

Dr. Ulrich Vorderwülbecke

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

Arzneimittelregulierung als spezifische Regulierungsform: Kommentar

Den Thesen des Referenten ist grosso modo zuzustimmen.

1. Der Arzneimittelsektor ist von diversen Regelungskreisen geprägt. Die wichtigsten Gesetze für die Pharma-Unternehmen sind das Arzneimittelgesetz (AMG) und das Sozialgesetzbuch V (SGB V).
2. Das AMG ist stark von EG-Richtlinien bestimmt und dient der Arzneimittelsicherheit. Es ist insgesamt recht unstrittig.
3. Das SGB V betrifft das System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Vor dem Hintergrund des Prinzips der einnahmenorientierten Ausgabenpolitik und damit des Ziels der Beitragssatzstabilität haben Kostendämpfungsmaßnahmen insbesondere im Arzneimittelbereich eine jahrzehntelange Tradition. Inzwischen werden hier rund 20 kostendämpfende Regelungen gezählt.
4. Ein 2006 für das Bundesgesundheitsministerium erstelltes grundlegendes Gutachten (IGES/Cassel/Wille/WIdO) fasst zusammen:
„Insgesamt weist der deutsche Arzneimittelmarkt im internationalen Vergleich zwar viele, jedoch vergleichsweise wenig stringente Regulierungsinstrumente auf. Das äußerst umfangreiche und wie in anderen Ländern ebenfalls ständig erweiterte Regulierungsspektrum konfligiert offenkundig mit den Leitbildern Transparenz und Schlüssigkeit, Planbarkeit sowie Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit.“ Dies ist mittlerweile allgemeiner Konsens.
5. Die Regelungen sind meist reglementierend, enthalten gelegentlich aber auch wettbewerbliche Elemente. Sie setzen auf der Angebots- wie der Nachfrageseite an, auf der Makro-, Meso- und Mikroebene und bei den Ausgaben wie speziell bei den Preisen. Sie stehen mehr oder weniger unsystematisch nebeneinander, so dass Interdependenzen und Implikationen kaum noch zu überblicken sind. Zudem sind manche Vorschriften (namentlich untergesetzlicher Art) z. T. extrem kompliziert, so etwa bei den Arzneimittelfestbeträgen die Ermittlung der „Vergleichsgröße für Wirkstoffe mit unterschiedlichen Applikationsfrequenzen und Intervallen, unterschiedlichen Behandlungszeiten und unterschiedlicher Anzahl therapiefreier Tage“ (vgl. § 4 der Anlage I zum 4. Kapitel der G-BA-Verfahrensordnung).
6. Die Ankündigung aus dem Koalitionsvertrag von CDU, CSU und FDP „Die Vielzahl der sich zum Teil widersprechenden Instrumente, die den Arzneimittelmarkt regeln, werden wir überprüfen. Die Überregulierung wird abgebaut.“ wurde nicht wahrgemacht. Vielmehr kam zusätzlich das außerordentlich einschneidende Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), dessen Auswirkungen wohl nicht in Gänze bedacht und in ihrer Tragweite noch nicht absehbar sind.
7. Die Regulierung des Arzneimittelsektors ist – weitab von ordnungspolitischen Grundsätzen – inkonsistent, kaum durchschaubar und bisher nur mäßig effizient.