

7 Zusammenfassung / Abstract

Ziel

Diese Arbeit untersucht an Beispielen die Ansprüche, die in Deutschland, den Vereinigten Staaten von Amerika und in Japan von Herstellern, Behörden, Ärzten und Verbrauchern an Arzneimittel gestellt werden. Hierbei wird erarbeitet, welche Determinanten die Wahrnehmung der Produktqualität konstituieren, wie sich diese Aspekte in den einzelnen Ländern unterscheiden und welche Konsensmöglichkeiten zur Harmonisierung der Ansprüche bestehen. Mögliche Bedeutungen dieser Erkenntnisse für die pharmazeutische Industrie und für Ärzte und Patienten werden erörtert.

Methoden

Die Untersuchung wurde anhand zweier Methoden durchgeführt: einer Dokumentenanalyse und einer Expertenbefragung. Für die Dokumentenanalyse wurden zahlreiche produkt- und produktionsrelevante Unterlagen sowie Akten aus der Marktforschung aus fünf Dokumentenklassen ausgewertet, die von der Schering AG in Berlin zur Verfügung gestellt wurden. Für die Expertenbefragung wurden achtzehn Fachleute der pharmazeutischen Industrie sowie ihrer Zulieferer (insgesamt von zehn verschiedenen Unternehmen), die mittelbar und unmittelbar mit dem Untersuchungsgegenstand beruflich befasst sind, im Rahmen eines leitfadengestützten Experteninterviews befragt. Die Auswertung der beiden Methoden erfolgt anhand eines Kategoriensystems, in das alle Items nach ihrer Zuordnung zu äußerlichen, wirkungsbezogenen, herstellungs- und herstellerbezogenen, wissenschaftlichen, kostenbezogenen oder subjektiven Qualitätsdeterminanten sortiert werden. Innerhalb dieser Kategorien werden die Ansprüche aus den einzelnen Ländern diskutiert und verglichen und schließlich analysiert, in welchen Punkten zwischen den einzelnen Kulturkreisen Übereinstimmung und Harmonisierungsoptionen zu finden ist, und in welchen Punkten Unterscheidungen gemacht werden müssen.

Ergebnisse

Die Ansprüche an die untersuchten Arzneimittel und ihre Herstellung, Vertrieb und Anwendung lassen sich in drei Klassen von Determinanten unterteilen: 1. unmittelbare, also sicht- und messbare Produkteigenschaften, 2. mittelbare, somit unsichtbare und nur bedingt messbare Produkteigenschaften und 3. Faktoren, die das Umfeld des Umgangs mit Arzneimitteln berühren. Bei den unmittelbaren Eigenschaften stellt das äußere Erscheinungsbild einer Arznei in allen drei Ländern die wichtigste Grundlage zur Bewertung ihrer Qualität dar. In Japan sind hierbei die Ansprüche am höchsten; hier besteht die Forderung absoluter Makellosigkeit aller Pharmazeutika. Als relevante mittelbare Eigenschaften ergab die Untersuchung die potentiellen Arzneimittelrisiken, den einfachen Umgang und sicheren Gebrauch von Medikamenten sowie auch Kosten und Preise, die die Quali-

tätswahrnehmung beeinflussen. Entsprechende Faktoren aus dem Umfeld des Arzneimittelumgangs stellen vor allem alle Arzneimittelinformationen sowie angebotene zusätzliche Serviceleistungen dar. Der Umgang mit Arzneien unterscheidet sich in den drei Kulturkreisen wie folgt: In Deutschland ist das Leitbild akademielastig, was bedeutet, dass Herstellung und Einsatz von Arzneien häufig nicht als Dienstleistung, sondern als wissenschaftliche Disziplin betrachtet werden. In den USA findet sich ein sehr beweislaster Umgang, der auf Dokumentation und Kontrolle beruht, sowie eine anwendungslastige und praxisorientierte Einstellung. Die japanischen Anforderungen zeigen ein stark ästhetiklastiges Leitbild bei der Bewertung der Produktqualität.

Konsensmöglichkeiten zur Harmonisierung der Qualitätsansprüche treffen auf Herausforderungen durch Globalisierung und Individualisierung. Die Mehrzahl der objektiven Qualitätskriterien sind in den drei Regionen bereits vereinheitlicht, Herstellungsprozesse und technische Produktparameter weitgehend angeglichen. Die Harmonisierung der wissenschaftlichen Ansprüche und des Sachverstands der Beteiligten am Arzneimittelverkehr auf hohem Niveau steht allerdings noch aus. Durch rasch wachsende Bedeutung von Selbstmedikation und Selbstapplikation sowie wachsende Ansprüche an Serviceleistungen stellt sich die Aufgabe der Verbesserung der Anwenderfreundlichkeit von Medikamenten, um einfache, fehlerfreie Applikation zu ermöglichen. Daher gewinnen in den betrachteten Ländern einzelverpackte und gebrauchsfertige Präparate massiv an Bedeutung. Die verstärkte Bereitstellung hochqualitativer und standardisierter Arzneimittelinformationen ist für Ärzte und Patienten zunehmend belangvoll. Die besonders hohen japanischen Anforderungen an Ästhetik sind international nicht ökonomisch sinnvoll harmonisierbar.

Für Industrie, Ärzte und Patienten können aus den gewonnenen Erkenntnissen zwei praktische Ergebnisse abgeleitet werden. Erstens ermöglichen sie in der Pharmaindustrie Kostensenkungen durch vereinheitlichte Produktgestaltung und angegliche Serviceleistungen, welche auch die Konsumenten sowie das gesamte Gesundheitssystem entlasten können. Zweitens kann durch die Optimierung der Qualität von Arzneimittelversorgung und -anwendung sowie der dazugehörigen Information zu verbesserten Erfolgen der medikamentösen Therapie und der Arzneimittelsicherheit beigetragen werden.

Schlussfolgerungen

Trotz weitgehender Harmonisierung von Prozessen und Produkten unterscheiden sich die Anforderungen an Arzneimittel in Deutschland, den USA und Japan in einigen Aspekten auch weiterhin und müssen beachtet werden. Mittel- bis langfristig bestehen allerdings greifbare Optionen, Medikamente, den Arzneimittelverkehr und -gebrauch weiter fortzuentwickeln und auf hoher Ebene zu vereinheitlichen und somit für Hersteller und Verbraucher zu optimieren.