good Pharmacy Education Practice (2000, Vienna)
 5. FIP Statement of Professional Standards on Continuing Professional Development (2002, Nice)
 6. FIP Statement of Policy on Counterfeit Medicines (2003, Sydney)
 7. FIP Statement of Policy on Good Practice in Donations of Medicines (1997, Vancouver)
 8. FIP Statement of Professional Standards on Codes of Ethics for Pharmacists (2004, New Orleans)