

## Inhaltsverzeichnis

---

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

<b>2.3</b>	<b>Der neue Ansatz: Entstehung der generischen Pharmaindustrie</b>	<b>24</b>
2.3.1	Schwerpunkt: Formulierungsentwicklung und Vermarktung	24
2.3.2	Zulassungen für Generika	25
<b>2.4</b>	<b>Die erste deutsche Generikafirma: ratiopharm</b>	<b>28</b>
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
<b>2.5</b>	<b>Regulierung der Wirkstoffhersteller</b>	<b>32</b>
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
<b>3</b>	<b>Gesundheitsreformen und Kostendruck</b>	<b>36</b>
<b>3.1</b>	<b>Entwicklung der deutschen Wirtschaft in der Nachkriegszeit</b>	<b>36</b>
<b>3.2</b>	<b>Kostendruck auf die Volkswirtschaften und Reformzwang im Gesundheitswesen</b>	<b>36</b>
3.2.1	Strukturkonservierende Kostendämpfungspolitik (1975 bis 1992)	37
3.2.2	Wettbewerbsorientierte Strukturreformen (ab 1992)	40
<b>3.3</b>	<b>Auswirkungen der Gesundheitsreformen auf die Arzneimittelversorgung</b>	<b>43</b>
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
<b>4</b>	<b>Struktur des heutigen Arzneimittelmarkts</b>	<b>47</b>
<b>4.1</b>	<b>Aufschwung der generischen Pharmaindustrie</b>	<b>47</b>
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
<b>4.2</b>	<b>Quo vadis, deutsche Pharmaindustrie? .....</b>	<b>62</b>
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
<b>4.3</b>	<b>Importarzneimittel .....</b>	<b>67</b>
<b>5</b>	<b>Ursachen der Lieferengpässe .....</b>	<b>70</b>
<b>5.1</b>	<b>Mangelhafte Marktversorgung .....</b>	<b>70</b>
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 Arzneiformherstellern .....	79
5.1.5	Rabattverträge für Grippeimpfstoffe .....	85
<b>5.2</b>	<b>Verteilungsprobleme .....</b>	<b>87</b>
5.2.1	Psychologie: volatiles Bestellverhalten .....	88
5.2.2	Kontingent-Arzneimittel .....	89
5.2.3	Störung der empfindlichen Lieferketten.....	91
<b>5.3</b>	<b>Volatile Märkte .....</b>	<b>94</b>
5.3.1	Erhöhter Bedarf und mangelnde Flexibilität generischer Produktionsbetriebe .....	94
5.3.2	Schwellenländer: Konkurrenz für die Billigheimer.....	95
<b>5.4</b>	<b>Wachsende Problemfelder .....</b>	<b>97</b>
5.4.1	Klimawandel .....	97
5.4.2	Überalterung und wachsender Bedarf .....	97
<b>6</b>	<b>Lösungsansätze.....</b>	<b>100</b>
<b>6.1</b>	<b>Vorschläge für kurzfristige Maßnahmen .....</b>	<b>100</b>
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

<b>6.2</b>	<b>Vorschläge für langfristige Maßnahmen</b> .....	<b>104</b>
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
<b>Literatur</b> .....		<b>113</b>
<b>Bildnachweis</b> .....		<b>115</b>
<b>Sachregister</b> .....		<b>117</b>
<b>Der Autor</b> .....		<b>123</b>