

6 Diskussion

Im folgenden Kapitel wird der Forschungsfragekatalog aus Kapitel 3 aufgegriffen und anhand der aufgeführten Ergebnisse aus den beiden Forschungsmethoden diskutiert. Neben der Beantwortung der vier formulierten Fragen und der Einordnung der Erkenntnisse in den aktuellen Forschungsstand wird auch das bisher diffus in der Pharmaindustrie vorhandene Wissen zu diesem Thema in der vorliegenden Arbeit strukturiert und somit in der Übersicht zugänglich gemacht.

Wie bereits dargestellt, gelten die gewonnenen Erkenntnisse streng nur für die untersuchten Produktkreise. Da aber insbesondere nur teilweise produktabhängige Prozesse eingeflossen sind, dazu viele allgemeine Herangehensweisen an den Umgang mit Medikamenten betrachtet wurden, wird in der nachfolgenden Diskussion an einigen Punkten die Aussage vom konkreten Produktbezug hin zur grundsätzlichen Ausführung erweitert.

6.1 Erörterung der regionalen und globalen Ansprüche an Arzneimittel und ihrer Bedeutungen

6.1.1 Formulierung der Ansprüche

Die Beurteilung von uns Ansprüche an Arzneimittel, die in dieser Arbeit anhand ausgewählter Beispiele untersucht wurden, setzen sich aus einer ganzen Reihe von Faktoren, von Determinanten, zusammen. Der Begriff „pharmazeutische Qualität“, von dem ein Teilaspekt Untersuchungsgegenstand dieser Arbeit ist, ist nur teilidentisch mit dem klassischen Qualitätsbegriff, wie er in Kapitel 2.1 beschrieben wurde; vielmehr beruht die Beurteilung und Wertung eines Medikaments durch die Arzneimittelindustrie und ihre Kunden auf mehreren Anspruchshaltungen, die neben wissenschaftlichen und pragmatischen Forderungen häufig auf gesellschaftliche und kulturelle Axiome zurückzuführen sind.

Die Anspruchsdeterminanten, die sich aus den Ergebnissen als bedeutsam für die individuelle Bewertung von Arzneimitteln herauskristallisiert haben, lassen sich in drei Klassen einteilen:

- unmittelbare Produkteigenschaften (sicht- und messbar);
- mittelbare Produkteigenschaften (unsicht- und nur bedingt messbar);
- Faktoren, die das Umfeld des Arzneimittelumgangs betreffen.

Diese Dreiteilung ist eine neue Ordnung, die eine Weiterentwicklung der strengen Einteilung des dem empirischen Teil zugrunde liegenden Kategoriensystems ist. Folglich werden Subkategorien, die keinen wesentlichen Beitrag zur Bewertung liefern, weiter nicht mehr besonders berücksichtigt. Vermittels dieser neuen Klassifizierung wird im Folgenden verallgemeinernd aufgezeigt, welche Ansprü-

che an die Arzneimittelqualität von Bedeutung für die Beurteilung von Medikamenten in den drei Kulturkreisen Deutschland, USA und Japan sind.

Unmittelbare Produkteigenschaften

Als unmittelbare Eigenschaften zur Beurteilung der hier untersuchten Arzneimittel ist ihre äußere Erscheinung heranzuziehen, sowie die Fakten, ob ein Medikament original oder generisch ist oder ob gar eine Fälschung vorliegt.

Die äußere Erscheinung der Arzneimittel, die den ersten Eindruck und somit die erste subjektive Bewertung prägt, ist insbesondere für die drei untersuchten Länder, in denen Arzneien Hochtechnologieprodukte mit vergleichsweise hohen Preisen darstellen, ein zentrales Kriterium. Der Mindeststandard, dem ein Präparat genügen muss, liegt – auch im direkten Vergleich zu anderen Industriegütern – sehr hoch. Zwei Faktoren bilden das äußere Erscheinungsbild: das Arzneimittel selbst sowie seine Verpackung. Am Arzneimittel selbst dürfen keinerlei Mängel vorhanden sein, die die Arzneimittelsicherheit beeinträchtigen könnten, aber insbesondere in Japan sind auch sonstige, rein optische Mängel ein großes Problem. Während man über kleinere kosmetische Defekte in Europa und USA hinwegblickt und deren Relevanz praktisch einschätzt, sind die Ansichten der Japaner hier äußerst irrational. Für die Japaner stellt die Makellosigkeit aber eines der allerwichtigsten Kriterien dar, und die Fehlerhaftigkeit ist ein absolutes knock-out-Kriterium, ob ein Medikament angenommen (und eingenommen) wird oder nicht.

Weiters interessiert das Packmaterial eines Arzneimittels, in Japan auch wieder bezüglich absoluter Makellosigkeit, ansonsten aber eher aus Kriterien der individuellen Vorliebe. Die Wahl des Packmaterials geschieht meist pragmatisch; wenn allerdings eine Wahlmöglichkeit besteht, dann wird in den drei untersuchten Kulturkreisen tendenziell das höherwertige Material verwendet, wenn nicht Sparzwänge dem gegenüberstehen. Die Verpackung ist allerdings eine Schraube, an der die Arzneimittelhersteller mit großem Spielraum drehen können, ohne dass dies für ihre Kunden zu merklich unterschiedlichen Bewertungen des Produkts führt.

Generika sind ein – hauptsächlich vor dem Kostenhintergrund – vieldiskutiertes und bedeutungsvolles Thema vor allem in Europa und in den Vereinigten Staaten. Ihnen hängt bei den Patienten ein leichtes Image der Unterlegenheit gegenüber der Originalpräparate an, aber diese Ansicht hat sich mit der weiten Verbreitung und langer Erfahrungen mit generischen Arzneien mittlerweile sehr abgeschwächt. Somit wird das Generikum in der Regel als „normales“ Arzneimittel bewertet, und ein Originalpräparat ist mithin etwas Besonderes. In Japan stellen Generika mangels Verbreitung kaum ein Ansatzpunkt für Qualitätszweifel dar.

Das äußerlich feststellbare Merkmal, ob ein Präparat gefälscht ist, befindet sich in den westlichen Industrienationen als Qualitätsdeterminante gerade erst im Entstehen. Es ist ein Prozess zu beo-

bachten und auch weiter zu erwarten, dass die Fälschungsabsicherung von Arzneimitteln zum beachteten Aspekt werden wird und entsprechende Merkmale auf einer Verpackung (oder in der Arzneiform selbst) als aufwertender Faktor die Entscheidung für ein bestimmtes Präparat beeinflusst.

Mittelbare Produkteigenschaften

Als mittelbare Faktoren, die als Qualitätsdeterminanten zur Begegnung der Ansprüche an ein Arzneimittel definiert werden und von Bedeutung sind, ergeben sich aus der Analyse die Aspekte Wirkung und Risiken, die Handhabung und die Arzneimittelkosten.

Die Wirkung und die möglichen Arzneimittelrisiken einer Therapie werden in Deutschland, USA und Japan sehr unterschiedlich beurteilt. In den betrachteten Ländern wird die Wirksamkeit eines auf dem Markt befindlichen Präparats eigentlich als gegeben vorausgesetzt, weshalb sie weniger zu spezifischen Anspruchshaltungen führt. In Deutschland besitzen mögliche Risiken eines Medikaments sehr große Bedeutung und führen in vielen Fällen zu erheblichem Misstrauen gegenüber der medikamentösen Therapie, während das Vertrauen in die Medikamente in Japan sehr groß ist; in den USA werden Arzneimittel sogar insgesamt als weniger potente Therapieformen im Kampf gegen Krankheiten angesehen und somit das Risikobewusstsein bei Konsumenten klein gehalten. Gerade in Deutschland ist die Betrachtung der potentiellen Gefahren, die bei der Anwendung entstehen könnten, ein entscheidendes Qualitätskriterium, das bei der Wahl eines Präparates nicht nur vom Arzt, sondern auch und gerade vom Patienten sehr große Beachtung findet.

Der in der wissenschaftlichen Literatur noch wenig beschriebene Aspekt der einfachen Handhabung zeigt sich in dieser Arbeit als eine kritische Qualitätsdeterminante der westlichen Welt zur Beurteilung von Arzneien. Der große Zuwachs der Arzneimittelverwendung in der Bevölkerung sowie die Verschiebung der Applikation immer mehr hin zu den Patienten erfordert eine verstärkte Orientierung der Medikamentengestaltung zur einfachen, fehlerfreien Anwendung auch durch medizinische Laien. Auch hier ist eine Abstufung der Bedeutung zu erkennen: In den Vereinigten Staaten, wo die Eigenverantwortlichkeit und auch die Selbstmedikation der Erkrankten sehr hoch sind, werden an die Handhabung und der Gebrauch eines Arzneimittels durch den Patienten noch viel größere Ansprüche gestellt als etwa in Japan, wo heute noch viele Produkte durch den Fachmann Arzt angewendet werden; die Anwenderfreundlichkeit bewegt sich in Japan daher auf einem anderen Niveau.

Der Arzneimittelpreis ist ein weiteres K.o.-Kriterium bei der Bewertung eines Präparats, denn seine Pharmakologie und seine Effizienz können noch so hoch sein, wenn es zu teuer und/oder nicht erstattet wird, kommt es erst gar nicht zur Anwendung. Dem gegenüber steht, dass tendenziell insgesamt kostspieligere Arzneimittel subjektiv als „besser“ bewertet werden – völlig unabhängig von deren konkreten Eigenschaften. Die Preise und Kosten stellen in gewisser Art ein Parallel-

Kriterium dar: Einerseits werden die Eigenschaften einer Arznei selbst zu dessen Bewertung verwendet, andererseits kann ein unpassender Preis bedeuten, dass all diese Kriterien außer Acht gelassen werden und nur noch das Finanzielle zählt. Diese Bedeutung der Kosten zeigt die tiefe Verwurzelung des Arzneimittelwesens in einem gesamtwirtschaftlichen Umfeld und spricht gegen seine Eigenständigkeit innerhalb eines eigenen, wertgebundenen Gesundheitssystems.

Faktoren aus dem Umfeld

Eine Reihe von Faktoren betreffen nicht das Arzneimittel an sich, sondern dessen Umfeld, wie es hergestellt, vertrieben und angewendet wird. Hierzu zählen die Wissenschaftlichkeit, mit der seine Notwendigkeit begründet wird, der konkrete Vertrieb und Erwerb, die Arzneimittelwerbung sowie die angebotenen beziehungsweise mitgelieferten Serviceleistungen.

Zur Qualitätsdeterminante der Wissenschaftlichkeit der Daten zu einem Arzneimittel gibt es zwei unterschiedliche Herangehensweisen: einerseits die Betrachtung des Arzneimittels als wissenschaftliches Instrument, andererseits als Dienstleistung am Erkrankten. Im europäischen Raum etwa spielt die akademische Argumentation zur Notwendigkeit eines Medikaments eine bedeutendere Rolle als in den USA, wo vor allem auf praktische Erfahrungen geachtet wird. Auch in Japan ist es sehr wichtig, umfangreiche Belege zu den klinischen Eigenschaften einer Arznei zur Verfügung zu stellen, was in diesem Fall aber eher als Serviceleistung als als Vorrang wissenschaftlicher Erklärungen zu interpretieren ist. Trotz alledem hat sich die Pharmazie als Wissenschaft etabliert, und die entsprechende Anspruchshaltung an Arzneimittel ist in den betrachteten Gesellschaften durchweg vorhanden.

Der Vertriebsweg und die Erwerbsstätte haben sich im Rahmen dieser Untersuchungen als wenig einflussreich auf die Wahrnehmung eines Arzneimittels gezeigt. Auch spielt es in der Bewertung nur eine untergeordnete Rolle, ob ein Präparat verschreibungspflichtig oder -frei ist. Im Zuge der wachsenden Selbstmedikation im Westen, die eine enorme Aufwertung von Medikamentenkonsum auch ohne Arztbeteiligung bewirkt, spielt der Bezugsweg eine immer kleinere Rolle in der Gesamtbewertung. Lediglich der Erwerb über den Versand und das Internet führt zu einer Minderbewertung, was aber durch den Missbrauch dieses Weges zum Vertrieb von Fälschungen leicht zu begründen ist.

Die Werbung für Arzneimittel überschneidet sich in weiten Teilen mit der Informationsvermittlung zu den vertriebenen Präparaten, die heute eine wichtige Bewertungsgrundlage darstellen. Je höher der Bekanntheitsgrad und je detaillierter die Informationen eines Arzneimittels sind, desto mehr Grundlagen für eine Urteilsbildung besitzt der Kunde der Pharmaindustrie. Information wird somit zu einer Arzneimiteigenschaft, die die Entscheidung für ein bestimmtes Präparat wesentlich beeinflussen kann; in allen drei betrachteten Kulturkreisen wird durch sie – im Rahmen des gesetzlich Erlaubten – den Ansprüchen begegnet.

Serviceleistungen, die durch die Pharmaindustrie angeboten werden, um eines ihrer Produkte zu bewerben, werden meist als ausführliche Produktinformationen geleistet. Darüber hinausgehende Angebote spielen nur eine kleine Rolle – außer in Japan, wo sie als Ausdruck enger persönlicher Beziehung einen relativ hohen Stellenwert besitzen, allerdings durch ein strenges Wettbewerbsrecht stark reglementiert sind. Wenn man aber als Serviceleistung auch die Vereinfachung der Handhabung eines Präparats durch Beigabe von Hilfsmitteln zur Erleichterung der Applikation versteht, so stellen diese Dienste sehr wohl ein bedeutsames Kriterium dar, nach denen ein Arzneimittel bewertet wird.

6.1.2 Bewertung der Ansprüche an Arzneimittel

Nach der Kenntnis jener Kriterien, die nach dieser Untersuchung tatsächlich Bewertungsgrundlage für die Einschätzung der Arzneimittel sind, können nun im Folgenden die jeweiligen Länder einzeln betrachtet werden und für jedes interpretiert werden, woher eine spezifische Anforderung an die Arzneimittel stammt und welche Bedeutung diese für das Gesamtbild hat.

Deutschland

Für die Beteiligten am deutschen Arzneimittelverkehr ist es wichtig, dass bei einem Arzneimittel die wissenschaftlichen Hintergründe verstanden werden und die Erkenntnis und der Sachverstand, was ein Arzneimittel von guter Qualität ist nicht von einer Autorität vorgegeben, sondern von den Beteiligten im Arzneimittelverkehr selbst erkannt wird. Auch in der kritischen Haltung vieler Patienten gegenüber der Schulmedizin lässt sich eine Scheu vor der Befolgung der Vorgaben einer Autorität erkennen. Diese in der deutschen Gesellschaft vorhandene Skepsis sowie damit zusammenhängend die Wertschätzung des im deutschen Selbstverständnis fest verankerten überlieferten, aufklärerischen Grundsatzes „*Sapere aude!*“ lässt sich hier vermutlich auf zwei historische Begebenheiten zurückführen und kulturell begründen: einerseits allgemein mit den negativen Erfahrungen der Deutschen mit staatlichen Autoritäten, die mit dem Nationalsozialismus beziehungsweise der SED-Diktatur ihre Gipfel fanden, andererseits speziell mit dem Thalidomid-Skandal in den 1960er Jahren, der das Vertrauen im Arzneimittelsektor nachhaltig erschütterte. Bedingt durch diese Ereignisse besteht bei den Deutschen heute ein Bedürfnis der Hinterfragung von Fakten und der Heranziehung wissenschaftlicher Beweise zum Verständnis eines Sachverhalts, gleichzeitig aber verknüpft mit der diffusen Furcht, von einer „Autorität“, wie sie etwa die Schulmedizin, aber auch ein großer Pharmakonzern darstellen könnte, beeinflusst zu werden.

In diesen Gedankengang fügt sich überdies die Erkenntnis der allgemein zu beobachtenden Reklamationsmüdigkeit der Deutschen bei Schönheitsfehlern an Arzneimitteln: Ärzte und Patienten wägen die praktische Relevanz eines solchen Defekts selbst ab und bilden sich selbst ein Urteil. Fer-

ner ist die umfangreiche Regulierung der pharmazeutischen Produktion – verknüpft mit der sachverstandbezogenen Inspektion der Einhaltung durch die entsprechenden Überwachungsinstanzen – so zu verstehen, dass die Vorgaben einen Wissensvorrat für die Arzneimittelhersteller und -vertreiber darstellen sollen, anhand dessen sie sich ihre Prozesse nach wissenschaftlichen Kriterien einrichten können und sollen. Innerhalb eines gesetzten Rahmens herrscht indes in Deutschland eine gewisse Flexibilität im Arzneimittelwesen, solange nach akademisch anerkannten und erklärba- ren Methoden vorgegangen wird. Daher besitzen auch Innovationen ein deutliches Potential auf diesem Markt. Gleichermaßen ist fernerhin die im Vergleich mit anderen Kulturkreisen überaus gro- ße Anzahl verschiedener zugelassener Arzneimittel in Deutschland zu verstehen.

Weiters sind deutsche Anforderungen an Arzneimittel im Allgemeinen eher pragmatisch ausge- staltet. Die Gesundheitspolitik hat wesentlichen Einfluss auf die Qualitätsvorstellungen, da sie die gesetzlichen Kostenträger beeinflussen kann und somit indirekt einwirkt auf die Auswahl jener Me- dikamente, die Ärzte verschreiben und Patienten erhalten können. Daher gibt es eine große Akzep- tanz von Generika und Originalpräparaten zugleich, genauso wie von R- und OTC-Arzneien. Das deutsche System verhindert aus ökonomischen Veranlassungen heraus in weiten Teilen die Berück- sichtigung von eventuellen Voreingenommenheiten der Ärzte und Patienten gegenüber einzelnen Arzneimittelgruppen, daher ist die Bekanntheit und Vertrautheit mit vielfältigen Arzneiformen, Wirkstoffen und Anwendungsarten weit verbreitet.

Im europäischen Rahmen nimmt Deutschland eine exemplarische Stellung ein, was die Bewer- tung von Arzneimitteln angeht. Mit Hochschätzung von Wissenschaftlichkeit, Vielfalt und Risiko- bewusstsein zeigen die Deutschen typische Anspruchshaltungen, wie sie auch im übrigen Europa üblich sind. Die große Aufgeschlossenheit gegenüber der Komplementärmedizin jedoch ist ein spe- zifisch deutsches Phänomen, das sich in anderen entwickelten Gesellschaften nur selten wieder fin- den lässt.

Vereinigte Staaten von Amerika

Das US-amerikanische Arzneimittelwesen versucht, die in der amerikanischen Gesellschaft vor- herrschenden Vorstellungen eines liberalen Marktes mit der notwendigen Qualitätssicherung und -kontrolle auf diesem Sektor zu vereinigen. Folge des freiheitlichen Ansatzes ist nicht nur, dass in den USA sehr vieles möglich beziehungsweise erlaubt ist, sondern auch, dass großes Missbrauchpo- tential bei der Arzneimittelproduktion besteht. Daher ist der amerikanische Arzneimittelmarkt ge- prägt von Dokumentation und Überwachung, um den Qualitätsanforderungen an Arzneimitteln zu entsprechen. So hat sich aus einem ursprünglichen liberalen Modell des Arzneimittelwesens aus Gründen der objektiven Notwendigkeit ein System der (staatlichen) Kontrolle entwickelt, das in praxi nicht mehr viel mit dem Grundgedanken der Liberalität zu tun hat.

Viel wichtiger ist hingegen in den Vereinigten Staaten der Sicherheitsgedanke. Durch viele technische Vorgaben und die intensive Dokumentation soll eine Arzneimittelqualität garantiert werden, die als wichtige Eigenschaft den Aspekt der Sicherheit in Umgang und Anwendung, aber auch für Leib und Leben des Patienten beinhaltet. Große Bedeutung besitzt dies bei einem Schadensfall, denn dann müssen in den USA viele Beweise zur Arzneimittelsicherheit, also der richtigen, ordnungsgemäßen Qualität, beigebracht werden, um korrekte Prozesse auszuweisen – was aufgrund von Dokumentation gut möglich ist. Hierzu zählt auch die Bereitstellung von Informationsmaterialien für die Kunden der Pharmaindustrie. Da in den USA bei Ersatzansprüchen hohe Geldsummen fließen können, die auch die wirtschaftliche Existenz eines Unternehmens berühren können, ist eine Absicherung der Beweislage sehr bedeutsam und wird von den Arzneimittelherstellern sorgfältig betrieben. Aufgrund der Beliebtheit des Rechtsweges zur Klärung von Konflikten in den Vereinigten Staaten ist umfangreiche Dokumentation unumgänglich; gerichtliche Auseinandersetzungen beruhen oft nicht auf wissenschaftlichen Erkenntnissen, sondern auf juristischem Geschick, und hier müssen die Konzerne entsprechend vorbeugen, zumal amerikanische Rechtskreise das Arzneimittelwesen als lukrative Einnahmequelle entdeckt haben.

Arzneimittelsicherheit und Schutz vor Beschwerden (Konflikten) bietet aber auch der einfache Umgang mit Arzneimitteln. Hinzu kommt das marktwirtschaftliche, staatlich nur wenig beeinflusste Gesundheitsversorgungssystem der USA, das viele Patienten aus Wirtschaftlichkeitsgründen zwingt, Medikamente in der Selbstmedikation oder zumindest Selbstapplikation anzuwenden. Arzneimittel müssen besonders in den Vereinigten Staaten daher so geschaffen sein, dass sie möglichst wenige Fehlerquellen für eine eventuelle Falschbehandlung bieten. Selbst ein Laie muss bei vielen Produkten in der Lage sein, es in korrekter Weise und ohne Gesundheitsgefährdung oder ohne Gefährdung des therapeutischen Erfolgs anzuwenden; somit wird überdies die Patientencompliance erhöht. Die Erreichung des Therapieziels ist von überaus großer Wichtigkeit für Ärzte und Patienten, da in einer selbstbewussten Gesellschaft wie der amerikanischen mit einer „can do“-Mentalität jeder Feind, also auch die Krankheit, bezwungen werden können muss. Eine Erkrankung ist ein technisches Problem des Körpers, das mit einem Werkzeug, dem Arzneimittel, wieder behoben werden können muss.

Insgesamt ist das Arzneimittelwesen in USA als recht praxisnah unter den Gesichtspunkten der Sicherheit sowie der Absicherung und unter Berücksichtigung des freien Marktes anzusehen. Arzneimittelqualität wird weniger von theoretischen Anforderungen geprägt, sondern von Ansprüchen aus dem Alltagsgeschäft im Umgang mit den Mitteln. Daher ist es hier auch wichtiger, was man konkret mit dem Medikament anstellen kann, welche Erfahrungen schon damit gemacht wurden und wie andere über das Präparat denken als alles akademische Wissen und Studien, die von weit weg, aus dem Elfenbeinturm stammen.

Japan

Die Wurzeln für den zentralen Anspruch der ästhetischen Makellosigkeit eines Arzneimittels in Japan sind in den Vorstellungen des Shintō wie auch in der auf autoritäre (Vertrauens-)Verhältnisse aufgebauten japanischen Gesellschaft zu finden. Im Shintō findet sich als hochrangiges Prinzip ein Reinheitsideal, aufgrund dessen bei allen Dingen im Leben, gegenständlichen wie immateriellen, Beschmutzung als unbedingt zu vermeiden gilt, sowohl in physischer als auch in transzendenter Sicht. Daher ist ein Arzneimittel mit erkennbaren Defekten für den Japaner nicht nur in der Sache „unrein“, sondern auch im Wesen.

Andererseits besteht in der japanischen Gesellschaft eine Erwartungshaltung, dass in persönlichen und in Geschäftsbeziehung nie gelogen wird und als Folgerung daraus etwa ein Produkt alle zugesagten Eigenschaften sicher aufweisen muss. Sollte also gegebenenfalls ein Arzneimittelhersteller ein defektives Produkt auf den Markt bringen, so ist dies als Bruch des Vertrauensverhältnis' zwischen Verkäufer und Kunde zu verstehen; der Produzent hat sein „Gesicht verloren“ – eine in ostasiatischen Gesellschaften, denen oft das Scham-Prinzip (im Gegensatz zum westlichen Schuld-Prinzip, bei dem ein Problem durch Entschuldigung und Verzeihung einfach behoben werden kann) zugrunde liegt, sehr unangenehme Situation und nur schwierig wieder aus der Welt zu schaffen. Daher gehen die Hersteller, die Arzneien für den japanischen Markt herstellen, auch so perfektionistisch vor, um jede mögliche peinliche Situation zu vermeiden.

Hiermit zusammenhängend spielen auch spezifische Serviceleistungen der Arzneimittelhersteller in Japan eine herausragende Rolle. Durch die persönliche Betreuung der Kunden mittels eines aufwändigen Außendienstes stellt sich das Pharmavertriebswesen sehr familiär dar; die Geschäftspartner sind persönlich vertraut. Enge Vertrautheit innerhalb einer Gruppe bei gleichzeitiger Abschottung nach außen ist ein weiteres typisches Merkmal der japanischen Gesellschaft.

Überdies ist im autoritär geprägten japanischen Gesundheitssystem (in einer nach ähnlichen Prinzipien aufgebauten Gesellschaft) die Erscheinung eines Medikaments eines der ganz wenigen Kriterien, nach denen ein Patient seine Arznei überhaupt beurteilen kann. Er weiß oft nicht, welche Therapie er erhält und welche Wirkung seine Heilmittel haben, ja, gegebenenfalls nicht einmal, worunter er leidet; er ist fachlich nicht aufgeklärt und ordnet sich seinem Arzt unter. Daher kann der die Qualität seines Arzneimittels zunächst nur visuell beurteilen und zieht demzufolge das Erscheinungsbild als einzig mögliche Wertungsgrundlage heran.

Das große japanische Vertrauen in die Arzneimitteltherapie stammt ebenfalls aus dem Shintō. Dieser lehnt Eingriffe in den menschlichen Körper, wenn möglich, ab; er hat nach aller Möglichkeit unversehrt zu bleiben. Da bei der Anwendung von Medikamenten der Körper intakt bleibt, wird der arzneilichen Behandlungsmethode der Vorzug vor Therapien wie etwa der Chirurgie gegeben.

Insgesamt unterscheidet sich das Verständnis von Arzneimitteln in Japan in wichtigen Punkten von dem in den anderen beiden betrachteten Ländern. Eingebettet in einen völlig anderen Kulturraum ist das Arzneimittelwesen sehr viel persönlicher und vertrauter als im Westen. Eine fachliche Beurteilung der Medikamente erfolgt nur durch die Ärzte, und die Aufgabe der Patienten beschränkt sich häufig nur in der (vertrauensvollen) Konsumption der Arzneien. Dafür sind aber japanische Arzneimittel einfach, schön.

Fazit

Die Analyse und Gegenüberstellung der Anforderungen, die in den drei Kulturkreisen an Arzneimittel gestellt werden, lässt für jedes Land eine zentrale Aussage treffen, in der das Leitbild der Unterschiede deutlich wird:

- In Deutschland wird der Umgang mit Arzneimitteln oft nicht als Dienstleistung, sondern als akademische Disziplin gesehen; die Qualitätsvorstellung ist **akademielastig**.
- In den Vereinigten Staaten von Amerika herrscht wenig Vertrauen, und die qualitätsgerechte Arzneimittelherstellung muss mittels umfangreicher Dokumentation nachgewiesen werden; die Qualitätsvorstellung ist **beweislastig**. Gleichzeitig spielt die Handhabung von Arzneimitteln eine sehr wichtige Rolle, daher ist die **anwendungslastige** Qualität das zweite bedeutende Kriterium.
- In Japan herrscht hohes Vertrauen, allerdings werden Defekte am Produkt nicht akzeptiert; die Qualitätsvorstellung ist **ästhetiklastig**.

6.1.3 Internationale Konsensmöglichkeiten und notwendige Unterscheidungen

Die internationale Übereinstimmung der Anforderungen an die Arzneimittel ist gekennzeichnet durch die Tatsache, dass Europa (die EU) mit Deutschland, die Vereinigten Staaten von Amerika und Japan weltweit die wirtschaftlich führenden Nationen im Arzneimittelwesen darstellen. Die Länder der Triade besitzen höchsten Wohlstand der Bevölkerung und fortgeschrittenste Technologien, dazu leistungsfähige Gesundheitssysteme, mit deren Hilfe die jeweiligen Bewohner mit optimalen Medikamenten bestmöglich versorgt werden können. Vor dem Hintergrund ihrer ähnlichen Leistungskraft haben sich die Arzneimittelbehörden und -hersteller in dieser Triade zusammengetan, um Medikamente noch effizienter, ökonomischer und in höchster Qualität für ihre Märkte zur Verfügung zu stellen. In sehr weiten Teilen gleichen sich daher die Anforderungen an Arzneimittel in diesen Regionen in sehr hohem Maße.

Zwei wichtige Faktoren beeinflussen international diese Erwartungshaltung gegenüber Arzneien: die Globalisierung der Märkte sowie die Individualisierung der Arzneimitteltherapie in den drei untersuchten Ländern. Die Globalisierung wirkt in zwei Richtungen: Einerseits wächst der Preisdruck durch Konkurrenz auf dem internationalen Markt, andererseits ergibt sich für die Arzneimittelhersteller der Zwang beziehungsweise die Chance, ihre Produkte auf einen länderübergreifenden, einheitlichen Standard zu bringen. Die individuellere Therapie, also eine mehr auf den Einzelpatienten bezogene Arzneimittelbehandlung unter Einschluss wachsender Selbstmedikation, macht in der Triade überall kundenfreundlichere Arzneimittel notwendig.

Unter dem Gesichtspunkt der Globalisierung bestehen bei den äußerlichen Eigenschaften der Arzneimittel zunächst größere Unterschiede, wenn man mit der Betrachtung der Packungsgröße beginnt. Diese sind systembedingt in der Triade meist unterschiedlich und entziehen sich in weiten Teilen einer Harmonisierung auf der Ebene der Packungseinheit. Da aber die Untereinheiten in einer Arzneimittelpackung, also etwa einzelne Liquidabehältnisse (z.B. Flaschen, Vials, Ampullen, Fertigspritzen, etc.) oder verblisterte Tabletten innerhalb eines größeren Packs, zunehmend im Sinne der anwenderoptimierten Einzelanwendung gestaltet werden, besteht auf dieser Ebene die Möglichkeit einer grundsätzlichen Angleichung zur Vereinheitlichung der Produktionsprozesse, die auch bereits intensiv wahrgenommen wird.

Bei der Betrachtung möglicher Produktdefekte sticht die „Japan-Qualität“ heraus, ein Alleinstellungsmerkmal für japanische Arzneimittel. Wie aufgezeigt, ist die Erreichung des hohen japanischen Niveaus an visueller Makellosigkeit an erheblichen Mehraufwand und entsprechende Kosten gekoppelt. Andererseits erscheint es aufgrund dieser Untersuchungen unmöglich, diese Qualitätsansprüche der Japaner merklich zu senken und einem internationalen Konsens zuzuführen. Da eine Harmonisierung auf Japan-Niveau finanziell unsinnig wäre, besteht hier keine sichtbare Harmonisierungsoption auf einem globalen Markt; hier erfordert Japan auch weiterhin eine Sonderbehandlung.

In den drei Kulturkreisen ähnlich sind die Anforderungen an die Packmaterialien. Hier ist nach der vorliegenden Analyse kein grundsätzlicher Unterschied zwischen den Ländern ersichtlich, der nicht überwunden werden könnte. Als größtes Hindernis hierbei erscheinen behördliche Vorgaben, die relativ unflexibel sind und nur mit großem bürokratischem Aufwand einander angeglichen werden können. Aber gerade eine verpackungstechnologische Angleichung unter Einbeziehung moderner Kunststoffe bildet eine Option, sowohl die Anwenderfreundlichkeit durch spezifische Gestaltung sowie globale Harmonisierung der Herstellung mit gleichen Ausgangsmaterialien und gleichen Prozessen auf hohem Rang zu erreichen.

Der Generikamarkt ist international, gerade aus Kostenreduktionsforderungen der Gesundheitspolitik entstanden, auf dem Vormarsch. Wiederum bildet Japan eine Ausnahme, was allerdings nur

durch die starre staatliche Preisregulierung, nicht durch spezifische Anspruchshaltungen gegenüber Arzneien, bedingt ist. Aufgrund sinkender Zahl der Neuzulassungen in der Triade, vermehrtem Ablauf von Patentschutzen sowie gleicher technischer Qualität von Originalpräparaten und generischen Arzneimitteln birgt der Generikamarkt auch auf internationaler Ebene ein großes Potential und kann die Anforderungen der Konsumenten treffen.

Die Arzneimitteldistribution bietet wenig sinnvolles Potential für die Harmonisierung zur Befriedigung von Konsumenteninteressen im Arzneimittelverkehr. Die Vertriebswege sind stark regional geprägt und haben, wie sich aus dieser Analyse ergeben hat, auch nur sehr stark lokalbezogenen Einfluss auf Qualitätswahrnehmungen. Dieser Bereich könnte allenfalls betroffen werden, falls sich transnationale Strukturen in den Gesundheitssystemen bilden würden.

Global einheitlich ist in der Triade das Streben der Hersteller nach Prozessstabilität und somit der Lieferung von Produkten mit konstanten Eigenschaften. Der Bereich der Arzneimittelproduktionsprozesse ist in den drei Kulturkreisen, wie aufgezeigt, bei den internationalen Pharmaindustrie bereits stark harmonisiert, um dieses Ziel zu erreichen. Schon in der Arzneimittelzulassung werden in Europa, den USA und Japan weitgehend gleiche Maßstäbe an die Arzneiherstellung gelegt, was bis zur einheitlichen Festlegung einzelner Spezifikationen bei Qualitätsprüfungen führt. Die theoretischen Anforderungen an die Arzneimittelherstellung sind insgesamt inzwischen in den Ländern quasi gleich, nur in der Umsetzung der gleichen Grundlagen ergeben sich in den einzelnen Unternehmen und den Herstellerländern noch Unterschiede. Diese wirken sich aber nicht wesentlich auf die Produktqualität aus, sondern sind nur Ausdruck verschiedener Philosophien, wie eine Vorgabe umgesetzt werden kann, um grundsätzlich das gleiche Ziel zu erreichen. Bei der Arzneimittelherstellung und deren konkreten Regulierung sind Harmonisierungspotentiale in weiten Teilen in der Triade umgesetzt; die Unterschiede in der Herstellungspraxis sind der unternehmerischen Freiheit zuzuschreiben und im Sinne der Erforschung von Verbesserungen durchaus wünschenswert.

In der Wissenschaftlichkeit ist desgleichen international eine Annäherung auf hohem Niveau zu beobachten. Traditionell genießt die forschungsmäßige Begründung einer Arzneimitteltherapie in den einzelnen Regionen verschieden hohe Priorität. Aufgrund der Globalisierung des Arzneimittelverkehrs, letztlich also des Vertriebs ein und desselben Produkts in vielen Ländern, muss ebenjenes Produkt den höchsten wissenschaftlichen Ansprüchen, also den Ansprüchen des strengsten Vertriebslandes, entsprechen. In diesem Punkt ist eine Harmonisierung, die sich nach dem strengsten Beteiligten richtet, sinnvoll und angebracht und letztlich durch den größeren Markt bei einheitlichen Prozessen auch ökonomisch zu rechtfertigen.

In der preislichen Gestaltung eines Arzneimittels erscheinen die Optionen zur Annäherung in der Triade gering. In Deutschland und in Japan sind die Preise staatlich kontrolliert beziehungsweise

über verschiedene Instrumente gesteuert und in hohem Maße Werkzeug der jeweiligen Gesundheitspolitik. Somit bietet sich hier für den Arzneimittelmarkt kaum eine Chance, die Anforderungen der Konsumenten aufzunehmen und umzusetzen, zumal Marktgegebenheiten nur in geringem Umfang existent sind. In den USA hingegen unterliegt der Arzneimittelpreis sehr stark dem freien Markt und dem Verhandlungsgeschick von Herstellern, Vertreibern und Kostenträgern.

Der zweite Hauptpunkt der Angleichung in den drei betrachteten Kulturkreisen stellt die Anwenderfreundlichkeit dar. Ihr Ausbau steht in bedingtem Gegensatz zum Kostenbeschränkungsdenken, der bei der Globalisierung treibende Kraft ist, denn eine Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit ist häufig mit Entwicklungskosten und gegebenenfalls auch höheren Produktionskosten verbunden. Eine Prioritätensetzung ist eine Einzelfallentscheidung des Anbieters, welchem Bedürfnis er höheren Stellenwert einräumen will.

Eine Weiterentwicklung und Ausbau der Anwenderfreundlichkeit ist vor allem vor einem in den drei Ländern der Triade (unterschiedlich) fortschreitenden Emanzipationsprozess der Patienten von der Ärzteschaft zu betrachten (in Japan allerdings, relativ gesehen, weniger stark ausgeprägt). Dies resultiert in vermehrter Selbstmedikation und häufigerer Selbstapplikation von Arzneimitteln. Um die Anwendungssicherheit und auch die Patientencompliance zu erhöhen, müssen moderne Arzneimittel so gestaltet werden, dass sie einfach und fehlerfrei zu applizieren sind. In den drei betrachteten Hochpreismärkten ist dies wirtschaftlich möglich und unternehmerisch sinnvoll. Dies liegt auch im ökonomischen Interesse der Arzneimittelhersteller: Je verständlicher, einleuchtender und einfacher ein Medikament anzuwenden ist, desto größer ist die Chance der Kundenzufriedenheit und somit der Kundenbindung. Wie diese Untersuchungen an den aufgeführten Beispielen gezeigt haben, beurteilen die Konsumenten selbst die Anwenderfreundlichkeit als sehr wichtiges Kriterium bei der Bewertung eines Arzneimittels.

Eine Option zur weiteren Verbesserung der Anwenderfreundlichkeit ist die Bereitstellung von anwendungsfertigen Arzneimitteln in Packungen, die neben dem Arzneimittel selbst auch alle benötigten Hilfsmittel, wie Applikationshilfen, Reinigungs- oder Verbandmaterialien und ähnliches enthalten. Solche Serviceleistungen, obwohl teurer, steigern die Qualitätsbewertung beim Konsumenten in allen drei Kulturen gleichermaßen. (In Japan wäre hierfür allerdings eine entsprechende Anpassung des Wettbewerbsrechts erforderlich.)

Eine weitere Tendenz internationaler Harmonisierung ist die Bereitstellung von Hintergrundinformationen zu den Arzneimitteln eines Herstellers. In allen drei Ländern zeigt sich ein steigendes Interesse sowohl von Ärzten als auch Patienten an wissenschaftlichen und praktischen Daten zu einer Arznei. Moderne Kommunikationsmedien erleichtern überdies den Zugang zu solchen Informationen. Demzufolge wird das individuelle Fachwissen bei Ärzten vermehrt, und in vielen Fällen

steigt auch die Kenntnis der Patienten zu wissenschaftlichen Angelegenheiten im Bezug auf ein Heilmittel. Eine Zunahme der diesbezüglichen Transparenz, eine Angleichung der Informationsinhalte sowie erleichterter Zugang zu Informationen bieten in der Triade ein Harmonisierungspotential, das viele Optionen bietet, da die Konsumenten Information zunehmend als Qualitätsdeterminante wahrnehmen.

6.2 Einordnung der Ergebnisse in den aktuellen Forschungsstand

Der Stand der Wissenschaft wurde in Kapitel 2 ausgehend von vier Feldern aufgerissen: der Definition von Produkt- und Arzneimittelqualität, der Betrachtung von Qualitätsmanagementsystemen, der Beschreibung der medizinischen Praxis vor dem jeweiligen kulturellen Hintergrund sowie dem Arzneimitteldistributionswesen. Die durch diese Arbeit erlangten Ergebnisse sollen im Folgenden in dieses Quartett eingereiht werden.

Bei der Definition von Qualität zeigte sich bei der Literaturrecherche, dass der allgemeine Qualitätsbegriff in zwei Komponenten untergliedert werden muss: die objektive und die subjektive Qualität, wobei die objektive auf der subjektiven beruht. Für den Fall von Arzneimitteln ist die objektive Qualität durch die jeweiligen Spezifikationen dargestellt; die subjektive Qualität ergibt sich aus den spezifischen Kundenanforderungen (vgl. Hoyer/Hoyer 2001).

Die eingangs gemachte Annahme, dass die objektiven Anforderungen an die Arzneimittelqualität in der Triade Deutschland—Vereinigte Staaten von Amerika—Japan weitgehend gleich sind, hat sich in den Untersuchungen bestätigt. Aus den ausgewerteten Daten ergibt sich das Bild, dass die „harten“, die technischen Spezifikationen der Arzneimittel, die als Grundlage der Qualitätsüberwachung im QMS dienen, für den globalen Markt harmonisiert sind und nur in Ausnahmefällen Unterscheidungen für einzelne Absatzmärkte getroffen werden. Die Anforderungen an die Medikamente, die in Arzneibüchern, GMP-Regeln, Dossiers, Herstellungs- und Prüfvorschriften und ähnlichen Dokumenten verfasst sind, sind nahezu überall gleich; wo sich Unterschiede ergeben haben, sind diese als Hinweis für eine ausnahmsweise Spezialanforderung für einen einzelnen Kulturkreis zu verstehen, was aber oft mit dem spezifischen subjektiven Qualitätsverständnis erklärt werden kann.

Die subjektiven Qualitätsansprüche, deren Untersuchung das Kernstück dieser Arbeit darstellt, unterscheiden sich in wesentlichen Punkten und sind zusammenfassend in Tabelle 15 bis Tabelle 22 (Seiten 131 bis 137) dargestellt. Aus dieser Arbeit hat sich ergeben, dass nicht nur die von Feigenbaum (1991) zusammengefassten Kriterien „Nutzen“ und „Kosten“ ausreichen, um die Kundenanforderungen an Arzneimittel zu beschreiben, sondern dass dies bei der detaillierten Betrachtung in einem komplexeren Umfeld unter Einbeziehung von sieben Hauptkategorien (vgl. Anlage 9.3) sinnvoll ist. Die Beschreibung der Ansprüche an Arzneimittel erfordert daher die Verknüpfung tatsächlich am Produkt selbst erkenn- und feststellbarer Parameter mit dem Umfeld der Arzneimittelher-

stellung, deren Überwachung, dem Vertrieb und der Anwendung der Medikamente. Die bisherige Forschung gab nur eine abstrakte Definition der Anforderungen an Arzneimittel, ohne konkrete Beispiele zu nennen. Die Wissenslücke, die durch die nicht vorhandene konkrete Formulierung der Determinanten zur Beschreibung der subjektiven Qualität von Arzneien bestand, konnte durch diese Untersuchungen nach Ansicht des Verfassers durch die allgemeine Expertenbefragung und die Untermauerung anhand von Beispielen gefüllt werden.

Der Bereich der Qualitätsmanagementsysteme (QMS), der als weitere Ausgangsplattform für die Erschließung der Anforderungen an Arzneimittel diente, konnte ebenfalls fortgeführt werden. Zu den ISO-9000-Grundsätzen „Verantwortung der Leitung“, „Management von Ressourcen“, „Produktrealisierung“ und „Messung, Analyse und Verbesserung“ konnten konkrete Aussagen gemacht werden, wie diese Anforderungen im Arzneimittelbereich in den einzelnen Ländern umgesetzt werden. Zum Beispiel bei der Verantwortung der Leitung: Wie sichert ein Arzneimittelhersteller, dass in seiner Fabrik die Qualität durch ein verantwortliches Management garantiert wird? In Deutschland etwa durch eine hohe Qualifikation aller Mitarbeiter, in den USA durch die strenge Überwachung der Mitarbeiter durch die Vorgesetzten und die Behörde und in Japan durch solide ausgebaute Vertrauensverhältnisse in der Unternehmenshierarchie ohne den Gedanken eventueller Täuschung. So konnten alle die allgemein gehaltenen ISO-Anforderungen zur Sicherstellung von Prozessen zur Herstellung von Produkten hoher Qualität speziell für das Arzneiwesen ausformuliert und die Umsetzungsstrategien in den jeweiligen Kulturkreisen gezeigt werden (vgl. ISO 9000:2005).

Ähnlich verhält es sich mit den GMP-Regeln, mit deren Hilfe im Pharmasektor Prozessvorgaben für die Arzneimittelherstellung festgelegt werden. Auch dieses Element der QMS sagt wenig über Produkteigenschaften aus, die den Kundenanforderungen an Medikamente entsprechen. Indem aber die Anforderungen an die Herstellungsprozesse für die Länder der Triade in ihrer Umsetzung jeweils präzisiert wurden und die erwarteten Unterschiede in den Ergebnissen der Prozesse, also dem Produkt Arzneimittel, im weiteren Sinne formuliert werden konnten, konnte für die Länder der Sinn der GMP-Forderungen von abstrakten Ansprüchen zu konkreten Notwendigkeiten entwickelt werden. Die bisherige Forschung zu Qualitätsmanagementsystemen bot das theoretische Gerüst, für die Produktion qualitativ hochwertiger Arzneimittel, die in dieser Arbeit beschriebenen Ansätze der Umsetzung der Kundenanforderungen innerhalb des QMS stellen ein mögliches praktisches Ergebnis dazu dar.

Gerade bei der Betrachtung der Ansprüche an Arzneimittel vor dem jeweiligen kulturellen Hintergrund konnten die bisherigen allgemeinen Aussagen aus der Literatur (vgl. Griffin 1987; Payer 1988; Powell/Anesaki 1990; Thiede 1993; Blasius 1997; Nink/Schröder 2005) eindrucksvoll für den Pharmabereich weiterentwickelt und präzisiert werden. Wurden in der Forschung bislang eine Un-

terscheidung von Arzneimittelqualitäten in verschiedenen Kulturen vornehmlich aufgrund pharmakologischer Parameter durch Rassenunterschiede untersucht, so sind mit dieser Arbeit auch die Ansätze weiterverfolgt worden, in welchem Maße sich das gesellschaftliche und kulturelle Umfeld sowie die lokale Entwicklung der Gesundheitspraxis auf die Qualitätsvorstellung von Arzneimitteln auswirkt.

Die in der Literatur gefundene Einteilung der Kulturen in liberal und konservativ geprägte Kreise, was mit größerer Skepsis und Kritik gegenüber dem System (USA) und hierarchischen Strukturen mit starken Vertrauensverhältnissen auf der anderen Seite (Deutschland, Japan) erklärt wurde (vgl. Thomas 2004), konnte auf Arzneimittel bezogen nur bedingt wieder gefunden werden. Die hierarchische Unterordnung der Japaner im Gesundheitssystem, verbunden mit beinahe unhinterfragtem Vertrauen der Patienten gegenüber ihren Medizern, wurde auch auf die medikamentöse Therapie bezogen erkannt, für Deutschland und die Vereinigten Staaten lässt sich dieses Konzept aber nicht ohne weiteres anwenden. Nach den vorliegenden Untersuchungen erscheinen eher die deutschen Ärzte und Patienten kritischer und hinterfragen die Eigenschaften der Arzneimittel, während solche Skepsis in den USA nur auftaucht, wenn es in der Praxis Probleme mit dem Produkt gibt.

Anders gestaltet sich die Erkenntnis zur Zunahme des Informationsbedürfnis der am Arzneimittelverkehr Beteiligten. In der wissenschaftlichen Untersuchung von Medizin und Kultur wurde bereits allgemein festgestellt, dass hier eine wachsende Nachfrage nach Daten zu beobachten ist (vgl. Bové 2003; Furberg 2005; Nink/Schröder 2005). Diese Tendenz wurde betätigt für die drei betrachteten Länder, in unterschiedlichem Maße zwar, aber deutlich erkennbar. In der Abstufung USA > Deutschland > Japan etwa ist in allen Ländern, auch bedingt durch die technische Zunahme der Kommunikationsmöglichkeiten, wachsendes Patienteninteresse an Informationen zu den Arzneimitteln zu beobachten, und diese werden auch als Qualitätskriterium zur Einschätzung der Wertigkeit einer Medizin gewertet.

Für *Deutschland* zeigte sich in der anfänglichen Recherche des aktuellen Forschungsstands, dass das deutsche Medizinwesen autoritär-hierarchisch-paternalistisch geprägt ist, mit starker staatlicher Lenkung, innerhalb dieses Systems aber durch Instrumente wie der freien Arztwahl und der Therapiefreiheit der Ärzte und der Akzeptanz alternativer therapeutischer Methoden relative Freiheiten existieren (vgl. Payer 1988; Müller-Jung 2005). Für den Medikamentenbereich zeigte sich hier ein leicht anderes Bild: Ärzte entscheiden meist aufgrund wissenschaftlicher Daten mit im Vergleich nur eingeschränkter hierarchischer Bevormundung der Patienten, und die Patienten versuchen oft, die Arztentscheidung zu verstehen und gegebenenfalls zu kritisieren. Auch die Vielzahl der auf dem deutschen Markt vorhandenen Arzneimittel zeigt auf, wie wichtig die Entscheidungsfreiheit in der

Arzneimitteltherapie für Ärzte und Patienten ist. Trotz der engen staatlichen Reglementierung besteht hier in der Gegenüberstellung ein relativ hohes Maß an Handlungsspielraum.

Das in der Literatur auch gefundene Phänomen der hohen Bewertung von Arzneimittelrisiken wurde dagegen wiedergefunden und erhellt (vgl. Bronder/Klimpel 2001; Nink/Schröder 2005). Die bekannte Skepsis in Deutschland in Hinblick auf die potentiellen Gefahren der Medikamente, vor allem bei den Patienten, konnte in der Anspruchshaltung präzisiert werden, dass die Teilnehmer am Arzneimittelverkehr hohen Sachverstand besitzen sollen und das Wissen über die verwendeten Präparate bei Herstellern, Ärzten und auch Patienten fundiert sein sollte. Durch den Sachverstand von Herstellern, Verschreibern und Vertreibern und somit auch eventuellen Informationsquellen wird in Deutschland die Vorstellung der hohen Qualität eines Arzneimittels mit geprägt.

Die Erkenntnisse des Wissensstandes zu „Medizin und Kultur“ in den *Vereinigten Staaten* konnte ebenfalls fortgeführt werden. In Kapitel 2 wurde die Arzneimitteltherapie in den USA bereits als „Therapie zweiter Wahl“ nach der aggressiveren chirurgischen Therapie genannt, da den Arzneimitteln infolge einer „can do“-Mentalität im direkten Vergleich nur geringere Potenz zugesprochen wird (vgl. Payer 1988; Henderson 1994). Daher wird Arzneimitteln hier a priori oft nicht die größte Wichtigkeit in der Behandlung von Erkrankungen zugesprochen – trotz ihrer immensen wirtschaftlichen Bedeutung und des hohen Verbrauchs.

Der Aspekt der Aggression in der Krankheitsbekämpfung konnte für die Arzneimitteltherapie in vielen Punkten wiederentdeckt werden. Faktoren wie der sorglosere Umgang vieler Patienten mit Medikamenten oder der insgesamt weniger strengen Regeln zur Verschreibungspflicht, also dem vereinfachten Zugang zu Arzneien, oder auch die stärkere Einbeziehung der Patienten in die Auswahlentscheidung einer medikamentösen Therapie zeigen an, dass in Amerika sehr viel offensiver mit Arzneimitteln umgegangen wird.

Das Selbstbewusstsein der amerikanischen Gesellschaft (vgl. Payer 1988; Dolliver 2005) wurde ebenso für den speziellen Fall des Arzneimittelsektors beschrieben. Einerseits ist das gesamte Gesundheitssystem recht liberal gestaltet (wie ausführlich beschrieben), wodurch auch dem Patienten eine hohe Eigenverantwortlichkeit zufällt. Andererseits zeigte sich etwa auch im ausgeprägten Reklamationsverhalten das kennzeichnende Selbstvertrauen der US-amerikanischen Mediziner und Patienten. Weiterhin wurde die Voreingenommenheit gegenüber Importen aus dem Ausland wiederholt bestätigt (vgl. Boyd van Hook/Wheeler 2004; FDA/Taylor 2004).

Die in der Literatur angedeutete US-amerikanische Kontrollmentalität (vgl. Prince 2004; Thomas 2004; US-Senat 2005) zeigte sich deutlich im dortigen Pharmawesen. Bei der Untersuchung der hersteller- und herkunftsbezogenen Qualitätsdeterminanten wurde klar, was eine solche Einstellung hier bedeutet: Die Prozesse bei Herstellung und Vertrieb werden intensiv überwacht und die Einhaltung

vorgegebener Regularien streng kontrolliert. Nicht die Qualifikation und der Sachverstand sind hier wichtig, sondern eben die begleitende und nachträgliche Kontrolle, dass alles richtig gemacht worden ist. In der Tatsache, dass die Dokumentation bei allen Herstellungsprozessen von Arzneimitteln in USA eine herausragende Rolle spielt, zeigt dies nachdrücklich. Gerade für den Kunden „Behörde“ ist hier gute Überwachung ein hochwertiges Qualitätsmerkmal für ein Medikament.

Die kulturellen Faktoren in der Medizin in *Japan*, zu denen aus wissenschaftlichen Betrachtungen schon einige Erkenntnisse vorlagen (vgl. Powell/Anesaki 1990; Maccoby 1994; Ikegami/Campbell 1996; Thomas 2004), wurden ebenfalls durch die analysierten Daten für den Pharmasektor mit großen Entsprechungen weiter entfaltet. Hier stimmte die allgemeine hierarchische Prägung des Gesundheitssystem eng überein mit der des Arzneimittelsystems. Die Kompetenz liegt in Japan fast ausschließlich in den Händen der Ärzte; der Patient ordnet sich so weit unter, dass er oft nicht einmal rudimentäre Informationen zu seinen Arzneimitteln bekommt. Hierdurch ist auch das weite Vertrauen der Bevölkerung in die Schulmedizin und die medikamentöse Therapie zu verstehen: Ohne entsprechende Hintergründe zu einer Therapie kann diese auch nicht bewertet beziehungsweise kritisiert werden.

Vertrauensverhältnisse und Harmoniebedürfnis ist aber nicht nur beim Arzt-Patient-Verhältnis zu beobachten, sondern zwischen allen direkt miteinander in Kontakt stehenden Teilnehmern am Arzneimittelverkehr. Die gesamten Herstellungs- und Vertriebsprozesse sind geprägt von persönlichen Beziehungen, durch die die durch den (Geschäfts-)Partner angebotenen/empfohlenen Arzneimittel in ihrer Anerkennung steigen, mithin an subjektivem Qualitätsempfinden gewinnen. Durch Vertrauen und unter Vermeidung von Konflikten hat sich in Japan ein System entwickelt, in dem für viele Beteiligte konkrete Beweise (etwa der Wirksamkeit oder der korrekten Herstellung) weniger wichtig erscheinen, da von der Lauterkeit des Gegenübers und seiner Angaben ausgegangen wird. Das Harmoniebedürfnis manifestiert sich aber auch im unbedingten Willen, Reklamationen vermeiden zu wollen, um niemanden zu enttäuschen.

Hinzu kommt für Japan der Sicherheitsgedanke, der interpretiert werden kann auch als Vermeidung von Gefährdungen des Kunden zur Wahrung des Vertrauens. Die Stichworte hierfür lauten *drug lag*, *Kaizen* und *Trivialinnovationen* und zeigen sich auch in niedrigen Dosierungen von Arzneimitteln und der daraus folgenden Polypharmazie mit niedrigpotenten Medikamenten. Risiken werden also durch Abwarten und Vorsicht vor Veränderungen versucht zu vermeiden.

Das Arzneimitteldistributionssystem des jeweiligen Vertriebslandes übt nur bedingt Einfluss auf die Qualitätsvorstellung von einem Arzneimittel im jeweiligen Land aus. Allerdings zeigt sich in dieser Arbeit im Distributionswesen angesiedelten Reklamationswesen eine unterschiedliche Qualitätsauffassung der Arzneien, was in den entsprechenden Abschnitten ausführlich dargestellt ist. So

ist zum Beispiel im deutschen System der Vertrieb von Arzneien so starr geregelt, dass mangels Alternativen dieses Element nicht als maßgeblich für die Einschätzung der Arzneimittelqualität angesehen wird. Ein wachsender, subjektiver Serviceanspruch der Kunden gegenüber der Arzneimittelvertreiber stellt allenfalls einen indirekten Anspruch an die Arzneimittel dar, der nur durch das Distributionssystem in Erscheinung tritt.

Die Vielschichtigkeit des US-amerikanischen Arzneimittelvertriebssystems (vgl. Eastern Research Group 2001) findet ihren Niederschlag bezüglich der Anforderungen an Arzneien etwa in der Preisgestaltung und der damit zusammenhängenden Anforderungen der Kunden. Verschiedene Kostenträger mit unterschiedlichen Erstattungsmodellen wirken direkt auf die Wahrnehmung von Ärzten und Patienten bei der Einschätzung der Arzneimittelqualität: Gute Arzneien werden erstattet, weniger gute nicht. Qualität wird hier zu einem rein marktwirtschaftlichen Faktor gewandelt. Weiterhin für die USA typisch ist die Packungsgestaltung als Großpackungen, die durch die Praxis der Aus-einzelung von Arzneimittelleinheiten bei der Abgabe und die prophylaktische Medikation in der Selbsttherapie bedingt ist. Insofern hat das Distributionswesen hier einen direkten Einfluss auf die Gestaltung und die Eigenschaften eines Arzneimittels.

Beim japanischen Arzneivertrieb sticht der Faktor der Arztdispensierung, der auch in der Literatur häufig beschrieben wurde, heraus (vgl. Nagai/Tatsuno 1990; Thiede 1993; Mahlich 2001; Miura 2005). Allerdings spielte das von der Forschung intensiv behandelte Thema „Bungyo“ (vgl. Seo 1994; Thomas 2004) im Datenmaterial zur vorliegenden Arbeit fast keine Rolle. In diesem Punkt liegt der Schwerpunkt eher auf der Beschreibung eines status quo mit starker Autorität der Ärzteschaft auch im Arzneimittelvertrieb, der einseitig bei diesen auf die Qualitätsanforderungen an Medikamente fokussiert und dem Patienten wenig Urteilsgrundlage bietet. Lediglich die in Japan immer wieder auftauchende starke Vernetzung, die auch bei der Distribution auftaucht, übt einen Einfluss auf die Vorstellungen der Ärzte von einem Arzneimittel aus.

Insgesamt lassen sich also die Ergebnisse dieser Arbeit einerseits als sinnvolle Weiterentwicklung einiger Gedanken auffassen, die in den vier angrenzenden wissenschaftlichen Bereichen gefunden wurden, die als Ausgangspunkt dienten, andererseits werden auf dieser Grundlage ganz neue Erkenntnisse möglich. In der Qualitätsbetrachtung, der QMS-Forschung, der Untersuchungen zu Medizin-Kultur und des Arzneimitteldistributionswesens spielten die konkreten Ansprüche, die in den drei Regionen an Arzneimittel gestellt werden und durch die ein Qualitätsverständnis entsteht, nur eine marginale Rolle; sie wurden meist nur angedeutet. Mit den in dieser Untersuchung erzielten Erkenntnissen sind diese Randthemen zusammengeführt und weiterentwickelt worden. Durch die Formulierung jener Kriterien, die tatsächlich die Bewertung eines Arzneimittels in einem Lande aus-

machen, wurde festgelegt, welche Faktoren bei Produktion, Vertrieb und Anwendung im konkreten Fall beachtet werden müssen. Vor allem die in dieser Arbeit fokussierten Unterschiede zwischen den Vorstellungen in den einzelnen Kulturkreisen soll künftig helfen, wenn eine weitergehende Betrachtung ausgehend von einem der vier Felder angestellt werden soll. Durch die Kenntnis spezifischer Vorstellungen sowie auch möglicherweise deren Herkunft erlaubt sich ein Urteil über die Bedeutung dieser Ausprägung leichter. Diese Forschungslücke konnte mit dieser Arbeit ein Stück mehr geschlossen werden.

6.3 Mögliche Bedeutung der Ergebnisse für die pharmazeutische Industrie, Ärzte und Patienten

Die in dieser Arbeit ermittelten Unterschiede und Gemeinsamkeiten bei den Anforderungen an Arzneimittel wurden hauptsächlich aufgrund von Daten aus der pharmazeutischen Industrie ermittelt. Hiermit ist impliziert, dass das Wissen dort also bereits vorhanden ist, allerdings in diffuser, ungeordneter Form. Eine Zielvorgabe dieser Arbeit war es, dieses Wissen zu sammeln, zu strukturieren und so darzustellen, dass die Erkenntnisse von den Mitarbeitern pharmazeutischer Unternehmen wahrgenommen und gegebenenfalls in ihre Entscheidungen einbezogen werden können. Da die Wirtschaftlichkeit und die Qualitätssicherung bei der Arzneimittelherstellung ein entscheidender Faktor ist und jede länderspezifische Zersplitterung eines Produktionsprozess' zu Mehrkosten führt, ist die Kenntnis der Relevanz eines Unterscheidungsgrunds von Bedeutung; eventuell erwachsen hieraus weitere Harmonisierungsoptionen, mit denen die Arzneimittelproduktion und -versorgung verbessert werden kann.

Viele Optionen für internationale Harmonisierungen bei der Arzneimittelherstellung wurden bei der Vorstellung von Konsensanforderungen und Annäherungspotential in Abschnitt 6.1.3 bereits dargestellt. Dort wurde festgestellt, dass zwei Herausforderungen, die Globalisierung und die Weiterentwicklung der Anwenderfreundlichkeit für Medikamente, jene Aufgaben sind, die Arzneimittelhersteller als Essenz aus dieser Arbeit erwägen können. Diese Anforderungen sind mit dem Unternehmerinteresse nach Kostensenkung und Vereinfachung der Prozesse in Einklang zu bringen. Dazu muss der Arzneimittelhersteller abwägen, welche der Forderungen aus den Kulturkreisen unumgänglich sind, welche weniger wichtig sind und welche man sinnvoll fusionieren kann. Dabei ist zu beachten, dass eine unbedingte Annahme des Höchststandards ökonomisch in vielen Fällen nicht zweckmäßig ist. Nächster Schritt wäre, eine eventuelle Harmonisierung dem jeweiligen Kunden zu erläutern, wobei eigentlich keine Verschlechterung zum status quo und somit grundsätzliche Aufgeschlossenheit beim Kunden zu erwarten ist.

Die überragende Wichtigkeit der Anwenderfreundlichkeit und der mit ihr verbundenen, notwendigen Serviceleistungen im Umfeld eines Arzneimittels ist bereits als eine zentrale Herausforderung für die Pharmaindustrie beschrieben worden. Medikamente müssen dem Patienten vertrauter werden und nicht als fremder Eindringling in sein Leben betrachtet werden, um ihre Anwendung sinnvoll gestalten zu können. Wenn der Umgang mit Medikamenten gleichsam „alltäglich“ im Sinne von keiner Ausnahmesituation wird, dann ist ein Therapieerfolg viel wahrscheinlicher – mit dem Ergebnis, dass ein Präparat gegebenenfalls eben nicht über längere Zeit angewendet werden muss.

Gerade das Informationsbedürfnis der Patienten (und auch der Ärzte) bietet dem Arzneimittelhersteller großes Potential, seine Serviceleistungen als Anbieter auf dem Markt auszubauen. In der Triade genügt den Kunden heute oft nicht mehr die Gebrauchsinformation in der Arzneimittelpackung oder gegebenenfalls die Fachinformation; eine angenehme, verständliche und übersichtliche Informationsquelle mit Auskünften, die auf die spezifischen Bedürfnisse und Fähigkeiten des Kunden zugeschnitten sind, steigert die empfundene Qualität einer Arznei bedeutend. Auch für Ärzte erscheint es sinnvoll, zentrale Informationsquellen mit wissenschaftlichen Hintergründen aus der Arzneimittelforschung und -entwicklung zusammenzufassen, auf die die Mediziner bei Bedarf schnell und unkompliziert zugreifen können.

Arzneimittelinformationen können über vielfältige Wege moderner Kommunikation zur Verfügung gestellt werden, etwa als standardisierte Beigabe zum Medikament, im Internet, telefonisch oder durch Printmedien. Dies geschieht in vielen Fällen auch heute schon, doch in ungeordneter und sehr unterschiedlicher Weise. Die Anwenderfreundlichkeit solcher Informationsmöglichkeiten kann erhöht werden, wenn zum Beispiel zentrale, strukturierte, öffentliche Datenbanken zur Verfügung gestellt werden oder eine andere einfache, kundenspezifische Form gefunden wird, um strukturiert, effektiv und effizient auf diese Anforderung an ein Arzneimittel einzugehen.

Für die Erstellung von Arzneimittelinformationen empfiehlt sich die Anwendung von Qualitätssicherungssystemen, um länderübergreifend größtmögliche Qualität des Inhalts und der Gestaltung zu ermöglichen. Durch die Anwendung und Verbesserung solcher Instrumente sowie die Findung internationaler Standards kann primär die kolportierte Information für Arzt und Patient leichter erfassbar und verständlicher vermittelt werden, aber auch Kriterien wie Objektivität, Validität oder Vergleichbarkeit, die durch gute Qualitätssicherung erlangt werden können, bieten erhebliche Vorteile für Ärzte und Patienten.

Die Anforderungen, die bei der Arzneimittelherstellung konkret werden und die durch die Einwirkung der internationalen Märkte aufeinander an Bedeutung gewinnen, sind vielfach von der Pharmaindustrie schon aufgegriffen worden. Durch den fortgeschrittenen ICH-Prozess besteht bereits ein weitgehend angeglichenes Vorgabenwerk, nach dem sich Hersteller und Behörden bei der

Arzneimittelproduktion richten. Problematisch, aber unvermeidbar hierbei sind die verschiedenen Philosophien bei den Herstellern in den Ländern der Triade, wo unterschiedlich auf Wissenschaftlichkeit, auf Dokumentation und Kontrolle und auf Vertrauen gebaut wird, um die Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten.

Ein wesentliches Interesse dürfte für die Arzneimittelherstellung sowohl für Produzenten als auch für Behörden der Bürokratieabbau sein, um Prozesse effizienter zu gestalten und zu flexibilisieren. Gerade in USA mit der umfangreichen Dokumentation der Herstellungsprozesse und in Deutschland mit den vielen regulatorischen Vorgaben ist eine Reduktion des Verwaltungsaufwands und der Bestimmungen ökonomisch vorteilhaft. Hierzu müsste aber die Verantwortlichkeit und mithin die Qualifikation der Beschäftigten in der Pharmaindustrie ausgebaut werden, um solche Schritte rechtfertigen zu können. Je größer der Sachverstand und das Verantwortungsgefühl bei den Herstellern, und je fundierter, wissenschaftlicher und nach dem aktuellen Stand der Forschung sie arbeiten, desto größer kann auch das Entgegenkommen der Behörden beim Bürokratieabbau sein. Allerdings ist ein solcher Ansatz zur Sicherung der Arzneimittelqualität nur mittel- bis langfristig möglich und erfordert weitere Angleichung und Durchmischung der unternehmerischen Vorgehensweisen in Deutschland, den Vereinigten Staaten und Japan und auch sonstiger Länder. Allerdings besteht das Potential, durch die Globalisierung und die Konzentrierung auf dem Pharmamarkt einen Konsens einer internationalen Qualitätsvorstellung der Arzneimittelproduktion auf hohem Niveau zu erreichen.

In manchen Punkten wird aber eine Unterscheidung nach Vertriebsländern auch künftig vonnöten bleiben. Herausragend ist hier das Beispiel der „Japan-Qualität“, die schlicht zu teuer ist, um sie als weltweiten Standard zu definieren. Höchste Makellosigkeit sollte zwar global Ziel sein, aber die wissenschaftlich nicht zu begründenden Zusatzkontrollen der Japaner sind für den globalen Markt nicht sonnvoll oder machbar. Auch ist der Abbau der Prozessdokumentationen für die Vereinigten Staaten nicht zügig möglich; aufgrund der dortigen Kontrollphilosophie kann dies zunächst nur in einem längerfristigen Prozess angestrebt werden. Oder auch der Umgang mit der Einteilung in verschreibungspflichtige und verschreibungsfreie Arzneimittel, der noch stark national geprägt und fachlich oft nicht nachvollziehbar ist (die Gefährlichkeit ist überall gleich) und somit auch die Qualitätsvorstellung beeinflusst, kann nur langsam aufeinander abgestimmt werden.

Kosteneinsparungen durch Prozessoptimierung können nicht nur den Arzneimittelherstellern zugute kommen, sondern auch Ärzten und Patienten sowie dem gesamten Gesundheitssystem. Bei der pharmazeutischen Industrie können freiwerdende Gelder zur vermehrten Forschung und somit zur Ausweitung des Produktangebots leiten; somit eine verbesserte Versorgung Erkrankter ermöglicht werden. Sinkende Arzneimittelkosten kommen dem jeweiligen Gesundheitssystem zugute, in-

dem Kostenträger entlastet werden und finanzielle Mittel verschoben werden können weg von der Arzneimittelversorgung hin zu anderen Kostenfaktoren des Systems, etwa in den Krankenhaussektor oder in die Entlastung der Patienten. Entsprechende Optimierungsleistungen bieten somit für alle Beteiligten am Arzneimittelverkehr potentielle Vorteile.

In der pharmazeutischen Industrie gibt es sehr viele Stellen, die an der Gestaltung und der Vermarktung eines Arzneimittels mitwirken. Je größer der Betrieb, desto mehr Entscheider nehmen an diesen Prozessen teil. Dabei nimmt die Spezialisierung des Einzelnen auf sein eigenes, spezifisches Fachgebiet immer mehr zu; ein Gesamtbild geht immer weiter verloren. Erst durch die Zusammenarbeit vieler Spezialisten, die oft mühsam und langwierig sein kann, ergeben sich Lösungen, die zu praktischen Produkten führen können.

Die vorliegende Arbeit greift bei der Untersuchung ihrer Fragestellung Wissen und Kenntnisse aus vielen unterschiedlichen Unternehmensfunktionen der Pharmaindustrie auf und führt sie zusammen. Der – eng umgrenzte – Untersuchungsgegenstand beleuchtet die Frage, was genau die Menschen in Deutschland, den Vereinigten Staaten und in Japan von ihren Medikamenten fordern, von der Warte unterschiedlichster Betrachtungsweisen her aus. Die wissenschaftliche Analyse zur Antwortfindung und die Ergebnisdarstellung sollen nun auch all jenen, deren Einschätzungen und Fachwissen in die Untersuchungen eingeflossen sind, ermöglichen, selbst das Große Bild erfassen zu können und ihre Vorstellungen in einen Gesamtrahmen einbauen zu können.

Somit erfüllt diese Dissertation bereits eine der Forderungen, die sie in ihren Ergebnissen formuliert: Durch die Erweiterung des Sachverstands der Arzneimittelhersteller ermöglicht sie, Ansprüche an Arzneimittel zu verstehen und zu bewerten. Dies wiederum ist ein Schritt hin zu möglichem Bürokratieabbau durch die Reduktion von Vorschriften und Regeln, die bislang Einzelregelungen für Präparate für die einzelnen Länder detailliert darstellen mussten, weil die Kenntnis ihres Ziels, ihrer Wirkrichtung nicht vorausgesetzt werden konnte.