

Geschichte, Gegenwart und Zukunft der Arzneimittelzulassung in Europa

Katrin Weidner

Doktorandentag 01.02.2014

Fragestellung

- Ist die Errichtung einer einzigen Zulassungsbehörde in Europa möglich?
- Sollte es nur noch europaweit geltende Zulassungen geben?

Inhalt

- Europäischer Arzneimittelmarkt
- Akteure des Europäischen Arzneimittelmarktes
- Zukunftsszenarien
- Ausblick

Europäischer Arzneimittelmarkt

- Arzneimittelmarkt steht immer wieder im Fokus der Politik
- Häufig Gegenstand nationaler Interventionen zur Kostendämpfung

Politische Relevanz des Arzneimittelmarktes

- Gesundheitssystem
- Öffentliche Gesundheit
- Industrie

Gründe für Heterogenität der pharmazeutischen Regulierung unter den EU Staaten

- Staatstradition und Entscheidungsstruktur
- Kulturell eingebettetes Gesundheitswesen
- Markteigenschaften

Wesentliche Merkmale des Europäischen Arzneimittelmarktes



- Komplexe Beschaffungskette
- Ausgaben für Arzneimittel
- Lifecycle
- Handel
- Einfluss auf den Arbeitsmarkt
- Preis
- Verfügbarkeit
- Generika
- Parallel Import

Wichtige Gründe für Marktversagen



- Spannungsfeld zwischen Profit und der Gesundheit der Bevölkerung
- Informationsungleichheit und Qualität
- Moralisches Fehlverhalten durch Vorhandensein eines Versicherungssystems
- Wettbewerbsmerkmale

Maßnahmen gegen Marktversagen

- Patente
- Zulassung
- Preis und Erstattungs politik

Akteure im Europäischen Arzneimittelmarkt

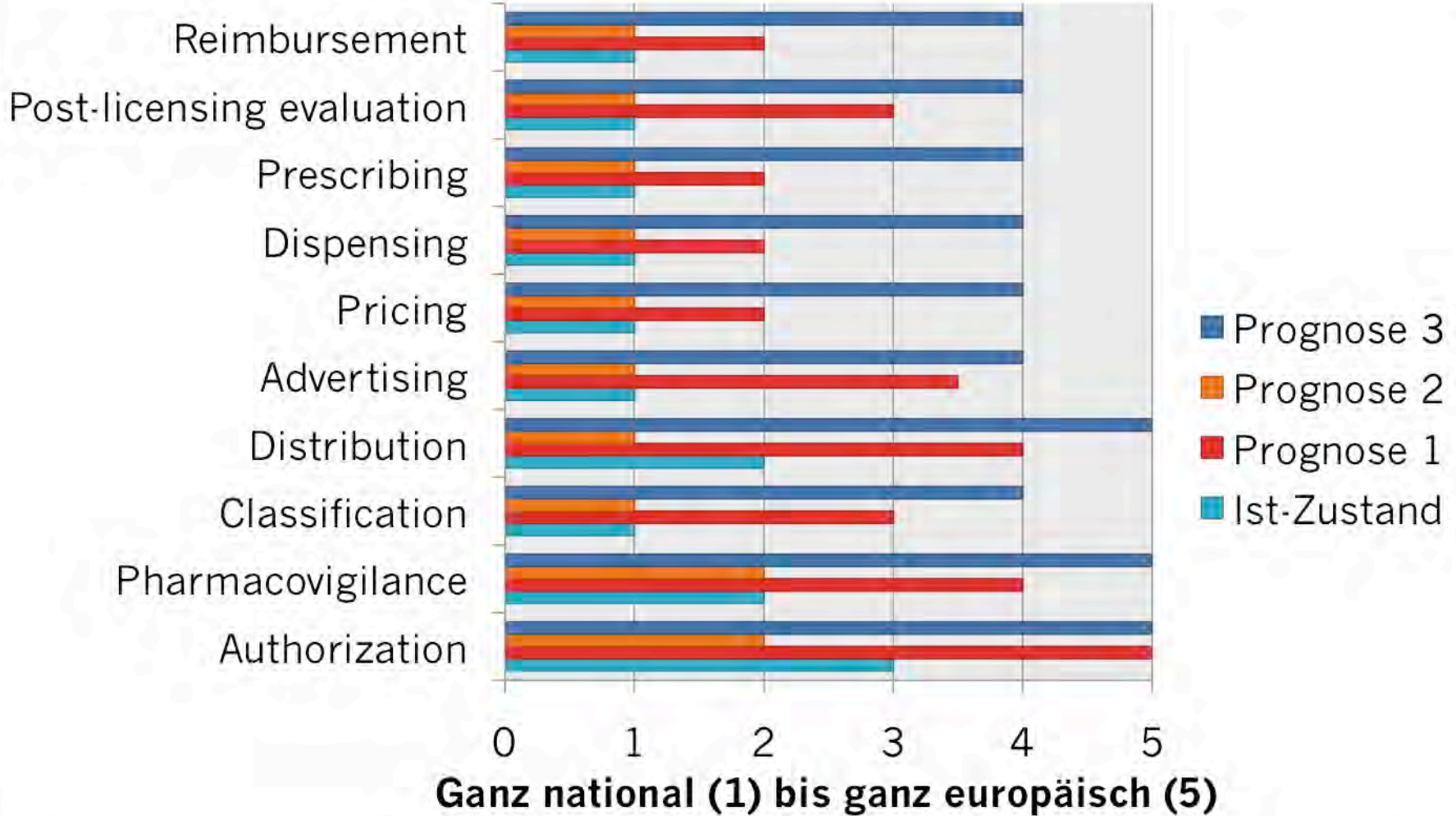
- Anbieterseite
 - Pharmaunternehmen
 - Großhandel
 - Apotheken

Akteure im Europäischen Arzneimittelmarkt

- Nachfrageseite
 - Verschreiber
 - Patienten
 - Kostenträger

Akteure im Europäischen Arzneimittelmarkt

- Regulierende Institutionen
 - Europäische Union und Mitgliedsstaaten



In Anlehnung an Ginneken 2010

Ausblick

- Umfrage zur Erhebung eines Meinungsbildes
- Welche Faktoren werden durch die Entwicklung der Zulassung auf nationaler Ebene besonders beeinflusst?

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**