

Pharmazeutische Tätigkeitsfelder außerhalb der Apotheke



Herausgegeben von der Fach-
gruppe WIV-Apotheker – Apotheker
in Wissenschaft, Industrie und
Verwaltungen und der Fachgruppe
Industriepharmazie der Deutschen
Pharmazeutischen Gesellschaft
(DPhG)



Es geht um Ihren Kopf.

Thomapyrin® kombiniert seine Wirkstoffe so ideal, dass es 15 Minuten schneller wirkt*.

Daher kann die Dosis der Einzelwirkstoffe möglichst gering gehalten werden. Das macht es so gut verträglich.



Thomapyrin®
Auf den Punkt gegen Kopfschmerzen

*Thomapyrin® halbiert den Kopfschmerz um 15 Minuten schneller als seine einzelnen Wirkstoffe.

Thomapyrin® CLASSIC Schmerztabletten. Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen. **Thomapyrin® INTENSIV.** Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren zur akuten Behandlung von leichten bis mäßig starken Kopfschmerzen der Migräne mit und ohne Aura und von Spannungskopfschmerzen. Schmerzmittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden. Enthält Lactose. Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. P1/11/1

**Pharmazeutische
Tätigkeitsfelder
außerhalb der Apotheke**

unter Mitarbeit von

Dr. Martin Abel
Wolfgang Ackermann
Peggy Ahl
Dietrich Demmer
Dr. Reinhard Diedrich
Prof. Dr. Theo Dingermann
Dr. Daniel Fleer
Carl Ulrich Henneberg
Dr. Reinhard Hoferichter
Dr. Armin Hoffmann
Dr. Susanne Keitel
Dr. Christoph Küster

Nils Landsiedel
Sabrina Lehmann
Dr. Ulf Maywald
Beate Moll-Esser
Prof. Dr. Hartmut Morck
Eva Müller
Dr. Matthias Pfannkuche
Dr. Ursula Schickel
Prof. Dr. Barbara Sickmüller
Edelgard Speer-Töppe
Dr. Christiane Staiger
Brigitte Theobald

3. aktualisierte und erweiterte Auflage, Frankfurt am Main, 2011

Herausgeber: Fachgruppe WIV-Apotheker - Apotheker in Wissenschaft, Industrie und Verwaltungen und Fachgruppe Industriepharmazie der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft (DPHG)

Stand September 2011

Redaktion: Dr. Christiane Staiger

Bilder:

Titelseite, Seiten 5, 7, 12, 16, 18, 22, 23, 24, 25, 29, 35, 41, 43, 48: Merck KGaA

Seiten 9, 14, 21, 33: ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

Seite 11: Roman Bezjak/sanofi-aventis

Seite 17: Siemens AG

Seite 19: Deutsche Lufthansa AG

Seite 26, 28: Bayer HealthCare AG

Seiten 27, 45: Boehringer Ingelheim

Seite 31: Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

Seite 38: Kassenärztliche Bundesvereinigung

Seite 39: Bundeswehr

Seite 46, 47: Universität Hamburg

Vorwort

In der Öffentlichkeit wird das Berufsbild des Apothekers überwiegend auf seine Kerntätigkeit in der Apotheke reduziert. Der Apothekerberuf ist jedoch so vielschichtig wie kaum ein anderer naturwissenschaftlicher Beruf.

Die Fachgruppe WIV-Apotheker - Apotheker in Wissenschaft, Industrie und Verwaltungen und die Fachgruppe Industriepharmazie der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft (DPHG) möchten in dieser Broschüre der Vielfältigkeit der pharmazeutischen Tätigkeitsfelder nachspüren.

Die zahlreichen Kapitel stellen exemplarisch Berufsfelder vor, in denen der Apotheker heute als naturwissenschaftlich geprägter Heilberufler außerhalb der Apotheke Verantwortung übernimmt. Die Beiträge wurden von Praktikern aus den jeweiligen Tätigkeitsbereichen verfasst, für deren engagierte Mitarbeit wir herzlich danken.

Wir freuen uns, dass die beiden ersten Auflagen der Broschüre so erfolgreich angenommen wurden und wir nunmehr eine dritte, aktualisierte und erweiterete Auflage vorstellen dürfen.

Gedruckt wurde die Broschüre wiederum mit freundlicher Unterstützung der Thomae-Akademie bei Boehringer Ingelheim.

Frankfurt am Main, November 2011



Dr. Christiane Staiger
stellv. Vorsitzende DPhG-Fachgruppe



Dr. Matthias Pfannkuche
Sprecher WIV-Apotheker



Dr. Christoph Küster
Vorsitzender DPhG-Fachgruppe

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	3
Inhaltsverzeichnis	4
Arzneimittel-Herstellung	5
Qualitätsmanagement	7
Arzneimittelsicherheit - Drug Safety, Pharmacovigilance.....	9
Arzneimittelzulassung - Drug Regulatory Affairs.....	12
Medizinische Wissenschaft	15
Marketing und Vertrieb	18
Market Access, Pricing and Outcome Research	20
Gesundheitspolitik.....	22
Pharma-Projektmanagement	23
Forschung und Entwicklung	25
Formulierungs- und Verfahrensentwicklung	28
Krankenkassen	30
Prüfungsstellen der Ärzte und Krankenkassen	32
Gemeinsame Selbstverwaltung	34
Verbände.....	35
Medien.....	38
Bundeswehr.....	39
Bundesoberbehörde	40
Überwachungsbehörden und Ministerien.....	42
Amtliche Untersuchungseinrichtungen	44
Hochschule - Forschung und Lehre.....	46
PTA-Lehranstalten - Unterricht	48
WIV - Apotheker in Wissenschaft, Industrie und Verwaltungen	50
Fachgruppe Industriepharmazie der DPhG.....	51
Kontakte	52

Hinweis: Auch wenn im Folgenden aus Gründen sprachlicher Klarheit überwiegend von „Apothekern“, „Pharmazeuten“ etc. die Rede ist, sind damit gleichermaßen weibliche und männliche Berufsangehörige gemeint.

Arzneimittel-Herstellung

Bevor ein Arzneimittel in der Apotheke an den Patienten abgegeben wird, durchläuft es vielfältige Stationen von der Wirk- und Hilfsstoffsynthese über die Arzneimittelenwicklung und die Herstellung bis zur Auslieferung. Ein wesentlicher Schritt ist die Herstellung in industriellem Maßstab. Hierbei müssen in komplexen Prozessen - möglichst ohne Zeit- und Produktverluste - kontinuierlich große Mengen mit gleich bleibend hoher Qualität gefertigt werden.

Gemäß der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) stehen alle Herstellvorgänge unter der Verantwortung der „Leitung der Herstellung“. Auch wenn für diese Position nicht ausdrücklich eine pharmazeutische Ausbildung gefordert ist, so machen die Kenntnisse des Apothekers diesen häufig zu einer Idealbesetzung. Durch seine vielfältige und breitgefächerte Ausbildung kann er das hergestellte Produkt im Zusammenhang von behördlichen Vorgaben, der Marktsituation, Abgabe an und Anwendung am Patienten und möglicherweise dabei auftretenden Komplikationen beurteilen und damit weit über den eigentlichen Herstellungsprozess hinaussehen.



Die Aufgaben der Leitung der Herstellung eines pharmazeutischen Unternehmens sind sehr abwechslungsreich. Von ihr sind neben der fachlichen Kenntnisse viele weitere Eigenschaften, wie Interesse an technischen Fragestellungen, Sozialkompetenz, Persönlichkeit und die Fähigkeit Entscheidungen zu treffen gefragt. In der Regel ist sie für die Führung und Motivation einer größeren Zahl von Mitarbeitern in der Fertigung verantwortlich. Oft steuert sie auch interdisziplinäre Teams,

z. B. aus Mikrobiologen und Ingenieuren, die komplexe Fragestellungen lösen. Zur Sicherstellung einer gleich bleibend hohen Qualität der Herstellungsprozesse entscheidet sie mit über den Inhalt von Herstellungs-vorschriften und Standardverfahrensanweisungen und ist darüber hinaus am Genehmigungsprozess dieser Dokumente beteiligt und für deren Umsetzung verantwortlich.

Zudem achtet die Leitung der Herstellung in der laufenden Produktion auf die Einhaltung der Qualitätsvorschriften nach den internationalen Vorgaben der Good Manufacturing Practice (GMP), die auch in Deutschland Gesetzescharakter haben. Bei der Ursachenforschung und Bewertung von Abweichungen vom vorgeschriebenen Prozess arbeitet sie eng mit Kollegen der Qualitätssicherung und der ebenfalls gesetzlich vorgeschriebenen „Sachkundigen Person (Qualified Person)“ zusammen. Sie kann diese Funktion mit entsprechender Zusatzqualifikation auch selbst wahrnehmen.

Letzten Endes entscheidet die Sachkenntnis, die Eigenverantwortung und die Führung des Linienpersonals über die gleich bleibend hohe Qualität der Arzneimittelherstellung. Deshalb ist es in der Regel Aufgabe der Leitung der Herstellung, diese Qualifikation durch Schulungen und Motivation der Mitarbeiter aufrecht zu erhalten und als Ansprechpartner für Fragen, welche die Herstellung oder die Arzneimittelsicherheit betreffen, zur Verfügung zu stehen.

Durch den wachsenden Kostendruck im Arzneimittelmarkt hat sich der Verantwortungsbereich der Leitung der Herstellung in den letzten Jahren weiter verändert. Produktionsmanagement, das kontinuierliche Verbessern von Prozessen, die Identifikation und das Ausschöpfen von Effizienzreserven treten stärker in den Vordergrund und sorgen für ein weiterhin sehr abwechslungsreiches und interessantes Tätigkeitsgebiet.

Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagement und Total Quality Management haben in der pharmazeutischen Industrie durch zunehmende Verbrauchererwartungen und steigende Anforderungen der Gesetzgebung eine herausragende Stellung. Unter dem Qualitätsmanagement fasst man funktional wie institutionell Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungseinheiten sowie das gesamte Qualitätssicherungssystem eines pharmazeutischen Unternehmens zusammen. Total Quality Management geht noch darüber hinaus und bezieht Kundenanforderungen, kontinuierliche Verbesserungsprozesse und Mitarbeiterinitiativen mit ein.



Unter den Qualitätskontrollenheiten versteht man die Einheiten, die Ausgangsstoffe (Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Packmittel), Zwischenprodukte und Fertigprodukte analytisch und mikrobiologisch untersuchen und freigeben. Die breite und frühzeitige Einbindung der Qualitätskontrollenheiten in den Produktionsprozess spielt eine entscheidende Rolle, so z. B. bei der Bewertung der Qualität von Lieferanten und Lohnherstellern, bei der Durchführung von Inprozesskontroll-Untersuchungen während der Fertigung und bei Untersuchungen zur Betriebshygiene.

Aus arzneimittelrechtlicher Sicht wurden zwei Funktionen geschaffen, die für die Einhaltung von Qualitätsstandards in einem Unternehmen verantwortlich sind. Die Leitung der Qualitätskontrolle ist u.a. für die

Durchführung von Qualitätskontrolluntersuchungen, deren Dokumentation und Bewertung zuständig. Die „Sachkundige Person (Qualified Person)“ ist die direkt qualitätsverantwortliche Instanz und damit u.a. übergeordnet für das Qualitätssicherungssystem, die Bewertung des gesamten Herstellungs- und Kontrollprozesses und die Chargenfreigabe verantwortlich. Durch das Arzneimittelgesetz (AMG) ist sichergestellt, dass nur Apotheker oder Personen mit inhaltlich identischer Ausbildung die Position der „Sachkundigen Person (Qualified Person)“ einnehmen können. Zum Erwerb der Verantwortung als „Sachkundige Person (Qualified Person)“ sind darüberhinaus weitere, durch das AMG geregelte Erfordernisse zu erfüllen.

Qualitätssicherungseinheiten befassen sich v. a. mit der Überwachung der ordnungsgemäßen Durchführung aller Qualitätssicherungsaufgaben in einem Unternehmen, so zum Beispiel durch die Durchführung von Inspektionen oder die Überprüfung und Freigabe bestimmter qualitätsrelevanter (GMP-)Dokumente, wie Herstellungs- und Prüfvorschriften und Standard Operation Procedures (SOP). Weitere Aufgaben sind die Schulung des Personals, ein einheitliches Dokumentationsmanagement, die Sicherstellung der Qualifizierung des Equipments, die Validierung von Analytik-, Produktions- und IT-Prozessen, das Complaint- und Risikomanagement und die Qualifizierung und Freigabe von Lieferanten und Dienstleistern. Zunehmend sind Qualitätssicherungseinheiten auch für die Überprüfung aller Vorgänge und Dokumente auf Übereinstimmung mit den Zulassungsunterlagen verantwortlich (Regulatory Compliance).

Die gesamten Qualitätseinheiten sind wie auch die anderen GMP-Einheiten, zum Beispiel Produktion und Lagerwesen, eingebettet in ein Qualitätssicherungssystem, welches durch die Funktion der Qualitätssicherungseinheit im Unternehmen aufgebaut und verwaltet wird. Für diese vielseitigen Aufgaben ist der Apotheker mit seiner breiten Hochschulausbildung in den verschiedenen naturwissenschaftlichen, galenischen, pharmakologischen, biochemischen, biotechnologischen und medizinischen Fachrichtungen prädestiniert. Dieses umfassende Wissen und der daraus entstehende interdisziplinäre Überblick sind die Grundlagen für ein Verständnis für die besonderen Herausforderungen bei der Gestaltung und Sicherung der geforderten zuverlässigen Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität eines Arzneimittels.

Arzneimittelsicherheit - Drug Safety, Pharmacovigilance



Die Arzneimittelsicherheit könnte man als ein ureigenes Betätigungsfeld für Apotheker bezeichnen, was sich auch in dem bekannten, für Publikumswerbung vorgeschriebenen Satz niederschlägt: „Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.“

Die Arzneimittelsicherheit (international Drug Safety oder Pharmacovigilance genannt) ist in der Pharmaindustrie ein wichtiger und wachsender Bereich, der stark von nationalen, europäischen und internationalen Gesetzen und Richtlinien bestimmt wird. So wird im deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) und in der Pharmabetriebsverordnung die Benennung eines Stufenplanbeauftragten für jeden pharmazeutischen Unternehmer, der Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, vorgeschrieben. Der Stufenplanbeauftragte muss eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung der Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit sein, der bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken sammeln, bewerten und die notwendigen Maßnahmen koordinieren muss. Der Stufenplanbeauftragte ist für die Erfüllung der Anzeigepflichten gegenüber den Behörden verantwortlich, soweit sie Arzneimittelrisiken betreffen.

Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Stufenplanbeauftragter wird durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, der Humanbiologie, der Veterinärmedizin

oder der Pharmazie abgelegte Prüfung und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung erbracht. Auch im europäischen Recht ist für europäisch zugelassene Arzneimittel die Benennung einer „EU Qualified Person for Pharmacovigilance (EUQPPV)“ für den Zulassungsantragsteller vorgeschrieben, die ähnliche Aufgaben hat, wie im deutschen Recht aufgeführt.

Als Apotheker kann man nicht nur in leitender Funktion als Stufenplanbeauftragter, sondern auch als Fachreferent in der Arzneimittelsicherheit tätig sein. Folgende Tätigkeiten bestimmen unter anderem das Berufsbild: Die medizinische Fallbearbeitung und -bewertung von Nebenwirkungsmeldungen und sicherheitsrelevanten Qualitätsbeanstandungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, das Verfassen von periodischen Sicherheitsberichten zu einzelnen Arzneimitteln (Periodic Safety Update Reports, PSUR), die Mitarbeit in klinischen Prüfprojekten zur Erfassung des Risikoprofils einer neuen Forschungssubstanz und zur Erfüllung der Meldeverpflichtungen, die Erstellung eines Risk Management Plans (RMP), der für neue Wirkstoffe bei der Zulassung vorgelegt werden muss, die kontinuierliche Risikobewertung bekannter Arzneimittel in Form von Signaldetektion und -bewertung, die Mitarbeit bei der Erstellung und Änderung der Produktinformationen (Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Kontraindikationen) und die Durchführung und Überwachung der Meldeverpflichtungen.

Weitere spezielle auch für Apotheker geeignete Gebiete innerhalb einer global tätigen Arzneimittelsicherheitszentrale sind der Bereich Compliance und Standards, wo die internen Arbeitsanweisungen mit erstellt werden, die sogenannten SOPs (Standard Operation Procedures), und deren Einhaltung überwacht wird; weiterhin der Bereich Audits und Inspektionen, in dem das Funktionieren des Pharmakovigilanzsystems der Firma bei den ausländischen Tochtergesellschaften überprüft wird; ebenso der Bereich Verträge mit Partnerfirmen, in denen der Austausch der Pharmakovigilanzdaten geregelt wird.

Diese Tätigkeiten erfordern neben der oben genannten Zuverlässigkeit eine gute Kenntnis von Pharmakologie und medizinischen Zusammenhängen, Kenntnisse in den entsprechenden Gesetzen und rechtlichen Bestimmungen, gute englische Sprachkenntnisse, Bereitschaft, mit elektronischen Medien, Datenbanken und generell am Computer zu arbeiten. Daneben sind wegen vielfältiger Kontakte zu anderen Abteilungen des Unternehmens, zu Behörden, Ärzten, Apotheken, Patienten und anderen Firmen (z. B. Lizenzpartnern oder ausländischen Nieder-

lassungen) auch Kooperationsfähigkeit und Kontaktfreude gefragt. Reisetätigkeit kommt besonders in größeren, international arbeitenden Firmen ebenfalls vor, z. B. zu internationalen Meetings, Kongressen, Prüfertreffen, Verbändetreffen etc.



Insgesamt bietet die Arzneimittelsicherheit ein besonders interessantes Berufsfeld für medizinisch und pharmakologisch interessierte Apotheker, die gerne am Schreibtisch und PC arbeiten. Wegen der breiten Ausbildung von Pharmazeuten im Bereich Pharmakologie, pharmazeutische Technologie, Präparatekenntnis, Medizin, Pharmarecht und der im AMG genannten Möglichkeit, Stufenplanbeauftragter zu werden, sind Apotheker sehr gut für die Tätigkeit in der Arzneimittelsicherheit geeignet. Durch die ständig wachsenden regulatorischen Anforderungen im Bereich Arzneimittelsicherheit an pharmazeutische Unternehmen wird dieser Bereich in Zukunft von den Firmen stark ausgebaut werden. Dadurch sind die Berufsaussichten für Apotheker in der Arzneimittelsicherheit derzeit überdurchschnittlich gut.

Arzneimittelzulassung - Drug Regulatory Affairs

Der Apotheker im Bereich Drug Regulatory Affairs beschäftigt sich mit der Zulassung von Arzneimitteln und damit insbesondere dem Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln. Seine Aufgabe ist es, die Entwicklung des Arzneimittels und gegebenenfalls auch des Wirkstoffs von den ersten Stufen an zu begleiten, die Fachabteilungen zu beraten und die erforderliche Dokumentation zu erarbeiten, bis schließlich der Antrag auf Zulassung bei den zuständigen Zulassungsbehörden eingereicht werden kann. Nach erteilter Zulassung steht die Pflege und Aufrechterhaltung der Zulassung im Vordergrund, das sogenannte Life Cycle Management. Die Verlängerung der Zulassung ist fristgerecht zu beantragen, Anpassungen an den wissenschaftlichen Erkenntnisstand mittels Variations sind zu erarbeiten und einzureichen. Dies gilt in gleicher Weise für Unterlagen und Aussagen zur Sicherheit der Anwendung des Arzneimittels und der Nutzen-Risiko-Bewertung sowie der Kennzeichnung von Arzneimitteln.



In den strategischen Projektteams im Rahmen der Entwicklung eines neuen Arzneimittels nimmt der Regulatory Affairs Manager eine Schnittstellenfunktion zu den verschiedenen Fachabteilungen des Unternehmens ein: Produktion, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Toxikologie, Medizin und Drug Safety, aber auch Marketing und Medizinische Wissenschaft. Auch nach erteilter Zulassung sind die vielfältigen Aufgaben der Pflege der Zulassung mit Life Cycle Management nur in enger Zusammenarbeit mit all diesen Fachabteilungen möglich. Die Arbeit erfolgt dabei häufig in globalen Projektteams, um den unterschiedlichen Anforderungen der verschiedenen Regionen wie Europa, USA, Japan, aber auch z. B. Südamerika gerecht zu werden.

Neben den früher üblichen rein nationalen Zulassungen werden neue Arzneimittelzulassungen in Europa heute praktisch nur mehr über das gegenseitige Anerkennungsverfahren, das dezentrale oder das zentrale Zulassungsverfahren erworben. Während diese Zulassungsverfahren die Anforderungen im europäischen Raum abdecken, gilt es, für alle außer-europäischen Länder sowie USA und Japan die jeweils landesspezifischen Zulassungsanforderungen zu kennen und zu erfüllen. Der Regulatory Affairs Manager ist somit nicht nur interner Ansprechpartner, sondern auch zentrale Kontaktperson für die vielfältigen Kontakte zu den Zulassungsbehörden der Länder bzw. der europäischen Zulassungsbehörde, der EMA, so z. B. im Rahmen von wissenschaftlichen Beratungsgesprächen. Entsprechend wird der Regulatory Affairs Manager auch in Verhandlungen mit möglichen Lizenzpartnern eingebunden, wenn Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel nicht oder nur teilweise im eigenen Unternehmen erfolgen, wenn also Entwicklungsprodukte in verschiedenen Stadien der Entwicklung oder aber auch bereits fertig entwickelte Arzneimittel einlizensiert werden.

Infolge der stetig steigenden regulatorischen Anforderungen und gesetzlichen Änderungen - aktuell z. B. Berücksichtigung von Kindern v. a. bei allen neuen Arzneimittelentwicklungen - ist die Tätigkeit im Bereich Drug Regulatory Affairs nicht nur sehr abwechslungsreich, sondern unterliegt immer auch ständigen Neuerungen und Herausforderungen. Gerade die jüngsten Neuregelungen zu Änderungen von Arzneimitteln nach erfolgter Zulassung bedingen eine noch stärkere strategische Ausrichtung des Aufgabengebietes des Regulatory Affairs Managers. Dies wird auch durch die zunehmend intensivierten Abstimmungen mit Einrichtungen wie IQWiG oder NICE oder Erstattungsbehörden in den europäischen Ländern unterstrichen. Darüber hinaus muss sich der Regulatory Affairs Manager auch mit juristischen Fragestellungen auseinandersetzen, denn es gilt, Fristen im Bereich Arzneimittelzulassung, Zulassungsverlängerung und bei der Beantwortung von Mängelrügen genau einzuhalten.

Der Apotheker im Bereich Drug Regulatory Affairs setzt sich jedoch nicht nur mit Arzneimitteln und deren Zulassung auseinander. Gerade auch der ständig wachsende Bereich der Medizinprodukte mit seinen eigenen gesetzlichen Regelungen bietet ein weiteres interessantes Aufgabengebiet. Dies gilt insbesondere dann, wenn es um Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten geht oder um eine Kombination beider.

Der Apotheker als Arzneimittelfachmann schlechthin und Generalist von seiner Ausbildung her ist für eine solche Aufgabe sicher vorzüglich geeignet. Als Vorteil erweist sich hier die Breite der pharmazeutischen Ausbildung, auf deren Basis weiteres Fachwissen erworben werden kann. Aufgrund der Vielfalt des Aufgabenspektrums im Bereich Arzneimittelzulassung ist der kontinuierliche Ausbau der Fachkenntnisse unabdingbar. Hier bieten sich insbesondere die verschiedenen Fortbildungsmöglichkeiten externer Seminaranbieter sowie insbesondere ein vor einigen Jahren etablierter Aufbaustudiengang im Bereich Drug Regulatory Affairs an.

Die Tätigkeit des Regulatory Affairs Managers erfordert ein genaues und verantwortungsbewusstes Arbeiten sowie ein hohes Maß an Sorgfalt und Selbstorganisation. Auch wenn zahlreiche Chemiker und Biologen im Bereich Arzneimittelzulassung tätig sind, so ist der Apotheker doch geradezu prädestiniert für dieses Aufgabengebiet, bringt er doch per se ein Interesse am Arzneimittel und am Gesundheitswesen aufgrund seines Studiums mit. Unabdingbar ist weiterhin der Spaß am Umgang mit Regularien, Normen und Gesetzestexten sowie deren Interpretation und Anwendung. Eine Promotion ist hilfreich, jedoch nicht zwingend erforderlich.

Mit der Freude und der Bereitschaft zur kontinuierlichen Weiterbildung bietet sich dem Studienabgänger, aber auch dem Quereinsteiger aus den Bereichen der pharmazeutischen Qualitätssicherung, der Klinischen Forschung oder anderen Bereichen ein überaus interessantes, abwechslungsreiches und spannendes Aufgabenfeld. Auf Grund der kontinuierlich steigenden regulatorischen Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln, die Zertifizierung von Medizinprodukten oder auch die Abgrenzung zu Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika ist auch künftig von weiterhin guten Chancen für Apotheker im Bereich Drug Regulatory Affairs auszugehen.



Medizinische Wissenschaft

Die verständliche Weitergabe von Informationen für unterschiedlichste Zielgruppen gehört zu den zentralen Aufgaben der medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung (Med.-Wiss.). Sie stellt intern und extern Informationen für Fachkreise und Laien, z. B. Ärzte, Apotheker, Pflegekräfte, Patienten und Angehörige, zur Verfügung.



Die Fähigkeit, Patienten allgemein verständlich über die Wirkung eines Präparates zu unterrichten, ist dabei genauso gefragt, wie die wissenschaftliche Kompetenz für die Publikation in Fachorganen. Die Erstellung wissenschaftlicher Produktbroschüren, die Beantwortung von Anfragen der Fachkreise und Laien, die Kontaktpflege zu Fachleuten auf Kongressen sowie in der Klinik oder Praxis ist ein weiteres Betätigungsfeld. Der Fachreferent Med.-Wiss. ist darüberhinaus mitverantwortlich für die korrekte Beschriftung und Kennzeichnung von Arzneimitteln sowie die Erstellung und Prüfung der informierenden Texte wie Gebrauchsinformation, Fachinformation bzw. Summary of Product Characteristics.

In vielen Unternehmen ist bei entsprechender Berufspraxis hiermit auch die Übernahme der Verantwortung als Informationsbeauftragter gemäß § 74a AMG verbunden. Dieser zeichnet nicht nur für die Einhaltung der Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) verantwortlich, sondern muss ebenfalls die Beachtung der Anforderungen des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) sicherstellen. Je nach der Struktur des Unternehmens ist der Informationsbeauftragte auch anderen Abteilungen, zum Beispiel der Zulassungsabteilung, zugeordnet. Insbesondere in

kleineren oder mittelständigen Unternehmen wird oft die Aufgabe des Informationsbeauftragten und des Stufenplanbeauftragten gemäß § 63a AMG an eine Person im medizinisch-wissenschaftlichen Bereich übertragen.

Um Produktaussagen zu stützen, werden klinische Prüfungen oder auch präklinische Untersuchungen in Zusammenarbeit mit externen Fachleuten, den Meinungsbildnern, durchgeführt. Eine gemeinsame Aufgabe im Team mit dem Produktmanagement und der Kommunikationsabteilung ist die Publikation der gewonnenen Daten in unterschiedlichen Medien, wie zum Beispiel in wissenschaftlichen Journalen, in Übersichtsartikeln, auf Kongressen, Seminaren oder Workshops.

Kleine bis mittelständige Firmen kombinieren oft die klinische Forschung, den medizinisch-wissenschaftlichen Dienst und das Zulassungsdepartment in einer Abteilung. Dadurch ist die Medizinisch-wissenschaftliche Sichtweise in die Ideenfindung mit eingebunden, ebenso bei der Entwicklung neuer Produkte und ihrer späteren medizinisch-wissenschaftlichen „Vermarktung“. Auf Grund der Vielseitigkeit dieses Berufsbilds und seiner Anforderungen bietet sich ein Start im Außendienst an, um die Bedürfnisse des Kunden vor Ort kennenzulernen. Der medizinisch-wissenschaftliche Referent versteht sich als Dienstleister für interne und externe Kunden, für ihn ist die Kontaktpflege deshalb stets wichtig. Als Anwalt für die ihr anvertrauten Produkte stellt die medizinisch-wissenschaftliche Abteilung das wissenschaftliche Sprachrohr der Firma nach außen dar und ist somit ein wesentliches Bindeglied für das Unternehmen zum Patient, den Fachkreisen oder interessierten Dritten.

Der Werdegang eines Apothekers in der medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung könnte zum Beispiel so aussehen: Im Praktischen Jahr bewirbt er sich bei einem pharmazeutischen Unternehmen, um erste Industrieerfahrungen zu sammeln. Nach dem Erhalt der Approbation ist ein direkter Start in der medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung möglich. Oft wechseln auch pharmazeutische Kollegen aus dem Aussendienst nach ersten praktischen Erfahrungen in die Med-Wiss. Abteilung. Zu den Aufgaben zählen die Initiierung bzw. Durchführung klinischer Studien und Anwendungsbeobachtungen, die Beantwortung von Arzt- und Apothekerfragen, die Formulierung und Aktualisierung der Gebrauchsinformationen (Beipackzettel) und Produktbroschüren. Weiterhin gehören die Überwachung der Arzneimittelsicherheit, Schulung der Außendienstmitarbeiter, Beratung des Produktmanagements, Kongress-

besuche und Kontaktpflege zu Fachleuten aus Klinik und Praxis sowie Schreiben und Überarbeiten von Publikationen zum Aufgabenfeld. Nach zwei Jahren kann er die Funktion des Informations- und/oder Stufenplanbeauftragten im Unternehmen übernehmen, wenn er im Vorfeld auch in diesen Bereichen eingearbeitet wurde.



Alle beschriebenen Tätigkeiten sind sehr marktnah und werden im Team durchgeführt. Daher ist ein enger Kontakt zu den anderen Abteilungen des Unternehmens, z. B. Forschung & Entwicklung, Produktmanagement, Außendienst, unabdingbar. Im Rahmen der Weiterentwicklung ist eine Fachlaufbahn innerhalb der Abteilung als Senior-Referent mit eigenständiger Teilverantwortung möglich. Die Arbeit in einer Med-Wiss. Abteilung bietet auch eine gute Grundlage später ins Produktmanagement national oder international zu wechseln.

Marketing und Vertrieb

Für Apotheker mit Interesse für unternehmerisches Handeln und kommunikativer Begabung ist eine Tätigkeit in der Pharmaindustrie im Bereich Marketing und Verkauf eine interessante Alternative zu den Positionen in Produktion, Qualitätskontrolle und Arzneimittelzulassung. Der Bereich Marketing und Verkauf umfasst die Funktionen Produktmanagement, Medical Marketing und Außendienst.

Alle drei Funktionen können Startpositionen für Apotheker in der pharmazeutischen Industrie sein, wobei Außendienst Erfahrung für eine Tätigkeit im Produktmanagement oder im Medical Marketing in jedem Fall sehr nützlich ist. Bei forschenden Firmen ist sie vielfach sogar eine „*Conditio sine qua non*“. Es ist heute übrigens keine Seltenheit, dass Geschäftsführer oder Vorstand ihre berufliche Laufbahn im Außendienst begonnen haben. Wer sich im Außendienst weiterentwickeln möchte, kann als Außendienstleiter nicht nur Verantwortung für mehr Kunden und einen größeren Umsatz übernehmen, sondern auch für Führung und Motivation von etwa 10 bis 12 Mitarbeitern.

Produktmanager sind für die Entwicklung und Umsetzung von Marketingstrategien zuständig. Dies erfordert profunde Produkt- und Marktexpertise und zumindest Grundkenntnisse der Betriebswirtschaft und des Marketings. Das ökonomische Rüstzeug kann berufsbegleitend erworben werden. Für diejenigen, die später einmal in einem internationalen Umfeld arbeiten möchten, ist ein MBA-Studium (Master of Business Administration) eine durchaus sinnvolle Alternative zu einer naturwissenschaftlichen Promotion.



Je nach Produkten und Firma können Marketing und Verkauf mehr wissenschaftlich oder mehr kaufmännisch ausgerichtet sein. Naturgemäß und nach Zahlen findet man mehr Apotheker in Unternehmen, die mit wissenschaftlichem Anspruch ihre Produkte vermarkten. Wie in allen Bereichen der Pharmaindustrie, steht auch der Apotheker in Marketing und Verkauf im Wettbewerb mit anderen Berufsgruppen - Naturwissenschaftlern, Medizinern, Geisteswissenschaftlern und Ökonomen. Die Apothekerausbildung, die fundierte Wissenschaft über die vielfältigen Facetten des Arzneimittels vermittelt, ergänzt durch ökonomische und kommunikative Aspekte der Vermarktung, stellt ein solides Fundament dar, um sich in diesem Wettbewerb zu behaupten. Marketing und Verkauf sind übrigens keine industrietypischen Funktionen, sondern heutzutage auch ein MUSS für Apotheken. Als Fazit lässt sich vielleicht festhalten: Wer erfolgreich eine Apotheke führen kann, wird auch in der Pharmaindustrie im Bereich Marketing und Verkauf seine(n) (Frau oder Mann) stehen.



Market Access, Pricing and Outcome Research

Der Bereich Market Access, Pricing und Outcome Research stellt innerhalb der Tätigkeitsfelder von Apothekern in der pharmazeutischen Industrie einen relativ „jungen“ Bereich dar. In den meisten Ländern der Welt bestehen heute, wie auch in Deutschland, mittel- bis schwerwiegende Finanzierungsprobleme im Gesundheitssystem. Mitte der 90iger Jahre wurde deshalb in verschiedenen Staaten neben der Zulassung, in welcher die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft wird, eine sogenannte „Vierte Hürde“ oder „Post-Marktzulassungs-Evaluation“ in den Markt eingeführt. Sie reguliert die Erstattungs- und Verordnungsfähigkeit wie auch das Preisniveau von Arzneimitteln zu Lasten der Krankenversicherungen. Innerhalb eines in der Regel mehrstufigen Prozesses wird zunächst die (Kosten-) Nutzen Relation des (zumeist neuen) Arzneimittels mit anderen Therapiealternativen verglichen.



Hierfür muss der pharmazeutische Unternehmer in der Regel ein „Pricing & Reimbursement-Dossier“ (P&R-Dossier) erstellen. Dieses ist angelehnt an einen Health Technology Assessment (HTA) Report und enthält neben Angaben zur Erkrankung allgemeine Daten zum Arzneistoff, zur Versorgungssituation in dem jeweiligen Land, dem medizinischen Bedarf für das neue Arzneimittel und vor allem Angaben zur Relation von Nutzen und Kosten im Vergleich zu Therapiealternativen. Diese Daten dienen als Entscheidungshilfe bei den sich hieran anschließenden Verhandlungen zum Preis und zur Erstattungsfähigkeit (Pricing & Reimbursement). Hierbei verhandelt in der Regel der pharmazeutische Unternehmer mit der zuständigen Behörde oder den Krankenversicherungen den zukünftigen Preis eines neuen Arzneimittels oder die

Frage, ob und in welcher Höhe es von den Krankenkassen erstattet werden kann.

Das sogenannte P&R-Dossier wird federführend im (nationalen) Bereich Market Access, Pricing & Outcome Research erstellt. Da eine Vielzahl von Daten und Spezialwissen erforderlich sind, erfolgt die eigentliche Arbeit in interdisziplinären Teams. Sie bestehen unter anderem aus Medizinern, Statistikern, Epidemiologen, Gesundheitsökonomern und Spezialisten für Fragen der Zulassung und Literaturrecherche. Auf internationaler Ebene wird den lokalen Teams oftmals ein Product Value-Dossier zur Verfügung gestellt. Es enthält die zentralen Aussagen und Daten, die später national adaptiert werden. Auch dieses Dossier wird im (internationalen) Bereich Market Access, Pricing & Outcome Research erstellt. Das P&R-Dossier hat starken Einfluss auf die Produktstrategie. Zur gesundheitsökonomischen Strategie gehört auch die Durchführung von epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Studien und Modellierungen, sowie die Kommunikation der entsprechenden Ergebnisse.

Die Tätigkeit in Market-Access & Outcome Research Abteilungen wird von Apothekern, Medizinern, Naturwissenschaftlern, aber auch Personen mit betriebswirtschaftlichem, soziologischem oder epidemiologischen Hintergrund wahrgenommen. Sie setzt Grundkenntnisse der jeweiligen Gesundheitssysteme voraus. Hilfreich ist in der Regel eine Zusatzqualifikation oder ein MBA-Abschluss beispielsweise in Public Health, Gesundheitsökonomie, in HTA-Verfahren oder Epidemiologie. Die sichere Beherrschung der englischen Sprache in Wort und Schrift sind essentiell, besonders innerhalb internationaler Arzneimittelunternehmen.

Im Aufgabengebiet Pricing wird die nationale oder internationale Preisstrategie für ein neues Arzneimittel erarbeitet. Rationale Grundlagen für die Bildung eines Preises bilden die klinischen und ökonomischen Produktdaten, die Marketingstrategie und allgemeine Unternehmensziele. Auf Basis lokaler Anforderungen in den Gesundheitssystemen der Länder und internationaler Preisvergleiche wird der Preis für ein neues Arzneimittel festgesetzt bzw. mit den lokalen Behörden verhandelt. Die Tätigkeit wird häufig von Personen mit betriebswirtschaftlichen Hintergrund wahrgenommen, aber auch von Naturwissenschaftlern und Medizinern mit Zusatzqualifikationen oder MBA.

Gesundheitspolitik

Die Aufgabengebiete in der Gesundheitspolitik umfassen einerseits die Verfolgung und Aufarbeitung für das Unternehmen relevanter aktueller gesetzlicher Veränderungen und andererseits die Kommunikation produktspezifischer Botschaften, insbesondere zum ökonomischen Stellenwert eines Arzneimittels. Zielgruppen sind im allgemeinen Kostenträger, z. B. Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenhausmanagement, aber auch politische Mandatsträger und Meinungsbildner.

Gesundheitspolitische Abteilungen werden häufig als Stabsfunktion, berichtend an den Vorstand eines pharmazeutischen Unternehmens, aufgestellt. Häufig gibt es innerhalb dieser Abteilungen auch einen gesundheitspolitischen Außendienst, der vor Ort, z. B. in den Bundesländern, Informationen sammelt. Außerdem vertritt er die Unternehmensinteressen gegenüber den Kostenträgern und anderen Partnern im Gesundheitswesen, wie z. B. den Patientenorganisationen.

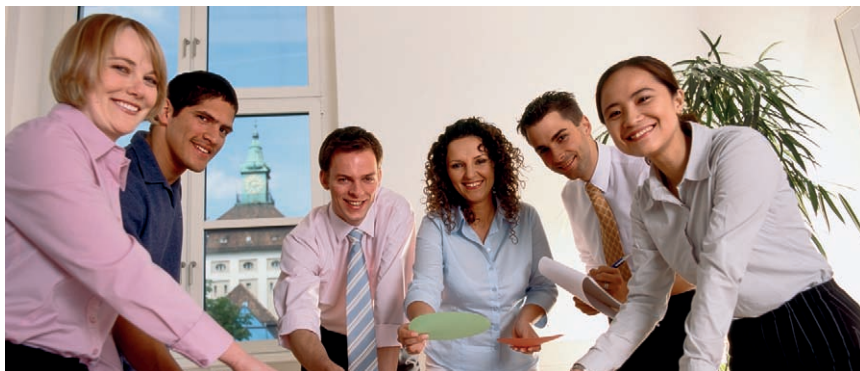
Mitarbeiter im gesundheitspolitischen Außendienst finden den Einstieg in ihre Tätigkeit häufig über den produktspezifischen Außendienst. Grundlage für die Tätigkeit im Bereich Gesundheitspolitik sind eine offene und kommunikative Einstellung gegenüber anderen, die Fähigkeit in (internationalen) Teams zu arbeiten, betriebswirtschaftliches Denken und die Bereitschaft auch den ökonomischen Aspekt im Gesundheitswesen anzuerkennen und aktiv zu kommunizieren.

Für Apotheker stellen die Bereiche Market Access und Gesundheitspolitik interessante und abwechslungsreiche Aufgabengebiete mit wachsender Bedeutung dar.



Pharma-Projektmanagement

Projektmanagement bedeutet laut DIN die „Gesamtheit von Führungsaufgaben, -organisation, -techniken und -mitteln für die Initiierung, Definition, Planung, Steuerung und den Abschluss von Projekten“. Was hier so trocken und rein administrativ klingt, ist in der Realität eine spannende Aufgabe in der pharmazeutischen Industrie, für die der Apotheker bestens geeignet ist.



In vielen Pharmaunternehmen hat sich die Projektmanagementkarriere neben den Klassikern „Führungs- und Expertenlaufbahn“ als dritter Weg etabliert. Das schließt auch die entsprechenden Weiterbildungen ein, die vom grundlegenden Projektmanagementhandwerkszeug bis hin zu speziellen Weiterbildungen, wie zum Beispiel dem Management großer externer Kooperationen, reichen. Ähnlich wie im Qualitätssicherungsumfeld bieten internationale Organisationen wie das Project Management Institute (PMI) oder die International Project Management Association (IPMA) Zertifizierungen je nach Erfahrungs- und Ausbildungsgrad an.

Den ersten Kontakt mit dem Projektmanagement hat man meist als Vertreter seines Bereichs in einem Projektteam. Die Teams setzen sich aus Experten zusammen, die die bei der Entwicklung eines Medikaments beteiligten Funktionen vertreten. So sind z. B. Kollegen aus Forschung & Entwicklung, Herstellung, Arzneimittelsicherheit, Arzneimittelzulassung, Marketing oder Pricing & Reimbursement Teammitglieder. Durch die Mitarbeit im Projektteam ergibt sich dann oft die Möglichkeit auf „die andere Seite“ zu wechseln.

Der Projektmanager koordiniert das - in der Regel internationale - Expertenteam. Er sorgt unter anderem für die Einhaltung der Zeitlinien und des Budgets, spricht mit den beteiligten Funktionen die Ressourcen ab und entwickelt zusammen mit dem Team Lösungen für auftretende Probleme.

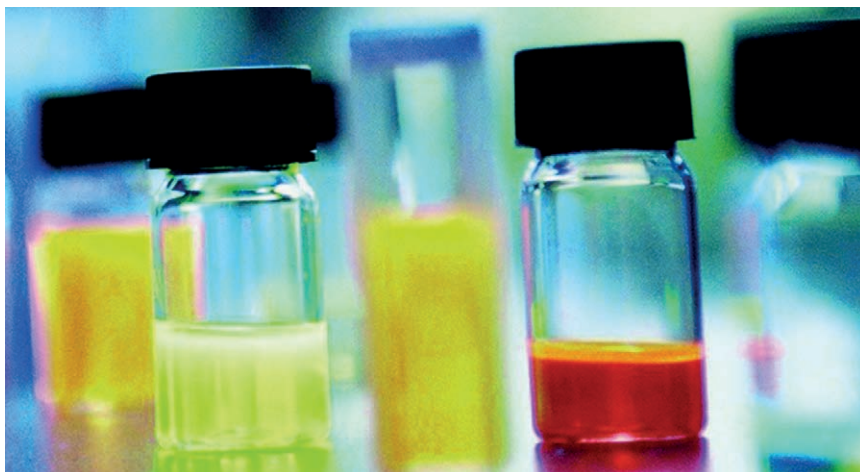
Der Apotheker als Projektleiter hat auch die Aufgabe, das Projekt nach außen in diversen Entscheidungsgremien des Unternehmens zu vertreten. Er ist meist für mehrere Projekte verantwortlich und stimmt die Projektstrategie mit der des therapeutischen Gebiets und auch der Unternehmensstrategie ab.

Das fachübergreifende Studium der Pharmazie ist eine gute Grundlage für die Tätigkeit im Bereich Projektmanagement. Es befähigt den Apotheker, die Arbeit der bei der Entwicklung eines Medikaments beteiligten Funktionen zu einem Ganzen zusammenzuführen. Ein besonderes Erlebnis ist es, wenn dann aus dem Projekt ein zugelassenes Arzneimittel geworden ist und es weltweit eingeführt wird.



Forschung und Entwicklung

Im Bereich der Grundlagenforschung, insbesondere der Substanzsynthese, -isolierung und -wirkstofffindung, sind in der Regel hochspezialisierte Fachleute gefordert, die in einem eng begrenzten Fachgebiet arbeiten. Hier ist es in der Regel schwierig, mit der pharmazeutischen Ausbildung, die relativ breit angelegt ist und neben chemischen auch biologische und medizinische Fragestellungen umfasst, ein Betätigungsfeld zu finden.



An die Substanzsynthese, -isolierung bzw. -wirkstofffindung schließen sich jedoch die sogenannten „nicht-klinischen Studien“ an. Diese umfassen zum einen Untersuchungen zur Pharmakologie und Toxikologie der neuen Substanz, aber auch zur Analytik und Stabilität. In dieser Phase werden die Eigenschaften der Substanz vertieft untersucht und die Analytik, z. B. hinsichtlich Nebenprodukte sowie der Stabilität des Wirkstoffes, ausgebaut.

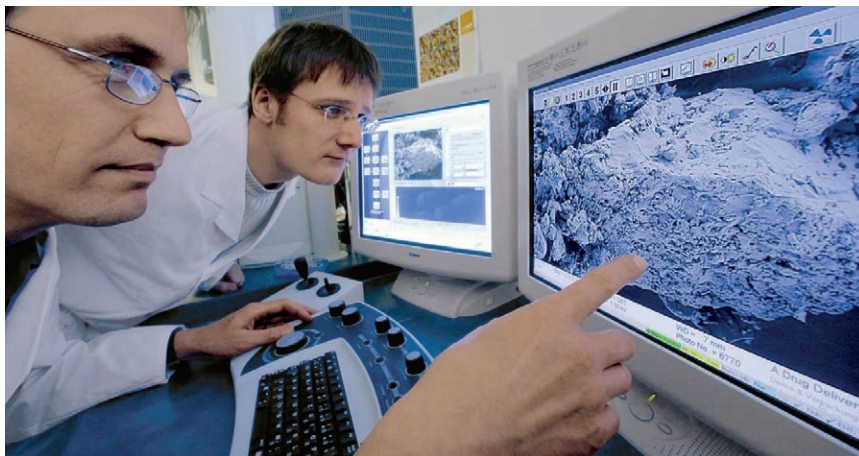
Die pharmakologischen Untersuchungen im nicht-klinischen Bereich werden im Tierversuch durchgeführt, solange und soweit noch keine Testmodelle vorhanden sind, die ansonsten Aufschluss über die Toxizität erlauben. Dieses Arbeitsfeld ist daher die Domäne der Tierärzte, der Ärzte und der Biologen. Die Analytik zur Stabilität eines Wirkstoffes untersucht unter anderem die Frage, wie er unter verschiedenen chemischen und physikalischen Bedingungen reagiert (z. B. im Verhalten gegenüber Säuren und Basen oder bei unterschiedlicher Temperatur).

Hierbei können analytisch versierte Pharmazeuten neben Chemikern ein interessantes Tätigkeitsfeld finden, bei dem solide chemische Kenntnisse und das Verständnis chemischer Zusammenhänge von entscheidender Bedeutung sind. Auch die Untersuchungen zur biopharmazeutischen Klassifizierung eines Wirkstoffes, z. B. Löslichkeit, Kristallmodifikation, Permeabilität (durch Zellmembranen) bieten interessante Tätigkeitsgebiete.

In der Phase II der nicht-klinischen Forschung werden die pharmakologischen Untersuchungen vertieft und auf länger dauernde toxikologische Studien (subakute Toxizität und Teratologie) sowie die Pharmakokinetik ausgedehnt. Parallel wird auch mit der Entwicklung geeigneter Darreichungsformen begonnen, da diese bereits zu Beginn der klinischen Prüfung, d.h. wenn es zur ersten Anwendung am Menschen kommt, zur Verfügung stehen. Dies leitet die galenische Entwicklung eines Arzneimittels ein, die mit der Entwicklung der Marktformulierung weitergeführt und mit dem Technologietransfer in die industriellen Herstellungsbetriebe abgeschlossen wird.



Die pharmazeutischen Eigenschaften der Darreichungsformen sind von hoher Bedeutung für die Wirkungen und Nebenwirkungen am Menschen, die in der klinischen Prüfung abgeklärt werden. Die Untersuchungen sollen sicherstellen, dass bei jeder Anwendung die richtige Menge an Wirkstoff zugeführt wird (Problem der Dosierung), dass in den Darreichungsformen immer die gleichen Wirkstoffmengen vorhanden sind (Problem der Standardisierung) und dass der Wirkstoff in geeigneter Geschwindigkeit und ausreichender Menge aus der Arzneiform freigesetzt wird und den Blutkreislauf bzw. den Wirkort erreicht (Problem der pharmazeutischen und biologischen Verfügbarkeit).



Heute ist unbestritten: Der Wirkstoff alleine macht noch nicht das Arzneimittel aus. Selbst die gleichen Wirkstoffe in gleicher Menge in verschiedenen Arzneimitteln bedeuten nicht zwingend, dass die gleiche Wirksamkeit, die gleiche Unbedenklichkeit und die gleiche Qualität gegeben sind. Neben den chemischen Eigenschaften eines Wirkstoffes sind z. B. seine Kristallmodifikationen und Teilchengrößen, die Art und Menge der Hilfsstoffe und Art der Verarbeitung von hoher Bedeutung.

Hier die geeigneten Verfahren zu finden, sie auf eine rational-wissenschaftliche Basis zu stellen und weiterzuentwickeln, sie reproduzierbar und standardisierbar zu machen - all dies sind Aufgaben der pharmazeutischen Technologie, der Arzneiformenlehre, der Galenik und somit ein besonderes Gebiet für Apotheker, wobei die Promotion oft eine wichtige, zuweilen auch unabdingbare Voraussetzung ist.

Formulierungs- und Verfahrensentwicklung

Nachdem eine neue Substanz synthetisiert wurde und die ersten pharmakologischen und toxikologischen Studien erfolgreiche Ergebnisse erzielten, startet die frühe Formulierungsentwicklung mit der Überführung dieses neuen Wirkstoffes in eine für die Patienten anwendbare Darreichungsform. Hier findet sich ein breites Tätigkeitsfeld für Apotheker, da sie ein umfangreiches Wissen über Hilfsstoffeigenschaften, Vor- und Nachteile verschiedener Herstellverfahren und Permeationswege mitbringen.

Zunächst werden in Zusammenarbeit zwischen Entwicklung, Analytik, Medizin und Marketing die stabilsten und meistversprechenden Formulierungen ausgesucht und durch die Verfahrensentwicklung weiter bearbeitet. Nach Testung verschiedener Herstellverfahren wird die zuvor im Gramm-Maßstab hergestellte Darreichungsform nun im Kilo-Maßstab produziert.

Apotheker erarbeiten hierzu Versuchspläne für die Produktentwicklung, werten technologische und analytische Ergebnisse aus und überprüfen diese auf Reproduzierbarkeit und Robustheit. Dies erfordert ein hohes Maß an Eigenverantwortung, Entscheidungskompetenz und Teamfähigkeit, um einen für die spätere Routineproduktion tauglichen Herstellprozess zu entwickeln. Die Zeitvorgaben für die Verfahrensentwicklung werden dabei immer kürzer.



Nach der Verfahrensentwicklung erfolgt der technologische und analytische Transfer an den Produktionsstandort. Dabei arbeiten die abgebenden und aufnehmenden Abteilungen eng zusammen, weshalb auch eine hohe Reisebereitschaft und gute Sprachkenntnisse bei Auslandsaufenthalten nötig sind.

Am Produktionsstandort erfolgt der Scale-up der im Labormaßstab (25-100 kg) hergestellten Arzneiform auf die großtechnischen Produktionsanlagen (200-1000 kg). Dies erfordert sowohl ein technisches Verständnis der Maschinen als auch die Kenntnis über die Routineabläufe in den Herstellbetrieben. Apotheker organisieren die Prozessoptimierungen und Prozessvalidierungen, um ein gleichbleibend hochqualitatives Arzneimittel herzustellen. Sie erarbeiten mit physikalischen Messmethoden ein Prozessverständnis, da in die großen Produktionsanlagen kaum noch eingegriffen werden kann. Darüber hinaus unterstützen sie bei der Erstellung der Zulassungsunterlagen und bereiten Audits vor.



Auch die ersten Schritte nach der Markteinführung begleiten die in diesem Bereich tätigen Apotheker, bevor der Herstellprozess in die Verantwortung der pharmazeutischen Herstellung übergeben wird.

Krankenkassen

Die Kosten für Arzneimittel in der Gesetzlichen Krankenversicherung bilden nach den Krankenhausausgaben den zweitgrößten Ausgabenblock in der GKV. Im Jahr 2009 betragen sie ca. 32 Milliarden Euro. Im Gegensatz zu den Krankenhausausgaben sind die Arzneimittelausgaben - entsprechendes Fachwissen vorausgesetzt - jedoch besser steuerbar.

Die Anforderungen an die Krankenversicherungsunternehmen verändern sich, das Stichwort lautet: „Vom payer zum player“. Durch die Einführung der Insolvenzfähigkeit der einzelnen Kassen haben diese mehr Verantwortung für die Ausgabensteuerung. Kurz- bis mittelfristig müssen sie das Management der Versorgung weiter verbessern. Der Bedarf an Apothekern in der GKV ist deshalb stark gestiegen. Pharmakologisches und medizinisches Wissen sind für die GKV in Zukunft überlebenswichtig.

Während in der Vergangenheit Apotheker in der GKV notwendige sozialrechtliche Kompetenzen in der Regel on the job erworben haben, ist heute ein Aufbaustudium in Public Health oder eine Fachapothekerweiterbildung im Gebiet Arzneimittelinformation hilfreich, jedoch keine Bedingung. Auch sind Datenbankkenntnisse von Vorteil, ebenfalls jedoch nicht zwingend.

Klassisch sind die Apotheker in der GKV mit der Beratung von Versicherten, Ärzten und Vertragspartnern beschäftigt. Auch die Mitwirkung z. B. in Kommissionen (Impfkommission, Qualitätssicherung, Substitutionskommission) und bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung bzw. die Verantwortung für die Rezeptprüfung gehören zum traditionellen Aufgabenfeld. Seit wenigen Jahren neu und zukünftig stark zunehmend wird pharmazeutisches Wissen jedoch für das Vertragsgeschäft benötigt. Mit den Partnern wie der pharmazeutischen Industrie, den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Ärzte- oder Apothekerverbänden werden u.a. Rabattverträge, Mehrwertverträge, Zielvereinbarungen (Ärzte) oder Arzneimittellieferverträge (Apotheken) geschlossen. Die inhaltliche Ausgestaltung des seit der Einführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleiches für jede Kasse essentiellen Versorgungsmanagements, d.h. die Behebung von Defiziten der Regelversorgung über selektivvertragliche Ansätze, sowie die Analytik von Versorgung bilden einen weiteren interessanten Tätigkeitsschwerpunkt.

Die Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts haben feste, ihnen durch das Sozialgesetzbuch V zugewiesene Kompetenzen. Jedoch haben sie durch die gesetzgeberischen Aktivitäten der letzten Jahre eine Menge an Gestaltungsfreiheit und Steuerungsmöglichkeiten in Sachen Versorgung gewonnen. Die sachgerechte Nutzung dieser Spielräume zum Wohle des Patienten und die Sicherung der langfristigen Bezahlbarkeit von Gesundheitsleistungen bedarf auch und gerade pharmazeutischer Kompetenz.



Die Aufgaben von Apothekern in den Krankenkassen und deren Verbänden sind damit sehr vielseitig. Sie übernehmen sowohl operative Tätigkeiten, zu denen die Versicherten- und Arztberatung, die Abrechnungs- und die Wirtschaftlichkeitsprüfung gehören, als auch strategische Tätigkeiten, wie das Versorgungsmanagement oder die Information der Ärzte über wirtschaftliches Ordnungsverhalten per Brief oder EDV. Auch Führungspositionen sind möglich. Dann gehören die Haushaltsplanung, die Mitarbeiterführung und die Gesundheitspolitik mit zu den Aufgabengebieten. Zusätzliche Arbeitsinhalte sind die Begleitung von Gesetzesvorhaben und die Mitwirkung in der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Patienten des deutschen Gesundheitswesens, z. B. im Gemeinsamen Bundesausschuss.

Prüfungsstellen der Ärzte und Krankenkassen

Die Krankenkassen bzw. deren Verbände und die Kassenärztlichen Vereinigungen überwachen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen. Die Organisation der Wirtschaftlichkeitsprüfungen unterlag in den vergangenen Jahren mehrfach Veränderungen. Ab dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG, 2004) erfolgte die Prüfung der vertragsärztlichen Versorgung durch Prüfungs- und Beschwerdeausschüsse mit unabhängigem Vorsitzenden und unabhängiger Geschäftsstelle. Seit 2008 wurden mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz aus den Geschäftsstellen der Prüfungsgremien Prüfungsstellen, die in erster Instanz eigenverantwortlich und unabhängig entscheiden.

Die allgemeinen Grundsätze der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung sind im Sozialgesetzbuch (SGBV §106) und in der Wirtschaftlichkeitsprüfungs-Verordnung (WiPrüfVO) geregelt. Vereinbarungen definieren die Umsetzung auf Landesebene. Unterschieden werden antragsgebundene Prüfungen, Auffälligkeits- und Einzelfallprüfungen. Gegenstand antragsgebundener Prüfungen können Richtlinienverstöße, Off-label Anwendungen und andere besondere Fälle sein. Unter Auffälligkeitsprüfungen versteht man Richtgrößen- und Durchschnittswertprüfungen. Ziel ist die Aufrechterhaltung der Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems - und nicht eine, wie auch immer geartete, „Bestrafung“ der Ärzte. In den meisten Prüfungsstellen arbeiten neben Sachbearbeitern, Juristen und EDV-Spezialisten auch Apotheker.

Das Aufgabengebiet der Apotheker ist sehr breit und in - je nach Bundesland - auch etwas unterschiedlich definiert und organisiert. Der Apotheker kann Sachbearbeiter sein, auf einer Stabstelle arbeiten oder auch Gruppenleiterfunktionen haben. Er unterstützt die Sachbearbeiter fachlich bei der Bewertung von Prüfanträgen und ärztlichen Stellungnahmen. Hierzu nutzt er die wissenschaftliche Recherche, die Bewertung der Datenlage aus Studien, gesetzliche Grundlagen und die Recherche der Rechtsprechung. Die Interpretation der Verordnungsdaten in Auffälligkeitsprüfungen, zum Beispiel nach Praxisbesonderheiten oder Unwirtschaftlichkeiten und die Weiterbildung der Mitarbeiter der Prüfungsstellen gehört ebenfalls zum Tätigkeitsprofil. Die schriftliche, telefonische oder individuelle Beratung von Ärzten zur Verordnungsweise und verschiedene andere Bereiche, wie z. B. die Erstellung von Analysen und Gutachten runden die Aufgaben ab.

Für Apotheker in den beschriebenen Funktionen sind pharmakologisches Fachwissen und Berufserfahrung nach dem Studium wichtig. Kenntnisse in Public Health, Epidemiologie, Gesundheitsökonomie sowie Erfahrung in der Qualitätsbewertung klinischer Studien oder klinischer Pharmazie sind nützlich. Wichtig ist auch das Interesse für die Arbeit mit Daten, ihre Aggregation, Verknüpfung und Interpretation. Die Stichworte lauten Verordnungsdaten, ATC-DDD Klassifikationen oder ICD-10 Diagnosen. Auch die Freude an Recherchen sowohl zu sehr häufigen als auch zu sehr seltenen Erkrankungen und Therapien sollte man mitbringen. Die Tätigkeit erfordert ein interdisziplinäres Arbeiten und findet im Spannungsfeld zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern statt.



Gemeinsame Selbstverwaltung

Im korporatistisch geprägten deutschen Gesundheitswesen übernehmen die Organisationen der gesetzlichen Krankenkassen und der Leistungserbringer zahlreiche Steuerungsfunktionen. Fach- und sektorübergreifende Aufgaben werden dabei von der sogenannten gemeinsamen Selbstverwaltung wahrgenommen, deren oberstes Beschlussgremium der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) darstellt. Er bestimmt den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und beschließt Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich. In dessen Ausschüssen finden sich Vertreter der niedergelassenen Ärzte, Zahnärzte, der Krankenhäuser und der Patienten. Obwohl dort keine Apothekerorganisation vertreten ist, sind Pharmazeuten als Delegierte der genannten Verbände tätig, gehört doch die Regulation des Arzneimittelmarktes zu den finanziell und damit politisch bedeutsamen Aufgaben des G-BA.

Über diese Verbandspositionen hinaus bieten sich weitere Betätigungsfelder in der Geschäftsstelle des G-BA und in den den G-BA wissenschaftlich unterstützenden Einrichtungen: dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA Institut).

Da in diesem multidisziplinären Umfeld regulatorische Entscheidungen vorbereitet werden, handelt es sich um Stellen für Pharmazeuten, die gerne wissenschaftlich arbeiten mit Fokus auf Politikberatung. Je nach Position werden daher Kenntnisse der Pharmakologie, der Methoden der evidenzbasierten Medizin, der Pharmakoökonomie, des Qualitätsmanagements sowie des gesetzlichen Rahmens der Selbstverwaltung benötigt. Von Vorteil sind deshalb Promotion und Weiterbildung bzw. Aufbaustudium im gesundheitswissenschaftlichen Bereich.

Verbände

Schätzungsweise 100 bis 200 Apotheker sind hauptberuflich in Verbänden beschäftigt. Die Zahl der Apotheker, die in diesem Tätigkeitsbereich über ihre eigentlichen Berufsaufgaben hinaus nebenberufliche oder ehrenamtliche Aufgaben und Funktionen wahrnehmen, ist jedoch um ein vielfaches höher.

Im Bereich des Apotheken- und Arzneimittelwesens sind Apotheker insbesondere in Apothekerkammern, Apothekervereinen/-verbänden oder bei Verbänden der pharmazeutischen Industrie tätig. Aber nicht nur auf nationaler, sondern auch auf europäischer und internationaler Ebene gibt es eine Vielzahl von Verbänden, die Apotheker beschäftigen.

Verbände sind Interessenvertretungen der in ihnen zusammengeschlossenen Mitglieder oder Mitgliedsorganisationen. Sie vertreten die beruflichen und/oder wirtschaftlichen Interessen ihrer Mitglieder nach außen, bieten den Mitgliedern aber auch Leistungen an, die diese bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unterstützen und fördern.

Eine Sonderstellung innerhalb der Verbände im Bereich des Arzneimittel- und Apothekenwesens nehmen die Apothekerkammern der Länder ein. Sie sind zwar einerseits berufliche Interessenvertretung, nehmen aber andererseits auch Aufgaben wahr, die originär dem Staat obliegen und die dieser allerdings im Rahmen der Selbstverwaltung den Kammern übertragen hat. Als Körperschaften des öffentlichen Rechts unterliegen die Kammern - im Gegensatz zu den sogenannten freien Verbänden - einer staatlichen Kontrolle.



Die Aufgaben der Apotheker in den Kammern/Verbänden umfassen u. a.

- Grundsatzarbeiten im Rahmen verbandspolitischer Meinungsbildung
- Information der Verbandsmitglieder über aktuelle Entwicklungen, z. B. über Rundschreiben oder Fachpresse
- Erarbeitung von Grundlagen und Weiterentwicklung pharmazeutischer Konzepte zur Positionierung des Apothekers im Gesundheitswesen
- Bearbeitung pharmazeutischer Sachfragen im Rahmen regionaler bzw. zentraler Arzneimittelinformationsstellen
- Erarbeitung von Grundlagen und Konzepten für die Bereiche Aus-, Fort- und Weiterbildung der Apotheker und anderer Berufe im Gesundheitswesen
- Planung, Organisation und Durchführung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen
- Unterstützung der Mitglieder bei der Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems, z. B. durch die Erarbeitung von Empfehlungen für die Durchführung pharmazeutischer Tätigkeiten, Organisation von Qualitätszirkeln, Mitarbeit in der Zertifizierungskommission
- Bearbeitung pharmazeutisch-relevanter Fragen aus den die Apotheker und Apotheken betreffenden Rechtsgebieten
- Stellungnahme zu Richtlinien-Entwürfen, Gesetzesvorhaben bzw. Gesetzesentwürfen etc. und Unterstützung der Mitglieder bei der Umsetzung durch die Erarbeitung von Handlungsempfehlungen
- Vertragsvereinbarungen mit Dritten, z. B. Arzneimittellieferverträge mit den Krankenkassen oder anderen Kostenträgern
- Kontaktpflege und Informationsaustausch mit anderen Verbänden, Politik, Behörden etc., auf nationaler und auch auf internationaler Ebene
- Mitarbeit in nationalen und internationalen Gremien
- Mitarbeit in der Öffentlichkeitsarbeit
- Erarbeitung pharmazeutischer Themen für Fachzeitschriften, Internet etc.

Angesichts der vielschichtigen Aufgaben der Apotheker in Verbänden lässt sich kein generelles Anforderungsprofil an ihre über die Approbation hinausgehende Qualifikation stellen. Grundsätzlich sollten ein Interesse an berufspolitischen Fragestellungen und - neben pharmazeutischem Fachwissen - vertiefte Kenntnisse in den pharmazeutischen Rechtsgebieten vorhanden sein. Die Arbeit im Bürobetrieb erfordert ei-

genständiges Arbeiten sowie gute Organisation und EDV-Kenntnisse. Sachverhalte müssen in Wort und Schrift und ggf. auch als Präsentation verständlich und klar dargestellt werden können. Im zusammenwachsenden Europa sind Fremdsprachenkenntnisse, besonders Englischkenntnisse in Wort und Schrift, von Vorteil.

Für Verbandsaufgaben, die stärker im pharmazeutischen Bereich angesiedelt sind, bedarf es eines verstärkten Interesses an der Beurteilung wissenschaftlicher Fragestellungen. Hierfür ist eine Promotion, eine abgeschlossene Weiterbildung oder auch ein absolvierter Aufbaustudiengang, z. B. im Bereich Public Health, vorteilhaft.

Die Tätigkeitsbereiche in einem Verband sind äußerst vielschichtig und daher sicherlich für viele Apotheker interessant. Allerdings ist die Stellenanzahl relativ begrenzt und wird auch in Zukunft nicht in nennenswertem Ausmaß gesteigert werden können. Berufschancen ergeben sich daher häufig nur bei einer erforderlichen Neubesetzung einer Stelle. Günstiger zu beurteilen sind die Aussichten einer nebenberuflichen sowie insbesondere ehrenamtlichen Tätigkeit.

Medien

Medien eröffnen den Apothekern ein sehr interessantes Betätigungsfeld. Aufgrund ihrer breiten naturwissenschaftlichen Ausbildung sind Pharmazeuten in der Lage, wissenschaftliche Zusammenhänge, aber auch berufspolitische Sachverhalte adressatengerecht aufzuarbeiten. Allerdings sind die Stellen in den Medien begrenzt, so dass angesichts der großen Bewerbungsdichte für die Tätigkeit eines Redakteurs beziehungsweise Fachjournalisten ein Volontariat von 15 Monaten oder der Besuch einer Journalistenschule mit integriertem Redaktionspraktikum hilfreich ist. Für viele Fachmedien ist diese zusätzliche journalistische Ausbildung inzwischen Einstellungs Voraussetzung.

Neben den Fach- und Kundenzeitschriften bieten auch die elektronischen Medien ein mögliches Tätigkeitsfeld. Die Zahl der Gesundheitsportale im Internet nimmt fast täglich zu. Den Anbietern, häufig pharmazeutische Großhändler oder Publikumszeitschriften, fehlt aber oft die fachliche Kompetenz, so dass die Nachfrage nach Apothekern zur Erstellung von „Content“ für diese Kommunikationswege sehr groß ist. In diesem Zusammenhang muss auch das Arbeitsfeld Datenbanken genannt werden. Bei der Erstellung und Aktualisierung spezifischer Datenbanken für Fachkreise, zum Beispiel ABDA-Datenbank, sind vertiefte Kenntnisse über wissenschaftliche Sachverhalte gefordert, die insbesondere Apotheker mit Promotion oder entsprechender Weiterbildung mitbringen. Zusätzlich ist EDV-technisches Verständnis für diese Tätigkeit Voraussetzung.



Weiterhin werden Apotheker bei naturwissenschaftlichen Fachverlagen gerne als Lektoren eingesetzt. Aber auch PR-Agenturen, die im Pharmasektor tätig sind, verstärken sich fachlich immer mehr mit pharmazeutischer Kompetenz durch Apotheker.

Bundeswehr

In der Wehrpharmazie werden Apotheker als Sanitätsoffiziere in den Teilbereichen Pharmazie, Lebensmittelchemie (hier ist die staatliche Prüfung als Lebensmittelchemiker Voraussetzung) und Sanitätsmaterialwirtschaft eingesetzt. Neben wissenschaftlichen und praktischen Tätigkeitsfeldern besteht auch die Möglichkeit des Einsatzes auf dem Gebiet der Organisation und Führung im Kommando- und Ämterbereich sowie beim Bundesministerium der Verteidigung. Im Rahmen der Auslandseinsätze, z. B. im Auftrag der Vereinten Nationen, werden Apotheker bei der Versorgung mit Sanitätsmaterial sowie mit der Untersuchung von Trinkwasser, Lebensmitteln und Bedarfsgegenständen beauftragt. Die Qualitätskriterien richten sich dabei grundsätzlich nach den in Deutschland geltenden rechtlichen Vorschriften.



Für einen ausgewählten Bewerberkreis bietet die Bundeswehr die Möglichkeit des Studiums der Pharmazie und Lebensmittelchemie an. Abiturienten können sich bei der Bundeswehr als Sanitätsoffizieranwärter bewerben. Nach der Auswahl und dem Abschluss einer militärischen Ausbildung von ca. drei Monaten können die Studiengänge an öffentlichen Universitäten abgeschlossen werden. Die Gesamtverpflichtungszeit beträgt hierfür 17 Jahre. Die Sanitätsoffizieranwärter verpflichten sich, zusätzlich zur Pharmazie auch das Lebensmittelchemiestudium abzuschließen.

Darüber hinaus ist aber auch die Einstellung von Apothekern als Sanitätsoffiziere auf Zeit als sogenannte „Seiteneinsteiger“ möglich. Voraussetzung dafür ist die Approbation als Apotheker. Die Laufbahn steht selbstverständlich auch Frauen offen, wobei der Anteil bei ca. 210 Sanitätsoffizieren Apotheker derzeit ungefähr 33 Prozent beträgt.

Bundesoberbehörde

Die Bundesoberbehörden bieten Apothekern ein breites Aufgabenspektrum. Zu den Schwerpunkten zählt die Tätigkeit in der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln. Diese beinhaltet viele unterschiedliche Facetten: vom Projektmanagement über die Prüfung auf Einhaltung gesetzlicher Vorgaben (z. B. Rechtmäßigkeit der Bezugnahme auf Unterlagen des Innovators), die inhaltliche Prüfung der informierenden Texte (z. B. Packungsbeilage und Fachinformation), die wissenschaftliche Bewertung der eingereichten Unterlagen zum Nachweis der Qualität oder der Bioäquivalenz, die Bearbeitung von Änderungsanzeigen/Variations und die Prüfung von Unterlagen auf Verlängerung der Zulassung. In diesem Rahmen kann auch die Prüfung von Unterlagen vor Ort in den Herstellbetrieben erforderlich werden.

Seit dem Inkrafttreten des 12. Änderungsgesetzes zum Arzneimittelgesetz obliegt den Bundesoberbehörden auch die Prüfung von Anträgen auf die Durchführung von klinischen Prüfungen. Ähnlich wie in Zulassungsverfahren sind hierbei die eingereichten Unterlagen zum Nachweis der Qualität zu prüfen. Vor dem Hintergrund des vom Gesetzgeber definierten engen Zeitrahmens und der Bedeutung der klinischen Entwicklung für den Forschungsstandort Deutschland stellt dies eine große Herausforderung dar.

Solide Fachkenntnisse auf allen Gebieten der Pharmazie in Kombination mit Kenntnissen des Arzneimittelrechts sind insbesondere auch zur Bearbeitung von Widerspruchs- und Klageverfahren eine wichtige Voraussetzung.

Während des gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels - von der klinischen Prüfung bis zur Einstellung des Vertriebs - erfolgt bei den Bundesoberbehörden eine streng geregelte Erfassung und Bewertung von Risikomeldungen in enger Kooperation mit den Landesbehörden und den Zulassungsbehörden des EU-Auslands. Eine vergleichbare Aufgabe wird auch im Bereich der Medizinprodukte wahrgenommen.

Arzneimittelzulassung ist ein europäisches Thema. Mitarbeiter der Bundesoberbehörden sind daher als deutsche Vertreter in europäischen und internationalen Gremien, die eine Harmonisierung der Anforderungen in der EU und in der Triade EU, Japan und USA zur Aufgabe haben, bei der Abstimmung von Normen und Standards beteiligt, einschließlich als von der Geschäftsstelle der Deutschen Arzneibuch-Kommission be-

nannte Experten in den Aktivitäten der Europäischen Arzneibuch-Kommission in Straßburg. Qualitätsassessoren haben darüber hinaus die Möglichkeit, bei der Bewertung der Konformität von Wirkstoffen mit den Monographien des Europäischen Arzneibuchs (Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia Procedure, CEP) beim European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) des Europarats in Straßburg mitzuarbeiten. Ebenso gehört die wissenschaftliche Beratung von Antragstellern und die Beantwortung von Bürgeranfragen zum Aufgabenprofil.



Ein anderes Arbeitsgebiet für Apotheker ist die Erteilung von Erlaubnissen zur Teilnahme am Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehr und die Überwachung der Erlaubnisinhaber und der Warenströme. Auch hier ist die Zusammenarbeit mit internationalen Behörden, wie z. B. dem Internationalen Suchtstoffkontrollbüro der Vereinten Nationen und den zuständigen Behörden im Ausland, ein wichtiger Aspekt der Tätigkeit.

Tätigkeiten mit direktem Bezug zu experimentellen wissenschaftlichen Arbeiten werden in der Erarbeitung der Arzneibücher (Deutsches Arzneibuch, Deutsches Homöopathisches Arzneibuch und Europäisches Arzneibuch), in der Erarbeitung von Monographien für Standardzulassungen und Standardregistrierungen, der Chargenprüfung für bestimmte Arzneimittelgruppen wie z. B. Blutprodukte, Sera und Impfstoffe, sowie im Rahmen der Ressortforschung geboten.

Überwachungsbehörden und Ministerien

Apothekern, die nach den ersten Berufsjahren Alternativen zur Offizinpharmazie oder Industrie suchen, bieten sich interessante Möglichkeiten in den Überwachungsbehörden der Kommunen und Länder sowie Ministerien. Interessenten sollten vor der Bewerbung mehrere Jahre Berufserfahrung vorzugsweise in der Herstellung oder Prüfung von Arzneimitteln oder in der Apotheke sammeln, um eine realitätsbezogene Überwachung durchführen zu können. Für diesen Soll-Ist-Vergleich ist sowohl Interesse an der praktischen Pharmazie als auch an den pharmazeutischen Vorschriften Voraussetzung. Wegen der Globalisierung auch im Überwachungsbereich sind englische Sprachkenntnisse unabdingbar.

Die überwiegende Zahl der ca. 160 Apotheker ist in den Überwachungsbehörden der Bezirksregierungen/Regierungspräsidien der Länder oder in Landesämtern eingesetzt. Je nach der Verwaltungsstruktur des Landes kann es sich auch um Behörden mit gemischten Aufgaben handeln, in denen neben der Betriebs-Überwachung z. B. auch ministerielle Aufgaben oder Untersuchungsaufgaben erledigt werden. Hauptaufgabe ist die regelmäßige Durchführung amtlicher Besichtigungen bei pharmazeutischen Herstellern, Großhändlern, Apotheken, Prüfärzten und weiteren der Überwachung nach dem AMG unterliegenden Betrieben. Die hierfür erforderlichen, teilweise mehrtägigen Dienstreisen erstrecken sich durchaus auch auf Betriebe in der ganzen Welt, sofern von dort Arzneimittel nach Deutschland eingeführt werden sollen. Sprachkenntnisse und eine gewisse Reisetauglichkeit sind daher von zunehmender Bedeutung. Sichereres Auftreten, Entscheidungsfreude und Durchsetzungsvermögen sind für die teilweise konfrontativen Amtshandlungen und die Abwicklung der Mängelabstellung erforderlich. Die stark anwachsende Zahl der Regelwerke zwingt zu ständiger Fortbildung und Teilnahme an Sitzungen von nationalen und internationalen Expertengruppen, um der Verantwortung für die Arzneimittelversorgung der Patienten gerecht werden zu können.

Aus dem Kreis dieser Überwachungsbeamten rekrutieren sich überwiegend auch die ca. 30 Apotheker in den für das Arzneimittelwesen zuständigen Länderministerien, die einerseits die Fachaufsicht über die Überwachungsbehörden ausüben, andererseits selbst Teil des Überwachungssystems sind. Interessenten sollten besondere Freude daran haben, Vorgänge zu organisieren und deren Umsetzung zu koordinieren. So sind neben der Teilnahme am Gesetzgebungsverfahren die Arznei-

mittelvorschriften in enger Zusammenarbeit mit den Kollegen anderer Länder praxisgerecht in Überwachungsmaßnahmen umzusetzen und hinsichtlich der Verwaltungspraxis zu harmonisieren. Apotheker in den Ministerien sollten daher über eine mehrjährige Erfahrung aus der Überwachung verfügen.

Im Gegensatz zur operativ-exekutiven Tätigkeit der Überwachungsbeamten besteht ein wesentlicher Teil der Tätigkeit der Ministerial-Apotheker aus strategisch-legislativer Tätigkeit. Neben der Beratung anderer Referate in Bereichen, die den Arzneimittelverkehr berühren, sind die Erfahrungen und Anregungen aus der Überwachung in gesetzgeberische Maßnahmen umzusetzen, um so den gesundheitlichen Verbraucherschutz an die sich fortentwickelnden Rahmenbedingungen anzupassen.



Liegt bei den Länderministerien der Schwerpunkt eher auf dem Vollzug, so konzentriert sich die Arbeit der Apotheker im Bundesministerium mehr auf die Ausarbeitung von Gesetzesentwürfen, den sog. Referentenentwürfen. Die Arbeit mit Ausschüssen, Sachverständigen, Industrieverbänden, Patientenvertretern und anderen Interessengruppen erfordert ein besonderes diplomatisches Geschick. Da sich in Ministerien die Schwerpunkte relativ schnell verändern können und Entscheidungen häufig auch politisch beeinflusst sind, ist allerdings bei der ministeriellen Tätigkeit eine große Flexibilität von Nutzen. Wie in den Überwachungsbehörden ist auch in diesem Bereich die Teilnahme an Arbeitsgruppen, insbesondere im EU-Bereich, obligatorisch.

Amtliche Untersuchungseinrichtungen

Die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln ist Aufgabe der Bundesländer. Dies umfasst auch die Untersuchung amtlicher Arzneimittelproben, um die „materielle Wahrheit“ der Arzneimittel herauszufinden. Die jeweilige Untersuchungseinrichtung erstellt alljährlich einen Probenplan, aufgrund dessen die Überwachungsbehörde Proben bei Herstellern und im Handel entnimmt (Fertigarzneimittel, Rezepturen, Ausgangsstoffe).

Mit der Untersuchung soll die zentrale Frage beantwortet werden: Hat die Probe die erforderliche Qualität? Bei Fertigarzneimitteln ist die erforderliche Qualität in der Spezifikation definiert, auf der die Zulassung basiert. Bei Ausgangsstoffen ist die erforderliche Qualität in vielen Fällen in einer Arzneibuch-Monographie definiert.

Alle amtlichen Arzneimittel-Untersuchungseinrichtungen betreiben jeweils ein Qualitätssicherungssystem. Soweit bei der Untersuchung nicht auf die Untersuchungsmethode des Herstellers oder das Arzneibuch zurückgegriffen werden kann, müssen geeignete Prüfmethode selbst entwickelt und validiert werden.

Nach Abschluss der Untersuchung werden die Ergebnisse der Überwachungsbehörde mitgeteilt, die die Probe zugesandt hat. Im Beanstandungsfall ist ein Gutachten zu fertigen, in dem der Qualitätsmangel dargestellt und die möglichen Ursachen diskutiert werden, damit qualifiziert und für die Zukunft Abhilfe geschaffen werden kann. Schließlich ist der Qualitätsmangel auch rechtlich im Hinblick auf die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen zu bewerten (erheblicher Mangel?, bedenkliches Arzneimittel?).

Die Tätigkeit in einer amtlichen Untersuchungseinrichtung beinhaltet aber noch weitere Aufgaben: Teilnahme an den Inspektionen von Herstellbetrieben, um die dortigen Labors sachkundig zu überprüfen. Dies ist von großer Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit, denn nur so ist gewährleistet, dass Qualitätsmängel bei Arzneimitteln schon vom Hersteller selbst frühzeitig und sicher erkannt werden und mangelhafte Arzneimittel erst gar nicht zum Patienten gelangen.



Eine weitere Aufgabe ist die Abgrenzung von Produkten aus der „Grauzone“ (Borderline-Produkte), d. h. die gutachterliche Auseinandersetzung mit der Frage, ob es sich bei dem konkreten Produkt um ein Arzneimittel, ein Lebensmittel oder um ein Medizinprodukt handelt. Gleiches gilt bei der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Kosmetika. Bundesweit sind rund 40 Apotheker in amtlichen Untersuchungseinrichtungen tätig.

Hochschule - Forschung und Lehre

Ein sehr attraktives Tätigkeitsfeld für Pharmazeuten ist die Arbeit an einem pharmazeutischen Hochschulinstitut. Zwei deutlich unterschiedliche Aspekte prägen diese Tätigkeit:

- Zum einen ist man als Wissenschaftler an einem pharmazeutischen Hochschulinstitut maßgeblich daran beteiligt, angehenden Apothekerinnen und Apothekern einen Teil des komplexen Wissens zu vermitteln.
- Zum anderen bietet die Tätigkeit an der Universität die faszinierende Option, das Fach Pharmazie auch inhaltlich weiterzuentwickeln, indem man in verschiedenen ausgerichteten wissenschaftlichen Disziplinen durch Forschung neue Erkenntnisse rund um den pharmazeutischen Wirkstoff erarbeitet.

Zusätzlich bietet sich bei entsprechender Veranlagung für akademische Wissenschaftler die Option, sich an dem immer wichtiger werdenden Prozess der lebenslangen Wissensvermittlung bei Apothekerinnen und Apothekern, aber auch bei interessierten Laien, zu beteiligen, und die Kompetenzen der pharmazeutischen Profession in der Öffentlichkeit deutlich zu machen.



Sicherlich kann sich jeder, der ein pharmazeutisches Hochschulstudium erfolgreich absolviert hat, grob vorstellen, wie eine Tätigkeit in Forschung und Lehre aussehen kann. Allerdings sind Veränderungen in diesem Bereich deutlich absehbar: So wird sich die vielfach noch starre Abgrenzung der pharmazeutischen Kernfächer immer weiter auflösen,



und neue Disziplinen werden in die Pharmazie integriert werden. Damit steht eine pharmazeutisch-wissenschaftliche Karriere auch denjenigen offen, die nicht in einem pharmazeutischen Kernfach promoviert haben, die aber das akademische Fach Pharmazie um neue wichtige Teilkompetenzen erweitern können. Zwingend ist allerdings die Identifikation mit dem Fach Pharmazie und seinen vielen Besonderheiten - auch in Abgrenzung zu anderen naturwissenschaftlichen Disziplinen.

Noch ist die Tätigkeit an einem pharmazeutischen Hochschulinstitut in aller Regel mit dem Status eines Beamten verknüpft, und derzeit sind die Freiheitsgrade in der Lehre durch eine sehr rigide Approbationsordnung noch stark reglementiert. Beides wird sich aber voraussichtlich in absehbarer Zukunft ändern. Ein stärkerer Wettbewerb in Forschung und Lehre wird künftig nicht nur die persönliche Situation beeinflussen, sondern auch die verschiedenen Standorte werden sich künftig deutlich besser profilieren können, als das bisher möglich ist. Darüberhinaus ist es kaum vorstellbar, dass sich das Fach Pharmazie dem generellen Trend hin zu gestuften Ausbildungsgängen in Form von Bachelor- und Master-Studiengängen gänzlich verschließen kann.

Diese Aussichten machen eine Tätigkeit in Forschung und Lehre für solche, die sowohl eine intellektuelle als auch eine organisatorische Herausforderung anstreben, noch attraktiver als das bisher bereits der Fall ist.

PTA-Lehranstalten - Unterricht

An den Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA) wird der Unterricht überwiegend durch Apotheker erteilt. Sie vermitteln grundlegende Kenntnisse und Fertigkeiten, die zur Tätigkeit als PTA befähigen. Die theoretischen Grundlagen werden praxisorientiert vermittelt und erstrecken sich insbesondere auf die Fächer Arzneimittelkunde, Galenik, Botanik und Drogenkunde, Chemie, Gefahrstoffe und Pflanzenschutz sowie Gesetzeskunde. Aber auch Medizinprodukte, Ernährungslehre und Diätetik und Körperpflege sind Unterrichtsfächer, in denen Apotheker unterrichten.

Im fachpraktischen Unterricht werden neben den Kenntnissen die Fertigkeiten eingeübt und einzelne Arbeitstechniken angewendet, die zur Herstellung, Prüfung und Verpackung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und apothekenüblichen Waren erforderlich sind. Diese Arbeiten sollen am Ende der Ausbildung von den PTAs selbständig geplant, durchgeführt, geprüft und dokumentiert werden können. Auch die Wirkungsweise, Anwendung und Abgabe dieser Produkte gehört zu den zu vermittelnden Kenntnissen. Um diese umfangreichen Aufgaben zu erfüllen, muss der unterrichtende Apotheker über fundierte fachliche pharmazeutische Kenntnisse verfügen. Die Approbation und in der Regel eine mehrjährige Tätigkeit in der Apotheke sind Voraussetzung für den erforderlichen fächerübergreifenden und praxisorientierten Unterricht.



Neben der hohen fachlichen Kompetenz ist eine pädagogisch-didaktische Eignung zwingend erforderlich. Die adressatengerechte

Vermittlung des Unterrichtsstoffes unter Einsatz verschiedener Medien steht dabei im Mittelpunkt. Die überwiegend weiblichen Schülerinnen bringen eine sehr unterschiedliche Vorbildung mit. Mindestvoraussetzung ist die mittlere Reife, die auf unterschiedlichen Wegen erlangt werden kann. Auch „Umschüler“ gehören zum Teilnehmerkreis. So können zum Beispiel ein größerer Altersunterschied zwischen den Schülern oder mangelnde Sprachkenntnisse nicht-deutschstämmiger Schüler den Unterricht erschweren.

Pädagogische Grundlagen und Kenntnisse sind deshalb für den handlungsorientierten Unterricht unerlässlich. In wenigen Bundesländern erfolgt die pädagogische Ausbildung in einem zweijährigen Referendariat. In manchen Bundesländern werden für Lehrkräfte an beruflichen Schulen mehrwöchige Seminare angeboten. Die Weiterbildung zum Fachapotheker für Theoretische und Praktische Ausbildung ist ein guter Weg, sich für den Unterricht an PTA-Lehranstalten zu qualifizieren. Auch der BApÖD bietet regelmäßig pädagogische Seminare für die unterrichtenden Apotheker an.

Ein kleiner Teil der Tätigkeit an PTA-Schulen umfasst die Leitung der Lehranstalt und die Durchführung der in der Prüfungsordnung vorgesehenen Prüfungen. Die Mitwirkung bei der Aufstellung von Ausbildungs- und Prüfungsordnungen wird ebenfalls erwartet.

Für die Lehrtätigkeit an PTA-Schulen eignen sich besonders Apotheker, die Freude daran haben, jungen Menschen pharmazeutisches Wissen und Fertigkeiten zu vermitteln. Sie bilden sich laufend fort und weiter. Außerdem sollten sie über eine hohe Frustranzgrenze verfügen und über eine „robuste“ Gesundheit. Darüberhinaus besteht die Möglichkeit, an PTA-Schulen ebenso wie in weiteren Bereichen der Ausbildung, z. B. im Berufsschulunterricht für PKAs oder an Krankenpflegesschulen, nebenberuflich tätig zu werden.

WIV - Apotheker in Wissenschaft, Industrie und Verwaltungen

Der Beruf des Apothekers ist im Wandel. Wohin uns die Veränderungen führen werden, hängt ganz entscheidend davon ab, wie wir Apotheker uns an diesem Prozess beteiligen.

Wer ist die Fachgruppe WIV?

Die Fachgruppe WIV kümmert sich gezielt um die berufspolitischen Interessen der Apothekerinnen und Apothekern in Deutschland, die in Wissenschaft, Industrie, Bundeswehr und Verwaltungen tätig sind.

Was legitimiert die Fachgruppe WIV als berufspolitische Interessenvertretung?

- Notwendigkeit einer Interessenvertretung speziell für Apotheker, die außerhalb der Apotheke tätig sind
- Jährliche Mitgliederversammlung, die als demokratische Basis den politischen Auftrag erteilt und aktualisiert
- Präsenz im Gesamtvorstand der ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

Wofür steht die Fachgruppe WIV inhaltlich?

Oberstes Ziel der Fachgruppe ist es, das wissenschaftliche und gesellschaftliche Ansehen des Apothekerberufs zu fördern. Dies gilt vor allem in Richtung Politik, Gesellschaft, Berufsorganisationen und Verbände.

Welche Aufgaben nimmt die Fachgruppe WIV konkret wahr?

- Mitwirkung bei der Gesetzgebung über das Apotheken- und Arzneimittelwesen, z. B. durch Stellungnahmen, Kontakte zu Mandatsträgern und Meinungsbildnern, Symposien
- Mitarbeit in Aus-, Fort- und Weiterbildung
- Kontaktpflege zu anderen pharmazeutischen Vereinigungen und Fachgesellschaften im In- und Ausland
- Zusammenarbeit mit den Apothekerkammern der Länder und der Bundesapothekerkammer

Weitere Ziele der Fachgruppe WIV sind:

- Darstellung des Apothekers als anerkannter Arzneimittelfachmann
- Gewährleistung der Unabhängigkeit des Apothekerberufs
- Anpassung der Ausbildungsinhalte an aktuelle Anforderungen

Internet: <http://www.wiv-apotheker.de>

Fachgruppe Industriepharmazie der DPhG

Die Fachgruppe Industriepharmazie der DPhG besteht seit 2003. Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum aller in der pharmazeutischen Industrie oder in Verwaltungseinrichtungen tätigen Apothekerinnen und Apotheker sowie interessierter Wissenschaftler anderer Fachdisziplinen.

Allen Mitgliedern der DPhG steht der Zugang zur Fachgruppe Industriepharmazie offen. Die Fachgruppe Industriepharmazie versteht sich als eine aktive, verbindlich handelnde Gruppe. Die Anmeldung erfolgt unter Nennung der DPhG-Mitgliedsnummer elektronisch über die DPhG-Internetseite oder formlos bei der DPhG-Geschäftsstelle.

Die dem Apotheker übertragene Aufgabe der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung findet auch in den vielfältigen Tätigkeitsfeldern der pharmazeutischen Industrie ihren Ausdruck. Fortschritte in Medizin, Wissenschaft und Technik, aber auch ein sich wandelndes Gesundheitssystem stellen sowohl die in der pharmazeutischen Industrie als auch die in Hochschule, Krankenkassen, Überwachungsbehörden oder Ministerien tätigen Apotheker vor ständig neue Herausforderungen. Die DPhG-Fachgruppe Industriepharmazie will diese Entwicklungen aktiv begleiten und mitgestalten.

Die Schwerpunkte der Fachgruppe sind:

- Förderung der Wissenschaft und des Wissenstransfers auf dem Gebiet der Industriepharmazie
- Förderung industriepharmazeutischer Inhalte im Rahmen der universitären Aus-, Fort- und Weiterbildung
- Förderung einer wissenschaftlich orientierten Aus-, Fort- und Weiterbildung
- Kontinuierliche Anpassung des Berufsbildes des Apothekers an die Anforderungen in Pharmaindustrie und Verwaltung
- Wahrung der beruflichen Interessen der in der pharmazeutischen Industrie und in Verwaltungseinrichtungen tätigen Apotheker gegenüber Politik, Öffentlichkeit und Verbänden
- Stellungnahmen zu aktuellen Themen aus industriepharmazeutischer Sicht.

Internet: <http://www.dphg.de>

Kontakte

Dr. Matthias Pfannkuche
Sprecher der Fachgruppe WIV-Apotheker
c/o Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim
Telefon 06132-77-8453, Telefax 06132-77-6600
E-Mail: matthias.pfannkuche@boehringer-ingelheim.com

Dr. Christoph Küster
Vorsitzender der DPhG-Fachgruppe Industriepharmazie
c/o Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim
Telefon 06132-77-95483
E-Mail: christoph.kuester@boehringer-ingelheim.com

Dr. Christiane Staiger
stellv. Vorsitzende der DPhG-Fachgruppe, Beirat der Fachgruppe WIV-Apotheker
c/o Merck Selbstmedikation GmbH
Rößlerstraße 96
64293 Darmstadt
Telefon 06151-7214-2205, Telefax 06151-7214-2212
Email: christiane.staiger@merckgroup.com

Dr. Ursula Schickel
Geschäftsstelle der Fachgruppe WIV-Apotheker und der DPhG-Fachgruppe
c/o Merck Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt
Telefon 069-1503-421, Telefax 069-1503-398
Email: ursula.schickel@merz.de

Dulcolax®!

Die gut verträgliche Lösung
bei Verstopfung.



Dulcolax®
Dragées

Wirktritt nach 6-12 Stunden



Dulcolax® Dragées:

- lösen die Verstopfung planbar über Nacht
- bringen die natürliche Darmbewegung in Schwung
- dürfen in der Stillzeit angewendet werden

Dulcolax®
Dragées

Befreien planbar
und verträglich.

www.dulcolax.de

Gedruckt mit freundlicher
Unterstützung von

