

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	XI
Übersichtenverzeichnis	XIII
Abbildungerverzeichnis	XV
Abkürzungsverzeichnis	XXI
1. Fragestellung	1
2. Die Entwicklung des deutschen Arzneimittelmarktes im internationalen Vergleich	3
2.1 Definitorische 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, IIIb 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 Krankenversicherung	306
6.3 Entlassmedikation.....	307
6.4 Auseinzelung und Verblisterung	310
7. Fazit und evolutionäre Vorschläge für Regulierungen im GKV-Arzneimittelmarkt	315
8. Anhang	329
Literaturverzeichnis.....	341