

Einleitung

Astrid Wallrabenstein

Die Fragestellung der Tagung des Instituts für europäische Gesundheitspolitik und Sozialrecht bietet nach ihrem ersten Eindruck die Möglichkeit, sich zu einem Reformziel oder gar -projekt zu positionieren. Man kann – so scheint es – ein eigenes, spezifisches Gesundheitsregulierungsrecht fordern oder auch ablehnen, etwa, weil man es für überflüssig hält.

I. Ein eigenes Regulierungsrecht?

Tatsächlich steht ein solches Reformprojekt nicht auf der politischen Tagesordnung. Auch in der Wissenschaft – sei es die Rechtswissenschaft oder die Gesundheitswissenschaft oder andere mit dem Gesundheitswesen befasste Disziplinen – wird die Forderung nach *einem*, d.h. einem umfassenden, konzeptionell geschlossenen (Regulierungs-)Recht des Gesundheitswesens soweit erkennbar nicht gestellt. Vielmehr bemühen sich etwa einige Rechtswissenschaftler um eine Rückbindung oder auch den Anschluss des Sozialrechts insgesamt und des Rechts des Gesundheitswesens im Besonderen an Erkenntnisse und Diskussionsprozesse in der allgemeinen Verwaltungsrechtswissenschaft.¹ Ähnlich lässt sich die wettbewerbsrechtliche Diskussion darum verstehen, ob und wie das Kartellrecht, konkret das GWB, auf das Recht des Gesundheitswesens umfassend anzuwenden ist.² Auch dies wäre ein (Wieder-)³Anschluss an allgemeinere Rechtsgebiete und -strukturen. Liegt damit die Fragestellung gegen den Trend?

Man kann die angesprochenen rechtswissenschaftlichen Ansätze auch gerade umgekehrt deuten: Sie lassen sich als Reaktion auf eine Entwicklung verste-

1 *T. Kingreen/S. Rixen*, DÖV 2008, S. 741 ff.; *H. Wißmann*, Kooperation im Wettbewerb: Soziale Dienstleistungen als Herausforderung staatlicher Regulierung, in: A. v. Arnould/A. Musil (Hg.), Strukturelemente eines Sozialverfassungsrechts, 2009, S. 139 ff.; s. bereits zuvor: A. Schmehl/A. Wallrabenstein (Hg.), Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens Bd. 1-3, 2005-2007; für das Krankenversicherungsrecht den Anschluss an regulierungsrechtliche Strukturierungen herstellend: *A. Wallrabenstein*, Versicherung im Sozialstaat, 2009, S. 236 ff.; für den ambulanten Sektor und dabei sehr knapp auch für Versicherer: *M. Schuler-Harms*, in M. Fehling/M. Ruffert (Hg.), Regulierungsrecht 2010, § 15 (S. 788 ff.); für den stationären Sektor: *A. Hense*, ebd., § 16 (S. 863 ff.).

2 S. hierzu *W.-H. Roth* in diesem Band m.w.N.

3 Vgl. den historischen Abriss bei *W.-H. Roth* in diesem Band, S. 117 ff.

hen, die eigene, bereichsspezifische Regelungssysteme hervorgebracht hat, die sich von allgemeineren Rechtsentwicklungen abgekoppelt haben. Versteht man „Regulierung“ weit, so könnte man postulieren, dass das Gesundheitswesen ein eigenes, verselbständigttes Regulierungsrecht bereits hat. Die Frage richtet sich dann darauf, ob es *ein* Regulierungsrecht gibt, also ob die verschiedenen im Gesundheitssystem aufeinander bezogenen Bereiche mit einem umfassenden Regulierungsansatz erfasst werden anstatt in einzelne jeweils „autonome“ Regulierungskonzepte, etwa für die vertragsärztliche Versorgung, den Arzneimittelmarkt, den Versicherungssektor oder die Krankenhausversorgung zu zerfallen. Die umfassende Einbeziehung in das Kartellrecht oder eine verwaltungswissenschaftliche Regulierungsperspektive lassen sich als Versuch einer Zusammenführung und Herausbildung *eines* „Regulierungs“konzepts verstehen, das ein Dach bildet oder doch zumindest Strukturen und Beziehungen zwischen den Regelungen der verschiedenen Bereiche des Gesundheitswesens herausstellt.

In diesem Sinne ist die Fragestellung der Tagung gedacht. Sie zu bejahen meint, dass es sich lohnt, die Regelungsstrukturen der verschiedenen Bereiche des Gesundheitswesens auf einer „höheren Abstraktionsebene“ zusammenzudenken. Sie zu verneinen heißt, dass sich ein solches Unterfangen, sei es wegen mangelnder Erfolgsaussichten, sei es wegen zu geringen Ertrags, nicht lohnt. Natürlich ist die Tagungskonzeption zunächst auf eine positive Antwort angelegt; zumindest soll der Versuch unternommen werden, verschiedene Regelungsbereiche nebeneinander zu betrachten und dabei den Blick auf seine allgemeineren oder verallgemeinerungsfähigen Strukturen und Regulierungsmuster zu lenken.

II. Wettbewerbsparadigma

Die angesprochene „höhere Abstraktionsebene“, auf der das Denken eines Gesundheitsregulierungsrechts gelingen könnte, ist dabei bereits vorgegeben: Sowohl die kartellrechtliche Behandlung als auch der Zugriff über ein Regulierungsrecht im spezifischeren Sinn – vergleichbar der Regulierung des Energie- oder Telekommunikationssektors – haben die gleichen Grundannahmen; nämlich die, dass Akteure im Gesundheitswesen – seien es Ärzte, Krankenhäuser, Krankenversicherungen etc. – zueinander in einem Wettbewerbsverhältnis stehen und dieser Wettbewerb durch staatliche Regulierung gesteuert wird. Die Idee eines Gesundheitsregulierungsrechts setzt also als Paradigma die Vorstel-

lung von Wettbewerb als durchgehendes Grundmuster der Beziehungen im Gesundheitswesen voraus.⁴

Dies ist nicht selbstverständlich, sondern es ist eine konzeptionelle Setzung. Man muss die Beziehungen im Gesundheitswesen nicht notwendigerweise als Wettbewerb verstehen, aber es ist möglich und findet statt – allerdings nicht ubiquitär. Dies wird dann deutlich, wenn die Zugriffsweisen, die einerseits das deutsche und andererseits das europäische Recht auf das Gesundheitswesen haben, einander gegenübergestellt werden. In zwei aktuellen Diskussionen wird die Diskrepanz deutlich, die sich hier zwischen nationalem und europäischem Recht auftut. Bei der Frage, ob und wie die Bestimmungen des GWB auf das Handeln von Krankenkassen Anwendung finden, und bei den Konsequenzen, die die passive Dienstleistungsfreiheit für Leistungen im Gesundheitswesen hat, zeigt sich, dass die Unterstellung unter das Wettbewerbsparadigma nicht zwingend sondern eine rechtspolitische Entscheidung ist. Zwei Themenfelder dieses Tagungsbandes – der Beitrag von *Wulf-Henning Roth* sowie der Kommentar von *Karl-Heinz Mühlhausen*: „Das GWB als Regulierungsrecht – geeignet für das Gesundheitswesen?“ und der Beitrag von *Stephan Rixen* mit dem Kommentar von *Frank Schreiber*: „Patientenrechte-Richtlinie als „Dienstleistungsrichtlinie des Gesundheitswesens“? – sind deshalb diesen Fragen gewidmet. Vorangestellt ist eine systematisierende Einführung durch den Beitrag von *Margarete Schuler-Harms*.

1. Für die Beziehungen der Krankenkassen „upstream“ und „downstream“⁵

Im deutschen Gesundheitssystem ist uns das Denken als Wettbewerbsordnung heute geläufig⁶: Leistungserbringer verstehen sich als Anbieter von Gesundheitsleistungen, sehen sich im Wettbewerb zueinander und/oder der Marktmacht der Krankenkassen als Nachfragemonopolisten oder Nachfragekartell gegenüber. Nicht um die Anwendbarkeit des Wettbewerbsparadigmas an sich dreht sich heute der Streit. Vielmehr geht es „nur“ um die Frage, wo und wie das rechtliche Regelungs- und Kontrollregime ausgestaltet ist. Wenn etwa die Ge-

4 Vgl. bei *C. Franzius*, Gewährleistung im Recht, 2009, S. 75 f.: Bei dem „Regelungsmodell“ gehe es „um die ebenso fundamentale wie triviale Einsicht in die Regelungsbedürftigkeit und -fähigkeit des Verhältnisses von Staat und Markt“; und: „Im Regelungsmodell manifestiert sich nicht der Abschied von Markt, sondern die Anerkennung der Marktkräfte.“

5 Zur Begrifflichkeit s. *W.-H. Roth* in diesem Band, S. 118 f.

6 Vgl. insb. *S. Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005.

richtszuständigkeit zwischen Sozial- und Zivilgerichten kontrovers ist, dann ist dennoch weder das Grundverständnis, dass es um eine Wettbewerbskonstellation geht, noch die normative Tatsache, dass das SGB V diesen Wettbewerb reguliert, das Problem.⁷ Die Differenzen liegen erst bei der Frage, wie Wettbewerb und Regulierungsvorgaben im konkreten Fall zueinander zu gewichten und gegeneinander auszutarieren sind. Weil hier den Sozialgerichten eine regulierungs- und krankenkassenfreundliche Grundeinstellung unterstellt wird, wohingegen bei den Zivilgerichten eher Zurückhaltung gegenüber Krankenkassen und Zugewandtheit gegenüber den Leistungserbringern vermutet wird,⁸ wird die Zuständigkeitsfrage so kontrovers diskutiert⁹ wie auch die Frage der Aufsichtskompetenzverteilung zwischen Bundesversicherungsamt und Bundeskartellamt.¹⁰ Ebenso bestehen sachliche Auseinandersetzungen darüber, inwieweit und mit welchen Mitteln der Wettbewerb reguliert werden soll. Ob etwa die konzertierte Ankündigung von Zusatzbeiträgen mehrerer Krankenkassen ordnungspolitisch sinnvoll ist oder nicht, lässt sich unterschiedlich beurteilen.¹¹ Unstreitig ist jedoch, dass durch die Zusatzbeiträge die Krankenkassen in Wettbewerb zueinander stehen. Kurz: Sowohl das sogenannte Leistungserbringungsrecht – die Beziehungen zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern – als auch die Versicherungsbeziehung zwischen Krankenkassen und ihren Versicherten wird heute im deutschen Gesundheitswesen im Ansatz als Wettbewerb begriffen, so dass die Frage nach einem Gesundheitsregulierungsrecht auf diesem Paradigma aufsetzt.

Aber im europäischen Kontext gilt diese Setzung nicht in gleicher Weise. Der Unternehmensbegriff des europäischen Wettbewerbsrechts findet auf Sozialversicherungen wie die deutschen Krankenkassen nach ständiger – wenn auch kritischer¹² – Rechtsprechung des EuGH¹³ keine Anwendung. Weil – und „so-

7 S. auch *P. Axer* in diesem Band, S. 87.

8 Vgl. die ähnliche Einschätzung bei *W.-H. Roth* in diesem Band, S. 121 f.

9 Aktuell für den Rechtsweg gegen Maßnahmen des Bundeskartellamts BSG, Beschluss vom 28.09.2010, GesR 2011, S. 38.

10 Vgl. LSG Darmstadt, Urteil vom 15.09.2011 – L 1 KR 89/10 KL, juris.

11 Aktuelle Zwischenbilanzen deuten darauf hin, dass der Zusatzbeitrag seine Funktion als Preissignal nicht sinnvoll erfüllt hat, vgl. <http://www.bkk.de/presse-politik/presse/aktuelle-dpa-meldungen/itemId/733/itemTime/1324990820/cHash/5fd9e016d4/page/1/>

12 S. etwa *R. Giesen*, ZESAR 2009, S. 311 ff.; *C. Kersting/S. Faust*, WuW 2011, S. 6 ff.; s. auch *W.-H. Roth* in diesem Band, S. 126 f. m.w.N.

lange“ – Krankenkassen ihre (Versicherungs-)Leistungen als Wahrnehmung einer sozialen Aufgabe erbringen, dabei keine Gewinnerzielungsabsicht haben, aufgrund von Pflichtmitgliedschaft nicht im Wettbewerb zu anderen Anbietern stehen und solidarisch finanziert sind, konkret die Leistungen gesetzlich vorgegeben sind, während die Beiträge nicht risikoäquivalent kalkuliert werden und daher ein Kosten- und Risikoausgleich stattfindet, sind sie keine Unternehmen im Sinne des europäischen Wettbewerbsrechts.¹⁴ Die Frage nach Regulierung der Beziehungen zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen oder auch zwischen Krankenkassen und Versicherten, lässt sich daher im europarechtlichen Kontext nicht als Frage des Wettbewerbsrechts bearbeiten. Ein allgemein gültiges Wettbewerbsparadigma besteht so nicht. Umgekehrt rechnet das europäische Recht die Tätigkeit von Krankenkassen der staatlichen Sphäre zu und gelangt so zur Anwendung des Vergaberechts.¹⁵ Damit wird ein anderes Modell zugrundegelegt. Anstelle eines Verständnisses der Krankenkassen als Marktteilnehmer, wie es dem Regulierungs- und Wettbewerbsrecht vorausliegt, werden die Krankenkassen nun als monopolistische „Besteller“ der sozialrechtlichen Leistungserbringung angesehen.¹⁶

2. Für die Beziehung Patient - Leistungserbringer

Bemerkenswerterweise ist es gerade umgekehrt bei der „dritten Seite“ des Leistungsbeziehungsdreiecks, also bei der Beziehung zwischen Versichertem bzw. Patient und Leistungserbringer. Der Europäische Gerichtshof hat diese Leistungsbeziehung unabhängig von der Ausgestaltung des nationalen Sozialleistungssystems als Dienstleistung eingeordnet und damit den Grundfreiheiten,

13 EuGH, 17. 2. 1993, Rs. C-159, 160/91 (Poucet), Slg. 1993, I-637; EuGH, 22.1.2002, Rs. C-218/00 (Cisal), Slg. 2002 I-691; EuGH, 16.03.2004, Rs. C-263/01 u.a. (AOK Bundesverband), Slg. 2004, I-2493; EuGH, 11.07.2006, Rs. C-205/03 P (Fenin), Slg. 2006, I-6295; auch EuGH, 5.3.2009, Rs. C-350/07 (Kattner), Slg. 2009, I-1513; wobei zusätzlich zur Frage nach der Anwendbarkeit des Wettbewerbsrechts auch die Grundfreiheiten potentiell konkurrierender Unfallversicherer geprüft wurden.

14 Ausführlich: *W.-H. Roth* in diesem Band, S. 126 ff.

15 EuGH, 11.09.2009, Rs. C-300/07 (Oymanns), Slg. 2009, I-4779, entsprechend das deutsche Recht, s. § 69 Abs. 2 S. 4 SGB V; zur Debatte hierüber vgl. etwa *U. Becker/T. Kingreen*, SGB V (2010), § 69, Rn. 41 ff. m.w.N.

16 Vgl. zu diesem „Wettbewerb um den Markt“ im Unterschied zu „Wettbewerb im Markt“: *C. Franzius*, Gewährleistung im Recht, 2009, S. 493 ff.

konkret der passiven Dienstleistungsfreiheit, unterstellt.¹⁷ Die aktuelle Patientenrechte-Richtlinie¹⁸ greift diese Entwicklung auf. Dieser Zugriff über die Grundfreiheiten ist daher als Eindringen von Wettbewerbs- und Marktdenken in die nationalen Systeme der sozialen Sicherheit – insbesondere durch die Erzwingung von Kostenerstattungsselementen auch in Sachleistungssystemen – auf Kritik gestoßen.¹⁹

Im deutschen Gesundheitssystem ist die Beziehung zwischen Patient und Leistungserbringer bisher allenfalls in geringen Ansätzen wettbewerblich erfasst. Tragend ist vielmehr der Grundsatz, dass Versicherte einen Anspruch auf notwendige Krankenbehandlung haben und dieser Anspruch durch die Leistungserbringer erfüllt wird. Zwar gibt es auch Leistungen, die etwa ein Arzt in einer direkten Vertragsbeziehung zum Patienten erbringt – in erster Linie die sog. IGeL (individuelle Gesundheitsleistungen). Diese setzt er – vermutlich – auch gerade im Wettbewerb ein, um Patienten zu gewinnen bzw. an sich zu binden. Aber sie liegen gerade außerhalb des Leistungsspektrums der GKV. Ein weiteres Element, das sich für den Einzug eines wettbewerblichen Denkens auch in die Patienten-Arzt-Beziehung anführen ließe, ist die Praxisgebühr,²⁰ die das Ziel hat, Kostenbewusstsein – also gerade eine Abkehr von einer umfassenden „Anspruchshaltung“ – bei den Versicherten zu wecken. Der wesentliche Bereich, in dem sich Versicherte und Leistungserbringer in einem Wettbewerbs- bzw. Marktverhältnis gegenüberstehen, sind aber die Leistungen, die über das notwendige Maß hinausgehen, aber von den Versicherten bei entsprechender Kostenbeteiligung gewählt werden können – wie etwa verschiedene Hilfsmittel.²¹

17 EuGH, 28.04.1998, Rs. C-120/95 (Decker), Slg. 1998, I-1831; EuGH, 12.07.2001, Rs. C-157/99 (Smits und Peerbooms), Slg. 2001, I-5473; EuGH, 13.05.2003, Rs. C-385/99 (Müller-Fauré und van Riet), Slg. 2003, I-4509; EuGH, 23.10.2003, Rs. C-56/01 (Inizan), Slg. 2003, I-12423; EuGH, 16.05.2006, Rs. C-372/04 (Watts), Slg. 2006, I-4325.

18 Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 09.03.2011, ABl. EU 2011, L 88/45.

19 Vgl. etwa *M. Fuchs*, NZS 2004, S. 225 ff.; s. auch in Bezug auf die Patientenrechte-Richtlinie *S. Rixen* in diesem Band, S. 177.

20 § 28 Abs. 4 SGB V.

21 §§ 33 Abs. 1 S. 5, Abs. 3 S. 3, Abs. 6 S. 3 SGB V; s. auch bei Krankenhausbehandlungen § 39 Abs. 2 SGB V, bei Zahnersatz § 55 Abs. 4 SGB V oder bei Ärzten, die nicht Vertragsärzte sind, § 76 Abs. 2 SGB V.

Auch der europäische „Trend“, der mit der Patientenrechte-Richtlinie konkretisiert wird, basiert auf dem Prinzip der Kostenerstattung.²² Durch sie wird das Verhältnis zwischen Krankenkasse und Versichertem auf eine monetäre Austauschbeziehung – als „Versicherungsverhältnis“ – beschränkt und die Verantwortung und mittelbare Beteiligung der Krankenkasse an der Leistungserbringung ausgeblendet. Noch ist offen, welche Entwicklung das nationale Recht aufgrund dieser europäischen Impulse nehmen wird. Grundsätzlich denkbar wäre ein genereller Wechsel zur Kostenerstattung statt Sachleistung in der GKV. Pfade hierfür bestehen sowohl wie bereits angesprochen im Leistungsrecht des SGB V als auch bei der Ausgestaltung des Versicherungsverhältnisses mit der Option eines Kostenerstattungswahltarifs.²³ Solch ein Systemwechsel könnte als Durchsetzung des Wettbewerbsparadigmas auch im dritten Schenkel des Leistungsdreiecks verstanden werden. Allerdings wäre diese Entwicklung nicht durch die europäische Dienstleistungsfreiheit erzwungen.²⁴ Denn die nationalen Gesundheitssysteme dürfen weiterhin dem Sachleistungsprinzip folgen – rechtspolitisch besteht in der Beibehaltung und Weiterentwicklung des Sachleistungsprinzips wohl ein wichtiges Instrument, um die sozialpolitische Steuerung des Gesundheitssystems auch unter Beachtung der Dienstleistungsfreiheit zu erhalten.²⁵

Hier zeigt sich der Bezug zur Fragestellung der Tagung: Wie verhalten sich ein regulierungsrechtlicher Ansatz und das (Sozial-)Sachleistungsprinzip zueinander? Welche Konsequenzen hat die Entscheidung zwischen Sachleistung oder Kostenerstattung für die Regulierung des Leistungserbringerrechts?

III. „Regulierungsmodus“

Betrachtet man das Recht des (deutschen) Gesundheitswesens, konkret die Regelungen der Beziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern einerseits und zwischen Krankenkassen und Versicherten andererseits, also unter dem Wettbewerbsparadigma, und ist man damit grundsätzlich bereit, es als

22 Vgl. *F. Schreiber* in diesem Band, S. 181 ff.: Er arbeitet heraus, dass die Kostenerstattung im Rahmen der passiven Dienstleistungsfreiheit neben dem System der Sachleistungsaushilfe aufgrund des Koordinationsrechts (VO 883/2004/EG) steht und daher als alternatives und nicht ersetzendes Regime zu verstehen ist.

23 § 53 Abs. 4 SGB V.

24 Vgl. auch *S. Rixen* in diesem Band, S. 171 f.

25 Ähnlich *F. Schreiber* in diesem Band, S. 186.

Regulierung im weiteren Sinne zu begreifen, so kehrt man zurück zur bereits skizzierten Frage, nach der Art und Ausgestaltung dieser Regulierung: Lässt sie sich – zumindest dem Grunde nach – als Regulierungsrecht in einem spezifischeren Sinne unter Anschluss an die Regulierungsdebatte in anderen Sektoren²⁶ begreifen? Welche Parallelen lassen sich bilden?

1. Systematisierungsangebote

Für eine solche Betrachtung der rechtlichen Regelungen für das Gesundheitswesen – gewissermaßen „im Regulierungsmodus“²⁷ – ist eine regulierungsrechtliche Systematik erforderlich. Für eine solche Systematik existieren unterschiedliche Zugriffsebenen,²⁸ aus denen sich drei Konkretisierungsstufen bilden lassen.²⁹

Aus der Regulierungsdiskussion insbesondere für die Themenfelder Bahn, Post, Telekommunikation und Energiewirtschaft bietet die Unterscheidung in mehr oder weniger staatsnahe oder -ferne Regulierungsmodi eine erste Orientie-

26 So der Ansatz im gesamten Band M. Fehling/M. Ruffert (Hg.), *Regulierungsrecht*, 2010, allerdings nicht für das Recht des Gesundheitswesens insgesamt, sondern beschränkt jeweils auf die Regulierung des ambulanten bzw. stationären Leistungssektor.

27 Hier verstanden als verwaltungswissenschaftlicher Zugriff auf einen Sach- und Rechtsbereich. Im Band von M. Fehling/M. Ruffert (Hg.), *Regulierungsrecht*, 2010, lässt *M. Ruffert*, § 7 Begriff, Rn. 34 ff. den Begriff „Regulierung“ für sich stehen als jeweilige Perspektivenverschiebung zum „steuerungswissenschaftlichen Ansatz“ und zum „Governance-Konzept“. In dem Band wird der Begriff „Regulierungsmodus“ für die Organisation/Verortung des Regelungsregimes zwischen Staat und privaten/gesellschaftlichen Akteuren verwandt, vgl. *G. Britz*, ebd., § 21, Rn. 1.

28 Ähnlich wie hier, allerdings systematisch zwischen (1.) Regulierungszielen, (2.) Regulierungsinstrumenten und -verfahren, (3.) Organisation und (4.) Rechtsschutz unterscheidend M. Fehling/M. Ruffert (Hg.), *Regulierungsrecht*, 2010: s. insb. die Gliederung der Kapitel zu den einzelnen Regulierungssektoren (§§ 8-18) sowie den Abschnitt „Synthese“ (§ 19-22).; nach „engem“ und „weitem“ Begriff differenzierend *C. Franzius* in diesem Band, S. 53 ff., wobei die gewährleistungsstaatliche Perspektive auf Regulierung anstelle von Eingriffs- oder Leistungshandeln den weiten und das (soziale) Wettbewerbsermöglichungsrecht den engen Begriff darstellt.

29 Die folgende Zusammenstellung entstammt der Analyse des (gesetzlichen und privaten Kranken-)Versicherungsrechts in: *A. Wallrabenstein*, *Versicherung im Sozialstaat*, 2009, S. 209 ff.

rung.³⁰ Neben der „klassischen“ hoheitlichen Regulierung kann das Konzept „regulierter Selbstregulierung“³¹ oder eine „freie“ gesellschaftliche Selbstregulierung ausgemacht werden.³² Weiter bietet sich die Differenzierung bestimmter Marktbedingungen an. Netzabhängige Märkte weisen gemeinsame Regulierungsherausforderungen auf.³³ Dienstleistungen können ebenfalls spezifische Fragestellungen aufwerfen.³⁴ Auf dieser ersten Konkretisierungsstufe lassen sich daher Regulierungssysteme in einer Art Koordinatensystem einordnen, dessen eine Achse die Verortung zwischen Staat und Gesellschaft darstellt und dessen andere Achse natürliche bzw. technische Voraussetzungen unterscheidet.

30 Vgl. zur Perspektive der Verlagerung staatlicher Aufgabenbereiche C. Gusy (Hg.), *Privatisierung von Staatsaufgaben: Kriterien - Grenzen - Folgen*, 1998. Im Band von M. Fehling/M. Ruffert (Hg.), *Regulierungsrecht*, 2010, wird dieser Aspekt als Teil der Organisation – dort die dritte Zugriffsebene – behandelt, vgl. G. Britz, ebd., § 21 Organisation und Organisationsrecht der Regulierungsverwaltung in der öffentlichen Versorgungswirtschaft, insb. Rn. 2-31.

31 W. Hoffmann-Riem, *Verfahrensprivatisierung als Modernisierung*, in: W. Hoffmann-Riem/J.-P. Schneider (Hg.), *Verfahrensprivatisierung im Umweltrecht*, 1996, S. 9 ff.; ausführlich zum Begriff: E. Schmidt-Aßmann, *Regulierte Selbstregulierung als Element verwaltungsrechtlicher Systembildung*, *Die Verwaltung* - Beiheft 4, 2001, S. 253 ff.; zum Auffinden dieses Modells in verschiedenen Rechtsbereichen vgl. die Beiträge in diesem Beiheft, das die Beiträge des Symposiums „Regulierte Selbstregulierung als Steuerungskonzept des Gewährleistungsstaates“ aus Anlass des 60. Geburtstages von W. Hoffmann-Riem wiedergibt, sowie Z. Talidou, *Regulierte Selbstregulierung im Bereich des Datenschutzes*, 2005; T. Weichert, *Regulierte Selbstregulierung - Plädoyer für eine etwas andere Datenschutzaufsicht*, *Recht der Datenverarbeitung* 21 (2005), S. 1 ff.; T. Groß, *Selbstregulierung im medienrechtlichen Jugendschutz am Beispiel der Freiwilligen Selbstkontrolle Fernsehen*, *NVwZ* 2004, S. 1393 ff.; vgl. auch den Beratungsgegenstand auf der Staatsrechtslehrertagung 1996, zur hier interessierenden Regulierungsperspektive insbesondere M. Schmidt-Preuß, *Verwaltung und Verwaltungsrecht zwischen gesellschaftlicher Selbstregulierung und staatlicher Steuerung*, *VVDStRL* 56 (1997), S. 160 ff.

32 So die dann noch weiter differenzierten Kategorien bei M. Eifert, *Regulierungsstrategien*, in: W. Hoffmann-Riem/E. Schmidt-Aßmann/A. Voßkuhle (Hg.), *Grundlagen des Verwaltungsrechts I*, 2006, S. 1237 ff.

33 Hierzu z.B. G. Hermes, *Staatliche Infrastrukturverantwortung*, 1997, für Systematisierungsansätze insb. S. 162 ff.; J. Masing, *Grundstrukturen eines Regulierungsverwaltungsrechts*, *Verwaltung* 36 (2003), S. 1 ff.

34 Vgl. A. Voßkuhle, *Der „Dienstleistungsstaat“*, *Staat* 40 (2001), S. 495 ff.; s. auch die Differenzierung zwischen Infrastruktur- und Dienstleistungsprivatisierung bei M. Ruffert, *Regulierung im System des Verwaltungsrechts*, *AöR* 124 (1999), S. 237 ff.

Auf einer zweiten Stufe kann das Regulierungsregime nach unterschiedlichen Gewährleistungsverantwortungen differenziert werden.³⁵ Neben der Bestimmung der Verantwortungsträgerschaft, die zwischen öffentlichen und privaten Akteuren verteilt sein kann,³⁶ ist die Unterscheidung verschiedener Gewährleistungsziele ertrageich.³⁷ Konkret sind dies die Gewährleistung von Markt und Wettbewerb, die insoweit einem ordoliberalen Ansatz entsprechen, die Gewährleistung spezifischer Markt voraussetzungen, wie sie insbesondere bei den netzgebundenen Märkten ins Auge stechen, und die Gewährleistung bestimmter „marktexterner“ Ziele, die häufig als Gemeinwohlbelange in die Diskussion eingeführt werden.³⁸

Schließlich können auf einer dritten Konkretisierungsstufe auch bestimmte, für das gewählte Regulierungsregime typische Regulierungsinstrumente herausgestellt werden.³⁹ Für die netzbezogenen Märkte wird zwischen den Marktzu-

35 S. bei *M. Ruffert*, *Regulierung im System des Verwaltungsrechts*, AöR 124 (1999), S. 237 ff., 246 ff.; *J. Masing*, *Grundstrukturen eines Regulierungsverwaltungsrechts*, *Verwaltung* 36 (2003), S. 1 ff., 4 ff.; vgl. auch die Unterscheidung zwischen „Aufsichts-“ und „Regulierungsbehörden“ aus ökonomischer Sicht bei *H. Grossecketter*, *Aufsichts- und Regulierungsbehörden*, in: R. Köhler/H.-U. Küpper/A. Pfingsten (Hg.), *Handwörterbuch der Betriebswirtschaft* [HWB], 2007, S. 56 ff.

36 Vgl. *A. Voßkuhle*, *Beteiligung Privater an der Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben und staatliche Verantwortung*, *VVDStRL* 62 (2003), S. 266 ff., 275 ff.: „Verwaltungswissenschaftliche Perspektive“; mit besonderen Fokus auf Kooperationsbeziehungen öffentlicher und privater Akteure im Sozialrecht: *H. Wißmann*, *Kooperation im Wettbewerb: Soziale Dienstleistungen als Herausforderung staatlicher Regulierung*, in: A. v. Arnould/A. Musil (Hg.), *Strukturelemente eines Sozialverfassungsrechts*, 2009, S. 139 ff.; der Fokus auf die kommunale Gewährleistungsverantwortung lässt sich hier einreihen, vgl. hierzu *G. Britz*, „Kommunale Gewährleistungsverantwortung“ - Ein allgemeines Element des Regulierungsrechts in Europa?, *Verwaltung* 37 (2004), S. 145 ff.

37 Vgl. in *M. Fehling/M. Ruffert* (Hg.), *Regulierungsrecht*, 2010, insb. *M. Ruffert*, § 7 Begriff, Rn. 54 f.; *O. Lepsius*, § 19 Ziele der Regulierung.

38 *M. Ruffert*, *Regulierung im System des Verwaltungsrechts*, AöR 124 (1999), S. 237 ff., 246 f. unterscheidet eine soziale Gewährleistungsintention, die Herstellung von Wettbewerb und eine Gefahrenabwehrintention; letztere ist aber wohl eher der traditionellen Dichotomie von Gefahrenabwehr und Daseinsvorsorge geschuldet, die nach dem hier vertretenen Verständnis gerade durch die Figur der Gewährleistungsverantwortung aufgelöst werden soll.

39 So die zweite Systematisierungsebene bei *J. Masing*, *Grundstrukturen eines Regulierungsverwaltungsrechts*, *Verwaltung* 36 (2003), S. 1 ff., 8 ff., der dies als Regulierungsstrukturen bezeichnet; s. auch die Übersicht bei *M. Fehling*, *Regulierung als Staatsaufga-*

gangsbedingungen, dem Netznutzungsregime, der (End-)Preisregulierung, der allgemeinen Wettbewerbsorganisation sowie der Gewährleistung sozialer und ökologischer Belange differenziert.⁴⁰ Soll der Regulierungsbegriff aber nicht nur auf die speziellen Fragestellungen der Netzregulierung bezogen werden, so bietet es sich an, diesen Systematisierungsansatz zu generalisieren und als allgemeine Kategorien von Marktregulierung zu begreifen.⁴¹ Die Instrumente des Marktzugangs, der Preis- (und Produkt-)Kontrolle sowie der Wettbewerbsbestimmungen finden sich in den verschiedensten Bereichen.⁴² Eine Ergänzung⁴³ bringt ein Regulierungsinstrument, das im Bereich der Netzwirtschaften als Universaldienste bezeichnet wird und von *Johannes Masing* unter der Überschrift „Gewährleistung sozialer und ökologischer Belange“ erfasst wird.⁴⁴

Die Besonderheiten des jeweiligen Marktes (Stufe 1) konkretisieren dann diese abstrakten Gewährleistungsziele (Stufe 2) und bestimmen damit die Regulierungsinstrumente (Stufe 3). Beispielsweise dient in netzabhängigen Märkten

be im Gewährleistungsstaat Deutschland, in: H. Hill (Hg.), *Die Zukunft des öffentlichen Sektors*, 2006, S. 91 ff., 101 ff.; ebenso als zweite Systematisierungsebene in M. Fehling/M. Ruffert (Hg.), *Regulierungsrecht*, 2010.

- 40 *J. Masing*, Grundstrukturen eines Regulierungsverwaltungsrechts, *Verwaltung* 36 (2003), S. 1 ff., 8 ff.; ähnlich *M. Ruffert*, *Regulierung im System des Verwaltungsrechts*, AöR 124 (1999), S. 237 ff., 266 ff.: *Regulierung der Dienstleistungen, Lizenz, Universaldienst, Entgeltregulierung und Netzzugang*; s. auch die Hauptinstrumente bei *J. Kühling*, *Sektorspezifische Regulierung in den Netzwirtschaften*, 2004, S. 164 ff.: *Marktzutritt, Netzzugang, Entgeltregulierung und Universaldienstregulierung*.
- 41 Ähnlich *M. Fehling*, *Regulierung als Staatsaufgabe im Gewährleistungsstaat Deutschland*, in: H. Hill (Hg.), *Die Zukunft des öffentlichen Sektors*, 2006, S. 91 ff. 101 f., der allerdings Preis- und Produktregulierung nicht hierher zählt; eine etwas andere Differenzierung bei systematisch gleichem Ansatz s. bei *H. Wißmann*, *Kooperation im Wettbewerb: Soziale Dienstleistungen als Herausforderung staatlicher Regulierung*, in: A. v. Arnould/A. Musil (Hg.), *Strukturelemente eines Sozialverfassungsrechts*, 2009, S. 139 ff., 167 ff.
- 42 Für das Versicherungsrecht: *A. Wallrabenstein*, *Versicherung im Sozialstaat*, 2009, S. 212 f.
- 43 *J. Kühling*, *Sektorspezifische Regulierung in den Netzwirtschaften*, 2004, S. 353, spricht z.B. davon, dass hieran der Paradigmenwechsel von der hoheitlichen Leistungsverantwortung zur bloßen Gewährleistungsverantwortung besonders deutlich werde.
- 44 *J. Masing*, *Grundstrukturen eines Regulierungsverwaltungsrechts*, *Verwaltung* 36 (2003), S. 1 (8 ff.).

die Zugangs- und Preisregulierung der Herstellung der Marktfähigkeit des Gutes Netznutzung und damit der Entstehung eines Marktes an Nutzungsanbietern, die allein aufgrund „freier“ Marktgesetzmäßigkeiten nicht entstehen würden. Bei den „natürlichen Monopolen“ wie dem Schienennetz wird dies besonders deutlich. Auf dem Versicherungsmarkt sind hiermit Bestimmungen strukturell vergleichbar, die die Generierung von Versicherungsangeboten als „Rechtsprodukten“⁴⁵ den besonderen Bedingungen dieses Produktes anpassen, konkret Knappheitsbedingungen unterwerfen.⁴⁶ In beiden Fällen dient die Regulierung damit der Herstellung von Markt und – noch – nicht externen, konkret sozialen oder ökologischen Belangen.

Anders dienen Leistungsverpflichtungen primär dem über den Markt selbst hinausreichenden sozialen oder ökologischen Zweck. Es handelt sich um eine staatliche Vorgabe an die Marktakteure, ein bestimmtes Produkt bzw. eine bestimmte Dienstleistung zu vorgegebenen Konditionen, insbesondere einem vorgegebenen Preis, bereitzuhalten. Anders als bei der Preisregulierung wird nicht die Unternehmenspolitik gelenkt, bei der es die Entscheidung des Anbieters

45 M. Dreher, Versicherung als Rechtsprodukt, 1991: Versicherung als „Produkt“ (S. 145 ff.), Recht als Steuerung dieses Produkts (insb. S. 193 ff.) und konkret die Versicherungsaufsicht als Subjekt dieser Steuerung (S. 201 ff.).

46 Vgl. die Legitimation der staatlichen Eingriffsrechte im Versicherungsrecht vor einem liberalen Verständnis der Wirtschaftsordnung bei E. Finke/C. Pfeiffer, Markt-, Preis- und Wettbewerbsordnung im Aufsichtsrecht und in der Aufsichtspraxis, in: W. Rohrbeck (Hg.), 50 Jahre materielle Versicherungsaufsicht, Bd. 1, 1952, S. 104 ff., 105: „[...] Auf diesem Hintergrund einer gefestigten und unerschütterten Auffassung vom Verhältnis des Staats zur Wirtschaft muss das Versicherungsaufsichtsgesetz gesehen werden, das nun allerdings dem Staat Eingriffsmöglichkeiten bot, die weit über das hinausgingen, was bei anderen Wirtschaftszweigen für tragbar oder angebracht angesehen wurde. [...] Da die Versicherungswirtschaft nicht, wie Handel und Industrie, eine Ware anbietet, die von Rohstofflage, technischen Herstellungsschwierigkeiten, Handelsbeziehungen usw. abhängig ist, liegt es allein in der Hand der Unternehmen, das am Markt stets latent vorhandene Bedürfnis jederzeit und in ausreichendem Maße lediglich durch organisatorische Maßnahmen und eine Intensivierung der Arbeit des Außendienstes zu vermehren und so das Verhältnis von Angebot und Nachfrage zu Gunsten des Angebots zu verschieben. Auf diesen Umstand sind letztlich alle Maßnahmen der Versicherungsaufsicht auf dem Gebiete der Markt-, Preis- und Wettbewerbsordnung zurückzuführen.“ Ob die Beschreibung der Marktbedingungen zutrifft ist weniger entscheidend als die Tatsache, dass dies so gesehen und als Erklärung für die Regulierung des Versicherungsmarktes anerkannt wurde. S. hierzu ausführlich: A. Wallrabenstein, Versicherung im Sozialstaat, 2009, S. 211 f.

bleibt, ob er ein Produkt bzw. eine Dienstleistung anbietet und welchen Preis er innerhalb der Vorgaben hierfür kalkuliert. Stattdessen wird die Nachfrage – sozial und/oder ökologisch motiviert – normativ bestimmt und die Anbieter zur Bedienung dieser Nachfrage verpflichtet. Aufgabe der staatlichen Regulierung ist es dabei, die Konsequenzen dieser Leistungsverpflichtung⁴⁷ so aufzufangen, dass keine Wettbewerbsverzerrungen eintreten. Bei den Universaldiensten sind hierfür der Mechanismus der Ausschreibung und Ausgleichsabgaben vorgesehen. Im Krankenversicherungsrecht ist die Verpflichtung zur Bereitstellung des Basistarifs in der PKV vergleichbar.⁴⁸ Aber über solche Leistungsverpflichtungen hinaus, fließen die marktexternen – meist sozialen oder ökologischen – Gewährleistungsziele auch in die Ausgestaltung der „klassischen“ Regulierungsinstrumente ein. Die Perspektive eines Regulierungsverwaltungsrechts erlaubt es, auch diese Instrumente – Marktzulassung, Produkt- und Preisregulierung sowie Wettbewerbsregelungen – nach den unterschiedlichen Gewährleistungszielen zu differenzieren.⁴⁹

Mit einem solchen verallgemeinerungsfähigen Muster lassen sich auch Bereiche des Gesundheitswesens „im Regulierungsmodus“ erfassen. Die Ausgangsfrage nach einem eigenen Regulierungsrecht betont dabei die Gemeinsamkeiten, die sich ggf. aus den Spezifika des Gesundheitswesens ergeben könnten. Im Rahmen dieses Tagungsbandes sollen für eine solche umfassende Fragestellung exemplarisch zwei der drei⁵⁰ Reformen, denen das SGB V in der gegenwärtigen

47 Im Energierecht äußert sich dies in einer Abnahmepflicht der Netzbetreiber für alternative Energien, § 2 des Stromeinsparungsgesetzes i.d.F. vom 24.04.1998, § 3 Abs. 1 EEG; vgl. BGH vom 11.06.2003, NVwZ 2003, S. 1143.

48 Nähme man einen anderen Zuschnitt für die Regulierungsbetrachtung vor, beispielsweise die Ordnung des Gesundheitswesens, dann erschiene die Versicherung selbst – sowohl die private als auch die gesetzliche Krankenversicherung – als das Regulierungsinstrument, um das sozialstaatliche Ziel zu erreichen, dass Gesundheitsleistungen allen offen stehen.

49 *M. Fehling*, Regulierung als Staatsaufgabe im Gewährleistungsstaat Deutschland, in: H. Hill (Hg.), *Die Zukunft des öffentlichen Sektors*, 2006, S. 91 ff., 104, betont die „Verschränkung verschiedenster Instrumente und Handlungsformen, verklammert durch gemeinsame Ausrichtung auf gesetzlich vorgegebene, vielfach heterogene Regulierungsziele.“

50 Außen vor bleibt hier die Einführung des neu gestalteten Zusatzbeitrags als Einstieg in eine einkommensunabhängige Beitragsgestaltung aus dem Jahr 2010 mit dem Gesetz zur nachhaltigen und sozial ausgewogenen Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzierungsgesetz – GKV-FinG) vom 22.12.2010, BGBl. I 2309.

tigen Legislaturperiode unterzogen wurde, – das AMNOG aus dem Jahr 2010⁵¹ und das zum Jahresende 2011 verabschiedete Versorgungsstrukturgesetz⁵² – genauer betrachtet werden. Zum einen widmet sich der Beitrag von *Claudio Franzius* mit Kommentaren von *Barbara Berner* und *Ulrich Wenner* der „Bedarfsplanung als spezifische[m] Regulierungsrecht“. Zum anderen erörtert der Beitrag von *Peter Axer* mit einem Kommentar von *Ulrich Vorderwülbecke* die „Arzneimittelregulierung als spezifische Regulierungsform“.

2. Arzneimittelmarktregulierung

Die Neuerungen durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG – lassen sich dabei auf der oben angesprochenen ersten Konkretisierungsstufe – entsprechend der Regulierungsstrategie zwischen staatlicher und gesellschaftlicher Regulierung – systematisch hinterfragen.

Das AMNOG hat trotz seines Namens keineswegs den Arzneimittelmarkt umfassend neu geordnet, sondern unter Beibehaltung aller bestehenden Strukturen ein neues Verfahren, nämlich die sogenannte Frühe Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V mit daran anknüpfendem Preisregulierungsverfahren nach § 130b SGB V (und ggf. § 35b SGB V) eingeführt.⁵³ Aus der hier eingenommenen Regulierungsperspektive ist diese umfassende Zugangs- und Preisregulierung für neue Produkte ein „klassisches“ Marktsteuerungsinstrument.

Dass die Regulierung des Arzneimittelmarktes damit eher ein Flickentepich bleibt, ist offensichtlich. Auch ist bemerkt und kritisiert worden, dass die verschiedenen Regulierungsinstrumente, wie das Arzneimittelgesetz (AMG), das ebenfalls eine eigene Preisregulierung kennt, das im Rahmen des SGB V „traditionelle“ Festbetragsverfahren und nun die Frühe Nutzenbewertung mit anschließender Preisregulierung kein konsistentes Bild ergeben.⁵⁴ Aber gleichwohl lässt sich fragen, ob das neue Regulierungsinstrument der Frühen Nutzenbewertung und Preisvereinbarung ungeachtet aller konkreten Herausforderungen

51 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22.12.2010, BGBl. I 2262.

52 Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) vom 22.12.2011, BGBl. I 2983.

53 Im Einzelnen *P. Axer* in diesem Band, S. 83 ff.; *ders.*, SGB 2011, S. 246 ff.

54 Vgl. *P. Axer* in diesem Band, S. 85 f.

und Kritik ein Stück Anschlussfähigkeit an spezifische Steuerungsinstrumente des Gesundheitswesens bietet. In diesem Sinne könnte – wenn man dies bejaht – das AMNOG ein wenig zum Erkennen von Elementen eines eigenen Regulierungsrechts für das Gesundheitswesen beitragen.

Tatsächlich zeichnet sich die Frühe Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V und die anschließende Preisvereinbarung bzw. Preisregulierung durch eine Schiedsstelle nach § 130b SGB V durch verschiedene Aspekte aus: Sie wird nicht von unmittelbarer Staatsverwaltung sondern „gemeinsam“ von Selbstverwaltungskörperschaften, Verbänden und Institutionen der Gemeinsamen Selbstverwaltung, konkret dem Gemeinsamen Bundesausschuss, vorgenommen. Damit unterscheidet sie sich von der „klassischen“, originär gefahrenabwehrrechtlichen Steuerung durch staatliche Behörden nach dem AMG. Die Preisvereinbarung gemäß § 130b Abs. 1-3 SGB V ist auf Seiten der Krankenkassen kollektivvertraglich angelegt. Der Spitzenverband Bund bestimmt den Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel mit Wirkung für alle Krankenkassen (§ 130b Abs. 1 S. 1 SGB V). Und auch auf der Seite der pharmazeutischen Unternehmen finden sich kollektivvertragliche Elemente, nämlich die Rahmenvereinbarungen gemäß § 130b Abs. 9 und § 131 SGB V. Zwar erfolgt die Bindung der pharmazeutischen Unternehmen an diese Rahmenvereinbarungen nicht durch öffentlich-rechtliche Einbindung etwa in eine körperschaftliche Struktur, sondern aufgrund gesetzlicher Anordnung der Bindungswirkung aufgrund privatrechtlicher Mitgliedschaft in den entsprechenden Vereinigungen oder ebenfalls privatrechtliche individuelle Unterwerfung (§§ 131 Abs. 3 i.V.m. § 129 Abs. 3 SGB V). Aber damit zeigt sich letztlich nur, wie bei privatrechtliche Organisationsformen durch normative Anordnung das gleiche Ergebnis erreicht werden kann, wie durch die – letztlich mit gleichem Ziel – entwickelten Körperschaften des öffentlichen Rechts. Regulierungssystematisch bleibt die Frühe Nutzenbewertung und Preisregulierung damit „regulierte Selbstregulierung“⁵⁵, deren rechtliche

55 Vgl. zum Begriff Die Verwaltung, Beiheft 4, 2001: Regulierte Selbstregulierung als Steuerungskonzept des Gewährleistungsstaates, insb.: *A. Voßkuhle*, „Regulierte Selbstregulierung“ - Zur Karriere eines Schlüsselbegriffs, S. 197 ff., und *E. Schmidt-Aßmann*, Regulierte Selbstregulierung als Element verwaltungsrechtlicher Systembildung, S. 253 ff. (254 ff.); freilich wird dort die (öffentlich-rechtliche) Selbstverwaltung vollständig ausgeblendet, nicht zuletzt auch aufgrund der historischen Fokussierung auf die liberale Doktrin der dichotomen Trennung von Staat und Gesellschaft im 19. Jahrhundert im Einführungsbeitrag von *D. Grimm*, Regulierte Selbstregulierung in der Tradition des Verfassungsstaates, S. 9 ff. (12 f.)

Organisationsform sich allerdings von öffentlich-rechtlichen Strukturen (weiter) löst und privatrechtliche Akteure einbezieht.

Das privatrechtliche Nachbilden von Strukturen, die der öffentlich-rechtlichen Gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen funktional und in ihren Grundzügen entsprechen, lässt sich auch noch auf einem anderen Gebiet beobachten und ist hier systematisch überraschend (und konzeptionell noch unvollständig): Die Preisvereinbarungen des Spitzenverbandes der GKV mit den pharmazeutischen Unternehmen gemäß § 130b SGB V gelten über die gesetzliche Anordnung des § 78 Abs. 3a AMG auch für Nachfrager jenseits der Krankenkassen, konkret also auch für Personen, die ein Arzneimittel aufgrund eines Privatrezeptes kaufen. Da dies in der Regel privat Krankenversicherte sind,⁵⁶ sind die privaten Krankenversicherungsunternehmen diejenigen, die ein wirtschaftliches Interesse an dieser Erstreckung der Preisregulierung haben. Aus diesem Grund räumt § 130b SGB V ihnen auch ein Beteiligungsrecht bei den Preisverhandlungen ein.⁵⁷ Die rechtliche Konstruktion unterscheidet sich hier von den Strukturen des SGB V. Aber die Funktion und ökonomische Idee ist gleichwohl die einer Einbindung der PKV in die Arzneimittel(preis)regulierung der GKV. Lässt sich dies als Beginn einer Entwicklung verstehen, die unter dem Stichwort *managed care* in der Versicherungs- und Gesundheitsökonomie diskutiert und gefordert wurde⁵⁸ und die nun durch Einbeziehung in die Regulierungsstrukturen der GKV aufgegriffen wird? Wenn man diese Einschätzung teilt, so könnten sich hier Strukturen abzeichnen, die GKV-typische Steuerungsziele in einem privatrechtlichen Ordnungsrahmen nachmodellieren und die Bezeichnung als Gesundheitsregulierungsrecht rechtfertigen.

56 Seit der Versicherungspflicht für alle Nicht-GKV-Versicherten gemäß § 193 Abs. 3 VVG, gibt es theoretisch keine unversicherten Personen mehr.

57 Diese Erstreckung der Preisregulierung des GKV-Systems auf die PKV ist erst während der Ausschussberatungen aufgenommen worden; dass damit einem akuten Anliegen der PKV-Unternehmen Rechnung getragen wurde ohne dass dem erkennbare konzeptionelle Überlegungen zugrunde liegen, ist daher nicht verwunderlich. Gleichwohl gilt es nun, den legislativen status quo kohärent zu deuten.

58 S. etwa S. *Sehlen*, Gesundheitsmanagement in der privaten Krankenversicherung in Deutschland: Gestaltungsmöglichkeiten des privaten Krankenversicherungsschutzes zur Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen, 2002.

3. Bedarfsplanung

Im Wesentlichen auf der zweiten und dritten der oben genannten Stufen lassen sich Neuregelungen der Bedarfsplanung im Versorgungsstrukturgesetz – VStG – auch aus einer Regulierungsperspektive erfassen.

Ausgangspunkt ist zunächst, dass die Bedarfsplanung der §§ 99 ff. SGB V weniger Bedarfsplanung im eigentlichen Wortsinn ist. Denn der Bedarf an niedergelassenen Ärzten – ohnehin nur ein Teil des Bedarfs an medizinischer Versorgung – wird nicht eigentlich ermittelt, sondern ist vielmehr in der Bedarfsplanungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses durch Festschreibung bestehender Verhältniszahlen von Ärzten pro Bevölkerung normativ gesetzt. Dementsprechend bedeutet die Aufstellung des Bedarfsplans im Wesentlichen die Anwendung abstrakter Bedarfsermittlungskriterien für die einzelnen Planungsbereiche.⁵⁹ Dies soll, so die Idee, möglichst eng normativ vorgeprägt und damit bundesweit einheitlich erfolgen.⁶⁰ Hintergrund ist die Erfassung der Bedarfsplanung aus der Perspektive der Ärzte, für die hier die Grundlagen für die grundrechtsrelevante Zulassungsentscheidung⁶¹ gelegt werden. Damit ist die Bedarfsplanung letztlich Teil des Zulassungsregimes zum Markt der ambulanten Versorgung der GKV. Entsprechend liegt der bisherige Schwerpunkt der Regelung auf der Feststellung von Überversorgung, die zu Zulassungsbeschränkungen führt.⁶² Die über Jahrzehnte hinweg akzeptierte Rechtfertigung der Grundrechtseingriffe für zulassungsbegehrende Ärzte ist die Notwendigkeit von Kostensteuerung, genauer: Kostendämpfung. Dem liegt die These zugrunde, dass entsprechend dem ökonomischen Modell der angebotsinduzierten Nachfrage Ärzte durch ihr Therapieverhalten den Versorgungsbedarf der Versicherten steigern, so dass mehr Ärzte zu höheren Kosten für die Krankenkassen führen.⁶³

59 Vgl. zum Bedarfsbegriff bereits *G. Igl*, MedR 2000, S. 257.

60 *M. Kaltenborn*, in: U. Becker/T. Kingreen, SGB V, § 99, Rn. 6.

61 Zur Einordnung als Berufsausübungsregelung grundlegend BVerfGE 11, 30, 45.

62 Vgl., auch zum Folgenden: *A. Wallrabenstein*, Staatliche Gewährleistung einer angemessenen gesundheitlichen Versorgung im Bundesgebiet, ZGMR 2011, S. 197.

63 Vgl. *I. Spiecker gen. Döhmman*, Zur Wettbewerbsfähigkeit der Gesundheitsgüter, in: A. Schmehl/A. Wallrabenstein (Hg.), Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens, Bd. 1: Wettbewerb, 2005, S. 1 ff. (13 ff., 19 f.); hierzu auch *A. Wallrabenstein*, Staatliche Gewährleistung einer angemessenen gesundheitlichen Versorgung im Bundesgebiet, ZGMR 2011, S. 197.

Das Versorgungsstrukturgesetz stellt dem eine neue Zielrichtung beiseite: Im Fokus ist nun die Verhinderung – oder Beseitigung – von Unterversorgung. Dabei ist das Problem der Unterversorgung keineswegs neu (§ 100 SGB V); auch die Instrumente und Möglichkeiten zur Verhinderung von Unterversorgung sind weit weniger grundlegend neu, als es in der rechtspolitischen Diskussion oft den Anschein hat. Neu ist jedoch die Entwicklung des Reformprojekts aus der Versorgungsperspektive: Das VStG baut auf dem „zentralen gesundheitspolitischen Anliegen“ auf, eine „flächendeckende bedarfsgerechte und wohnortnahe medizinische Versorgung der Bevölkerung“ (in ganz Deutschland) sicherzustellen.⁶⁴ Die Zielsetzung selbst war in der politischen Diskussion über jeden Zweifel erhaben. Sie lässt sich auch verfassungsrechtlich in einer Gewährleistungsverantwortung – die dann wohl den Krankenkassen obliegt – fundieren.⁶⁵ Aber sie war bisher weder so formuliert⁶⁶ noch besteht so etwas wie ein gesellschaftlicher Konsens darüber, was bedarfsgerecht und wohnortnah bedeutet: Welcher niedergelassene Facharzt in welchem Umkreis des persönlichen Wohnortes erreichbar sein muss, ist keineswegs klar. Das Gesetzgebungsziel führt damit zum Erfordernis, diese Versprechungen zu konkretisieren.

Es nimmt diese Konkretisierung aber nicht selbst vor. Vielmehr verlagert es diese Aufgabe in die Zuständigkeit der bedarfsplanungspflichtigen Institutionen und Gremien. Die Zuordnung von Aufgaben und Entscheidungsspielräumen wird dabei verändert; eine Flexibilisierung und Dezentralisierung der Bedarfsplanung soll erreichen, dass das Ziel einer flächendeckenden bedarfsgerechten und wohnortnahen Versorgung erreicht wird. In die Bedarfsplanung sind fortan auch die Kommunen beratend einbezogen. In regulierungsrechtlicher Systematik erhält damit die Bedarfsplanung eine etwas stärker planerische Betonung und entfernt sich damit von den typischen Regulierungsinstrumenten der Marktzu-lassung.⁶⁷

64 S. 1 der Gesetzesbegründung, BT-Drucks.17/6906.

65 Vgl. *A. Wallrabenstein*, Staatliche Gewährleistung einer angemessenen gesundheitlichen Versorgung im Bundesgebiet, ZGMR 2011, S. 197.

66 Der allgemeine Sicherstellungsauftrag gemäß § 72 SGB V umfasst (auch für die Zukunft unverändert) für die vertragsärztliche Versorgung, „dass eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemeinen anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gewährleistet ist“.

67 Zu den damit verbundenen Fragen nach dem Planungsermessens vgl. *C. Franzius* in diesem Band, S. 59 ff.

Allerdings ändert dies nichts an der maßgeblichen Betonung der Marktzu- gangsgulierung insgesamt. Denn ein zweiter Schwerpunkt des VStG ist die Förderung von Ärzten im ländlichen Raum. Mit einem Strauß von Regelungen, die bei der Studienförderung mit sogenannten Landarztstipendien beginnt und dem Aufkauf von „verwaisenden“ Kassenarztsitzen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen endet, sollen Ärzte in ländliche Regionen gelockt werden. Zwar finden sich dabei auch Regulierungsinstrumente im engeren Sinn, wie etwa die Aufhebung der Residenzpflicht, die man als „Produktregulierung“ bezeichnen kann. Aber relevanter – zumindest kostenrelevanter – sind die genannten Subventionsformen, die man nur in einem weiten Verständnis noch als Regulierung⁶⁸ bezeichnen kann.

Zusammenfassend lässt sich damit das VStG eher als eine Auffächerung verschiedenster Steuerungsmöglichkeiten für ein ambitioniertes Gewährleistungsziel verstehen und weniger als eine Reform, die die Bedarfsplanung konzeptionell zu einem gesundheitswesensspezifischen Regulierungsinstrument weiterentwickelt.

Neben den hiermit angesprochenen Zugriffsweisen auf die gesetzlichen Neuregelungen sowie aktuellen Diskussionen haben die Referentinnen und Referenten, Kommentatorinnen und Kommentatoren der Tagung zahlreiche weitere Aspekte, Fragen und Thesen beigesteuert. Sie haben der Tagung des Instituts für europäische Gesundheitspolitik und Sozialrecht – ineges – an der Goethe-Universität Frankfurt im September 2011 zu einem produktiven und bereichernden Erfolg verholfen. Hierfür, sowie für die Bereitstellung der ausgearbeiteten Manuskripte für diesen Tagungsband gilt ihnen mein herzlicher Dank. Ebenso danke ich ganz herzlich meinen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, stellvertretend seien genannt Michael Wrase, Heike Hoffer und Annika Kling, für die Hilfe bei der Organisation der Tagung und der Erstellung dieses Bandes.

68 Vgl. C. Franzius in diesem Band, S. 43, der etwa die Schaffung von Medizinstudienplätzen anspricht.

