

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>IX</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>XI</b>
<b>Kapitel 1: Einleitung .....</b>	<b>1</b>
A. Problemaufriss.....	1
B. Erkenntnisleitendes Interesse und Zielsetzung .....	3
C. Aufbau und Methodenauswahl.....	4
<b>Kapitel 2: Das europäische Arzneimittelrecht .....</b>	<b>7</b>
A. Grundlagen der EU-Gesundheitspolitik.....	7
B. Arzneimittelrecht in der Europäischen Union.....	9
I. Arzneimittel als besondere Ware.....	9
II. Entwicklung eines EU-Arzneimittelrechts.....	10
<b>Kapitel 3: Regulierung der Arzneimittelversorgung .....</b>	<b>11</b>
A. Gründe staatlicher Einflussnahme .....	11
I. Besonderheiten des Arzneimittelmarkts.....	11
II. Erreichen operativer Ziele .....	13
B. Rechte des geistigen Eigentums .....	14
C. Arzneimittelzulassung .....	15
I. Entwicklung einer EU-Arzneimittelzulassung .....	16
II. Verschiedene Verfahren der Arzneimittelzulassung.....	17
D. Arzneimitteldistribution .....	18
E. Regulierung der Arzneimittelpreise .....	19
I. Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln .....	20
1. Preisspezifische Interventionen .....	22
2. Erstattungsspezifische Interventionen .....	25
II. Weitere Interventionen .....	27
1. Rabatte, Preismoratorien und öffentliche Ausschreibungen.....	27
2. Förderung von Generika.....	29
3. Förderung von Parallelimporten.....	30
F. Fazit.....	32
<b>Kapitel 4: Herausforderung Lieferengpässe in der</b>	
<b>EU-Arzneimittelversorgung .....</b>	<b>33</b>
A. Unterschiedliche Definitionen .....	33
B. Rechtliche Vorgaben gegen Arzneimittelknappheit .....	35
I. Unionsrechtliche Vorgaben .....	35
II. Unterschiedliche nationale Umsetzung.....	36
1. Umsetzung der Verpflichtung zur kontinuierlichen Versorgung .....	36
2. Umsetzung der Meldepflichten .....	38
III. Aktivitäten der EMA.....	39
C. Ausmaß der Arzneimittelengpässe .....	40
D. Ursachen für Arzneimittelengpässe .....	42

I. Marktkonzentration.....	42
II. Kosten- und Preisdruck .....	44
III. Herstellungsbedingte Lieferengpässe .....	46
IV. Nachfragebedingte Lieferengpässe.....	48
V. Parallelhandel.....	49
E. Fazit .....	49
<b>Kapitel 5: Analyse von Maßnahmen zur Vermeidung von</b>	
<b>Arzneimittelengpässen.....</b>	<b>51</b>
A. Notwendigkeit eines europäischen Vorgehens .....	53
B. Handlungsfeld 1: Industrielpolitische Maßnahmen .....	55
I. Rückverlagerung der Arzneimittelproduktion.....	55
1. <i>Unterstützungsoptionen</i> .....	55
2. <i>Stärken-Schwächen-Analyse</i> .....	56
C. Handlungsfeld 2: Gesundheitspolitische Maßnahmen .....	61
I. Anpassung des Vergaberechts .....	61
1. <i>Mögliche Parameter für die Vergabe</i> .....	62
2. <i>Stärken-Schwächen-Analyse</i> .....	63
II. Parallelhandel einschränken .....	66
1. <i>Stärken-Schwächen-Analyse</i> .....	66
III. Regulatorische Rahmenbedingungen verbessern .....	69
1. <i>Verbesserungsvorschläge</i> .....	69
2. <i>Stärken-Schwächen-Analyse</i> .....	72
D. Handlungsfeld 3: Managementmaßnahmen.....	76
I. Arzneimittel-Lagerbestände aufbauen.....	76
1. <i>Stärken-Schwächen-Analyse</i> .....	77
II. Effektive Führungssysteme auf EU-Ebene entwickeln .....	79
1. <i>Stärken-Schwächen-Analyse</i> .....	80
E. Fazit .....	82
<b>Kapitel 6: Bewertung und Handlungsstrategien.....</b>	<b>83</b>
A. Bewertung der Maßnahmen .....	83
I. Bewertungskriterien.....	83
II. Bewertungstabelle .....	85
B. Wesentliche Erkenntnisse.....	86
C. Handlungsstrategien .....	86
I. Transparenz.....	86
II. Kooperation und Kommunikation.....	88
III. Effizienz und Flexibilität .....	89
IV. Stabilisierung und Diversifizierung.....	91
D. Vergleich der Handlungsstrategie mit der EU-Arzneimittelstrategie...	93
E. Fazit .....	94
<b>Kapitel 7: Fazit und Ausblick .....</b>	<b>97</b>
<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>101</b>
<b>Anlagen.....</b>	<b>105</b>