

**Symposium „Braucht das Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht?“
am 12./13. September 2011 in Frankfurt a.M.**

Arzneimittelregulierung als spezifische Regulierungsform

- 1) Das Arzneimittelrecht ist gekennzeichnet durch eine unübersichtliche und zersplitterte Rechtslage, durch zahlreiche gesetzliche und untergesetzliche Steuerungsinstrumente und, damit verbunden, durch komplexe Organisationsstrukturen, vielfältige Zuständigkeiten und schwierige Rechtsschutzfragen.
- 2) Eine Regulierung des Arzneimittelmarkts „aus einem Guss“ durch eine effiziente Neuordnung des Instrumentenkastens in Verwirklichung eines kohärenten ordnungspolitischen Konzepts fehlt seit langem. Das gegenwärtige Regelungsgeflecht ist das Ergebnis zahlreicher Ergänzungen, Erweiterungen, Korrekturen und Differenzierungen zur oftmals nur kurzfristig wirkenden Senkung steigender Arzneimittelausgaben.
- 3) Das bestehende Dickicht produkt-, anbieter- und nachfragebezogener Instrumente erfasst die Beteiligten auf dem Arzneimittelmarkt, vom Patienten und den Krankenkassen als Kostenträger über den verordnenden Arzt oder den abgebenden Apotheker bis hin zum pharmazeutischen Großhändler oder Unternehmer.
- 4) Statt Deregulierung prägt den Arzneimittelmarkt heute ein dichtes und, trotz Streichung einzelner Instrumente, wie etwa des Zweitmeinungsverfahrens nach § 73d SGB V a.F., wachsendes Netz staatlicher Regulierung und ein Regulierungsmix. Durch die partielle Anwendung des Kartellrechts und die damit verbundenen Zuständigkeiten wird, selbst wenn dies aus Gründen des Wettbewerbs begrüßt und als notwendig angesehen wird, die Vielfalt noch gesteigert.
- 5) Die durch SGB V und AMG erfolgte Trennung von sozial- und sicherheitsrechtlichem Arzneimittelrecht weist schon aufgrund möglicher Wechselwirkungen und Überschneidungen Konfliktpotential auf, selbst wenn allgemeiner Ansicht nach das AMG und dessen Wertungen für das SGB V grundsätzlich vorgreiflich sind. Die arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit ist jedoch nicht alleinige Voraussetzung für den Leistungsanspruch des Versicherten im Krankheitsfall, denn das SGB V sieht zusätzliche und modifizierende leistungsrechtliche Voraussetzungen vor.
- 6) Die sozialversicherungsrechtliche Regulierung dient, selbst wenn zudem weitere Ziele verfolgt werden, insbesondere der Preisregulierung. Die durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz v. 22. 12. 2010 (BGBl. I, S. 2262) eingeführte Nutzenbewertung nach § 35 SGB V dient der schiedsstellenbewehrten Vereinbarung eines Erstattungsbetrags gemäß § 130b SGB V zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer. Einzelvertraglich sind danach abweichende Vereinbarungen nach § 130c SGB V möglich.
- 7) Einzelne Instrumente der Arzneimittelregulierung können zwar im Grundsatz durchaus als Vorbild und Muster für eine Regulierung in anderen Bereichen des Gesundheits- oder Sozialrechts sowie darüber hinaus dienen, doch gilt dies kaum für die heutige vielschichtige und komplexe Arzneimittelregulierung in ihrer Gesamtheit.