

# Inhaltsverzeichnis

## Teil A: Rahmenbedingungen unternehmerischen Handelns in der pharmazeutischen Industrie

|          |                                                                                                        |           |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Das Krankenversicherungssystem in Deutschland (<i>O. Schöffski</i>)</b>                             | <b>3</b>  |
| 1.1      | Das Sozialversicherungssystem in Deutschland                                                           | 3         |
| 1.2      | Finanzierung des Gesundheitswesens und Mittelverwendung<br>im Überblick                                | 4         |
| 1.3      | Die Anbieter von Krankenversicherungsschutz                                                            | 6         |
| 1.4      | Die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)                                                              | 8         |
| 1.4.1    | Die Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung                                                  | 8         |
| 1.4.2    | Die Träger der Gesetzlichen Krankenversicherung                                                        | 9         |
| 1.4.3    | Die Versicherten                                                                                       | 10        |
| 1.4.4    | Die Wahlmöglichkeiten der Versicherten und aktuelle<br>Beitragsätze                                    | 11        |
| 1.4.5    | Die Aufgaben und Leistungen                                                                            | 12        |
| 1.4.6    | Einflussfaktoren auf den Beitragssatz und<br>Risikostrukturausgleich                                   | 13        |
| 1.4.7    | Die Steuerung der Gesetzlichen Krankenversicherung                                                     | 14        |
| 1.4.8    | (Immer wieder diskutierte) Reformvorschläge                                                            | 15        |
| 1.5      | Die private Krankenversicherung (PKV)                                                                  | 17        |
| 1.5.1    | Die PKV-Unternehmen                                                                                    | 17        |
| 1.5.2    | Die Versicherten                                                                                       | 18        |
| 1.5.3    | Die Prämienkalkulation                                                                                 | 20        |
| 1.6      | Abschließende Bemerkungen                                                                              | 22        |
| <b>2</b> | <b>Die pharmazeutische Industrie und der Arzneimittelmarkt<br/>(<i>F.-U. Fricke, O. Schöffski</i>)</b> | <b>23</b> |
| 2.1      | Einführung                                                                                             | 23        |
| 2.2      | Die pharmazeutische Industrie in Deutschland                                                           | 24        |
| 2.2.1    | Historische Entwicklung                                                                                | 24        |
| 2.2.2    | Die Industriestruktur und ihre Entwicklung                                                             | 25        |
| 2.2.3    | Wirtschaftliche Aktivitäten                                                                            | 29        |
| 2.2.4    | Die Verbände der pharmazeutischen Industrie                                                            | 32        |

|                                                                                            |                                                                                                         |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 2.3                                                                                        | Der Arzneimittelmarkt in Deutschland .....                                                              | 33        |
| 2.3.1                                                                                      | Teilmärkte im Arzneimittelmarkt .....                                                                   | 34        |
| 2.3.2                                                                                      | Die verordnungstärksten Arzneimittel.....                                                               | 35        |
| 2.3.3                                                                                      | Arzneimittelpreise im Vergleich .....                                                                   | 38        |
| 2.3.4                                                                                      | Folgen der Regulierung.....                                                                             | 40        |
| 2.4                                                                                        | Aktuelle Probleme der Industrie und im Arzneimittelmarkt .....                                          | 44        |
| 2.5                                                                                        | Zusammenfassung und Ausblick.....                                                                       | 45        |
| <b>3</b>                                                                                   | <b>Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung (F.-U. Fricke) .....</b>                         | <b>47</b> |
| 3.1                                                                                        | Problemstellung.....                                                                                    | 47        |
| 3.2                                                                                        | Steuerung der Arzneimittelversorgung – Begründungen, Ziele<br>und Betroffene.....                       | 48        |
| 3.2.1                                                                                      | Wozu Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung?....                                           | 48        |
| 3.2.2                                                                                      | Ziele der Steuerung in der Arzneimittelversorgung .....                                                 | 50        |
| 3.2.3                                                                                      | Wer ist der Steuerung in der Gesundheitsversorgung<br>unterworfen? .....                                | 51        |
| 3.3                                                                                        | Steuerungsinstrumente im Arzneimittelmarkt.....                                                         | 52        |
| 3.3.1                                                                                      | Preisregulierung .....                                                                                  | 53        |
| 3.3.2                                                                                      | Regulierung des Ausgabenvolumens .....                                                                  | 61        |
| 3.3.3                                                                                      | Regulierung der Qualität.....                                                                           | 67        |
| 3.4                                                                                        | Zusammenfassung und Ausblick.....                                                                       | 71        |
| <b>4</b>                                                                                   | <b>Evaluationsforschung (O. Schöffski, F.-U. Fricke) .....</b>                                          | <b>73</b> |
| 4.1                                                                                        | Das wirtschaftliche Umfeld.....                                                                         | 73        |
| 4.2                                                                                        | Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen .....                                                  | 75        |
| 4.3                                                                                        | Kosten und Nutzen im Gesundheitswesen .....                                                             | 79        |
| 4.4                                                                                        | Prinzipien einer gesundheitsökonomischen Evaluationsstudie .....                                        | 81        |
| 4.5                                                                                        | Die Berücksichtigung von Lebensqualitätseffekten .....                                                  | 83        |
| 4.6                                                                                        | Die Integration von Lebensqualitätseffekten in<br>gesundheitsökonomische Studien: Das QALY-Konzept..... | 84        |
| <br><b>Teil B: Funktionen im pharmazeutischen Unternehmen<br/>und seine Besonderheiten</b> |                                                                                                         |           |
| <b>1</b>                                                                                   | <b>Strategische Planung in pharmazeutischen Unternehmen (S. Seiter).....</b>                            | <b>91</b> |
| 1.1                                                                                        | Das aktuelle Umfeld der pharmazeutischen Industrie in Deutschland ....                                  | 91        |
| 1.2                                                                                        | Strategische Planung: Grundlagen .....                                                                  | 93        |
| 1.3                                                                                        | Der strategische Planungsprozess .....                                                                  | 94        |
| 1.3.1                                                                                      | Schritt 1: Zieldefinition .....                                                                         | 95        |
| 1.3.2                                                                                      | Schritt 2: Analyse des Umfelds und des Unternehmens .....                                               | 100       |
| 1.3.3                                                                                      | Schritt 3: Entwicklung von strategischen Alternativen.....                                              | 101       |
| 1.3.4                                                                                      | Schritt 4: Bewertung der strategischen Alternativen.....                                                | 101       |
| 1.3.5                                                                                      | Schritt 5: Strategiewahl und Implementierung.....                                                       | 102       |
| 1.3.6                                                                                      | Schritt 6: Monitoring und Feedback .....                                                                | 102       |
| 1.4                                                                                        | Strategische Planung in der Praxis eines Pharmaunternehmens.....                                        | 103       |

---

|          |                                                                                                |            |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>2</b> | <b>Die Entwicklung eines Arzneimittels (<i>R. de la Haye, A. Gebauer</i>)</b>                  | <b>105</b> |
| 2.1      | Präklinische Entwicklung                                                                       | 105        |
| 2.2      | Klinische Entwicklung                                                                          | 107        |
| 2.2.1    | Voraussetzungen und Regelwerke                                                                 | 107        |
| 2.2.2    | Phase I der klinischen Prüfung                                                                 | 111        |
| 2.2.3    | Phase II der klinischen Prüfung                                                                | 112        |
| 2.2.4    | Phase III der klinischen Prüfung                                                               | 113        |
| 2.2.5    | Phase IV der klinischen Prüfung                                                                | 114        |
| <b>3</b> | <b>Kosten und Finanzierung pharmazeutischer Forschung und Entwicklung (<i>C. Thierolf</i>)</b> | <b>117</b> |
| 3.1      | Einführung                                                                                     | 117        |
| 3.2      | Kosten der Arzneimittelentwicklung                                                             | 119        |
| 3.3      | Ausgaben für die einzelnen Entwicklungsphasen                                                  | 121        |
| 3.4      | Biotechnologische Produkte                                                                     | 123        |
| 3.5      | Indikationsspezifische Entwicklungskosten                                                      | 124        |
| 3.6      | Forschungs & Entwicklungskosten auf globaler Basis                                             | 125        |
| 3.7      | Finanzierung von Forschung und Entwicklung durch Umsatz                                        | 126        |
| 3.8      | Schlusswort                                                                                    | 128        |
| <b>4</b> | <b>Regulatory Affairs (<i>K. Schamp, J. Regenold, H. Jordan</i>)</b>                           | <b>129</b> |
| 4.1      | Einleitung                                                                                     | 129        |
| 4.2      | Rechtliche Grundlagen und zuständige Behörden                                                  | 130        |
| 4.2.1    | Deutschland                                                                                    | 130        |
| 4.2.2    | Europa                                                                                         | 130        |
| 4.2.3    | USA                                                                                            | 133        |
| 4.2.4    | Kanada                                                                                         | 134        |
| 4.2.5    | Japan                                                                                          | 134        |
| 4.3      | Aufbau des Dossiers                                                                            | 134        |
| 4.3.1    | Common Technical Document (CTD)                                                                | 134        |
| 4.3.2    | Electronic Common Technical Document (eCTD)                                                    | 136        |
| 4.4      | Zulassungsverfahren                                                                            | 137        |
| 4.4.1    | Europa                                                                                         | 137        |
| 4.4.2    | USA                                                                                            | 143        |
| 4.4.3    | Kanada                                                                                         | 144        |
| 4.4.4    | Japan                                                                                          | 145        |
| 4.5      | Aktivitäten nach der Zulassung (Europa)                                                        | 145        |
| 4.6      | Generika                                                                                       | 146        |
| 4.7      | Orphan-Arzneimittel                                                                            | 147        |
| 4.8      | Pflanzliche Arzneimittel (Phytotherapeutika)                                                   | 147        |
| 4.9      | Impfstoffe                                                                                     | 148        |
| 4.10     | Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)                                                    | 150        |
| 4.11     | Medizinprodukte                                                                                | 150        |
| 4.12     | Ausblick                                                                                       | 152        |

|                                                                                            |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>5 Preisbildung und Erstattung (O. Pirk)</b>                                             | <b>155</b> |
| 5.1 Einführung                                                                             | 155        |
| 5.2 Gesetzliche Rahmenbedingungen                                                          | 156        |
| 5.2.1 Arzneimittelpreisverordnung                                                          | 156        |
| 5.2.2 Festbeträge                                                                          | 157        |
| 5.2.3 Erstattungshöchstbetrag                                                              | 158        |
| 5.2.4 Umsatzsteuer                                                                         | 159        |
| 5.3 Herstellerabgabepreis                                                                  | 159        |
| 5.3.1 Dauerhafte und zeitweise Hochpreispolitik                                            | 160        |
| 5.3.2 Dauerhafte und zeitweise Niedrigpreispolitik                                         | 162        |
| 5.4 Instrumente der Preisfindung                                                           | 163        |
| 5.4.1 Kostenorientierte Bestimmung des Preises                                             | 164        |
| 5.4.2 Bestimmung der Preis-Absatzfunktion                                                  | 167        |
| 5.5 Erstattung                                                                             | 170        |
| 5.6 Rabattverträge                                                                         | 171        |
| <b>6 Quantitative Marktforschung</b><br>(D. Schiel, F. Weißenfeldt, D. Schröder-Bernhardi) | <b>173</b> |
| 6.1 Konzeption des Kapitels                                                                | 173        |
| 6.2 Entscheidungssicherheit durch adäquate Instrumente<br>der quantitativen Marktforschung | 174        |
| 6.2.1 Transparenz für den Apothekenmarkt                                                   | 175        |
| 6.2.2 Diagnose- und Therapieverhalten<br>von niedergelassenen Ärzten                       | 177        |
| 6.2.3 Krankenhausforschung                                                                 | 178        |
| 6.2.4 Wochendaten als Erfolgskontrolle bei Neueinführungen                                 | 180        |
| 6.2.5 Selbstmedikation                                                                     | 181        |
| 6.2.6 Patientendaten                                                                       | 182        |
| 6.3 Erweitertes Aufgaben- und Rollenverständnis für die Marktforschung                     | 187        |
| 6.3.1 Analyse der Interaktion zwischen Arzt, Patient, Diagnose<br>und Therapie             | 188        |
| 6.3.2 Geografische und sozio-demografische Unterschiede<br>im rabattgeregelten GKV-Markt   | 192        |
| 6.4 Statistik                                                                              | 195        |
| <b>7 Produktlebenszyklus und die Möglichkeiten seiner Gestaltung</b><br>(W. Guminski)      | <b>199</b> |
| 7.1 Der Produktlebenszyklus von Arzneimitteln                                              | 200        |
| 7.1.1 Forschungs- und Entwicklungsphase                                                    | 201        |
| 7.1.2 Markteinführung                                                                      | 203        |
| 7.1.3 Wachstumsphase                                                                       | 204        |
| 7.1.4 Zerfallsphase                                                                        | 205        |
| 7.2 Der Marketing-Mix                                                                      | 206        |
| 7.2.1 Produkt (Positionierung / Differenzierung)                                           | 207        |
| 7.2.2 Preisgestaltung                                                                      | 209        |
| 7.2.3 Kommunikationspolitik                                                                | 211        |

---

|           |                                                                                                        |            |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>8</b>  | <b>Management des Patentauslaufs</b> ( <i>C. Raasch, O. Schöffski</i> ) .....                          | <b>215</b> |
| 8.1       | Einführung.....                                                                                        | 215        |
| 8.2       | Folgen des Patentauslaufs für betroffene Unternehmen.....                                              | 216        |
| 8.3       | Systematisierung der strategischen Optionen bei einem<br>bevorstehenden Patentauslauf .....            | 219        |
| 8.3.1     | Vorbemerkung .....                                                                                     | 219        |
| 8.3.2     | Die drei Dimensionen der Patentauslaufstrategie.....                                                   | 219        |
| 8.3.3     | Beschreibung des Strategieraums: Produktdimension .....                                                | 220        |
| 8.3.4     | Beschreibung des Strategieraums: Preisdimension .....                                                  | 226        |
| 8.3.5     | Beschreibung des Strategieraums: Kommunikationsdimension .....                                         | 228        |
| 8.4       | Schlussbetrachtung .....                                                                               | 231        |
| <b>9</b>  | <b>Pharmamarketing</b> ( <i>J. Wolf Sussmann</i> ) .....                                               | <b>233</b> |
| 9.1       | Definition und Besonderheiten des Pharmamarketings.....                                                | 233        |
| 9.1.1     | Definition und Elemente des Pharmamarketings .....                                                     | 233        |
| 9.1.2     | Besonderheiten des Pharmamarketings.....                                                               | 234        |
| 9.1.3     | Planungsinstrumente des Pharmamarketings .....                                                         | 237        |
| 9.2       | Strategische Aspekte des Pharmamarketings .....                                                        | 238        |
| 9.2.1     | Lebenszyklusmanagement .....                                                                           | 238        |
| 9.2.2     | Portfolioanalyse .....                                                                                 | 239        |
| 9.2.3     | Positionierung .....                                                                                   | 240        |
| 9.2.4     | Konkurrenzanalyse.....                                                                                 | 241        |
| 9.3       | Aufgaben des Produktmanagements im Pharmamarketing .....                                               | 241        |
| 9.3.1     | Medical Education (Med Ed) .....                                                                       | 242        |
| 9.3.2     | Promotions .....                                                                                       | 243        |
| 9.4       | Kategorisierung von Marketingmaßnahmen .....                                                           | 244        |
| 9.4.1     | Branded / unbranded Marketing.....                                                                     | 244        |
| 9.4.2     | Persönliches / unpersönliches Marketing .....                                                          | 245        |
| 9.4.3     | Effektivität von Marketingmaßnahmen.....                                                               | 246        |
| 9.5       | Interdisziplinäre Zusammenarbeit .....                                                                 | 246        |
| 9.5.1     | Interne Partner.....                                                                                   | 246        |
| 9.5.2     | Externe Partner.....                                                                                   | 247        |
| 9.6       | Aktuelle Trends und Entwicklungen im Pharmamanagement.....                                             | 248        |
| <b>10</b> | <b>Die medizinisch-wissenschaftlichen Abteilungen</b><br>( <i>G. Petersen, P.-A. Löschmann</i> ) ..... | <b>249</b> |
| 10.1      | Einführung.....                                                                                        | 249        |
| 10.1.1    | Rolle der medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung<br>im Unternehmen.....                              | 249        |
| 10.1.2    | Schnittstellen zu anderen Abteilungen .....                                                            | 250        |
| 10.1.3    | Marktwirtschaftliches Umfeld und Differenzierung .....                                                 | 250        |
| 10.2      | Med. Wiss. Funktionen .....                                                                            | 253        |
| 10.2.1    | Medizinische Fachreferate .....                                                                        | 254        |
| 10.2.2    | Informations- und Dokumentations-Abteilung (IuD) /<br>Bibliothek.....                                  | 255        |
| 10.2.3    | Medizinisch-wissenschaftliche Schulungen.....                                                          | 256        |

|                                                                                                              |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 10.2.4 Serviceeinheit für Beantwortung von medizinischen Anfragen.                                           | 257        |
| 10.2.5 Phase IV Forschung (Life-Cycle Management).....                                                       | 258        |
| 10.2.6 Koordinationsstelle und Lektorat für offizielle<br>Informationsm Medien .....                         | 259        |
| 10.3 Abteilungsleitung .....                                                                                 | 261        |
| 10.4 Anhang .....                                                                                            | 262        |
| 10.4.1 Phase IV-Forschung.....                                                                               | 262        |
| 10.4.2 Checkliste „Schulungskonzept bei Neueinführungen“<br>für medizinisch-fachliche Schulungsinhalte ..... | 264        |
| 10.4.3 Informationsbeauftragter lt. AMG .....                                                                | 265        |
| <b>11 Kommunikation (O. Ehrnstorfer) .....</b>                                                               | <b>267</b> |
| 11.1 Kommunikation: Alltäglich und komplex.....                                                              | 267        |
| 11.2 Kommunikationsabteilung im Unternehmen .....                                                            | 270        |
| 11.3 Das Kommunikationskonzept .....                                                                         | 271        |
| 11.4 Kommunikationsdisziplinen.....                                                                          | 273        |
| 11.4.1 Werbung.....                                                                                          | 273        |
| 11.4.2 Medical Education .....                                                                               | 274        |
| 11.4.3 Public Relations .....                                                                                | 275        |
| 11.4.4 Internet und weitere Neue Medien.....                                                                 | 277        |
| 11.5 Ausblick .....                                                                                          | 278        |
| <br><b>Teil C: Vertriebswege und Handelsstufen</b>                                                           |            |
| <b>1 Vertriebswege und Vertriebswegeentscheidung</b><br>(E. Dambacher, O. Schöffski) .....                   | <b>281</b> |
| 1.1 Vertriebswegeentscheidungen.....                                                                         | 281        |
| 1.2 Der pharmazeutische Großhandel .....                                                                     | 283        |
| 1.3 Der pharmazeutische Einzelhandel: Die Apotheken .....                                                    | 286        |
| 1.4 Preisbildung auf den Handelsstufen .....                                                                 | 290        |
| 1.5 Krankenhausapotheken .....                                                                               | 293        |
| 1.6 Vertriebswegeentscheidung .....                                                                          | 294        |
| 1.7 Importe .....                                                                                            | 295        |
| 1.8 Grauer Markt.....                                                                                        | 295        |
| 1.9 Fälschungen.....                                                                                         | 296        |
| <br><b>2 Vertriebs- und Außendienststeuerung (W. Guminski, O. Utsch).....</b>                                | <b>297</b> |
| 2.1 Effektivität und Effizienz in der Vertriebssteuerung.....                                                | 297        |
| 2.2 Der Entscheidungsverlauf im Prozess der Arzneimittelverordnung.....                                      | 298        |
| 2.3 Instrumente der Vertriebs- und Außendienststeuerung .....                                                | 301        |
| 2.3.1 Struktur von Außendienstorganisationen .....                                                           | 301        |
| 2.3.2 Segmentierungen.....                                                                                   | 305        |
| 2.3.3 Planung von Aktivitäten und Zuweisung von Investitionen .....                                          | 311        |
| 2.3.4 Messung und Beobachtung von Vertriebsaktivitäten<br>und -erfolg.....                                   | 312        |
| 2.3.5 Vergütungssysteme.....                                                                                 | 313        |

|                                                                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>3 Pharmareferent – Marketinginstrument mit Zukunft?</b><br>( <i>A. Kohorst, M. Bierbaum, O. Schöffski</i> ) ..... | <b>317</b> |
| 3.1 Einführung.....                                                                                                  | 317        |
| 3.2 Gesetzliche Regelungen .....                                                                                     | 318        |
| 3.3 Anforderungen an Außendienstmitarbeiter .....                                                                    | 320        |
| 3.4 Entlohnung der Außendienstmitarbeiter.....                                                                       | 323        |
| 3.5 Nutzen und Kosten für Pharmaunternehmen durch den Außendienst...                                                 | 325        |
| 3.6 Außendienst in der Zukunft.....                                                                                  | 327        |
| <b>4 Der pharmazeutische Großhandel</b> ( <i>W. Mähr, M. Rossmly</i> ) .....                                         | <b>331</b> |
| 4.1 Der Pharmagroßhandel in der Arzneimittel-Versorgungskette .....                                                  | 331        |
| 4.2 Funktionen des Pharmagroßhandels.....                                                                            | 332        |
| 4.3 Entlohnungssystem des Pharmagroßhandels.....                                                                     | 333        |
| 4.4 Zusatzdienstleistungen des Pharmagroßhandels.....                                                                | 334        |
| 4.5 Neue Anforderungen an den Pharmagroßhandel.....                                                                  | 337        |
| <b>5 Apotheken</b> ( <i>E. Bauer</i> ).....                                                                          | <b>339</b> |
| 5.1 Einleitung .....                                                                                                 | 339        |
| 5.2 Grundlagen .....                                                                                                 | 339        |
| 5.3 Daten zu Apotheken in Deutschland .....                                                                          | 341        |
| 5.3.1 Zahl .....                                                                                                     | 341        |
| 5.3.2 Umsatz und Absatz .....                                                                                        | 342        |
| 5.3.3 Die Apotheke als Arbeitgeber .....                                                                             | 343        |
| 5.4 Entgeltung für Leistungen.....                                                                                   | 343        |
| 5.4.1 Verschreibungspflichtige Arzneimittel .....                                                                    | 343        |
| 5.4.2 Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel .....                                                              | 344        |
| 5.4.3 Sonstige Entgelte.....                                                                                         | 345        |
| 5.4.4 Die GKV als ‚Kunde‘ .....                                                                                      | 346        |
| 5.4.5 Wertschöpfungsanteile.....                                                                                     | 347        |
| 5.4.6 Umsatzrendite .....                                                                                            | 348        |
| 5.5 Aktuelle Entwicklungen .....                                                                                     | 349        |
| 5.5.1 Versandhandel mit Arzneimitteln .....                                                                          | 349        |
| 5.5.2 Generische Substitution und Rabattarzneimittel .....                                                           | 349        |
| 5.5.3 Fremd- und Mehrbesitz .....                                                                                    | 350        |
| 5.6 Fazit.....                                                                                                       | 351        |
| <b>6 Neue Konzepte bei der Abgabe von Arzneimitteln</b> ( <i>R. Däinghaus</i> ) .....                                | <b>353</b> |
| 6.1 Apothekenkonzepte .....                                                                                          | 353        |
| 6.1.1 Zahlen, Daten, Fakten: Versandapotheken.....                                                                   | 353        |
| 6.1.2 Zahlen, Daten, Fakten: Vor-Ort-Apotheken.....                                                                  | 354        |
| 6.2 DocMorris .....                                                                                                  | 356        |
| 6.2.1 Heerlen: Versandapotheke .....                                                                                 | 356        |
| 6.2.2 Saarbrücken: Vor-Ort-Apotheken .....                                                                           | 357        |
| 6.3 Apothekenkooperationen.....                                                                                      | 359        |
| 6.4 Erfahrungen aus Norwegen und anderen EU-Ländern.....                                                             | 360        |
| 6.5 Ausblick .....                                                                                                   | 363        |

**Teil D: Rechtliche Aspekte**

|                                                                                                                                           |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1 Rechtsfragen bei der Durchführung klinischer Studien</b><br>(A. P. F. Ehlers, A.-K. Heinemann)                                       | <b>367</b> |
| 1.1 Einführung                                                                                                                            | 367        |
| 1.2 Begriffe                                                                                                                              | 367        |
| 1.2.1 Klinische Studien und Arzneimittelprüfung                                                                                           | 367        |
| 1.2.2 Durchführung der klinischen Prüfung                                                                                                 | 368        |
| 1.3 Rechtsgrundlagen der klinischen Prüfung                                                                                               | 368        |
| 1.3.1 Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 AMG                                                                                           | 368        |
| 1.3.2 Kosten                                                                                                                              | 369        |
| 1.3.3 Gesetzssystematik der Arzneimittelprüfung<br>gemäß §§ 40 ff AMG                                                                     | 371        |
| 1.3.4 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung<br>gemäß § 40 AMG                                                                 | 371        |
| 1.4 Besondere Voraussetzungen nach § 41 AMG                                                                                               | 379        |
| 1.4.1 Klinische Arzneimittelprüfung am Kranken                                                                                            | 379        |
| 1.4.2 Willensbeschränkte                                                                                                                  | 380        |
| 1.5 Rechtsfolgen und Sanktionen                                                                                                           | 380        |
| 1.6 Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel                                                                                            | 381        |
| <b>2 Arzneimittelhaftung (C. Dierks)</b>                                                                                                  | <b>383</b> |
| 2.1 Einführung                                                                                                                            | 383        |
| 2.2 Gefährdungshaftung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)                                                                                  | 384        |
| 2.2.1 Die Voraussetzungen der Gefährdungshaftung                                                                                          | 384        |
| 2.2.2 Gefährdungshaftung wegen der Herstellung<br>von Arzneimitteln, § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1, Abs. 3 AMG                                 | 386        |
| 2.2.3 Haftung wegen Arzneimittelinformation,<br>§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG                                                              | 387        |
| 2.2.4 Rechtsfolgen der Haftung nach dem AMG                                                                                               | 388        |
| 2.2.5 Auskunftsanspruch aus § 84a AMG                                                                                                     | 389        |
| 2.2.6 Gerichtsstand nach § 94a AMG                                                                                                        | 390        |
| 2.3 Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)<br>und dem allgemeinen Deliktsrecht (so genannte<br>Produzentenhaftung, § 823 BGB) | 390        |
| 2.4 Fazit                                                                                                                                 | 394        |

**Teil E: Spezielle Fragen zu Markt und Unternehmenssteuerung**

|                                                              |            |
|--------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1 Generika und Biosimilars (H. Hofmann, O. Schöffski)</b> | <b>397</b> |
| 1.1 Definitionen                                             | 397        |
| 1.2 Geschäftsmodelle von Original- und Generikaherstellern   | 397        |
| 1.3 Der Generikamarkt                                        | 399        |
| 1.3.1 Regulatorischer Rahmen                                 | 399        |
| 1.3.2 Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen                | 402        |



|          |                                                                                 |            |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1.3.3    | Der internationale Generikamarkt .....                                          | 403        |
| 1.3.4    | Der deutsche Generikamarkt .....                                                | 404        |
| 1.4      | Zur Problematik internationaler Preisvergleiche .....                           | 406        |
| 1.5      | Über den Wertbeitrag der Generikaindustrie .....                                | 408        |
| 1.5.1    | Einsparpotentiale .....                                                         | 408        |
| 1.5.2    | Optimierung .....                                                               | 408        |
| 1.6      | Biosimilars .....                                                               | 409        |
| 1.7      | Trends und Perspektiven .....                                                   | 410        |
| <b>2</b> | <b>Orphan Drugs (D. Hagn, O. Schöffski) .....</b>                               | <b>413</b> |
| 2.1      | Orphan Diseases .....                                                           | 413        |
| 2.2      | Begriffsdefinition Orphan Drugs .....                                           | 414        |
| 2.3      | Orphan Drugs, Forschung und Entwicklung .....                                   | 414        |
| 2.4      | Verordnung der Europäischen Union über Arzneimittel<br>für seltene Leiden ..... | 415        |
| 2.4.1    | Designation als Orphan Drug gemäß Artikel 5 .....                               | 416        |
| 2.4.2    | Verlust der Marktexklusivität gemäß Artikel 8.2 .....                           | 417        |
| 2.4.3    | Inverkehrbringung ähnlicher Arzneimittel gemäß Artikel 8 .....                  | 418        |
| 2.5      | Aufgaben der EMEA und des COMPs .....                                           | 418        |
| 2.6      | Analyse der europäischen Orphan-Drug-Verordnung .....                           | 419        |
| 2.7      | Wirtschaftlichkeitsanalyse der Orphan Drugs .....                               | 421        |
| 2.8      | Die vier wichtigsten Orphan Drug Rules im Vergleich .....                       | 426        |
| <b>3</b> | <b>Strategische Erfolgsfaktoren der Neuprodukteinführung (R. Zeiner) .....</b>  | <b>429</b> |
| 3.1      | Einleitung .....                                                                | 429        |
| 3.2      | Studienkonzept .....                                                            | 430        |
| 3.3      | Was ist Launch Excellence™ und wie ist diese messbar? .....                     | 431        |
| 3.4      | Ergebnisse in Schlagzeilen .....                                                | 432        |
| 3.5      | Erkenntnisse: Auf welche Erfolgsfaktoren kommt es an? .....                     | 434        |
| 3.6      | Erfolgsfaktor Innovation & Marktexpansion .....                                 | 435        |
| 3.7      | Erfolgsfaktor Netzwerk Marketing .....                                          | 436        |
| 3.8      | Erfolgsfaktor ‚Launch Window‘ Management & Monitoring .....                     | 438        |
| 3.9      | Fazit .....                                                                     | 441        |

## **Teil F: Internationale Aspekte**

|          |                                                                                                                 |            |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Internationale Trends in der pharmazeutischen Industrie<br/>(M. Aitken, F.-U. Fricke, A. Reichelt) .....</b> | <b>445</b> |
| 1.1      | Ausgangssituation .....                                                                                         | 445        |
| 1.2      | Faktoren des Wandels .....                                                                                      | 445        |
| 1.2.1    | Innovationsrückgang .....                                                                                       | 446        |
| 1.2.2    | Sicherheitsbedenken und Behördenbeschlüsse .....                                                                | 447        |
| 1.2.3    | Geringschätzung geistigen Eigentums .....                                                                       | 448        |
| 1.2.4    | Der Einfluss von Kostenträgern und Patienten verstärkt<br>sich in Relation zu den Ärzten .....                  | 449        |

|          |                                                                      |            |
|----------|----------------------------------------------------------------------|------------|
| 1.2.5    | Die demographische und ökonomische Entwicklung schreitet voran.....  | 449        |
| 1.3      | Trends in der pharmazeutischen Industrie.....                        | 450        |
| 1.3.1    | Märkte.....                                                          | 450        |
| 1.3.2    | Einfluss der Ärzte .....                                             | 451        |
| 1.3.3    | Produktmix.....                                                      | 451        |
| 1.3.4    | Wissensbasis .....                                                   | 452        |
| 1.3.5    | Arzneimittelklassen.....                                             | 452        |
| 1.4      | Faktoren für Langzeitwachstum.....                                   | 453        |
| 1.4.1    | Neue Forschungsfelder .....                                          | 453        |
| 1.4.2    | Ausweitung des Zugangs zu entwickelten Märkten.....                  | 454        |
| 1.4.3    | Bessere Compliance durch gesicherte Behandlungspfade .....           | 454        |
| 1.4.4    | Einführung von Informationstechnologie .....                         | 455        |
| 1.5      | Fazit.....                                                           | 455        |
| <b>2</b> | <b>Unternehmenszusammenschlüsse und Konzentration</b>                |            |
|          | <i>(M. Bierbaum, O. Schöffski)</i> .....                             | <b>457</b> |
| 2.1      | Grundlagen.....                                                      | 457        |
| 2.1.1    | Allgemeine Ziele und Gründe für Zusammenschlüsse .....               | 458        |
| 2.1.2    | Branchenspezifische Gründe und Ziele für Zusammenschlüsse.....       | 459        |
| 2.1.3    | Häufige Kooperationsformen in der pharmazeutischen Industrie .....   | 462        |
| 2.2      | Konzentrationsprozesse in der Vergangenheit .....                    | 465        |
| 2.3      | Entwicklungsmöglichkeiten und Konzentrationspotenziale.....          | 467        |
| <b>3</b> | <b>Preissetzung und Kostenerstattung von Arzneimitteln in Europa</b> |            |
|          | <i>(F. Sauer, M. Bartram)</i> .....                                  | <b>471</b> |
| 3.1      | Einleitung .....                                                     | 471        |
| 3.2      | Deutschland.....                                                     | 471        |
| 3.2.1    | Struktur der Gesundheits- und Arzneimittelversorgung .....           | 471        |
| 3.2.2    | Preissetzung und Kostenerstattung .....                              | 472        |
| 3.2.3    | Zusammenfassende Bewertung.....                                      | 474        |
| 3.3      | Frankreich .....                                                     | 475        |
| 3.3.1    | Struktur der Gesundheits- und Arzneimittelversorgung .....           | 475        |
| 3.3.2    | Preissetzung und Kostenerstattung .....                              | 475        |
| 3.3.3    | Zusammenfassende Bewertung.....                                      | 479        |
| 3.4      | Italien .....                                                        | 480        |
| 3.4.1    | Struktur der Gesundheits- und Arzneimittelversorgung .....           | 480        |
| 3.4.2    | Preissetzung und Kostenerstattung .....                              | 481        |
| 3.4.3    | Zusammenfassende Bewertung.....                                      | 483        |
| 3.5      | Spanien.....                                                         | 484        |
| 3.5.1    | Struktur der Gesundheits- und Arzneimittelversorgung .....           | 484        |
| 3.5.2    | Preissetzung und Kostenerstattung .....                              | 485        |
| 3.5.3    | Zusammenfassende Bewertung.....                                      | 488        |

---

|          |                                                                                                                              |            |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 3.6      | Vereinigtes Königreich (UK) .....                                                                                            | 489        |
| 3.6.1    | Struktur der Gesundheits- und Arzneimittelversorgung.....                                                                    | 489        |
| 3.6.2    | Preissetzung und Kostenerstattung.....                                                                                       | 489        |
| 3.6.3    | Zusammenfassende Bewertung.....                                                                                              | 491        |
| 3.7      | Abschießende Betrachtung.....                                                                                                | 493        |
| <b>4</b> | <b>Arzneimittel-Importe in Europa (J. Geller) .....</b>                                                                      | <b>497</b> |
| 4.1      | Einführung in den Arzneimittel-Import.....                                                                                   | 497        |
| 4.2      | Rechtliche Grundlagen des Re- und Parallelimports.....                                                                       | 498        |
| 4.3      | Arzneimittel-Importe in Europa .....                                                                                         | 499        |
| 4.4      | Der Importmarkt in Deutschland – eine Erfolgsbilanz .....                                                                    | 500        |
| 4.5      | Entwicklung des gesundheitspolitischen Rahmens .....                                                                         | 501        |
| 4.6      | Marketingstrategien für Importarzneimittel .....                                                                             | 504        |
| 4.7      | Ausblick .....                                                                                                               | 505        |
| <b>5</b> | <b>Programme zur Bekämpfung von Krankheiten<br/>in Entwicklungsländern (O. Schöffski, F.-U. Fricke, S. C. Gabriel) .....</b> | <b>507</b> |
| 5.1      | Einführung.....                                                                                                              | 507        |
| 5.1.1    | Problemstellung .....                                                                                                        | 507        |
| 5.1.2    | Entwicklungsländer, insbesondere Entwicklungsländer<br>südlich der Sahara .....                                              | 508        |
| 5.1.3    | Besondere Anforderungen an Arzneimittel<br>für Entwicklungsländer.....                                                       | 511        |
| 5.1.4    | Patentschutz: Fluch und Segen.....                                                                                           | 511        |
| 5.2      | Träger von Programmen zur Bekämpfung von Krankheiten.....                                                                    | 512        |
| 5.3      | Pharmaunternehmen zwischen Kommerz und Philanthropie.....                                                                    | 513        |
| 5.4      | Ansatzmöglichkeit der Hilfe durch die pharmazeutische Industrie .....                                                        | 514        |
| 5.4.1    | Arzneimittelspenden .....                                                                                                    | 514        |
| 5.4.2    | Preiszugeständnisse.....                                                                                                     | 515        |
| 5.5      | Arzneimittelprogramme der pharmazeutischen Industrie.....                                                                    | 515        |
| 5.5.1    | Programme zur Bekämpfung von HIV/AIDS in Afrika<br>südlich der Sahara .....                                                  | 516        |
| 5.5.2    | Malaria-Programm Novartis .....                                                                                              | 521        |
| 5.6      | Abschließende Bemerkungen.....                                                                                               | 523        |
|          | Abbildungsverzeichnis .....                                                                                                  | 525        |
|          | Tabellenverzeichnis.....                                                                                                     | 529        |
|          | Abkürzungsverzeichnis .....                                                                                                  | 531        |
|          | Literaturverzeichnis.....                                                                                                    | 537        |
|          | Stichwortverzeichnis .....                                                                                                   | 559        |
|          | Autorenverzeichnis.....                                                                                                      | 565        |

Pharmabetriebslehre

Schöffski, O.; Fricke, F.-U.; Guminiski, W. (Hrsg.)

2008, XIX, 570 S., Hardcover

ISBN: 978-3-540-79550-6