

# 1 Problemstellung und Hintergründe

## *Das Thema „Qualität von Arzneimitteln“*

Wo es um Menschenleben geht, werden an Produkte höchste Ansprüche gestellt: in der Fahr- und Flugzeugindustrie, in der Sicherheitstechnik, oder aber auch im Medizin- und Arzneimittelwesen. Für den Hersteller von Arzneimitteln ist es nicht nur gesetzliche und moralische Pflicht, sondern auch wirtschaftlicher Erfolgsfaktor, Produkte herzustellen und abzugeben, die den Ansprüchen und Qualitätsvorstellungen seiner Kunden vollkommen entsprechen. Doch sind jene Determinanten, die die pharmazeutische Qualität ausmachen, konkret nur schwer erfass- und beschreibbar, da sie meist auf Erfahrungswerten beruhen und bislang nicht systematisch untersucht wurden. Erschwerend kommt hinzu, dass sich diese Qualitätsvorstellungen in verschiedenen Teilen der Welt deutlich unterscheiden und somit ein internationaler Anbieter von pharmazeutischen Produkten ein heterogenes Kundenspektrum beachten muss.

Diese Arbeit will anhand ausgewählter Beispiele untersuchen, welche Aspekte in den Augen von Herstellern, Ärzten und Patienten konstitutiv für die Qualitätsbewertung eines Arzneimittels sind. Zentrale Rolle spielt dabei die parallele Untersuchung der drei großen Kulturkreise der westlichen Industrienationen: die Vereinigten Staaten von Amerika, Japan, und Deutschland als Exempel für Europa. Es sollen hierbei die Unterschiede in der jeweiligen Perzeption herausgestellt und versucht werden, sie jeweils vor dem soziokulturellen Hintergrund zu verstehen. Daneben soll ein trilateraler Konsens beschrieben werden, der sich in den drei Regionen bis heute aufgrund von Harmonisierungsbestrebungen bereits eingestellt hat.

## *Der Qualitätsbegriff*

Knapp formuliert ist Qualität die Zusammenfassung von Produkteigenschaften, mit denen den Ansprüchen eines Kunden entsprochen wird. Diese Arbeit setzt sich mit verschiedenen Anforderungsebenen auseinander, die dem Produkt „Arzneimittel“ von verschiedenen Seiten her entgegengebracht werden. Die untersuchte Produktqualität sind hier jene Faktoren, die ein Medikament in den Händen des Herstellers und des Verbrauchers unter anderem zu einem im konkreten Krankheitsfall nützlichen, von der Erscheinung her überzeugenden und für den Kunden begehrenswerten Gut werden lassen.

Die Arzneimittelqualität ist keine singuläre, messbare Größe, sondern setzt sich aus mehreren Bestandteilen zusammen, die gemeinsam ein Gesamtbild der Produktqualität bilden. Die Ansprüche hieran fallen in Kategorien wie etwa äußerliches Erscheinungsbild, Hersteller- und Erwerbsfaktoren oder Preisgestaltung, die alle ihren Teil zur Qualitätswahrnehmung beitragen.

### ***Die Kulturkreise Deutschland, Vereinigte Staaten von Amerika und Japan***

Deutschland, die Vereinigten Staaten und Japan wurden als Untersuchungsobjekte ausgewählt, da diese drei Regionen zu den weltweit größten und wichtigsten Arzneimittelmärkten gehören. So werden in Deutschland 7 Prozent, in den USA 29 Prozent und in Japan 17 Prozent der jährlich weltweit hergestellten Arzneimittel produziert, und auch die Pro-Kopf-Arzneimittelumsätze sind weltweit mit die höchsten (vgl. VFA 2006). Deutschland soll hierbei exemplarisch für Europa stehen, wobei eine Generalisation trotz des europäischen Einigungsprozess' aufgrund der gewachsenen Strukturen im Gesundheitssektor nicht ohne weiteres erfolgen kann. Eine nach Ländern aufgeschlüsselte Betrachtung Europas würde jedoch den Rahmen dieser Untersuchung sprengen. Die Vereinigten Staaten stellen sowohl im Gesamt- als auch im Pro-Kopf-Umsatz den größten Arzneimittelmarkt weltweit dar. Japan wiederum stellt den weltweit zweitgrößten Markt mit dem höchsten Pro-Kopf-Verbrauch nach Arzneimittelenheiten, wobei Japan wirtschaftlich und strukturell als eigenständig erachtet werden muss und diesbezüglich nicht in einen ostasiatischen Raum eingebettet werden kann.

International arbeiten diese drei Regionen ökonomisch eng zusammen und bilden auf dem Pharmasektor eine Triade. Diese Triade, organisiert auf regulatorischer Ebene in der „International Conference in Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use“, kurz ICH, ist auf mehreren Ebenen bestrebt, ihre Prozesse bei der Arzneimittelzulassung und -herstellung sowie die Anforderungen an ebenjene Produkte anzugleichen, zu harmonisieren.

Dessen ungeachtet gründen die medizinischen Vorstellungen und Bewertungen in den drei Regionen in teilweise erheblich verschiedenen soziokulturellen Wurzeln, was sich in der Einschätzung von Arzneimitteln niederschlägt. Neben den international angeglichenen Vorstellungen will diese Arbeit gerade diese Unterscheidungen herausstellen und erläutern.

### ***Zielsetzung der Arbeit***

Das Forschungsdefizit, das bei der Definition der Ansprüche an die Arzneimittelqualität in den benannten Kulturkreisen besteht, soll mit der vorliegenden Untersuchung anhand ausgewählter Beispiele unter Heranziehung von Daten vor allem aus der Pharmaindustrie beleuchtet und verringert werden. Diese Arbeit erforscht die einzelnen Ansprüche an die Medikamente aus dem Blickwinkel der Länder sowie der Hersteller, indirekt auch der Ärzte und Patienten, sowie den internationalen Konsens, der hier besteht. Ziel ist die Darstellung der spezifischen Anforderungen, ihrer Bedeutung und möglichst auch ihrer Herkunft. Schließlich soll herausgestellt werden, wo diese Unterschiede zwischen den Kulturen eine bedeutende Rolle spielen und wo sie nur Artefakte sind und für einen einheitlichen Wirtschaftsprozess eher nebensächlich.

Dabei erfolgt die Untersuchung mittels zweier Methoden: Erstens der Befragung von Fachleuten aus der Arzneimittelindustrie sowie ihrer Zulieferer; zweitens der Analyse verschiedener qualitätsbezogener Unternehmensunterlagen eines großen Pharmakonzerns. Durch das leitfadengestützte Experteninterview wird sowohl spezifisches, gewichtetes Fachwissen abgefragt als auch Erfahrungswerte der Experten ermittelt und einbezogen. Die Dokumentenanalyse hingegen liefert Erkenntnisse zur Arzneimittelqualität, die in der Pharmaindustrie als Essenz eines langen Erkenntnisprozess' in schriftlicher Form festgehalten sind und ergänzt somit das Expertenwissen. In ihrer Kombination erlauben diese beiden Methoden einen genauen Einblick in die verschiedenen Determinanten, die die Erwartungshaltung gegenüber Arzneimitteln ausmachen.

Aufgrund der ermittelten Ergebnisse zur Arzneimittelqualität in den Kulturkreisen anhand der ausgesuchten Unternehmen und Präparate kann eine klare Gegenüberstellung derselben exemplarische Länderunterschiede und -gemeinsamkeiten aufzeigen. Diese Aufstellung ist letztlich dahingehend interpretierbar, wo es Chancen für die pharmazeutischen Unternehmen gibt, ihre Prozesse zu optimieren und wo eine gezielte Bedienung von Kundenanforderungen an ein Arzneimittel sinnvoll und geboten ist. Schließlich soll dadurch eine Möglichkeit aufgezeigt werden, die Qualität der Arzneimittelversorgung sowie ihres Umfelds zu verbessern, denn eventuelle Kosteneinsparungen aufgrund optimierter Prozesse können sowohl die Patienten als auch das Gesundheitssystem als Ganzes entlasten.