

# Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis .....	XI
Übersichtenverzeichnis .....	XIII
Abbildungsverzeichnis .....	XV
Abkürzungsverzeichnis .....	XXI
1. Fragestellung .....	1
2. Die Entwicklung des deutschen Arzneimittelmarktes im internationalen Vergleich .....	3
2.1 Definitiorische Abgrenzungen.....	3
2.2 Über die Struktur der Arzneimittelmärkte.....	6
2.2.1 Verfügbare Datenquellen und deren Unterschiede .....	6
2.2.2 Entwicklung des Volumens internationaler Absatzmärkte .....	8
2.2.2.1 Weltmarkt für Arzneimittel.....	8
2.2.2.2 Volumen therapeutischer Teilmärkte.....	11
2.2.2.3 Generikaanteile im internationalen Vergleich .....	13
2.3 Entwicklung der Arzneimittelproduktion im internationalen Vergleich.....	16
2.4 Internationalisierung.....	27
2.4.1 Außenhandel .....	27
2.4.2 Selbstversorgungsgrad.....	29
2.5 Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln .....	32
2.5.1 Forschungs- und Entwicklungsausgaben im internationalen Vergleich.....	32
2.5.2 Arzneimittelinnovationen .....	35
2.5.2.1 Der Begriff der Innovation im Arzneimittelsektor .....	35
2.5.2.2 Einflussfaktoren der Kostenstruktur von neuen Arzneimitteln ..	38
2.5.2.3 Einflussfaktoren auf die Erträge von neuen Arzneimitteln.....	42
2.6 Beschäftigung in der pharmazeutischen Industrie im internationalen Vergleich.....	43

2.7	Positionierung von pharmazeutische Unternehmen internationalen Wettbewerb.....	47
2.7.1	Positionierung und Größe pharmazeutischer Hersteller.....	47
2.7.2	Marktkonzentration .....	59
2.7.2.1	Konzentration auf das pharmazeutische Kerngeschäft.....	59
2.7.2.2	Wachstum durch Blockbuster .....	65
2.8	Zwischenfazit.....	70
3.	Zur Notwendigkeit von Regulierungen auf Arzneimittelmärkten .....	73
3.1	Marktversagen als Ursache für staatliche Regulierung im Arzneimittelmarkt.....	73
3.1.1	Externe Effekte .....	73
3.1.2	Unvollkommene und asymmetrische Informationen .....	74
3.1.3	Moral Hazard als Folge des Krankenversicherungsschutzes .....	76
3.2	Gerechtigkeit als Begründung staatlicher Regulierung im Arzneimittelmarkt.....	77
3.3	Regulierungsversagen, Vollzugsversagen und Folgeregulierungen .....	77
3.4	Leitbilder für ein Regulierungssystem der GKV .....	82
4.	Komplexität der Preis- und Erstattungsregulierungen .....	85
4.1	Zum Begriff des Arzneimittelpreises .....	85
4.2	Festbeträge.....	88
4.2.1	Bildung der Festbeträge, Probleme und Interaktionen.....	88
4.2.2	Abweichungen bei der Festbetragsbildung in den Stufen 2 und 3 .....	108
4.3	Höchstbeträge nach §31 IIa .....	115
4.4	Exkurs: Der deutsche Arzneimittelpreis als externer Referenzpreis... ..	121
4.5	Distributionszuschläge.....	143
4.6	Aut-Idem-Regelung nach §129 I .....	151
4.7	Rabatte und Abschläge .....	156
4.7.1	Gesetzliche Abschläge nach §130 und §130a I, Ia, IIb bis VII ..	157

4.7.2	Grundsätze der Rabattverträge nach §130a VIII und Rabattverträge im generikafähigen Markt .....	159
4.7.3	Aufzahlungsrabatte für Festbetragsarzneimittel und zur Sicherung der Verordnungsfähigkeit.....	179
4.7.4	Rabattverträge für andere patentgeschützte Arzneimittel .....	181
4.7.5	Funktionsrabatte nach §7 HWG .....	185
4.7.6	„Preismoratorium“ nach §130a II und IIIa.....	185
4.8	Zuzahlungsregelungen.....	186
4.8.1	Zuzahlungsbeschränkungen mit allokativer Zielsetzung .....	189
4.8.2	Zuzahlungsbeschränkungen mit verteilungspolitischer Zielsetzung .....	200
4.9	Importförderung.....	209
4.10	Preisvergleichslisten .....	221
5.	Mengen- und Umsatzregulierungen .....	225
5.1	Ansatzpunkte für Mengen- und Umsatzregulierungen .....	225
5.2	Richtgrößenvolumina und Wirtschaftlichkeitsprüfung nach §106 Va.....	228
5.3	Andere Wirtschaftlichkeitsprüfungen .....	237
5.4	Arzneimittelvereinbarungen nach §84 .....	239
5.4.1	Ausgabenvolumina .....	239
5.4.2	Zielvereinbarungen und Bonusregelung nach §84 III 3 .....	243
5.4.2.1	Die Ausgestaltung der Zielvereinbarungen auf regionaler Ebene .....	243
5.4.2.2	Exkurs: Zielvereinbarung der KV Nordrhein 2006 bis 2008 ...	246
5.4.3	Bonus-Malus-Regelung nach §84 VIIa im Jahr 2007 .....	251
5.4.4	DDD als Berechnungsbasis .....	262
5.5	Ausschluss und Einschränkung der Verordnungsfähigkeit.....	269
5.5.1	Formen der Negativliste, Ausgestaltung und Ausnahmen .....	269
5.5.2	Zweitmeinungsverfahren.....	272
5.5.2.1	Vorgaben für Deutschland gemäß §73d.....	272

5.5.2.2 Exkurs: Chefarztpflicht in Österreich .....	273
6. Weitere Instrumente und Mechanismen zur Steuerung der Arzneimittelausgaben.....	279
6.1 Bewertung der Kosten und des Nutzens von Arzneimitteln .....	279
6.1.1 Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung nach §35b .....	279
6.1.2 Andere explizite oder implizite Nutzen- oder Wirksamkeitsvergleiche .....	302
6.2 Gesetzliche Krankenversicherung versus Private Krankenversiche- rung.....	306
6.3 Entlassmedikation.....	307
6.4 Auseinzellung und Verblisterung .....	310
7. Fazit und evolutionäre Vorschläge für Regulierungen im GKV-Arznei- mittelmarkt .....	315
8. Anhang .....	329
Literaturverzeichnis.....	341