

Digitale Dokumente

SONDERBEILAGE

FINANCIAL TIMES
 DEUTSCHLAND

MITTWOCH, 2. SEPTEMBER 2009

A 2 | DIGITALE DOKUMENTE

 MITTWOCH, 2. SEPTEMBER 2009
 FINANCIAL TIMES DEUTSCHLAND

Medikamente zum Spartarif entwickeln

Noch sind nahezu alle Arzneimittel auf Papier dokumentiert. Dabei wäre das digital wesentlich billiger

VON MARTIN ORTGIES

Die Erforschung, Entwicklung und Zulassung eines Medikaments mit einem neuen Wirkstoff dauert nach Angaben des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) in der Regel 10 bis 12 Jahre und kostet im Schnitt 800 Mio. \$. Ein wesentlicher Kostenfaktor sind die sogenannten Zulassungsdossiers.

Sie umfassen Tausende von Seiten, auf denen sämtliche Ergebnisse zur Herstellung, Forschung und Entwicklung des betreffenden Arzneimittels dokumentiert sind: darunter Beschreibungen, wie das Arzneimittel in hinreichender pharmazeutischer Qualität hergestellt werden kann, und sämtliche Daten der klinischen und vorgeschriebenen nichtklinischen Studien. Alles papierbasiert.

Nach Angaben des Verbands forschender Arzneimittelunternehmen

(VFA) hat sich die Entwicklungszeit eines Medikaments gegenüber den 60er-Jahren mehr als verdoppelt. Ein Grund sind die immer umfangreicheren Zulassungs-Dossiers, die ständig aktualisiert werden müssen. Gerade hier gibt es nach Meinung von Experten beträchtliche Einsparpotenziale. Denn wer die Zulassungsdossiers elektronisch dokumentiert, spart nicht nur Zeit, sondern verbessert gleichzeitig die Qualitätssicherung.

Die meisten Hersteller von Arzneimitteln haben Hunderte von Zulassungsdossiers zu verwalten – für jedes Medikament eines. Derzeit ist es noch so, dass die Einzeldokumente in den Fachabteilungen erstellt und dann zentral, als Papiersammlung verwaltet werden. Weil es dann doch immer wieder zu vielen Änderungen kommt, muss jedes Einzeldokument alle zwei Jahre auf seine Aktualität überprüft werden.

So lange dies auf Papier vor sich geht, ist es ineffizient und die Qualitätssicherung problematisch. Denn angesichts der Masse der Dokumente ist es kaum möglich, jederzeit den aktuellen Status eines Dokuments festzustellen. Hier setzt ein elektronischer Arbeitsablauf an.

Eine digitale Prüf- und Verfahrensdokumentation im Rahmen eines Dokumenten-Management-Systems (DMS) kann den Prozess erheblich transparenter und effektiver machen – wenn auch nicht als Selbstläufer: „Eine Herausforderung ist die Harmonisierung der internen Verfahrensabläufe beim Hersteller. Erst wenn hier einheitliche Prozesse realisiert worden sind, lässt sich das Effizienzpotenzial ausschöpfen“, sagt Peter Bunse, Leiter der Abteilung Pharma beim DMS-Spezialisten FME aus Braunschweig.

Das DMS bildet die internen Verfahrensabläufe als Prozesskette ab,

einschließlich aller Dokumentprüfungen, -freigaben und -übergaben an die Zulassungsabteilung bis zur Abgabe an die Zulassungsbehörde. Das erleichtert die Verwaltung der Zulassungsdossiers ungemein. Die Mitarbeitern können die Vorgänge direkt bearbeiten und abschließen. Die Dokumente werden dann nur noch per Mausclick verschoben. Dadurch wird der Bearbeitungsstatus mit allen Terminen überschaubarer und ist sogar direkt abrufbar.

Zentral können dann selbst im laufenden Prozess Auswertungsreports erstellt werden. Mithilfe eines DMS wird nachvollziehbar, wer wann was macht, welche Dokumente erstellt sind und welchen Bearbeitungsstatus sie haben. Ablauf- und Gültigkeitstermine lassen sich einfacher überwachen und die Koordination und termingerechte Einreichung von Zulassungsunterlagen besser sicherstellen.