

## **Dritte Stufe der Gesundheitsreform: sachgerechte Interessenwahrnehmung der Arzneimittelhersteller an den die Arzneimittelversorgung betreffenden Entscheidungen in der gesetzlichen Krankenversicherung**

### **I. Vorbemerkungen**

Das Thema scheint auf den ersten Blick sehr speziell. Es werden jedoch, wie hoffentlich durch das Referat deutlich werden wird, allgemeine und grundsätzliche Fragen angesprochen. Zwei Hinweise sollen dies verdeutlichen.

- (1) Der Arzneimittelsektor macht den Zusammenhang zwischen Sozialrechtsordnung und Wirtschaft deutlich. Dieser Zusammenhang wird häufig nicht genügend berücksichtigt. Das Fehlen einer Zusammenschau wirkt sich bereits im nationalen Recht aus, aber auch das supranationale Recht zwingt zu einem Überdenken des häufig sektoral begrenzten Herangehens an die Probleme. Zu erinnern ist an die Rechtsprechung des EuGH, der Sozialversicherungsträger unter dem Aspekt der Grundfreiheiten des EG-Vertrages wertet und ihnen – unter bestimmten Voraussetzungen – die Qualifikation eines Unternehmens zuerkennt. Dies hat dann Auswirkungen für die Anwendung des supranationalen Wirtschaftsrechts.
- (2) Das Thema ist aber auch deshalb von allgemeinem Interesse, weil damit Strukturfragen der gesetzlichen Krankenversicherung angesprochen werden, die auch andere Leistungserbringer, wie die Heil- und Hilfsmittelerbringer, betreffen. Die Rechtsbeziehungen zu diesen Leistungserbringern sind nicht, wie das Verhältnis zwischen Kassen und Ärzten, durchnormiert. Vielmehr stellen sich zahlreiche offene Fragen, die am Beispiel der Arzneimittelversorgung deutlich gemacht werden können.

### **II. Ausgangsproblematik**

Das Gesundheitssystem in der Bundesrepublik Deutschland wird durch die gesetzliche Krankenversicherung geprägt, die ca. 90 % der Bevölkerung erfaßt. Der Gesetzgeber hat sich in den vergangenen Jahrzehnten darum bemüht, die Ausgaben der Krankenversicherung zu dämpfen. Im Zuge dieser Bemühungen sind auch die Arzneimittelhersteller in zunehmendem Maße in das System einbezogen worden, indem Regelungen getroffen wurden, die den Arzneimittelsektor bezüglich der Preise, der Mengen und der Struktur betrafen. Besonders einschneidend wirkte sich das Festbetragssystem aus, das durch das Gesundheits-Reform-Gesetz (GRG) 1989 eingeführt wurde und durch das

für die erfaßten Medikamente – im Ergebnis – anstelle einer marktgesteuerten Preisbildung eine Preisfestsetzung durch die Krankenkassen trat. Wie einschneidend sich die Neuregelungen des Gesetzgebers ausgewirkt haben, zeigt der Rückgang des Anteils der Arzneimittelkosten an den Gesamtkosten der Krankenversicherung von 16 % im Jahre 1988 auf 13,1 % im Jahre 1992 und 12,9 % im Jahre 1994.<sup>1</sup>

Wesentliche Entscheidungen im Arzneimittelsektor werden von den Krankenkassen und der gemeinsamen Selbstverwaltung der Kassen und der Kassenärzte getroffen oder maßgeblich bestimmt. Die Entscheidungsmacht, soweit sie durch die Kassen ausgeübt wird, liegt damit bei dem überwiegenden Nachfrager nach Arzneimitteln. Der Monopolcharakter dieser Entscheidungen wird vom Gesetzgeber noch dadurch verschärft, daß die Kassen „gemeinsam und einheitlich“ auftreten müssen.

Soweit die Kassen zusammen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen handeln, also im Rahmen der sogenannten gemeinsamen Selbstverwaltung, sind auch dabei die Arzneimittelhersteller nicht in die Entscheidungsfindung eingebunden, vielmehr erfolgt weitgehend eine Drittbestimmung. Den Ankündigungen aus dem Gesundheitsministerium ist zu entnehmen, daß die gemeinsame Selbstverwaltung noch gestärkt werden soll. Damit wird jedoch die Frage nach einer sachgerechten Berücksichtigung der Interessen der Arzneimittelindustrie noch dringlicher.

Die Vorfahrt für die gemeinsame Selbstverwaltung, die aus der Sicht der Ärzte als Auflockerung des Systems und als Schaffung von mehr Liberalität gesehen werden kann, könnte sich für die Arzneimittelhersteller als eine Verstärkung und Intensivierung der Fremdbestimmung erweisen.

Es geht dabei zum einen um die Interessen der einzelnen Hersteller, die in vielfältiger Weise durch Entscheidungen des Gesetzgebers, der Kassen und der gemeinsamen Selbstverwaltung betroffen sein können, indem z.B. ein Produkt eines Herstellers in der Negativliste auftaucht oder – wenn es sie denn geben sollte – nicht in der Positivliste berücksichtigt wird, indem für ein Arzneimittel ein Festbetrag bestimmt wird oder indem dieser Festbetrag, obwohl sich die Kostensituation geändert hat, nicht angemessen angepaßt wird.

Andererseits sind aber auch Entscheidungen zu treffen, die die Arzneimittelhersteller insgesamt oder doch Gruppen von ihnen betreffen, so Fragen der Arzneimittelrichtlinien, Fragen der Gruppenbildung im Festbetragfestsetzungsverfahren, Probleme der Erarbeitung der Negativliste und ihrer regelmäßigen Überprüfung etc. Die Arzneimittelindustrie ist, wie noch zu zeigen sein wird, nur sehr punktuell und peripher in die Entscheidungsprozesse des Krankenversicherungssystems eingebunden. Je weitergehend die Regelungen in diesem System sind und damit die Marktprinzipien eingeschränkt werden, desto gewichtiger wird die Forderung der Arzneimittelindustrie, in dem Entscheidungsprozeß stärker beteiligt zu werden.

Dabei geht es nicht allein und noch nicht einmal primär um kurzfristige politische oder wirtschaftliche Forderungen. Vielmehr werden grundsätzliche Fragen unseres Ge-

---

<sup>1</sup> Die Zahlen beruhen auf Angaben des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V.

sundheitssystem und darüber hinaus unserer gesamten Rechts- und Verfassungsordnung angesprochen.

- Die neue Organisationsstruktur in der gesetzlichen Krankenversicherung soll durch mehr Wettbewerb geprägt werden. Diesem Ziel widerspricht es, wenn wichtige Regelungen auf der Seite der Arzneimittelnachfrager durch die Kassen gemeinsam und einheitlich getroffen werden.
- Die Entscheidungen durch die gemeinsame Selbstverwaltung ohne echte Beteiligung der Arzneimittelhersteller stellt eine Drittbestimmung dar, die mit dem Demokratieprinzip kollidiert. Der Gesetzgeber muß Fragen des Gemeinwohls selbst regeln, er darf sie nicht der Bestimmung durch Dritte überlassen, insbesondere dann, wenn diese Dritten potentielle Partikularinteressen wahrnehmen. Das gilt in besonderem Maße dann, wenn durch diese Entscheidungen weitere Interessen tangiert werden, die in den Entscheidungsprozeß nicht einbezogen werden.

Nachfolgend soll untersucht werden, ob und in welchem Umfange die Belange der Arzneimittelhersteller im bestehenden System berücksichtigt werden und wo Defizite hinsichtlich einer sachgerechten Interessenwahrnehmung bestehen (dazu unter III.). Daran anschließend wird geprüft, welche Strategien denkbar sind, um die bestehenden Defizite zu beseitigen (dazu unter IV.).

### **III. Die Berücksichtigung der Interessen der Arzneimittelhersteller im bestehenden Krankenversicherungssystem**

#### **1. Die Position der Arzneimittelhersteller im Krankenversicherungssystem**

Das bestehende Krankenversicherungsrecht enthält keine umfassende Regelung über die Position der Arzneimittelhersteller. Weder gibt es Bestimmungen über die Organisationsform, noch werden die Rechtsbeziehungen zwischen den Arzneimittelherstellern und den Kassen, den Versicherten etc. näher ausgestaltet. Es finden sich nur punktuelle Bestimmungen, in denen die Arzneimittelindustrie erwähnt und ihr gewisse Mitwirkungsmöglichkeiten eingeräumt werden.

Dieser Befund dürfte darauf zurückzuführen sein, daß die Arzneimittelindustrie nicht in die unmittelbare Leistungsbeziehung von Kassen, Ärzten und Versicherten eingebunden ist. Sie beliefern als Produzent den Versicherten nicht unmittelbar, vielmehr sind die Apotheker dazwischengeschaltet. Eine rechtlich vergleichbare Situation findet sich bei den Produzenten, die Heil- und Hilfsmittellieferanten beliefern (z. B. optische Industrie, Hörgeräteproduzenten etc.). Dieser Vergleichbarkeit in der rechtlichen Konstruktion entspricht allerdings nicht die praktische Bedeutung der Arzneimittelindustrie im Vergleich zu sonstigen Produzenten. Das gilt zum einen bezüglich des Leistungsvolumens, zum anderen aber auch hinsichtlich der Bedeutung für die Gesundheitsversorgung.

Die rechtliche Distanz der Arzneimittelhersteller (und der Produzenten von Heil- und Hilfsmitteln) zum Krankenversicherungssystem kommt darin zum Ausdruck, daß

ihre Zuordnung zu den Leistungserbringern unklar ist. Einerseits werden die pharmazeutischen Unternehmen im 7. Abschnitt (§ 129–131 SGB V) angesprochen, der zum 4. Kapitel „Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern“ gehört, andererseits wird in der Literatur teilweise wegen des Fehlens rechtlicher und direkter Lieferungsbeziehungen zwischen den Arzneimittelherstellern und dem Versicherten die Arzneimittelherstellung nicht zu den Leistungserbringern gezählt.<sup>2</sup>

## 2. Felder, auf denen die Belange der Arzneimittelhersteller tangiert werden

Nachfolgend sollen einige der Bereiche, in denen die Interessen der Arzneimittelhersteller berührt werden, herausgegriffen und daraufhin untersucht werden, in welcher Weise der Gesetzgeber im geltenden Recht diesen Interessen Rechnung trägt.

### a) Gesundheitspolitische Orientierung und systeminterne Weiterentwicklung der Krankenversicherung

#### (1) Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen

- Gemäß § 141 Abs. 1 haben die „an der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung Beteiligten“ zur bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten bestimmte Orientierungsdaten und Vorschläge zu entwickeln. Die gesundheitliche Versorgung ist zu einem erheblichen Teil von der Arzneimittelversorgung abhängig und tangiert daher die Interessen der Arzneimittelhersteller.
- Abs. 3 der Vorschrift legt fest, daß der Bundesminister für Gesundheit auch Vertreter der Arzneimittelhersteller als „Beteiligte“ in die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (KAiG) beruft. Zahlenmäßig fallen die Vertreter der Arzneimittelhersteller allerdings nicht ins Gewicht: drei von mehr als 70 Angehörigen des Gremiums stammen aus dem Bereich der Arzneimittelindustrie.<sup>3</sup>
- Ziel des Beratungsgremiums ist die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten und eine ausgewogene Verteilung der Belastungen – also vor allem Qualität und Quantität der Versorgung unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes.
- Dafür hat die KAiG medizinische und wirtschaftliche Orientierungsdaten zu entwickeln. Diese Orientierungsdaten und die Vorschläge zur Erhöhung der Leistungsfähigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 141 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 und 2) werden in Form von Empfehlungen ausgesprochen. Diese Empfehlungen müssen nur in Ausnahmefällen berücksichtigt werden (s. § 86 (Gesamtvergütung), § 133 (Krankentransportleistungen)). Keine Bezugnahme ist aber im Bereich der Arzneimittelverordnungen vorgeschrieben.
- Die Empfehlungen haben weder Normcharakter, noch sind sie als Verwaltungsakte, Richtlinien oder Verwaltungsvorschriften zu qualifizieren.<sup>4</sup> Hencke<sup>5</sup> bezeichnet sie als Ratschläge, die auf eine bestimmte Rechtsgestaltung bzw. Rechts-

<sup>2</sup> So z. B. Schmitt, Leistungserbringung durch Dritte im Sozialrecht, 1990, S. 230 Fn. 475.

<sup>3</sup> Peters/Hencke, Handbuch der Krankenversicherung, § 141, Rz. 13.

<sup>4</sup> Peters/Hencke, Handbuch der Krankenversicherung, § 141, Rz. 4.

<sup>5</sup> S. Fn. 4.

folge ausgerichtet sind. Eine Berücksichtigungspflicht besteht daher nur insoweit, als eine ernstliche Auseinandersetzung erfolgen muß: die Empfehlungen bewirken also eine gewisse Einschränkung des freien Ermessensspielraumes.

- Die begrenzte Effektivität der Empfehlungen beruht aber vor allem auf dem Entscheidungsmodus der KAiG. Uneinigkeit herrscht darüber, ob ein System der Mehrheitsentscheidung das Konsensprinzip ablösen soll. Die Herstellung des Einvernehmens unter allen Beteiligten ist nach Hencke<sup>6</sup> erforderlich, weil nur auf diese Weise das nötige öffentliche Interesse und Problembewußtsein für die zu lösenden Aufgaben geschaffen werden könne. Mehrheitsentscheidungen würden dies verhindern. Außerdem ist bei Einführung des Mehrheitsentscheidendes ein Mitspracherecht kleinerer Vertretergruppen des Gremiums ausgeschlossen, weil diese jederzeit überstimmt werden können.
- Dagegen steht die lange Dauer des Entscheidungsprozesses und die Tatsache, daß die aus dem Konsensprinzip entwickelten Empfehlungen sehr allgemein ausfallen.<sup>7</sup>
- Im Rahmen der Einrichtung des Gremiums der KAiG hat der Gesetzgeber zwar die Berührungspunkte der zu behandelnden Inhalte mit den Arzneimittelherstellern und den daraus folgenden Handlungsbedarf erkannt; effektive und unmittelbare Mitspracherechte (wie sie beispielsweise die Ärzte durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung besitzen), die ihre Position berücksichtigen, sind den Arzneimittelherstellern daraus aber nicht entstanden.

## (2) Erprobungsregeln

- Gemäß §§ 63f. SGB V ist der Krankenversicherung die Befugnis eingeräumt worden, in enumerativ bestimmten Fällen eine Erprobungsregelung zu schaffen.<sup>8</sup> Der Katalog dieser Regelungen umfaßt Kostenerstattung (§ 64), die Beitragsrück-erstattung (§ 65), die Unterstützung bei der Verfolgung von Schmerzensgeldansprüchen durch die Krankenkassen (§ 66) und besondere Maßnahmen der Gesundheitsförderung und der Rehabilitation (§ 67). Eine Mitwirkung anderer Institutionen bei der Anregung, Einführung und Auswertung solcher Erprobungsregelungen ist nicht vorgesehen. Das gilt insbesondere auch für die Arzneimittelhersteller, die sehr wohl an Erprobungsregelungen im Rahmen des § 67 SGB V interessiert sein könnten.

## b) Qualitative Eingrenzung der verschreibungsfähigen Arzneimittel

### aa) Verschiedene Instrumente

- (1) Im Gesetz selbst hat der Gesetzgeber in § 34 Abs. 1 SGB V Arzneimittel, die der Bekämpfung von geringfügigen Gesundheitsstörungen dienen, von der Versorgung gemäß § 31 SGB V ausgeschlossen.<sup>9</sup>

<sup>6</sup> Peters/Hencke, Handbuch der Krankenversicherung, § 141, Rz. 7.

<sup>7</sup> GK-SGB V/v. Maydell, § 141, Rz. 55.

<sup>8</sup> Vgl. dazu Schneider in Schulin HS-KV § 26 Rd Nr. 18ff.

<sup>9</sup> Die Regelung ist vom Bundesverfassungsgericht nicht beanstandet worden, vgl. Beschluß v. 20. 9. 1991 – 1 BvR 1621/89, – Pharm. Ind. 54, Nr. 3 (1992) S. 252; vgl. bereits LSJ NRW v. 25. 10. 1989 – L 11 Ka 118/88 – Pharm. Ind. 52, Nr. 6 (1990) S. 734ff.; BSG v. 1. 10. 1990 – 6 Rka 3/90 – Pharm. Ind. 53, Nr. 4 (1991), S. 348ff.

- (2) Durch Rechtsverordnung gemäß § 34 Abs. 2 SGB V kann dieser Ausschluß bei geringfügigen Gesundheitsstörungen auf weitere Arzneimittel ausgedehnt werden, wobei die Verordnung des Gesundheitsministers im Einvernehmen u. a. mit dem Bundesminister für Wirtschaft erlassen wird.
- (3) Ebenfalls durch Rechtsverordnung kann der Ausschluß unwirtschaftlicher Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 3 SGB V erfolgen.<sup>10</sup>
- (4) Gemäß § 34a SGB V soll der Bundesminister für Gesundheit bis zum 31. 12. 1995 eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel erlassen. Grundlage dafür soll die vom Arzneimittelinstitut gemäß § 92a SGB V erstellte Vorschlagsliste sein.<sup>11</sup> Die Mitglieder des Arzneimittelinstituts werden durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen nach Zustimmung des Bundesministeriums der Gesundheit berufen. Die Arzneimittelhersteller haben kein institutionelles Mitwirkungsrecht. Allerdings ist ihnen gemäß § 92a Abs. 5 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Arzneimittelinstitut hat die Vorschlagsliste nach § 92a Abs. 7 SGB V laufend unter Berücksichtigung neuer Arzneimittel und Therapieprinzipien an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen.<sup>12</sup>
- (5) Gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V beschließt der Bundesausschuß Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln. Die Richtlinien können ebenfalls unwirtschaftliche Arzneimittel bezeichnen.<sup>13</sup> Die Richtlinien sollen auch Zusammenstellungen enthalten, die einen Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen ermöglichen (§ 92 Abs. 2 SGB V). Dabei ist Sachverständigen aus der Wissenschaft und der Praxis unter Einbeziehungen der Arzneimittelhersteller Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

#### bb) Rechtsschutz der Arzneimittelhersteller

Naturgemäß werden die Arzneimittelhersteller von den Entscheidungen des Gesetzgebers, des Ordnungsgebers, des Bundesausschusses und des Arzneimittelinstituts betroffen. Da die Hersteller in dem Entscheidungsprozeß nicht eingebunden sind oder allenfalls die Möglichkeit haben, eine Stellungnahme abzugeben, ist zu fragen, inwieweit sie die getroffenen Entscheidungen rechtlich überprüfen können.

Die Klagemöglichkeit besteht, soweit es die Richtlinie gemäß § 92 und die Vorschlagsliste gemäß § 92a SGB V anbelangt, nur in dem Rahmen des § 92 Abs. 5 und des § 92a Abs. 12 SGB V. Insbesondere haben die Klagen keine aufschiebende Wirkung.<sup>14</sup>

<sup>10</sup> Das BVerfG hat in der in § 34 Abs. 3 SGB V ausgesprochenen Ermächtigung keinen Verfassungsverstoß erblickt; vgl. BVerfG v. 20. 9. 1991, SozR 3 – 2500 § 34 SGB V Nr. 1 = NJW 1992, 735.

<sup>11</sup> In den gesetzlichen Auseinandersetzungen über die Neureglung vgl. SG Köln v. 13. 3. 1991 – S 19 Ka 12/90 – Sander, Entscheidungsband zum Arzneimittelrecht WuGR/Nr. 25b; LSG Essen v. 23. 5. 1990 – L 11 S (Ka) 202/90 – Sander, Entscheidungsband zum Arzneimittelrecht WuGR/Nr. 25a; BVerfG v. 11. 8. 1993 – 1 BvR 2225/93.

<sup>12</sup> Schneider in Schulin HS-KV § 22 RdNr. 167.

<sup>13</sup> Zum Verhältnis der Verordnung zur Richtlinie vgl. GK-SGB V/v. Maydell, § 34 Rz. 48.

<sup>14</sup> Zu Einzelheiten vgl. GK-SGB V/v. Maydell, § 34 Rz. 34 ff.; Schneider in Schulin AS-KG § 22 RdNr. 175 ff.

c) *Bestimmung des quantitativen Volumens der Arzneimittelverschreibung*

§ 84 SGB V sieht eine globale Begrenzung der jeweiligen Ausgabenvolumen für Arzneimittel für die Jahre 1993 bis 1995 vor. Die Budgets werden durch die Landesverbände der Krankenkassen, die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen festgelegt. Hinzu kommt ein Abschlag vom Preisniveau der Arzneimittel von 5 % gemäß Art. 30 GSG.<sup>15</sup>

Daneben steht die Wirtschaftlichkeitsprüfung des einzelnen Arztes gemäß § 106 SGB V.<sup>16</sup>

d) *Bestimmung einiger Modalitäten der Versorgung mit Arzneimitteln*

Fragen der Versorgung mit Arzneimitteln werden in den Arzneimittelrichtlinien geregelt, d.h. ohne echte Beteiligung der Arzneimittelhersteller. Daneben eröffnet § 131 SGB V die Möglichkeit einer Regelung durch einen Vertrag zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den „für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene“. Gegenstand solcher Verträge können nur die in § 131 Abs. 2 und 5 genannten Fragen sein, nämlich

- die Packungsgrößen und die Packungsausstattung
- die Datenerfassung
- die Ausgestaltung der Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer, auf der äußeren Umhüllung das Arzneimittelkennzeichen anzugeben.

Schließlich normieren die Absätze 4 und 5 des § 131 Verpflichtungen der pharmazeutischen Unternehmer, Daten zu übermitteln und Auskünfte zu erteilen, sowie das Arzneimittelkennzeichen auf der äußeren Umhüllung der Arzneimittel anzugeben.<sup>17</sup>

Die Aufzählung der Fragen, die durch Verträge geregelt werden können, zeigen deutlich, daß es sich dabei nur um Modalitäten der Arzneimittelversorgung handelt, die nicht die Kernbereiche betreffen. Im übrigen besteht keine Verpflichtung zum Abschluß dieser Verträge; demgemäß fehlt – im Gegensatz zu den Verträgen mit Apothekern gemäß § 129 – eine Konfliktregelung. Dennoch wird man sich fragen müssen, ob die 1988 neu geschaffene Regelung des § 131 nicht Modellcharakter hat und ausbaufähig ist.

e) *Bestimmung der Preise von Arzneimitteln durch das Festbetragsverfahren*

In einer Marktwirtschaft sollten sich die Preise durch Angebot und Nachfrage bilden, wobei der Marktmechanismus durch Monopolbildung auf der Seite der Anbieter wie auf der Nachfrageseite beeinflusst werden kann. In dem Preisbildungsmechanismus

<sup>15</sup> Vgl. dazu *Schneider* in Schulin HS-KV § 22 RdNr. 142, 144.

<sup>16</sup> Vgl. dazu *Clemens* in Schulin HS-KV § 35 RdNr. 172 ff.

<sup>17</sup> Zu der Regelung des § 131 SGB V vgl. *Henninger*, Beziehungen zu den pharmazeutischen Unternehmern, in: Schulin HS-KV § 45.

wird durch die bereits aufgeführten Instrumente, insbesondere durch die Budgets und den Preisabschlag, intensiv eingegriffen.

Darüber hinaus wirkt sich das Festbetragsystem im Ergebnis wie eine Preisfestsetzung aus. § 35 SGB V sieht für die Bestimmung von Festbeträgen ein zweistufiges Verfahren vor. Zunächst nimmt der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen eine Gruppeneinteilung gemäß § 35 Abs. 1 SGB V vor; dabei hat der Gesetzgeber drei Gruppen vorgesehen. Ferner ermittelt der Bundesausschuß auch die notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen. Der Bundesausschuß hat Sachverständigen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Gesetzgeber hat in § 35 Abs. 2 SGB V die Arzneimittelhersteller insoweit ausdrücklich genannt.

Die Entscheidungen des Bundesausschusses über die Gruppenbildung und die Tages- und Einzeldosen können nicht mit einer gesonderten Klage angegriffen werden (§ 35 Abs. 7 SGB V).

Auf der Grundlage der Gruppenbildung und der rechnerischen ermittelten Tages- oder Einzeldosen setzen dann die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich den jeweiligen Festbetrag fest (§ 35 SGB V). Gegen diese Entscheidung können nach richtiger Ansicht die Arzneimittelhersteller klagen. Die Klage hat keine aufschiebende Wirkung. Es besteht jedoch die Möglichkeit eines einstweiligen Rechtsschutzes.<sup>18</sup> Die Rechtsprechung der Instanzgerichte neigte allerdings dazu, die Rechtsschutzmöglichkeiten der Arzneimittelhersteller einzuschränken. So ließ das LSG Essen eine einstweilige Anordnung gegen die Feststellung eines Festbetrages nur in besonders gelagerten Ausnahmefällen zu.<sup>19</sup> Dasselbe Gericht hat darüber hinausgehend in dem Hauptsacheverfahren die Klagebefugnis des Arzneimittelherstellers verneint, gegen eine Festbetragsfestsetzung gerichtlich vorzugehen. Außerdem bejahte das Gericht die Vereinbarkeit der Festbetragsregelung mit dem Grundgesetz und erachtete einen möglichen Verstoß gegen das EG-Recht als letztlich unbeachtlich.<sup>20</sup> Die dagegen eingelegte Revision hatte Erfolg. Das Bundessozialgericht bejahte die Klagebefugnis und legte den Rechtsstreit dem Bundesverfassungsgericht vor, weil es in der Festbetragsregelung einen Verstoß gegen Verfassungsrecht sah.<sup>21</sup> Diese Entscheidung zeigt eindeutig, daß das geltende Recht im Bereich der Festbetragsfestsetzung keinen sachgerechten Ausgleich der Interessen gewährleistet.

### 3. Fazit

Der geraffte Überblick hat hinsichtlich der Berücksichtigung der Interessen der Arzneimittelhersteller im geltenden Recht folgendes ergeben:

(1) Der einzelne Arzneimittelhersteller hat im Falle der Negativliste und der Festbetragsfestsetzung beschränkte Klagerechte, deren Umfang bislang noch nicht ab-

<sup>18</sup> So *Schneider* in SchulIn HS-KV § 22 RdNr. 194.

<sup>19</sup> LSG Essen vom 14. 3. 1990 – L 11 S (Kr) 5/90 in: *Sander*, Arzneimittelrecht, Entscheidungsbände, Wettbewerbsrecht und Gewerblicher Rechtsschutz/Nr. 26.

<sup>20</sup> LSG NRW vom 7. 12. 1993 – L 6 (11) Kr 44/91, in *Pharm. Ind.* 56. Nr. 12 (1994) S. 1043.

<sup>21</sup> Beschluß vom 14. Juni 1995 – 3 RK 20/94 –.

schließend geklärt ist. Eine geregelte Beteiligung bei dem den jeweiligen Hersteller betreffenden Verfahren ist nicht vorgesehen.

- (2) Die Arzneimittelindustrie insgesamt kann Stellungnahmen in verschiedenen Verfahren abgeben. Inwieweit diese Stellungnahmen im Entscheidungsprozeß berücksichtigt werden, bleibt offen.
- (3) In den Entscheidungsgremien, wie dem Bundesausschuß und dem Arzneimittelinstitut sind die Arzneimittelhersteller nicht repräsentiert. Sie haben keine Möglichkeit, die Besetzung dieser Gremien zu beeinflussen. Vertreten ist die Arzneimittelindustrie allein in der Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, die keine wirklichen Entscheidungsbefugnisse hat.
- (4) Der durch das GRG neu eingefügte § 131 SGB V führt das Vertragsinstrumentarium im Verhältnis zwischen den Arzneimittelherstellern und den Kassen ein. Die Gegenstände, die durch Vertrag geregelt werden können, betreffen aber nicht die zentralen Fragen der Arzneimittelversorgung.
- (5) Gegen das Festbetragsverfahren bestehen, wie vom Bundessozialgericht bestätigt worden ist, schwere verfassungsrechtliche Bedenken. Der Gesetzgeber wäre gut beraten, wenn er diesen Bedenken vor einer Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts Rechnung tragen würde.
- (6) Insgesamt wird man sagen müssen, daß den Belangen der Arzneimittelindustrie im geltenden Recht nur sehr begrenzt Rechnung getagen wird, wenn man berücksichtigt, daß dieses Recht ein sehr weitgehendes Nachfragemonopol der Kassen begründet.

## IV. Strategien

### 1. Allgemeines

a) Aufbauend auf den Ergebnissen der Analyse des bestehenden Krankenversicherungsrechts, wonach die Interessenwahrnehmung der Arzneimittelindustrie nur unzureichend gewährleistet wird, ist zu fragen, welche Strategien für eine Änderung des Zustandes denkbar wären. Dabei beschränkt sich diese Untersuchung auf die Herausarbeitung des rechtlichen Instrumentariums. Eine umfassende Analyse der wirtschaftlichen Implikation und der politischen Durchsetzbarkeit ist nicht möglich.

b) Die Untersuchung geht vom bestehenden Krankenversicherungssystem aus. Bei grundlegenden Änderungen dieses Systems würde sich natürlich auch die Position der Arzneimittelhersteller ändern. Das gilt ebenso für eine Entwicklung hin zu einem staatlichen Gesundheitssystem englischer Prägung wie für eine durch mehr Wettbewerb geprägte liberalere Gesundheitsordnung, in der die staatliche Intervention eingeschränkt würde. Gegenwärtig mag die Forderung nach mehr Wettbewerb den Eindruck vermitteln, daß der letztere Weg gegangen werden soll und wird. Doch kann dieser Eindruck auch trügen. Die Verstärkung des staatlichen Einflusses des GRG und des GSG sprechen eher dagegen. Aber nicht nur ein grundsätzliches Umsteuern würde sich für die Arzneimittelindustrie auswirken, auch die Veränderungen von einzelnen Instrumenten des Systems könnten wesentliche Folgen haben, so etwa die Verdrängung des

Sachleistungs- durch das Kostenerstattungssystem oder die Realisierung des Konzepts von einer allgemeinen Grundsicherung, die durch Ergänzungstarife aufgestockt werden kann.

Auf alle diese Konzepte kann hier nicht eingegangen werden. Die Untersuchung beschränkt sich vielmehr auf die Erörterung solcher rechtlichen Instrumente, die sich speziell auf die Position der Arzneimittelindustrie beziehen und die in das bestehende System implantiert werden könnten, wobei sich natürlich die Frage der Systemverträglichkeit in jedem Fall besonders stellt.

c) Bei allen zu erörternden Strategien ist weiter zu fragen, inwieweit sie auf andere Leistungserbringer (insbesondere von Heil- und Hilfsmitteln) und die Produzenten von „Gesundheitsgütern“ übertragbar sind.

d) Wenn rechtliche Instrumente zur effektiven Interessenwahrnehmung diskutiert werden, so kann es sich dabei um Instrumente des einzelnen Arzneimittelherstellers oder der Arzneimittelindustrie insgesamt handeln. Soweit es um die einzelnen Arzneimittelhersteller geht, so ist im Vorfeld konkreter einzelner gesetzlich eingeräumter Aktionsmöglichkeiten die durch die Verfassung und das europäische Gemeinschaftsrecht garantierte Grundposition (Art. 12, Art. 14 GG, Wettbewerbsfreiheit etc.) zu berücksichtigen.<sup>22</sup> Die durch das BSG mit seiner neuen Entscheidung vom 14. 6. 1995 angestoßene verfassungsrechtliche Überprüfung der bestehenden Festbetragsregelung sollte Anlaß für eine gründliche Analyse dieser Frage sein. Für die gegenwärtigen Überlegungen über eine rechtspolitische Strategie ist diese Entscheidung ebenfalls von Bedeutung, weil dadurch die Dringlichkeit einer Änderung verdeutlicht wird.

## 2. Rückverlagerung der Kompetenzen der gemeinsamen Selbstverwaltung auf den Gesetz- und Verordnungsgeber

a) Einer der kritischen Punkte des gegenwärtigen Systems ist die Verlagerung der Entscheidungskompetenzen auf die gemeinsame Selbstverwaltung, die in der bestehenden Form von den Kassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen ausgeübt wird. Damit werden Entscheidungen von Gremien getroffen, die nicht demokratisch legitimiert sind, allgemeine Interessen zu vertreten. Das ist besonders problematisch immer dann, wenn Drittinteressen, wie die der nicht in der gemeinsamen Selbstverwaltung repräsentierten Arzneimittelindustrie, tangiert werden.<sup>23</sup> Diese schon gegenüber dem heutigen System bestehenden Bedenken würden noch verschärft, wenn in der nächsten Stufe der Gesundheitsreform die Kompetenzen der gemeinsamen Selbstverwaltung noch ausgebaut werden sollten, wie aus Ankündigungen im politischen Bereich entnommen werden kann.<sup>24</sup>

---

<sup>22</sup> Dazu *Schwerdtfeger*, Verfassungsrechtliche Grenzen der Freiheit und Bindung bei der Leistungserbringung im Gesundheitswesen, in: SDSRV Band 38, 1994, S. 27 ff.

<sup>23</sup> In diesem Sinne auch *Ebsen*, Rechtliche Instrumente der Freiheitsicherung und Steuerung bei der Leistungserbringung im Gesundheitswesen, in: SDSRV Band 38, 1994, S. 7, 24.

<sup>24</sup> Damit ist nichts über die Frage einer grundsätzlichen Bewertung des Selbstverwaltungssystems im Vergleich zu einem allein staatlich regulierten System ausgesagt. Es kommt nur auf die Ausgestaltung der Selbstverwaltung an.

Diesen Bedenken könnte man dadurch Rechnung tragen, daß man die Kompetenz zur Entscheidung aller der Fragen, die die in der gemeinsamen Selbstverwaltung nicht repräsentierte Arzneimittelindustrie betreffen, auf den Gesetz- und Verordnungsgeber zurücküberträgt.<sup>25</sup> Abgesehen von grundsätzlichen Bedenken gegen die Verstärkung des staatlichen Einflusses im Gesundheitswesen würde durch eine solche Änderung der Entscheidungskompetenzen nichts über den Inhalt der Entscheidungen und die Kriterien, die diese Entscheidungen bestimmen, ausgesagt. Es wäre nicht gewährleistet, daß der Staat die Interessen der jeweiligen Arzneimittelhersteller wirksam und intensiver berücksichtigt, als dies bislang durch die gemeinsame Selbstverwaltung geschehen ist. Auch ist zu bedenken, daß echte Mitbestimmungsrechte der Arzneimittelindustrie bzw. der einzelnen Hersteller gegenüber den staatlichen Entscheidungsgremien per se ausgeschlossen sind. Es kann nur um mehr oder weniger formalisierte Anhörungs- und Beratungsmöglichkeiten gehen, deren Einhaltung bezüglich der Ordnungsmäßigkeit des Verfahrens gerichtlich überprüft werden könnte. Inhaltlich würden solche ausdrücklich eingeräumten Anhörungs- und Beratungsrechte die Position der Arzneimittelhersteller grundsätzlich nicht verändern; es bliebe bei der gerichtlichen Kontrolle bezüglich der Vereinbarkeit mit dem Verfassungs- und dem EG-Recht.

b) Diese Überlegungen zur Frage einer grundsätzlichen Umverteilung der Kompetenzen zwischen gemeinsamer Selbstverwaltung und Staat sagen nichts darüber aus, inwieweit nicht eine Änderung einzelner gesetzlicher Regelungen notwendig und hilfreich sein kann, um eine sachgerechte Berücksichtigung der Belange der Arzneimittelindustrie zu gewährleisten. Dabei könnte man an eine Vielzahl von Modifikationen denken, von denen nur drei erwähnt werden sollen.

- (1) Die Ausgangsposition der Arzneimittelindustrie könnte dadurch verbessert werden, daß das Nachfragemonopol der Kassen aufgelockert würde, etwa durch Streichung der Bestimmung, daß die Entscheidungen der Kassen „einheitlich und gemeinsam“ getroffen werden müssen. Diese Modifikation würde im übrigen einer mehr wettbewerblich ausgerichteten Ordnung, wie sie angestrebt wird, eher entsprechen.
- (2) Die Klagemöglichkeiten der einzelnen Arzneimittelhersteller könnten im Gesetz ausdrücklich normiert und präzisiert werden.
- (3) Überall dort, wo materiell bedeutsame Entscheidungen zu fällen sind, wie etwa bei der Anpassung der Festbeträge, könnten die Entscheidungskriterien ausdrücklich im Gesetz normiert werden. Damit würde die Sachgerechtigkeit der Entscheidung verstärkt und eine inhaltliche Überprüfung durch Gerichte ermöglicht.

### 3. Verkammerung der Arzneimittelhersteller

Bereits in früheren Jahren ist immer wieder vorgeschlagen worden, die Arzneimittelhersteller in einer Kammer zusammenzuschließen und dadurch eine Integration in das Gesundheitssystem zu erreichen.<sup>26</sup> Diese Forderung ist neuerdings wieder aufgegrif-

<sup>25</sup> So für die Regelung des § 34 Abs. 2 + 3 SGB V *Schwerdtfeger* (s. Fn. 22) S. 48.

<sup>26</sup> So u. a. v. *Volrad/Deneke*, Kammern der Pharmazeutischen Industrie, 1990.

fen<sup>27</sup> und in dem Vorschlag für einen Gesetzentwurf konkretisiert worden.<sup>28</sup> Die vorgeschlagene Kassenpharmazeutische Vereinigung ist nach dem Muster der Kassenärztlichen Vereinigung konstruiert; sie stellt einen öffentlich-rechtlichen Zwangsverband aller Arzneimittelunternehmen in Deutschland dar.

Für die Krankenhäuser gibt es einen entsprechenden Vorschlag, der aber offensichtlich zu erheblichen Widerständen und Schwierigkeiten führen wird.

Ob ein solcher Schritt zur Verkammerung notwendig und sachgerecht ist, bedarf einer gründlichen Abwägung und müßte letztlich politisch entschieden werden. Es gibt gewichtige kritische Stimmen, die sich grundsätzlich gegen einen weiteren Ausbau des Korporatismus wenden.<sup>29</sup> Es ist auch daran zu erinnern, daß die Stimmen sich mehren, die für eine Auflockerung des Mangels der Kassenärztlichen Vereinigungen eintreten. Bedenken gegen eine Verkammerung in so weitgehendem Maße mußten aber vor allem im Bereich der Wirtschaft geltend gemacht werden, da dadurch grundlegende Wirkungsmechanismen des Wettbewerbs in Frage gestellt werden. Im übrigen dürften sich schwer zu überwindende Hindernisse aus dem EG-Recht ergeben, weil grundlegende Prinzipien des Gemeinschaftsrechts, wie Niederlassungsfreiheit, Freiheit des Warenverkehrs etc. tangiert werden.

Schließlich ist darauf zu verweisen, daß die Organisationsform grundsätzlich von der anderen Frage zu trennen ist, welche materiellen Mitwirkungs- und Entscheidungsrechte die jeweilige Organisation hat. Konkret heißt das, daß auch bei Schaffung einer „Kassenpharmazeutischen Vereinigung“ noch nicht automatisch gewährleistet wäre, daß diese Vereinigung wesentliche Mitbestimmungsrechte bei der Arzneimittelversorgung hätte. Eine schematische Übertragung des Modells der Kassenärztlichen Vereinigungen dürfte, was die Ausgestaltung der inhaltlichen Kompetenzen anbelangt, auf Schwierigkeiten stoßen. Andererseits ist zuzugeben, daß die Organisationsform Auswirkungen auf die Ausgestaltung von Mitwirkungsrechten haben kann, wie noch darzulegen sein wird.

#### 4. Beteiligung der Arzneimittelhersteller in den Entscheidungsgremien der gemeinsamen Selbstverwaltung

Bei realistischer Betrachtungsweise wird man davon ausgehen müssen, daß die gemeinsame Selbstverwaltung auch in Zukunft ein zentrales Element des deutschen Krankenversicherungssystems sein wird. Will die Arzneimittelindustrie eine Fremdbestimmung durch die Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung verhindern, so liegt es nahe, daß sie eine Beteiligung durch eigene Repräsentation in diesen Gremien anstrebt.

<sup>27</sup> Vgl. *May*, Einzelunternehmer konfrontiert mit dem Nachfragemonopol der Krankenkassen, *Pharm. Ind.* 57, Nr. 4 (1995), S. 269ff.

<sup>28</sup> *Schnapp/Tettinger*, Selbstverwaltung der pharmazeutischen Unternehmen, Gesetzesentwürfe für die Errichtung einer Kassenpharmazeutischen Vereinigung und einer Pharmakammer, 1995.

<sup>29</sup> Vgl. *Münnich*, Sozialökonomische Entwicklungstendenzen des Gesundheitswesens, in: Beiträge zur Gesundheitsökonomie Bd. 12 der Robert-Bosch-Stiftung „Entwicklungstendenzen des Gesundheitswesens und ihre ökonomische Bedeutung“, 1991, 433, 457.

In Betracht kommt vor allem der Bundesausschuß,<sup>30</sup> in dem auch Repräsentanten der Arzneimittelindustrie (und anderer Leistungserbringer) vertreten sein könnten. Dabei wäre es denkbar, daß diese Vertreter nur in den sie jeweils betreffenden Fragen beteiligt werden und im übrigen gar nicht an den Sitzungen teilnehmen oder jedenfalls kein Stimmrecht haben.

Der Bundesausschuß in der um die Arzneimittel-Sachverständigen erweiterten Besetzung könnte für alle die Fragen zuständig sein, in denen es um die Arzneimittelversorgung geht, also die Negativ- und Positivliste, die Arzneimittelrichtlinien, die Gruppenbildung als Grundlage für die Festbetragsfestsetzung etc. Der erweiterte Bundesausschuß wäre auch das Gremium, in dem man über die Möglichkeiten der Weiterentwicklung und der Schwerpunktbildung bei der Arzneimittelversorgung beraten und längerfristige Strategien entwickeln könnte.

Allerdings ist nicht zu verkennen, daß die Wirkungsmöglichkeiten in den Entscheidungsgremien der gemeinsamen Selbstverwaltung für die Arzneimittelindustrie dadurch begrenzt sind, daß sie nicht – wie die Ärzte und Kassen – korporativ organisiert sind.

Man könnte daher – abgesehen von der Möglichkeit der Mitgliedschaft in diesen Gremien – an andere Formen der Beteiligung denken, etwa an qualifizierte Anhörungs- und Vorschlagsrechte, verbunden mit einem Zustimmungsverweigerungsrecht, dessen Ausübung letztlich zu einem Schiedsverfahren führen müßte. Modelle dafür finden sich im Krankenhausrecht (§ 18 KHG).

## 5. Ausbau des Vertragsinstrumentariums

Anknüpfend an die Regelungen des § 131 SGB V ist zu überlegen, und das wäre ein weiterer Weg, ob das Vertragsinstrumentarium weiter ausgebaut werden kann. Dabei stellt sich eine Reihe von Fragen, die vor allem die Vertragsparteien, die Vertragsgegenstände und die Konfliktregelung betreffen.

### a) Vertragsparteien

Die Verträge gemäß § 131 SGB V zwischen den Krankenkassen und der Arzneimittelindustrie sind zweiseitige Verträge. Es wären auch dreiseitige Verträge denkbar, in die die Kassenärztlichen Vereinigungen miteinbezogen würden. In Anbetracht der Schwierigkeiten, die eine solche Erweiterung bedeutet, ist jedoch davon abzuraten. Die Erfahrungen, die mit den dreiseitigen Verträgen zwischen Krankenkassen, Kassenärzten und Krankenhäusern gemäß §§ 115 ff. SGB V gemacht worden sind, schrecken eher von einem solchen Modell ab.

Zu überlegen wäre, ob neben den Verbänden der Arzneimittelindustrie auch die einzelnen Hersteller als Vertragspartei in Betracht kommen. Das wäre – ausnahmsweise – denkbar, richtet sich aber nach dem Gegenstand, um dessen Regelungen es geht.

---

<sup>30</sup> Zu dieser Institution vgl. *Andreas*, Die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen, jur. Diss. Bonn 1975.

### b) Vertragsgegenstände

Die Fragen, die nach gegenwärtigem Rechtszustand durch Vertrag zwischen Arzneimittelindustrie und Kassen geregelt werden können, sind enumerativ aufgezählt und relativ wenig bedeutsam. Für eine Ausdehnung kämen alle die Bereiche in Betracht, die nicht besser durch den erweiterten Bundesausschuß behandelt werden. So könnte man sich vorstellen, daß die Festbeträge durch Verträge festgelegt und ihre Anpassung auf demselben Wege erfolgen könnte. Eine vertragliche Preisfestsetzung wäre auch als Alternative zum heutigen Festbetragssystem denkbar.

### c) Konfliktregelung

In § 131 SGB V ist keine Regelung für den Fall vorgesehen, daß die Parteien sich nicht einigen können. Ihnen steht es somit frei, keine Vereinbarung zu treffen. Je bedeutsamer die Regelungsgegenstände werden, desto problematischer wird ein solches Fehlen einer Konfliktregelung. Man müßte daher an die Schaffung einer Schiedsstelle denken, wie sie etwa im Verhältnis der Kassen zu den Apotheken vorgesehen ist (§ 129 Abs. 8 SGB V).<sup>31</sup> Eine solche Schiedsstelle ist, wie § 129 SGB V zeigt, auch dann möglich, wenn die Interessen der einen Seite nicht durch einen öffentlich-rechtlich organisierten Zwangsverband vertreten werden. Allerdings kann dieser Umstand Auswirkungen auf die Auswahl und den Umfang der Gegenstände haben, die einem solchen Schiedsverfahren unterworfen werden.

## 6. Bündelung der verschiedenen Strategien

Vorstehend sind eine Reihe von Strategien diskutiert worden, mit deren Hilfe die Interessen der Arzneimittelindustrie im Krankenversicherungssystem effektiver vertreten werden können. Dabei wird man natürlich berücksichtigen müssen, daß ein Interessenausgleich mit den Belangen der anderen Beteiligten, vor allem der Versicherten, zu suchen ist.

Die verschiedenen Strategien stehen nicht im Verhältnis der Ausschließung zueinander, sie können vielmehr kumulativ verfolgt werden. So wäre denkbar, daß nebeneinander

- die Interessen der Arzneimittelhersteller im Gesetz stärker berücksichtigt werden, indem Anhörungs-, Zustimmungsverweigerungs- und Klagerechte explizit verankert werden,
- die Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung um Repräsentanten der Arzneimittelindustrie erweitert werden,
- das Vertragsinstrumentarium ausgebaut und eine Schiedsstelle eingerichtet wird.

---

<sup>31</sup> Zu den Wirkungen der Verträge gem. § 129 SGB V vgl. *Heinze*, Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, in: SDSRV Band 38, 1994, S. 69, 78.

Welche Instrumente konkret in Betracht kommen, läßt sich vorab nicht sagen; es kommt darauf an, wie der Gesetzgeber die dritte Stufe der Gesundheitsreform ausgestaltet und welche Befugnisse er insbesondere der gemeinsamen Selbstverwaltung einräumt.

## V. Abschließende Bemerkungen

Die Ausführungen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

1. Das Krankenversicherungssystem hat in immer schneller aufeinanderfolgenden gesetzlichen Schritten den Arzneimittelsektor in den Regelungsbereich einbezogen. Die Regelung erfolgt überwiegend durch die gemeinsame Selbstverwaltung in Verfahren, an denen die Arzneimittelindustrie nicht oder nur unzureichend beteiligt ist. Vorfahrt für Selbstverwaltung heißt daher für die Arzneimittelindustrie eine potentielle Verstärkung der Fremdbestimmung.
2. Es ist ein Verdienst des Bundessozialgerichts, diesen Tatbestand für die Frage der Festbetragsfestsetzung klar analysiert und seine Unvereinbarkeit mit dem Grundgesetz (Rechtsstaats- und Demokratieprinzip) nachgewiesen zu haben.
3. Der Gesetzgeber ist aufgerufen, diesen Zustand zu ändern. Damit ist ein Handlungsauftrag für die dritte Stufe der Gesundheitsreform gegeben.
4. Für eine Neuregelung gibt es, was die Rechtspositionen der Arzneimittelindustrie angeht, verschiedene Wege, nicht aber eine einfache eindimensionale Patentlösung. Strategien insoweit können sein
  - Statuierung von Rechten durch den Gesetzgeber
  - Beteiligung einer gemeinsamen Selbstverwaltung
  - Ausweitung des Vertragsinstrumentariums.Dabei geht es zum einen um Mitwirkungsrechte der Arzneimittelindustrie, zum anderen um individuelle Rechte des einzelnen Arzneimittelherstellers.
5. Eine Änderung des Krankenversicherungsrechts bedeutet nicht, daß damit alle Nachteile des Standorts Deutschland, wie sie von der Arzneimittelindustrie beanstandet werden, beseitigt würden. Für einen Teilssektor würde aber durch einen Ausbau der Mitwirkungsrechte mehr Planungssicherheit geschaffen.