

Inhaltsübersicht

I	Einleitung	1
II	Der Pharma-F&E als Gegenstand der Lageberichterstattung	19
III	Grundlagen der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E.....	225
IV	Hürden zur Anspruchsformulierung.....	297
V	Abstrakt-formaler Anspruch.....	363
VI	Abstrakt-inhaltlicher Anspruch	371
VII	Bestehender konkreter Anspruch	419
VIII	Kriterien zur Formulierung eines konkreten Anspruchs	433
IX	Konkret-formaler Anspruch	435
X	Konkret-inhaltlicher Anspruch.....	445
XI	Empirische Untersuchung zur Praxis der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E	591
XII	Schlussbetrachtung	657

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	XXV
Abkürzungsverzeichnis.....	XXVII

I	Einleitung	1
1	Problemstellung.....	1
2	Zielsetzung	9
3	Gang der Untersuchung.....	9
4	Normativer Bezugsrahmen.....	12
4.1	Arzneimittelrechtlicher Bezugsrahmen	12
4.2	Handelsrechtlicher Bezugsrahmen	13
II	Der Bereich Pharma-F&E als Gegenstand der Lageberichterstattung	19
1	Vorbemerkungen zur Vorgehensweise	19
2	Definition des Arzneimittelbegriffs.....	20
3	Möglichkeiten zur Klassifikation von Arzneimitteln.....	23
4	Definition der Begriffseinheit Pharma-F&E	25
5	Grundlegende Charakterisierung der Pharma-F&E	28
5.1	Vorbemerkungen	28
5.2	Phaseneinteilungen der Forschung und Entwicklung.....	29
5.2.1	Phaseneinteilung nach OECD	29
5.2.2	Rechnungslegungsorientierte Phaseneinteilungen	31
5.2.2.1	Vorbemerkungen.....	31
5.2.2.2	Wortlaut rechnungslegungsorientierter Phaseneinteilungen mit Bedeutung für die Lageberichterstattung	32
5.2.2.3	Maßgeblichkeit der rechnungslegungsorientierten Phaseneinteilungen für die Abgrenzung des Lage- berichtsgegenstands Forschung und -entwicklung.....	35
5.2.2.4	Rechnungslegungsorientierte Phaseneinteilungen im Vergleich.....	36
5.2.3	Vereinbarkeit der Definition und Phaseneinteilungen	39
5.3	Phaseneinteilung der Pharma-F&E	39
5.4	Wesentliche Abgrenzungsfälle.....	41
5.4.1	Vorbemerkungen	41
5.4.2	Studiendesign	42
5.4.3	Patente und Lizenzen.....	43
5.4.4	Billigung klinischer Prüfungen am Menschen und Arzneimittelzulassung.....	45
6	Inputbezogene Charakterisierung der Pharma-F&E	46
6.1	Differenzierung nach Inputfaktoren	46
6.1.1	Vorbemerkungen.....	46

6.1.2	Dispositiver Faktor	47
6.1.2.1	Grundlegende Charakterisierung des dispositiven Faktors	47
6.1.2.2	Prozessuale Darstellung der Unternehmensführung	49
6.1.2.3	Führung des Funktionsbereichs Pharma-F&E	52
6.1.2.3.1	Vorbemerkungen	52
6.1.2.3.2	Normative Funktionsbereichsführung	53
6.1.2.3.3	Strategische Funktionsbereichsführung	55
6.1.2.3.4	Personalführung im Bereich Pharma-F&E	64
6.1.3	Elementarfaktoren	66
6.1.4	Potenzialfaktoren	67
6.1.5	Immaterielle Potenzialfaktoren	68
6.1.6	Bilanzrechtliche Abgrenzung immaterieller Potenzialfaktoren	69
6.2	Differenzierung nach Institutionen	70
6.2.1	Vorbemerkungen	70
6.2.2	Interne Pharma-F&E	72
6.2.3	Externe Pharma-F&E	72
6.2.4	Kooperative Pharma-F&E	75
6.2.5	Unternehmensexterner Erwerb technologischen Pharmawissens	81
6.2.5.1	Technologieerwerb und Lizenznahme	81
6.2.5.2	Anteilserwerb	86
7	Throughputbezogene Charakterisierung der Pharma-F&E	88
7.1	Pharmaforschung	88
7.2	Neuentwicklung von Arzneimitteln	89
7.2.1	Präklinische Entwicklung	89
7.2.2	Klinische Prüfung	90
7.2.2.1	Vorbemerkungen	90
7.2.2.2	Prüfplan einer klinischen Prüfung	91
7.2.2.2.1	Zielsetzung und Studiendesign	91
7.2.2.2.2	Durchführung	95
7.2.2.2.3	Analyse	96
7.2.2.3	Studienbericht	97
7.2.2.4	Phase I	98
7.2.2.5	Phase II	99
7.2.2.6	Phase III	99
7.3	Galenische Entwicklung	100
7.4	Weiterentwicklung von Arzneimitteln	101
8	Outputbezogene Charakterisierung der Pharma-F&E	104
8.1	Kategorisierung des Outputs	104
8.1.1	Ummittelbarer immaterieller Output	104

8.1.2	Materialisierter immaterieller Output.....	106
8.1.3	Mittelbarer immaterieller Output.....	107
8.2	Unternehmensexterne Verwertung des Outputs.....	109
9	Outcomebezogene Charakterisierung der Pharma-F&E.....	112
9.1	Vorbemerkungen.....	112
9.2	Arzneimittelinnovation aus Sicht des Unternehmens.....	112
9.3	Arzneimittelinnovation aus Sicht des Marktes.....	113
9.4	Arzneimittelinnovation in Abgrenzung zum Generikum.....	119
9.5	Arzneimittelinnovation in Abgrenzung zum Analogpräparat.....	121
10	Arzneimittelpatentierung.....	124
10.1	Vorbemerkungen.....	124
10.2	Nutzungsmöglichkeiten von Patenten.....	125
10.3	Nationale Arzneimittelpatentierung.....	126
10.3.1	Materielle Kriterien der Patenterteilung.....	127
10.3.2	Nicht patentfähige und nicht patentierbare Sachverhalte.....	129
10.3.3	Patentkategorien.....	130
10.3.3.1	Vorbemerkungen.....	130
10.3.3.2	Erzeugnispatente.....	131
10.3.3.3	Verfahrenspatente.....	134
10.3.4	Wirkung des Patents.....	136
10.3.5	Erlöschen des Patentschutzes.....	137
10.4	Strategie zur Anmeldung einer Arzneimittelerfindung.....	138
10.6	Ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel gemäß VO (EG) Nr. 469/2009.....	141
11	Rechtliche Bestimmungen zu klinischen Prüfungen am Menschen.....	145
11.1	Vorbemerkungen.....	145
11.2	Voraussetzungen zur Aufnahme klinischer Prüfungen am Menschen....	146
11.2.1	Antragstellung bei Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde.....	146
11.2.2	Beizufügende Angaben und Unterlagen.....	147
11.2.3	Prüfung des Antrags und Entscheidung über die Billigung.....	148
11.3	Pre-Marketing Surveillance.....	150
11.3.1	Vorbemerkungen.....	150
11.3.2	Meldepflichten des Sponsors.....	151
11.3.3	Maßnahmen zur Gefahrenabwehr.....	152
11.4	Sonderregelung zu pädiatrischen Studien.....	152
11.5	Veröffentlichung von Informationen zu klinischen Prüfungen.....	154
11.5.1	European Clinical Trials Database und European Union Drug Regulating Authorities Pharmaceutical Database.....	154
11.5.2	International Clinical Trial Registry Platform.....	157
11.5.3	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations Clinical Trials Portal.....	158

11.5.4	Publikationsklauseln.....	160
12	Arzneimittelzulassung.....	160
12.1	Vorbemerkungen	160
12.2	Rein nationales Arzneimittelzulassungsverfahren.....	161
12.2.1	Anwendungsbereich	161
12.2.2	Angaben im Zulassungsantrag	164
12.2.3	Antragstellung	166
12.2.4	Prüfung des Zulassungsantrags	167
12.2.5	Zulassungsentscheidung	167
12.2.6	Zulassungsaufgaben	169
12.2.7	Publizität der Zulassungsentscheidung	171
12.2.8	Zulassungshürden.....	172
12.2.9	Abgekürzte Zulassungsanträge.....	174
12.3	Dezentralisierte europäische Arzneimittelgenehmigungsverfahren.....	177
12.3.1	Anwendungsbereich	177
12.3.2	Antragstellung und Prüfung des Zulassungsantrags	178
12.3.3	Koordinierungsverfahren.....	180
12.3.4	Einleitung des Schiedsverfahrens nach Art. 32 bis 34 RiL 2001/83/EG	181
12.3.5	Ablauf des Schiedsverfahrens nach Art. 32 bis 34 RiL 2001/83/EG	183
12.3.6	Zulassungsentscheidung im Schiedsverfahren nach Art. 32 bis 34 RiL 2001/83/EG sowie dessen Publizität	184
12.4	Zentralisiertes europäisches Arzneimittelgenehmigungsverfahren.....	185
12.4.1	Vorbemerkungen	185
12.4.2	Anwendungsbereich	186
12.4.2.1	Obligatorischer Anwendungsbereich.....	186
12.4.2.2	Ausweisung eines Arzneimittels als Orphan Drug	187
12.4.2.3	Optionaler Anwendungsbereich.....	189
12.4.3	Antragstellung	190
12.4.4	Prüfung des Zulassungsantrags	191
12.4.5	Zulassungsentscheidung	194
12.4.6	Zulassungsbedingungen und -auflagen	195
12.4.7	Publizität der Zulassungsentscheidung	198
13	Charakterisierung der Folgeaktivitäten zur Pharma-F&E.....	198
13.1	Abgrenzung der Folgeaktivitäten zur Pharma-F&E.....	198
13.2	Outcomes Research	200
13.3	Änderungen der Arzneimittelzulassung	202
13.4	Pharmamarketing.....	204
13.5	Steuerungsinstrumente der Arzneimittelversorgung	205
14	Risikobezogene Charakterisierung der Pharma-F&E	207
14.1	Vorbemerkungen	207

14.2	Definition des Risikobegriffs	208
14.3	Kategorisierung der Risiken in der Pharma-F&E.....	209
14.4	Risiken der Pharma-F&E.....	210
14.4.1	Risiken der Rahmenbedingungen.....	210
14.4.2	Kostenrisiken.....	213
14.4.3	Personalrisiken	214
14.4.4	Risiken durch die Beteiligung unternehmensexterner Institutionen.....	214
14.4.5	Technologierisiken	215
14.4.6	Zeitrissen.....	217
14.4.7	Rechtliche Risiken.....	217
14.4.8	Verwertungsrisiken	219
14.5	Abbruch eines Projekts der Pharma-F&E	221

III Grundlagen der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E..... 225

1	Vorbemerkungen zur Vorgehensweise	225
2	Lageberichterstattung vor dem Hintergrund der internationalen Rechnungs- legung	226
2.1	Vorbemerkungen	226
2.2	Aktivitäten des AICPA und des FASB zum Business Reporting	226
2.3	Aktivitäten des FASB zum Business Reporting.....	228
2.4	Abgrenzung des Business Reportings vom Value Reporting.....	230
2.5	Aktivitäten des IASB zur Einführung eines Management Commentary	232
3	Rechtsnormen zum Lagebericht.....	238
3.1	Evolution der Rechtsnormen zum Lagebericht	238
3.1.1	Vorbemerkungen	238
3.1.2	Darstellung der Evolution europäischer und nationaler Rechtsnormen zum Lagebericht im Überblick.....	240
3.1.3	Lageberichterstattung gemäß Handelsgesetzbuch in der Fassung des Bilanzrichtlinien-Gesetzes vom 19. Dezember 1985	242
3.1.4	Lageberichterstattung gemäß Handelsgesetzbuch in der Fassung des Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmens-bereich vom 27. April 1998.....	246
3.1.5	Lageberichterstattung gemäß Handelsgesetzbuch in der Fassung des Bilanzrechtsreformgesetzes vom 4. Dezember 2004	247
3.1.5.1	Grundlegendes.....	247
3.1.5.2	Änderungen des § 289 Abs. 1 HGB	249
3.1.5.3	Änderungen des § 289 Abs. 2 Nr. 2 HGB sowie Einführung des § 289 Abs. 3 HGB	253

3.1.5.4	Nicht umgesetzte Verpflichtung zur Lageberichterstattung über wesentliche Ziele und Strategien.....	255
3.1.5.5	Einführung des § 315a HGB.....	258
3.1.6	Lageberichterstattung gemäß Handelsgesetzbuch in der Fassung des Bilanzrechtsmodernisierungsgesetzes vom 25. Mai 2009.....	258
3.2	Rechtsnormen zur Aufstellung des Lage- und Konzernlageberichts	261
3.2.1	Rechtsnormen zur Aufstellung des Lageberichts.....	261
3.2.2	Rechtsnormen zur Aufstellung des Konzernlageberichts	263
3.3	Rechtsnormen zur Publizität des Lageberichts.....	267
4	Zweck und Funktionen des Lageberichts.....	270
4.1	Zweck des Lageberichts	270
4.2	Zweck der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E.....	273
4.3	Funktionen des Lageberichts und der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E	274
4.3.1	Vorbemerkungen.....	274
4.3.2	Sachliche und zeitliche Ergänzungsfunktion	275
4.3.3	Ergänzungsfunktion als Korrektiv- und Verdichtungs- funktion	277
4.3.4	Beurteilungsfunktion.....	278
5	Grad der Verpflichtung zur Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E.....	279
5.1	Vorbemerkungen	279
5.2	Bedingte Verpflichtung zur Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E.....	280
5.2.1	Darstellung der Auslegung.....	280
5.2.2	Ausnahmen von der Pflicht zur Berichterstattung über den Bereich Pharma-F&E	280
5.3	Verpflichtung zur Berichterstattung über den Bereich Pharma-F&E ohne Besonderheiten	283
6	Reichweite der Verpflichtung zur Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E.....	286
7	Ausprägungen der Lageberichterstattung.....	288
7.1	Vorbemerkungen	288
7.2	Ausprägung der Lageberichterstattung in § 289 Abs. 2 Nr. 3 HGB	289
7.3	Ausprägungen der Lageberichterstattung in § 289 Abs. 1 HGB.....	291
8	Erleichterungen für die Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E	293
IV	Hürden zur Anspruchsformulierung.....	297
1	Vorbemerkungen zur Vorgehensweise	297
2	Adressatenbezogene Hürden.....	297
2.1	Fehlende gesetzliche Definition des Adressatenkreises	297

2.1.1	Vorbemerkungen	297
2.1.2	Abgrenzung des Adressatenkreises nach dem Stakeholder-Ansatz und Darstellung des Informations- bedarfs ausgewählter Adressatengruppen	299
2.2	Unternehmensindividuelle Adressaten	302
2.3	Uneinheitliche Informationsansprüche der Adressatengruppen	302
2.4	Unterschiede in der eingeforderten Informationsintensität	303
2.5	Sachlich-logisches Verständnis der Adressaten	305
3	Inhaltsbezogene Hürden	306
3.1	Entscheidungsrelevanz der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E	306
3.1.1	Vorbemerkungen	306
3.1.2	Entscheidungsrelevanz der Informationsvermittlung zu Erfolgspotenzialen	306
3.1.3	Erfolgspotenzialkomponenten	308
3.1.4	Darstellung des Zusammenhangs zwischen Erfolgspotenzialen und der Pharma-F&E aus marktbasierter Sichtweise	310
3.1.5	Darstellung des Zusammenhangs zwischen Erfolgspotenzialen und der Pharma-F&E aus ressourcenbasierter Sichtweise	312
3.2	Erfolgspotenzialmessung	315
3.3	Ermittlung von Erfolgsfaktoren im Bereich Pharma-F&E	317
3.4	Verlässlichkeit der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E	319
3.4.1	Vorbemerkungen	319
3.4.2	Nichtfinanzielle Informationsvermittlung zu technologischen Chancen und Risiken	320
3.4.3	Nichtfinanzielle Informationsvermittlung zu technologischen Stärken und Schwächen	324
3.4.4	Nichtfinanzielle Informationsvermittlung zu Zielen und Strategien im Bereich Pharma-F&E	325
3.5	Grundsätze der Lageberichterstattung	326
3.5.1	Vorbemerkungen	326
3.5.2	Grundsatz der Vollständigkeit	329
3.5.3	Grundsatz der Verlässlichkeit	333
3.5.4	Grundsatz der Klarheit und Übersichtlichkeit	335
3.5.5	Grundsatz der Vermittlung der Sicht der Unternehmensleitung	339
3.5.6	Grundsatz der Konzentration auf die nachhaltige Wertschaffung	340
3.5.7	Grundsatz der Vorsicht	340
3.5.8	Eignung des Grundsatzes der Vermittlung der Sicht der Unternehmensleitung zur Begrenzung von Ermessensspielräumen	341

3.6	Grenzen der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E	342
3.6.1	Vorbemerkungen	342
3.6.2	Wettbewerbs sensitivität von Informationen zum Bereich Pharma-F&E	343
3.6.3	Bestimmung der Obergrenze der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E	343
3.6.4	Bestimmung der Untergrenze der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E	347
3.6.4.1	Vorbemerkungen	347
3.6.4.2	Geltung einer Schutzklausel für die Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E	347
3.6.4.3	Klausel zum Schutz des Wohls der Bundesrepublik Deutschland	349
3.6.4.4	Notwendigkeit einer Schutzklausel zur Vermeidung von erheblichen Nachteilen für das Unternehmen	350
3.6.4.5	Notwendigkeit einer Schutzklausel für die zukunftsorientierte Berichterstattung	356
3.6.4.6	Auskunftsverweigerungsrecht im Lagebericht	358
V	Abstrakt-formaler Anspruch	363
1	Vorbemerkungen	363
2	Platzierung des Lageberichts	363
3	Kennzeichnung des Lageberichts	364
4	Aufmachung und Sprache des Lageberichts	365
5	Gliederung des Lageberichts	365
5.1	Gliederungsfreiheit im Rahmen der Grundsätze der Lageberichterstattung	365
5.2	Gliederungsempfehlung des Deutschen Standardisierungsrats	367
5.3	Wahrung des inhaltlichen Zusammenhangs der Lageberichterstattung ..	370
VI	Abstrakt-inhaltlicher Anspruch	371
1	Darstellung des Geschäftsverlaufs	371
2	Darstellung der Lage	373
3	Analyse des Geschäftsverlaufs und der Lage	376
4	Definition des Begriffs Leistungsindikator	380
5	Einbeziehung finanzieller Leistungsindikatoren in die Analyse	383
6	Einbeziehung nichtfinanzieller Leistungsindikatoren in die Analyse	386
7	Berichterstattung über den Geschäftsverlauf und die Lage nach DRS 15	390
7.1	Berichterstattung über Geschäft und Rahmenbedingungen	390
7.2	Darstellung der Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage	394
8	Zukunftsorientierte Berichterstattung	395
8.1	Vorbemerkungen	395

8.2	Beurteilung und Erläuterung der voraussichtlichen Entwicklung.....	396
8.2.1	Zeitliche Abgrenzung.....	396
8.2.2	Sachliche Abgrenzung.....	397
8.2.3	Form der Angaben.....	402
8.3	Beurteilung und Erläuterung der Chancen und Risiken	405
8.3.1	Vorbemerkungen.....	405
8.3.2	Bezugsgröße der Chancen und Risiken.....	408
8.3.3	Risikoberichterstattung.....	409
8.3.3.1	Berichtspflichtige Risiken.....	409
8.3.3.2	Beurteilung der Risiken.....	412
8.3.3.3	Erläuterung der Risiken.....	415
8.3.3.4	Form der Angaben.....	416
VII	Bestehender konkreter Anspruch.....	419
1	Konkreter Anspruch des DRS 15	419
2	Konkreter Anspruch der Kommentarliteratur	421
3	Konkreter Anspruch der Ansätze zur externen Berichterstattung über immaterielle Werte	425
4	Konkreter Anspruch der Lageberichtsadressaten.....	428
VIII	Kriterien zur Formulierung eines konkreten Anspruchs.....	433
IX	Konkret-formaler Anspruch	435
1	Kennzeichnung, Aufmachung und Sprache	435
2	Gliederung.....	436
2.1	Vorbemerkungen	436
2.2	Zeitliche Gliederungsentscheidung	437
2.3	Sachliche Gliederungsentscheidung	438
3	Untergliederung.....	441
X	Konkret-inhaltlicher Anspruch.....	445
1	Vorbemerkungen.....	445
2	Inhaltliche Leitideen.....	445
2.1	Ziele und Strategien als Bezugsrahmen der Lageberichterstattung.....	445
2.2	Angaben zu Stärken und Schwächen sowie Chancen und Risiken.....	446
2.3	Kombinierte finanzielle und nichtfinanzielle Lageberichterstattung	448
2.4	Indikatorenzentrierte Lageberichterstattung.....	449
2.5	Segmentierte Lageberichterstattung	451
3	Lageberichterstattung über die Bereichstätigkeit.....	452
4	Lageberichterstattung über Bereichsziele und -strategien.....	454
4.1	Vorbemerkungen	454

4.2	Bereichsziele.....	455
4.3	Bereichsstrategien.....	457
5	Lageberichterstattung über Rahmenbedingungen der Pharma-F&E.....	459
5.1	Vorbemerkungen	459
5.2	Wettbewerbsrelevante Technologien	460
5.3	Globale Umwelt.....	461
5.4	Branchenumwelt.....	464
6	Inputorientierte Lageberichterstattung	466
6.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	466
6.2	Aufwendungen für Pharma-F&E	468
6.2.1	Vorbemerkungen.....	468
6.2.2	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	468
6.2.3	Abgrenzung der Aufwendungen	473
6.2.4	Darstellung der Aufwendungen.....	475
6.3	Investition und Finanzierung im Bereich Pharma-F&E.....	480
6.3.1	Angabe des Investitionsvolumens.....	481
6.3.2	Darstellung der Investitionen	483
6.3.3	Darstellung von Finanzierungsmaßnahmen	486
6.3.4	Darstellung der Mittelherkunft.....	489
6.4	Humankapital der Pharma-F&E	492
6.4.1	Vorbemerkungen.....	492
6.4.2	Finanzielle Berichterstattung über das Humankapital.....	493
6.4.3	Angabe der Mitarbeiteranzahl.....	494
6.4.4	Abgrenzung der Mitarbeiteranzahl.....	495
6.4.5	Darstellung der Mitarbeiteranzahl.....	497
6.4.6	Weitere Darstellungen des Humankapitals	501
6.5	Beteiligung unternehmensexterner Institutionen.....	506
6.5.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	506
6.5.2	Darstellung des Ausmaßes an Außenorientierung sowie des technologischen Verflechtungsgrades.....	508
6.5.3	Darstellung externer Pharma-F&E.....	511
6.5.4	Darstellung kooperativer Pharma-F&E.....	512
6.5.5	Darstellung des unternehmensexternen Erwerbs technologischen Pharmawissens.....	515
6.6	Inputqualität der Pharma-F&E	518
7	Throughputorientierte Lageberichterstattung.....	518
7.1	Vorbemerkungen	518
7.2	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	519
7.3	Darstellung der Pharmaforschungsaktivitäten.....	523
7.4	Darstellung der Pharmaentwicklungsaktivitäten.....	524
7.4.1	Darstellung des Entwicklungsprogramms.....	524

7.4.2	Darstellung der Aktivitäten zur Neuentwicklung von Arzneimitteln.....	526
7.4.2.1	Darstellung wesentlicher Entwicklungsprojekte.....	526
7.4.2.2	Darstellung wesentlicher klinischer Prüfungen	528
7.4.3	Darstellung der Aktivitäten zur Weiterentwicklung von Arzneimitteln.....	531
8	Outputorientierte Lageberichterstattung.....	532
8.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	532
8.2	Neue Arzneimittel	536
8.2.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	536
8.2.2	Darstellung der Anzahl der neuen Arzneimittel.....	537
8.2.3	Verbale Darstellungen einzelner neuer Arzneimittel	539
8.3	Arzneimittelpatentierung.....	541
8.3.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	541
8.3.2	Darstellung der Patentindikatoren	543
8.3.3	Weitere Darstellungen der Arzneimittelpatentierung.....	546
8.4	Arzneimittelzulassungen	548
8.4.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	548
8.4.2	Darstellung der Zulassungsindikatoren	550
8.4.3	Weitere Darstellungen der Arzneimittelzulassung.....	551
8.4.3.1	Angaben zur Zulassungsstrategie und zu einzelnen Zulassungsverfahren	551
8.4.3.2	Angaben zu zentralisierten europäischen Arzneimittelgenehmigungsverfahren	552
8.4.3.3	Angaben zu dezentralisierten europäischen Arzneimittelgenehmigungsverfahren	554
8.4.3.4	Angaben zu Antragsverfahren auf Ausweisung eines Arzneimittels als Orphan Drug	556
8.5	Unternehmensexterne Verwertung des Outputs der Pharma-F&E.....	557
9	Outcomeorientierte Lageberichterstattung.....	559
9.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	559
9.2	Darstellung der finanziellen Wirkungen der Pharma-F&E	561
9.3	Darstellung des medizinischen Erfolgs neuer Arzneimittel	564
9.4	Darstellung der Post Marketing Surveillance und der Outcomes Research	566
9.5	Darstellung von Rechtsstreitigkeiten.....	567
10	Beurteilende Lageberichterstattung.....	568
10.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs.....	568
10.2	Effektivitätsbeurteilung.....	570
10.3	Effizienzbeurteilung	572
10.3.1	Vorbemerkungen.....	572
10.3.2	Effizienzkennzahlen.....	573

10.3.3	Alternativen zur Angabe von Effizienzkennzahlen.....	575
10.3.4	Weitere Effizienzindikatoren	576
11	Prognose-, Chancen- und Risikoberichterstattung	579
11.1	Formulierung eines grundlegenden Berichtsanspruchs	579
11.2	Prognoseberichterstattung	579
11.3	Chancen- und Risikoberichterstattung.....	585
XI	Empirische Untersuchung zur Praxis der Lageberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E	591
1	Empirische Erkenntnisse zur Praxis der Lageberichterstattung über den Bereich F&E.....	591
1.1	Vorbemerkungen	591
1.2	Vergleichbarkeit der Untersuchungsergebnisse	593
1.3	Weitere Anmerkungen zur Interpretation der Studienergebnisse.....	595
1.4	Erkenntnisse zur Praxis der Lageberichterstattung über den Bereich F&E gemäß § 160 AktG 1965.....	596
1.5	Erkenntnisse zur Praxis der Lageberichterstattung über den Bereich F&E gemäß § 289 HGB BiRiLiG	599
1.6	Erkenntnisse zur Praxis der Lageberichterstattung über den Bereich F&E gemäß § 289 HGB KonTraG	603
1.7	Erkenntnisse zur Praxis der Lageberichterstattung über den Bereich F&E gemäß § 289 HGB BilReG	604
2	Untersuchungsdesign.....	608
2.1	Fragestellung und Gegenstand der Untersuchung	608
2.2	Bestimmung der Grundgesamtheit	608
2.2.1	Sachliche und zeitliche Abgrenzung des Ausgangsmaterials ...	608
2.2.2	Identifikation der Grundgesamtheit.....	609
2.2.3	Charakterisierung der Grundgesamtheit.....	612
2.3	Untersuchungsmethodik.....	613
3	Untersuchungsergebnisse	615
3.1	Vorbemerkungen	615
3.2	Form der Lageberichtspraxis zum Bereich Pharma-F&E	616
3.3	Leitideen in der Lageberichtspraxis zum Bereich Pharma-F&E.....	618
3.4	Lageberichtspraxis zur Bereichstätigkeit.....	620
3.5	Lageberichtspraxis zu den Bereichszielen und -strategien.....	621
3.6	Lageberichtspraxis zu den Rahmenbedingungen des Bereichs Pharma-F&E.....	625
3.7	Lageberichtspraxis zum Input des Bereichs Pharma-F&E.....	627
3.7.1	Stand und Berichtsstandard der Inputpublizität	627
3.7.2	Umsetzung des theoretischen Anspruchs an die Inputpublizität	628
3.8	Lageberichtspraxis zum Throughput der Pharma-F&E.....	635
3.9	Lageberichtspraxis zum Output der Pharma-F&E	639

3.10 Lageberichtspraxis zum Outcome der Pharma-F&E.....	643
3.11 Beurteilung des Bereichs Pharma-F&E in der Lageberichtspraxis	644
3.12 Praxis der Prognoseberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E....	646
3.13 Praxis der Chancenberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E.....	650
3.14 Praxis der Risikoberichterstattung über den Bereich Pharma-F&E	653
 XII Schlussbetrachtung	657
 Anhang	671
Literaturverzeichnis.....	725
Rechtsquellenverzeichnis.....	781
Verzeichnis untersuchter oder zitierter Abschlüsse und Lageberichte	807