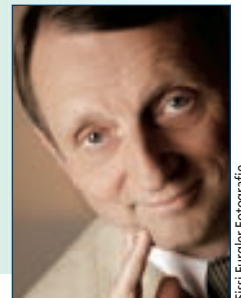


Editorial

Ergebnisqualität – Wunsch oder Werkzeug?

Dr. Reinhold Glehr, Arzt für
Allgemeinmedizin, Hartberg,
Vorstandsmitglied und
QS-Referent ÖGAM



Sissi Furgler-Fotografie

Die medizinische Grundversorgung ist vom Wesen her ein Handwerk mit kreativen Komponenten, ist aber keine künstlerische Tätigkeit und sollte auch nicht die Merkmale einer industriellen Produktion tragen. Für eine qualitätvolle Arbeit ist die Beherrschung eines komplizierten Repertoires von Fertigkeiten und Vorgehensweisen notwendig, das einerseits als explizites, andererseits als implizites Wissen vorliegt. Gefordert sind kompetente Reaktionen auf die Vielfalt von Problemen und vorausschauende Beratung auf der Basis von Wissenschaft und Erfahrung unter Kenntnis von Wahrscheinlichkeiten. Laufend sind Korrekturen der Vorgehensweisen im Sinne einer Optimierung notwendig, aber auch zur Anpassung an geänderte Rahmenbedingungen.

Das Gesundheitswesen ist im Umbruch. Industrialisierung mit Festschreibung detaillierter Standards im Struktur- und Prozessbereich ist angesagt, laute Rufe nach Festlegung, Messung und Sanktionierung der „Ergebnisqualität“ sind zu hören. Während die Beachtung grundsätzlicher Standards im Struktur- und Prozessqualitätsbereich unter Tolerierung sinnvoller und situationsbedingter Variabilität außer Streit steht, scheiden sich bei der Ergebnisqualität die Geister.

Da gibt es Experten, die für die Feststellung der Ergebnisqualität keine langwierigen Studien brauchen oder keine aufwendigen Krankheitsregister, sondern einfache

Routinedaten als Mittel für Kontrollen und Sanktionen als ausreichend erachten. Man bräuchte nur die richtigen Indikatoren und die Vereinheitlichung als Voraussetzung von Messbarkeit und Vergleich und hat schon die Praxiswirklichkeit widerspiegelt. So einfach, so schlicht, so gefährlich für die tatsächliche Qualität der Patientenversorgung.

Eine Kluft eröffnet sich zwischen jenen, welche die Arbeitswirklichkeit kennen, und jenen, die sie über Statistiken bewerten wollen, eine Kluft zwischen jenen, die an die Standardisierbarkeit von Menschen, ihrer Probleme und den Problemlösungen glauben, und jenen, die Respekt vor der Vielfalt, der Individualität, dem „Menschlichen“ haben. Es geht um Unterschiede zwischen Maschine und Mensch, zwischen Fließband und Ordination, zwischen Theorie und Praxis, zwischen jenen, die zwar Zugriff zu explizitem Wissen haben, denen aber implizites Wissen über medizinische Versorgung fehlt.

Die Methode wird dazu beitragen, die medizinischen Handwerker durch medizinische Industriearbeiter zu ersetzen und den Weg für neue Berufe öffnen, für nichtärztliche Experten, die gleiche Qualität bei geringeren Kosten versprechen und die in einigen Jahren viele Erklärungen dafür bereit haben werden, warum ihre Strategien nicht die versprochene Ergebnisqualität gebracht haben. Vielleicht haben sie aber bis dahin auch schon wieder die Sparte gewechselt.

Arzneimittelzulassung in Europa mit Schwerpunkt Österreich

Für jede Ärztin, jeden Arzt gehört der Austria Codex zum üblichen Nachschlagewerk im klinischen Alltag. Wann ein Medikament in dieses inzwischen einige Bände umfassende Werk aufgenommen wird und damit „am Markt“ ist und welche Prozesse vorher stattfinden müssen, ist durch die Zulassung geregelt. Dazu gilt in Österreich und im gesamten europäischen Wirtschaftsraum ein fundamentaler Grundsatz: **Jedes Arzneimittel muss geprüft und zugelassen sein, bevor es auf den Markt kommt.**



© Marcelo Wain - iStockphoto.com

1. Wer lässt in Österreich Medikamente zu?

Die Anträge zur Zulassung von Arzneimitteln in Österreich werden seit Jänner 2006 von der AGES PharmMed bearbeitet. Durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ergeht dann auf Empfehlung der Gutachter der AGES PharmMed der Bescheid, ob ein Medikament die Zulassung erhält oder nicht. Einen kurzen Überblick über die Entstehungsgeschichte des Zulassungsprozesses zeigt Abbildung 1. Mit Stand 2007 sind in Österreich 19.991 zugelassene und registrierte Humanarzneispezialitäten am Markt (siehe Abbildung 2). 20 Prozent der eingereichten Zulassungsanträge wurden seitens der Antragsteller während des Verfahrens zur Zulassung aufgrund von Mängeln, die während der Bewertung festgestellt wurden, zurückgezogen.

2. Welche Möglichkeiten hat die Pharmaindustrie, dass ihre Produkte in Österreich verkauft werden dürfen?

Seit dem Beitritt Österreichs zur EU am 1. Jänner 1995 sind drei Zulassungsverfahren möglich:

Das **nationale Zulassungsverfahren**: Die Rechtsgrundlage hierfür ist das Arz-

neimittelgesetz, publiziert im Bundesgesetzblatt für die Republik Österreich.

Die Firma reicht ihr Dossier zu einem neuen Präparat beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein. Ein Gutachter der AGES PharmMed, Abteilung Medizinische Bewertung von Humanarzneimitteln, erstellt dann an Hand der präklinischen und klinischen Originaldaten sowie den zusammenfassenden Schlussfolgerungen der Firma einen Bewertungsbericht (Assessment Report). Zusätzlich wird auch das Qualitäts-Dossier (es enthält unter anderem die Originaldaten zum Herstellungsprozess, zum Wirkstoff und den Hilfsstoffen) von einem Gutachter der AGES PharmMed, Abteilung Arzneimittelqualität, den Qualitäts-Assessment-Report. Innerhalb von sieben Monaten wird anhand beider Gutachten entschieden, ob das Produkt die Zulassung erhält oder nicht. Jährlich werden so ca. 200 Präparate zugelassen.

2a. Das gegenseitige Anerkennungsverfahren Mutual Recognition Procedure (MRP): Dieses Verfahren ist nötig, wenn ein in einem EU-Staat (z.B.: Österreich) bereits zugelassenes Medikament eine Zulassung auch in anderen EU-Staaten erhalten will.

Jenes Land, in dem die Zulassung schon besteht, wird zum so genannten „Reference Member State (RMS)“. Die Zulassungsbehörde dieses RMS ist nun für die Abwicklung der Zulassung gemeinsam mit den Behörden der Länder, in denen das Medikament noch auf den Markt kommen soll, zuständig. Diese Länder heißen „Concerned Member States (CMS)“. Die Hauptverantwortung liegt in dem Land der Erstzulassung. Die Behörden der anderen Länder erhalten wiederum das Dossier und den Assessment-Report des RMS und entscheiden innerhalb von 90 Tagen, ob sie der Zulassung zustimmen oder nicht.

2b. Das dezentrale Verfahren (DCP, Decentralised Procedure): Möchte ein Pharmaunternehmen ihr Produkt gleich nach der Entwicklung in mehreren EU-Ländern gleichzeitig auf den Markt bringen, so muss sie dieses Verfahren wählen. Das DCP ist für Arzneimittel vorgesehen, die noch in keinem Mitgliedsstaat zugelassen sind. Die Firma kann sowohl das RMS als auch die CMS wieder frei wählen. Das Dossier wird dem RMS und allen CMS zeitgleich übermittelt. Das RMS erstellt einen „Draft Assessment Report“ und übermittelt ihn an alle CMS. Es findet

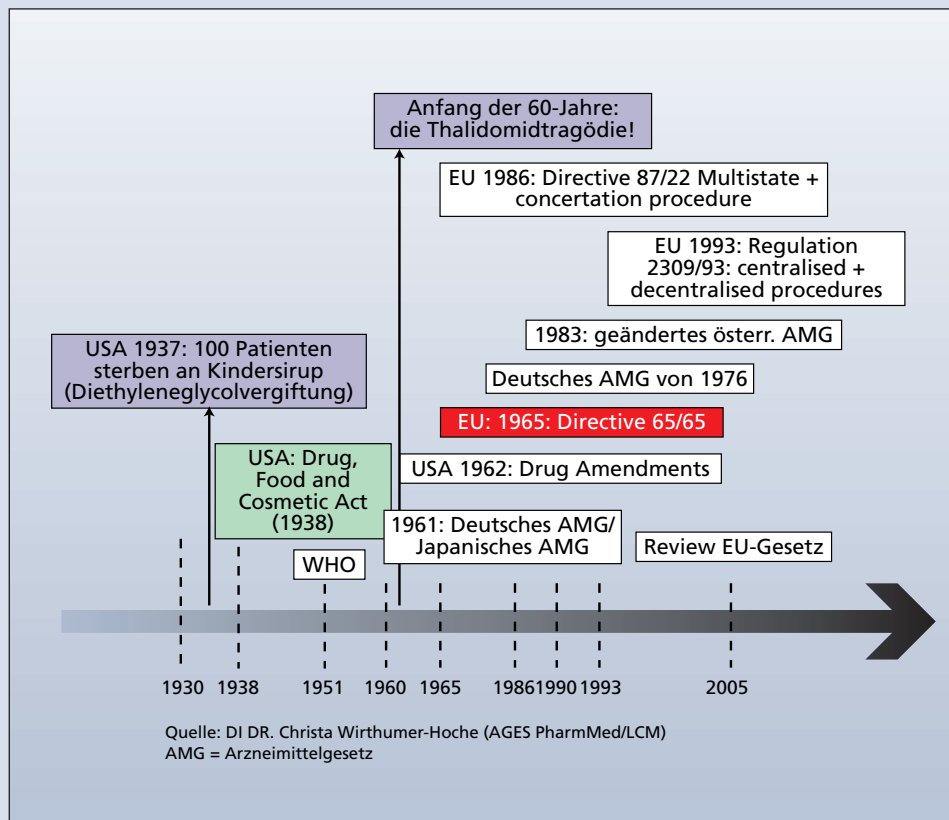


Abbildung 1: Geschichte der Arzneimittelzulassung

Arzneispezialitäten (Asp) nach §9a AMG (Vollantrag) und §10 AMG (generische Anträge)	8171
§9-AMG-Anträge – Biologika, die der Chargenfreigabe gemäß §26 AMG unterliegen	162
Erleichterte Verfahren (§9e, §9c AMG)	78
Apothekeneigene Asp (§9d AMG)	2084
Homöopathische Asp (§9b AMG)	1709
Radiopharmazeutika (§9a und §9f AMG)	29
Erleichterte Zulassungsverfahren §17a AMG BGBl. I Nr. 35/2004	953
Registrierung traditioneller pflanzlicher Asp (§12 AMG)	4
Registrierung von Desensibilisierungsmittel (§7a AMG)	45
Registrierung von Homöopathika (§11 AMG)	6032
Registrierung von Komplementätmittel (§11c AMG-alt)	724

Abbildung 2: Zugelassene registrierte Humanarzneimittel (Stand 2007)

wiederum eine Diskussion mit allen teilnehmenden Mitgliedsstaaten zu dem Medikament innerhalb eines von der EU genau vorgegebener Zeitplanes statt. Kommen die beteiligten Staaten zu einer einstimmigen positiven Bewertung, erhält die Firma die Zulassung für ihr Produkt in den beteiligten EU-Ländern zeitgleich.

Jedes Jahr werden im Rahmen dieser zwei Verfahren etwa 700 Produkte zugelassen.

3. Das zentrale Verfahren Centralised Procedure (CP) ist nötig, um ein neues Präparat im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum auf den Markt zu bringen. Alle Unterlagen werden der EMEA (European Medicines Agency) in London übermittelt. Gutachterteams aus zwei unterschiedlichen Zulassungsbehörden der EU-Mitgliedsstaaten inklusive Norwegen, Island und Luxemburg erstellen gemeinsam einen Assessment-Report und involvieren im Rahmen der monatlichen Sitzungen des CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) der EMEA auch die Stellungnahmen aller EU-Mitgliedsstaaten (inkl. EFTA) in den Entscheidungsprozess. Bei positiver Bewertung erfolgt die Zulassung durch die Europäische Kommission und das Präparat kann EU-weit verkauft werden. Dieses Verfahren ist für bestimmte Arzneimittel (z.B. Hybrid-Zellen, neue Wirkstoffe gegen Diabetes, Karzinome, neurodegenerative Erkrankungen und HIV-Medikamente ...) obligat. Jährlich werden so ca. 40 Präparate zugelassen.

Kontakt:

Dr. Doris Tschabitscher
AGES PharmMed
Tel.: 050 555-36812

E-Mail: doris.tschabitscher@ages.at



Das Redaktionsteam: Dr. Erwin Rebhandl, Dr. Barbara Degn, Dr. Bernhard Fürthauer, Dr. Reinhold Glehr, Univ.-Prof. Dr. Manfred Maier, Dr. Peter Pichler, Dr. Susanne Rabady, Dr. Wolfgang Zillig

ÖGAM-Mitglieder wissen mehr!
Sie haben hohe Qualitätsansprüche und schätzen umfangreiche Information? Dann sind Sie bei uns richtig! Zur ÖGAM-Mitgliedschaft kommen Sie unter www.oegam.at

Für Gesundheitsbewusste: www.mein-arzt.org

Korrespondenzadresse:
ÖGAM-Sekretariat
c/o Wiener Medizinische Akademie
Herr Christian Linzbauer
Alser Straße 4, 1090 Wien
Tel. 01/405 13 83-17
Fax 01/405 13 83-23
office@oegam.at • www.oegam.at

Die ÖGAM-News sind offizielle Nachrichten der Österreichischen Gesellschaft für Allgemeinmedizin.

Allgemeinmedizin: Internationale Organisationen, Netzwerke und Plattformen im Vergleich

Ein Bericht vom „Invitational Meeting of European Colleges and Associations“, 4.–6. April 2008, Lissabon

Die portugiesische Gesellschaft für Allgemeinmedizin lud anlässlich ihres 25-jährigen Jubiläums in Kooperation mit der WONCA-Europe zu einem Treffen in Lissabon ein. Ziel war ein Austausch und ein Vergleich der nationalen Organisationen, ihrer Stärken und Schwächen, ihrer Hintergründe. Eine Plattform für gemeinsame Strategien auf europäischer Ebene unabhängig von den bestehenden Arbeitsgruppen der WONCA sollte überlegt werden.

Festgestellt wurde, dass die Allgemeinmedizin auf europäischer Ebene gut organisiert ist, dass die Netzwerke für Ausbildung, Forschung, Qualitätsförderung, Prävention und isolierten Arbeitssituationen erfolgreich tätig sind, aber auch dass auf politischer Ebene die allgemeinmedizinischen Interessen derzeit nicht ausreichend vertreten erscheinen und dass die Kommunikation zur primär politischen europäischen Organisation der Allgemeinmediziner, der UEMO, die diese Aufgabe wahrnehmen sollte, verbesserungsbedürftig ist.

Die Stärke der nationalen Organisationen und die Stärke der Netzwerke auf europäischer Ebene wurden in engem Zusammenhang gesehen. Beim Vergleich der teilnehmenden Gesellschaften und Institute zeigten sich große Unterschiede bezüglich ihrer nationalen Aufgaben, ihrer Struktur und ihrer finanziellen Ausstattung. Während die allgemeinmedizinischen Colleges des nördlichen und westlichen Europas zum Teil Aufgaben wahrnehmen, die bei uns der Ärztekammer zugeordnet sind, haben die allgemeinmedizinischen Vereinigungen im mittleren und südlichen Europa eher den Charakter wissenschaftlicher Gesellschaften, deren Hauptaufgaben die Emanzipation und Stärkung des Faches Allgemeinmedizin gegenüber den spezialistischen Fächern ist.

Abhängig von den Aufgaben ist die finanzielle Ausstattung der einzelnen Organisationen sehr unterschiedlich und dementsprechend auch das Verhältnis von be-

zahlten und ehrenamtlichen Mitarbeitern. Je weniger gesetzlich zugeordnete Aufgaben bzw. je mehr konkurrenzierende Organisationen vorhanden, desto größer ist auch die Abhängigkeit von Drittmitteln als Ergänzung zu den Mitgliedsbeiträgen. Die Freiwilligkeit der Mitgliedschaft bedingt die Notwendigkeit einer starken Service-Orientierung, die erst den Beitritt über die ideelle Motivation einer Mitgliedschaft hinaus sinnvoll machen.

Ausführlich wurde über die angestrebte politische Wirksamkeit auf EU-, aber auch auf nationaler Ebene diskutiert. Der Fokus lag dabei auf der besseren Darstellung der Leistungen der Allgemeinmedizin, die sich nicht durch die Strahlkraft medizinischer Innovationen wie bei anderen Fächern ergeben. Zweiter Schwerpunkt war die Optimierung der Rahmenbedingungen für die Allgemeinmedizin, die Voraussetzung für eine qualitätvolle Erfüllung der in der europäischen Definition der Allgemeinmedizin angeführten Aufgaben. Der europaweite Wandel der gesetzlichen Grundlagen, insbesondere auch die Problematik der solidarischen, sozialen Gesundheitssysteme unter dem Druck der auf den „Gesundheitsmarkt“ strebenden Kapitalgesellschaften wurde mit Sorge um die zukünftige Qualität der Patientenversorgung angesprochen.

Zahlreiche Impulse konnten für die ÖGAM und ihre Ländergesellschaften mitgenommen werden. Beispielhaft erwähnt: Die niederländische Idee des „Member Councils“ als Rückmeldemechanismus für den Vorstand im Unterschied zur üblichen Generalversammlung, Analyse der Versorgung aus Patientensicht und damit Verstärkung der Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen bzw. Patientenvertretern, Überlegungen zur besseren Stützung von Lehrpraxisleitern und Lehrbeauftragten und einiges Anderes. Besonders wichtig war aber das bessere Verständnis für die Situation anderer europäischer Organisationen mit ihren jeweiligen nationalen Rahmenbedingungen.

Das Treffen wurde von allen Teilnehmern sehr positiv erlebt. Eine Wiederholung in regelmäßigen aber nicht zu kurzen

Intervallen wurde von den Anwesenden befürwortet. Es soll aber keine neue Arbeitsgruppe der WONCA entstehen, sondern eine Plattform für die Verbesserung der Zusammenarbeit der europäischen Gesellschaften und Institute für Allgemeinmedizin unter dem Schirm der WONCA Europe vorhanden sein.

Dr. Erwin Rebhandl,
Arzt für Allgemeinmedizin, Haslach,
Präsident der ÖGAM

Dr. Reinhold Glehr,
Arzt für Allgemeinmedizin,
Hartberg, Vorstandsmitglied und
QS-Referent ÖGAM

Veranstaltungen

➤ 17.–24. Jänner 2009

8. ÖSTERREICHISCHE WINTERTAGUNG FÜR ALLGEMEINMEDIZIN

Themen:

Medizinrechtliche Fragen des niedergelassenen Arztes für Allgemeinmedizin, Wissenschaftliche Veröffentlichungen und Industrieinfluss Diagnostik und Therapie von Divertikelerkrankungen, der Asthmapatient in der Allgemeinpraxis, Herpes Zoster, Wundtherapiekonzepte für die Praxis, Insulinresistenz und Diabetes, ADHS und Komorbiditäten bei Kindern, Thromboseprophylaxe bei älteren Menschen, antibiotikaassoziierte Darmprobleme, Osteoporose: optimale Therapie, Griso-med – Ein ManagedCare-Projekt in der Ostschweiz, Insektengiftallergie

Ort:

Hotel Rote Wand, Zug 5,
A-6764 Lech am Arlberg

Veranstalter:

Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin

Infos & Kongressbüro:

Wiener Medizinische Akademie
c/o Christian Linzbauer
1090 Wien, Alser Str. 4
Tel. 01/405 13 83-17
christian.linzbauer@medacad.org

Infos & Anmeldung:

Informationen und die Kongressankündigung finden Sie unter: www.oegam.at