Medizin

Markus Garbas

Determinanten der Arzneimittelversorgung

Diplomarbeit

Diplom.de

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek: Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über http://dnb.d-nb.de/ abrufbar.

Dieses Werk sowie alle darin enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsschutz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlages. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen, Auswertungen durch Datenbanken und für die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronische Systeme. Alle Rechte, auch die des auszugsweisen Nachdrucks, der fotomechanischen Wiedergabe (einschließlich Mikrokopie) sowie der Auswertung durch Datenbanken oder ähnliche Einrichtungen, vorbehalten.

Copyright © 2003 Diplom.de
ISBN: 9783832466176

https://www.diplom.de/document/222006

Markus Garbas

Determinanten der Arzneimittelversorgung

Diplom.de

Markus Garbas

Determinanten der Arzneimittelversorgung

Diplomarbeit
an der Universität zu Köln
Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät
Februar 2003 Abgabe

Diplom.de

Diplomica GmbH
Hermannstal 119k
22119 Hamburg

Fon: 040 / 655 99 20
Fax: 040 / 655 99 222

agentur@diplom.de
www.diplom.de

ID 6617

ID 6617
Garbas, Markus: Determinanten der Arzneimittelversorgung
Hamburg: Diplomica GmbH, 2003
Zugl.: Köln, Universität, Diplomarbeit, 2003

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtes.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Informationen in diesem Werk wurden mit Sorgfalt erarbeitet. Dennoch können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden, und die Diplomarbeiten Agentur, die Autoren oder Übersetzer übernehmen keine juristische Verantwortung oder irgendeine Haftung für evtl. verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen.

Diplomica GmbH
http://www.diplom.de, Hamburg 2003
Printed in Germany

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis ..... **III**
Tabellenverzeichnis ..... **IV**
Abkürzungsverzeichnis ..... **V**

1. Einleitung **1**

2. Basisdeterminanten **4**
2.1. Systematisierung des Arzneimittelbegriffs 4
2.2. Besondere Eigenschaften der Produktgruppe Arzneimittel 7
2.3. Maßgebliche Rechtsvorschriften 8
2.4. Werdegang des Arzneimittels und die Zulassungsregelung 13

3. Charakteristika und Akteure auf dem Arzneimittelmarkt **17**
3.1. Besonderheiten des Arzneimittelmarktes 18
3.2. Die Marktteilnehmer im Einzelnen, ihre Interessen und Handlungsprinzipien 19
3.3. Problematik der Machtgruppen, Verhaltensweisen und Interessenkonflikte 37

4. Arzneimittelverbrauch und Ausgabenentwicklung **42**
4.1. Zahlen und Fakten auf Arzneimittelmärkten in Deutschland und der EU 42
4.2. Uraschen der Ausgabendynamik 49

5. Kostendämpfungsmaßnahmen in Theorie und Praxis **66**
5.1. Einzelne Maßnahmen, Analyse der Wirkungsweise und Bewertung 69
5.2. Gesamtbewertung der Ausgaben- und Kostendämpfungsproblematik 90

6. Resümee **94**

Literaturverzeichnis **100**

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Klassifizierung von Arzneimitteln	6
Abbildung 2	Werdegang eines Arzneimittels	16
Abbildung 3	Vereinfachtes Modell der Arzneimittelversorgung	20
Abbildung 4	Beziehungen und die wichtigsten Interessen der Machtgruppen auf dem Arzneimittelmarkt	41
Abbildung 5	Deutschland - Arzneimittelausgaben und Verordnungen zu Lasten der GKV 1991 bis 1999	43
Abbildung 6	Deutschland - Arzneimittelausgaben und Verordnungen zu Lasten der GKV 1991 bis 1999 pro Einwohner	45
Abbildung 7	EU - Veränderung der Verordnungen und öffentlichen Ausgaben pro Einwohner 1999 gegenüber 1991	46
Abbildung 8	Komponenten des Arzneimittelumsatzes	47
Abbildung 9	Veränderung der einzelnen Komponenten des Arzneimittelumsatzes 1991 bis 2001	48
Abbildung 10	Arzneimittelausgaben je GKV-Mitglied	51
Abbildung 11	Arzneimittelverbrauch je Versicherter bei der GKV im Jahr 2000	52
Abbildung 12	Altersstruktur der Wohnbevölkerung der Jahre 2000 bis 2025 in Prozent	54
Abbildung 13	Versicherten- und Arzneimittelausgabenstruktur der GKV im Jahr 2000	55
Abbildung 14	Neue Wirkstoffe und die Veränderung der Strukturkomponente zwischen 1991 und 2001	59

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Kostendämpfungsmaßnahmen auf dem Arzneimittelmarkt in Deutschland in den letzten drei Jahrzehnten..... 67

Abkürzungsverzeichnis

AABG	Gesetz zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz)
ABAG	Gesetz zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz)
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
AMR	Arzneimittelrichtlinien
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (das ehemalige Bundesgesundheitsamt)
BfLR	Bundesforschungsanstalt für Landeskunde und Raumforschung
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie
DDD	Tagesdosis (defined daily doses)
Def.	Definition
EU	Europäische Union
F&E	Forschung und Entwicklung
FBAG	Gesetz zur Anpassung der Regelungen über die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (Festbetrags-Anpassungsgesetz)
GG	Grundgesetz
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GRG	Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheitsreformgesetz)
GSG	Gesetz zur Sicherung der Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheitsstrukturgesetz)
Hh.	Haushalt
KAiG	Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KVEG	Gesetz zur Ergänzung und Verbesserung der Wirksamkeit kostendämpfender Maßnahmen in der Krankenversicherung (Krankenversicherungs-Kostendämpfungs-Ergänzungsgesetz)
KVKG	Gesetz zur Dämpfung der Ausgabenentwicklung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz)
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
OTC	over the counter (Handverkauf)
PharmaBetrV	Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (Pharmabetriebsverordnung)
SGB	Sozialgesetzbuch
USP	unique selling proposition (einzigartiges Problemlösungskonzept)
VfA	Verband forschender Arzneimittelhersteller
WIdO	Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen

1. Einleitung

Bei der Prävention und im Falle von Erkrankungen erlangen Arzneimittel für die Menschheit höchste Bedeutung. Sie tragen maßgeblich zur Verbesserung des Gesundheitszustandes bei, indem sie zur Krankheitsvorbeugung und -bekämpfung sowie Linderung von Schmerzen eingesetzt werden. Da die Arzneimitteleinnahme in vielen Lebenslagen unerlässlich ist und sich oft als lebensrettend erweist, erringt die Arzneimittelversorgung vor dem Hintergrund sozialstaatlicher Prinzipien eine besondere Rolle. Einerseits muss den Patienten zur Vermeidung sozialer Diskriminierung und Wahrung des sozialen Friedens der Zutritt zum Arzneimittelmarkt unabhängig von individuellen Einkommensverhältnissen ermöglicht werden. Andererseits ist langfristig die Finanzierung eines solchen Systems zu sichern, um sozialpolitische Grundsätze überhaupt erfüllen zu können.

In Bezug auf die im Gesundheitswesen verursachten Kosten erweist sich dabei der Arzneimittelsektor als nicht unbedeutend. Im Jahr 2000 beliefen sich in Deutschland die gesamten Arzneimittelausgaben auf 32,388 Mrd. EUR und machten damit 14,8% der im Gesundheitswesen entstandenen Gesamtausgaben aus.[1] Höhere Kosten werden lediglich im stationären und ambulanten Sektor verursacht.[2]

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit werden eingehend Determinanten der Arzneimittelversorgung beschrieben, diskutiert und analysiert. Dabei rückt zunächst die Produktgruppe Arzneimittel selbst, ihre besonderen Eigenschaften sowie die rechtlichen Rahmenbedingungen in den Mittelpunkt der Betrachtung. Außerdem werden die Strukturen und Konstellationen auf dem Arzneimittelmarkt in Deutschland erörtert sowie die Handlungsprinzipien der am Versorgungsgeschehen beteiligten Marktakteure untersucht. In diesem Zusammenhang werden Interdependenzen zwischen den einzelnen Gruppen beschrieben und mögliche Konfliktpotenziale aufgedeckt. Aus aktuellem Anlass, vor dem Hintergrund der nicht nur in Deutschland, sondern auch in anderen Industriestaaten permanent ansteigenden Kosten der Arzneimittelversorgung, wird den Aspekten der Ausgaben- sowie der Finanzierungsproblematik und den für diese Entwicklung verantwortlichen Faktoren eine besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Schließlich werden die in diesem Zusammenhang von staatlicher Seite eingesetzten Instrumente zur Dämpfung der Ausgabendynamik im Arzneimittelbereich vorgestellt sowie ihre Eignung und Wirkung diskutiert und analysiert.

---

[1] Vgl. Statistisches Bundesamt (2002)
[2] Ebd.

Die auf die Einleitung folgenden Kapitel bauen derart aufeinander auf, dass allmählich im Rahmen dieser Arbeit das Blickfeld erweitert wird und die für das anschließende Kapitel maßgeblichen Aspekte systematisch problematisiert und erörtert werden.

Das zweite Kapitel widmet sich zunächst den Basisdeterminanten der Arzneimittelversorgung. Dabei wird eine Abgrenzung und Systematisierung des Arzneimittelbegriffs vorgenommen. Weiterhin werden die Eigenschaften der Produktgruppe Arzneimittel untersucht sowie die in diesem Zusammenhang maßgeblichen rechtlichen Vorschriften vorgestellt. Vom besonderen Interesse sind hier gesetzliche Regelungen, die auf Qualitäts- und Sicherheitsaspekte im Arzneimittelbereich abzielen. Abschließend wird der Prozess wie auch Spezifika der Forschung- und Entwicklung (F&E) in der Pharma-Branche skizziert und die für die Marktzulassung entscheidenden Regelungen beschrieben.

Im ersten Abschnitt des dritten Kapitels wird zunächst ein grober Überblick über den Arzneimittelmarkt und seine Besonderheiten gegeben sowie die für diese Arbeit relevanten Teilmärkte abgegrenzt. Innerhalb des zweiten Abschnitts werden die in das System der Arzneimittelversorgung involvierten Marktakteure vorgestellt und ihre Interessen wie auch Handlungsprinzipien eingehend untersucht. Dabei wird detailliert sowohl auf die Bildung der Arzneimittelnachfrage im Rahmen der Arzt-Patienten-Beziehung eingegangen als auch die Entstehung des Arzneimittelangebotes vor dem Hintergrund der Wettbewerbsverhältnisse auf dem Arzneimittelmarkt erörtert. Abschließend folgt im dritten Kapitelabschnitt die Analyse der Abhängigkeiten und möglichen Konfliktpotenziale, welche auf die Konstellationen im Arzneimittelbereich zurückzuführen sind.

Im vierten Kapitel wird die Problematik der fortwährend steigenden Ausgaben bei der Arzneimittelversorgung dargestellt. Dabei werden im ersten Schritt Daten zur Ausgabenentwicklung des vergangenen Jahrzehnts auf dem deutschen Arzneimittelmarkt vorgestellt und untersucht. Im zweiten Schritt folgt ein kurzes Benchmarking im Hinblick auf die ebenfalls von dieser Problematik betroffenen übrigen EU-Staaten. Anschließend werden ausführlich mögliche Ursachen dieser beobachteten Entwicklung diskutiert und Einflüsse einzelner Faktoren auf die Ausgabendynamik analysiert.

Das fünfte Kapitel stützt sich auf Ergebnissen der Ausgabenanalyse und befasst sich ausführlich mit den Wirtschaftlichkeitsaspekten der Arzneimittelversorgung. Dabei beleuchtet es die Eignung sowie Wirkung der in den letzten drei Jahrzehnten eingeleiteten Maßnahmen zur Kostendämpfung im Arzneimittelbereich. Abschließend wird eine Gesamtbewertung der Ausgaben- und Kostendämpfungsproblematik vorgenommen und im letzten Kapitel die wichtigsten Erkenntnisse zusammengefasst.