Uwe Lenhardt/Volker Wanek

EG-Binnenmarkt und Arzneimittelpolitik

Medikamentenversorgung zwischen einzelstaatlicher und supranationaler Regulierung

Bis zum 1.1.1993 sollen alle Beschränkungen für den zwischenstaatlichen Personen-, Waren-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr innerhalb der Europäischen Gemeinschaft beseitigt werden (vgl. zur kritischen Auseinandersetzung mit dem Projekt »EG-Binnenmarkt«: Deppe/Huffschmid/Weiner 1989; zu den gesundheitspolitischen Aspekten des westeuropäischen Integrationsschubs: Deppe/Lenhardt 1990). Hierbei gilt der Arzneimittelmarkt als einer der ökonomischen Sektoren, welche am sensibelsten auf den Abbau noch bestehender EG-interner Handelshemmnisse reagieren werden. Er ist damit zugleich als der Bereich des Gesundheitssicherungssystems anzusehen (neben dem Arbeitsschutz), auf den sich der Integrationsschub in Westeuropa am unmittelbarsten auswirken dürfte. Aus diesem Grunde soll hier auf die mit der EG-Binnenmarktintegration verbundenen Entwicklungen im Arzneimittelbereich etwas genauer eingegangen werden. Den Schwerpunkt bilden dabei die hinsichtlich sog. »technischer Handelshemmnisse« von der EG-Kommission, aber auch von den Pharma-Herstellern als besonders problematisch angesehenen Strukturen der Arzneimittelzulassung und der Arzneimittelausgaben-Kontrolle sowie die darauf bezogenen Integrations- und Harmonisierungsmaßnahmen der EG. Weitere arzneimittelpolitisch relevante Aspekte des EG-Binnenmarktes wie etwa die vorgesehene Halbierung der Mehrwertsteuersätze für Medikamente (vgl. Ringenaldus 1988, 10), die Vereinheitlichung der Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an Patienten (Rezept- und Apothekenpflicht), die Harmonisierung von Vorschriften über Arzt- und Patienteninformation (einschl. Werbung) (vgl. hierzu: BPI 1988 c; Meyer 1989, 377f.) sowie die Regelung des Arzneimittelexports von EG-Ländern in die »Dritte Welt« (vgl. hierzu: BEUC/AgV 1987, 15ff.) mußten im Interesse einer gestrafften Darstellung leider unberücksichtigt bleiben.

1. Die Struktur der pharmazeutischen Industrie und des Arzneimittelmarktes in Westeuropa

Angesichts der von seiten der Arzneimittelhersteller zu vernehmenden Klagen über investitions- und innovationshemmende Strukturdefizite des EG-Pharmamarktes (vgl. etwa: v. Breitenbach 1985 a; ders. 1985 b; EFPIA 1986) ist zunächst einmal auf die unbestreitbare Tatsache zu verweisen, daß die pharmazeutische Industrie schon seit jeher zu den *prosperierendsten Wirtschaftsbranchen* innerhalb der EG gehört. Auch in den 80er Jahren lag die Wachstumsdynamik dieses Industriezweiges — bei einer im Vergleich zu anderen Branchen meist günstigeren Gewinnsituation (vgl. Commission 1988, 110f., 118, 156) — deutlich über dem gesamtwirtschaftlichen Durchschnitt (vgl. für die Pharmazeutische Industrie: Commission 1989, 8/1; für die gesamte Verarbeitende Industrie: Eurostat 1988; für die Gesamtwirtschaft: Statistisches Bundesamt 1989, 651). Hauptträger dieser Entwicklung waren die BRD, Frankreich, Italien und Großbritannien, auf die im Jahre 1987 zusammengenommen 83 % des sich auf 40,4 Mrd. ECU belaufenden Pharma-Produktionswertes in der EG entfielen (vgl. EFPIA 1988, 13).

Kennzeichnend für die Arzneimittelindustrien in der Ländern der Europäischen Gemeinschaft ist eine zumeist *starke Orientierung auf den Weltmarkt:* 1984 betrug der Anteil der EG-Unternehmen am Pharma-Weltumsatz ca. 31 % (USA: 35 %; Japan: 19 %) (vgl. Commission 1988, 75); die Exportquote der Branche wurde für das Jahr 1987 auf EG-Ebene mit durchschnittlich 30,5 % beziffert (vgl. EFPIA 1988, 13).[1] Gegenüber dem Nicht-EG-Raum erzielten die 12 Mitgliedstaaten der Gemeinschaft 1987 einen Arzneimittel-Exportüberschuß von 3,2 Mrd. ECU (gesamter Warenaustausch: ca. fünf Mrd. ECU Defizit; vgl. Statistisches Bundesamt 1989, 643), was verglichen mit 1980 eine Steigerung um 80,6 % darstellt (berechnet nach: Commission 1989, 8/1). Nichtsdestotrotz ist seit Beginn der 80er Jahre ein erheblicher Bedeutungszuwachs der *Intra*-EG-Exporte im Rahmen der gesamten Arzneimittelausfuhr zu verzeichnen (1981: 39,0 % [berechnet nach: OECD 1983] — 1987: 48,8 % [berechnet nach: EFPIA 1988, 13; Commission 1989, 8/4]). Noch stärker ins Gewicht fällt der innergemeinschaftliche Handel bei den Pharma-Importen: 66 % der Einfuhren der 12 Mitgliedstaaten stammen aus dem EG-Raum (berechnet nach: ebd). Insofern scheint der EG-Markt — ungeachtet der seit einiger Zeit heftig diskutierten »technischen Handelshemmnisse« — *bereits heute schon* eine bedeutende ökonomische Aktionsbasis für die europäischen Pharmaindustrien zu sein.

Wie und in welchem Grade die Arzneimittelversorgung der EG-Länder in den weltwirtschaftlichen Zusammenhang integriert ist, läßt sich aber nicht allein anhand der Analyse von Export- und Importströmen beurteilen. Zu berücksichtigen ist darüber hinaus auch die — für die Präsenz ausländischer Pharma-Unternehmen auf den Märkten der einzelnen Mitgliedstaaten weitaus wichtigere — Unterhaltung von Produktionsstätten außerhalb der Firmen-Stammländer. Neueren Berechnungen zufolge ist diese *»Filialenproduktion«* ausländischer Firmen Quelle für ca. 40 % der Apothekenumsätze in der EG, davon stammt über die Hälfte von US-Unternehmen, ein knappes Fünftel von Schweizer Herstellern und nur ca. ein Drittel von Unternehmen aus der EG (führend hier: die BRD) (vgl. Commission 1988, 64ff.).

2. *Die Bedeutung nichttarifärer Handelshemmnisse*

Der EG-Pharmamarkt ist also alles andere als eine rein europäische Angelegenheit. Zudem muß festgestellt werden, daß die wichtigsten nationalen Arzneimittelindustrien innerhalb der EG trotz nach wie vor starker Stellung auf dem Weltmarkt zunehmend unter Konkurrenzdruck (v.a. von Seiten der USA und Japans) geraten. (Ein Indiz hierfür sind die Terrainverluste im Bereich der Produktinnovation; vgl. BPI 1988 a, 26; EFPIA 1988, 19.) Die Beseitigung einer ganzen Reihe von nichttarifären Handelsbarrieren zwischen den Mitgliedstaaten der EG wird nun als die zentrale Voraussetzung dafür angesehen, die Akkumulationskraft der europäischen Pharmakapitale zu erhöhen und somit drohende Positionsverluste im internationalen Wettbewerb zu vermeiden. Zwei Problembereiche stehen hierbei im Mittelpunkt des Interesses: a) die behördliche *Zulassung von Arzneimitteln* und b) die vom Staat bzw. den Sozialversicherungsträgern betriebene *Arzneimittelpreis- und -ausgabenkontrolle.*

2.1 *Arzneimittelzulassung*

Die Festlegung einheitlicher Prinzipien für die Arzneimittelgesetzgebung der EG-Mitgliedstaaten reicht bis in die Mitte der 60er Jahre zurück. Mittlerweile beruhen nahezu alle nationale Regelungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Zulassungskriterien, Vorschriften über die für den Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweis erforderlichen Unterlagen, Verpackungsvorschriften u.a.m.) auf diesem (mehrfach ergänzten und modifizierten) Richtlinienwerk der EG (vgl. als Überblick: BPI 1988 b). Trotz dieser *Rechts*angleichung — die

durchaus nicht bis in jedes Detail geht, wie etwa die differierenden Formen der Einbeziehung des wissenschaftlichen Sachverstandes in das Zulassungsverfahren oder die abweichenden methodischen Vorgaben und Durchführungsvoraussetzungen für die klinischen Arzneimittelversuche zeigen (vgl. Glaeske/Hart/Merkel 1988, 13) — bestehen aber nach wie vor markante Unterschiede in der Zulassungs*praxis*, z.B. hinsichtlich der Bewertung von Kombinationspräparaten oder auch in bezug auf die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis (vgl. ebd., 19). Die Uneinheitlichkeit der nationalen Zulassungspraxen liegt wesentlich in der Tatsache begründet, daß das Arzneimittelsicherheitsrecht »von einer Reihe von generalklauselartigen Normen (Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit) beherrscht wird« (ebd., 14), folglich »weite Interpretationsspielräume« enthält, »bei deren Ausfüllung *außerrechtliche* Maßstäbe und Einflußgrößen von Relevanz sind« (ebd., 18 [Hervorh. d. Verf.]). Die Struktur des Arzneimittelmarktes, die besonderen Verwaltungstraditionen, die konfligierenden Interessen und Orientierungen der Marktakteure sowie die Sensibilität des öffentlichen Bewußtseins für Fragen der Arzneimittelversorgung stellen Bestimmungsfaktoren dar, welche sich — entsprechend ihrer nationalen Ausprägung und Konfiguration — zu »unterschiedlichen Sicherheitsphilosophien« der Arzneimittelbehörden verdichten und somit »trotz nahezu identischer Regelungen zu unterschiedlichen Zulassungs- oder Sicherheitsentscheidungen führen« (ebd., 14f.).

Infolge dieses Problems hat sich ein *zentrales Strategieelement des EG-Binnenmarktprojekts* — das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung nationaler Zulassungsentscheidungen auf der Basis harmonisierter Rahmenregelungen — im Arzneimittelbereich bislang als *nicht realisierbar* erwiesen. Die Erfahrungen mit dem hierfür auf EG-Ebene vorgesehenen Abstimmungsverfahren (sog. »Mehr-Staaten-Verfahren«; vgl. hierzu: BPI 1988 b, 28ff.) werden insbesondere von der Pharma-Industrie als »enttäuschend« (ebd., 57) bewertet, und auch der Koordinierungsmechanismus, der 1987 speziell für die »technologisch hochwertigen« (v.a. mittels gentechnologischer Verfahren gewonnenen) Arzneimittel eingeführt wurde (vgl. ebd., 32ff.), verpflichtet die nationalen Behörden nicht zu einheitlichen Entscheidungen. Als gravierendes Hindernis für die EG-weite Vermarktung pharmazeutischer Produkte gelten hierbei nicht zuletzt die (das in den EG-Richtlinien festgelegte Maß zumeist deutlich überschreitenden) Bearbeitungszeiten kommunitärer Zulassungsanträge bei den zuständigen nationalen Entscheidungsinstanzen.[2] Ein (im Rahmen ihrer vielbeachteten »Cost of Non-Europe«-Studie unternommener) Versuch der britischen »Economists

Advisory Group«, die durch eine EG-weite Vereinheitlichung der Arzneimittelzulassung sowie eine Reduktion der durchschnittlichen Genehmigungszeit auf ein Jahr erzielbaren Kostensenkungen bzw. Umsatzsteigerungen für die pharmazeutischen Unternehmen zu quantifizieren, kam auf einen Gesamteffekt von 160-260 Mill. ECU p.a. (vgl. Commission 1988, 93ff.).

2.2 Kontrolle der Arzneimittelausgaben

Große Unterschiede weisen auch die einzelstaatlichen Kostenkontrollpolitiken im Arzneimittelbereich auf (s. Übersichtstabelle). Die innerhalb der EG vorzufindenden Formen und Niveaus regulatorischer Intervention können wie folgt systematisiert werden (vgl. als Überblick: Thomae 1989; ausführlicher: WIdO 1984, 91ff.; Commission 1988, 68ff.):

— *Staatliche Eingriffe in die Pharma-Preisbildung:* Einen prinzipiellen staatlichen Interventions*verzicht* auf der Ebene der *Hersteller*preise gibt es nur in der BRD und den Niederlanden. In Dänemark verfügt der Staat zwar formal über die Möglichkeit der Arzneimittelpreiskontrolle, sieht hiervon in der Praxis jedoch schon seit Anfang der 80er Jahre ab. Frankreich kennt eine freie Preisbildung nur für den begrenzten Bereich der von der Erstattung durch die Sozialversicherung ausgenommenen Arzneimittel. Die (Höchst) Preise der erstattungsfähigen Medikamente werden hingegen (unter Berücksichtigung verschiedener Faktoren wie der Marktsituation im jeweiligen Indikationsgebiet, des therapeutischen Nutzens des Medikaments, der Forschungsaktivitäten des Herstellers u.a.m.) von Herstellern und Regierungsvertretern ausgehandelt und regelmäßig staatlich überprüft. Die spanischen Preise werden ebenfalls in Verhandlungen zwischen Pharmaproduzenten und staatlichen Stellen festgelegt. In Irland regelt ein Basisvertrag zwischen dem Verband der Pharmaindustrie und dem zuständigen Ministerium die Preise, wobei durch eine Sondervereinbarung eine enge Anbindung an die britischen Preise besteht (maximale Abweichung um 10 %).

Die Einzelpreise für Produkte, die nicht auf dem britischen Markt sind, werden in Verhandlungen des Herstellerunternehmens mit dem Ministerium bestimmt. Das Regulierungsmodell Großbritanniens ist insofern eine Besonderheit, als hier die Arzneimittelpreise indirekt über die Gewinne der Pharmaindustrie kontrolliert werden. Als Kontrollbasis wird eine Gesamtrentabilität der Hersteller im Rahmen ihrer Geschäfte mit dem National Health Service festgelegt, die einzelnen Firmen

Übersicht: Instrumente zur Kontrolle der Arzneimittelausgaben in den Ländern der EG (Stand: 1984)

	Direkte Kontrolle d. AM-Ausgaben	Kontrolle d. individuellen AM-Preise	Grundlagen und Kriterien der Preisregulierung	Positiv- oder Negativliste	Selbstbeteiligungsregelungen
BEL	X	X	Neuartigkeit und therapeut. Nutzen d. AM, inländ. Wirtschaftsaktivität der Hersteller	P	25, 50 oder 100% Zuzahlung
BRD	—	—	—	N	feste Rezeptgebühr (seit 1989: Festbetragsregelung; ab 1992 fallweise 15%ige Zuzahlung
DAN	X	X	Kosten des Herstellers, »angemessener« Gewinn	P	25, 50 oder 100% Zuzahlung
FR	X	X	therap. Nutzen d. AM, Kosten des Herstellers, inländ. Wirtschaftsaktivität d. Herstellers	P	0, 30, 60 oder 100% Zuzahlung
GB	X	—	globale Gewinnkontrolle	N	feste Rezeptgebühr
GRI	X	X	Kosten des Herstellers	P	10-20% Zuzahlung
IRL	X	—	Anbindung an britische Preise	—	Höhe der Zuzahlung vom Einkommen abhängig
IT	X	X	Kosten des Herstellers	N	feste Rezeptgebühr + 15% Zuzahlung
NL	—	—	—	N	feste Rezeptgebühr
POR	X	X	Kosten des Herstellers, Vergleichspreise	P	feste Rezeptgebühr und 35-40% Zuzahlung
SP	X	-X	Kosten des Herstellers	P	40% Zuzahlung

Quelle: Commission of the European Communities, Research in the »Cost of Non-Europe«, Basic Findings, Vol. 15: The »Cost of Non-Europe« in the Pharmaceutical Industry (by Economists Advisory Group), Luxemburg 1988, S.104f.; eigene Ergänzungen

bekommen entsprechend ihrer Forschungsaktivität, Investitionstätigkeit u.a.m. abweichende Profitmargen zugestanden. Steigen die Gewinne über das festgelegte Maß hinaus, so hat dies Verhandlungen über Preissenkungen zur Folge. Über ein — im Detail jeweils recht unterschiedlich konstruiertes — rigides staatliches Preisfestsetzungssystem verfügen ferner noch die Länder Italien, Belgien, Portugal und Griechenland. Ergänzend ist in diesem Zusammenhang darauf hinzuweisen, daß in den meisten EG-Mitgliedstaaten neben den Herstellerpreisen auch die Preisbildungsprozesse auf den nachgelagerten Vermarktungsstufen (Groß- und Einzelhandel) einer Kontrolle unterliegen. Dies gilt etwa für Belgien, Frankreich und Spanien ebenso wie für die BRD, wo die Handelsspannen der Grossisten und der Apotheken per Verordnung festgelegt sind.

— *Begrenzte und/oder selektive Übernahme der Arzneimittelkosten durch die jeweiligen Krankheits-Kostenträger:* Die hierunter subsumierbaren Steuerungsinstrumente setzen im Unterschied zu den vorgenannten nicht auf der *Angebots*seite, sondern — betrachtet man die Nationalen Gesundheitsdienste und Krankenversicherungen als kollektive Nachfrager von pharmazeutischen Produkten — auf der *Nachfrage*seite des Arzneimittelmarktes an. Am verbreitetsten sind sog. *Positivlisten*, in die all jene Arzneimittel aufgenommen werden, deren Kosten die jeweils zuständigen Ausgabenträger (voll oder teilweise) übernehmen. Kriterien für die Erstattungsfähigkeit sind in der Regel der Preis und der therapeutische Wert eines Medikaments. *Negativlisten*, die die von der Kostenübernahme ausgeschlossenen Arzneimittel enthalten (»unwirtschaftliche« und therapeutisch fragwürdige Medikamente, sog. »Bagatellarzneimittel«), existieren in der BRD, den Niederlanden und in Großbritannien. Zur Begrenzung der (öffentlichen) Arzneimittelausgaben wird in der BRD neuerdings auch das Instrument der *Idemnitätstarife* angewandt. Das bedeutet, daß für klar definierte Arzneimittelgruppen die Kosten nur noch bis zu einem bestimmten Satz (Festbetrag) von den Krankenkassen übernommen werden. Alle Medikamente, deren Preise unterhalb dieses Festbetrags liegen, bezahlen die Kassen voll, bei teureren Präparaten hat der Versicherte den über dem Festbetrag liegenden Kostenanteil selbst zu tragen. Dieses Konzept wird seit einiger Zeit auch in den Niederlanden diskutiert (vgl. Glaeske 1990). Obligatorische *private Zuzahlungen* der Patienten (im Festbetragsmodell bei geeignetem ärztlichen Verordnungsverhalten und/oder Preissenkungseffekten auf Herstellerebene durchaus vermeidbar) gibt es in praktisch allen

Mitgliedstaaten der EG, und zwar entweder in prozentualer Form oder aber als absolute »Selbstbeteiligungen« (Rezeptblattgebühren).

— *Gebot »wirtschaftlicher Verordnungsweise« für Ärzte:* Diese — wohl schwächste — Form der Ausgabenkontrolle ist in unterschiedlicher Ausprägung in den meisten EG-Ländern zu finden. Hierbei werden die Ärzte mittels bestimmter Anreize oder Sanktionen (z.B. Wirtschaftlichkeitskontrollen) dazu angehalten, die für eine als notwendig erachtete Therapie jeweils preisgüngstigsten Medikamente zu verordnen und/oder bestimmte Verschreibungsmengen nicht zu überschreiten.

Sofern das mit den differierenden Regulierungsintensitäten einhergehende »künstliche« Preisgefälle innerhalb der EG[3] z.B. bundesdeutsche Herstellerfirmen in der Vergangenheit nicht gleich ganz von einem Engagement auf bestimmten Auslandmärkten abhielt, stellte es nach Auffassung der pharmazeutischen Industrie insbesondere die »forschenden« Unternehmen vor die Alternative, entweder für die Amortisation ihrer F&E-Aufwendungen unzureichende Erlöse aus dem Export in »Niedrigpreisländer« hinzunehmen oder aber eine in den betreffenden Mitgliedstaaten häufig an die Gewährung höherer Preise geknüpfte Voraussetzung zu erfüllen und dort direkt zu investieren (d.h. Produktionsfilialen zu unterhalten). Diese *quasi-protektionistischen, handelsbeschränkenden Praktiken* einiger EG-Länder hätten zu erheblichen *Wettbewerbsverzerrungen*, v.a. aber zu einer wirtschaftlich ineffizienten *Zersplitterung von Produktionskapazitäten* geführt (vgl. v. Breitenbach 1985 a, 20, 22; s. auch: Commission 1988, 120f.).

Von einem Abbau der durch solche Formen staatlicher Intervention bedingten Handelsschranken innerhalb der EG wäre nach Aussage des oben erwähnten britischen Forscherteams eine stärkere *Konzentration der Arzneimittelproduktion* und infolgedessen die Realisierung absoluter und relativer (»economies of scale«) *Kostenvorteile* zu erwarten. Deren Umfang beläuft sich in einem ersten Szenario (Schließung aller Produktionsstätten ausländischer Pharma-Unternehmen in Griechenland und Portugal) auf 44-65 Mill. ECU pro Jahr; eine zweite Modellrechnung unterstellt darüber hinaus den teilweisen Rückzug ausländischer Firmen aus Frankreich, Italien und Spanien und kommt auf einen Kostensenkungseffekt von 65-208 Mill. ECU (vgl. ebd., 147, 149).

Insgesamt ergäbe sich aus der Beseitigung der gravierendsten Handelshemmnisse auf dem EG-Pharmamarkt also ein ökonomischer Entlastungseffekt von jährlich maximal 269-533 Mill. ECU, d.h. 0,8-1,6 % der Unternehmenskosten (vgl. ebd., 144) — ein ziemlich bescheidenes Resultat, das in eigentümlichem Kontrast steht zu den

lautstark vorgetragenen Klagen über die enormen Belastungen der pharmazeutischen Industrie durch Hindernisse im EG-internen Warenverkehr. Die hauptsächlichen »Gewinner« der Binnenmarktintegration wären zudem auch noch multinationale Firmen aus den USA, Großbritannien, der Schweiz und der BRD (vgl. ebd., 158), während kleinere Herstellerländer wie etwa Griechenland oder Portugal unter negativen Auswirkungen zu leiden hätten (Beschäftigungsverluste infolge der Schließung von Produktionsstätten, Verschlechterung der Pharma-Handelbilanz aufgrund verstärkter Abhängigkeit von Importen) (vgl. ebd., 145). Auf den Punkt gebracht heißt dies: »In the longer run, the effect of unifying the European market will be to make the strong stronger and the weak weaker.« (Ebd., 161.)

3. *Arzneimittelmarktspezifische Maßnahmen im Rahmen des Binnenmarkt-Richtlinienprogramms*

In den folgenden Ausführungen wollen wir uns nun auf jene im Rahmen des Binnenmarkt-Richtlinienprogrammes der EG-Kommission beschlossenen bzw. zur Beschlußfassung vorgesehenen neuen Gemeinschaftsvorschriften beziehen, mit denen die beiden o.g. Problemkomplexe der EG-weiten Arzneimittelzulassung sowie der handelsbeschränkenden Auswirkungen einzelstaatlicher Kostenkontrollpolitiken angegangen werden sollen.

3.1 *Gegenseitige Anerkennung nationaler Entscheidungen vs. »European Drug Agency«: Konzeptionen EG-weiter Arzneimittelzulassung*

Das offensichtliche Scheitern des »Mehr-Staaten-Verfahrens« und die bis zum 1.1.1993 angestrebte Vollendung des Binnenmarktes auch im Arzneimittelbereich waren für die Brüsseler Behörde Anlaß, erneut über Möglichkeiten einer das Inverkehrbringen pharmazeutischer Produkte über Ländergrenzen hinweg nach einheitlichen Kriterien gewährleistenden Regelung auf EG-Ebene nachzudenken. Die in diesem Zusammenhang von den Mitgliedstaaten und den betroffenen Interessengruppen diskutierten Vorschläge bewegen sich zwischen den Polen: *automatische gegenseitige Anerkennung* nationaler Zulassungsentscheidungen einerseits und *Einrichtung einer zentralen EG-Zulassungsbehörde* andererseits. Während die pharmazeutische Industrie und auch die Bundesregierung die erste Variante favorisieren (weil sie mit weniger bürokratischem Aufwand verbunden sei und zudem eher der Grundkonzeption für die

Binnenmarktliberalisierung entspreche) (vgl. BPI 1985 b, 8; Antwort der Bundesregierung 1989, 44), sehen z.B. Verbraucherverbände und kritische Pharmakologen hierin keine akzeptable Lösung, da angesichts der qualitativen Diskrepanzen zwischen den nationalen Zulassungspraxen die gegenseitige Anerkennung auf »eine Vereinheitlichung auf dem niedrigsten Niveau der Arzneimittelsicherheit« (Glaeske/Hart/Merkel 1988, 30; ähnlich: BEUC/AgV 1987, 5) hinauslaufe. Im Gegensatz dazu bestünden bei der zentralen Zulassung durch eine EG-Arzneimittelbehörde größere Chancen, daß »die therapeutische Qualität des Angebots steigen wird« und »die Märkte sich im Hinblick auf ein europäisch akzeptiertes Angebot verkleinern und mehr und mehr von umstrittenen Produkten entlastet werden« (Glaeske 1989, 19).

Der im April 1989 von der EG-Kommission selbst skizzierte Vorschlag für ein zukünftiges Zulassungssystem trägt nun alle Züge einer die geschilderten unterschiedlichen Interessenlagen und Zielvorstellungen integrieren wollenden Kompromißlösung. Hiernach wird für den Bereich biotechnologisch gewonnener und anderer »High-Tech«-Präparate die Errichtung einer zentralen EG-Arzneimittelbehörde angestrebt, die sowohl für die Zulassung als auch für die Nachmarktkontrolle[4] verantwortlich sein soll. Bei anderen neuen Arzneimitteln mit EG-weiter Marktrelevanz besteht noch keine eindeutige Festlegung; hier werden lediglich verschiedene Möglichkeiten der Zulassung — ebenfalls zentrales Verfahren, dezentrales Modell einer verbesserten gegenseitigen Anerkennung oder Wahlrecht des Antragstellers zwischen beidem — ins Auge gefaßt. Klar scheint hingegen zu sein, daß Arzneimittel, die nur auf nationalen oder lokalen Märkten angeboten werden, ausschließlich im Verantwortungsbereich der nationalen Behörden liegen sollen (vgl. Hart 1989, Ziff. 9; BPI 1989, 65). Wie auch immer die letztendliche Richtlinienfassung konkret aussehen mag (die Verabschiedung ist noch für dieses Jahr geplant), der Trend hin zu einer *stärkeren Zentralisierung von Zulassungsentscheidungen* ist unbestreitbar. Damit hat sich mittlerweile offenbar auch die pharmazeutische Industrie arrangiert (vgl. Granitza 1988, 20).

Eine solche — ohnehin nur partielle — Zentralisierung würde aber u.E. *per se* noch keine Garantie für ein hohes Sicherheitsniveau innerhalb der EG darstellen, zumal in dem von seiten der Kommission vorgeschlagenen Modell zentrale Problembereiche der Arzneimittelsicherheit (v.a. die Schaffung wirksamer, einheitlicher Mechanismen der Nachmarktkontrolle) nicht befriedigend geregelt sind (vgl. Hart 1989, Ziff. 6). Darüber hinaus könnte eine Effektivierung und Beschleunigung des Zulassungsverfahrens als (immerhin denkbare) Folge

stärkerer Zentralisierung durchaus auch dazu führen, daß eine rasch wachsende Zahl »neuer« Medikamente auf die Pharmamärkte der EG-Mitgliedsländer geschleust würde (nach zentraler Zulassung durch eine EG-Institution hätten sie ja sofort Zugang zum gesamten europäischen Markt), wodurch deren ohnehin schon hohe *Intransparenz* noch zunähme.

3.2 Partielle Begrenzung nationaler Interventionsspielräume bei den Arzneimittelausgaben: die EG-»Transparenzrichtlinie«

Welch enormen politischen Konfliktstoff die aus der Sicht der Pharma-Hersteller protektionistischen und handelsbeschränkenden — und daher als mit dem EG-Vertrag unvereinbar angesehenen — Preiskontroll- und Erstattungspolitiken vieler Mitgliedstaaten in sich bergen, haben die gerade in den 80er Jahren sich häufenden Kommissions-Abmahnungen und Vertragsverletzungsverfahren vor dem Europäischen Gerichtshof (EuGH), etwa gegen Italien, Belgien und Griechenland, gezeigt (vgl. BPI 1985 a, 48ff., 54f.).[5] Der hier zum Ausdruck gekommene gemeinschaftsrechtliche Regelungsbedarf mußte zwangsläufig im Rahmen der umfangreichen Kommissionsarbeiten an der »Vollendung des EG-Binnenmarktes« Berücksichtigung finden. Die Grundrichtung des dabei eingeschlagenen Weges wurde bereits 1984 in einem Urteil des EuGH (»Duphar-Urteil«) vorgezeichnet: Dieses spricht den EG-Staaten ausdrücklich das Recht zu, Medikamentenpreise zu reglementieren und im Hinblick auf die Arzneimittel-Kostenübernahme eine Marktauswahl zu treffen, betont aber, daß die diesbezüglichen Methoden *transparent, nachvollziehbar und rechtlich anfechtbar* sein müssen. Auf keinen Fall dürften Preiskontrollsysteme diskriminierend auf ausländische Anbieter wirken; gleiches gelte für die (nach »objektiven und nachvollziehbaren« Kriterien zu erstellenden) Positiv- oder Negativlisten der jeweiligen Sozialversicherungseinrichtungen (vgl. v. Breitenbach 1988, 13).

Diese Prinzipien haben schließlich Eingang gefunden in die am 31.12.1989 in Kraft getretene EG-Richtlinie über die Transparenz von Regelungen zur Arzneimittel-Preisfestsetzung und —Kostenerstattung.[6] Im Kern handelt es sich dabei um die Festlegung nachprüfbarer und ggf. rechtlich einklagbarer Verfahrensmodi (verbindliche Entscheidungskriterien und -fristen, entsprechende Offenlegungs- und Begründungspflichten der Behörden bzw. der Sozialversicherungen) bei der Anwendung verschiedener Steuerungsinstrumente wie Preisgenehmigungen, Preisstopps, Gewinnkontrollen und Positiv-/Negativlisten.

Die Transparenzrichtlinie beinhaltet also *weder eine strukturelle Angleichung* der bestehenden nationalen Regulierungssysteme noch *gar deren EG-weite Beseitigung* (mit der Konsequenz einer »freien Preisbildung« in allen 12 Ländern). Vielmehr geht es ausschließlich darum, die nationale Anwendung solcher Instrumente soweit zu reglementieren, daß eine bessere Nachvollziehbarkeit und größere Rechtssicherheit für die Pharmaunternehmen gewährleistet und ein »Mißbrauch« i.S. von Protektionismus o.ä. ausgeschlossen ist.

Die Arzneimittelhersteller haben zwar die meisten Richtlinienregelungen begrüßt, aber — dies läßt sich aus den entsprechenden Stellungnahmen zweifelsfrei herauslesen — nur als *relativen* Fortschritt gegenüber dem bislang herrschenden Zustand (vgl. etwa: ebd, 14f.). Grundsätzlich ist die pharmazeutische Industrie jedoch »der Auffassung, daß in allen Staaten der Gemeinschaft eine freie Preisbildung unter Wettbewerbsbedingungen (übersetzt: die Beseitigung [para]staatlicher Preis- und Erstattungsrestriktionen; d. Verf.) die beste Lösung wäre« (BPI 1989, 66). Verbraucherorganisationen, Krankenversicherungsträger und kritische Arzneimittelwissenschaft kritisieren hingegen, daß die Transparenzrichtlinie einseitig darauf abziele, staatliche Interventionsmöglichkeiten im Bereich der Arzneimittelpreise und -kosten zu begrenzen, während sie auf die Entwicklung wirksamer Instrumente zur Gewährleistung eines funktionierenden Wettbewerbs zwischen den Arzneimittelherstellern weitgehend verzichte. »Transparenter« würde dadurch allenfalls die staatliche bzw. von den Krankenversicherungen betriebene Nachfragepolitik, nicht jedoch die unternehmerisch-privaten Angebotsstrategien auf dem Arzneimittelmarkt (vgl. etwa: BEUC/AgV 1987, 9f.; Glaeske/Schefold 1988, 172, 174f.). Die hierin angelegte »faktische Gewichtsverschiebung zugunsten der pharmazeutischen Hersteller« (ebd., 175) könne, sofern eine tendenzielle Arzneimittelpreis-Angleichung innerhalb der EG überhaupt zu erwarten sei, nur zu einer Angleichung nach oben, im überwiegenden Teil der Mitgliedstaaten also zu einer *Erhöhung* des Preisniveaus führen.

Bedenkt man, daß die durch die Transparenzrichtlinie (wenn auch nur partiell) eingeschränkten nationalen Regulierungsinstrumente ja in erster Linie der *Ausgabenbegrenzung* im Arzneimittelbereich und nicht etwa der staatlichen Garantie von Monopolpreisen für die Pharmahersteller dienen, so erscheint diese Annahme durchaus plausibel. Ein Preissteigerungseffekt als unmittelbare Folge der Umsetzung der Transparenzrichtlinie stünde allerdings in auffälligem Kontrast zu den Versprechungen und Prognosen, welche üblicherweise an Maßnahmen zur Binnenmarktintegration geknüpft werden. In welchem Maße aus der

Richtlinienanwendung langfristig brancheninterne Restrukturierungsprozesse (d.h. im wesentlichen: verstärkte Konzentration der Produktionsstandorte innerhalb der EG) mit entsprechenden absoluten und relativen Kostenvorteilen resultieren (wie von den Autoren der »Cost of Non-Europe«-Studie behauptet) und ob letztere dann auch über den Produktpreis an das Gesundheitssystem weitergegeben werden, scheint keineswegs sicher. Daß von der Transparenzrichtlinie nennenswerte *gestalterische* Impulse i.S. einer — womöglich nach einheitlichen Kriterien ausgerichteten — *rationelleren* (d.h. therapeutisch sinnvollen und zugleich kostengünstigen) *Arzneimittelversorgung* in den Ländern der EG ausgehen könnten, ist jedenfalls nicht erkennbar. Soweit sie Fragen der Markttransparenz, der medizinischen und ökonomischen Angemessenheit ärztlicher Verordnungsweise o.ä. betreffen, werden arzneimittelpolitische Auseinandersetzungen also auch künftig schwerpunktmäßig auf die *einzelstaatliche Regelungsebene* bezogen bleiben und im nationalen Rahmen entschieden (vgl. zur — höchst kontrovers geführten — Diskussion über gesundheitspolitische Steuerungskonzepte im Arzneimittelbereich: Endbericht 1990, 240ff.).

Anmerkungen

1 Die Angaben über die Exportquote der bundesdeutschen Pharma-Industrie (1987) schwanken zwar zwischen 34,4 % (vgl. EFPIA 1988, 13) und 46,4 % (vgl. BPI 1989, 88), jedoch liegen beide Zahlen klar über dem vom Statistischen Bundesamt für das Verarbeitende Gewerbe ermittelten Durchschnittswert (vgl. Statistisches Bundesamt 1989, 173).

2 Die per EG-Recht vorgeschriebene Bearbeitungsfrist beträgt 120, in Ausnahmefällen 210 Tage; tatsächlich liegt sie in der EG bei durchschnittlich 18-24 Monaten, in Italien und Spanien sogar bei 2-3 Jahren (vgl. Commission 1988, 91). Es wird allerdings darauf hingewiesen, daß dieses Problem möglicherweise weniger der national partikularisierten Medikamentenzulassung als vielmehr der chronischen Unterausstattung der Arzneimittelbehörden geschuldet ist (vgl. ebd., 90, 98).

3 In der EG weisen die BRD und die Niederlande das mit Abstand höchste Arzneimittelpreisniveau auf, während Frankreich und Italien am unteren Ende der Rangskala stehen (vgl. ebd., 108). Aus einer ganzen Reihe von Gründen ist jedoch nicht einzusehen, weshalb die hohen Arzneimittelpreise in der BRD unhinterfragt als quasi natürlich — weil unter »liberalen« Marktbedingungen zustandegekommen — hinzunehmen sein sollten (s. dazu die immer noch lesenswerte Studie von Friedrich/Hehn/Rosenbrock [1977]).

4 Die Nachmarktkontrolle dient der Entdeckung und Erfassung sog. »unerwünschter Arzneimittelwirkungen«, die in den der Zulassung vorangegangenen klinischen Versuchen noch nicht aufgefallen sind. Zwischen dem Zulassungs- und dem Nachmarktkontrollrecht besteht sowohl auf EG- als auch auf nationaler

Ebene ein deutliches »regulatives Gefälle«; auch unterscheiden sich die in den einzelnen Ländern vorhandenen Überwachungssysteme erheblich voneinander (vgl. hierzu: Glaeske/Hart/Merkel 1988, 20ff., 26ff.).

5 Nach Auffassung des BPI hätte sich sogar die BRD wegen Vertragsverletzung zu verantworten, da die Festbetragsregelung des GRG den freien Warenverkehr innerhalb der EG unzulässig behindere (vgl. BPI 1989, 14f.).

6 Vgl. Richtlinie 89/105/EWG, ABl. L 40 v. 11.2.1989.

Literaturverzeichnis

Antwort der Bundesregierung auf die Große Anfrage der Abgeordneten Frau Dr. Hellwig (u.a.): Sozialraum Europäische Gemeinschaft. Deutscher Bundestag, 11. Wahlperiode, Drucksache 11/4700 v. 6.6.1989.

v. Breitenbach, G., 1985 a: Die deutsche Pharma-Industrie im Ausland — Leistungen, Probleme und Perspektiven. pharma-dialog 91 (hrsg. v. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie [BPI]). Frankfurt a.M.

Ders., 1985 b: Experience of the Pharmaceutical Industry on the European Drug Market, In: Drugs Made in Germany, Vol. XXVIII (1985), 103 ff.

Ders., 1988: Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur verbesserten Transparenz von Behördenentscheidungen bei der Festsetzung von Arzneimittelpreisen und deren Erstattung. In: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) (Hrsg.): Der europäische Binnenmarkt für Arzneimittel — Zeithorizont 1992. Die Pharmazeutische Industrie, Sonderdruck. Aulendorf, 12 ff.

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) (Hrsg.), 1985 a: pharma-Jahresbericht 1984/85. Frankfurt a.M.

Ders. (Hrsg.), 1985 b: Die Pharma-Industrie in Deutschland — eine europäische Industrie. Frankfurt a.M.

Ders. (Hrsg.), 1988 a: pharma-daten 88. Frankfurt a.M.

Ders. (Hrsg.), 1988 b: pharma EG '92 — Auf dem Weg in den Gemeinsamen Markt: Ein Überblick. Frankfurt a.M.

Ders. (Hrsg.), 1989: pharma-Jahresbericht 1988/89. Frankfurt a.M.

Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)/Arbeitsgemeinschaft der Verbraucher (AgV), 1987: Ein gemeinsamer Markt für Arzneimittel. Diskussionspapier zum 9. Europäischen Verbraucherforum am 27.1.1987 in Berlin. Brüssel/Bonn.

Busch, K., 1988: Der Binnenmarkt, die Entwicklung der Arbeitsteilung der Bundesrepublik mit den EG-Staaten und die Probleme der Gewerkschaften. In: Die Mitbestimmung 11/1988, S. 646 ff.

Commission of the European Communities, 1988: Research on the 'Cost of Non-Europe'. Basic Findings, Vol. 15: The 'Cost of Non-Europe' in the Pharmaceutical Industry (by Economists Advisory Group). Luxemburg.

Dies., 1989: Panorama of EC-Industry. Luxemburg.

Deppe, F., J. Huffschmid u. K.-P. Weiner (Hrsg.), 1989: 1992 — Projekt Europa. Politik und Ökonomie in der Europäischen Gemeinschaft. Köln.

Deppe, H.-U. u. U. Lenhardt, 1990: Westeuropäische Integration und Gesundheitspolitik. Marburg.

Endbericht der Enquete-Kommission 'Strukturreform der gesetzlichen Krankenversicherung'. Deutscher Bundestag, 11. Wahlperiode, Drucksache 11/6380 v. 12.2. 1990.

European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations (EFPIA), 1986: The European Pharmaceutical Industry — A European Asset. Brüssel.

Dies., 1988: EFPIA in Figures. The Pharmaceutical Industry in Europe 1986-1987. Brüssel.

European Formulary Group, 1989: European Formulary for General Practice. Bremen.

Eurostat, 1988: Industrie — Statistisches Jahrbuch 1988. Luxemburg.

Friedrich, V., A. Hehn u. R. Rosenbrock, 1977: Neunmal teurer als Gold. Die Arzneimittelversorgung in der Bundesrepublik. Reinbek.

Glaeske, G., 1989: Der EG-Arzneimittelmarkt ab 1993 — Chancen und Risiken. In: Demokratisches Gesundheitswesen 10/1989, 19 f.

Ders., 1990: Festbeträge für Arzneimittel — Preiswettbewerb, wo aber bleibt die Qualität? In: WSI-Mitteilungen 2/1990, 97 ff.

Ders., D. Hart u. H. Merkel, 1988: Regulierung des europäischen Arzneimittelmarktes durch nationales und europäisches Zulassungs- und Nachmarktkontrollrecht. In: N. Reich (Hrsg.): Die Europäisierung des Arzneimittelmarktes — Chancen und Risiken. Baden-Baden, 13 ff.

Ders. u. D. Schefold, 1988: Aufgaben und Möglichkeiten von Transparenz auf dem Arzneimittelmarkt. In: ebd., 157 ff.

Granitza, A., 1988: Richtlinien der Gemeinschaft für hoch-/gentechnologische Arzneimittel. In: BPI (Hrsg.): Der europäische Binnenmarkt ..., 16 ff.

Hart, D., 1989: Arzneimittelsicherheit, Verbraucherschutz und der Einheitliche Binnenmarkt. Statement für die Anhörung der Fraktion Die GRÜNEN im Bundestag am 12.6.1989 in Bonn (vervielf. Manuskr.).

May, O., 1988: Strategieplanung und industriepolitische Zielsetzungen. In: BPI (Hrsg.): Der europäische Binnenmarkt ..., 21 ff.

Meyer, H.J., 1989: Harmonisierung des europäischen Arzneimittelrechts. In: Arbeit und Sozialpolitik 12/1989, 374 ff.

OECD, 1983: Foreign Trade by Commodities, Exports 1981. Paris.

Ringenaldus, H., 1988: Weißbuch der EG-Kommission — Einheitliche Europäische Akte — Der Binnenmarkt. In: BPI (Hrsg.): Der europäische Binnenmarkt ..., 8 ff.

Statistisches Bundesamt (Hrsg.), 1989: Statistisches Jahrbuch 1989 für die Bundesrepublik Deutschland. Stuttgart.

Thomae, D., 1989: Wenn die Festungsmauern fallen. Ein Vergleich der Medikamentenversorgung in den zwölf Staaten der Europäischen Gemeinschaft. In: Die Neue Ärztliche Nr. 192 v. 5.10.1989.

Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen (WIdO) (Hrsg.), 1984: Der europäische Arzneimittelmarkt. WIdO-Schriftenreihe 6. Bonn.