

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	VII
Abkürzungsverzeichnis	XIII
1 Wirtschaftliche Grundlagen	1
1.1 Wichtige wirtschaftliche Prinzipien	1
1.1.1 Arbeitsteilung	1
1.1.2 Internationaler Handel und Freihandel	2
1.2 Denglich der Berater	3
1.2.1 Wörterbuch	4
1.3 Industrieproduktion im 21. Jahrhundert	5
1.3.1 Lean Production: schlanke Produktionen	5
1.3.2 Make-or-buy-Prinzip: im Einkauf liegt die Macht	7
1.3.3 Das ALDI-Prinzip	8
1.3.4 Wettbewerb im Sinne der akademischen Lehre	9
1.4 Fachvokabular im Arzneimittelmarkt	12
1.5 Pharmazeutischer Unternehmer	12
1.6 Originatoren	12
1.7 Lieferanten aus dem Segment Spezialchemie	12
1.7.1 Wirkstoffhersteller	13
1.7.2 Anbieter für Zwischenstufen	14
1.8 Arzneiformenhersteller	14
1.8.1 Originalhersteller	15
1.8.2 Generikaanbieter	15
1.8.3 Lohnhersteller	16
1.9 Importeure	16
1.9.1 Arzneimittel-Parallelimport	17
1.9.2 Arzneimittel-Reimport	17
2 Entstehung der pharmazeutischen Industrie in Deutschland	18
2.1 Deutschland, die Apotheke der Welt	18
2.1.1 Vom Teer zum Wirkstoff	19
2.1.2 Chemie sucht Anwendungen	20
2.1.3 Das Prinzip der vollintegrierten Wertschöpfung	21
2.2 Trennung der pharmazeutischen Disziplinen	21
2.2.1 Pharmazeutische Chemie	21
2.2.2 Pharmazeutische Technologie	22

2.3	Der neue Ansatz: Entstehung der generischen Pharmaindustrie	24
2.3.1	Schwerpunkt: Formulierungsentwicklung und Vermarktung	24
2.3.2	Zulassungen für Generika	25
2.4	Die erste deutsche Generikafirma: ratiopharm	28
2.4.1	Wirkstoffeinkauf von Handelshäusern	29
2.4.2	Aufbau eigener Einkaufskompetenzen	29
2.4.3	Generische Pipeline	29
2.4.4	Vergleich der generischen Zulassungsanträge	31
2.5	Regulierung der Wirkstoffhersteller	32
2.5.1	Gute Herstellungspraktiken: AMWHV und GMP	32
2.5.2	Qualitätsdokumentation für die Wirkstoffe	32
2.5.3	Qualitätsdokumentation für die beiden Verfahren im Allgemeinen	33
2.5.4	CEP-Prozedur	34
2.5.5	ASMF-Prozedur	34
3	Gesundheitsreformen und Kostendruck	36
3.1	Entwicklung der deutschen Wirtschaft in der Nachkriegszeit	36
3.2	Kostendruck auf die Volkswirtschaften und Reformzwang im Gesundheitswesen	36
3.2.1	Strukturkonservierende Kostendämpfungspolitik (1975 bis 1992)	37
3.2.2	Wettbewerbsorientierte Strukturreformen (ab 1992)	40
3.3	Auswirkungen der Gesundheitsreformen auf die Arzneimittelversorgung	43
3.3.1	Anfänge der Kostendämpfungspolitik	43
3.3.2	Arzneimittelgesetz von 1978	43
3.3.3	Einführung von Festbeträgen	43
3.3.4	Arzneimittelbudgets und Richtgrößen	44
3.3.5	Rabattverträge	45
3.3.6	Qualitätssteuerung des Arzneimittelmarkts	45
3.3.7	Preisverhandlungen für patentgeschützte Arzneimittel	46
4	Struktur des heutigen Arzneimittelmarkts	47
4.1	Aufschwung der generischen Pharmaindustrie	47
4.1.1	Gegengift für steigende Gesundheitskosten	47
4.1.2	Generische Entwicklungen: Formel 1 der pharmazeutischen Technologie	48
4.1.3	Generikaproduktion	49
4.1.4	Wachstumsfaktor 1: Strukturreformen	49
4.1.5	Wachstumsfaktor 2: generischer Wettbewerb	50
4.1.6	Biosimilars	51

4.1.7	Originatorindustrie	52
4.1.8	Das Patent Cliff und die Suche nach Gegengift.....	55
4.1.9	Generika	58
4.2	Quo vadis, deutsche Pharmaindustrie?	62
4.2.1	BASF – Pharmaaktivitäten.....	63
4.2.2	Hoechst	63
4.2.3	Bayer – Pharmaaktivitäten	63
4.2.4	Merck Darmstadt	64
4.2.5	Boehringer Ingelheim	65
4.2.6	Fresenius	66
4.2.7	Stada	67
4.3	Importarzneimittel	67
5	Ursachen der Lieferengpässe	70
5.1	Mangelhafte Marktversorgung	70
5.1.1	Prinzip der Reaktionskinetik: der langsamste Schritt bestimmt	71
5.1.2	Lieferengpässen bei Generikaanbietern	72
5.1.3	Symptome bei Wirkstoffherstellern.....	74
5.1.4	Symptome bei Arzneiformenherstellern	79
5.1.5	Rabattverträge für Grippeimpfstoffe	85
5.2	Verteilungsprobleme	87
5.2.1	Psychologie: volatiles Bestellverhalten	88
5.2.2	Kontingent-Arzneimittel	89
5.2.3	Störung der empfindlichen Lieferketten.....	91
5.3	Volatile Märkte	94
5.3.1	Erhöhter Bedarf und mangelnde Flexibilität generischer Produktionsbetriebe	94
5.3.2	Schwellenländer: Konkurrenz für die Billigheimer.....	95
5.4	Wachsende Problemfelder	97
5.4.1	Klimawandel	97
5.4.2	Überalterung und wachsender Bedarf.....	97
6	Lösungsansätze.....	100
6.1	Vorschläge für kurzfristige Maßnahmen	100
6.1.1	Frühwarnsysteme und die Volatilität	100
6.1.2	Größere Lagerhaltung?	100
6.1.3	Stresstests für lebenswichtige Produkte	100
6.1.4	Erhöhte Transparenz	102
6.1.5	Versorgungsverträge statt Rabattverträge	102

6.2 Vorschläge für langfristige Maßnahmen 104

6.2.1 Deutschland wieder zur Apotheke der Welt machen?
 Warum nicht? 105

6.2.2 Stiftung Gesundheit in Deutschland 106

6.2.3 Aufgaben einer stiftungseigenen Versorgungsstruktur 107

6.2.4 Mitarbeit der Versicherten einfordern 109

Literatur 113

Bildnachweis 115

Sachregister 117

Der Autor 123