



Wirtschaftlichkeit der Eigenherstellung von Arzneimitteln in öffentlichen Apotheken

**Müller-Bohn
Wirtschaftlichkeit der Eigenherstellung
von Arzneimitteln
in öffentlichen Apotheken**

Anschrift des Autors:

Dr. Thomas Müller-Bohn

Seeweg 5 A

23701 Süsel

Die vorliegende Veröffentlichung hat der Verfasser als Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades (Dr. rer. nat.) der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität zu Bonn im Jahr 2005 vorgelegt.

Erster Gutachter (Betreuer): Prof. Dr. Richard Süverkrüp, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Zweiter Gutachter: Prof. Dr. Jobst B. Mielck, Universität Hamburg

Weiterer Gutachter: Prof. Dr. Volker Ulrich, Universität Bayreuth

Vorsitzender der Promotionskommission: Prof. Dr. Ulrich Jaehde, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Dissertationsort: Bonn

Tag der mündlichen Prüfung: 19. Juli 2005

Erscheinungsjahr der Dissertation: 2005

Wirtschaftlichkeit der Eigenherstellung von Arzneimitteln in öffentlichen Apotheken

Von
Thomas Müller-Bohn,
Süsel



Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart

Ein Warenzeichen kann warenrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt.

Bibliographische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in Der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet unter <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

ISBN-10: 3-7692-4037-5

ISBN-13: 978-3-7692-4037-5

Jede Verwertung des Werkes außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Übersetzungen, Nachdrucke, Mikroverfilmungen oder vergleichbare Verfahren sowie für die Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen.

© 2006 Deutscher Apotheker Verlag
Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart
Printed in Germany

Druck: primustype Robert Hurler GmbH, Notzingen
Umschlaggestaltung: Atelier Schäfer, Esslingen
unter Verwendung eines Fotos von Medical Pictures, Köln

Meinen Eltern

*So eine Arbeit wird eigentlich nie fertig,
man muss sie für fertig erklären,
wenn man nach Zeit und Umständen
das Mögliche getan hat.*

Goethe über die Bearbeitung seiner
„Iphigenie auf Tauris“

Vorwort

Die Herstellung von Arzneimitteln ist traditionell die wichtigste und noch immer eine bedeutende Aufgabe der Apotheker. Sie gilt im üblichen Apothekenmaßstab seit Jahrzehnten als unrentabel, doch waren Daten zu den wirtschaftlichen Aspekten bisher kaum vorhanden. Die vorliegende Arbeit zielt darauf, die Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken unter ökonomischen Gesichtspunkten zu bewerten und dabei die pharmazeutischen Aspekte zu berücksichtigen, insbesondere die zeitgemäßen Anforderungen an die Qualitätssicherung. Die dafür eingesetzten Modelle sollen realistische Arbeitsbedingungen abbilden, müssen aber naturgemäß in mancher Hinsicht von der Realität abstrahieren. Die Rechenwege wurden in diese Publikation aufgenommen, damit Leser mit möglicherweise veränderten Ausgangsdaten entsprechende Berechnungen anstellen können. Wer sich nicht mit den Formeln auseinandersetzen möchte, kann unmittelbar zu den daraus abgeleiteten Konsequenzen übergehen.

Die wissenschaftliche Untersuchung der pharmazeutischen und ökonomischen Aspekte der Arzneimittelherstellung in Apotheken ersetzt keine politische Bewertung, aber die dargestellten Konsequenzen der Analyse sollen als Hilfestellung für politische Diskussionen dienen. Denn nur auf einer wissenschaftlich gesicherten Grundlage können politische Entscheidungen getroffen werden, die die Arzneimittelherstellung in Apotheken langfristig auf hohem Qualitätsniveau sicherstellen und damit künftigen Patienten nutzen.

Süsel, im November 2005

Thomas Müller-Bohn

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	IX
Inhalt	XI
1. Einführung und Abgrenzung	1
1.1. Motivation und Zielsetzung	1
1.2. Formen der Herstellungstätigkeit in Apotheken: pharmazeutische Definitionen	3
1.2.1. Rezeptur und Defekturen	3
1.2.2. Herstellungsbeurteilung	4
1.2.3. Magistralrezeptur	5
1.2.4. Formen der Defekturen	6
1.2.5. Innovative Rezepturen	7
1.2.6. Apotheken	9
1.3. Ökonomische Definitionen	11
1.3.1. Begriffe des Rechnungswesens	11
1.3.2. Begriffe der Produktionswirtschaft	12
1.3.3. Volkswirtschaftliche Begriffe	12
1.3.4. Sonstige ökonomische Begriffe	13
1.4. Wirtschaftliche Bedingungen für die Eigenherstellung	14
1.4.1. Regeln für die Preisbildung	14
1.4.2. Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln	16
1.4.3. Bisherige Untersuchungen zur Wirtschaftlichkeit	17
1.5. Qualitätssicherung und Standardisierung bei der Eigenherstellung	21
1.5.1. Qualitätssicherung bei der Eigenherstellung	21
1.5.2. Prüfungen im Rahmen der Qualitätssicherung	29
1.5.3. Standardisierung von Rezepturen und Defekturen	33
1.6. Perspektiven der ökonomischen Betrachtung	37
1.6.1. Apotheker	37
1.6.2. Ärzte	37
1.6.3. Krankenversicherungen	38
1.6.4. Pharmazeutische Industrie	38
1.6.5. Gesellschaft, Staat und Gesundheitssystem	39
2. Fremde empirische Untersuchungen und internationale Übersicht zur Eigenherstellung in Apotheken	41
2.1. Bisherige systematische Untersuchungen in Deutschland	41
2.1.1. ABDA	41
2.1.2. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker	41
2.1.3. Apothekerkammer Niedersachsen	41
2.1.4. Altmeyer, Bergmeyer und Wienand	42
2.1.5. Treuhand Hannover	43
2.1.6. Apothekenbetriebsvergleiche	43

2.1.7.	Sächsische Landesapothekerkammer	44
2.1.8.	Apothekerkammer Westfalen-Lippe	44
2.1.9.	Landesapothekerkammer Thüringen	44
2.1.10.	Bayerische Landesapothekerkammer	45
2.2.	Internationale Übersicht	46
2.2.1.	U.S.A.	46
2.2.2.	Europäische Übersicht	47
2.2.3.	Niederlande	48
2.2.4.	Österreich	49
2.2.5.	Schweiz	49
2.2.6.	Dänemark	50
2.2.7.	Finnland.....	50
2.2.8.	Schweden	51
2.3.	Zwischenfazit	52

3. Empirischer Teil: Umfrage zur Eigenherstellung in niedersächsischen Apotheken 53

3.1.	Gestaltung der Fragebögen	53
3.1.1.	Fragebogen zur Herstellungstätigkeit im Allgemeinen	54
3.1.2.	Erhebungsbogen für eine Kalenderwoche.....	55
3.2.	Durchführung der Erhebung	57
3.3.	Ergebnisse	58
3.3.1.	Univariate Auswertung	58
3.3.1.1.	Art der Herstellungstätigkeit (Ergebnisse zu Frage 1).....	58
3.3.1.2.	Zeitbedarf für die Herstellungstätigkeit (Ergebnisse zu Frage 2).....	59
3.3.1.3.	Nähe zu einem Hautarzt (Ergebnisse zu Frage 3).....	59
3.3.1.4.	Einsatz des Qualitätsmanagements (Ergebnisse zu Frage 4).....	59
3.3.1.5.	Dauer des Erfassungszeitraums (Ergebnisse zu Frage 5)	60
3.3.1.6.	Art und Anzahl der Rezepturen (Ergebnisse zu Frage 6)	61
3.3.1.7.	Rezepturprobleme (Ergebnisse zu Frage 7)	68
3.3.1.8.	Herstellungen auf Kundenwunsch (Ergebnisse zu Frage 8)	68
3.3.1.9.	Art und Anzahl der Defekturen (Ergebnisse zu Frage 9).....	68
3.3.2.	Bivariate Auswertung	70
3.3.2.1.	Rezepturhäufigkeit und Anfertigungen auf Kundenwunsch.....	70
3.3.2.2.	Rezepturhäufigkeit und Defekturnhäufigkeit.....	71
3.3.2.3.	Zeitaufwand für die Herstellung	72
3.3.3.	Vergleich mit anderen Erhebungen	76
3.3.3.1.	Vergleichbare Umfragen.....	76
3.3.3.2.	Rezepturhäufigkeit.....	77
3.3.3.3.	Verteilung der Darreichungsformen und Herstellungsgeschwindigkeiten	78
3.3.3.4.	Nähe zu einem Hautarzt.....	80
3.3.3.5.	Herstellung auf Kundenwunsch.....	81
3.3.3.6.	Standardisierung	81
3.3.3.7.	Defekturnhäufigkeit	81
3.3.3.8.	Fazit zur Vergleichbarkeit	85

4.	Konzeptioneller Teil	87
4.1.	Kosteneinflussgrößen der Eigenherstellung in Apotheken (Kostenarten- und Kostenstellenrechnung)	87
4.1.1.	Einführung.....	87
4.1.1.1.	Möglichkeiten und Grenzen der Modellbildung	87
4.1.1.2.	Inhaltliche Zielsetzung der verwendeten Modelle	89
4.1.1.3.	Grundlagen der Kostenrechnung	89
4.1.1.4.	Rahmenbedingungen des Modells zur Kostenarten- und Kostenstellenrechnung	93
4.1.2.	Kostenarten	94
4.1.2.1.	Arbeit.....	94
4.1.2.1.1.	Exkurs: Aspekte der Grenzproduktivitätstheorie	94
4.1.2.1.2.	Bedeutung der Arbeit für die Kostenermittlung in der Rezeptur und Defektur	97
4.1.2.1.3.	Ermittlung der Arbeitszeit	99
4.1.2.1.4.	Bewertung der Arbeitszeit	103
4.1.2.2.	Roh- und Hilfsstoffe	106
4.1.2.3.	Kapitalbindung durch Vorräte	107
4.1.2.4.	Kapitalbindung durch Ausstattungsinvestitionen.....	109
4.1.2.5.	Herstellungsbezogene Energie.....	111
4.1.2.6.	Versicherungen	112
4.1.3.	Kostenstellen.....	112
4.1.3.1.	Geräte und Möbel in der Rezeptur	112
4.1.3.1.1.	Berücksichtigung langlebiger Investitionsgüter in der Kostenrechnung für die Herstellung in Apotheken	112
4.1.3.1.2.	Verursachungsgerechte kalkulatorische Abschreibung für Geräte und Möbel in der Rezeptur	115
4.1.3.2.	Räume.....	120
4.1.3.3.	Prüfung der Ausgangsstoffe und Packmittel	121
4.1.3.3.1.	Raum für die Prüfung.....	121
4.1.3.3.2.	Geräte und Möbel für die Prüfung.....	122
4.1.3.3.3.	Arbeitskosten für die Prüfung.....	123
4.1.3.3.4.	Materialkosten für die Prüfung.....	130
4.1.3.3.5.	Übersicht über die Prüfungskosten.....	130
4.1.3.4.	Wissenschaftliche Hilfsmittel	131
4.1.3.5.	Reinigung	132
4.1.3.6.	Wassergewinnung	132
4.1.3.7.	Installation und Pflege der Qualitätssicherung in der Herstellung	134
4.1.4.	Diverse Gemeinkosten des Apothekenbetriebs	135
4.1.5.	Rentabilitätsbetrachtungen für ausgewählte Fragestellungen	137
4.1.5.1.	Substitution von Arbeitseinsatz durch Geräteinvestitionen	137
4.1.5.2.	Alternative Verfahren zur Herstellung halbfester Zubereitungen	138
4.1.5.3.	Investitionen in die Defekturausstattung	140
4.1.6.	Spezielle Aspekte der Defektur	141
4.1.7.	Spezielle Aspekte der innovativen Rezepturen	143
4.2.	Rentabilität der tatsächlichen Eigenherstellung in Apotheken (Kostenträger- und Erlösrechnung).....	144
4.2.1.	Rahmenbedingungen des Modells zur Kostenträger- und Erlösrechnung	144
4.2.2.	Grundlegende Rentabilitätsbetrachtungen.....	151
4.2.3.	Rentabilität bei geringfügiger Herstellungstätigkeit	155
4.2.4.	Rentabilität bei „typischer“ Herstellungstätigkeit.....	157
4.2.5.	Rentabilität bei „durchschnittlicher“ Herstellungstätigkeit	160
4.2.6.	Rentabilität bei umfangreicher Herstellungstätigkeit.....	162

4.2.7.	Sensitivitätsanalyse	165
4.2.8.	Rentabilität der Eigenherstellung für die Gesamtheit der Apotheken	168
4.3.	Rentabilität der Eigenherstellung in Apotheken unter hypothetischen Bedingungen (Szenarioanalyse)	181
4.3.1.	Konzept der Szenarioanalyse	181
4.3.2.	Abschaffung der Herstellungstätigkeit	182
4.3.3.	Verbot der Defekturen	183
4.3.4.	Intensivierte Standardisierung	183
4.3.5.	Kostendeckende Rezepturen	184
4.3.6.	Einsatz von Ausgangsstoffen als Siegelware bei Verzicht auf Prüfungen	187
4.3.7.	Freiwillige Rezepturen und Defekturen ohne Zugangsbeschränkung	188
4.3.8.	Freiwillige Rezepturen und Defekturen mit Lizenzierung und Zugangsbeschränkung (Zentralapotheken)	191
4.3.9.	Fakultative Zentralherstellung im Einzelfall	192
4.4.	Eigenherstellung in Apotheken als Ergänzung oder Alternative zum Fertigarzneimittelangebot	197
4.4.1.	Motivation für die Eigenherstellung	197
4.4.2.	Rezepturen anstelle fehlender Fertigarzneimittel	199
4.4.3.	Rezepturen aufgrund technologischer Vorteile gegenüber Fertigarzneimitteln	206
4.4.4.	Rezepturen aufgrund von Anreizen durch die AMPPreisV	207
4.4.5.	Rezepturen aufgrund von Anreizen durch eingeschränkten Wettbewerb bei Fertigarzneimitteln	210
4.4.6.	Rezepturen aufgrund anderer Wettbewerbsvorteile gegenüber Fertigprodukten	216
4.5.	Ansätze für eine Kosten-Nutzen-Analyse der Eigenherstellung in Apotheken aus unterschiedlichen Perspektiven	219
4.5.1.	Pharmakoökonomischer Ansatz	219
4.5.2.	Optionspreistheoretischer Ansatz	223

5. Konsequenzen für die Bewertung der Eigenherstellung in Apotheken..... 227

6. Zusammenfassung 233

Literatur	237
Anhang	251
Anhang 1: Fragebögen für eine Befragung zur Eigenherstellung in niedersächsischen Apotheken	251
Anhang 2: Abkürzungsverzeichnis	255
Anhang 3: Verzeichnis der verwendeten Formelgrößen	257
Anhang 4: Modell für die Kostenarten- und Kostenstellenrechnung für die Herstellungstätigkeit in Apotheken (komprimierte Darstellung)	259
Anhang 5: Sammlung ungewöhnlicher Rezepturen aus der NRF-Rezeptur-Hotline	260
Danksagung	263

1. Einführung und Abgrenzung

1.1. Motivation und Zielsetzung

Das Spektrum der Tätigkeiten in öffentlichen Apotheken hat sich seit dem 19. Jahrhundert grundlegend gewandelt. Während vor diesen Veränderungen fast alle abgegebenen Arzneimittel in der Apotheke hergestellt oder verarbeitet wurden, dominieren heute Fertigarzneimittel aus industrieller Produktion (vgl. Allen 2000a, S. 1706). Anstelle der Arzneimittelherstellung ist zunehmend die Beratung über die Anwendung der abgegebenen Arzneimittel in den Mittelpunkt der pharmazeutischen Tätigkeit in öffentlichen Apotheken gerückt. Daraus werden vielfältige Konsequenzen für die Neuorientierung der Aus-, Fort- und Weiterbildung der Apotheker¹ und für die Aufgaben der Standesorganisationen abgeleitet. Beratung und Dienstleistung werden dabei betont. Als Angelpunkt der Diskussion kann die Pharmazeutische Betreuung, im internationalen Sprachgebrauch als pharmaceutical care bezeichnet, angesehen werden². Doch gibt es gemäß Allen keine pharmaceutical care ohne pharmazeutische Produkte (vgl. Allen 2002, S. xxiv), die wiederum eine Eigenherstellung erforderlich machen können. Damit bleibt die Herstellung von Arzneimitteln ein wesentlicher Aspekt des Apothekerberufs (vgl. USP Chapter <795> und Allen 2002, S. xvi).

In der berufspolitischen Diskussion wird zumindest in Deutschland meist unterstellt, die Eigenherstellung in Apotheken sei unwirtschaftlich (vgl. Wolf 1997, Reichert 1998, zit. in Brunner 1998, Birrenbach 1999a, Birrenbach 1999b, Ditzel 1999, Schwier 2000, zit. in Henning-Wrobel und Kresken 2001, und Süverkrüp 2002a, S. 6) und nur durch eine Mischkalkulation mit anderen Einnahmequellen der Apotheke finanzierbar (vgl. Krötsch 2002, zit. in Bäucker 2002). Solche unwirtschaftlichen Tätigkeiten, wie auch die Abgabe niedrigpreisiger Arzneimittel mit nicht kostendeckenden Aufschlägen, wurden über Jahrzehnte als Rechtfertigung für eine Preisbildung mit hohen Aufschlägen bei teuren Arzneimitteln herangezogen, bis die AMPPreisV durch das GMG zum 1. 1. 2004 novelliert wur-

¹ In dieser Arbeit werden durchgängig Berufsbezeichnungen ohne Differenzierung der Geschlechtsangabe verwendet, um den Lesefluss nicht zu beeinträchtigen. Insbesondere angesichts der großen Bedeutung von Frauen im Apothekerberuf sind damit selbstverständlich Berufsangehörige beiderlei Geschlechts gemeint.

² Die dargestellte Entwicklung schlägt sich insbesondere im veränderten Berufsbild der Apotheker nieder, vgl. ABDA 2004b.

de¹. Die Mischkalkulation zwischen der Rezeptur und der Abgabe von Fertigarzneimitteln besteht jedoch weiter, wenn auch in abgeschwächter Form (vgl. N. N. 2003, S. 417, und Kapitel 4.3.5.). Im Zusammenhang mit der Mischkalkulation zwischen den verschiedenen Leistungen der Apotheken bezeichnete Diener die Rezeptur als unliebsame „Zitrone“ (vgl. Diener 2002, zit. in Müller-Bohn 2002c, S. 5138). Wenn aber Mischkalkulationen in Apotheken zunehmend in Frage gestellt werden, wie dies bei der Diskussion über die Änderung der AMPPreisV geschehen ist, wäre die Rezeptur bei den bestehenden Rahmenbedingungen nicht zukunftsfähig. Bevor solche Konsequenzen gezogen werden, ist zu untersuchen,

- welche quantitative und qualitative Bedeutung die Herstellungstätigkeit in Apotheken hat,
- ob diese Herstellungstätigkeit ökonomisch vorteilhaft für die Apotheke ist und
- ob sie mit Blick auf die Versorgungsqualität und die Wirtschaftlichkeit vorteilhaft für die Gesellschaft ist.

Ggf. wäre zu fragen, ob und wie die Rahmenbedingungen verändert werden können, um eine ökonomisch vorteilhafte Herstellungstätigkeit in Apotheken zu ermöglichen. Vor dem Hintergrund der politischen Diskussion über Veränderungen der Arzneimittelversorgung ist auch zu fragen, wie sich verschiedene rechtliche und ökonomische Gestaltungsformen der Herstellungstätigkeit und des Apothekenbetriebs insgesamt auf die Rentabilität auswirken würden. Weiterhin sollten pharmazeutische und ökonomische Entwicklungen untersucht werden, die eine Prognose über die künftigen Einsatzmöglichkeiten der Eigenherstellung erlauben.

Diese Fragestellungen insbesondere hinsichtlich der ökonomischen Aspekte zu untersuchen, ist das Ziel der vorliegenden Arbeit. Erst auf einer solchen Grundlage sollte beurteilt werden, ob die Eigenherstellung in Apotheken zukunftsfähig ist oder wie sie zukunftsfähig werden kann. Erst dann sollten politische Konsequenzen gezogen werden. Damit soll dies eine Arbeit zum Nutzen der Apotheker und des Gesundheitssystems insgesamt, insbesondere der potenziellen künftigen Patienten, sein. Den Apothekern soll die Arbeit Perspektiven aufzeigen, wie pharmazeutisch sinnvolle Herstellungstätigkeiten ökonomisch vorteilhaft zu erbringen sind. Dem Gesundheitssystem und damit den künftigen Patienten sollen durch die so herstellbaren Rezepturarzneimittel zusätzliche therapeutische Optionen unter wirtschaftlich vertretbaren Bedingungen geboten werden. Damit soll ein Beitrag zur therapeutischen Vielfalt geleistet werden.

¹ Zu dieser Argumentation, zur Bedeutung von Mischkalkulationen für Apotheken und zur Veränderung der Preisbildung vgl. Diener 2002, zit. in Müller-Bohn 2002c, und kommentierend Müller-Bohn 2002d, zur Preisbildung für Rezepturen vgl. Kapitel 1.4.1.

1.2. Formen der Herstellungstätigkeit in Apotheken: pharmazeutische Definitionen

1.2.1. Rezeptur und Defektur

Die zentralen Objekte dieser Arbeit sind Rezepturen und Defekturen. Als Rezeptur gemäß § 7 ApBetrO wird ein in der Apotheke nicht im Voraus hergestelltes Arzneimittel bezeichnet (vgl. auch Vogel 2000, S. 13). In § 7 ApBetrO wird keine Legaldefinition der Rezeptur formuliert, sondern unter der Überschrift „Rezeptur“ werden die Erfordernisse einer solchen Herstellung beschrieben¹. Der Begriff Rezeptur wird außer für das hergestellte Produkt auch für die Verschreibung eines in der Apotheke herzustellenden Arzneimittels und für den daraus abgeleiteten Herstellungsvorgang gebraucht (vgl. Gesellschaft für Dermopharmazie 1999 und 2004 und Reimann 2001c, S. 17). Im apothekenüblichen Sprachgebrauch wird auch der Arbeitsplatz zur Herstellung dieser Zubereitungen als Rezeptur bezeichnet. Hier soll vorrangig das Produkt als Rezeptur verstanden werden, soweit es sich nicht aus dem Zusammenhang anders ergibt.

Begriffsbestimmend für Rezepturen sind die Eigenschaft als Arzneimittel und die Herstellung in der Apotheke. Rezepturen können aufgrund ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Verordnung oder – sofern keine verschreibungspflichtigen Bestandteile enthalten sind – auf Wunsch des Patienten angefertigt werden. Gründe für den Einsatz bzw. die Verordnung von Rezepturen werden im Kapitel 4.4.1. diskutiert. Dem deutschsprachigen Begriff der Rezeptur entspricht im englischen Sprachraum am ehesten die Bezeichnung *extemporaneous preparation* (vgl. Allen 2000a, S. 1706), in Anlehnung an die lateinische Formulierung *ex tempore*, die den ungeplanten und spontanen Charakter dieser Herstellungsweise betont.

Rezepturen sind von industriell hergestellten Fertigarzneimitteln abzugrenzen. Fertigarzneimittel sind gemäß § 4 (1) AMG „Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden.“ Zwischen Rezepturen und Fertigarzneimitteln stehen die Defekturen: „Werden Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus in Chargengrößen bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge an einem Tag hergestellt“ (§ 8 (1) ApBetrO), wird dies als Defektur bezeichnet. Begriffsnotwendig für die Defektur ist demnach nicht die Einzelverpackung, sondern die Herstellung in der Apotheke und die Chargengröße, die mehr als einer und höchstens 100 Verordnungen entspricht. Unter der Defektur kann wieder der Vorgang und das Produkt verstanden werden. Für Defekturen ist als zusätzliche Anforderung gegenüber Rezepturen ein Herstellungspro-

¹ Zu einer umfangreichen Darstellung der pharmazeutischen und rechtlichen Aspekte vgl. Reimann 2001c.

tokoll vorgeschrieben. Verschiedene Formen der Defektur werden im Kapitel 1.2.4. unterschieden.

Wesentlich für die Abgrenzung des Rezeptur- und Defekturbegriffs ist der in §§ 7 und 8 ApBetrO zugrundegelegte Begriff des Arzneimittels, der sich aus § 2 (1) AMG ergibt. Arzneimittel sind demnach „Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, ... Krankheiten ... zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen, ... die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen“. Sie sind von Stoffen gemäß § 3 AMG zu unterscheiden, aus denen die zur Anwendung bestimmten Arzneimittel hergestellt werden. Stoffe sind „chemische Elemente und chemische Verbindungen ... Pflanzen, Pflanzenteile ...“ (§ 3 AMG). Wegen der Bezugnahme auf den Arzneimittelbegriff umfassen Rezepturen und Defekturen im Sinne der §§ 7 bzw. 8 ApBetrO weder Medizinprodukte im Sinne des MPG noch andere apothekenübliche Waren im Sinne des § 25 ApBetrO. Dies schließt jedoch nicht aus, dass in der Rezeptur – verstanden als Herstellungsraum – auch Medizinprodukte oder Körperpflegemittel hergestellt werden. Diese Tätigkeit ist im Apothekenalltag durchaus gebräuchlich und unterliegt hinsichtlich der Herstellungskosten weitgehend den gleichen ökonomischen Bedingungen wie die Herstellung von Arzneimitteln, doch greifen dabei nicht die Vorschriften der ApBetrO für Rezepturen und Defekturen (§ 7 und 8 ApBetrO) und für die Preisbildung von Arzneimitteln (AMPreisV), sondern die Vorschriften des MPG bzw. des LMBG.

1.2.2. Herstellungsbegriffe

Das Herstellen ist neben dem Arzneimittel das zweite begriffsbestimmende Kriterium der Rezeptur. Gemäß § 4 (14) AMG ist Herstellen „das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken und das Kennzeichnen.“ Angesichts dieses weit gefassten deutschen Herstellungsbegriffs ist auch der Rezepturbegriff weit auszulegen.

Dagegen wird die Arzneimittelherstellung in den „Good Compounding Practices Applicable to State Licensed Pharmacies“ der amerikanischen NABP in „compounding“ und „manufacturing“ differenziert. Danach ist „compounding“ die Herstellung, Verpackung oder Kennzeichnung von Arzneimitteln aufgrund einer Verordnung oder eines Patientenwunsches, wobei eine spezifische Beziehung zwischen Arzt, Patient und Apotheker besteht, oder zu Zwecken der Forschung, Ausbildung oder Analyse. Dagegen umfasst „manufacturing“ die Herstellung von Arzneimitteln, ggf. einschließlich der Extraktion oder Synthese von Arzneistoffen, die Verpackung, Kennzeichnung und Vermarktung von Arzneimitteln, einschließlich des Verkaufs zur Weiterveräußerung an Großhändler und Apotheken. Gemäß der Definition der NABP schließt „compounding“ auch die Defektur in Erwartung künftiger Verordnungen ein, dies steht jedoch im Widerspruch zur Position der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA gemäß FDA Compliance Policy Guide 77132.16. So eröffnet die Unterscheidung der verschiedenen Herstellungsformen Möglichkeiten für unterschiedliche regulatorische Anforderungen, sie führt aber auch zu Abgrenzungsproblemen und ist in mancher Hinsicht umstritten (vgl. Thompson 1998,

Chapter 11)¹. Aus dieser Differenzierung der Herstellungsbegriffe ergibt sich auch der in den U.S.A. verwendete Begriff der „named patient products“. Dies sind individuell für einzelne Patienten in der Industrie hergestellte Arzneimittel (vgl. Süverkrüp 2004).

In ähnlicher Weise wird in Großbritannien aufgrund des Medicines Act zwischen „preparation“ und „manufacture“ unterschieden. Bei sterilen Arzneimitteln liegt eine „preparation“ vor, wenn unter der Verantwortung eines Apothekers, ausgehend von zugelassenen Ausgangsstoffen, in Einklang mit qualitätssichernden Vorschriften des NHS in kleinem Maßstab Arzneimittel hergestellt werden, die innerhalb von einer Woche nach der Herstellung angewendet werden sollen. Bei nicht sterilen Produkten erübrigt sich diese Begrenzung der Anwendungszeit, dann gelten 30 gleiche Zubereitungen pro Monat als Orientierung für die Abgrenzung der „preparation“ (vgl. Fenton-May 2005a und Fenton-May 2005b).

1.2.3. Magistralrezeptur

Unter dem Begriff Magistralrezepturen werden solche Rezepturen verstanden, die nicht spontan vom Verordner „frei komponiert“ werden, sondern die „erprobte ärztliche Vorschriften (magister, *lat.* Meister)“ (Hunnius 1998) darstellen. Vielfach impliziert der Begriff Magistralrezeptur die Herausgabe durch eine Behörde oder eine andere zentrale Stelle. In dem 1924 von Thoms herausgegebenen Handbuch der praktischen und wissenschaftlichen Pharmazie werden „Rezeptvorschriften“, die von „Kliniken und größeren Krankenhäusern“ zusammengestellt werden, als „Magistralformeln“ bezeichnet. Dort wird über verschiedene Rezeptursammlungen berichtet, die sich bis zum 1797 erschienenen Werk „Chemische Rezeptierkunst oder die Anwendung chemischer Grundsätze auf die Kunst, Arzneien zu verordnen“ von Trommsdorff zurückverfolgen lassen (vgl. Bohlmann 1924, S. 57 f.). Gemeinsam ist diesen Sammlungen die Vereinheitlichung und die Abgrenzung von individuell zusammengestellten ärztlichen Rezepturen. Der Vorteil dieser kodifizierten Rezepturen liegt in der erprobten Herstellung, Stabilität und Anwendbarkeit². Die Deutsche Dermatologische Gesellschaft bezieht sich in ihren „Empfehlungen zu magistralen Rezepturen“ ausdrücklich auf magistrale Rezepturen, „die nach Vorschriften der verschiedenen Arzneibücher (z. B. DAB) oder Magistralformelsammlungen (z. B. NRF) hergestellt werden“ (Deutsche Dermatologische Gesellschaft 1997). Gemäß der Leitlinie „Dermatologische Rezepturen“ der Gesellschaft für Dermopharmazie wird von Magistralrezepturen „häufig dann gesprochen, wenn sich Rezepturen durch Erfahrung bewährt haben oder wenn auf rational begründbare Empfehlungen in einschlägigen Veröffentlichungen, insbesondere Sammlungen von entsprechenden Empfehlungen, zurückgegriffen wird“ (Gesellschaft für Dermopharmazie 2004, Präambel). „Soweit auf derartige Vorgaben nicht zurückgegriffen wird, handelt es sich um Individualrezepturen“ (ebenda). Ein Begriff, der der deutschen Bezeichnung „magistrale Rezepturen“ entspricht, ist auch in vielen anderen europäischen Sprachen zu finden und bezeichnet zumeist als Buch erschienene Formelsammlungen. Beispiele sind die belgischen Sammlungen Formulaire Magistral de Poche und Formulaire de Preparations Magistrales, die spanischen Sammlungen Formulación Magistral de Medicamentos, Formulación Magistral en Atención Primera, Formularia Ma-

¹ Zur Differenzierung zwischen „compounding“ und „manufacturing“ vgl. auch Allen 2002, S. 2.

² Zu den Vorteilen standardisierter Rezepturen vgl. Kapitel 1.5.

gstral für die Region Murcia und La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia für die Region Valencia (vgl. Barbosa und Pinto 2001). Dementsprechend unterscheidet Fröhlingssdorf zwischen Magistralrezepturen und Individualrezepturen (vgl. Fröhlingssdorf 2003).

Entgegen diesem Gebrauch des Begriffs Magistralrezeptur versteht ihn Gloor als Synonym für Rezeptur und unterscheidet demnach standardisierte und individuelle Magistralrezepturen¹ (vgl. Gloor 2000, S. 5). Auch in der österreichischen und schweizerischen Literatur werden die Begriffe „magistrale Verordnungen“ und „Zubereitungen in der Apotheke“ synonym gebraucht (vgl. Österreichische Apothekerkammer 1998, S. 36, und Birrenbach 1999a). Möglicherweise ist dieser Gebrauch als Besonderheit im südlichen Teil des deutschen Sprachraums anzusehen. Reimann überschreibt einen Beitrag über Rezepturen mit „Grundzüge der Magistralrezeptur“, bezeichnet aber das Attribut „magistral“ als Hinweis darauf, dass sich die Rezepturen bewährt haben oder in Formularen dokumentiert werden (vgl. Reimann 2001c, S. 17). Dabei verweist er auf Zitate von Gloor, der jedoch Magistralrezepturen als Synonym für Rezepturen benutzt (siehe oben).

1.2.4. Formen der Defektur

Die Defektur gemäß § 8 ApBetrO als Vorratsherstellung mit Mengenbegrenzung ist von der Großherstellung ohne Mengenbegrenzung gemäß § 9 ApBetrO zu unterscheiden. Eine Großherstellung liegt auch dann vor, wenn die hergestellten Arzneimittel zur Abgabe in anderen Apotheken bestimmt sind, außer in Einzelfällen der kollegialen Aushilfe. Die Herstellung von Defekturen bedarf keiner gesonderten Erlaubnis, weil sie als Teil des üblichen Apothekenbetriebes gilt, der durch die Apothekenbetriebslaubnis genehmigt wird. Für die Großherstellung ist dagegen eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG erforderlich, die an zusätzliche Voraussetzungen gebunden ist. Außerdem muss die PharmBetrVO eingehalten werden. Da die Großherstellung nicht zum üblichen Apothekenbetrieb gehört und aufgrund der vergleichsweise restriktiven Rahmenbedingungen für die überwiegende Mehrzahl der Apotheken bedeutungslos ist, ist sie nicht Gegenstand der ökonomischen Betrachtung in dieser Arbeit².

Neben dieser mengenorientierten Abgrenzung lassen sich insbesondere anhand des Zulassungsstatus der hergestellten Arzneimittel verschiedene Formen der Defektur unterscheiden³:

- Herstellung von nicht abgeteilten Defekturen zur Zwischenlagerung im Standgefäß, d. h. zur Vorbereitung späterer Einzelrezepturen, die später durch weitere Verarbeitung, z. B. Verreibung oder Verdünnung, oder nur durch Dispensation (Abfassen und Kennzeichnen) hergestellt werden.

¹ Wenn unter Magistralrezepturen ausdrücklich standardisierte Rezepturen verstanden werden, ist eine solche Unterscheidung jedoch unsinnig.

² Dies schließt nicht aus, dass einzelne im Rahmen einer empirischen Untersuchung betrachtete Apotheken über eine solche Genehmigung verfügen und eine Großherstellung betreiben.

³ vgl. Vogel 2000, zur Gliederung insbesondere Abbildung 1-1, Teil A. Die Abbildung 1-1, Teile A und B, bietet einen umfassenden Überblick über die Formen der Defektur und die jeweils geltenden Rechtsvorschriften. Zu weiteren Ausführungen zu den Defekturformen vgl. Thoma 1989, S. 1/10-1/18.

- Herstellung von Fertigarzneimitteln ohne Zulassung, die nachweislich häufig verordnet werden, gemäß § 21 (2) AMG. Dies wird als „verlängerte Rezeptur“ oder Herstellung aufgrund der „Hunderter-Regel“ bezeichnet¹. Die gemäß dieser Rechtsgrundlage hergestellten Arzneimittel können auch im Handverkauf in der Apotheke abgegeben und empfohlen werden, wenn im Einzelfall keine Verordnung vorliegt, sofern sie nicht der Verschreibungspflicht unterliegen (vgl. Wolf 1986, S. 3096). Davon abweichend dürfen homöopathische Arzneimittel, die im Grundsatz registrierungsfähig sind, gemäß § 38 (1) Satz 3 AMG in Verbindung mit § 39 (2) Nr. 2 bis 7a AMG ohne Registrierung in Mengen von weniger als 1.000 Packungen pro Jahr in Verkehr gebracht werden (vgl. Kloesel und Cyran, o. J., AMG, § 38 Rn. 19, zit. in Reinhart 2001)².
- Herstellung von Fertigarzneimitteln, die aufgrund der Zulassung eines pharmazeutischen Unternehmers nach einheitlichen Vorschriften hergestellt und unter einer einheitlichen Bezeichnung in Verkehr gebracht werden, gemäß § 21 (3) AMG. Da dies bei Arzneimitteln der Firma STADA AG erhebliche praktische Bedeutung erlangt hat, werden diese Produkte oft als STADA-Arzneimittel bezeichnet. Die herstellenden Apotheker schließen Lizenzverträge mit der STADA AG und beziehen Halbfertigwaren und Verpackungsmaterial von diesem Unternehmen (vgl. Vogel 2000, S. 16).
- Herstellung von Fertigarzneimitteln, für die eine Standardzulassung nach § 36 AMG besteht. Die Anforderungen an diese meist besonders gebräuchlichen Arzneimittel ergeben sich aus Standardzulassungsmonographien, die in Anlehnung an andere Arzneimittelzulassungen aufgebaut sind. Daraus ergeben sich auch Vorschriften für eine einheitliche Packungsbeilage. Arzneimittel mit Standardzulassung können unter einem frei gewählten Namen in Verkehr gebracht werden und sollen damit die „Hauspezialitäten“ ersetzen (siehe unten). Das Inverkehrbringen apothekenpflichtiger standardzugelassener Arzneimittel ist anzeigespflichtig (vgl. Vogel 2000, S. 16 f.).
- Fertigarzneimittel mit echter oder fiktiver Zulassung der Apotheke gemäß § 21 (1) AMG. Diese werden in Anlehnung an die vor Inkrafttreten des AMG weit verbreiteten apothekenindividuellen Fertigarzneimittel oft als „Hauspezialitäten“ bezeichnet. Aufgrund der zunehmenden Anforderungen an eine arzneimittelrechtliche Zulassung sind solche Produkte inzwischen seltene Ausnahmen geworden (vgl. Vogel 2000, S. 18 f.).

1.2.5. Innovative Rezepturen

Unter dem Begriff innovative Rezepturen sollen hier solche Zubereitungen verstanden werden, die nicht zu den traditionell in Apotheken hergestellten Arzneimitteln gehören und die sich seit den letzten Jahren des 20. Jahrhunderts neu etabliert haben. Dies sind typi-

¹ In § 21 (2) AMG wird die Herstellung nachweislich häufig verordneter Arzneimittel ohne Zulassung auf Chargengrößen bis zu 100 Packungen begrenzt. Diese „Hunderter-Regel“ unterstreicht den Ausnahmecharakter einer Herstellung ohne Zulassung und soll eine Umgehung der Zulassungspflicht verhindern. Sie richtet sich an alle Apotheken und kann auch nicht durch den Erwerb einer Herstellungserlaubnis umgangen werden. Die Begrenzung ist hier durch den Zulassungsstatus des Arzneimittels begründet. Davon ist die Begrenzung der Chargengröße auf 100 Packungen für Defekturen gemäß § 8 ApBetrO (vgl. Kapitel 1.2.1.) zu unterscheiden, die die Tätigkeit der Apotheken ohne Herstellungserlaubnis begrenzt. Dies bezieht sich auf alle hergestellten Arzneimittel unabhängig von ihrem Zulassungsstatus und ist durch das Fehlen einer gesonderten Herstellungserlaubnis, d. h. durch eine Eigenschaft der Apotheke begründet.

² Davon unabhängig bleibt die Beschränkung der Herstellung auf maximal 100 Packungen pro Tag in Apotheken ohne Herstellungserlaubnis zu beachten (vgl. vorangegangene Fußnote und Reinhart 2001).

scherweise applikationsfertige Parenteralia, die mit der gemäß § 4 ApBetrO vorgeschriebenen Mindestausstattung für die Arzneimittelherstellung und in den üblichen Apothekenräumen nicht sachgerecht hergestellt werden können. Dazu gehören insbesondere:

- applikationsfertige Zytostatikazubereitungen,
- applikationsfertige Antibiotikallösungen, vorzugsweise für Mukoviszidose-Patienten,
- Analgetikallösungen zum Befüllen von Schmerzpumpen und
- individuell angefertigte Zubereitungen zur parenteralen Ernährung.

Typisch für diese Zubereitungen ist

- die individuelle Dosierung und Anfertigung,
- das Erfordernis der Sterilherstellung,
- die stark begrenzte chemische Stabilität vieler Wirkstoffe (Zytostatika und Antibiotika) in Lösung, die teilweise nur für einige Stunden oder wenige Tage gewährleistet ist,
- im Fall der Zytostatika das toxische Potenzial und damit die potenziellen Gefahren für das Herstellungspersonal und
- oft der hohe Preis der verarbeiteten Stoffe oder Ausgangsprodukte im Vergleich zu klassischen Rezepturen.

Um solche Zubereitungen sachgerecht anfertigen zu können, sind erhebliche Investitionen für Räume, apparative Ausstattung und Schulung des Herstellungspersonals erforderlich. Dabei sind die Anforderungen an Reinräume zu erfüllen, während die gelegentliche Herstellung einzelner steriler Zubereitungen, z. B. Augentropfen, mit weitaus geringerem Aufwand möglich ist. Bei der Herstellung von Zytostatikazubereitungen kommt neben dem Produktschutz als weitere Herausforderung der Personenschutz hinzu, weil die verarbeiteten Arzneimittel zumeist kanzerogen oder mutagen sind. Mitunter ergeben sich aus den Erfordernissen des Personen- und des Produktschutzes sogar widerstreitende Interessen, denen insbesondere durch den Einsatz spezieller Zytostatikawerkbänke oder Isolatoren begegnet wird¹. Die Investitionen für die Herstellung solcher Zubereitungen amortisieren sich nur bei einer angemessenen Auslastung. Eine regelmäßige Herstellungstätigkeit ist außerdem erforderlich, um die notwendige praktische Übung des Herstellungspersonals zu gewährleisten. Daher ist die Herstellung innovativer Rezepturen nur für eine kleine Anzahl von Apotheken praktikabel.

Gemäß einer Erhebung der Apothekerkammer Niedersachsen stellten Mitte des Jahres 2000 in Niedersachsen 72 Apotheken (einschließlich Krankenhausapotheken) Zytostatika her. Je nach Regierungsbezirk waren dies zwischen 2,89% (Weser-Ems) und 4,35% (Braunschweig) aller Apotheken. Während in einem Drittel der zytostatikaherstellenden Krankenhausapotheken diese Tätigkeit bereits vor 1990 aufgenommen wurde, wurde 1990 aus der ersten öffentlichen Apotheke eine solche Tätigkeit gemeldet. 70% der Meldungen erfolgten in der zweiten Hälfte der 1990er Jahre. Nach 1998 hat sich (bis Mitte 2000) die Zahl der Meldungen nur noch leicht erhöht. Unter den Krankenhausapotheken stellte ein Drittel bis zu 50, ein weiteres Drittel zwischen 51 und 100 und ein Drittel über 100 Zubereitungen pro Woche her. Von 38 öffentlichen Apotheken stellten 15 Apotheken bis zu 10, weitere 17 Apotheken bis zu 50 und zwei Apotheken über 100 Zubereitungen pro Woche

¹ Eine Übersicht über die Herstellungsbedingungen und die umfangreiche Literatur zur Zytostatikazubereitung enthalten die Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service (QuapoS), die regelmäßig neu aufgelegt werden, beispielsweise vgl. Institut for Applied Healthcare Sciences 1999. Zu weiteren Erläuterungen vgl. Thoma 1989, Kapitel 5 (1. Ergänzungslieferung 2000).

her (vgl. Diedrich 2001)¹. Demnach werden in weniger als 2% der öffentlichen Apotheken in Niedersachsen Zytostatika hergestellt.

Angesichts dieser Daten und der großen erforderlichen Investitionen für die sachgerechte Herstellung dieser und anderer innovativer Rezepturen kann diese Art der Herstellungstätigkeit nicht als typisch für Apotheken in Deutschland betrachtet werden. Da die vorliegende Arbeit darauf zielt, die Herstellungsmöglichkeiten typischer Apotheken zu untersuchen und zu verbessern, werden innovative Rezepturen hier nicht näher dargestellt oder untersucht. Dies ist auch aus ökonomischer Sicht zu rechtfertigen. Denn die Herstellung innovativer Rezepturen erfordert eine eigenständige Herstellungsausstattung neben der klassischen Rezeptur. Beide Formen der Herstellung sind damit unabhängig voneinander denkbar. So wie die klassische Rezeptur ohne innovative Rezepturen möglich ist, könnte eine Apotheke – unter entsprechenden rechtlichen Rahmenbedingungen – prinzipiell nur innovative Rezepturen herstellen und auf klassische Rezepturen verzichten. Daher sollten beide Varianten der Herstellung unabhängig voneinander betrachtet und nicht gegenseitig zur Rechtfertigung der jeweils anderen Herstellungsform herangezogen werden. Eine Mischkalkulation zwischen diesen Herstellungsformen erscheint nicht gerechtfertigt. Den innovativen Rezepturen wäre demnach eine eigene Arbeit zu widmen.

1.2.6. Apotheken

„Den Apotheken obliegt die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung“ (§ 1 (1) ApoG). Der Begriff Apotheken stellt einen Sammelbegriff dar. Die überwiegende Mehrzahl der Apotheken in Deutschland sind öffentliche Apotheken. Sie dienen der Versorgung ambulanter Patienten, können aber auch Krankenhäuser versorgen, insbesondere wenn diese über keine eigene Apotheke verfügen. Dagegen dürfen Krankenhausapotheken im Sinne von § 14 ApoG nur Krankenhäuser bzw. deren Patienten und das Krankenhauspersonal versorgen. Zweigapotheken gemäß § 16 ApoG sind Nebenbetriebe öffentlicher Apotheken, die nur bei einem örtlichen Notstand der Arzneimittelversorgung betrieben werden dürfen. Sie benötigen kein Labor zur Prüfung von Ausgangsstoffen. Davon sind die durch das GMG eingeführten Filialapotheken zu unterscheiden, die öffentliche Vollapotheken darstellen, d. h. ihre Ausstattung muss die gleichen Anforderungen wie eine Hauptapotheke erfüllen.

Aufgrund der besonderen Anforderungen in Krankenhäusern nimmt die Arzneimittelherstellung in Krankenhausapotheken zumeist breiten Raum ein. Durch den großen Bedarf an gleichartigen Zubereitungen und die vergleichsweise gute Planbarkeit spielt dort die Defektureine erhebliche Rolle. Die Rahmenbedingungen unterscheiden sich erheblich von denen öffentlicher Apotheken. Daher erscheint es gerade bei einer Untersuchung der Herstellungstätigkeit nicht sachgerecht, öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken gemeinsam zu betrachten. Die Schlussfolgerungen wären nicht auf den jeweils anderen Apothekentyp zu übertragen. Hier soll aber gerade die Frage untersucht werden, welche Bedeutung die Eigenherstellung in öffentlichen Apotheken hat und wie die Bedingungen

¹ Zu einer Übersicht über die technische Ausstattung der zytostatikaherstellenden Apotheken vgl. ebenda.

für diese Tätigkeit ggf. verbessert werden können. Gegenstand dieser Arbeit sind daher öffentliche Vollapotheken¹.

Öffentliche Apotheken dürfen gemäß § 2 ApoG im Gegensatz zu Krankenhausapotheken nur in der Rechtsform des eingetragenen Kaufmanns oder der offenen Handelsgesellschaft betrieben werden. Der Fremdbesitz durch Nichtapotheker ist ausgeschlossen. Der Mehrbesitz war bis zum Inkrafttreten des GMG am 1. Januar 2004 ebenfalls verboten und ist seitdem auf den Besitz von maximal drei Filialapotheken neben einer Hauptapotheke beschränkt.

Aus dem o. g. gesetzlichen Auftrag gemäß § 1 (1) ApoG wird ein Kontrahierungszwang für Apotheken abgeleitet. Demnach müssen Verordnungen und andere Kundenwünsche in Apotheken ohne Rücksicht auf deren Rentabilität ausgeführt werden. Für ärztliche Verordnungen ergibt sich dies auch aus § 17 (4) ApBetrO, wonach Verschreibungen „unverzüglich auszuführen“ sind. Die klassische betriebswirtschaftliche Frage nach der Annahme oder Ablehnung eines Auftrags aufgrund der Rentabilität des jeweiligen Auftrags stellt sich damit in Apotheken im Allgemeinen nicht. Dennoch müssen Apothekenleiter als selbstständige Einzelunternehmer auf die Rentabilität ihrer Apotheke bedacht sein. Grundlagen für solche Betrachtungen zu schaffen, gehört zu den wesentlichen Zielen dieser Arbeit (vgl. Kapitel 1.1.). Dabei steht jedoch die Betrachtung der Rentabilität der gesamten Herstellungstätigkeit gegenüber der Untersuchung einzelner Rezepturen im Vordergrund.

¹ Der Begriff Vollapotheke ist als Abgrenzung zur Zweigapotheke zu verstehen.

1.3. Ökonomische Definitionen

1.3.1. Begriffe des Rechnungswesens

„Kosten sind der bewertete Verzehr von Gütern und Dienstleistungen zur Erstellung der betrieblichen Leistungen einer Abrechnungsperiode bzw. einer Produktionseinheit“ (Kistner 1981, S. 17). Damit ergeben sich Kostengrößen stets als Produkt aus Mengen (von Gütern oder Dienstleistungen) und Preisen (Bewertungen der Güter oder Dienstleistungen). Kosten sind als Betrag in einer Währungseinheit anzugeben. Weitere Kostenbegriffe werden im Kapitel 4.1.1.3. dargestellt.

Aufwand ist der Wert aller verbrauchten Leistungen in einer Periode (vgl. Wöhe 2002, S. 829), d. h. der in der Finanzbuchhaltung erfasste Wertverzehr. Dieser muss nicht notwendigerweise der Erstellung der betrieblichen Leistung dienen. Daher kann es Aufwand geben, der nicht zur Leistungserstellung dient, und Kosten, die in der betreffenden Periode nicht als Aufwand erfasst werden (vgl. Wöhe 1986, S. 879-884, und Wöhe 2002, S. 831-833). Diese Differenzierung ist jedoch für die vorliegende Arbeit unerheblich.

Die Umsatzerlöse eines Handelsunternehmens umfassen alle einzelnen Erlöspositionen aus dem Verkauf, der Vermietung oder Verpachtung von Waren und alle Vergütungen für erbrachte Dienstleistungen (vgl. Wöhe 2002, S. 949). Umsatzerlöse ergeben sich damit stets als Produkt aus abgesetzten Mengen und den dabei jeweils erzielten Preisen und sind daher in einer Währungseinheit anzugeben. Wird von den Umsatzerlösen der Aufwand für Material abgezogen, ergibt sich das Rohergebnis¹, dem Wöhe nur eine geringe Aussagekraft zuschreibt, weil willkürlich eine bestimmte Aufwandsgröße besonders behandelt wird (vgl. Wöhe 1986, S. 1030). Dennoch wird das Rohergebnis vielfach hervorgehoben. Werden vom Rohergebnis alle Aufwendungen abgezogen, die sich aus der betrieblichen Tätigkeit und der Finanzierung ergeben, resultiert das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit. Unter Berücksichtigung der außerordentlichen Erträge und Aufwendungen und der Steuern ergibt sich daraus der Jahresüberschuss bzw. Jahresfehlbetrag. Nach der Erhöhung bzw. Verminderung von Kapital- und Gewinnrücklagen ergibt sich der Bilanzgewinn einer Abrechnungsperiode (vgl. Wöhe 2002, S. 945-949), der oft kurz als „Gewinn“ bezeichnet wird. Diese Vorgehensweise und die dargestellten Ergebnisgrößen, außer dem Rohergebnis, sind Teil der handelsrechtlichen Erfolgsrechnung gemäß § 275 HGB.

Die o. g. betriebswirtschaftlichen Größen beziehen sich zumeist auf die gesamte Geschäftstätigkeit eines Unternehmens oder eines größeren Unternehmensteils. Dagegen betrifft der Deckungsbeitrag die Ebene der einzelnen Produkte. Der Deckungsbeitrag ist der

¹ Das Rohergebnis wird in anwendungsbezogenen betriebswirtschaftlichen Darstellungen außerhalb der ökonomischen Fachliteratur häufig als „Rohgewinn“ bezeichnet.

Überschuss des Einzel Erlöses eines Produkts über die Einzelkosten¹ dieses Produkts (vgl. Hummel und Männel 1983, S. 49).

1.3.2. Begriffe der Produktionswirtschaft

Die Einzelfertigung ist die Fertigung eines einzelnen Produkts auf Bestellung, wie es bei einer Rezeptur stattfindet. Der Gegenbegriff zur Einzelfertigung ist die Massenfertigung, bei der große Produktmengen ohne direkten Zusammenhang zur jeweiligen Nachfrage hergestellt werden². Dies ist typisch für industriell hergestellte Fertigarzneimittel. Dazwischen ist die Serienfertigung angesiedelt, „bei der eine begrenzte Zahl von Produkten nacheinander losweise auf den gleichen Anlagen hergestellt wird“ (Kistner und Steven 1990, S. 7). Dies ist die typische Vorgehensweise in der Defektur. Dem produktionswirtschaftlichen Begriff Lose entspricht in der Pharmazie der Begriff Chargen.

1.3.3. Volkswirtschaftliche Begriffe

Preise werden stets in Währungseinheiten pro Mengeneinheit oder in Währungseinheiten pro physikalische Einheit angegeben. Im Wettbewerb ergeben sich Marktpreise, die die Knappheit des jeweiligen Gutes widerspiegeln und ggf. durch Beschränkungen des Wettbewerbs beeinflusst werden. Unter den idealtypischen Bedingungen der vollständigen Konkurrenz³ soll das Zusammenwirken von Angebot und Nachfrage über die Bildung von Marktpreisen zu einer gesamtwirtschaftlich optimalen Allokation der Ressourcen, d. h. zum bestmöglichen Einsatz aller Produktionsmittel, führen. Denn dann verhalten sich alle Wirtschaftssubjekte gemäß ihren Präferenzen, und die Preise üben eine Steuerungsfunktion aus⁴.

Im Gesundheitswesen sind solche Marktpreise nur selten zu ermitteln, weil die Gesundheitsmärkte in Industrieländern zumeist erheblich reguliert werden. Dort dominieren administrierte Preise⁵. Dies sind Preise, die ganz oder teilweise aufgrund behördlicher Eingriffe festgelegt werden. Die Apothekenabgabepreise für Rezepturen gemäß AMPreisV beruhen teilweise auf Einkaufspreisen, die sich aus dem Wettbewerb ergeben, werden aber nach einem festgelegten Verfahren errechnet und sollten für gleiche Zubereitungen in allen deutschen Apotheken gleich sein (vgl. Kapitel 1.4.1.). Sie sind daher als administrierte Preise zu betrachten.

¹ Einzelkosten sind Kosten, die unmittelbar durch die Herstellung bzw. den Einkauf des betreffenden Produkts verursacht werden (vgl. Kapitel 4.1.1.3.).

² Zu den produktionstheoretischen Begriffen vgl. Kistner und Steven 1990, S. 7, 8, 25 und 26.

³ Diese Bedingungen sind vollkommene Information, freier Marktzutritt und –austritt, Souveränität der Marktteilnehmer, Güterhomogenität und Fehlen von Transaktionskosten, dazu vgl. insbesondere Blum 2000, S. 135, Demmler 1997, S. 38, Hajen, Paetow und Schumacher 2000, S. 41, und Sloman 2000, S. 237.

⁴ Zur Preisbildung im Wettbewerb vgl. beispielsweise Woll 2003, S. 105-138.

⁵ Zur Preisregulierung von Arzneimitteln vgl. Breyer, Zweifel und Kifmann 2002, S. 440-449, und Hajen, Paetow und Schumacher 2000, S. 195-207.

1.3.4. Sonstige ökonomische Begriffe

Die Opportunitätskosten einer unternehmerischen Entscheidung sind der entgangene Nutzen durch Verzicht auf eine Alternativanlage oder eine sonstige alternative Entscheidung (vgl. Wöhe 1986, S. 701). Damit entsprechen die Opportunitätskosten dem Ertrag aus der bestmöglichen alternativen Entscheidung.

Einkaufspreise sind die in einer Rechnung ausgewiesenen Preise von bezogenen Waren. Hiervon können die Einstandspreise unterschieden werden. Durch Abzug von Preisnachlässen und Zurechnung von Nebenkosten des Bezugs ergeben sich die Einstandspreise (vgl. Gabler Wirtschaftslexikon 1988). Da mögliche Preisnachlässe eine apothekenindividuelle Größe darstellen und direkt zurechenbare Nebenkosten des Bezugs beim Warenbezug der Apotheken keine praktische Bedeutung haben, wird bei der Darstellung der Modellbildung in dieser Arbeit aus Gründen der Vereinfachung durchgehend der Begriff Einkaufspreise verwendet.

Verkaufspreise von Arzneimitteln in der Apotheke sind die Preise, die den selbstzahlenden Patienten oder den Krankenversicherungen als Kostenträgern in Rechnung gestellt werden. Sie ergeben sich zumeist aus der AMPPreisV (vgl. Kapitel 1.4.1.).

Im Gegensatz zu den Ein- und Verkaufspreisen, die die Grundlage für Handelsgeschäfte zwischen verschiedenen Wirtschaftssubjekten bilden, stellt ein innerbetrieblicher Verrechnungspreis nur eine fiktive Rechengröße dar. Der innerbetriebliche Verrechnungspreis ist der Preis, den eine Abteilung eines größeren Unternehmens fordern müsste, wenn sie ein Produkt oder eine Leistung an eine andere Abteilung liefert und damit die in der liefernden Abteilung anfallenden Kosten decken müsste¹. Insofern ist der Verrechnungspreis ein Maß für die Kosten der Erstellung des Produkts oder Leistung. Diese Kosten können aufgrund von Vollkosten oder Teilkosten ermittelt werden, wie im Kapitel 4.1.1.3. diskutiert wird.

¹ Zur Ermittlung von Verrechnungspreisen vgl. Hummel und Männel 1983, S. 24-36.