

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	IX
Abbildungsverzeichnis.....	XI
Kapitel 1: Einleitung.....	1
A. Problemaufriss.....	1
B. Erkenntnisleitendes Interesse und Zielsetzung	3
C. Aufbau und Methodenauswahl.....	4
Kapitel 2: Das europäische Arzneimittelrecht	7
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
Kapitel 3: Regulierung der Arzneimittelversorgung.....	11
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. <i>Preisspezifische Interventionen</i>	22
2. <i>Erstattungsspezifische Interventionen</i>	25
II. Weitere Interventionen	27
1. <i>Rabatte, Preismoratorien und öffentliche Ausschreibungen</i>	27
2. <i>Förderung von Generika</i>	29
3. <i>Förderung von Parallelimporten</i>	30
F. Fazit.....	32
Kapitel 4: Herausforderung Lieferengpässe in der EU-Arzneimittelversorgung	33
A. Unterschiedliche Definitionen	33
B. Rechtliche Vorgaben gegen Arzneimittelknappheit	35
I. Unionsrechtliche Vorgaben	35
II. Unterschiedliche nationale Umsetzung	36
1. <i>Umsetzung der Verpflichtung zur kontinuierlichen Versorgung</i>	36
2. <i>Umsetzung der Meldepflichten</i>	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
Kapitel 5: Analyse von Maßnahmen zur Vermeidung von Arzneimittelpässen.....	51
A. Notwendigkeit eines europäischen Vorgehens	53
B. Handlungsfeld 1: Industriepolitische Maßnahmen	55
I. Rückverlagerung der Arzneimittelproduktion.....	55
1. Unterstützungsoptionen	55
2. Stärken-Schwächen-Analyse	56
C. Handlungsfeld 2: Gesundheitspolitische Maßnahmen.....	61
I. Anpassung des Vergaberechts	61
1. Mögliche Parameter für die Vergabe	62
2. Stärken-Schwächen-Analyse	63
II. Parallelhandel einschränken.....	66
1. Stärken-Schwächen-Analyse	66
III. Regulatorische Rahmenbedingungen verbessern	69
1. Verbesserungsvorschläge	69
2. Stärken-Schwächen-Analyse	72
D. Handlungsfeld 3: Managementmaßnahmen.....	76
I. Arzneimittel-Lagerbestände aufbauen.....	76
1. Stärken-Schwächen-Analyse	77
II. Effektive Führungssysteme auf EU-Ebene entwickeln	79
1. Stärken-Schwächen-Analyse	80
E. Fazit	82
Kapitel 6: Bewertung und Handlungsstrategien.....	83
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
Kapitel 7: Fazit und Ausblick	97
Literaturverzeichnis.....	101
Anlagen.....	105