

Braucht das Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht?

Margarete Schuler-Harms

I. Einleitung

Der Politikbereich des Gesundheitswesens ist in fortwährender Bewegung. Die staatlichen Reformen folgen rasch aufeinander, in rascher Folge wechseln dabei auch die reformerischen Akzente. Einige Parameter bleiben freilich bis in die jüngste Zeit unberührt. Außer Frage steht weiterhin die Gewährleistungsfunktion der gesetzlichen Krankenkassen als Garantinnen einer nahezu umfassenden medizinischen Versorgung der Bevölkerung. Nur sehr langsam wandeln sich auch die Strukturen einer funktionellen Selbstverwaltung, die einem hundert Jahre alten Modell des Korporatismus verhaftet ist. Auch die Rolle des Staates bleibt trotz vieler Ankündigungen und origineller Ideen aus der Politik relativ unberührt. Die Normsetzung in der gesetzlichen Krankenversicherung bleibt den kollektiven Aushandlungsprozessen innerhalb der funktionellen Selbstverwaltung verhaftet. Und schließlich ist auch die Diskussion um die demokratische Legitimation dieser Strukturen und Prozesse in die Jahre gekommen.

Die Ziele und Strategien der Gesundheitsreformen wechseln in größeren Zyklen.¹ Seit Mitte der 1980er Jahre steht das Ziel der Kostendämpfung im Mittelpunkt, zu dem viele Wege führen sollen. Sie reichen von der Einschränkung des Leistungsangebots und der Deckelung der Preise über die Sicherung effizienter Leistungserbringung bis zur ethisch schwierigen und noch keineswegs gelösten Frage der Allokation. In jüngerer Zeit und als Folge des demografischen Wandels stellt sich vermehrt die Frage nach der Versorgungssicherheit in der Fläche. Zusätzlich gilt es, Gegebenheiten und Entwicklungen zu verarbeiten, die aus der offenen Staatlichkeit der Bundesrepublik resultieren, namentlich aus ihrer Stellung als Mitglied der Europäischen Union.

Vor allem das Ziel der Kostendämpfung hat die regulative Phantasie geweckt und einen bunten Strauß an Innovationen erzeugt. Zu ihnen gehören neue Versorgungsformen, mit denen die sektoralen Versorgungsgrenzen überwunden werden sollen. Neu ist auch die Generierung von Wettbewerb zwischen den

1 Überblick bei *Ingwer Ebsen*, § 15 Krankenversicherung, in: Bernd Baron von Maydell/Franz Ruland/Ulrich Becker (Hg.), Sozialrechtshandbuch, 4. Auflage 2008, S. 680 ff., Rn. 18 ff.

Krankenkassen und in ihren Beziehungen zu den Leistungserbringern, der die Qualität der Leistungen steigern, vor allem aber die Kosten senken helfen soll.² Der deutsche Gesetzgeber hat seinen Blick dabei sichtlich auch auf andere, vor allem europäische Staaten gerichtet. In den Niederlanden existiert unter anderem ein Gesundheitsfonds, in der Schweiz ein zu seiner Zeit innovatives Angebot exklusiver hausärztlicher Versorgung. Beides wurde auch in das deutsche Gesundheitssystem eingepflegt.³ Anknüpfungspunkte bot und bietet möglicherweise auch das amerikanische Gesundheitswesen mit seinen Bemühungen um eine Marktregulierung nach dem Modell des „managed care“.⁴ Von Belang ist darüber hinaus die Rechtsprechung des EuGH, der die Gesundheitsleistung (jedenfalls auch) als wirtschaftliche Dienst- und Sachleistung behandelt und daraus sowohl Rechtsfolgen aus den Grundfreiheiten als auch vergaberechtliche Bindungen ableitet. In der rechtswissenschaftlichen Literatur mehrten sich deshalb die Bemühungen um eine Annäherung des Leistungserbringungsrechts, das im Zentrum dieses Symposiums steht, an das allgemeine Wirtschaftsrecht. Man mag diese Entwicklung begrüßen oder beklagen – umkehren wird sie sich voraussichtlich nicht.

Braucht *dieses* Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht? Der Dramaturgie des Symposiums entspricht es, die Frage in diesem Beitrag nur aufwerfen. Die Frage selbst ist mehrdeutig und folglich abzuschichten. Es gilt zunächst, den Begriff des „Regulierungsrechts“ und seine Bezüge zum Steuerungsmodus des wirtschaftlichen Wettbewerbs zu klären (II.). Zu fragen ist dann, welchen Regulierungsstrategien das Gesundheitswesen als Feld bzw. – regulierungsrecht-

2 Vgl. nur *Ebsen* (Fn. 1), Rn. 35 ff.

3 Für die Niederlande *Christina Walser*, Die Reform der Krankenversicherung in den Niederlanden – ein Modell für Deutschland?, ZESAR 2006, S. 333 ff. Für die Schweiz *Robert E. Leu*, Ein Wettbewerbsmodell für das schweizerische Gesundheitswesen, Festschrift für Eberhard Wille, 2007, S. 437 ff. Vgl. auch *Heinz Rothgang*, Die Regulierung von Gesundheitssystemen in vergleichender Perspektive – auf dem Weg zur Konvergenz?, in: Claus Wendt/Christof Wolf (Hg.), Soziologie der Gesundheit, 2007, S. 298 ff.; Beiträge von *Peter Zweifel* und *Volker E. Amelung*, in: Eberhard Wille/Klaus Knabner (Hg.), Die besonderen Versorgungsformen. Herausforderungen an Krankenkassen und Leistungserbringer, 2009, S. 29 ff., 54 ff.

4 Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Gutachten „Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung“, BT-Drucks. 16/6339, Ziff. 285 ff.; Sondergutachten „Koordination und Integration. Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens“, BT-Drucks. 16/13770 vom 2. 7. 2009, Ziff. 960 ff.

lich ausgedrückt – als „Sektor“ zugänglich ist (III.). Die Frage, ob das Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht *braucht*, lässt sich hiernach bejahen. Erheblich schwerer fallen die Antworten auf die Frage, wie ein solches Regulierungsrecht beschaffen sein sollte, mithin die Frage nach einem *eigenen*, also spezifischen Regulierungsrecht des Gesundheitswesens (IV.).

II. „Ein Regulierungsrecht“

„Regulierung“, so sagt es *Martin Eifert* in einer grundlegenden Abhandlung zu den Regulierungsstrategien, „hat noch keine einheitliche Definition“.⁵ Er unterscheidet einen politikwissenschaftlichen Begriff der „Steuerung“ (*regulation*) einerseits und einen ökonomisch geprägten Begriff der „Intervention in den ökonomischen Wettbewerb“ andererseits, an die die rechtswissenschaftliche Diskussion jeweils angeschlossen habe.⁶ Der weite politikwissenschaftliche Begriff der Regulierung als „Steuerung“ führt im Kontext des Symposiums nicht weiter, denn hiernach wäre auch die überkommene sozialrechtliche Gesetzgebung und eigentlich jede auf Steuerung und Lenkung ausgerichtete staatliche Strategie „Regulierung“.

Deshalb wird hier ein engerer, marktbezogener Regulierungsbegriff zugrunde gelegt. So verstandener Regulierung kommt die Funktion zu, „Marktversagen zu kompensieren und ggf. marktfremde politische Ziele gegenüber der Marktlogik zum Tragen zu bringen“.⁷ Auch in dieser Bedeutung lässt sich das Recht der Sozialleistungserbringung als „Regulierungsrecht“ verstehen. Der Markt der Gesundheitsleistungen ist durch Marktversagen geprägt, dessen Ursachen hinlänglich bekannt sind.⁸ Marktbegrenzend und kostentreibend wirken vor allem die bestehenden Informationsasymmetrien und das Phänomen der angebotsinduzierten Nachfrage. Dieses Marktversagen bei der Leistungserbringung wird so-

5 *Martin Eifert*, § 19 Regulierungsstrategien, in: Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. 1: Methoden, Maßstäbe, Aufgaben, Organisation, S. 1237 ff., Rn. 1; vgl. auch *Matthias Ruffert*, § 7 Begriff, in: Michael Fehling/Matthias Ruffert (Hg.), Regulierungsrecht, 2010, S. 332 ff., Rn. 1 m.w.N.

6 *Eifert* (Fn. 5), Rn. 2 ff.

7 *Eifert* (Fn. 5), Rn. 9; *Ruffert* (Fn. 5), Rn. 10 ff., jeweils m.w.N.

8 Zu den Grenzen des Marktes *Indra Spieker genannt Döhmman*, Zur Wettbewerbsfähigkeit der Gesundheitsgüter, in: Arndt Schmehl/Astrid Wallrabenstein (Hg.), Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens, Bd. 1: Wettbewerb, 2005. S. 1 (13 ff.).

zialrechtlich kompensiert durch die staatliche Einrichtung einer gesetzlichen Krankenversicherung als Pflichtversicherung, die Beitragsfinanzierung von Gesundheitsleistungen, die Organisation von Krankenkassen als Einrichtungen der mittelbaren Staatsverwaltung und ein verbandlich-korporatistisches System, in dem in Kollektivverhandlungen Art, Menge, Qualität und Preis medizinischer Leistungen vereinbart werden.⁹ Sozialrechtlich ist damit der „Markt“, auf dem die Versicherten im Leistungsfall ihre Anbieter auswählen können, eng gesteckt. Insbesondere das 1913 entstandene und 1930 gefestigte System des Korporatismus und der kollektiven Selbstverwaltung im Vertragsarztwesen lässt sich als Kompensation von Marktversagen infolge von Marktmacht der Krankenkassen interpretieren, für das zu jener Zeit das arbeitsrechtliche Tarifrecht Pate gestanden hatte.¹⁰ Aus heutiger Sicht und mit dem aktuellen Wissen um marktbezogene Regulierung erweist sich das sozialrechtliche Leistungserbringungsrecht in seiner spezifischen Form als nur eine unter mehreren möglichen Strategievarianten.¹¹

In einer noch engeren Konnotation wird der Begriff der Regulierung auf Formen staatlicher Steuerung und Verwaltung bezogen, die mit der Auflösung staatlicher Monopole und der Privatisierung und Liberalisierung von Netzwirtschaften einhergehen.¹² Regulierung in diesem Sinne umfasst „dasjenige hoheitliche Handeln, mit dem die Verwaltung auf einen Wirtschaftssektor oder auf den

9 Mit Bezug auf Regulierung *Margarete Schuler-Harms*, § 15 Soziale Infrastruktur im Gesundheitswesen – der ambulante Sektor, in: Fehling/Ruffert (Fn. 5), S. 788 ff., Rn. 8 ff. für den Regelfall des Sachleistungsprinzips.

10 *Andreas Hänlein/Florian Tennstedt*, § 2 Geschichte des Sozialrechts, in: Maydell/Ruland/Becker (Fn. 1), S. 54 ff., Rn. 14, 26 f.

11 Dies zeigt auch die Diskussion um einen (möglichen oder erforderlichen) Strukturwandel und die Einführung von Elementen der Markt- und Wettbewerbssteuerung, statt vieler *Thomas Gerlinger*, Zwischen Korporatismus und Wettbewerb: Gesundheitspolitische Steuerung im Wandel. Veröffentlichungsreihe der Arbeitsgruppe Public Health, Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung, P02-204, Berlin 2002; *Rainer Pitschas*, Veränderungsbedarf für den rechtlichen Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung: Die sozialrechtliche Perspektive, in: Stefan Empter/Helge Sodan (Hg.), Markt und Regulierung – Rechtliche Perspektiven für eine Reform der gesetzlichen Krankenversicherung, 2003, S. 106 ff.; Schmehl/Wallrabenstein (Fn. 8), Bd. 1 (Wettbewerb) und 2 (Kooperation); *Heinz Rothgang/Mirella Cacace/Simone Grimmeisen/Uwe Helmert/Claus Wendt*, Wandel von Staatlichkeit in den Gesundheitssystemen von OECD-Ländern, in: Stephan Leibfried/Michael Zürn (Hg.), Transformationen des Staats? 2006, S. 309 ff.

12 Ausführlich *Ruffert* (Fn. 5), Rn. 34 ff. m.w.N.

wirtschaftlich geprägten Teil eines Lebensbereichs einwirkt, um sowohl Bedingungen für Wettbewerb zu schaffen und aufrechtzuerhalten als auch anstelle einer staatlichen Eigenvornahme die Gemeinwohlsicherung im betreffenden Sektor oder Lebensbereich zu garantieren.¹³ Regulierung in diesem Sinne lässt sich also nicht zwingend auf die Funktion eines „Privatisierungsfolgenrechts“ beschränken. Für das Gesundheitswesen ist dies insofern bedeutsam, als die Leistungen – ähnlich wie im Energiesektor¹⁴ – schon immer auch und im ambulanten Sektor nahezu ausschließlich durch private Anbieter erbracht werden.

Mit den typischen und bildgebenden Sektoren des Netzregulierungsrechts verbindet das Gesundheitswesen die gesteigerte staatliche Gewährleistungsverantwortung für die Daseinsvorsorge, die sich auf die Infrastrukturen und auf die Leistungen selbst bezieht.¹⁵ Den Grundsatz einer bedarfsgerechten, flächendeckenden und gleichmäßigen Versorgung durch ausreichende (und zweckmäßige) (Dienst-)Leistungen formulieren in ähnlicher Weise das Recht der Netzsektoren (§ 1 TKG, § 1 PostG, § 1 Abs. 2 EnWG) einerseits und § 70 Abs. 1 SGB V andererseits.

Der Vergleich der Vorschriften lenkt den Blick auf ein weiteres Spezifikum der eng formulierten Regulierungsstrategie: Sie umfasst begrifflich auch die Regulierung von Wettbewerb in Abkehr von ursprünglich monopolistischen Strukturen und als Kompensation von Marktversagen.¹⁶ Zur Funktion so verstandener Regulierung zählt die Aufgabe der Herstellung und Gestaltung von Wettbewerb in unvollkommenen Märkten unter gleichzeitiger Sicherung der Versorgungs-

13 *Ruffert* (Fn. 5), Rn. 58.

14 Zur historischen Entwicklung dieses Sektors *Gabriele Britz*, § 9 Energie, in: Fehling/*Ruffert* (Fn. 5), S. 429 ff. Rn. 10 ff.

15 Zum öffentlichen Wirtschaftsrecht der Netzwirtschaften als Referenzgebiet eines Regulierungsrechts *Ruffert* (Fn. 5), S. 46 ff. Auf die Netzregulierung fokussiert z.B. *Johannes Masing*, Soll das Recht der Regulierungsverwaltung übergreifend geregelt werden?, Gutachten D zum 66. Deutschen Juristentag 2006, D 9 ff. Den Bezug zum Gesundheitswesen stellt z.B. *Astrid Wallrabenstein*, Versicherung im Sozialstaat, 2009, S. 236 ff., her.

16 Exemplarisch die Formulierung in § 1 TKG: „Zweck dieses Gesetzes ist es, durch technologie neutrale Regulierung den Wettbewerb im Bereich der Telekommunikation und leistungsfähige Telekommunikationsstrukturen zu fördern und flächendeckend angemessene und ausreichende Dienstleistungen zu gewährleisten.“

funktion.¹⁷ Und in diesem Punkt unterscheiden sich der herkömmliche korporatistische Ansatz des Leistungserbringungsrechts im Gesundheitswesen und der jüngere wirtschaftsrechtliche, dem Bereich der Netzregulierung entstammende und Akzente des Kartellrechts aufnehmende Regulierungsansatz.

Gemeinsam ist beiden Regulierungsstrategien wiederum das Element der Gestaltung. Finale Gesetzesprogramme verbinden sich jeweils mit weiten Handlungsspielräumen besonders legitimierter Einrichtungen, die unter anderem über Rechtssetzungs- oder rechtssetzungsähnliche Kompetenzen verfügen. Im Bereich der netzbezogenen Wettbewerbsregulierung ist das Instrumentarium durch ein Nebeneinander von klassischer Wirtschaftsaufsicht, Marktzugangsregulierung und Formen der Selbstregulierung geprägt, die in einen Vorgang planvoll gestaltender Steuerung eingebettet werden. Die Gestaltungsspielräume sind jeweils größer als bei der klassischen Wirtschaftsaufsicht, und sie sind verbunden mit besonderen Vorkehrungen im Organisationsrecht, etwa bei der Auswahl, dem Bestellungsmodus und der Sicherung von Unabhängigkeit der handelnden Personen. In letzter Konsequenz führen diese Gemeinsamkeiten wiederum zurück auf das ursprüngliche weite Verständnis von Regulierung als „staatlicher Steuerung“. In ihnen offenbart sich die Perspektive einer „neuen Verwaltungswissenschaft“, die mit dem Begriff der Regulierung darauf zielt, „Muster staatlicher Intervention und gesellschaftlicher Wirkungen herauszuarbeiten und das staatliche Handeln durch eine Analyse, die zwischen konkreten, situativen Bedingungen und verallgemeinernder Typisierung oszilliert, einem strategischen Gebrauch zugänglich zu machen“.¹⁸

Vor der Frage nach der zielführenden Strategie stehen auch die Sozialrechts- und Gesundheitswissenschaften. Der überwiegend kostentreibende¹⁹ technische Fortschritt, der demografische Wandel mit zunehmender Alterung der Bevölkerung, aber auch die Probleme der Versorgungsdichte in der Fläche führen die herkömmliche Strategie an ihre Grenzen und werfen die Frage nach neuen Strategiemustern auf, an denen sich Gesundheitsreformen orientieren könnten. Ein

17 Explizit *Britz* (Fn. 14), Rn. 6. Vgl. auch *Eifert* (Fn. 5), Rn. 9; *Masing* (Fn. 15), D 9 ff.: Der Akzent des so verstandenen Regulierungsrechts liegt auf Infrastrukturgewährleistung im Wettbewerb und durch Wettbewerb.

18 *Eifert* (Fn. 5), Rn. 8.

19 Kostensenkende Effekte ergeben sich ebenfalls durch technische Innovationen, z.B. in der personalintensiven Krankenpflege, sie bleiben allerdings hinter den kostentreibenden Effekten zurück.

Teil der Sozialrechtswissenschaft richtet bereits den Blick über das klassische Sozialrecht hinaus auf Erkenntnisse und Entwicklungen der modernen Verwaltungsrechtswissenschaft, und auch das Sozialrecht wird zum möglichen Referenzgebiet.²⁰ In diesem Zusammenhang lassen sich auch die Potentiale des wettbewerbsorientierten Regulierungsverwaltungsrechts für eine neue oder veränderte sozialrechtliche Strategie ausloten.²¹

III. Das Gesundheitswesen als Wirtschaftssektor und Ansätze einer Wettbewerbsregulierung

Ist aber die Leistungserbringung im Gesundheitswesen einer Strategie der Wettbewerbsregulierung überhaupt zugänglich? Tatsächlich sind bereits heute Elemente sowohl des Wettbewerbs als auch der Wettbewerbsregulierung (im weiteren Sinne) vorhanden.

1. Markt und Wettbewerb im Gesundheitswesen

In der bestehenden Struktur folgen das Versicherungsverhältnis (mittlerweile auch das zwischen Krankenkassen und gesetzlich Versicherten) und das Behandlungsverhältnis (zwischen ärztlichen und nichtärztlichen, ambulanten und stationären Leistungserbringern und Leistungsempfängern) den Gesetzen des Marktes. Wahlrechte der Versicherten begründen einen solchen Behandlungsmarkt auch im Geltungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Zugang der privat oder gesetzlich Versicherten zur Leistungserbringung – in der Terminologie der Wettbewerbsregulierung also der „Endnutzer“ oder „Verbraucher“ – wird durch ihren individuellen Versorgungs- oder Kostenerstattungsan-

20 Maßgeblich *Stephan Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht: am Beispiel des Leistungserbringerrechts der gesetzlichen Krankenversicherung, 2005; *Thorsten Kingreen/Stephan Rixen*, Sozialrecht – ein verwaltetes Utopia. Ortsangaben zur (Wieder-)entdeckung einer Referenzmaterie des öffentlichen Rechts, DÖV 2008, S. 741 ff.; *Rixen*, DV 42 (2009), S. 309 ff.; *Thorsten Kingreen*, Governance im Gesundheitsrecht. Ein Beitrag zur Bedeutung der Referenzgebiete für die verwaltungsrechtliche Methodendiskussion, DV 42 (2009), S. 339 ff.; *Ulrich Becker*, Rechtsdogmatik und Rechtsvergleich im Sozialrecht, in: ders. (Hg.), Rechtsdogmatik und Rechtsvergleich im Sozialrecht I, 2010, S. 11 (29 ff.).

21 Vgl. z.B. *Hinnerk Wissmann*, Kooperation im Wettbewerb: Soziale Dienstleistungen als Herausforderung staatlicher Regulierung, in: Andreas von Arnald/Andreas Musil (Hg.), Strukturfragen des Sozialverfassungsrechts, 2009, S. 139 ff.; *Schuler-Harms* (Fn. 9); *Ansgar Hense*, § 16 Soziale Infrastruktur – der stationäre Sektor, in: Fehling/Ruffert (Fn. 5), S. 863 ff.

spruch reguliert, die Versorgungssicherheit und -qualität im Wege staatlicher Bedarfsplanung und über kollektive Rahmenverträge zwischen Spitzenverbänden der Krankenkassen und Leistungserbringer quantitativ und qualitativ gewährleistet. Der Leistungskatalog (in der gesetzlichen Krankenversicherung) und der Preis (in Form des Krankenversicherungsbeitrags, der Praxisgebühr und ggf. der Zuzahlung) werden staatlich festgesetzt. Versicherungs- und sozialrechtlich reguliert sind hiernach vornehmlich das Versicherungsverhältnis zwischen Krankenkassen bzw. Krankenversicherungen und den Versicherten²² sowie das Leistungserbringungsverhältnis zwischen den nach dem Sachleistungsprinzip regelhaft die Leistung schuldenden Krankenkassen und den zugelassenen Leistungserbringern.

2. Elemente wettbewerbsorientierter Marktzutritts-, Zugangs- und Preisregulierung

Die Frage, ob das Gesundheitswesen eine Strategie der Wettbewerbsregulierung benötigt, stellt sich vor allem für den Leistungserbringungsmarkt, auf dem die Krankenkassen als „Versorger“ mit den Leistungserbringern in rechtlicher Beziehung stehen und zugleich alle Krankenversicherten als „Verbraucher“ Leistungen nachfragen. Wettbewerbsregulierung kommt hier zum einen für den gesamten Markt der Leistungserbringung, zum anderen für den eingeschränkten Markt der zugelassenen Leistungserbringer im Rahmen des GKV-Systems in Betracht. Rechtliche Grundlagen finden sich – teils vermischt, teils unzureichend abgestimmt – für beide Bereiche.

Ein spezifisches System der Marktzutrittsregulierung und Preisgestaltung besteht für das Arzneimittelwesen. Die apothekenrechtliche Marktgestaltung durch Fremd- und das Mehrbesitzverbot (§ 1 Abs. 2, § 2 Abs. 4, 5 ApoG) zielt zumindest auch auf die vertikale Entflechtung von pharmazeutischer Industrie, Großhandel und Apotheken und enthält damit ein Element spezifischer Marktregulierung. Weil außerdem der Markt als Instrument der Preisbildung versagt,²³

22 Zu den Regulierungsregimes im Einzelnen bei *Wallrabenstein* (Fn. 15), S. 252 ff., 297 ff., spezifisch zur Einordnung des auf die PKV bezogenen Regelungssystems in die Systematik des Regulierungsverwaltungsrechts S. 288 ff. Zur versicherungsrechtlichen Regulierung allgemein *Michael Fehling*, Versicherungsaufsicht im Spiegel der verwaltungsrechtlichen Regulierungsdebatte, in: Volker-Joachim Bergeest/ Hubertus W. Labes (Hg.), *Liber Amicorum für Gerrit Winter*, 2007, S. 171 ff.

23 Einzelheiten bei *Enno Burk*, Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2008, S. 35 ff.; *Schuler-Harms* (Fn. 9), Rn. 110 ff.; vgl. auch *Peter Axer* in diesem Band. S. 93 ff.

wird auch der Preis im Wege der Marktgestaltung reguliert. Die Instrumente der Preisregulierung ähneln teils denen der Preisbindung bei Verlagsserzeugnissen,²⁴ teils sind sie in das sozialrechtliche Leistungserbringungsrecht des SGB V eingegliedert, was dem Umstand geschuldet ist, dass die Krankenkassen mit ca. 90 % den größten Teil der Abnehmer bilden. Den Herstellern ist die Gewährung von Rabatten auf preisgebundene Arzneimittel an Großhandel und Apotheken grundsätzlich verboten (§ 78 Abs. 3 Satz 1 AMG). Zusätzlich verpflichtet § 129 SGB V die Apotheken zur aut-idem-Substitution und zur Abgabe von preisgünstigen Import-Arzneimitteln an gesetzlich Krankenversicherte. Nachlässe vom Festpreis sollen nicht bei den Apotheken verbleiben, sondern den Krankenkassen und -versicherungen zugutekommen. Aus diesem Grund bestehen für Arzneimittelhersteller unter anderem²⁵ ein Rabattierungsverbot gegenüber den Apotheken und im Gegenzug Möglichkeiten und Anreize zum Abschluss von Rabattverträgen mit Sozialleistungsträgern (insbesondere Krankenkassen) und privaten Krankenversicherern.²⁶

Ein zweites in die Strategie der Marktregulierung fallendes Feld bilden innovative, sektorenübergreifende Versorgungsformen. Der Gesetzgeber schafft sie nicht selbst, sondern regelt Strukturen eines Vertragswettbewerbs, in dem

-
- 24 Für Bücher gelten verlagsseitig festgesetzte, verbindliche Festpreise (§§ 5, 3 Buchpreisbindungsgesetz) und Rabattgestaltungsbeschränkungen (§ 6 BuchPrBG). § 30 GWB erlaubt Zeitungs- und Zeitschriftenverlagen und ihren Abnehmern vertikale Preisabsprachen in Abweichung von § 1 GWB als Teil eines historisch überkommenen pressespezifischen Vertriebsystems mit dem Remissionsrecht der Abnehmer und deren Neutralität beim Vertrieb als weiteren Elementen. Die Bindungen bezwecken einen funktionierenden Zwischen- und Einzelbuch- sowie Zeitschriftenhandel und erschwingliche Preise mit dem Ziel einer flächendeckenden und erschwinglichen Versorgung der Bevölkerung mit Verlagsserzeugnissen. Zur regulierungsrechtlichen Einordnung *Schuler-Harms*, § 12 Medien, in: *Fehling/Ruffert* (Fn. 5), S. 597 ff. Rn. 73 ff.
- 25 Eingeschränkt sind die Hersteller auch bei der verbrauchergerichteten Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel und bei der direkten Ansprache von Ärzten, vgl. *Daniel Geiger*, *PharmR* 2007, S. 316 ff.
- 26 Vgl. § 78 Abs. 3 S. 3, Abs. 3a AMG, § 130a Abs. 8 SGB V; § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V: Bevorzugte Behandlung rabattierter Arzneimittel im Rahmen der Substitutionspflicht; § 84 Abs. 4 S. 2 SGB V: Günstige Auswirkungen von Rabattverträgen auf Bonus-Malus-Elemente in der Vergütung der Vertragsärzte; § 106 Abs. 2 S. 8 SGB V: Ausnahme solcher Arzneimittel aus der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Auch die Versicherten profitieren: Krankenkassen können Zuzahlungen ermäßigen oder aufheben, wenn durch preisbewusste Wahl rabattierter Arzneimittel Einsparungen zu erwarten sind, § 31 Abs. 3 S. 5 SGB V.

solche Versorgungsformen entstehen und sich durchsetzen sollen. Staatliche Lenkung ist hier vorwiegend auf Wettbewerbserzeugung und noch wenig auf Regulierung entstehenden oder entstandenen Wettbewerbs angelegt. Am deutlichsten ausgeprägt ist eine wirtschaftsrechtlich orientierte Regulierungsstrategie bei der integrierten Versorgung, die §§ 140a ff. SGB V als zweite Säule der sozialrechtlichen Regelversorgung konzipieren. An die Stelle der kollektiven Aushandlung tritt der Selektivvertrag. Er kann einerseits an das Rechtsregime der Kooperationsvereinbarungen und Gesellschaftsverträge von Leistungserbringern untereinander anschließen. Andererseits sind die Gestaltungsmöglichkeiten in §§ 140a ff. SGB V noch wenig ausgearbeitet und auch auf das Berufsrecht nur unvollkommen abgestimmt. Spezifische Ansprüche auf Zugang und chancengleiche Berücksichtigung werden weder zugunsten der Kassen noch zugunsten der Leistungserbringer reguliert. Ein expliziter Netzzugangsanspruch zum Praxisnetz besteht allenfalls für Angehörige des ärztlichen Berufs nach den standesrechtlichen Regeln (vgl. § 23d MBO-Ä i.V.m. § 140b Abs. 5 SGB V) und ist für diese durch das Schriftformerfordernis und durch Vorlage- und Offenlegungspflichten gegenüber der Ärztekammer auch schwach verfahrensrechtlich flankiert.²⁷ Darüber hinaus bestehen allgemeine kartellrechtliche Bindungen von praktischer Bedeutung, etwa für Managementgesellschaften (§ 140b Abs. 1 Nr. 4 SGB V) und für Medizinische Versorgungszentren (MVZ), sofern sie, etwa unter Einbeziehung des einzigen stationären Versorgungsträgers am Ort, Marktmacht erlangen.²⁸

Weniger deutlich ist die Wettbewerbsorientierung im Bereich anderer neuer Versorgungsformen ausgefallen. Die praktisch bedeutsamste Versorgungsform der hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V wurde zunächst ebenfalls auf das System des Selektivvertrags orientiert, nach und nach aber erneut durch korporatistische Elemente wie die Möglichkeit des Kollektivvertrags und das Schiedsverfahren angereichert.²⁹

27 Zu § 23d MBO-Ä und den darauf gestützten standesrechtlichen Regelungen näher *Judith Eisenberg*, Ärztliche Kooperations- und Organisationsformen, 2002, S. 191 ff.

28 Durch § 95 Abs. 1a SGB V i.d.F. des Versorgungsstrukturgesetzes vom 22. 12. 2011, BGBl. I, 2983 wird die Beteiligung von Managementgesellschaften als Träger von MVZ für Gründungen ab 1. 1. 2012 ausgeschlossen.

29 Vgl. *Thorsten Kingreen/Deniz Temizel*, Zur Neuordnung der vertragsärztlichen Versorgungsstrukturen durch die hausarztzentrierte Versorgung (§ 73b SGB V), ZMGR 2009, S. 134 ff.

Gesetzliche Ausschreibungspflichten für die gesetzlichen Krankenkassen führen ebenfalls aus dem sozialrechtlichen, korporativ geprägten Regulierungsregime heraus und nähern den Sektor der Leistungserbringung an das allgemeine Vergaberecht an. Die Frage, ob – auch unter dem Einfluss des Unionsrechts – der Gesetzgeber die Rolle der Krankenkassen eher dem Leitbild der marktmächtigen Unternehmen oder eher dem der öffentlichen Auftraggeber annähern würde, scheint vorerst zugunsten des letzteren entschieden. Die Qualität der Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber ist heute nicht mehr umstritten.³⁰ Das Einkaufsmodell ersetzt im Bereich der Hilfsmittel (§ 127 Abs. 1 SGB V) die sozialversicherungsrechtliche Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung, und es liegt den Rabattvereinbarungen mit der arzneimittelherstellenden Industrie zugrunde (§ 130 Abs. 8 SGB V). Auch selektive Vereinbarungen über die Vergütung von Krankentransportleistungen (§ 133 Abs. 1 SGB V) begründen Wettbewerbsvorteile für die ausgewählten Leistungserbringer.³¹

3. Verbraucherschutz

Der Einzug wettbewerblicher Elemente in das korporatistische Leistungserbringungsrecht verändert auch die Rolle der Versicherten. In der Regulierungsstrategie des Sozialrechts repräsentieren die Krankenkassen als Selbstverwaltungskörperschaften die Versicherten als Mitglieder und nehmen ihre Interessen auch gegenüber den Leistungserbringern wahr. Das Verhältnis von Krankenkassen und Versicherten bestimmen weit reichende, über die allgemeinen verwaltungsrechtlichen Beziehungen von Behörden und Bürgern hinausgehende Aufklärungs- und Beratungspflichten.³² Diese paternalistisch geprägten Pflichten passen aber nicht mehr genau in ein Gesundheitswesen, in dem die Kassen nicht nur hoheitliche Selbstverwaltung betreiben, sondern im Wettbewerb stehen und Wettbewerb organisieren. Die Versicherten werden in der Logik der Wettbewerbsregulierung zu Verbrauchern, denen – nicht zuletzt zur Organisation eines

30 EuGH v. 11. 6. 2009, Rs. C 300/07 – Oymanns; Nachweise zur älteren Rechtslage z.B. bei *Ralf Peter Schenke*, Die Wettbewerbsposition der gesetzlichen Krankenversicherung im Spiegel des Europarechts, in: Schmehl/Wallrabenstein (Fn. 8), S. 77 ff.; *Markus Kaltenborn*, Vergabe in der Gesetzlichen Krankenversicherung, in: Beschaffung von Sozialleistungen durch Vergabe, SDSRV 60 (2011), S. 47 ff.

31 Zu den geltenden Ausschreibungspflichten ausführlich *Kaltenborn* (Fn. 30), S. 47 (55 ff.).

32 Allgemein §§ 13, 14 SGB I; *Dagmar Felix*, Verbraucherschutz in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Gerhard Igl (Hg.), Verbraucherschutz im Sozialrecht, 2011, S. 41 (45 ff.).

funktionsfähigen Wettbewerbs – ausreichend Transparenz über die Qualität und die Strukturen der Angebote zu verschaffen ist.³³ Ein funktionierender Gesundheitsmarkt, auf dem die Kassen um Mitglieder und um geeignete Leistungsangebote konkurrieren, erfordert informierte und mündige Verbraucher. Der Logik des Marktes entsprechend sind die paternalistischen Informations- und Beratungspflichten des Sozialrechts folglich um verbraucherschutzrechtliche Aufklärungspflichten anzureichern. Auch Anreize, die mit der Einschränkung von Versicherungs- und Behandlungswahlrechten einhergehen, erfordern Instrumente der Qualitätssicherung und der Preisregulierung auf dem Markt der Leistungserbringung. In der Konsequenz dieser Entwicklung liegt es, die organisatorischen und verfahrensrechtlichen Vorkehrungen um Partizipation derjenigen zu ergänzen, die im Wettbewerb um Leistungen, Leistungsarten und Preise nicht das Nachsehen haben dürfen. Der neuen Steuerungslogik sind folglich zuzurechnen: Die Aufnahme von Patientenvertretern in Gremien und Ethikkommissionen zur Qualitätssicherung (§§ 91, 303b, 90, 96, 97 SGB V), die Einrichtung eines Patientenbeauftragten (§ 140 SGB V) und die Förderung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung (§ 65b SGB V).³⁴

4. Organisationelle Veränderungen

Tendenzen eines Wandels zeigen sich schließlich in den Strukturen der Verwaltungsorganisation. Der Gesetzgeber löst den Gemeinsamen Bundesausschuss mehr und mehr aus der kollektiv-korporatistischen Verantwortung der Selbstverwaltung und baut ihn zu einer Institution um, die sich durch Professionalität und Gruppenpluralität auszeichnet.³⁵ Als „exekutivische ‚Gesundheitsarchitektur‘ ohne demokratische Rückbindung“³⁶ ist er „verwaltungsorganisatorischer Grenzgänger“³⁷ im doppelten Sinn. Die Besetzung des G-BA mit Patientenvertretern und mit professionellen und sachkundigen, aber verbandsunabhängigen Mitgliedern ist in der Logik der korporatistischen Regulierungsstrategie nicht zu erklären und überdies legitimatorisch äußerst fragwürdig. Aus der Perspektive

33 Vgl. *Felix* (Fn. 32), S. 50 f.; allgemeiner *Andreas Hänlein*, Müssen die sozialrechtlichen Rahmenbedingungen geändert werden?, in: *Igl* (Fn. 32), S. 153 (158 ff.).

34 *Felix* (Fn. 32), S. 50 ff.

35 Aus regulierungsrechtlicher Sicht *Hense* (Fn. 21), Rn. 163

36 So *Rainer Pitschas*, Die Gesundheitsreform 2007 – verfassungskonformer Einstieg in den Systemwechsel der GKV, *GesR* 2008, S. 64 (74).

37 *Thorsten Kingreen*, Legitimation und Partizipation im Gesundheitswesen, *NZS* 2007, S. 113 (119).

der Regulierungsverwaltung, der auch Aufgaben der Qualitätssicherung obliegen, erscheinen solche Innovationen schlüssiger, wenn auch im Hinblick auf die erforderliche demokratische Legitimation nach wie vor wenig ausgereift.³⁸ Diesem Defizit sucht das Versorgungsstrukturgesetz 2012³⁹ abzuhelpfen, indem es den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages in die Kreation der unabhängigen Mitglieder einbindet. Die Unabhängigkeit der Mitglieder erfährt eine Stärkung durch die Beschränkung auf eine einzige Amtszeit und damit den Ausschluss der Wiederwahl.

5. Infrastrukturplanung

Im Bereich der Infrastrukturplanung zeigen sich Tendenzen einer Abkehr von tradierten Mustern in der Erweiterung und Flexibilisierung des Instrumentariums. Für die ambulante Versorgung sieht das Versorgungsstrukturgesetz eine stärkere Einbindung der Länder in die Bedarfsplanung sowie die Begründung eines sektorenübergreifenden Koordinierungsgremiums vor, an dem neben Landesbehörden auch Kassen und Kassenärztliche Vereinigungen sowie die Krankenhausgesellschaft beteiligt sind. Die Gestaltungsbefugnisse der Kassenärztlichen Vereinigungen (KÄV) werden in Regionen und auf Gebieten mit lokalem Versorgungsbedarf erweitert; neben finanziellen Anreizen stehen den KÄV nunmehr auch Vorkaufsrechte beim Freiwerden von Vertragsarztsitzen zu, wird die Möglichkeit, Krankenhäuser bzw. die dort beschäftigten Ärztinnen und Ärzte in die ambulante und Notfallversorgung einzubinden, erweitert und die Möglichkeit, Leistungen in Eigeneinrichtungen zu Lasten des Gesamtbudgets zu erbringen, gestärkt. Auch kommunale Einrichtungen sind nunmehr befugt, mit Zustimmung der KÄV in begründeten Ausnahmefällen eine Eigeneinrichtung zu errichten. Den KÄV ist damit mehr als nur die Planung und finanzielle Steuerung von Versorgungsgebieten in die Hand gegeben. Sie verfügen nun über ein umfassendes Setting von Instrumenten für das Management einer flächendeckenden Versorgung, das sie im Einzelnen mit den Ländern abzustimmen haben.⁴⁰

6. Zusammenfassung

Der Markt der Leistungserbringung befindet sich also bereichsweise und wenig systematisch, aber dennoch unverkennbar in einer Phase des Umbruchs. Im Ver-

38 Schuler-Harms (Fn. 9), Rn. 166.

39 Vom 22. 12. 2011, BGBl. I, 2983 (2993).

40 Ausführlich *Claudio Franzius* in diesem Band, S. 43, insb. 47 ff.

sicherungsmarkt stehen die gesetzlichen Krankenkassen mittlerweile untereinander im Wettbewerb. In das Sozialrechtsverhältnis der Leistungserbringung wurden eher punktuelle wettbewerbliche Elemente eingefügt und eher artifizielle Märkte geschaffen, um den Wettbewerb als Erkenntnisverfahren einerseits für die Entwicklung innovativer Versorgungsformen und andererseits zur Preisbildung zu nutzen. Diese Entwicklung hat Rückwirkungen auf die Stellung der Versicherten im Versicherungs- und Behandlungsmarkt und wird konsequent begleitet durch stärker wirtschafts- als sozialrechtlich geprägte Elemente eines Verbraucherschutzes.

Die Rechtsentwicklung ist gegenwärtig (noch) mehr auf Ermöglichung und weniger auf Regulierung von Wettbewerb ausgerichtet. Typische Instrumente der Zugangsregulierung sind im Leistungserbringungsrecht bislang kaum, solche der Preisregulierung schon eher zu beobachten. Die Logik der Wettbewerbsregulierung zeigt sich aber in Elementen des angesprochen Verbraucherschutzes und in regulierungstypischen Organisationselementen bei Aufgaben der Infrastrukturplanung und Qualitätssicherung.

Der Leistungserbringungsmarkt wird also mit Elementen eines Wirtschaftssektors angereichert, die eine punktuelle Steuerung in Formen der Wettbewerbsregulierung hier und da nahelegen. Entsprechende Ansätze sind bereits zu beobachten. Ein vollständiger Wechsel der Regulierungsstrategie ist aber wohl nicht angelegt. Zu erwarten ist vielmehr ein Nebeneinander von sozialrechtlicher und wettbewerbstypischer Regulierung mit der Möglichkeit sektorspezifischer Ausprägungen. Eine einfache und einheitliche „Ordnungsidee“ als Grundlage neuer Systembildung⁴¹ zeichnet sich derzeit nicht ab.

IV. Ein eigenes Regulierungsrecht?

Die Frage, ob das Gesundheitswesen ein *eigenes* Regulierungsrecht braucht, lässt sich damit grundsätzlich bejahen. Die Kombination der überkommenen sozialrechtlichen Steuerung mit Strategien der Marktregulation ist anspruchsvoll. Die Ergebnisse bestehen in hybriden Steuerungsstrukturen, die sich noch in Ausbildung befinden und über deren Wirkungsweise und deren rechtlichen Rahmen noch große Unsicherheit besteht. Eine verallgemeinernde Typisierung der erst in Ansätzen und punktuell bestehenden neueren Elemente ist noch nicht

41 Vgl. Eberhard Schmidt-Aßmann, Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee: Grundlagen und Aufgaben der verwaltungsrechtlichen Systembildung, 2. Auflage 2006, S. 1 ff.

möglich. Die Rechtswissenschaft ist in dieser Phase auf systematisierende Beobachtung verwiesen zu dem Zweck, Wissen über Ziele, Wirkungen und Alternativen der Wirtschafts- und Wettbewerbsregulierung im Gesundheitswesen zu erzeugen, sowohl für den eigenen Erkenntnisfortschritt als auch als Angebot an den normierenden Staat und die handelnde Selbstverwaltung. Die erkenntnisleitenden Fragen müssen folglich auf diese Generierung von Steuerungswissen ausgelegt werden.⁴² Der Erkenntnisgewinn bleibt dabei nicht einseitig, vielmehr lassen sich aus den Ideen und Maßnahmen der Umsteuerung im Gesundheitswesen wiederum Erkenntnisse für die Marktregulation allgemein gewinnen.

Beobachten lässt sich zunächst, welchen Strategiemustern einzelne Maßnahmen oder ganze Reformpakete zuzuordnen sind. Die Frage wird für die Bedarfsplanung in diesem Symposium grundsätzlich aufgeworfen und damit ein besonders schwieriges Thema des Wettbewerbsregulierungsrechts, nämlich die Infrastrukturplanung angesprochen. Auch für die Arzneimittelregulierung ist die Frage von besonderem Belang. Die Analyse von Strategiemustern hat wiederum Rückwirkungen auf das Verständnis von Marktregulation, deren Theorie und deren Dogmatik sich mit der Erprobung in neuen Sektoren überprüfen und anreichern lassen.

Ausgehend von dem Befund, dass sich im Gesundheitswesen wohl dauerhaft unterschiedliche Regulierungsstrategien überlagern oder überlappen, ist auch nach den Übergängen und Schnittstellen zu fragen. Wie genau wird der Versicherungsmarkt sozialrechtlich „reguliert“? Wie ist die Rolle der Leistungen nachfragenden Krankenkassen im Verhältnis zu den Leistungserbringern beschaffen? Löst in diesem Verhältnis das Wettbewerbs- und Vergaberecht die traditionellen sozialrechtlichen Steuerungsmodi endgültig ab, oder kommt es zu hybriden Steuerungsformen? Ein Beispiel solcher Hybridität verkörpernten § 116 GWB, § 29 Abs. 5 SGG, die bis zur Aufhebung im Arzneimittelneuordnungsgesetz zum 1. 1. 2011⁴³ den Rechtsweg gegen Entscheidungen der Vergabekammern zu den Landessozialgerichten eröffneten. Mit dieser besonderen Rechtswegzuweisung verband sich die Vorstellung eines sektorspezifischen Sozialvergaberechts. Mit der Zuständigkeit der Vergabesenate bei den Oberlandesgerich-

42 Die Bedeutung, die eigenständige Aufgabe und die Mechanismen der Organisation von Wissen für die Marktregulierung bearbeitet z.B. *Michael Fehling*, § 20 Instrumente und Verfahren, in: Fehling/Ruffert (Fn.5), S. 1087 ff., Rn. 117 ff. m.w.N.

43 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktgesetz – AMNOG) vom 22. 12. 2010, BGBl. I, 2262 (2271).

ten wurde das Vergaberecht im Gesundheitswesen vollständig an das sonstige Vergaberecht angeschlossen. Hybride Strukturen und damit ordnungsbedürftige Schnittstellen sind andernorts jedoch weiterhin zu beobachten, etwa im Bereich der Versicherten- und Verbraucherrechte oder auch bei der Zuordnung von selektivvertraglichen Versorgungsformen und klassischem Gesundheitsmarkt.

Erforderlich ist auch die Identifikation von Schnittstellenproblemen. Wird eine regulatorische Neuerung nicht als Innovation erkannt, sondern der überkommenen sozialrechtlichen Regulierung zugeordnet, kann es zu rechtlichen Fehlbewertungen kommen. So sind Struktur- und Legitimationsfragen, die sich mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss verbinden, immer auch im Lichte der sich überlappenden Regulierungsstrategien zu sehen. Schon der Gesetzgeber sollte sich bei Novellierung der Rekrutierungsmechanismen im Klaren sein, ob seine Strukturvorstellungen auf eine Einrichtung der korporativen Selbstverwaltung oder auf eine „Gesundheitsagentur“ mit gruppenpluraler Zusammensetzung zielen; im letzteren Fall hat er das Verhältnis der Gruppenbildung zu den nach wie vor bestehenden und starken Elementen der Selbstverwaltung in der übrigen Verbändeorganisation zu klären. Die legislativen Unsicherheiten werden mit dem Versorgungsstrukturgesetz 2012 nicht beseitigt, sondern eher offenbar.

Die Frage, ob Strategien der Marktregulation auf das Gesundheitswesen übertragbar sind und an welche Grenzen sie stoßen, stellt sich erst an vierter Stelle und ist schon normativ geprägt. Die Antworten setzen Wissen um die Funktionsbedingungen solcher Regulierungsformen im Gesundheitssektor voraus, das es erst zu generieren gilt. Die Übertragbarkeit und ihre faktischen Grenzen sind dabei nicht allein von der Frage funktionierender Wettbewerbs abhängig. Ebenso bedeutsam ist die Frage der Pfadabhängigkeit des Sektors im Hinblick auf die überkommenen sozialrechtlichen Steuerungsmodi. Die mächtigen Akteure im Sozialwesen sind dabei ein nicht zu unterschätzender Faktor.