

### 3 Zusammenfassung und Ableitung der Forschungsfragestellung

#### *Forschungsdefizit*

Durch den dargestellten aktuellen Stand der Forschung wird ein wissenschaftlich unerforschtes Gebiet von mehreren Seiten umgrenzt. Ausgehend von den vier Feldern „Produktqualität“, „Qualitätsmanagement“, „kulturelle Aspekte der Medizin“ und „Arzneimittelversorgung in den Regionen“ können jeweils Forschungswege hin zu der Frage, was die Ansprüche an ein hochwertiges Arzneimittel in den jeweiligen Kulturkreisen bedingt, eingeschlagen werden.

Der Aspekt der Produktqualität bildet die Grundlage für jede Qualitätsbetrachtung. Die Arzneimittelqualität ist lediglich eine Ausgestaltung der Qualität eines Industrieprodukts. Da aber die bisherigen Untersuchungen zur Produktqualität entweder allgemein gehalten oder auf andere, nicht vergleichbare Güter spezialisiert sind, muss die Arzneimittelqualität ausgehend von den dargestellten generellen Vorstellungen her entwickelt werden. Dabei will sich diese Arbeit auf eine beispielhafte Darstellung anhand einiger ausgewählter Präparate konzentrieren.

Qualitätsmanagementsysteme sind in der produzierenden Industrie und gerade auf dem hoch regulierten Arzneimittelsektor in großer Zahl und breiter Ausgestaltung vorhanden. Sie dienen der Sicherstellung, dass qualitativ gleich bleibend hochwertige Produkte, hier Medikamente, hergestellt werden. Über die spezifische Ausgestaltung der Determinanten, die Faktoren für die Qualitätsvorstellungen sind, machen sie jedoch nur sehr begrenzte Aussagen. Die QMS müssen aber als Instrumente zur Erreichung dieser Arzneimittelqualitätsansprüche, die hier an Beispielen untersucht werden sollen, betrachtet werden.

Da diese Arbeit sich gerade mit den Gemeinsamkeiten und Unterschieden in Japan, den USA und in Deutschland bei den Qualitätsvorstellungen befassen will, ist die Kenntnis der dort jeweils praktizierten Ausprägung der medizinischen Wissenschaft und Grundzüge des soziologischen Hintergrundes notwendig. Sie dienen als Grundlage für das Verständnis, warum sich die Qualitätsdeterminanten in den Kulturkreisen unterscheiden, und helfen bei der Erforschung tatsächlich vorhandener Unterschiede. Eine Darstellung der kulturellen Unterschiede in der Medizin wurde bereits von verschiedenen Wissenschaftlern vorgenommen, der Randbereich des Arzneimittelwesens wurde hier aber immer nur allenfalls tangiert.

Die vierte Seite, aus der sich die Ansprüche an ein Medikament herleiten, ist das Gesundheitssystem des betrachteten Kulturkreises. Im Rahmen dieser Arbeit genügt die Betrachtung ausgehend von einem Teilbereich des Systems, der Arzneimitteldistribution und der Finanzierung der Arzneimittelversorgung. Sowohl die Vorbereitung (Werbung, Verschreibung) und der tatsächliche Erwerb

sowie die dafür zu erbringende Leistungen (vor allem Geldleistungen) haben entscheidenden Einfluss auf die Wertschätzung eines Arzneimittels für Arzt und Patient. Die Kenntnis dieser Umstände bietet somit einen weiteren Grenzbereich, von dem aus man sich an die Untersuchung der Qualitätsfaktoren annähern kann.

Aus den dargestellten Forschungsgebieten heraus spannt sich ein neues Feld auf, das in dieser Arbeit wissenschaftlich untersucht werden soll: Welche Parameter bedingen die Ansprüche an Arzneimittel in den einzelnen Kulturkreisen? Dieses ist das bestehende Forschungsdefizit, das exemplarisch anhand der im Weiteren aufgeführten Beispiele aufgelöst werden soll.

### ***Erläuterung der Ziele; Forschungsfragestellung***

Ziel dieser Arbeit ist die Beantwortung des folgenden Fragekatalogs, der als Leitlinie zur Untersuchung der Arzneimittelqualität anhand ausgewählter Beispiele von Unternehmen und Präparaten dienen soll:

- Welche Ansprüche können grundsätzlich formuliert werden, die aus Sicht der Arzneimittelhersteller und daraus abgeleitet indirekt aus Sicht der Arzneimittelverbraucher (Ärzte, Patienten) die Vorstellung zur (guten) Qualität eines Arzneimittels bilden?
- Wie werden die Ansprüche an diese Arzneimittel in Deutschland, in den Vereinigten Staaten von Amerika bzw. in Japan bewertet? Wie und warum unterscheiden sich diese Anforderungen und Vorstellungen in den betrachteten Regionen?
- Worauf beruht die vorhandene gemeinsame, internationale Grund-Übereinstimmung zu den konkreten Ansprüchen an die Arzneien? Inwiefern ist ein solcher Konsens Voraussetzung oder Folge regionaler Differenzen, wie wichtig sind die Unterschiede?
- Welche Bedeutung hat die Kenntnis solcher Ansprüche an die Arzneimittel für den Entwickler, Hersteller, Vertreiber bzw. Konsumenten? Wann müssen und wie können die Vorstellungen der verschiedenen Märkte differenziert bedient werden?

Als Qualitätsanforderungen werden jene Produkteigenschaften untersucht, die die Tauglichkeit eines gegebenen Arzneimittels bzw. einer Arzneiform zur Erfüllung der Ansprüche der jeweiligen Gruppe ausmachen. Dabei bezieht sich die Untersuchung auf ausgewählte Beispiele sowie Experten aus der pharmazeutischen Industrie, um ein exemplarisches Bild zu erhalten.

Weiterhin ist eine Zielsetzung dieser Arbeit, das in der pharmazeutischen Industrie vorhandene Fachwissen zu den Anforderungen an Arzneimittel zusammenzutragen, zu ordnen und zu strukturieren und somit nachvollziehbar zugänglich zu machen. Die in diffuser, ungeordneter Weise und meist nicht ausformulierten Erkenntnisse aus dem Alltag im Umgang mit Arzneimitteln sollen artikuliert, belegt und in einer verständlichen Gliederung zusammengefasst werden.

Mithilfe der beiden unten dargestellten (siehe Kapitel 4) empirischen Forschungsmethoden der Dokumentenanalyse und des Experteninterviews wird ein Bild dieser Qualitätsvorstellungen erstellt, das unter Einbeziehung bisheriger Ansätze der Forschung eine umfassende Beantwortung des Forschungsfragekatalogs für die dargestellten, ausgewählten Produkte ergibt, zu dem diskutiert werden soll, inwieweit es sich verallgemeinern lässt. Dabei werden diese zwei Methoden in gegenseitiger Ergänzung verwendet, da sie in ihrer Kombination eine ausführliche, wissenschaftliche Betrachtung der Fragestellung ergeben. Die Ergebnisse, die mithilfe dieser Methoden gewonnen wurden, werden in zwei Dimensionen dargestellt und diskutiert:

1. aufgeschlüsselt nach den Kulturkreisen (Japan, USA, Deutschland);
2. aufgeschlüsselt nach den Qualitätsdeterminanten.

Dazu kommt noch, wo anwendbar, eine dritte Dimension, nämlich für wen die gefundenen Anforderungen gelten: für Ärzte, Patienten, Hersteller oder Behörden. Durch diese Darstellung und Diskussion soll das aufgezeigte Forschungsdefizit verkleinert und die wissenschaftliche Kenntnislücke weiter geschlossen werden.

Die gefundenen Ansprüche an die Arzneimittelqualität werden, wo möglich, kurz vor dem soziokulturellen Hintergrund des jeweiligen Kulturkreises begründet und somit die entsprechende gesellschaftliche Bedeutung verdeutlicht. Aus dieser Betrachtung kann dann gegebenenfalls die Relevanz eines Unterscheidungsmerkmals im internationalen Kontext abgeleitet werden, ob seine Beachtung unumgänglich oder modifizierbar ist.

Schließlich wird am Ende dieser Bearbeitung aus der Diskussion der pharmazeutischen Qualitätsbegriffe in Form einer exemplarischen Verallgemeinerung deren mögliche Bedeutung für die Pharmaindustrie sowie für Ärzte, Patienten und das jeweilige Gesundheitssystem abgeleitet. Durch die bessere Kenntnis der Qualitätsvorstellungen in den Kulturkreisen ist international tätigen Arzneimittelkonzernen die Möglichkeit gegeben, besser auf jene Vorstellungen einzugehen und die Produkte für die Regionen zu optimieren. Vorhandene Unterschiede in den Produktpaletten für die Kulturkreise können besser verstanden und bewertet werden. Gleichzeitig könnte den Arzneimittelherstellern das Wissen um geringe oder fehlende relevante Unterschiede zwischen den Kulturkreisen eine große Hilfe im Rahmen der Fortentwicklung der Entwicklungs- und Produktionsprozesse und der Kosteneinsparung sein.

Eine optimierte Arzneimittelversorgungs- und Servicestruktur, die sich an definierten Maßstäben ausrichtet, wird als Grundlage für qualitativ hochwertige Leistungen der Pharmaindustrie an Mediziner und Patienten dargestellt, worin auch eventuell freiwerdende finanzielle Mittel durch Rationalisierungsmaßnahmen eingeschlossen sind.