

Mag. Urban Skog Geschäftsführer AstraZeneca Österreich

Die Pharmaindustrie ist bemüht, durch ihre Arbeit viel zur Sicherheit von PatientInnen beizutragen.

AstraZeneca investiert beispielsweise weltweit 2005 fast 4 Milliarden US Dollar oder 15 Millionen US Dollar pro Arbeitstag in die Forschung und Entwicklung. Von 8.000 bis 10.000 erforschten Substanzen erreicht lediglich eine einzige die Zulassung und damit die Marktreife. Ein neues Medikament ist nicht nur kostenintensiv, seine Entwicklung gestaltet sich auch sehr langwierig: Der Arzneimittelhersteller muss heute für die Entwicklung von der ersten Forschungsreihe bis hin zur Zulassung einen Zeitraum von circa zehn Jahren sowie Kosten von bis zu 500 Millionen US-Dollar veranschlagen. AstraZeneca betreibt in sechs Therapiebereichen Gesundheitsforschung und entwickelt Medikamente, mit denen Patienten während und nach einer Behandlung besser und sicherer leben können.

Österreich spielt insbesondere in der Erforschung von onkologischen Medikamenten eine bedeutende Rolle. Ein Großteil des Onkologieforschungsbudgets, das AstraZeneca zur Verfügung steht, wird in Österreich investiert. Die Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group arbeitet seit der Gründung vor 20 Jahren mit AstraZeneca in vielen klinischen Studienprojekten zusammen und zeichnet sich durch ihre herausragende Forschungstätigkeit für die Verlagerung des Forschungsetats von AstraZeneca nach Österreich hauptverantwortlich.

Hohe Sicherheitsstandards: GCP und GMP

Kommt ein neues Medikament auf den Markt, ist seine Überwachung noch keineswegs abgeschlossen: Weitere Studien sowie die fortwährende weltweite Sammlung von Meldungen zu unerwünschten Wirkungen garantieren die ständige Verbesserung von Qualität und Sicherheit. Neben der Sicherheit des Patienten steht die Qualitätssicherung und damit die Glaubwürdigkeit der Daten während der klinischen Prüfung an erster Stelle. So beschreiben beispielsweise die „Gute Klinische Praxis“ (GCP) Empfehlungen der EU oder die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes die Mindeststandards, die Studien zu therapeutischen Methoden zu erfüllen haben. Alle Befunde und Beobachtungen, aber auch Schlussfolgerungen müssen konkret nachvollziehbar sein. Ähnlich verhält es sich in der Medikamentenproduktion, die ebenso genauen Vorgaben entsprechen muss – den Good Manufacturing Practice. Das Hauptaugenmerk liegt auf der Herstellqualität, um die bei der Produktion liegenden Risiken zu minimieren.

Arzt- und Patienteninformation

Zur verbesserten Patientensicherheit hat in den vergangenen Jahren auch die Kommunikation der Pharmaindustrie beigetragen. Mit Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte, Kongressveranstaltungen, die von Ärzten besucht werden können, tragen wir dazu bei, dass Ärzte über jedes neue Medikament und das jeweilige Anwendungsgebiet umfangreich informiert werden, um Medikationsfehler zu vermeiden. Mit besonderer Sorgfalt widmet sich die Pharmaindustrie auch der Medikamentenverpackung und der Beilage unmissverständlicher Informationen (Beipackzetteln). Für alle in Österreich zugelassenen Medikamente sind die Fach- und Patienteninformationen im Arzneimittelkompendium publiziert. Die so genannte Chargennummer spielt im Zusammenhang mit der Sicherheit eine ganz wichtige Rolle: Sie gibt Auskunft darüber, in welcher „Staffel“ ein Medikament hergestellt wurde und ist ein unverzichtbares Mittel für einen gezielten Rückruf, falls es allen Vorkehrungen zum Trotz einmal zu einem Produktionsfehler gekommen sein sollte.

Auf Krisen vorbereitet sein

Wird einem Arzneimittelunternehmen eine schwerwiegende unerwünschte Wirkung eines ihrer Produkte bekannt, setzt sich sofort eine ganze "Maschinerie" in Bewegung. In den Unternehmen liegen so genannte Notfallpläne auf, die auf den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) beruhen und nach denen - auch abseits der gesetzlichen Regulierungen - peinlich genau vorgegangen wird. Das Procedere reicht von der Bewertung des Zwischenfalls bis hin zur Information und - für den 'Fall der Fälle' - zur Entsorgung des betroffenen Medikaments.