

2725-532 0

Ulrike Baumheier

Staat und Pharmaindustrie

Sicherheitskontrolle, Preisregulierung und
Industrieförderung im internationalen Vergleich



**Nomos Verlagsgesellschaft
Baden-Baden**

Inhaltsübersicht

Vorwort	5
Inhaltsübersicht	7
Inhaltsverzeichnis	8
Verzeichnis der Tabellen und Abbildungen	15
Abkürzungsverzeichnis	17
I. Einleitung	18
II. Akteure	40
III. Industriepolitik für den Pharmasektor?	55
IV. Netzwerke der Sicherheitskontrolle von Arzneimitteln	81
V. Netzwerke der Kostendämpfung im Gesundheitswesen	129
VI. Die Koordination von Sicherheitskontrolle, Kostendämpfung und Industriepolitik	189
VII. Determinanten und Folgen der Verwaltungs-Industrie-Beziehungen bei der Regulierung und Förderung der pharmazeutischen Industrie	216
Literatur	245

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Inhaltsübersicht	7
Inhaltsverzeichnis	8
Verzeichnis der Tabellen und Abbildungen	15
Abkürzungsverzeichnis	17
I. EINLEITUNG	18
1. Problemstellung	18
2. Entwicklung des Untersuchungsrahmens	21
2.1. <i>Einordnung in die Theorie der Interessenpolitik</i>	21
2.2. <i>Nationaler Politikstil versus Aufgabenkontingenzen - Zum Stand der vergleichenden Regulierungsforschung</i>	24
2.3. <i>Zum Problem der Koordination</i>	26
2.4. <i>Untersuchungsraster: Dimensionen von Politiknetzwerken</i>	31
3. Vorgehensweise	34
3.1. <i>Zur Auswahl der Untersuchungsländer</i>	34
3.1.1. <i>Unterschiedliche nationale Politikstile</i>	34
3.1.2. <i>Konstante Sektorvariablen: Exportorientierte Pharmaindustrie und EG-Mitgliedschaft</i>	36
3.2. <i>Methoden</i>	38
3.3. <i>Aufbau der Arbeit</i>	38
II. AKTEURE	40
1. Die pharmazeutische Industrie	40
1.1. <i>Merkmale des Sektors</i>	40

1.2	<i>Aktuelle Entwicklungen</i>	45
1.2.1	Aufspaltung der Industrie	45
1.2.2	Die Entwicklung der Gentechnologie	46
1.3	<i>Interessenorganisation</i>	47
2.	Die Verwaltung	51
3.	Parteien und Parlament	52
4.	Die Gerichte	53
5.	Ärzte, Apotheker, Krankenkassen/Gesundheitsdienst, Wissenschaftler	54
6.	Verbraucherverbände und Pharmakritiker	54
III.	INDUSTRIEPOLITIK FÜR DEN PHARMASEKTOR?	55
1.	Die internationale Wettbewerbsfähigkeit der bundesdeutschen, britischen und französischen Pharmaindustrie im Vergleich	56
2.	BRD	63
2.1	<i>Akteure</i>	63
2.2	<i>Instrumente</i>	64
2.3	<i>Zusammenfassung</i>	66
3.	Großbritannien	66
3.1	<i>Akteure</i>	66
3.2	<i>Instrumente</i>	67
3.3	<i>Zusammenfassung</i>	70
4.	Frankreich	70
4.1	<i>Akteure</i>	70
4.2	<i>Instrumente</i>	71
4.2.1	Die Abschirmung des französischen Arzneimittelmarktes	71
4.2.2	Aktive Förderung der Pharmaindustrie	73
4.3	<i>Zusammenfassung</i>	78

5. Vergleich und weitere Vorgehensweise	78
IV. NETZWERKE DER SICHERHEITSKONTROLLE VON ARZNEIMITTELN	81
1. BRD	84
1.1 <i>Das Bundesgesundheitsamt</i>	84
1.2 <i>Die Entwicklung der Sicherheitskontrolle von Arzneimitteln</i>	84
1.3 <i>Die Einbindung der Industrie in die Sicherheitskontrolle</i>	89
1.3.1 <u>Zulassungsverfahren</u>	89
1.3.2 Nachmarktkontrolle	93
1.3.3 Werbungskontrolle	96
1.4 <i>Konfliktaustragung</i>	97
1.4.1 Konfliktaustragung im Zulassungsverfahren	97
1.4.2 Der Zulassungstau	98
1.5 <i>Zusammenfassung</i>	100
2. Großbritannien	102
2.1 <i>Department of Health und Medicines Control Agency</i>	102
2.2 <i>Die Entwicklung der Sicherheitskontrolle von Arzneimitteln</i>	102
2.3 <i>Die Einbindung der Industrie in die Sicherheitskontrolle</i>	105
2.3.1 Allgemeine Fragen der Regulierung	105
2.3.2 <u>Zulassungsverfahren</u>	106
2.3.3 Nachmarktkontrolle	108
2.3.4 Werbungskontrolle	108
2.4 <i>Konfliktaustragung</i>	110
2.5 <i>Zusammenfassung</i>	112

3.	Frankreich	113
3.1	<i>Die Direction de la Pharmacie et du Medicament</i>	113
3.2	<i>Die Entwicklung der Sicherheitskontrolle von Arzneimitteln</i>	114
3.3	<i>Die Einbindung der Industrie in die Sicherheitskontrolle</i>	115
	3.3.1 Zulassungsverfahren	115
	3.3.2 Nachmarktkontrolle	117
	3.3.3 Werbungskontrolle	118
3.4	<i>Konfliktaustragung</i>	120
3.5	<i>Zusammenfassung</i>	121
4.	Vergleich	123
V.	NETZWERKE DER KOSTENDÄMPFUNG IM GESUNDHEITSWESEN	129
1.	Preisniveau und Arzneimittelverbrauch in der BRD, Großbritannien und Frankreich	132
2.	BRD	132
2.1	<i>Verwaltungsstruktur und -kompetenzen</i>	136
2.2	<i>Die Entwicklung der Kostendampfungspolitik</i>	138
2.3	<i>Die Einbindung der Industrie in die Kostendampfungspolitik</i>	142
	2.3.1 Transparenzpolitik	142
	2.3.2 Die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen	145
	2.3.3 Die Festbetragsregelung	149
2.4	<i>Konfliktaustragung</i>	152
2.5	<i>Zusammenfassung</i>	159
3.	Großbritannien	161
3.1	<i>Verwaltungsstruktur und -kompetenzen</i>	161
3.2	<i>Die Entwicklung der Kostendampfungspolitik</i>	162

3.3	<i>Die Einbindung der Industrie in die Kostendämpfungspolitik: Das PPRS</i>	165
3.4	<i>Konfliktaustragung</i>	167
3.5	<i>Zusammenfassung</i>	169
4.	Frankreich	170
4.1	<i>Verwaltungsstruktur und -kompetenzen</i>	170
4.2	<i>Die Entwicklung der Kostendämpfungspolitik</i>	172
4.2.1	Cadre de Prix-System	173
4.2.2	Grille de Prix-System	175
4.2.3	Preisverhandlungen und <i>Politique des Conventions</i>	176
4.3	<i>Die Einbindung der Industrie in die Kostendämpfungspolitik</i>	178
4.3.1	Die Commission de la Transparence	178
4.3.2	Die Commission Economique des Médicaments	179
4.4	<i>Konfliktaustragung</i>	180
4.5	<i>Zusammenfassung</i>	182
5.	Vergleich	184
VI	DIE KOORDINATION VON SICHERHEITSKONTROLLE, KOSTENDÄMPFUNG UND INDUSTRIEPOLITIK	189
1.	BRD	190
1.1	<i>Leitbild der Koordination und Verwaltungsstruktur</i>	190
1.2	<i>Koordinationsebenen</i>	192
1.2.1	Koordination auf Verwaltungsebene	192
1.2.2	Koordination auf politischer Ebene	194
1.2.3	Koordination unter Einbindung organisierte Interessen	195
1.3	<i>Gewichtung der einzelnen Ziele und Erfolge bei der Zielerreichung</i>	196
1.4	<i>Zusammenfassung</i>	197

2.	Großbritannien	197
2.1	<i>Leitbild der Koordination und Verwaltungsstruktur</i>	197
2.2	<i>Koordinationssebenen</i>	198
2.2.1	Koordination auf Verwaltungsebene	198
2.2.2	Koordination auf politischer Ebene	200
2.2.3	Koordination unter Einbindung organisierter Interessen	201
2.3	<i>Gewichtung der einzelnen Ziele und Erfolge bei der Zielerreichung</i>	202
2.4	<i>Zusammenfassung</i>	202
3.	Frankreich	203
3.1	<i>Leitbild der Koordination und Verwaltungsstruktur</i>	203
3.2	<i>Koordinationssebenen</i>	204
3.2.1	Koordination auf Verwaltungsebene	205
3.2.2	Koordination unter Einbindung organisierter Interessen	208
3.3	<i>Gewichtung der einzelnen Ziele und Erfolge bei der Zielerreichung</i>	210
3.4	<i>Zusammenfassung</i>	211
4.	Vergleich	212
4.1	<i>Leitbild der Koordination und Verwaltungsstruktur</i>	212
4.2	<i>Koordinationssebenen</i>	212
4.3	<i>Gewichtung der einzelnen Ziele und Erfolge bei der Zielerreichung</i>	214
VII	DETERMINANTEN UND FOLGEN DER VERWALTUNGS-INDUSTRIE-BEZIEHUNGEN BEI DER REGULIERUNG DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE	216
1.	Vergleich zwischen Sicherheitskontrolle und Kostendämpfung	216

2.	Determinanten der Beziehungsmuster zwischen Verwaltung und Pharmaindustrie	218
2.1	<i>Aufgabenmerkmale</i>	218
2.2	<i>Nationale Politikstile</i>	222
2.3	<i>Die Organisation von Verwaltung und Industrie</i>	231
2.4	<i>Historische Entwicklung der Regulierung</i>	234
2.5	<i>Verknüpfung der Erklärungsfaktoren</i>	235
3.	Folgen der Verknüpfung zwischen Verwaltung und Pharmaindustrie	237
3.1	<i>Einschränkung der Autonomie der Verwaltung?</i>	237
3.2	<i>Erschwerung der Koordination?</i>	240
4.	Zusammenfassung der Arbeit	242
	Literatur	245