ECONSTOR
Make Your Publications Visible.

A Service of

ZBW Leibniz-Informationszentrum Wirtschaft
Leibniz Information Centre for Economics

Oberender, Peter

Article — Digitized Version

Mehr Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt: Eine ursachenadäquate Therapie

Wirtschaftsdienst

Suggested Citation: Oberender, Peter (1984) : Mehr Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt: Eine ursachenadäquate Therapie, Wirtschaftsdienst, ISSN 0043-6275, Verlag Weltarchiv, Hamburg, Vol. 64, Iss. 9, pp. 455-461

This Version is available at:
https://hdl.handle.net/10419/135962

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

WWW.ECONSTOR.EU

Mitglied der Leibniz-Gemeinschaft

Mehr Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt

Eine ursachenadäquate Therapie

Peter Oberender, Bayreuth

Die steigenden Ausgaben im Gesundheitswesen haben auch den Arzneimittelbereich zunehmend zum Gegenstand staatlicher Interventionen gemacht, die oft mit einem Versagen des Marktes begründet werden. Professor Peter Oberender konstatiert dagegen Staatsversagen, da es dem Gesetzgeber bislang nicht gelungen sei, in diesem Bereich die Rahmenbedingungen für wettbewerbliche Marktprozesse zu schaffen. Welche Probleme bestehen im Arzneimittelsektor? Wie könnten problemadäquate Lösungen aussehen?

In der Bundesrepublik wird die Arzneimittelnachfrage sehr wesentlich vom Krankenversicherungsschutz des einzelnen beeinflußt. Gegenwärtig sind 99,8 % der Bevölkerung krankenversichert: 90 % gehören einer gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), 7,6 % einer privaten Krankenversicherung (PKV) und 2 % einer sonstigen Krankenversicherung (z. B. der freien Heilfürsorge der Polizei und der Bundeswehr) an[1]. Der größte Teil der Arzneimittelnachfrage entfällt auf Versicherte der GKV, deshalb wird das Verhalten aller am Arzneimittelmarkt Beteiligten sehr wesentlich von den institutionellen Rahmenbedingungen dieses Segments geprägt. Im Vordergrund der folgenden Überlegungen steht daher der Bereich der GKV.

Für die GKV sind das Solidarprinzip und das Sachleistungsprinzip charakteristisch: Jeder Versicherte hat – unabhängig von der Höhe seines Versicherungsbeitrags – einen gleichen Versicherungsanspruch: die Abrechnung erfolgt im Krankheitsfall nicht monetär, sondern über Krankenscheine. Der größte Teil (etwa 80 %) der Arzneimittelnachfrage entsteht über ärztliche Verordnung. Der Patient erhält vom Arzt in Form eines Rezeptes einen Berechtigungsschein für den Bezug eines Arzneimittels, das er vom Apotheker bekommt. Ein Patient, der bei einer GKV versichert ist, muß gegenwärtig allerdings eine Verordnungsgebühr von 2 DM je Präparat selbst bezahlen; in Ausnahmefällen wird diese Gebühr von der Krankenversicherung übernommen.

Prof. Dr. Peter Oberender, 43, ist Ordinarius für Volkswirtschaftslehre (Wirtschaftstheorie) an der Universität Bayreuth.

Die Arzneimittelnachfrage wird somit bewußt nicht durch das Preisausschlußverfahren begrenzt. Dies führt nicht nur zu einer weitgehend preisunelastischen Arzneimittelnachfrage, sondern es besteht für viele Versicherte sogar noch ein Anreiz, möglichst viel für die bezahlten Versicherungsbeiträge herauszuholen[2]. Wegen der fixen Verordnungsgebühr haben die Patienten außerdem ein Interesse daran, möglichst große Arzneimittelpackungen verordnet zu bekommen. Hierbei verhält sich der einzelne Patient durchaus rational; denn warum sollte er nicht ein Maximum an Gesundheitsleistungen fordern, wenn ihm dadurch (unmittelbar) keine höheren Kosten entstehen?

Für die Arzneimittelnachfrage ist also die geschilderte Dreiteilung wesentlich: Der Arzt verordnet, der Patient verbraucht, und die Krankenkasse bezahlt (zumindest zunächst). In diesem Zusammenhang ist relevant, daß – aufgrund der erwähnten Besonderheiten – für die Nachfrager von Arzneimitteln wirksame Anreize fehlen, um mit den Arzneimitteln sparsam umzugehen.

Reglementierung des Angebots

Nicht nur die Nachfrageseite des Arzneimittelmarktes weist zahlreiche institutionelle Besonderheiten auf, sondern auch das Angebot wird durch vielfältige Vorschriften reglementiert. Seit 1976 gelten in der Bundesrepublik verschärfte Vorschriften für die *Produktion und Zu-*

[1] Vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (Hrsg.): Basisdaten des Gesundheitswesens 1983/84, Frankfurt/M. 1983, Tabelle 8.7.1.

[2] H. Müller-Groeling: Kollektivgutproblematik und Isolierungsparadoxon in der Krankenversicherung, in: B. Külp, W. Stützel (Hrsg.): Beiträge zu einer Theorie der Sozialpolitik. Festschrift für E. Liefmann-Keil, Berlin 1973, S. 59 ff.

lassung von Arzneimitteln[3]. Vor allem wurden die Anforderungen an den Nachweis der Sicherheit und der Wirksamkeit neuer Arzneimittel beträchtlich erhöht. Hierbei ist insbesondere auf die Umkehr der Beweislast hinzuweisen: Im Rahmen des materiellen Zulassungsverfahrens muß nun der Hersteller die Unbedenklichkeit, die Wirksamkeit und Qualität eines Arzneimittels nachweisen. Große Bedeutung wird dabei der präventiven Sicherheitskontrolle, d. h. der Sicherheitskontrolle *vor* der Zulassung eines neuen Arzneimittels durch das Bundesgesundheitsamt zugemessen[4]. Dies führt zu einer beträchtlichen Erhöhung der Markteintrittsschranken für neue Produkte und neue Unternehmen.

Neben dieser Marktzugangsregulierung unterliegen Arzneimittel jedoch weiteren vielfältigen Beschränkungen. So besteht für eine Reihe von Präparaten aus gesundheitspolitischen Gründen eine Verschreibungspflicht; damit dürfen sie nur gegen Vorlage eines ärztlichen Rezepts an den Nachfrager abgegeben werden. Darüber hinaus ist es bei diesen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln untersagt, für sie beim Verbraucher direkt zu werben, d. h. es besteht ein Publikumswerbeverbot. Für diese Arzneimittel darf lediglich beim Arzt geworben werden. Weiterhin unterliegt die Mehrzahl der Arzneimittel (etwa 80 %) der Apothekenpflicht und somit einer Vertriebsbindung. Außerdem gilt für all diese apothekenpflichtigen Arzneimittel die Arzneimittelpreisverordnung, in der vom Gesetzgeber auf der Großhandelsstufe Höchstzuschläge und auf der Apothekenstufe Festzuschläge auf den Herstellerabgabepreis vorgeschrieben sind. Faktisch handelt es sich hierbei um eine Preisbindung der zweiten Hand. Apotheker haben somit keinen eigenen preispolitischen Entscheidungsspielraum; sie sind lediglich der verlängerte Arm der Hersteller.

Der Handlungsspielraum auf der Apothekenstufe ist weiterhin durch das Aut-Simile-Verbot eingeschränkt, d. h. es ist Apothekern untersagt, an Patienten ein anderes als das vom Arzt verordnete Fertigarzneimittel abzugeben, auch wenn es sich um den gleichen Arzneistoff handeln mag. Auf diese Weise kommt es nicht nur zu einer Einschränkung der Konsumentensouveränität, sondern darüber hinaus wird auch die Substitutionskonkurrenz zwischen den Arzneimitteln auf der Endverbrauchstufe ausgeschaltet. Ferner dürfen nur Apotheker Eigentümer oder Miteigentümer einer Apotheke sein; Nicht-Apotheker sind gänzlich vom Apothekenbesitz ausgeschlossen (Mehr- und Fremdbesitzverbot). Standespolitische Vorschriften schränken den Handlungsspielraum der Apotheker weiter ein. So ist es untersagt, aus preisgünstigen Großpackungen Teilmengen abzupacken (Auseinzelungsverbot); es gilt auch eine Sortimentsbeschränkung auf apothekenübliche Waren.

Die Wettbewerbssituation

Für die Diagnose der Wettbewerbssituation auf dem Arzneimittelmarkt ist sehr wesentlich, daß bereits auf der Nachfrageseite weitgehend die Voraussetzungen für den wettbewerblichen Einsatz des Preises fehlen, d. h. wegen der Preisunempfindlichkeit der Nachfrage für die Arzneimittelhersteller kein Anreiz besteht, durch einen aktiven Preiswettbewerb ihren Absatz zu erhöhen. Hierzu treten weitere institutionelle Besonderheiten (z. B. die Festzuschlagsregelung), die den Spielraum für einen aktiven Einsatz des Parameters Preis stark einschränken. Verständlicherweise weichen die Hersteller in den Wettbewerb mit anderen unternehmerischen Parametern aus[5]. Dies führt zu einem sehr intensiven Einsatz der Nichtpreisparameter (Produkt, Werbung und Information sowie Forschung und Entwicklung)[6]. Ziel ist es dabei, den Konkurrenten Nachfrage abzujagen oder zumindest die eigene Marktposition zu halten.

In diesem Zusammenhang wurde zunächst der Parameter *Produkt* sehr intensiv eingesetzt. Als ein Symptom dieses Produktwettbewerbs ist die große Produkt- bzw. Markenvielfalt bei Arneimitteln anzusehen[7]. Im Laufe des marktlichen Erfahrungsprozesses erkannten die Hersteller jedoch, daß durch das schnelle Nachstoßen der Konkurrenten die beabsichtigten individuellen Vorteile nicht erreicht werden konnten. Hinzu kam, daß die Verschärfung der Zulassungs- und Produktionsvorschriften sowie zunehmende pharmakologische Schwierigkeiten den Einsatz dieses Parameters immer schwieriger gestalteten. Eine Folge davon war dann nicht nur, daß der wettbewerbliche Einsatz dieses Parameters auf ein „vernünftiges Maß" reduziert wurde, sondern daß zugleich der Parameter *Werbung und Information* verstärkt eingesetzt wurde. Damit stiegen zwar die Werbe- und Informationskosten beträchtlich, durch die

[3] Ein Abriß der Entwicklung der Gesetzgebung in Deutschland gibt Murswieck. Vgl. A. Murswieck: Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik Deutschland und den USA, Opladen 1983, S. 267 ff.

[4] Vgl. E. Kaufer: Pharma-Industrie und Staat. Reihe: Pharma-Dialog (Hrsg.: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie), Heft 66, Frankfurt/M. 1980.

[5] Vgl. E. Heuß: Allgemeine Markttheorie, Tübingen/Zürich 1965, S. 218 ff.; P. Oberender: Industrielle Forschung und Entwicklung bei oligopolistischen Marktprozessen. Eine theoretische und empirische Analyse, Bern 1973, S. 21 ff.

[6] Ausführlich vgl. P. Oberender: Pharmazeutische Industrie, in: P. Oberender (Hrsg.): Marktstruktur und Wettbewerb in der Bundesrepublik Deutschland. Branchenstudien zur deutschen Volkswirtschaft, München 1984, S. 243 ff.

[7] Gegenwärtig sind in der Bundesrepublik etwa 140 000 Arzneimittelspezialitäten „zugelassen", wovon ca. 70 000 industriell gefertigt werden. Vgl. B. Schnieders: Informationen über Medikamente, in: Pharmazeutische Industrie, 45. Jg. (1983), S. 17 ff.

rasche Reaktion der Konkurrenten traten jedoch die erwarteten individuellen Vorteile ebenfalls nicht ein.

Seitens der Hersteller verständigte man sich deshalb – nicht ohne entsprechenden politischen Druck – auf eine Selbstbeschränkung des wettbewerblichen Einsatzes dieses Parameters („Berliner Beschlüsse"[8] und „Kodex der Mitglieder des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V."[9]). Dies bewirkte zwar, daß die Verschwendung knapper Ressourcen eingedämmt wurde. Wettbewerbspolitisch ist dieses Arrangement der Hersteller jedoch negativ zu bewerten, weil es den wettbewerblichen Einsatz des Parameters Werbung und Information wesentlich einschränkt. Eine Folge dieser Beschränkung ist, daß die noch verbleibenden Freiräume wettbewerblich intensiver genutzt werden. Im Rahmen der Werbung und Information erfreut sich – als eine Art Veredelung der Werbung – der „Pharmareferent" bei den Herstellern immer größerer Beliebtheit. Sein Einsatz dient vor allem dazu, unmittelbar beim Arzt als Zentralinstanz auf der Nachfrageseite Präferenzen für die betreuten Präparate und zugunsten der vertretenen Unternehmen zu schaffen.

[8] Vgl. C. Engelhorn: Die gesundheitspolitische Situation und ihre Konsequenzen, in: Pharma Dialog (Hrsg.: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie), Heft 44, Frankfurt/M. 1976.

[9] Vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (Hrsg.): Pharma Kodex, Loseblattsammlung, Frankfurt/M. 1983, III. Werbung und Information; ders.: Pharma Jahresbericht 1983/84, Frankfurt/M. 1984, S. 15 f.; vgl. o. V.: Weitere Selbstbeschränkungsmaßnahmen verabschiedet, in: Pharmazeutische Industrie, 46. Jg. (1984), S. 552.

Verkrusteter Markt

Forschung und Entwicklung, die einen sehr wesentlichen Parameter in der pharmazeutischen Industrie darstellen, wurden immer teurer. Hierfür sind hauptsächlich zwei Gründe verantwortlich: Erstens die Verschärfung der gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich Zulassung, Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln sowie zweitens die abnehmenden Grenzerträge der Forschungs- und Entwicklungsaktivität aufgrund der zunehmenden Erschließung der traditionellen technologischen Basis synthetischer Arzneimittel. Bezüglich des letzten Aspektes zeichnet sich zwar durch die Fortschritte auf dem Gebiet der Gentechnologie eine Lösung ab. Diese Entwicklung kann jedoch nicht verhindern, daß der wettbewerbliche Einsatz dieses Parameters gegenwärtig für die Arzneimittelhersteller sehr kostspielig ist.

Insgesamt läßt sich feststellen, daß es sich beim Arzneimittelmarkt um einen sehr verkrusteten Markt handelt, auf dem wettbewerbliche Marktprozesse vor allem

VERÖFFENTLICHUNGEN DES HWWA-INSTITUT FÜR WIRTSCHAFTSFORSCHUNG-HAMBURG

NEUERSCHEINUNG

Armin Gutowski (Hrsg.)

DER NEUE PROTEKTIONISMUS

Seit Mitte der siebziger Jahre und verstärkt seit dem zweiten Ölpreisschock ist das liberale Handels- und Finanzsystem weltweit einer zunehmenden Erosion ausgesetzt. Immer mehr Länder erliegen der Versuchung, Anpassungszwänge durch protektionistische Maßnahmen abwehren zu wollen. Auf einem wissenschaftlichen Symposium anläßlich des 75jährigen Bestehens des HWWA-Instituts setzten sich namhafte Vertreter aus Wissenschaft und Praxis sowie von internationalen Organisationen mit dem Phänomen eines neuen Protektionismus auseinander.

Großoktav, 149 Seiten, 1984, Preis brosch. DM 39,– ISBN 3-87895-251-1

VERLAG WELTARCHIV GMBH – HAMBURG

durch mannigfaltige staatliche Regulierungen sehr wesentlich beschränkt sind. Die Arzneimittelhersteller sind gezwungen, den Wettbewerb auf Nebenschauplätzen auszutragen, was ihnen dann oft die Kritik der Medien und der Politiker einbringt. Es ist legitim und kann auch nicht verboten werden, wenn Unternehmer im Laufe der Marktentwicklung einen Lernprozeß, der sehr wesentlich durch die staatlichen Regulierungen begünstigt wird, durchmachen und die zirkulare Interdependenz ihrer Aktionsparameter nicht nur erkennen, sondern daraus auch die Konsequenz ziehen, sich bezüglich des Einsatzes der verschiedenen Parameter zu verständigen.

Besonders während der 70er Jahre versuchte man durch vielfältige staatliche Interventionen im Rahmen des Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetzes (KVKG) und des Krankenversicherungs-Kostendämpfungs-Ergänzungsgesetzes (KVEG) die Probleme in den Griff zu bekommen[10]. Die bisherigen staatlichen Maßnahmen sind jedoch nicht geeignet, die Steuerungsmängel zu beseitigen. Diese Interventionen, die auf eine globale Dämpfung abzielen, führten lediglich zu einer Stärkung der Verwaltungsinstanzen im Gesundheitswesen und zu neuen staatlichen Eingriffen[11]. Ähnlich sind die von den Ortskrankenkassen vorgeschlagenen Preisverhandlungen zwischen den Krankenkassenverbänden und dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie zu beurteilen. Eine solche Vorgehensweise stellt – ganz abgesehen von dem Problem, die einzelnen Arzneimittelhersteller auf die ausgehandelten Preise festzulegen – ein abgestimmtes Verhalten dar und ist deshalb aus wettbewerbspolitischen Gründen abzulehnen.

Therapie

Eine dauerhafte Lösung der gegenwärtigen Probleme im Gesundheitswesen im allgemeinen und im Arzneimittelbereich im besonderen kann nur erreicht werden, wenn die Therapie an den Ursachen ansetzt, anstatt wie bisher an Symptomen herumzukurieren. Hierzu ist es erforderlich, wieder stärker Eigenverantwortung, Eigeninitiative sowie Eigenvorsorge zum Tragen kommen zu lassen. Dies kann nur dadurch erreicht werden, daß konsequent eine marktwirtschaftliche Ordnung im Arzneimittelbereich – bei angemessenem Schutz wirtschaftlich Schwacher und chronisch Kranker – realisiert wird[12]. Hierzu sind grundlegende Reformen notwendig[13]. Ziel aller Bemühungen muß es sein, wirtschaftliches und sozial adäquates Verhalten zu belohnen und Verschwendung sowie sozial unerwünschtes Verhalten zu bestrafen. Es muß nach Wegen für einen sparsameren Umgang mit Arzneimitteln gesucht werden, wobei vor allem der Handlungsspielraum für alle Beteiligten zu erhöhen ist.

Dies erfordert umfangreiche Änderungen der Rahmenbedingungen. In diesem Zusammenhang ist zu fragen: Kann einem mündigen Bürger nicht wesentlich mehr an finanzieller Eigenleistung beim Medikamentenkauf zugemutet werden? Warum sollte hierbei nicht gezielt – allerdings innerhalb gewisser Grenzen – verstärkt eine Steuerung über den Preis erfolgen? Ist es erforderlich, bei Arzneimitteln generell eine Verschreibungspflicht beizubehalten? Sind die bestehenden Wettbewerbsbeschränkungen auf dem Arzneimittelmarkt heute noch in dem Umfang erforderlich? Läßt sich die Arzneimittelsicherheit nur über eine präventive Sicherheitskontrolle gewährleisten? Ist für die Zulassung eines Medikaments ein solch aufwendiges Verfahren notwendig? Sind die bestehenden Vertriebs- und Preisbindungen erforderlich? Müssen Aut-Simile- und Auseinzelungsverbote in diesem Umfang beibehalten werden? Wäre es nicht zweckmäßiger, auch den Apotheker stärker als bisher an der Arzneimittelversorgung der Patienten zu beteiligen, indem sein Handlungsspielraum erweitert wird? Ist das Mehr- und Fremdbesitzverbot notwendig? Im folgenden wird versucht, diese Fragen im Rahmen einer marktwirtschaftlichen Ordnung zu beantworten.

Selbstbehalt und Wahlmöglichkeiten

Da der Nachfrage eine Schlüsselrolle im Arzneimittelbereich zufällt, müssen hier adäquate Anreize für ein preis- und damit kostenbewußtes Verhalten geschaffen werden. Dies kann nur durch die Einführung eines generellen Selbstbehalts an den anfallenden erstattungsfähigen Kosten geschehen. Aus sozialpolitischen Gründen sollte dieser Selbstbehalt allerdings auf 10 % des steuerpflichtigen Jahreseinkommens begrenzt sein. (Zum Vergleich: In der GKV bewegen sich die Beiträge

[10] Ausführlich hierzu vgl. G. Gäfgen: Konzertierte Aktion als Hilfsmittel der Wirtschaftspolitik, in: Pharmazeutische Industrie, 41. Jg. (1979), S. 833 ff., und S. 941 ff.; P. Oberender: Pharmazeutische Industrie, a.a.O., S. 252 ff.

[11] Eine eingehende Kritik findet sich bei Hamm. Vgl. W. Hamm: Irrwege der Gesundheitspolitik, Tübingen 1980.

[12] Ausführlich dazu vgl. P. Oberender: Mehr Wettbewerb im Gesundheitswesen. Zur Reform des Gesundheitswesens in der Bundesrepublik Deutschland, in: Jahrbuch für Sozialwissenschaft, Band 31 (1980), S. 145 ff.; Arbeitsgemeinschaft Selbständiger Unternehmer e. V.: Mehr Marktwirtschaft im Gesundheitswesen! Ein Reformkonzept, Bonn 1983.

[13] Vgl. hierzu auch W. Hamm: Programmierte Unfreiheit und Verschwendung. Zur überfälligen Reform der gesetzlichen Krankenversicherung. Aufsätze zur Wirtschaftspolitik des Forschungsinstituts für Wirtschaftspolitik an der Universität Mainz, Heft 9, Mainz 1984; E. Knappe: Reform der Krankenversicherung, in: H. Giersch (Hrsg.): Wie es zu schaffen ist. Agenda für die deutsche Wirtschaftspolitik, Stuttgart 1983; F. E. Münnich: Steuerungsmöglichkeiten in der gesetzlichen Krankenversicherung, Köln 1983.

für Pflichtversicherte gegenwärtig im Durchschnitt zwischen 11,8 % und 14,2 % des Bruttoeinkommens.) Alle innerhalb eines Jahres entstehenden Krankheitskosten, die über dieser Grenze liegen, sollten wie bisher von der Krankenversicherung gedeckt werden[14]. Aufgrund dieser stärkeren unmittelbaren Beteiligung des einzelnen Patienten an seinen Kosten muß zugleich auch eine uneingeschränkte Wahlmöglichkeit hinsichtlich Arzt, Krankenkasse, Tarif, Krankenhaus etc. eingeräumt werden. Dadurch sollen die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, daß sich das Preisbewußtsein der Patienten auch auf die Akteure der Angebotsseite überträgt.

Eine sehr wesentliche Wettbewerbsbeschränkung stellt auf dem Arzneimittelmarkt die Verschreibungspflicht der Arzneimittel dar. Da die Verschreibungspflicht keinen so großen Schutz des Patienten darstellt wie oft behauptet wird, sollt sie auf solche Medikamente reduziert werden, die eine wirkliche Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen (z. B. Zytostatika und Betäubungsmittel)[15].

Hierbei muß das Adjektiv „wirklich" sehr sparsam angewandt werden, um die aus gesundheitspolitischen Überlegungen notwendigen Wettbewerbsbeschränkungen möglichst gering zu halten. In diesem Kontext sollte daran gedacht werden, daß es viele Gegenstände des täglichen Lebens gibt, die gefährlich sind, ohne einer Verschreibungspflicht zu unterliegen.

Eine Einschränkung der Verschreibungspflicht würde nicht nur die Konsumentensouveränität erhöhen, sondern gleichzeitig stiege auch der Handlungsspielraum der Hersteller und der Apotheker, da sie nun direkt beim Verbraucher werben könnten. Das Marktsegment Selbstmedikation würde auf diese Weise an Bedeutung gewinnen. Da in diesem Bereich die Arzneimittelnachfrage aufgrund des 100prozentigen Selbstbehalts auch von Preisüberlegungen geprägt wird, könnte es hierdurch zu einer Belebung des Wettbewerbs kommen.

Arzneimittelzulassung

Arzneimittel sind nicht risikolos[16]. Aus gesundheitspolitischen Gründen müssen deshalb gesetzliche Regelungen hinsichtlich Herstellung, Zulassung, Vertrieb und Verbrauch von Arzneimitteln bestehen, weil Patienten vor unerwünschten Nebenwirkungen sowie die Gesellschaft vor den ökonomischen Folgen dieser Nebenwirkungen soweit wie möglich zu schützen sind. Strittig ist hierbei allerdings das Ausmaß und die Ausgestaltung dieser Vorschriften.

In der Bundesrepublik wird gegenwärtig ein immer stärkeres Gewicht auf die präventive Sicherheit, d. h. auf die Sicherheitskontrolle vor Zulassung eines Arzneimittels, gelegt. Kaufer weist in diesem Zusammenhang nachdrücklich darauf hin, daß es dabei darum geht, „vor der Zulassung möglichst umfassende Kenntnisse über das Potential an adversen Effekten zu erwerben", sowie „dieses Potential möglichst einzugrenzen. Will eine Behörde ex ante das Potential der adversen Effekte kennen, muß sie Einfluß auf die Tests nehmen, die der Feststellung der Arzneimittelsicherheit und -wirksamkeit gelten"[17].

Auf diese Weise greifen staatliche Regulierungen in den Ablaufprozeß und damit in die Handlungsspielräume der Unternehmer direkt ein. Durch diese staatlichen Vorschriften über die Ausgestaltung der Tests sind negative Wirkungen auf den technischen Fortschritt zu erwarten. Unter diesem Aspekt wäre es deshalb zweckmäßiger, Sicherheitsstandards vorzugeben, aber die Wahl der Verfahren, diese Standards zu erfüllen, den Unternehmern zu überlassen[18,19].

Dies kann nun nicht heißen, daß alle Arzneimittel zunächst bedenkenlos zugelassen werden sollten. Vielmehr müssen die bestehenden Regelungen, insbesondere das materielle Zulassungsverfahren, das Erfassungssystem der Arzneimittelrisiken und die Gefährdungshaftung bei Arzneimittelschäden bestehen bleiben. Allerdings sollte eine begleitende Sicherheitskontrolle nach Einführung eines Medikaments einer präventiven Sicherheitskontrolle vorgezogen werden[20]. In diesem Zusammenhang könnte auch daran gedacht werden, Medikamente, deren Wirkungspotential noch nicht ausreichend bekannt ist, zunächst unter strenger Überwachung zeitlich begrenzt für ausgewählte Ärzte

[14] Vgl. ausführlich hierzu P. Oberender: Marktsteuerung der Gesundheitsnachfrage: Möglichkeiten und sozialpolitische Grenzen – Vorschläge zur Neuorientierung im Gesundheitswesen, in: F. Geigant, P. Oberender (Hrsg.): Möglichkeiten und Grenzen einer Marktsteuerung im Gesundheitswesen der Bundesrepublik Deutschland, Beiträge zur Gesundheitsökonomie der Robert Bosch Stiftung, Band 8, Gerlingen 1984.

[15] Als ein Verfahren zur Lösung dieses Problems lassen sich Kosten-Nutzen-Analysen anwenden. Vgl. P. Termin: Costs and Benefits in Switching Drugs from Rx to OTC, in: Journal of Health Economics, Vol. 2 (1983), S. 187 ff.

[16] Zur Problematik des Arzneimittelrisikos vgl. K. Heilmann: Das Arzneimittel als Risiko, in: Pharma Dialog (Hrsg.: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie), Heft 82, Frankfurt/M. 1984.

[17] E. Kaufer: Pharma-Industrie und Staat, a.a.O., S. 14.

[18] Vgl. E. Weber: Möglichkeiten und Grenzen der Arzneimittelsicherheit in der Pharmakotherapie, in: Pharmazeutische Zeitung, Nr. 14, 1978, S. 855 ff.

[19] Ausführlich hierzu vgl. G. Pedroni, P. Zweifel: Medikamente und ihre Nebenwirkungen. Ökonomische Betrachtungen zu einem ökonomischen Problem. Reihe: Studien zur Gesundheitsökonomie, Heft 2, Basel 1982.

[20] Ausführlich hierzu vgl. A. Murswieck: Die staatliche Kontrolle der Arzneimittelsicherheit in der Bundesrepublik und in den USA, a.a.O., S. 511 ff.

zuzulassen und zunächst Erkenntnisse aufgrund der praktischen Anwendung zu erlangen[21]. Vor der Anwendung eines solchen Präparats ist der Patient darüber zu informieren; außerdem muß er ihr schriftlich zustimmen.

Wirksamkeitskontrolle

Während der Markt nicht allein über die Sicherheit entscheiden kann, ist dies in bezug auf die Wirksamkeit möglich. Letztlich ist es die Aufgabe des Marktes und somit des Wettbewerbs, zu entdecken, ob ein Arzneimittel wirksam ist oder nicht. Es existiert kein unbestechlicherer Kontrollmechanismus des Qualitätskriteriums „Wirksamkeit" als der Wettbewerb. Aufgrund seines Selbstbehalts ist der Patient daran interessiert, möglichst wirksame Medikamente zu bekommen. Vor allem bei Arzneimitteln ist die Wirksamkeit aber auch eine sehr subjektive Größe. Erinnert sei in diesem Zusammenhang an den Placebo-Effekt. Dies kann nun nicht bedeuten, daß der Patient uneingeschränkt der Willkür seitens der Anbieter ausgesetzt ist. Vielmehr besteht für den Verbraucher bei unwahren Angaben bezüglich der Wirksamkeit über die Produzentenhaftung ein Regreßanspruch gegenüber dem Hersteller. Zur Konsumentensouveränität gehört es jedoch auch, daß sich der Patient unabhängig über die Wirksamkeit eines Arzneimittels informiert. Wesentliche Informationsquellen können dabei private und staatliche Institutionen sein, die Produktuntersuchungen und Qualitätsvergleiche der verschiedenen Medikamente vornehmen.

Wollte der Staat die Aufgabe der Wirksamkeitskontrolle übernehmen, so wäre dies nicht nur eine in einer freiheitlichen Gesellschaftsordnung unzulässige Einschränkung der Konsumentensouveränität, sondern zugleich eine Anmaßung von Wissen. Denn der Staat kann nicht wissen, wie ein Medikament beim einzelnen Patienten wirkt.

Vertriebs- und Preisbindung

Die Vertriebsbindung in Form der Apothekenpflicht bei Arzneimitteln stellt eine Wettbewerbsbeschränkung dar. Sie wird mit den Argumenten der Qualitätssicherung und Mißbrauchsverhinderung gerechtfertigt. Für die Hersteller und die Konsumenten ist es sehr wichtig, daß die Qualität eines Arzneimittels nicht beim Vertrieb gemindert wird. Es ist deshalb zweckmäßig, gewisse Vorschriften – analog dem Lebensmittelgesetz – zu erlassen. Wer diesen Bedingungen genügt, sollte jedoch zum Vertrieb von Arzneimitteln zugelassen werden. Auf diese Weise kann ein Wettbewerb verschiedener Vertriebswege stattfinden, ohne daß dadurch die Qualität negativ beeinflußt wird. Damit bedarf es zur Qualitätssicherung keiner Apothekenpflicht.

Der Aspekt des Arzneimittelmißbrauchs ist nicht so ohne weiteres von der Hand zu weisen. Denn es gibt in der Tat eine Reihe von Arzneimitteln, die bei Mißbrauch zu weitreichenden gesundheitlichen Schäden zum Nachteil des einzelnen und der Gemeinschaft führen können. Insgesamt stellen jedoch diese Produkte nur eine Randgruppe dar. Die Mehrzahl der Präparate ist verhältnismäßig ungefährlich und oft mit einer wesentlich geringeren Mißbrauchsgefahr verbunden als beispielsweise Alkohol und Tabak. Eine Vertriebsbindung sollte deshalb nur in Ausnahmefällen bestehen.

Ein Preiswettbewerb auf der Apothekenstufe wird gegenwärtig durch die Preisspannenverordnung verhindert: Für gleiche Medikamente besteht in der Bundesrepublik eine Preiseinheitlichkeit. Das Preisbewußtsein der Nachfrage, das sich aufgrund der vorgeschlagenen Selbstbeteiligung ergibt, kann sich damit lediglich in einer Produktsubstitution niederschlagen und kommt deshalb nur teilweise zum Tragen. Soll aber auf der

[21] Vgl. E. Kaufer: Pharma-Industrie und Staat, a.a.O., S. 17.

BEITRÄGE ZUR KOLONIAL- UND ÜBERSEEGESCHICHTE

26. Jörg Fisch: Die europäische Expansion und das Völkerrecht Die Auseinandersetzungen um den Status der überseeischen Gebiete vom 15. Jahrhundert bis zur Gegenwart. 1984. XVI, 569 S., kt. DM 98,– ISBN 3-515-04056-0

Die überseeische Expansion hat vom 15. bis zum 20. Jh. weite Teile der Erde unter europäische Herrschaft gebracht. Ihr Endergebnis ist hingegen zum ersten Mal in der Geschichte eine weltweite Völkerrechtsgemeinschaft unabhängiger Staaten. Das Buch stellt den bis zum 20. Jh. dauernden Verkehr der Europäer mit den vorkolonialen Staatswesen in Übersee und die zur Verteilung der Beute zwischen den Europäern aufgestellte Rechtsordnung dar. Der Übergang vom Recht zur Ideologie wird sichtbar im Hauptkapitel, das die Begründungen und Rechtsfiguren untersucht, mit deren Hilfe die Europäer ihre Ansprüche auf überseeische Besitzungen rechtfertigten. Die zentralen Titel waren Religion und Zivilisation. Sie enthielten zugleich die Elemente, welche später die Forderung nach dem Ende der europäischen Herrschaft rechtfertigten.

30. Roger Keller: Agrarpolitik im unabhängigen Malaya, 1957–1982. Erfolge und Probleme einer kapitalistischen Entwicklungsstrategie. 1984. XIV, 375 S. m. 2 Abb., 4 Taf., 9 Ktn., kt. DM 58,– ISBN 3-515-04300-4

Malaya hat seit der Unabhängigkeit trotz starker Bevölkerungszunahme schrittweise praktisch Selbstversorgung für Reis erlangt. Die Studie analysiert die Strategien und Maßnahmen sowie ihre Rahmenbedingungen, die zu diesen Resultaten führten. Dabei werden die Grenzen, Probleme und Konfliktpotentiale des malayischen Modells ebenso sichtbar gemacht wie die sozioökonomischen Auswirkungen dieser Politik auf das pluralistische Gesellschaftssystem des heutigen West Malaysia. Der Verfasser hat eine Fülle von schwer zugänglichen Statistiken und Quellen zusammengetragen und verarbeitet, die bisher weit über den deutschen Sprachraum hinaus nicht greifbar waren.

FRANZ STEINER VERLAG WIESBADEN GMBH
STUTTGART

Apothekenstufe ein Preiswettbewerb stattfinden können, so muß diese Festzuschlagsregelung aufgehoben werden. Dem Apotheker muß es – wie übrigens jedem freien Unternehmer – möglich sein, den Preis seiner Produkte selbst nach eigenem Ermessen unter Berücksichtigung der jeweiligen Wettbewerbssituation festzusetzen. So muß es ihm beispielsweise möglich sein, seine Leistungsfähigkeit über niedrige Preise an die Nachfrager weiterzugeben, um auf diese Weise zusätzliche Nachfrager auf sich zu ziehen.

Lockerung von Verboten

Das Aut-Simile-Verbot, d. h. das Verbot, ein verordnetes Präparat durch ein anderes zu ersetzen, sollte nur noch für die Fälle beibehalten werden, in denen der Arzt dies aus therapeutischen Gründen ausdrücklich wünscht. So wäre es beispielsweise möglich, daß der Arzt lediglich den Wirkstoff auf das Rezept schreibt, der Apotheker im Einvernehmen mit dem Patienten aber das konkrete Präparat bestimmt. Durch die generelle Zulassung einer Produktsubstitution wird die Voraussetzung dafür geschaffen, daß das höhere Preisbewußtsein seitens des Patienten aufgrund der Selbstbeteiligung zum Tragen kommen kann. Der Preis erfährt als Wettbewerbsparameter eine Aufwertung. Außerdem findet eine Arbeitsteilung zwischen Arzt und Apotheker statt: Der Arzt konzentriert sich vor allem auf den medizinischen, der Apotheker auf den wirtschaftlich-pharmazeutischen Aspekt der Therapie. Der Apotheker ist dann nicht mehr nur Verkäufer von Fertigarzneimitteln wie bisher, sondern kann in weit größerem Maße die Rolle eines Beraters gemäß seiner akademischen Ausbildung übernehmen. Selbstverständlich muß hierbei die Therapiefreiheit des Arztes unangetastet bleiben, d. h. der Arzt muß letztlich entscheiden, ob eine Substitution vorgenommen werden kann, weil er die medizinische Verantwortung für den Patienten trägt.

Die Aufhebung des Aut-Simile-Verbots führt außerdem zu einer Senkung der Markteintrittsschranken für Nachahmerpräparate und Generika. Durch diese Zunahme der potentiellen Konkurrenz könnte es zu einer Intensivierung des Wettbewerbs kommen.

Neben dieser Reduktion des Aut-Simile-Verbots muß das Auseinzelungsverbot aufgehoben werden, um die Voraussetzungen dafür zu schaffen, daß ein Patient die für seine Behandlung adäquate Menge eines Arzneimittels beziehen und nicht, wie bisher bei den meisten Fertigarzneimitteln, aufgrund der Normierung der Pakkungsgrößen nur zwischen drei verschiedenen Größen wählen kann. Normpackungen stellen nicht nur eine Normierung der individuellen Bedürfnisse dar, sondern schränken darüber hinaus auch den wettbewerblichen Einsatz des Parameters Packungsgröße ein. Apothekern wäre es durch die Aufhebung dieses Verbots außerdem möglich, preisgünstige Großpackungen, die bisher nahezu ausschließlich im Krankenhausbereich nachgefragt werden, zu kaufen, um somit ihre Wettbewerbsposition zu verbessern.

Schließlich erscheint auch das Mehr- und Fremdbesitzverbot überholt. Aufgrund des Mehrbesitzverbots ist es gegenwärtig einem dynamischen Apotheker nicht möglich, über die Eröffnung von Filialen seine überlegene Leistungsfähigkeit ökonomisch zu seinem eigenen Vorteil und zu dem seiner Kunden und Lieferanten zu nutzen. Damit wird die Funktionsweise des Wettbewerbs beträchtlich eingeschränkt, ohne daß es hierfür einen stichhaltigen Grund gibt. Dies gilt analog auch für das Fremdbesitzverbot. Aus wettbewerbspolitischen Gründen ist deshalb die Aufhebung beider Verbote, die ohnehin lediglich standesrechtlicher Art sind, zu fordern.

Ergebnis

Die vielfältigen Probleme im Arzneimittelbereich sind nicht Ausdruck eines Marktversagens, sondern vielmehr eines Staatsversagens, weil es der Gesetzgeber bisher versäumt hat, die institutionellen Rahmenbedingungen für Marktprozesse in diesem Bereich zu schaffen. Zur Lösung der Schwierigkeiten bedarf es einer ordnungspolitischen Neuorientierung, die in allen Bereichen des Gesundheitswesens den Markt in den Mittelpunkt stellt. In diesem Zusammenhang ist der Arzneimittelbereich von den vielfältigen Wettbewerbsbeschränkungen – soweit dies gesundheitspolitisch vertretbar ist – zu befreien. So ist die Verschreibungspflicht zu reduzieren, die Vertriebsbindung weitgehend aufzuheben, die Festzuschlagsregelungen, das Aut-Simile-, das Auseinzelungsverbot bei Arzneimitteln sowie das Mehr- und Fremdbesitzverbot abzuschaffen. Darüber hinaus muß nicht nur ein genereller, begrenzter Selbstbehalt für den einzelnen Patienten an seinen Gesundheitsausgaben eingeführt werden, sondern es müssen für alle Beteiligten individuelle Anreize geschaffen werden, mit den ökonomisch knappen Mitteln im Gesundheitswesen sparsam umzugehen: Wirtschaftlich und sozial adäquates Verhalten muß belohnt, verschwenderisches und sozial unerwünschtes Verhalten muß bestraft werden. Nicht mehr Staat, sondern mehr Markt bei angemessenem Schutz wirtschaftlich Schwacher ist das Gebot der Stunde. Eine sehr wesentliche Voraussetzung ist allerdings, daß wieder mehr Mut und Vertrauen zur dezentralen Marktsteuerung geschaffen werden.