



Thesepapier

für die Kommentierung zum Referat
„Arzneimittelregulierung als spezifische Regulierungsform“
Dr. Dominik Roters, G-BA
beim Symposium
„Braucht das Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht?“
am 12./13.09.2011 in Frankfurt a. M.

- I. Den Referatsthese ist zuzustimmen. Insbesondere beschreibt Herr Prof. Dr. Peter Axer die derzeitige Arzneimittelregulierung zutreffend als „Regelungsgeflecht“, welches zu „vielschichtig und komplex“ wäre, um es in seiner Gesamtheit auf andere Bereiche des Gesundheits- oder Sozialrechts zu übertragen.
- II. Die tieferen Ursachen der Regelungskomplexität sind in drei Spannungsfeldern zu suchen:
 - Innovationsförderung versus Patientenschutz,
 - Wettbewerb und Marktwirtschaft versus einheitlicher Leistungskatalog und Sozialstaatsprinzip,
 - Definition medizinische Standards versus individuelle Behandlungserfordernisse.
 -

Nur über sehr umfangreiche und zum Teil verworrene Regelungen sah sich der Gesetzgeber offenbar in der Lage, eine fein justierte Gleichgewichtung der konfligierenden Zwecke und Preisregulierungsmechanismen des Gesundheitswesens zu erreichen. Erschwerend kommt eine gewisse Systemlogik der Politik hinzu, wonach neue Regelungen insbesondere zur Ausgabendämpfung im Arzneimittelbereich besser geeignet sind, die Handlungsfähigkeit unter Beweis zu stellen, als u. U. langwierige Überprüfungen und Korrekturen bestehender Instrumente.
- III. Gütekriterien für ein Regulierungssystem sind
 - Effizienz (i. S. e. hohen Zielerreichung der gesetzlichen Bestimmungen unter geringem Aufwand),
 - Nachhaltigkeit (über die konsistente und konsequente Verfolgung gleicher Grundziele unter Verwendung von möglichst gleichen Verfahren und Begriffen sowie funktionaler und legitimer Institutionen) sowie
 - Innovationsfähigkeit des Regulierungssystems (durch Anwendung von Qualitätsmanagementinstrumenten auf die Normgebung).
- IV. Eine umfassende und tief gehende Analyse der Arzneimittelregulierungen anhand dieser Gütekriterien steht aus. Ihre Funktionalität ist trotz verschiedener Schwierigkeiten nicht grundsätzlich infrage zu stellen. Allerdings gibt es auch hinreichende Beispiele insuffizienter Bestimmungen.
- V. Im Ergebnis ist die Frage, ob die Arzneimittelversorgung ein eigenes Regulierungsrecht benötigt, zu verneinen. Dieser Leistungsbereich der Gesetzlichen Krankenversicherung weist keine so großen Besonderheiten auf, dass Ziele, Verfahren und Akteure abweichend von anderen Leistungsbereichen zu regulieren wären. Vielmehr könnte und sollte der bereits begonnene Prozess zur Erreichung einer stärkeren Kohärenz der Regulierungen verschiedener Leistungsbereiche des SGB V aber auch zu anderen Regulierungssystemen im Risikorecht und der Technikfolgenabschätzung noch ausgebaut werden.