

# RPG

Band 23 | Heft 3 | 2017

3 | 2017

## RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

- **Was gehört auf die gesundheitspolitische Agenda**  
**Die gesundheitspolitischen Positionen der Ersatzkassen für die 19. Legislaturperiode**
- **Zur Diskussion gestellt**  
**Transaktionskosten der Bürgerversicherung: WER bezahlt WAS für die Bürgerversicherung?**
- **Übersicht**  
**Einflussfaktoren auf die Arzneimittelpreisbildung auf Unternehmensebene**
- **Wissenschaftspreis**  
**Die juristische Bewältigung von Pandemien – Eine risikorechtliche Analyse**

### HERAUSGEBER

V. Ulrich  
G. Marckmann,  
J. Taupitz  
E. Wille  
S. Moser  
J. Stoschek (Schriftleiter)

### MITHERAUSGEBER

S. Böhm  
B. Brennecke  
A. Elmer  
R. von Eisebeck  
G. Fischer  
O. Kirst  
M. Linz  
K. Maag  
G. Noelle  
H. Platzer  
U. A. Richter  
G. Schneider  
G. Schulte  
K. Schulz-Asche  
A. Tecklenburg  
J. Zerth

Autoren des Heftes  
Frank Schulze Ehring  
Ulrike Elsner  
Thomas Hammerschmidt  
Anika Klafki  
Daniel Schaffer

## Editorial

Im Bundestagswahlkampf spielen gesundheitspolitische Fragen für die breite Öffentlichkeit gegenwärtig offenbar keine besonders wichtige Rolle. Dabei gäbe es so vieles zu diskutieren. Bereits im Februar hatte die GRPG Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen ein Symposium mit der Frage veranstaltet „Was gehört auf die gesundheitspolitische Agenda der neuen Bundesregierung?“

Dass es Diskussionsbedarf gibt, zeigen nicht nur mehrere Beiträge in diesem Heft, die nur einen kleinen Ausschnitt der aktuellen Themen widerspiegeln, sondern auch die beiden vorigen Ausgaben der RPG. Die Zusammenschau zeigt, dass sich die Akteure im Gesundheitswesen schon frühzeitig mit unterschiedlichen Akzentuierungen positioniert haben. Die GRPG wird diesen Prozess auch nach der Bundestagswahl weiter begleiten. Diskussionsbeiträge sind dabei ausdrücklich willkommen.

Eine brennende Frage, die weit über Deutschland und Europa hinausweist, betrifft die latente Bedrohung durch weltweite Pandemien. Die Preisträgerin des 21. Wissenschaftspreises der GRPG, Dr. Anika Klafki, hat in diesem Heft die Herausforderungen zusammengefasst und auf Schwachstellen bei der juristischen Bewältigung hingewiesen. Ein ebenso spannender wie nachdenklich stimmender Beitrag.

Jürgen Stoschek  
Geroldsreuth 61  
95179 Geroldsgrün

### Was gehört auf die gesundheitspolitische Agenda?

Die gesundheitspolitischen Positionen der Ersatzkassen für die 19. Legislaturperiode

*Ulrike Elsner* 83

### Zur Diskussion gestellt

Transaktionskosten der Bürgerversicherung:  
WER bezahlt WAS für die Bürgerversicherung?

*Daniel Schaffer | Frank Schulze Ehring* 89

### Übersicht

Einflussfaktoren auf die Arzneimittelpreisbildung auf Unternehmensebene

*Thomas Hammerschmidt* 97

### Wissenschaftspreis

Die juristische Bewältigung von Pandemien –  
Eine risikorechtliche Analyse

*Anika Klafki* 112

### Aus der Gesellschaft

Vorschlag für die nächste Legislaturperiode:  
Digitalisierung als Chance für eine  
patientengesteuerte Gesundheitsversorgung

122

## Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG) hat sich die Förderung des interdisziplinären Austausch und der wissenschaftlichen Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes aber auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zum Ziel gesetzt. Durch eine Vertiefung rechtlicher, volkswirtschaftlicher, ethischer und medizinischer Gesichtspunkte will die GRPG zu einer Verbesserung des gegenseitigen Verständnisses im Gesundheitswesen beitragen.

Zu diesem Zweck hat die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 2.500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten ausgeschrieben, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird. Das Thema der Arbeit soll den Zielen der GRPG entsprechen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein. Die Arbeiten müssen beim Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München, bis spätestens zum 31. Mai des laufenden Jahres eingegangen sein.

# Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

## Herausgeber

Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich  
Lehrstuhl VWL und Gesundheitsökonomie  
Universität Bayreuth  
Universitätsstraße 30, 95447 Bayreuth

Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH  
Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin  
Universität München  
Lessingstraße 2, 80336 München

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz  
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Zivilprozessrecht, Internationales Privatrecht und Rechtsvergleichung  
Universität Mannheim  
Schloss Mittelbau West  
68131 Mannheim

Prof. Dr. Eberhard Wille  
Mitglied des Sachverständigenrates  
Universität Mannheim, L7, 3–5,  
68131 Mannheim

Dipl.-Ingenieurin Susanne Moser  
Kederbacherstraße 42  
81377 München

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek  
(Schriftleiter)  
Geroldsreuth 61  
95179 Geroldsgrün

## Mitherausgeber

S. Böhm  
B. Brennecke  
A. Elmer  
R. von Esebeck  
G. Fischer  
O. Kirst  
M. Linz  
K. Maag  
G. Noelle  
H. Platzer  
U. A. Richter  
G. Schneider  
G. Schulte  
K. Schulz-Asche  
A. Tecklenburg  
J. Zerth

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsorgan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen krankten neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzfristigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948–3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Bezugspreis: 2016 (4 Hefte) Euro 170,– zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden.

Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Bezieher kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

## Verlag

PLANiMED  
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation mbH  
Holmblick 10  
24857 Fahrdrorf  
Telefon 04621 39 29 951  
Telefax 04621 39 29 949  
E-Mail: info@planimed-online.de

*Bankverbindung:* Volksbank Ulm-Biberach  
BLZ: 630 901 00 • Kto: 189 809 000 • Gerichtsstand: Schleswig • Anzeigenpreisliste: Es gilt die Preisliste Nr. 11 • Layout und Produktion: creative vision, 44534 Lünen

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlages strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2017 PLANiMED  
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation mbH

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen**.

Ulrike Elsner

# Die gesundheitspolitischen Positionen der Ersatzkassen für die 19. Legislaturperiode

Die GKV hat ihre Attraktivität und ihre Stabilität in den letzten Jahren unter Beweis gestellt, die Versicherten erwarten zu Recht gute Versorgungsqualität und weiterhin eine solidarische Absicherung. Die Ersatzkassen fordern von den gesundheitspolitisch Verantwortlichen, die Rechte der Selbstverwaltung zu stärken. Zudem muss die Finanzarchitektur schnell nachjustiert werden, so dass die heutige wettbewerbliche Schieflage im Morbi-RSA beseitigt wird, die Beitragssätze für alle finanzierbar bleiben und die gesamtgesellschaftlichen Aufgaben der GKV auskömmlich finanziert werden. Gute Versorgung braucht gute Strukturen, deshalb muss die Vernetzung des ambulanten und stationären Versorgungsbereichs vorankommen, die Verbesserung der Notfallversorgung umgesetzt und die Finanzierung der Krankenhäuser und der Arzneimittelversorgung gesichert werden. Gute Versorgung braucht auch mutige Schritte zu mehr Digitalisierung und Transparenz im Gesundheitswesen. Wichtig ist, die Eigentümer der personenbezogenen Daten müssen immer die Versicherten bleiben.

Als größte Kassenart mit 38,7 Prozent Marktanteil sehen sich die Ersatzkassen in einer besonderen Verantwortung gegenüber ihren Versicherten. So ist die Zahl der Versicherten bei den Ersatzkassen von 2010 bis heute von 24,7 auf nahezu 28 Millionen angestiegen. Durch die Sozialwahlen 2017 wurde das demokratische Prinzip bei den Ersatzkassen aktuell erneut gestärkt.

Die Ersatzkassen richten ihren (gesundheitspolitischen) Blick auf die nächste Legislaturperiode und sehen weiteren Handlungsbedarf. Sie haben ihre gesundheitspolitischen Positionen in der Mitgliederversammlung am 18.7.2017 verabschiedet.

## Für eine starke Selbstverwaltung

Die gute Arbeit der Selbstverwaltung ist in den letzten sechs Jahren positiv in der Öffentlichkeit wahrgenommen worden.

Dies belegen die Ergebnisse der jüngst erfolgten zwölften Sozialversicherungswahlen. Denn trotz schwieriger Rahmenbedingungen mit zwei zeitgleich stattfindenden Landtagswahlen ist es zu einer Trendwende bei der Wahlbeteiligung gekommen, die durchschnittliche Wahlbeteiligung in der Renten- und Krankenversicherung konnte gegenüber 2011 auf jetzt 30,45 Prozent gesteigert werden. Wenn so viele Millionen Menschen an den Sozialwahlen teilnehmen, ist dies ein wichtiges und klar vernehmbares Signal an Politik und Gesellschaft: Und zwar **für** ein selbstverwaltetes System!

Die Ersatzkassen fordern für die nächste Legislaturperiode, dass die Leistungsfähigkeit und die Gestaltungsmöglichkeiten der Selbstverwaltung ausgebaut werden, dass die staatliche Aufsicht auf das notwendige Maß begrenzt wird und dass die Autonomie der Selbstverwaltung gewahrt und neu begründet wird. Die neue Bundesregierung sollte auf

die Vorarbeiten der Ersatzkassen in den letzten Jahren zurückgreifen und eine Reform der Selbstverwaltung und die Modernisierung der Sozialwahl endlich zeitnah umsetzen. Insbesondere die Stimmabgabe per Mausclick bei den Sozialwahlen (Online-Wahl) kann neue Interessenten und vor allem junge Menschen zur Teilnahme an den Wahlen motivieren.

## Finanzierung der GKV sichern

Auch wenn die Einnahmen der GKV aufgrund der guten Beschäftigungslage noch stabil sind, perspektivisch wird die einseitige Belastung der Versicherten zunehmen. Die Gesamtausgaben der GKV werden die Gesamteinnahmen des Gesundheitsfonds in den nächsten Jahren übertreffen. Die Schere zwischen Einnahmen und Ausgaben wird weiter auseinandergehen.

Die Krankenkassen müssen diese wachsenden Lücken durch Zusatzbeiträge schließen, die allein von den Mitgliedern zu tragen sind. Aus Sicht der Ersatzkassen muss die oben beschriebene, absehbare Zusatzbeitragsentwicklung durch geeignete Maßnahmen gedämpft werden, hier schlagen wir folgende vier Maßnahmen vor:

1. Die Ersatzkassen fordern, dass durch die weitgehende Wiederherstellung der paritätischen Finanzierung der GKV durch Versicherte und Arbeitgeber der gesellschaftliche Zusammenhalt gestärkt wird.
2. Auch nach der Sonderentnahme von 1,5 Milliarden Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zur Stabilisierung der Zusatzbeiträge im Wahljahr übersteigt die Liquiditätsreserve immer noch die gesetzlich festgelegte Mindestreserve. Diese grob geschätzten 1,5 Milliarden Euro sollten zeitnah für die Zuweisungen an die Krankenkassen genutzt werden. Dieses Geld der Beitragszahler würde dann für die Versorgung der Versicherten zur Verfügung stehen.
3. Unbestritten ist, dass seit vielen Jahren die Krankenkassen für Empfänger von Arbeitslosengeld II (Hartz-IV) einen Betrag zugewiesen bekommen, der deutlich unter den durchschnittlichen Leistungsausgaben liegt. Das jährliche Defizit von mehreren Milliarden Euro wird heute alleine von den Beitragszahlern der GKV geschultert und bürdet ihnen weitere systemfremde Aufgaben auf, die mit dem heutigen Steuerzuschuss nicht abgegolten werden können. Deshalb ist dieser Betrag anzupassen.
4. Ein weiteres dringendes Handlungsfeld ist eine politische Debatte um die Höhe und Festsetzung der Krankenversicherungsbeiträge von freiwillig GKV-Versicherten (insbesondere von Solo-Selbst-

ständigen). Deren Beitragsrückstände sind in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen. Die heutigen Mindestbemessungsgrundlagen für Selbstständige überlasten viele. Da es sich bei der Thematik Beitragsschulden und Versicherung der Selbstständigen um eine gesamtgesellschaftlich relevante Aufgabe handelt, die nicht durch die Beitragszahler der gesetzlichen Krankenversicherung allein zu lösen ist, müssen die finanziellen Auswirkungen durch Steuerzuschüsse aufgefangen werden.

### **Faire Wettbewerbsbedingungen schaffen, RSA weiterentwickeln**

Der Morbi-RSA erfüllt seine Funktionen nicht mehr, faire Wettbewerbsbedingungen herzustellen. Und faire Wettbewerbsbedingungen sind die zentrale Basis für ein modernes Versorgungsangebot der Kassen für ihre Versicherten.

Er muss dringend weiterentwickelt werden. Die heutigen Über- und Unterdeckungen im Morbi-RSA sind für die Krankenkassen wettbewerbspolitisch fatal und destabilisieren die GKV. Die Zusatzbeiträge der Kassen sind schon lange nicht mehr Ausdruck wirtschaftlichen oder effizienten Handelns. Sie zeigen das Ausmaß der immensen Wettbewerbsverzerrungen.

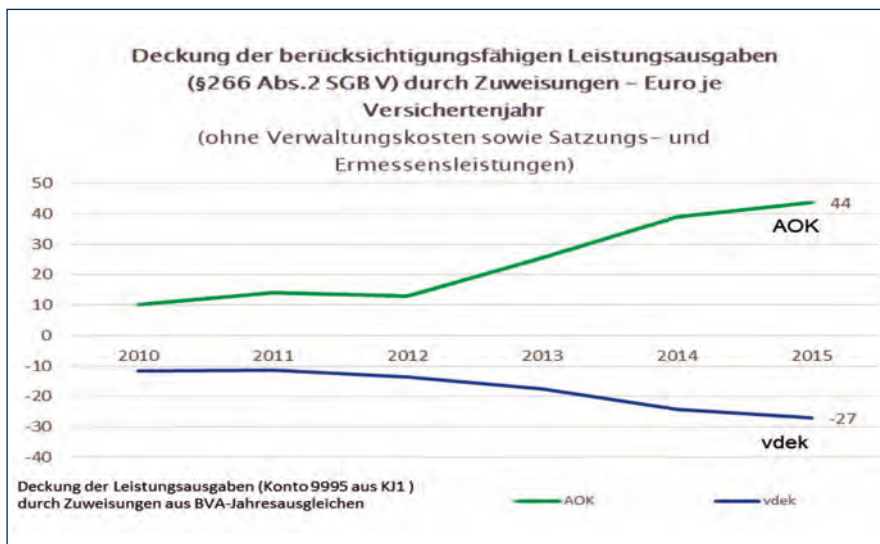
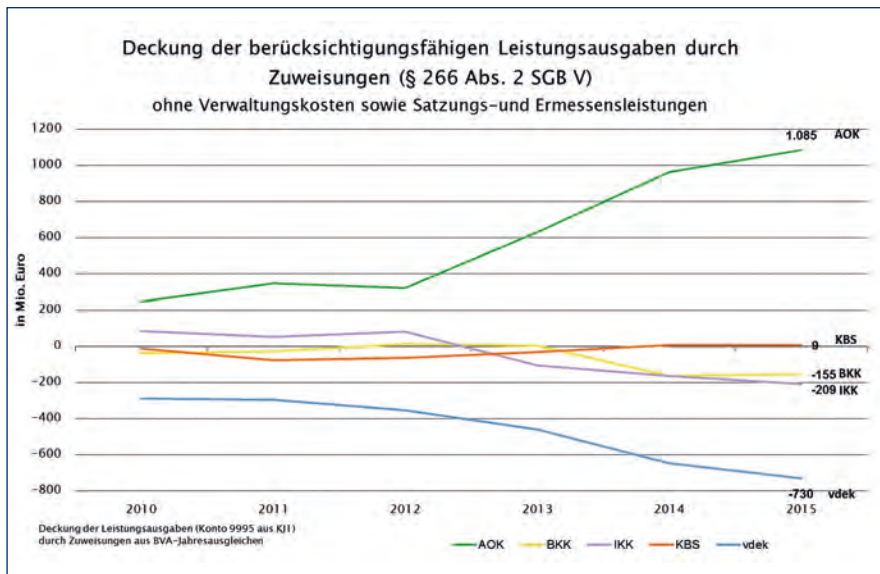
In den sieben Jahren seines Bestehens hat der Morbi-RSA die Finanzausstattung einiger regional aktiver Krankenkassen erheblich verbessert. Vor allem bundesweit geöffnete und in überversorgten Regionen tätige Krankenkassen haben hingegen zunehmend und nicht unerhebliche Mindereinnahmen aus dem Fonds zu verbuchen. Auf Ebene der Kassenarten betrachtet ergibt sich für die Ersatzkrankenkassen eine dauerhafte Unterdeckung. Die AOK dagegen ist dauerhaft überdeckt, seit 2013 in erheblichem Maße.

Durch die fortgesetzte Unterdeckung durch Morbi-RSA-Zuweisungen nimmt der finanzielle Druck bei den betroffenen Krankenkassen kontinuierlich zu.

Wie in Abbildung 1 zu sehen ist, hat sich die in Euro ausgedrückte Differenz zwischen tatsächlichen berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben und Morbi-RSA-Zuweisungen für diese Ausgaben (Deckungsbeitrag oder Deckungsgrad) von AOKen (+1.085 Millionen Euro) und Ersatzkassen (-730 Millionen Euro) zunehmend vergrößert und beträgt für das Jahr 2015 (das letztverfügbare Jahr mit einem abschließen RSA-Jahresausgleich) etwa 1,8 Milliarden Euro. Das ist zusatzbeitragsrelevant. Durch die Veränderungen am Morbi-RSA sind die Wettbewerbsvorteile für die AOKen weiter verstärkt worden.

Die Finanzwirkung des Morbi-RSA hat neben anderen Faktoren über die Jahre hinweg stetig dazu beigetragen, dass manche Krankenkassen erhebliche Finanzreserven bilden konnten und andere nicht. Die Rücklagen sind zwischen den Krankenkassen aber sehr ungleich verteilt. Die Kassen des AOK-Systems verfügen insgesamt über höhere Finanzmittel und Rücklagen als viele ihrer Konkurrenten. Dies beeinflusst maßgeblich die aktuelle Preisgestaltung beim Zusatzbeitrag. Der Zusatzbeitrag ist heute im wesentlichen Ergebnis der kassenspezifischen RSA-Wirkungen, zunehmend verbunden mit Möglichkeiten, ihn durch Rücklagenabbau positiv zu gestalten.

Noch aussagekräftiger wird der Nachteil, wenn der Deckungsbeitrag auf Versicherte bezogen wird. Bei dieser Betrachtung zeigt sich, dass die AOK im Jahr 2015 pro Versichertem 44 Euro mehr bekommen hat, als sie für die Versorgung dieses Versicherten benötigt hätte. Die Ersatzkassen erhielten dagegen 27 Euro zu wenig. Insgesamt standen den Ersatz-



kassen 2015 also 71 Euro weniger als der AOK pro Versichertem für die Versorgung zur Verfügung.

Diese Zahlen zeigen überdeutlich: Faire Wettbewerbsbedingungen sehen anders aus.

Die Ersatzkassen sehen beim Morbi-RSA erheblichen Weiterentwicklungsbedarf. Sie haben gemeinsame Vorschläge zur Reform des Morbi-RSA entwickelt. Das Reformpaket umfasst sechs verschiedene Vorschläge, die geeignet sind, die Schiefelage im Wettbewerb deutlich abzuschwächen und den Morbi-RSA weniger manipulationsanfällig zu gestalten:

- die Einführung einer Versorgungsstrukturkomponente. In Deutschland differieren die Kosten für die gesundheitliche Versorgung stark. In den Ballungsgebieten herrscht eine größere Versorgungsdichte, es gibt ein ausdifferenziertes fachärztliches und heilberufliches Angebot, hochspezialisierte Kliniken und Krankenhäuser. In der Folge sind die Ausgaben je Versicherten für die Versorgung in städtischen Verdichtungsräumen deutlich höher als auf dem Land. Davon profitieren insbesondere Krankenkassen mit begrenzter regionaler Ausstrahlung

und einem Versichertenstamm in ländlichen Gebieten. Benachteiligt sind Krankenkassen mit vielen Versicherten in den Städten, die überdurchschnittlich hohe Ausgaben verursachen. Die Versorgungsstrukturen und Preise in den Regionen sind durch die Krankenkassen so gut wie nicht beeinflussbar. Während Krankenkassen mit Versorgungsschwerpunkt in den Städten Ausgabenunterdeckungen hinnehmen müssen, können Regional-kassen in ländlichen Räumen mit Überdeckungen aus dem RSA ihre Zusatzbeitragssätze subventionieren. Über eine Versorgungsstrukturkomponente, die insbesondere auf regionale Differenzen Rücksicht nimmt, sollten deshalb die strukturbedingten Ausgabenunterschiede ausgeglichen werden.

- die Änderung der Berechnungsmethode bei der Krankheitsauswahl. Mit Einführung des Morbi-RSA war es erklärtes Ziel des Gesetzgebers, jene Krankheiten besonders zu berücksichtigen, die eine „besondere Bedeutung für das Versorgungsgeschehen“ bzw. „wesentlichen Einfluss auf das Kostengeschehen der Krankenkassen“ haben. Das trifft vor allem auf die Krankheiten zu, bei denen jeder einzelne Behandlungsfall besonders teuer ist. Oftmals ist der Verlauf bei diesen Krankheiten zudem sehr schwer. In einem von Solidarität getragenen System sind es diese Fälle, die eine besondere Bedeutung für das Versorgungsgeschehen haben, weil sie in sehr großem Ausmaß auf die Solidargemeinschaft angewiesen sind. Durch die Umstellung der Prävalenzgewichtung zugunsten seltenerer Krankheiten mit individuell sehr hohen Kosten würde diesem Aspekt Rechnung getragen.
- die Einführung eines Hochrisikopools. Jede Krankenkasse hat Versicherte, bei denen für bestimmte Krankheiten

extrem hohe Kosten entstehen. Mit einem Hochrisikopool könnten daraus entstehende wettbewerbliche Nachteile abgedeckt werden.

- die Streichung der Zuschläge für Erwerbsminderungsrentner. Zuschläge für Erwerbsminderungsrentner sollten in der Zeit vor Einführung der Morbiditätsausrichtung des RSA die krankheitsbedingt höhere Ausgabenbelastung durch Erwerbsminderungsrentner kompensieren. Sie wurden als eine Art „indirekter Morbiditätsindikator“ genutzt und sind mit Einführung der Morbiditätsorientierung des RSA grundsätzlich hinfällig und systemfremd. Die krankheitsbedingte Ausgabenbelastung wird heute über die Morbidität erfasst. Wenig überraschend zeigen wissenschaftliche Untersuchungen, dass ein Großteil der Versicherten mit Erwerbsminderungsstatus auch an einer Krankheit leidet, die durch die Krankheitsauswahl im Morbi-RSA abgebildet wird. Die Erwerbsminderungsrentner sind somit im Morbi-RSA über die Morbidität auch ohne diese Zuschläge gut abgebildet.
- die Streichung der DMP-Programmkostenpauschale. Derzeit erhalten die Krankenkassen eine Verwaltungskostenpauschale aus dem Gesundheitsfonds für jeden in einem Disease-Management-Programm (DMP) eingeschriebenen Versicherten. Damit sollen ihre Programmkosten (also Dokumentations- oder Koordinationsleistungen) gedeckt werden. Durch die DMP-Zuschläge werden Krankenkassen für bestimmte Krankheiten de facto zweimal vergütet. Grundsätzlich erhalten sie durch die sogenannte Krankheitsauswahl gesonderte Zuweisungen. Darüber hinaus bekommen sie durch die DMP eine weitere Vergütung in Form der oben genannten Pauschale. Diese Pauschale dient aber nicht der

Einschätzung der Morbidität, sondern gleicht lediglich Verwaltungskosten aus. In einem versorgungsneutral ausgestalteten Morbi-RSA haben derart gestaltete Zuweisungen grundsätzlich keinen Platz.

- eine Neuregelung der Zuweisungen für im Ausland lebende Versicherte. Für Versicherte mit Wohnsitz im Ausland gab es jahreslang zu viel Geld aus dem Fonds, weil die tatsächlichen Kosten der Versorgung im Ausland meist geringer ausfallen als die auf inländischen Maßstäben errechneten Zuweisungen. Zukünftig sollten die Zuweisungen im Morbi-RSA auf der Grundlage der jährlichen landesspezifischen Rechnungssummen vorgenommen werden.

### Faire Wettbewerbsbedingungen brauchen einheitliche Aufsichtspraxis

Das Bundesversicherungsamt (BVA) führt die Aufsicht über die bundesunmittelbaren gesetzlichen Krankenkassen. Bundesunmittelbar sind die Krankenkassen, deren Zuständigkeitsbereich sich über mehr als drei Bundesländer erstreckt. Die Ersatzkrankenkassen, mittlerweile die überwiegende Zahl der Betriebs- und Innungskrankenkassen, die KNAPPSCHAFT und die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) unterliegen der Bundesaufsicht.

Vor 1994 galt, dass Krankenkassen, deren Zuständigkeit sich nicht über das Gebiet eines Landes hinaus erstreckte, regelmäßig der Landesaufsicht unterlagen. Um die Aufsichtskompetenzen der Landesbehörden auszuweiten, wurde durch eine Grundgesetzänderung 1994 beschlossen, dass Krankenkassen, deren Tätigkeitsgebiet auf bis zu drei Bundesländer beschränkt ist, der Landesaufsicht unterliegen. Bei diesen Krankenkassen führt

dann das Land die Aufsicht, in dem der Sitz der Krankenkasse ist.

Dies betrifft z. B. im Regelfall die AOK, einige Betriebskrankenkassen, die geschlossen oder für bis zu drei Länder geöffnet sind sowie mittlerweile nur noch zwei Innungskrankenkassen.

Umfang und Ausmaß der Aufsichtstätigkeiten haben sich seit den 90er Jahren massiv verändert. Die Zahl der Krankenkassen sank von 1.147 im Jahr 1990 rapide auf 113 Krankenkassen Anfang des Jahres 2017 ab. Durch den zunehmenden Wettbewerb, insbesondere ausgelöst durch das Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) von 1992 und die Wahlfreiheit der Versicherten, fusionierten in den Folgejahren viele AOK, Betriebs- und Innungskrankenkassen. Dadurch veränderten sich die Anforderungen an das BVA und die Landesbehörden.

Mittlerweile haben bereits vier Bundesländer (Berlin, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern und Schleswig-Holstein) keine Aufsichtszuständigkeit mehr. In vielen Bundesländern ging die Aufsicht durch Fusionen auf die Bundesaufsicht über, der heute deutlich mehr als die Hälfte der Krankenkassen als bundesunmittelbare Krankenkassen untersteht.

Die Debatte über die Auswirkungen unterschiedlichen Aufsichtshandelns zwischen der Bundes- und Landesebene (geteilte Aufsicht gem. Art. 87 Abs. 1–3 GG) wird seit vielen Jahren geführt.

Als Felder, in denen Bundes- und Landesaufsicht unterschiedlich handeln, werden oft genannt<sup>1</sup>:

- ▶ Rücklagen für die Altersversorgung,
- ▶ die Mitgliederwerbung,
- ▶ die Wahltarife und der Nachweis ihrer Wirtschaftlichkeit,
- ▶ (unzulässige) Werbeaussagen,

<sup>1</sup> So zum Beispiel: Monopolkommission (2017): Stand und Perspektiven des Wettbewerbs im deutschen Krankenversicherungssystem. Sondergutachten der Monopolkommission, S. 52 ff

- ▶ das Outsourcen von Geschäftsreichen (insbesondere IT),
- ▶ aktuell die Aufsicht über die Kodierung ambulanter Diagnosen.

Die wettbewerblichen Verzerrungen aufgrund der geteilten Aufsicht sind vor allem für bundesunmittelbare Krankenkassen problematisch. Deshalb besteht aus Sicht der Ersatzkassen in der nächsten Legislaturperiode dringender Handlungsbedarf, zu einem einheitlichen und konsistenten Aufsichtshandeln auf Bundes- und Landesebene zu kommen.

Die verschiedenen Aufsichtsbehörden müssen zwingend geltende Prüfkriterien einheitlich anwenden. Nur dann sind die Voraussetzungen gegeben, dass die vielen Prüfinstanzen Bundesversicherungsamt, Landesaufsichten und Bundesrechnungshof maßvoll Aufsicht ausüben können. In einem föderalistischen und wettbewerblichen System ist wichtig, dass sich Aufsichtshandeln nicht von Land zu Land oder zwischen Bundes- und Landesebene unterscheidet – Aufsichtshandeln muss sich durch die einheitliche Anwendung geltender Prüfkriterien auszeichnen.

Die Ersatzkassen vertreten dabei folgende Positionen:

- Sie sind sich einig, dass eine grundlegende Änderung der derzeitigen zweigliedrigen Aufsichtsstrukturen wichtig ist, um die nicht gleichgerichtete Aufsichtspraxis auf Bundes- und Landesebene sowie die hierdurch entstandenen Verwerfungen zu beseitigen, selbst wenn dies die Änderung des Grundgesetzes erfordern würde.
- Aus ihrer Sicht ist eine Zentralisierung der Aufsichtszuständigkeit beim BVA hinsichtlich der Wettbewerbsneutralität und Verwaltungseffizienz optimal. Mindestens aber muss bei einer Neuordnung die Aufsichtszuständigkeit für die einnahmeseitigen Belange der Krankenversicherung beim BVA liegen, damit wenigstens sichergestellt

werden kann, dass die Generierung von Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds nicht durch unterschiedliches Aufsichtshandeln verzerrt wird.

### Versorgung zukunfts-sicher gestalten

In der letzten Legislaturperiode sind zahlreiche Gesetze verabschiedet worden, die die Versorgung stärken sollen – im ambulanten und im stationären Bereich, bei Hospizen, in der Prävention und in der Pflege.

Das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) stärkte die Grundausrichtung an Qualitätsindikatoren und Planungskriterien und ermöglichte die Herausnahme aus dem Krankenhausplan, wenn schlechte Qualität geliefert wird. Grundlegende Probleme z. B. der Finanzierung wurden aber nicht gelöst.

Aus Sicht der Ersatzkassen müssen die Bundesländer ihre Pauschalförderung auf leistungsbezogene Investitionsbewertungsrelationen umstellen. Hiermit sollen Transparenz und Verteilungsgerechtigkeit erwirkt werden. Zudem sollte sich der Bund an der Investitionsfinanzierung beteiligen (z. B. mit einem „Sonderfinanzierungsprogramm leistungsfähige Krankenhäuser“, das aus Mitteln des Bundeshaushalts finanziert wird). Zusätzlich ist eine Investitionsquote gesetzlich als Untergrenze zu verankern.

Bei der Mittelverteilung im Rahmen der Einzelförderung müssen die Krankenkassen ein verbindliches Mitspracherecht bei der Aufstellung der Investitionsprogramme erhalten. Damit Pflegepersonal nicht aufgrund fehlender Investitionsmittel abgebaut wird, bedarf es einer geregelten Nachweispflicht der bestehenden Pflegestellen gegenüber den Krankenkassen. Das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz der letzten Legislaturperiode stärkte den Wettbewerb und verbesserte die Versor-

gung durch die Möglichkeit innovativer Selektivverträge, durch einen Innovationsfonds, der zukunftsweisende Projekte unterstützt, durch Maßnahmen zur Verbesserung der ambulanten Versorgung in strukturschwachen Gebieten. Es fehlen aber zusätzliche Möglichkeiten für die Krankenkassen, die Versorgung aktiver gestalten zu können. Die Krankenkassen brauchen größere wettbewerbliche Handlungsspielräume und ihre Möglichkeiten, aktiv Versorgungsmanagement zu steuern, müssen erheblich erweitert werden.

Trotz des Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV ganz am Ende der Legislaturperiode sind extrem hohe Arzneimittelpreise bei neuen Medikamenten und unklare Regelungen bei den Mischpreisen weiterhin auf der politischen Agenda. Wir brauchen wirksame Maßnahmen gegen die Hochpreispolitik bei Arzneimitteln. Der verhandelte Preis für Medikamente muss ab dem ersten Tag gelten.

Generell auf der politischen Agenda verbleiben zwei weitere große Handlungsfelder:

1. Eine bessere Verzahnung der ambulanten und stationären Versorgung ist überfällig.
2. Heute finden sich viele ambulante Notfallpatienten in den Notaufnahmen der Krankenhäuser wieder, die eigentlich für die schweren Notfälle vorgesehen sind. Eine Überlastung der Notaufnahmen und lange Wartezeiten für die weniger dringlichen Notfälle sind die Folgen. Die Ersatzkassen fordern deshalb endlich ein gut abgestimmtes Konzept der Notfallversorgung: Grundsätzlich sollen alle Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) in definierten Krankenhäusern Portalpraxen einrichten. Die Ersatzkassen haben hierzu bereits ein Konzept vorgelegt.

### Digitalisierung befördern

Das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz) hat nur wichtige Grundlagen für die Einführung elektronischer Kommunikationsverfahren im Gesundheitswesen geschaffen, alles läuft aber wie in Zeitlupe ab. Das Gesundheitswesen muss aber viel schneller als bisher den Übergang ins digitale Zeitalter meistern. Dabei dürfen digitale Gesundheitsanwendungen nicht der Kommerzialisierung von Daten dienen. Die Krankenkassen haben lange Erfahrungen mit sensiblen Versichertendaten. Und sie sind sich bewusst, dass die Validität der Daten entscheidend ist. Eigentümer der personenbezogenen Daten müssen die Versicherten bleiben, Versicherte entscheiden eigenverantwortlich über den Gebrauch ihrer Daten. Die gesetzlichen Anforderungen des Datenschutzes müssen zu jeder Zeit gewahrt sein.

### Prävention als gesamtgesellschaftliche Verantwortung wahrnehmen

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Prävention sollen Prävention und Gesundheitsförderung direkt vor Ort im Lebensumfeld der Menschen gestärkt werden. Die Ersatzkassen haben zahlreiche Projekte initiiert, die die wesentlichen Intentionen des Gesetzes praktisch umsetzen. Zwar erhöhte das Gesetz die Budgets für Prävention und Gesundheitsmanagement bei den Krankenkassen deutlich, holte aber immer noch nicht alle beteiligten Akteure ins Boot. Da Prävention aber eine gesamtgesellschaftliche Querschnittsaufgabe ist, muss sie von allen Sozialversicherungsträgern, der privaten Krankenversicherung (PKV), Bund, Ländern und Kommunen getragen und finanziert werden.

### Soziale Pflegeversicherung bleibt weiterhin im politischen Focus

Mit den drei Gesetzen zur Stärkung der pflegerischen Versorgung hat der Gesetzgeber konsequent wichtige Neuregelungen umgesetzt.

Die Ersatzkassen fordern in der nächsten Legislaturperiode die Entwicklung mittel- und langfristiger Finanzierungsstrategien, die innerhalb des umlagefinanzierten Systems angelegt sein müssen. Die Gelder müssen dem wachsenden Kreis der Pflegebedürftigen zu Gute kommen. Die Finanzierung muss sich daran ausrichten, dass die pflegerische Versorgung im Rahmen der Pflegeversicherung erfolgt, die einkommensabhängige und paritätische Finanzierung beibehalten wird, das Solidarprinzip weiterhin gilt, die Pflegeversicherung weiter über Beiträge finanziert und die Beteiligung der privaten Pflegeversicherung am Finanzausgleich geprüft wird.

### Die neue Bundesregierung muss schnell und zielorientiert handeln

Die Wahlprogramme der Parteien geben kein schlüssiges Bild ab, wo es gesundheitspolitisch hingehen soll. Für die Ersatzkassen geht es darum, die aufgezeigten Probleme einer sachgerechten Lösung zuzuführen. Insbesondere brauchen wir eine Rückbesinnung auf die Grundphilosophie des Sozialversicherungssystems zur gemeinsamen Verantwortung von Arbeitgebern und Versicherten: Zukünftige Kostensteigerungen (z. B. durch den medizinischen Fortschritt) müssen gemeinsam getragen werden.

Die Ersatzkassen werden die neue Bundesregierung daran messen, dass sie das Prinzip der Selbstverwaltung wahrt und stärkt, dass sie faire Wettbewerbs-

bedingungen für alle Krankenkassen schafft, dass sie die Finanzarchitektur gerecht nachbessert und dass sie die Umsetzung der zahlreichen Gesetze in den Versorgungsbereichen zielgerichtet und versichertenorientiert begleitet und gegebenenfalls nachjustiert. Die Ersatzkassen und ihr Verband werden sich in die gesundheitspolitische Debatte konstruktiv einbringen.

#### Autor:

**Ulrike Elsner**

**Vorstandsvorsitzende des  
Verbandes der Ersatzkassen  
e. V. (vdek)**

**Askanischer Platz 1  
10963 Berlin**

Daniel Schaffer | Frank Schulze Ehring

# Transaktionskosten der Bürgerversicherung: WER bezahlt WAS für die Bürgerversicherung?

## 1. Hintergrund

SPD, Grüne und Linke wollen die Private Krankenversicherung (PKV) abschaffen und in eine Bürgerversicherung nach dem Vorbild der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) überführen. So würden ihrer Ansicht nach vermeintliche Versorgungsunterschiede zwischen GKV- und PKV-Versicherten vermieden und Wartezeiten nicht mehr vom Versichertenstatus abhängen. Unterschiedliche Wartezeiten seien dabei insbesondere auf die unterschiedlichen Gebührenordnungen zurückzuführen.

In der ambulanten ärztlichen Versorgung rechnen Ärzte im System der GKV nach dem sogenannten Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) und im System der PKV nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) ab. Unterschiedliche Honorierungsgrundlagen existieren aber auch in anderen Versorgungssektoren, beispielsweise in der zahnmedizinischen Versorgung (BEMA und GOZ) sowie in der Heilmittel- und Hebammenversorgung und der Psychotherapie. Dabei gilt jeweils, dass die Leistungserbringer in der Regel für die Behandlung von privat versicherten Patienten eine höhere, unbudgetierte Vergütung erhalten.

Die unterschiedlichen Honorarordnungen für gesetzlich und privat Versicherte führen zu Mehrumsätzen. Diese

Mehrumsätze, die nur deshalb entstehen, weil die zu behandelnden Personen nicht gesetzlich, sondern privat versichert sind, liegen in Deutschland – über alle Versorgungssektoren hinweg – bei rund 12,6 Mrd. Euro jährlich.<sup>1</sup> Mittels dieser Mehrumsätze können unter anderem die Leistungserbringer in medizinisches Fachpersonal und in eine moderne Praxisinfrastruktur investieren.

Mit Blick auf diesen strukturellen Status Quo würde die Einführung einer Bürgerversicherung zu Transaktionskosten führen. Diese entstehen unter anderem mit Blick auf die Frage, ob und in welcher Höhe in einer Bürgerversicherung – zu der unmittelbar einheitliche Honorarordnungen gehören – die in der Gegenwart von Privatpatienten ausgelösten Mehrumsätze kompensiert werden. Je nach Antwort würde die Bürgerversicherung zu Lasten von unterschiedlichen Gruppen der Leistungserbringer (*Abschnitt 2.1* und *Abschnitt 2.3*) und/oder zu Lasten der Beitragszahler beziehungsweise der Mittelschicht gehen (*Abschnitt 2.2–2.3*).

Zum Kern der rot-rot-grünen Bürgerversicherung gehört auch – neben dem Grundsatz der sogenannten Beitragsatzparität – mindestens die Erhöhung der Beitragsbemessungsgrenze von 52.200 Euro (2017) auf das Niveau der

Beitragsbemessungsgrenze der Rentenversicherung (West) in Höhe von 76.200 Euro.<sup>2 3 4</sup> Dieser Anstieg um fast 46 % löst Transaktionskosten aus, die nicht nur vom Arbeitgeber, sondern explizit auch von qualifizierten Arbeitnehmern wirtschaftlich zu tragen wären (*Abschnitt 3*). Die Transaktionskosten der Bürgerversicherung lassen sich sowohl mit Bezug auf den Umgang mit den Mehrumsätzen (*Abschnitt 2*) als auch mit Blick auf die Erhöhung der Beitragsbemessungsgrenze (*Abschnitt 3*) für betroffene Gruppen konkretisieren. Der vorliegende Aufsatz quantifiziert die beitragsrelevanten Transaktionskosten der Bürgerversicherung für Leistungserbringer, Beitragszahler und Mittelschicht – differenziert nach Versorgungsbereichen und Versichertengruppen. *Abschnitt 4* fasst die Ergebnisse abschließend zusammen.

2 Vgl. Positionen der Grünen zur Bürgerversicherung unter <https://www.gruene.de/themen/soziale-gerechtigkeit/gesundheit.html>

3 Vgl. für die SPD beispielsweise Hilde Mattheis: <http://www.aerztezeitung.de/kongresse/kongresse2016/berlin2016-hsk/article/913213/beitraege-paritaet-gkv-bleibt-zankapfel.html> sowie Friedrich-Ebert-Stiftung „Der Weg zur Bürgerversicherung“: <http://library.fes.de/pdf-files/wiso/12990-20161214.pdf>

4 Die Linken favorisieren die vollständige Abschaffung der Beitragsbemessungsgrenze, vgl. Antrag der Fraktion „Die Linke“ im Deutschen Bundestag: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/117/1811722.pdf>

1 Vgl. Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP).

## 2. Transaktionskosten durch Umgang mit Mehrumsätzen

„Wir brauchen ein völlig anderes Vergütungssystem.“<sup>5</sup> „Ein reines Einzelleistungssystem ohne Mengenbegrenzung [wie die GOÄ oder GOZ, Ergänzung der Autoren] scheidet a priori für eine Bürgerversicherung aus.“<sup>6</sup> So oder so ähnlich lauten die politischen Verlautbarungen und Rufe nach vereinheitlichten Gebührenordnungen als einen der möglichen ersten Schritte in Richtung einer Bürgerversicherung. Wer eine Bürgerversicherung einführen will, muss eine einheitliche Gebührenordnung schaffen. Die heute geltenden Gebührenordnungen müssten von der Höhe der Vergütung, der Funktionalität und der Abrechnungsarithmetik vollends vereinheitlicht werden. Die Vergütungshöhe könnte sich dabei am Niveau der privaten Gebührenordnungen oder der gesetzlichen Honorierung (oder dazwischen) orientieren.<sup>7</sup> Damit einhergehend stellt sich unvermeidlich die Frage, ob oder im welchem Maße in einer Bürgerversicherung dem Gesundheitssystem als Ganzes finanzielle Mittel (in Höhe der Mehrumsätze der Privatpatienten im Status Quo) entzogen würden. Davon hängt unmittelbar ab, welche Transaktionskosten der Bürgerversicherung in welcher Höhe bei wem entstehen. Hierzu zeichnen sich in der gesundheitspolitischen Diskussion vom vollständigen (partiellen) Wegfall der Mehrumsätze bis hin zur vollständigen (partiellen) Kompensation der Mehrumsätze drei mögliche Szenarien ab.

5 Vgl. Cornelia Prüfer-Storcks im Interview mit dem Ärzteblatt im Januar 2017: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/72696/Pruefer-Storcks-will-Grenzen-zwischen-den-Sektoren-komplett-aufheben>

6 Siehe Positionspapier der Friedrich-Ebert-Stiftung „Der Weg zur Bürgerversicherung“: <http://library.fes.de/pdf-files/wiso/12990-20161214.pdf>

7 Vgl. Kaiser, H. - J. (2017), Experiment Bürgerversicherung, S. 11f.

### 2.1 Szenario 1: Bürgerversicherung zu Lasten der Leistungserbringer

Orientiert sich die Bürgerversicherung in Vergütungshöhe und Arithmetik der Honorierung vollständig am Maßstab des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) sowie an der Budgetierung der Gesetzlichen Krankenversicherung, würden die Mehrumsätze der Privatpatienten dem Gesundheitssystem als Ganzes ent-

### 2.2 Szenario 2: Bürgerversicherung zu Lasten der gesetzlich Versicherten

Um die politische Akzeptanz für die Bürgerversicherung zu erhöhen, machen sich u.a. SPD-Gesundheitspolitiker dafür stark, dass die Bürgerversicherung und die damit einhergehende Angleichung der Honorarordnungen nicht zu Einbußen für die Leistungserbringer führen sollen. So verspricht der stellvertretende Vorsit-

Tabelle 1: Verlust von Mehrumsätzen in einer Bürgerversicherung (2015)

Ambulante ärztliche Versorgung	6,060 Mrd. Euro
Zahnmedizinischer Bereich	3,262 Mrd. Euro
Heilmittel	0,996 Mrd. Euro
Arznei- und Verbandmittel	0,874 Mrd. Euro
Stationärer Bereich	0,693 Mrd. Euro
Hilfsmittel	0,461 Mrd. Euro
Heilpraktiker (2013)	0,295 Mrd. Euro
Hebammen (2013)	0,037 Mrd. Euro
<b>Gesamt (im Jahr 2015)</b>	<b>12,633 Mrd. Euro</b>

Quelle: Wissenschaftliches Institut der PKV (WIP)

zogen. Das ist erklärtes Ziel der Grünen, der Linken sowie von Teilen der SPD. Das (vollständige) Wegfallen des Mehrumsatzes im Fall einer Bürgerversicherung (Szenario 1) würde im Gesundheitssystem als Ganzes und sektorspezifisch Auswirkungen auf die Ausstattung der ambulanten und stationären Infrastruktur, die Attraktivität der Heilberufe, die betriebswirtschaftliche Führung von medizinischen Einrichtungen und vor allem auf die Qualität der medizinischen Versorgung der Bevölkerung in Deutschland haben. Die finanziellen Mittel, die dem Gesundheitssystem beim System „GKV für alle“ entzogen würden, lassen sich – differenziert nach Versorgungsbereichen – quantifizieren. Einen Überblick liefert Tabelle 1.

zende der SPD-Bundestagsfraktion Prof. Lauterbach, dass „dem System ... unterm Strich kein Geld entzogen“<sup>8</sup> werden sollte. Bei Erhalt der Gesamthonorare der Leistungserbringer müssten die bisherigen PKV-Mehrumsätze der Privatpatienten in Höhe von 12,6 Mrd. Euro jährlich zukünftig vom System der Bürgerversicherung als Ganzes „nachfinanziert“ werden. Damit würden die ehemals Privatversicherten als Kollektiv entlastet, weil Sie „nur“ noch rund 10 % der vormaligen Mehrumsätze (gemäß Marktanteil der PKV) wirtschaftlich tragen müssten. Die ehemals GKV-Versicherten dagegen wären in einer Bürgerversicherung zu rund 90 % (gemäß Marktanteil der

8 Vgl. Prof. Karl Lauterbach, in „MMW – Fortschritte der Medizin“ Februar 2017: <http://link.springer.com/article/10.1007/s15006-017-9265-6>

GKV) von der Finanzierung der vormaligen Mehrumsätze betroffen. Im Ergebnis würden Ex-Privatversicherte als Kollektiv um ca. 11,34 Mrd. Euro entlastet und heute GKV-Versicherte (als Kollektiv) mit 11,34 Mrd. Euro belastet werden. Nur 1,26 Mrd. Euro der Mehrumsätze kämen wie bisher aus der Quelle der ehemals Privatversicherten.

In der heutigen GKV entsprechen 13 Mrd. Euro ungefähr einem Beitragssatzpunkt.<sup>9</sup> Demzufolge würde die „Nachfinanzierung“ der vormaligen Mehrumsätze in Höhe von 12,6 Mrd. Euro annähernd eine Beitragssatzerhöhung um 0,97 Beitragssatzpunkten mit sich bringen. Der Beitragssatz der neuen Bürgerversicherung würde sich entsprechend von aktuell durchschnittlich 15,7 % auf fast 16,7 % erhöhen (zum Vergleich: der durchschnittliche Anstieg der Zusatzbeiträge in der GKV betrug vom Jahr 2015 zum Jahr 2016 0,2 Prozentpunkten).<sup>10</sup> Der monatliche Höchstbeitrag in der GKV würde von heute 682,95 Euro auf dann 725,15 Euro (+6,2 %) steigen. Das wäre der Preis, den die Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für die Bürgerversicherung zu zahlen hätten.

Die zusätzlichen Kosten der Bürgerversicherung zu Lasten der Versicherten lassen sich für typische Versichertengruppen quantifizieren. Tabelle 2 stellt die (zusätzliche) Beitragsbelastung in der Bürgerversicherung durch die „Nachfinanzierung“ der vormaligen Mehrumsätze für qualifizierte Facharbeiter und Angestellte dar.<sup>11</sup>

Der Blick auf die Beispielstabelle zeigt, dass eine Bürgerversicherung – entge-

gen des Versprechens ihrer Befürworter – zu massiven Mehrbelastungen für Facharbeiter, Angestellte und damit den Mittelstand führen würde. Ein Sachbearbeiter bei der Deutschen Telekom mit einem Einkommen von 4.466 Euro monatlich würde in der Bürgerversicherung im Kompensationsszenario mit einer jährlichen finanziellen Mehrbelastung in Höhe von über 506 Euro konfrontiert werden. Ein Lokomotivführer bei der Deutschen Bahn mit einem Einkommen von bis zu 3.581 Euro brutto monatlich würde mit bis zu 417 Euro zusätzlich im Jahr belastet. Diese Zusatzbelastungen wäre der Preis, den normale Versichertengruppen in der heutigen GKV für die Integration der Privatversicherten in eine Bürgerversicherung zu zahlen hätten.

### 2.3 Szenario 3: Bürgerversicherung zu Lasten „einkommenschwächerer“ Heilberufe und zu Lasten der gesetzlich Versicherten

Die Wartezeiten-Diskussion zeigt, dass in der öffentlichen Debatte die Unterschiede zwischen GKV und PKV insbesondere im Bereich der ambulanten Versorgung wahrgenommen werden. Hier sind die Vergütungsunterschiede zwischen der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) auf der einen und dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) auf der anderen Seite relativ hoch. Allein im ambulanten Sektor werden von den Privatpatienten Mehrumsätze in Höhe von 6,1 Mrd. Euro ausgelöst. Das entspricht rund 50.000 Euro je ambulant niedergelassenen Arzt. In einer Bürgerversicherung ohne Kompensation der Mehrumsätze wären die finanziellen Einbußen für die Leistungserbringer inklusive der dazugehörigen ambulanten Infrastruktur in diesem Bereich damit besonders hoch. Denkbar wäre daher, dass lediglich die Honorarordnungen im ambulanten Sektor

vereinheitlicht und von der Höhe angepasst werden. Vergütungsunterschiede in anderen Bereichen der medizinischen Versorgung (z.B. Hebammen, Heilmittelerbringer, Psychotherapeuten) würden ohne finanziellen Ausgleich eingeebnet. Dementsprechend müssten nur die Mehrumsätze im ambulanten ärztlichen Versorgungsbereich kompensiert werden. Fürsprecher einer solchen „Teilkompensation“ ist der stellvertretende SPD-Fraktionsvorsitzende Karl Lauterbach: „*Man muss sich aber vor Augen führen, dass eine einheitliche Honorarordnung nicht insgesamt zu weniger Mitteln für die ambulante Versorgung führt.*“<sup>12</sup> Ebenso spricht sich die Hamburger Gesundheits-senatorin Prüfer-Storcks für den Erhalt des ambulanten Gesamthonorars aus, auch wenn die Honorarverteilung eine andere, „gerechtere“ werden solle. (vgl. *Cornelia Prüfer-Storcks im Nachrichtendienst* änd, 2.3.2017). Wie und auf welche Art und Weise die Kompensation der Mehrumsätze im ambulanten Versorgungssektor erfolgen sollte, führt der Vorsitzende des Gesundheitsausschusses des Bundestags und SPD-Abgeordnete Edgar Franke in einer Bundestagsdebatte aus. Franke plädiert dafür, in einer Bürgerversicherung „*die Honorare für den EBM zum Beispiel leicht [zu] erhöhen.*“<sup>13</sup> Auch für die Teilkompensation lassen sich die Mehrbelastungen der Bürgerversicherung für GKV-Versicherte quantifizieren. Der finanzielle Ausgleich des ambulanten Mehrumsatzes in Höhe von 6,1 Mrd. Euro jährlich würde den Beitragssatz von heute im Durchschnitt 15,7 % um 0,47 Beitragssatzpunkte auf 16,17 % steigen lassen (zum Vergleich:

9 Vgl. Bundesgesundheitsministerium: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/161019\\_BMG\\_DdGW.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/161019_BMG_DdGW.pdf)

10 Vgl. vbw (2017), Lohnzusatzkosten in der Bürgerversicherung, S. 2.

11 Die Vergütung ist einer Übersicht zu Tarifangaben der Hans-Böckler-Stiftung entnommen: [https://www.boeckler.de/wsi-tarifarchiv\\_2269.htm](https://www.boeckler.de/wsi-tarifarchiv_2269.htm)

12 Vgl. Prof. Karl Lauterbach, in „MMW – Fortschritte der Medizin“ Februar 2017: <http://link.springer.com/article/10.1007/s15006-017-9265-6>

13 Vgl. Dr. Edgar Franke in einer Bundestagsdebatte am 29. Juni 2017: <https://www.bundestag.de/mediathekoverlay?videoId=7125609&mod=mod442356>

Tabelle 2: Beitragsbelastung in der Bürgerversicherung durch die „Nachfinanzierung“ von Mehrumsätzen (vollständiges Kompensations-Szenario)

Versicherte	monatliches Bruttoeinkommen (Beitragsbemessungsgrenze bei 4.350 Euro)	monatlicher GKV-Beitrag (14,6 % + 1,1 % Zusatzbeitrag)	monatlicher Beitrag in der Bürgerversicherung (+0,97 % = 16,67 %)	Jährliche Mehrbelastung in der Bürgerversicherung
leitende Krankenschwester, öffentlicher Dienst, Tarifgruppe Kr 12 a (oG)	5.422 Euro	682,95 Euro	725,15 Euro	506,40 Euro
Facharbeiter, Bauhauptgewerbe West, Tarifgruppe LGr. 3 (mG)	3.306 Euro	519,04 Euro	551,11 Euro	384,84 Euro
Facharbeiter Metallindustrie, Baden-Württemberg, Tarifgruppe 12	4.303 Euro	675,57 Euro	717,31 Euro	500,88 Euro
Facharbeiter Bauhauptgewerbe (West), Tarifgruppe LGr. 4	3.379 Euro	530,50 Euro	563,28 Euro	393,36 Euro
Techniker Metallindustrie Baden-Württemberg, Tarifgruppe 15	5.041 Euro	682,95 Euro	725,15 Euro	506,40 Euro
Versicherungssachbearbeiter, Tarifgruppe VIII (oG)	4.885 Euro	682,95 Euro	725,15 Euro	506,40 Euro
Sachbearbeiter Prozessmanagement Deutsche Telekom, Tarifgruppe T 6	4.466 Euro	682,95 Euro	725,15 Euro	506,40 Euro
Lokomotivführer, Deutsche Bahn AG (West und Ost), Tarifgruppe 445/444	bis zu 3.581 Euro	bis zu 562,22 Euro	bis zu 596,95 Euro	bis zu 416,76 Euro
Meister Elektrohandwerk (NRW), Tarifgruppe 12 (oG)	4.184 Euro	656,89 Euro	697,47 Euro	486,96 Euro
Meister Kfz-Gewerbe (Metall NRW), Tarifgruppe 10 (oG)	4.174 Euro	655,32 Euro	695,81 Euro	485,88 Euro

durchschnittlicher Anstieg der Zusatzbeiträge in der GKV von 0,2 Prozentpunkten vom Jahr 2015 zum Jahr 2016). Die damit einhergehenden Kosten der Bürgerversicherung für GKV-Versicherte lassen sich für typische GKV-Versichertengruppen quantifizieren. Tabelle 3 stellt die Beitragsbelastung der Bürgerversicherung nach Szenario 3 für Facharbeiter und Angestellte dar.<sup>14</sup>

In Szenario 3 würde ein Facharbeiter mit einem Monatseinkommen von 5.041 Euro, beispielsweise ein Techniker in der Metallindustrie in Baden-Württemberg, mit 245,40 Euro jährlich zusätzlich belastet. Ein Meister im Kfz-Gewerbe mit einem Einkommen von 4.174 Euro müsste zusätzlich 235,44 Euro jährlich für seinen Krankenversicherungsschutz aufwenden. Im Szenario „Teilkompensation“ würden nicht nur die Krankenversicherungsbeiträge für die Versicherten teurer werden. Darüber hinaus würden auch beispielsweise Hebammen, Heilmittelerbringern

und Psychotherapeuten wichtige Finanzmittel entzogen, die dann in der Versorgung aller Versicherten fehlen. Dabei geht es insbesondere um medizinische Bereiche und Leistungserbringer, die im Gehaltsgefüge der medizinischen Berufe nicht sonderlich weit oben stehen. Im Ergebnis ginge die Bürgerversicherung mit Kompensation ausschließlich der ambulanten Mehrumsätze sowohl zu Lasten der Versicherten als auch zu Lasten der medizinischen Infrastruktur außerhalb der ambulanzärztlichen Versorgung.

<sup>14</sup> Die Vergütung ist einer Übersicht zu Tarifangaben der Hans-Böckler-Stiftung entnommen: [https://www.boeckler.de/wsi-tarifarchiv\\_2269.htm](https://www.boeckler.de/wsi-tarifarchiv_2269.htm)

Tabelle 3: Beitragsbelastung in der Bürgerversicherung durch die „Nachfinanzierung“ von ambulanten Mehrumsätzen (Teilkompensation)

Versicherte	monatliches Bruttoeinkommen (Beitragsbemessungsgrenze bei 4.350 Euro)	monatlicher GKV-Beitrag (14,6 % + 1,1 % Zusatzbeitrag)	monatlicher Beitrag in der Bürgerversicherung (+0,47 % = 16,17 %)	Jährliche Mehrbelastung in der Bürgerversicherung
leitende Krankenschwester, öffentlicher Dienst, Tarifgruppe Kr 12 a (oG)	5.422 Euro	682,95 Euro	703,40 Euro	245,40 Euro
Facharbeiter, Bauhauptgewerbe West, Tarifgruppe LGr. 3 (mG)	3.306 Euro	519,04 Euro	534,58 Euro	186,84 Euro
Facharbeiter Metallindustrie, Baden-Württemberg, Tarifgruppe 12	4.303 Euro	675,57 Euro	695,80 Euro	242,76 Euro
Facharbeiter Bauhauptgewerbe (West), Tarifgruppe LGr. 4	3.379 Euro	530,50 Euro	546,38 Euro	190,56 Euro
Techniker Metallindustrie Baden-Württemberg, Tarifgruppe 15	5.041 Euro	682,95 Euro	703,40 Euro	245,40 Euro
Versicherungssachbearbeiter, Tarifgruppe VIII (oG)	4.885 Euro	682,95 Euro	703,40 Euro	245,40 Euro
Sachbearbeiter Prozessmanagement Deutsche Telekom, Tarifgruppe T 6	4.466 Euro	682,95 Euro	703,40 Euro	245,40 Euro
Lokomotivführer, Deutsche Bahn AG (West und Ost), Tarifgruppe 445/444	bis zu 3.581 Euro	bis zu 562,22 Euro	bis zu 579,05 Euro	bis zu 201,96 Euro
Meister Elektrohandwerk (NRW), Tarifgruppe 12 (oG)	4.184 Euro	656,89 Euro	676,55 Euro	235,92 Euro
Meister Kfz-Gewerbe (Metall NRW), Tarifgruppe 10 (oG)	4.174 Euro	655,32 Euro	674,94 Euro	235,44 Euro

### 3. Transaktionskosten durch Erhöhung der Beitragsbemessungsgrenze

Die Kernidee der Bürgerversicherung ist ein „paritätisch“ von Arbeitnehmern und Arbeitgebern finanziertes Versicherungssystem für alle. Mit der Idee der Bürgerversicherung fest verbunden ist darüber hinaus die Erhöhung der Beitragsbemessungsgrenze von heute 52.200 Euro (2017) auf das Niveau der Beitragsbemessungsgrenze der gesetz-

lichen Rentenversicherung (West) in Höhe von 76.200 Euro brutto pro Jahr. Diese Forderung der Grünen<sup>15</sup> und Teilen der SPD<sup>16</sup> entspräche einem Anstieg der Beitragsbemessungsgrenze um fast

15 Siehe Positionen der Grünen zur Bürgerversicherung: <https://www.gruene.de/themen/soziale-gerechtigkeit/gesundheit.html>

16 Siehe beispielsweise Hilde Mattheis: <http://www.aerztezeitung.de/kongresse/kongresse2016/berlin2016-hsk/article/913213/beitraege-paritaet-gkv-bleibt-zankapfel.html> sowie Friedrich-Ebert-Stiftung „Der Weg zur Bürgerversicherung“: <http://library.fes.de/pdf-files/wiso/12990-20161214.pdf>

46 Prozent.<sup>17</sup> Die vollständige Abschaffung der Beitragsbemessungsgrenze wird dagegen von den Linken eingefordert.<sup>18</sup> Die Krankenversicherung würde zur Lohnsummensteuer mutieren. Jede (näherungsweise) Äquivalenz von Beitrag und Leistung ginge verloren.

SPD, Grüne und Linke versprechen sich von der Erhöhung oder Abschaffung der

17 Vgl. vbw (2017), Lohnzusatzkosten in der Bürgerversicherung, S. 1.

18 Vgl. Antrag der Fraktion „Die Linke“ im Deutschen Bundestag: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/117/1811722.pdf>

Tabelle 4: Beitragsbelastung in der Bürgerversicherung durch die Erhöhung der Beitragsbemessungsgrenze auf das Niveau der Rentenversicherung West (76.200 Euro)

Versicherte	monatliches Bruttoeinkommen (Beitragsbemessungsgrenze bei 4.350 Euro)	monatlicher GKV-Beitrag (14,6 % + 1,1 % Zusatzbeitrag)	monatlicher Beitrag in der Bürgerversicherung (Anhebung der Beitragsbemessungsgrenze)	Jährliche Mehrbelastung in der Bürgerversicherung
leitende Krankenschwester, öffentlicher Dienst, Tarifgruppe Kr 12 a (oG)	5.422 Euro	682,95 Euro	851,25 Euro	2.019,60 Euro
Abteilungsleiter EDV Brauereien Bayern, Tarifgruppe XI (oG)	5.598 Euro	682,95 Euro	878,89 Euro	2.351,28 Euro
Betriebswirt, chemische Industrie Nordrhein (Tarifgruppe 11 /K)	5.070 Euro	682,95 Euro	795,99 Euro	1.356,48 Euro
Diplom-Chemiker, Kautschuk Industrie Hessen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Tarifgruppe E 13, Stufe A (oG)	4.986 Euro	682,95 Euro	782,80 Euro	1.198,20 Euro
Techniker Metallindustrie Baden-Württemberg, Tarifgruppe 15	5.041 Euro	682,95 Euro	791,44 Euro	1.301,88 Euro
Versicherungssachbearbeiter, Tarifgruppe VIII (oG)	4.885 Euro	682,95 Euro	766,95 Euro	1.007,94 Euro
Sachbearbeiter Prozessmanagement Deutsche Telekom, Tarifgruppe T 6	4.466 Euro	682,95 Euro	701,16 Euro	218,52 Euro
Programmierer, Papierindustrie Bayern, Tarifgruppe K/T 6 (oG)	5.028 Euro	682,95 Euro	789,40 Euro	1.277,40 Euro
Verkaufsstellenleiter, Einzelhandel NRW, Tarifgruppe B IV (oG)	4.712 Euro	682,95 Euro	739,78 Euro	681,96 Euro
Bilanzbuchhalter, Eisen- und Stahlindustrie NRW, Tarifgruppe K/T 6 (oG)	4.764 Euro	682,95 Euro	747,95 Euro	779,98 Euro

Beitragsbemessungsgrenze sinkende Beitragsätze. Mit Blick auf die Realität sind derartige Versprechen unrealistisch. Denn die Bürgerversicherung trifft auf ausgabenrelevante Forderungen und Rahmenbedingungen, die – um den Beitragssatz von heute zu stabilisieren – mindestens mit der Erhöhung der Bei-

tragsbemessungsgrenze finanziert werden müssten:<sup>19</sup>

(1) Um die Akzeptanz für die Bürgerversicherung zu erhöhen, bedarf es einer Kompensation der mit der Bürgerversicherung einhergehenden Einbußen bei den Leistungserbringern in Höhe von 12,6 Mrd. Euro jährlich. Allein

<sup>19</sup> Vgl. dazu vbw (2017), Lohnzusatzkosten in der Bürgerversicherung, S. 1 ff.

diese „Nachfinanzierung“ der sogenannten Mehrumsätze der Privatpatienten, die nur deshalb entstehen, weil Privatversicherte nicht gesetzlich versichert sind, entspräche rund 1 Beitragssatzpunkt (vgl. Abschnitt 2.2, Szenario 2).

(2) Die Bürgerversicherung muss die Leistungsansprüche der neuen Versicherten erfüllen. Dazu gehören unter

anderem die Leistungen für Kinder und Familienangehörige, die in der Bürgerversicherung (anders als in der PKV) beitragsfrei gestellt werden.

(3) SPD, Grüne und Linke fordern mit Einführung der Bürgerversicherung eine teure Leistungsausweitung. Zu diesen neuen Versicherungsleistungen gehören unter anderem weitergehende Leistungen in der zahnmedizinischen Versorgung, bei Brillen sowie die Abschaffung von Zuzahlungen von GKV-Versicherten in der Hilfsmittelversorgung.

(4) Mit dem Eintritt der „Baby-Boomer“ ins Rentenalter erreicht der demografische Wandel einen neuen Höhepunkt. Die vollständig umlagefinanzierte Bürgerversicherung ist auf diese (kostensteigernden) Herausforderungen nicht ausreichend vorbereitet.

Mit Blick auf die ausgabenrelevanten Rahmenbedingungen kann die Bürgerversicherung inklusive einer Erhöhung der Beitragsbemessungsgrenze auf das Niveau der Gesetzlichen Rentenversicherung keinen substantiellen Beitrag zur Beitragssatzsenkung leisten. Die Erhöhung der Beitragsbemessungsgrenze ginge voll zu Lasten qualifizierter Arbeitsplätze. Die jährlichen Mehrbelastungen lassen sich für diese Versichertengruppe quantifizieren. Tabelle 4 stellt die Beitragsbelastung der Bürgerversicherung inklusiver einer Erhöhung der Beitragsbemessungsgrenze für qualifizierte Facharbeiter und Angestellte dar.<sup>20</sup>

Bei Erhöhung der Beitragsbemessungsgrenze würden sämtliche Versichertengruppen oberhalb der aktuellen Beitragsbemessungsgrenze (4.350 Euro brutto pro Monat) mit hohen Mehrbelastungen konfrontiert. So würde beispielsweise eine

leitende Krankenschwester im öffentlichen Dienst 2.020 Euro mehr pro Jahr für ihren Krankenversicherungsschutz aufwenden müssen. Der Beitragsanstieg für einen qualifizierten Diplom-Chemiker in der Kautschukindustrie läge bei jährlich rund 1.198 Euro. Ein Bilanzbuchhalter aus der Eisen- und Stahlindustrie in Nordrhein-Westfalen wäre mit einem Beitragsplus in Höhe von 780 Euro betroffen. Letztendlich – so das Fazit – würde die mit der Bürgerversicherung einhergehende Erhöhung der Beitragsbemessungsgrenze vollständig zu Lasten der qualifizierten Arbeitsplätze gehen.

Damit wären von dem SPD-Projekt „Bürgerversicherung“ sowohl Arbeitnehmer aus der Mittelschicht als auch die Arbeitgeber betroffen. Letztere würden bei Einstieg in die Bürgerversicherung nach Schätzung des Instituts der deutschen Wirtschaft Köln (IW) jährlich mit rund 12,5 Milliarden Euro zusätzlich belastet.<sup>21</sup>

#### 4. Zusammenfassung und Fazit

Mit der „Bürgerversicherung“ ist unter pragmatischen Gesichtspunkten eigentlich nicht zu rechnen. Die Transaktionskosten stehen in keinem Verhältnis zur politischen Rendite der Idee der Bürgerversicherung. Dabei stehen SPD, Grüne und Linke – mit Blick auf die Mehrumsätze – vor einem Dilemma: entweder würde die Bürgerversicherung auf Kosten der Leistungserbringer der medizinischen Infrastruktur Milliarden entziehen, mit unmittelbarer Folge für das Niveau und den Zugang zur Versorgung. Oder die Bürgerversicherung würde – um dem Gesundheitssystem keine finanziellen Mittel zu entziehen – den überproporti-

onalen Finanzierungsbeitrag der Privatversicherten nachfinanzieren, das wäre beitrags(satz)steigernd zu Lasten der gesetzlich Versicherten. Ein Überblick:

- **Bürgerversicherung zu Lasten der Leistungserbringer:** Eine mit der Bürgerversicherung einhergehende und an der GKV orientierte Vereinheitlichung der Honorar- und Vergütungsordnungen würde zu einem Wegbrechen der Mehrumsätze in Höhe von 12,6 Milliarden Euro für die medizinische Infrastruktur führen. Diese Finanzmittel werden dringend für Investitionen in das Versorgungssystem gebraucht und kommen allen Patienten zu Gute.
- **Bürgerversicherung zu Lasten der Beitragszahler:** Sollten in einer Bürgerversicherung die Mehrumsätze, wenn auch nur in Teilen, kompensiert werden, würde das zu einer massiven Mehrbelastung der Beitragszahler führen. Die gesetzlich Krankenversicherten müssten dann die Mehrumsätze der ehemals Privatversicherten „bezahlen“ und wirtschaftlich tragen. Der Beitragssatz in der neuen Bürgerversicherung würde sich von 15,7 % auf fast 16,7 % erhöhen. Der monatliche Höchstbeitrag in der GKV würde von heute 682,95 Euro auf dann 725,15 Euro (+6,2 % ) steigen.
- **Mehrbelastung trifft Mittelschicht:** Für Versicherte würde eine Bürgerversicherung mit Kompensation der Mehrumsätze zu einer starken Mehrbelastung führen. Das würde nicht nur vermeintliche Besserverdiener, sondern auch Facharbeiter und Angestellte aus der Mittelschicht treffen: Beispielsweise müsste ein Facharbeiter im Bauhauptgewerbe jährlich 393 Euro, ein Lokomotivführer bis zu 417 Euro, ein Meister im Kfz-Gewerbe 486 Euro oder eine leitende Krankenschwester im öffentlichen Dienst 506 Euro zusätzlich für die gesetzliche Kran-

<sup>20</sup> Die Vergütung ist einer Übersicht zu Tarifangaben der Hans-Böckler-Stiftung entnommen: [https://www.boeckler.de/wsi-tarifarchiv\\_2269.htm](https://www.boeckler.de/wsi-tarifarchiv_2269.htm)

<sup>21</sup> Vgl. vbw (2017), Lohnzusatzkosten in der Bürgerversicherung, S. 3.

kenversicherung in der Bürgerversicherung aufwenden müssen.

- **Teilkompensation trifft Mittelschicht und „einkommensschwächere“ Heilberufe:** Bei einer Kompensation der Mehrumsätze lediglich im ambulant-ärztlichen Versorgungsbereich wären insbesondere Heilberufe finanziell betroffen, die nicht als einkommensstark gelten (z.B. Hebammen, Physiotherapeuten). Zusätzlich entstünden Mehrbelastungen bei den gesetzlich Versicherten: Beispielsweise müsste ein Facharbeiter im Bauhauptgewerbe 187 Euro, ein Lokomotivführer bis zu 202 Euro oder ein Facharbeiter der Metallindustrie jährlich 243 Euro zusätzlich für die gesetzliche Versicherung in der Bürgerversicherung aufwenden.
- **Belastung qualifizierter Arbeitsplätze:** Wird in der Bürgerversicherung die Beitragsbemessungsgrenze von heute (2017: 52.200 Euro) auf das Niveau der Beitragsbemessungsgrenze der Gesetzlichen Rentenversicherung (2017: 76.200 Euro) erhöht, entspräche das nicht nur einem Anstieg der Beitragsbemessungsgrenze um fast 46 %, sondern auch einer Zusatzbelastung für qualifizierte Arbeitsplätze: Beispielsweise müsste ein Diplom-Chemiker in der Kautschukindustrie 1.198 Euro,

ein Bilanzbuchhalter 780 Euro oder ein Betriebswirt in der chemischen Industrie jährlich 1.301 Euro zusätzlich für die gesetzliche Versicherung in der Bürgerversicherung aufwenden.

Mit den im vorliegenden Aufsatz beschriebenen und quantifizierten Zusatzbelastungen der Bürgerversicherung sind die Transaktionskosten der Bürgerversicherung weder allumfassend noch vollständig skizziert. Bei Einstieg in die Bürgerversicherung kämen weitere gesellschafts- und gesundheitspolitische Transaktionskosten hinzu, die zwar nicht direkt und unmittelbar auf Beitragsatz und Beiträge Einfluss nehmen, aber gleichwohl von hoher Relevanz sind. Dazu würde unter anderem der Verlust der Innovations- und Korrektivfunktion des Systemwettbewerbs zwischen GKV und PKV gehören. Nicht zuletzt wären von der Bürgerversicherung Arbeitsplätze bedroht. Eine „Machbarkeitsstudie“ der bürgerversicherungsfreundlichen Hans-Böckler-Stiftung aus dem Jahr 2016 belegt, dass die Abschaffung der Privaten Krankenvollversicherung zwischen 20.000 und 51.000 Arbeitsplätze kosten würde.

Wer in der SPD, bei den Grünen und Linken eine Bürgerversicherung und damit eine Vereinheitlichung der Vergütungs- und Honorarordnungen fordert, muss

erklären, ob das zu Lasten der Leistungserbringer und der medizinischen Infrastruktur und damit zu Lasten der Patienten oder zu Lasten der Beitragszahler insbesondere aus der Mittelschicht gehen soll. Zur Mittelschicht gehören insbesondere auch Facharbeiter und Angestellte, aber auch qualifizierte Arbeitnehmer, die als Beitragszahler im SPD-Projekt „Bürgerversicherung“ zur Kasse gebeten würden. Dies gilt insbesondere auch für die geplante Erhöhung der Beitragsbemessungsgrenze. Am Ende gilt die Erkenntnis: Wie auch immer die Entscheidung über die Ausgestaltung der Bürgerversicherung ausfällt, der Preis der Bürgerversicherung ist hoch! Die Transaktionskosten der Bürgerversicherung lassen sich nicht ignorieren.

### **Autoren:**

**Daniel Schaffer, Dr. Frank Schulze Ehring**  
**Verband der Privaten Krankenversicherung**  
**Glinkastraße 40**  
**10117 Berlin**

Thomas Hammerschmidt

# Einflussfaktoren auf die Arzneimittelpreisbildung auf Unternehmensebene

## 1. Einführung

Die Entwicklung der Arzneimittelausgaben in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist dauerhaft ein gesundheitspolitisches Streitthema. Zwischen den Jahren 2000 und 2015 stiegen in der GKV die Ausgaben für Arzneimittel nach Abzug aller Rabatte durch pharmazeutische Unternehmen und Apotheken sowie der Patientenzahlungen (Netto-GKV-Arzneimittelausgaben) von 19,41 Mrd. € auf 34,84 Mrd. €. Dies entspricht einer durchschnittlichen Steigerung von 4,0 % pro Jahr (BMG 2016). Berücksichtigt man die in diesem Zeitraum gestiegene Nachfrage nach Arzneimitteln (gemessen anhand von Defined Daily Doses (DDD)) von durchschnittlich 2,5 % pro Jahr (Schwabe, Paffrath 2016)) und die allgemeine Preisentwicklung in Deutschland von durchschnittlich 1,5 % pro Jahr (Statistisches Bundesamt 2016), so hätten die Netto-GKV-Arzneimittelausgaben bis zum Jahr 2015 auf 34,89 Mrd. € steigen dürfen. Sie sind somit nicht überproportional gegenüber der Morbiditätsentwicklung und der allgemeinen Preisentwicklung gestiegen. Dies ist auch auf eine Reihe gesundheitspolitischer Maßnahmen zurückzuführen, die die Preissetzungsmöglichkeiten der Arzneimittelhersteller beeinflussen. So wurden in diesem Zeitraum die Möglichkeit der Bildung von Festbetragsgruppen mit patentgeschützten Arzneimitteln erweitert, Anpassungen der

Herstellerabschläge und deren Ausweitung auf Generika vorgenommen sowie die Möglichkeit von Rabattverträgen und Ausschreibungen durch die GKV, ein Preismoratorium sowie das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) geschaffen. Letzteres beschränkt die freie Preissetzung bei der Einführung neuer, patentgeschützter Medikamente auf 12 Monate nach der Produkteinführung. Ohne diese Maßnahmen wären die Bruttoarzneimittelausgaben in der GKV ohne Abzug von Rabatten und Zuzahlungen zwischen 2000 und 2015 um durchschnittlich 4,5 % gestiegen. Dennoch stehen die Arzneimittelpreise vor allem neuer, patentgeschützter Medikamente im Fokus der gesundheitspolitischen Diskussion. So titelt die Pressemitteilung zur Vorstellung des Arzneimittelverordnungsreports 2016 „Arzneimittel-Experten fordern konkrete Schritte gegen Hochpreispolitik“ und führt aus, dass das Marktsegment der patentgeschützten Arzneimittel 2015 um 9,7 % und damit mehr als doppelt so stark wie der Gesamtmarkt gewachsen ist (WidO 2016). Auch beim Deutschen Ärztetag 2016 wurde vor einer finanziellen Überforderung des Gesundheitssystems wegen kontinuierlich steigender Arzneimittelpreise gewarnt (Bundesärztekammer 2016). In diesen Diskussionen wird häufig von „Mondpreisen“ gesprochen, die in keiner Relation zum Nutzen der neuen Arzneimittel stünden. Die Diskussion zwischen „Mondpreisen“ und der seitens

der Arzneimittelhersteller notwendigen Preise zur Amortisierung von Forschungs- und Entwicklungskosten greift zu kurz, da sie die zugrundeliegenden Aspekte der Preisfindung auf dem komplexen Markt der patentgeschützten Arzneimittel nicht umfassend berücksichtigt. Die vorliegende Arbeit leistet einen Beitrag dazu, die Faktoren detaillierter zu beleuchten, die bei der Preisfindung forschender pharmazeutischer Unternehmen für neue Arzneimittel eine Rolle spielen. Die Analyse erfolgt dabei aus der Perspektive des Arzneimittelherstellers. Zum einen berücksichtigen die Unternehmen ihre betriebswirtschaftlichen Rahmenbedingungen, was eine notwendige Untergrenze für den erforderlichen Preis determiniert. Zum anderen spielt die Marktperspektive eine Rolle, aus der der Wert des Medikamentes in seinem Wettbewerbsumfeld berücksichtigt und somit eine Obergrenze für den Preis determiniert wird (Gregson et al. 2005). Regulatorische Rahmenbedingungen auf nationaler Ebene werden in der vorliegenden Analyse nicht näher betrachtet, weil die Bildung von Launchpreisen auf globaler Ebene erfolgt.

## 2. Betriebswirtschaftliche Faktoren

Im folgenden Abschnitt werden betriebswirtschaftliche Aspekte dargestellt, die in der Preisfestsetzung neuer Arzneimittel eine Rolle spielen. Dabei wer-

## ÜBERSICHT

den zunächst die Kostenstruktur sowie die Gewinne forschender Arzneimittelhersteller analysiert. Anschließend wird ein besonderer Fokus auf Forschungs- und Entwicklungskosten (F&E-Kosten) neuer Arzneimittel gelegt. Die Analyse der F&E-Kosten nach DiMasi et al. (2016) erfolgt auf Basis der in den einzelnen Projektphasen der Entwicklung entstehenden Kosten (projektbezogener Ansatz). Diese Analysen wurden vielfach vor allem auch wegen Intransparenz kritisiert. Daher wird ein alternativer Ansatz zur Schätzung der F&E-Kosten eines neuen Arzneimittels auf Basis der in den Geschäftsberichten der Pharmaunternehmen öffentlich ausgewiesenen F&E-Kosten des gesamten Pipelineentwicklungsportfolios dargestellt (portfoliobasierter Ansatz). Alle Analysen beziehen sich auf ein Durchschnittsmedikament, da keine arzneimittelspezifischen Kostendaten verfügbar sind. Abschließend wird analysiert, wie viele neue Arzneimittel über den gesamten Lebenszyklus hinreichende Umsätze erzielen, um zum einen wenigstens die durchschnittlichen F&E-Kosten, zum anderen Gesamtkosten (F&E, Marketing, Vertrieb, Produktion, Kapitalkosten) zu amortisieren.

### 2.1. Gewinne und Renditen forschender Arzneimittelhersteller

Im Rahmen der Diskussion um Arzneimittelpreise werden die hohen Gewinne der forschenden pharmazeutischen Unternehmen kritisch hinterfragt, wobei unbestritten ist, dass Wirtschaftsunternehmen eine Gewinnerzielungsabsicht haben (dürfen). Ohne Berücksichtigung von Sondereffekten<sup>1</sup> haben die 15 weltweit umsatzstärksten Arzneimittelhersteller (QuintilesIMS 2016) in den Jahren

<sup>1</sup> Verkauf von Produktgruppen (Impfstoffe, Onkologika) zwischen Novartis und GlaxoSmith-Kline, Hepatitis C-Sondereffekt bei Gilead.

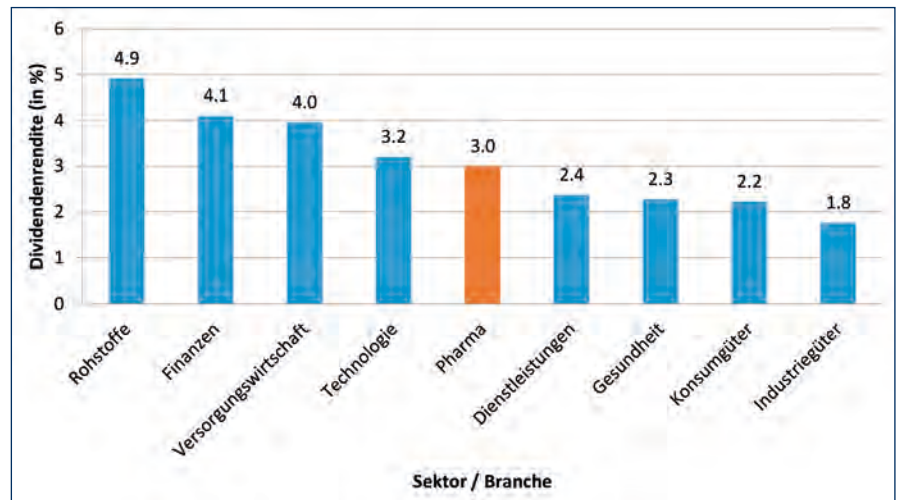


Abbildung 1: Dividendenrendite der 15 weltweit umsatzstärksten Pharmaunternehmen, 2014–2015, im Vergleich zu anderen Sektoren

Quelle: Pharma: eigene Berechnung auf Basis der Geschäftsberichte der 15 umsatzstärksten Pharmaunternehmen ohne Boehringer Ingelheim; andere Sektoren/Branchen: vgl. O'Brien (2014).

2014 und 2015 jeweils einen Reingewinn von ca. 17 % erzielt. Es ist schwierig zu beurteilen, ob diese Umsatzrenditen (vor Steuern und Abschreibungen) für Hersteller sogenannter ethischer Arzneimittel angemessen sind. Bis auf Boehringer Ingelheim handelt es sich bei diesen 15 Herstellern um börsennotierte Unternehmen. Aus Sicht der Kapitalgeber, also der Aktionäre, ist ein hoher Gewinn natürlich wünschenswert. Entscheidender ist aber die Rendite auf das eingesetzte Kapital. Die Dividendenrendite der größten forschenden Pharmaunternehmen lag 2014 und 2015 bei durchschnittlich 3,0 % (95 %-Konfidenzintervall [2,5 %; 3,5 %], Median 2,9 %) mit einer Spannweite von 0,0 % bis 5,8 %. Die durchschnittliche Dividendenrendite im gesamten Gesundheitssektor liegt mit 2,3 % niedriger als in der Pharmaindustrie, die im Gesundheitssektor die höchsten Dividendenrenditen aufweist. Im Vergleich mit anderen Sektoren liegen die Dividendenrenditen der Pharmabranche jedoch im Mittelfeld, in etwa auf dem Niveau der Technologiebranche und deutlich unter dem Rohstoff-, Finanz- oder Versorgungssektor (vgl. Abb. 1).

### 2.2. Kostenstruktur forschender Arzneimittelhersteller

Aus betriebswirtschaftlicher Sicht müssen die Arzneimittelpreise derart gesetzt werden, dass sie ein positives Betriebsergebnis ermöglichen. Die erzielten Umsätze des Gesamtportfolios müssen die Kosten einschließlich der Kapitalkosten decken. Die betriebswirtschaftlichen Kosten einzelner Medikamente im Sinne einer Vollkostenrechnung sind kaum quantifizierbar, da die Zurechnung der Forschungskosten fehlgeschlagener Entwicklungen zu anderen Medikamenten nicht eindeutig vorgenommen werden kann. An dieser Stelle wird daher nur die Gesamtkostenstruktur der 15 umsatzstärksten Arzneimittelhersteller betrachtet.

In den Jahren 2014 und 2015 haben die Unternehmen durchschnittlich 17,2 % ihrer Umsätze in Forschung und Entwicklung (F&E) investiert (siehe Tabelle 1). Dies umfasst die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel und deren Weiterentwicklungen, aber auch Kosten für die Pharmakovigilanz. Da die F&E-Kosten seitens der Verbände primär zur Preisbegründung herangezogen werden,

ist es erstaunlich, dass diese nur den drittgrößten Kostenblock darstellen.

Der größte Kostenblock sind Marketing-, Vertriebs- und Verwaltungskosten mit durchschnittlich 29,3 %. Da nur wenige Unternehmen die Marketing- und Vertriebskosten (M&V) von den anderen Verwaltungskosten getrennt ausweisen, wurden diese zusammengefasst. Der Anteil der Verwaltungskosten an diesem Kostenblock beträgt bei den wenigen Unternehmen, die diese getrennt ausweisen, knapp ein Fünftel, so dass die Marketing- und Vertriebskosten geschätzt ca. 23,2 % und Verwaltungskosten ca. 6,1 % des Umsatzes ausmachen. Es wird häufig bemängelt, dass Pharmaunternehmen mehr Geld in Marketing und Vertrieb stecken als in die Erforschung neuer Arzneimittel. Es ist allerdings zu berücksichtigen, dass gesetzlich hohe Anforderungen an Marketing und Vertrieb durch Arzneimittelhersteller gestellt werden, wie beispielsweise die spezielle Qualifikation von Pharmareferenten oder Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes. Nach Fortbildungsveranstaltungen unabhängiger Anbieter und ärztlicher Organisationen halten Ärzte die Berichterstattung in Fachzeitschriften sowie Fortbildungsveranstaltungen der Industrie (82 %) und den Pharmaaußendienst (79 %) als wichtigste Informationsquellen (PM-Report 2016). Die Pharmareferenten spielen in der Kommunikation der Unternehmen mit Ärzten somit eine bedeutsame Rolle. Da diese Kommunikation auf individueller 1-zu-1-Ebene stattfindet, handelt es sich bei Pharmareferenten um ein aufwändiges und kostenträchtiges Kommunikationsinstrument. Die Marketing- und Vertriebskosten unterscheiden sich dementsprechend stark zwischen einzelnen Therapiegebieten. Im Bereich der neuen oralen Antikoagulantien wie Xarelto®, Pradaxa®, und Eliquis®, die von einer Vielzahl von Allgemeinärzten und Inter-

nisten in der Primärversorgung eingesetzt werden, entfallen 73 % bis 81 % der M&V-Kosten auf den Außendienst, 8 % bis 15 % auf Muster, 8 % bis 10 % auf Veranstaltungen, 0 % bis 1 % auf klinische Studien und 2 % bis 7 % auf andere Kommunikationskanäle (Krombach-Dörr 2014). Betrachtet man die TNF-Alpha-Blocker Humira®, Remicade®, Cimzia® und Simponi®, bei denen eine Fokussierung des Außendienstes auf eine geringere Zahl hochspezialisierter Fachärzte möglich ist, so liegt der Kostenanteils des Außendienstes mit 35 % bis 69 % deutlich niedriger; 1 % bis 6 % entfallen bei TNF-Alpha-Blockern auf Muster, Veranstaltungen liegen zwischen 18 % und 29 %, klinische Studien zwischen 6 % und 46 % und andere Kanäle zwischen 2 % und 5 % (Filsinger, Krumbach-Dörr 2014). Zudem müssen die Hersteller in jedem Land eine eigene Marketing- und Vertriebsstruktur aufbauen und die Marketing- und Vertriebskonzepte an die spezifischen Anforderungen der einzelnen Ländern wie Sprache, gesetzliche Grundlagen, Stellenwert von Konkurrenzprodukten oder therapeutischem Vorgehen anpassen. In der Forschung und Entwicklung können hingegen eine beschränkte Zahl klinischer Studien prinzipiell für das Erlangen einer Zulassung in allen Ländern weltweit genutzt werden.

Auch die Produktionskosten werden durch eine Reihe notwendiger gesetzlicher und untergesetzlicher Vorschriften und deren Durchsetzung wie beispielsweise Good Manufacturing Practise und Audits beeinflusst. Mit 28,8 % liegen die Produktionskosten (Cost of goods sold) ebenfalls deutlich über den F&E-Kosten. Im Gegensatz zu der Argumentation der Verbände der pharmazeutischen Industrie, welche die F&E-Kosten als Begründung der Arzneimittelpreise primär einbringen, nimmt die Produktion der

Arzneimittel einen wesentlich höheren Kostenblock ein. Es gibt kaum vertiefende, detaillierte Untersuchungen zu diesem Kostenblock. Die kanadische Regierung gibt in ihren Industriestatistiken lediglich an, dass ca. 77 % der Kosten auf die Materialien und Produktionsprozessentwicklung entfallen und knapp 21 % auf Personalkosten; die verbleibenden Kosten sind Energiekosten (Government of Canada 2016). Es gibt in verschiedenen Teilbranchen der Pharmaindustrie deutliche Unterschiede des Kostenanteils der Produktion an den Firmenumsätzen. So haben Generikaunternehmen mit 52 % den größten Produktionskostenanteil, gefolgt von Herstellern konventioneller, chemisch synthetisierter Arzneimittel mit 26 % und Biotechunternehmen mit 14 % (Basu et al. 2008). Da diese Kostenanteile auf den Umsatz bezogen sind, lässt sich nicht aus diesen Zahlen ableiten, dass biotechnologische Arzneimittel kostengünstiger zu produzieren sind als chemisch synthetisierte Arzneimittel. Der niedrigere Kostenanteil ist vielmehr durch die im Durchschnitt höheren Preise biotechnologischer Arzneimittel zu erklären. Kapitalkosten (Zinsen und Dividendenausschüttungen) machen 14,3 % der Umsätze aus, wobei ca. 15 % dieser Kosten auf Zinsen und 85 % auf Dividenden entfallen. Auf Steuern entfallen letztlich 4,6 % des Umsatzes (siehe Tabelle 1). Somit verbleiben knapp 6 % des Umsatzes als Liquidität im Unternehmen.

### 2.3 Forschungs- und Entwicklungskosten: Grundlagen

In bisherigen Studien wurde von den oben dargestellten Kostenblöcken nur der Block der F&E-Kosten detailliert analysiert. Im Folgenden sollen diese Kosten genauer beschrieben und durch neue Schätzungen ergänzt werden.

Der Forschungsprozess neuer Arzneimittel umfasst bis zur Zulassung fünf wesent-

Tabelle 1: Kostenstruktur der 15 weltweit umsatzstärksten Pharmaunternehmen, 2014–2015

	Marketing & Vertrieb & Administration	Produktionskosten	F&E-Kosten	Kapitalkosten (Zinsen und Dividenden)	Steuern
Mittelwert [95 % KI]	29,3 % [26,2 %; 32,4 %]	28,8 % [25,3 %, 32,3 %]	17,2 % [15,7 %; 18,8 %]	14,3 % [12,7 %; 15,9 %]	4,6 % [3,3 %; 5,8 %]
Median	29,1 %	30,6 %	17,2 %	14,7 %	3,6 %
Minimum	10,5 %	12,3 %	9,2 %	1,7 %	0,0 %
Maximum	49,0 %	48,6 %	24,3 %	19,8 %	12,7 %

Quelle: Eigene Berechnung auf Basis der Geschäftsberichte der 15 umsatzstärksten Pharmaunternehmen

liche Phasen (Aigner et al. 2013, DiMasi et al. 2016, Paul et al. 2010, Smietana et al. 2016). Zu Beginn steht der Prozess der präklinischen Erforschung und Entwicklung neuer Substanzen. Dieser umfasst in der präklinischen Phase mit einer Dauer von ca. 5 Jahren die Erforschung der Erkrankungen, die Suche nach potenziell geeigneten Wirkmechanismen und Wirkstoffen, Labor- und Tierexperimente zur Auswahl des Wirkstoffkandidaten für die folgende klinische Entwicklung. Die klinische Entwicklung umfasst Studien am Menschen und ist in der Regel in drei Phasen aufgeteilt. In der Phase I werden erstmalige Anwendungen an gesunden Probanden und in manchen Indikationsgebieten wie der Onkologie an Patienten durchgeführt. Die Studien umfassen ca. 10–50 Probanden und untersuchen die pharmakologischen Wirkungen und die Verträglichkeit des Wirkstoffes. Diese Phase dauert ca. 1,5 Jahre und ist in 50 % bis 65 % der Wirkstoffe erfolgreich, so dass der Wirkstoff in die Phase II übergeführt werden kann. Klinische Studien der Phase II finden an ca. 100 bis 500 Patienten statt. Primäres Ziel dieser Entwicklungsphase ist die Ermittlung der Wirksamkeit des Wirkstoffes, dessen klinische Relevanz und die Dosis-Wirkungsbeziehungen. Zudem wird die Darreichungsform optimiert. Diese Entwicklungsphase dauert 1,5 bis 2,5 Jahre und ist in nur ca. 34 % bis 44 % der

Entwicklungen erfolgreich. Im Erfolgsfall schließt sich die Phase III an, in der das Verhältnis von Wirksamkeit und Sicherheit im Vergleich zu anderen Therapien (Standardtherapien oder auch Placebo) in Studien an häufig über 1000 Patienten untersucht werden. Diese Phase dauert zwei bis vier Jahre und hat eine Erfolgswahrscheinlichkeit zwischen 62 % und 72 %. Die Gründe für den Abbruch der klinischen Entwicklung in den Phasen II und III sind im Wesentlichen in mangelnder Wirksamkeit (52 %) und Sicherheitsaspekten (24 %) zu finden. In 3 % aller abgebrochenen klinischer Entwicklungsprogramme spielen kommerzielle Überlegungen und in 21 % unternehmensstrategische Aspekte die entscheidende Rolle. Unternehmensstrategische Aspekte kommen beim Abbruch klinischer Entwicklungen vor allem nach Firmenzusammenschlüssen und Übernahmen (Mergers & Acquisitions) zum Tragen, deren Zahl sich von 2012 bis 2015 nahezu verdoppelt hat (Harrison 2016). Der anschließende Zulassungsprozess dauert ca. 12 bis 15 Monate und führt in 90 % bis 95 % zu einer Zulassung. Insgesamt erreicht nur einer von 8,5 Wirkstoffen, für die eine klinische Entwicklung begonnen wird, den Markt. Die klinische Entwicklung ist somit geprägt von einer geringen Erfolgswahrscheinlichkeit sowie einer langen Entwicklungsdauer von sechs bis neun Jahren. Inse-

gesamt dauert die präklinische und klinische Entwicklung von neuen Arzneimitteln im Durchschnitt ca. 12,8 Jahre von Patentanmeldung bis zur Markteinführung (Aitken, Kleinrock 2017).<sup>2</sup> Es verbleiben durchschnittlich noch 13,5 Jahre Patentschutz nach der Markteinführung, in der die neuen Arzneimittel ohne Konkurrenz durch Nachahmerpräparate (Generika oder Biosimilars) vermarktet werden können (Aitken, Kleinrock 2017)<sup>3</sup>, wohl aber in Konkurrenz zu anderen Wirkstoffen. Die Forschungs- und Entwicklungskosten neuer Arzneimittel weisen in allen Analysen seit 1970 einen steigenden Trend auf (DiMasi et al. 2016). Zeitgleich ist der Return on Investment (ROI) von Forschungs- und Entwicklungsausgaben der führenden Arzneimittelhersteller von knapp 15 % zwischen 1991 und 1995 auf knapp 5 % im Zeitraum 2006 bis 2010 gefallen (Dhankhar et al. 2016). Die wesentlichen Kostenfaktoren für die Entwicklung neuer Arzneimittel sind die

- realen Ausgaben für Forschung und klinische Studien (Out-of-pocket costs),

2 Die Analyse beruht auf allen neu zwischen 1996 und 2015 in den USA zugelassenen Arzneimitteln. Die Interquartilspanne beträgt 8,2 bis 16,3 Jahre. Onkologische Produkte, „Blockbusterarzneimittel“ (> 1 Mrd. \$ Jahresumsatz) und solche, die nicht in Kooperation mehrerer Unternehmen entwickelt werden, haben in der Regel eine kürzere Entwicklungsdauer.

3 Interquartilspanne von 11,3 bis 15,9 Jahre. „Blockbusterarzneimittel“ und biologische Arzneimittel haben eine längere Patentrestlaufzeit.

- Erfolgswahrscheinlichkeiten des Übertritts in die nächste Entwicklungsphase,
- Dauer der einzelnen Entwicklungsphasen,
- Kapitalkosten (Mestre-Ferrandiz et al. 2012).

Vor allem die Erfolgswahrscheinlichkeiten sind in den letzten Jahrzehnten gesunken. Dies lässt sich unter anderem dadurch erklären, dass die Anforderungen der Zulassungsbehörden an klinische Evidenz gestiegen und Behörden risikoaverser geworden sind. Zulassungsbehörden erwarten mehr Daten zum Nutzen und zur Sicherheit von Arzneimitteln, die auch bei der Frage der Erstattung von Arzneimitteln durch die Gesundheitssysteme gefordert werden. Zudem fokussieren sich die Firmen häufig auf neue Wirkmechanismen. Vor dem Hintergrund eines erhöhten Drucks, neue Arzneimittel zu entwickeln, entscheiden Firmen häufig frühzeitig auf Basis unreifer Daten, Entwicklungsprojekte in die näch-

ste klinische Phase zu bringen (Eichler et al. 2016, Mestre-Ferrandiz et al. 2012). Andererseits führen eine frühere Berücksichtigung von Anforderungen in Nutzenbewertungsprozessen und Erstattungsentscheidungen, die vermehrte Entwicklung von biotechnologischen Arzneimitteln, die Entwicklung von zielgerichteten Arzneimitteln mit entsprechender Begleitdiagnostik, vermehrte Forschungs- und Entwicklungskooperationen sowie Umstrukturierungen der Forschungs- und Entwicklungsabteilungen und deren Prozesse (Dhankhar et al. 2016, Paul et al. 2010, Schuhmacher et al. 2013) aktuell zu einer Trendwende in der Entwicklung der Erfolgswahrscheinlichkeiten (Mestre-Ferrandiz et al. 2012, Smietana et al. 2016). Die steigenden realen Kosten der Durchführung klinischer Studien sind auf eine höhere Komplexität der Studien zurückzuführen. So sind die Zahl der Endpunkte, der Prozeduren, der Einschlusskriterien, die Dauer der Studien,

der Anzahl der Studienländer und Studienzentren in den letzten Jahren deutlich gestiegen (Getz 2014, Kaitin, DiMasi 2011, Roy 2012). Vermehrt von den Zulassungsbehörden wie HTA-Institutionen geforderte aktive-kontrollierte Studien verlangen zudem höhere Patientenzahlen als die in der Vergangenheit häufigeren Placebo-Studien. Zur Kosteneinsparung lagern Pharmaunternehmen die Durchführung klinischer Studien vermehrt an Auftragsforschungsunternehmen (CROs) aus. Zudem werden Studien immer mehr in den sich entwickelnden Märkten Asiens, Osteuropas, Lateinamerikas und Afrikas durchgeführt, wenngleich die Mehrzahl der Phase III Studien noch primär in den USA, Kanada und Westeuropa durchgeführt werden. Dies lässt sich durch die Zulassungsanforderungen, Expertise und Infrastruktur begründen (Mestre-Ferrandiz et al. 2012).

Die F&E-Kosten variieren zwischen den Indikationsgebieten. So sind Entwicklungen in der Neurologie und bei Atemwegserkrankungen auf Grund geringer Erfolgsraten und langer Entwicklungsdauern überdurchschnittlich aufwändig. Dies gilt auch in der Onkologie. Im Gegensatz ist die Forschungsproduktivität von HIV-Medikamenten höher. Biotechnologische Produkte haben höhere reale Kosten, allerdings auch höhere Erfolgchancen (Mestre-Ferrandiz et al. 2012). Es lässt sich somit kein eindeutiger Zusammenhang zwischen der Patientenzahl in einer Indikation und der Höhe der Forschungs- und Entwicklungskosten ableiten.

Um diese F&E-Kosten amortisieren zu können, müssen grundsätzlich die Preise in Indikationsgebieten mit wenigen Pati-

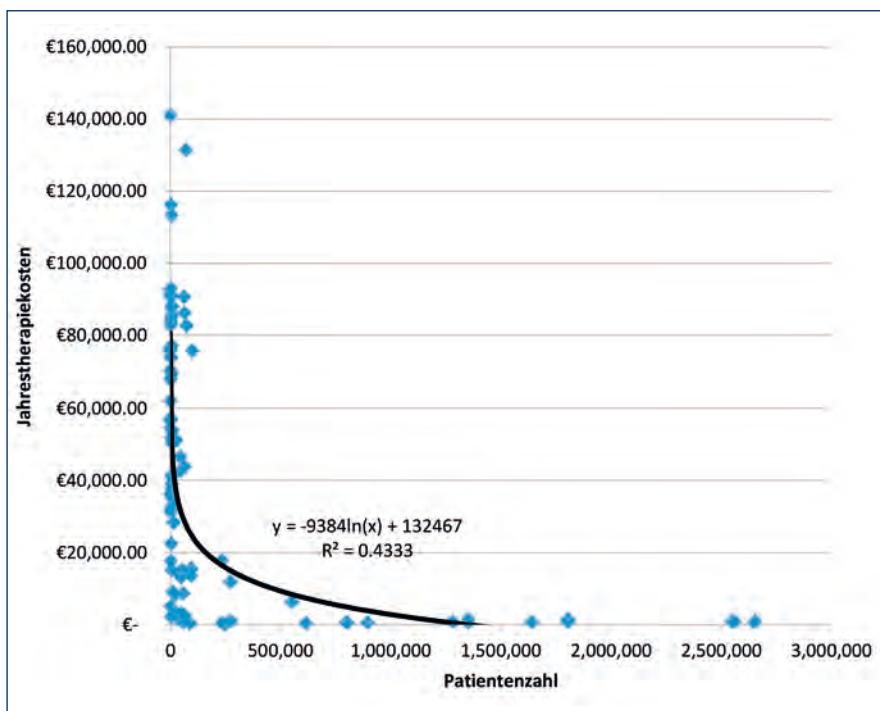


Abbildung 2: Zusammenhang von Patientenzahl und Arzneimittelpreisen

Quelle: eigene Berechnungen auf Basis der Beschlüsse der Nutzenbewertungen (Quelle: <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>) und Erstattungsbeträge (Quelle: <http://www2.lauer-fischer.de/home/>), Stand: Dezember 2016<sup>4</sup>;

<sup>4</sup> Patientenpopulationen über 3 Mio. (2 Arzneimittel in den Indikationen Depression und überaktive Blase) und Jahrestherapiekosten über 150.000 € (11 Arzneimittel mit durchschnittlich 802 Patienten und maximal 3.500 Patienten (malignes Melanom)) wurden zur besseren grafischen Darstellung ausgeschlossen

enten höher sein als in größeren Indikationsgebieten. Die Abbildung 2 verdeutlicht den Zusammenhang zwischen den Jahrestherapiekosten nach Beendigung der AMNOG-Preisverhandlung in Deutschland und den Patientenzahlen, für die die Medikamente zugelassen sind.

### 2.4 Schätzung der Forschungs- und Entwicklungskosten

Im Folgenden werden zwei aktuelle Schätzungen der Kosten der Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel bzw. deren Weiterentwicklungen vorgestellt. Die erste Schätzung folgt einem konventionellen Ansatz der Analyse der realen Ausgaben von klinischen Studien und einer Hochrechnung unter Berücksichtigung von nicht erfolgreichen Entwicklungen und den gebundenen Kapitalkosten. Damit wird eine Schätzung entlang der klinischen Entwicklungsphasen durchgeführt, die einen Fokus auf die einzelnen Forschungs- und Entwicklungsprojekte legt (projektbasierter Ansatz). Der erste Ansatz entspricht eher dem Finanzierungsmodell von Start-Up-Biotech, die in Ermangelung bereits vermarkteter Arzneimittel und deren Umsätze auf eine externe Finanzierung durch Risikokapitalgeber angewiesen sind. Die zweite Schätzung erfolgt auf Basis der in den Geschäftsberichten der umsatzstärksten Arzneimittelhersteller ausgewiesenen F&E-Kosten in Relation zur Zahl der Neuzulassungen bzw. Zulassungserweiterungen. Dieser Ansatz basiert somit auf dem Entwicklungsportfolio der Hersteller (portfoliobasierter Ansatz). Der zweite Ansatz bildet das Finanzierungsmodell der bereits etablierten Pharmaunternehmen ab, die Forschungs- und Entwicklung durch laufende Umsätze intern finanzieren können.

#### 2.4.1 Forschungs- und Entwicklungskosten: Projektbasierter Ansatz

Die aktuellste Studie nach dem konventionellen, projektbasierten Ansatz zu Forschungs- und Entwicklungskosten neuer Arzneimittel beruht auf einer Befragung von 10 Pharmaunternehmen und 106 zufällig aus einer Gesamtheit von 1442 Medikamenten ausgewählten Entwicklungssubstanzen, die zwischen 1995 und 2007 erstmalig am Menschen getestet wurden. In der Befragung wurden die realen Kosten für klinische Studien der Arzneimittel sowie die Länge der Studien erhoben (DiMasi et al. 2016). Bei allen Arzneimitteln handelt es sich um selbst von den Unternehmen entwickelte Medikamente. Einlizensierte Medikamente, die zunächst von anderen Unternehmen oder wissenschaftlichen Einrichtungen entwickelt und alleine oder in Kooperation weiterentwickelt wurden, sind nicht berücksichtigt. Die realen Kosten umfassen präklinische und klinische Forschung und Entwicklung inklusive der Gemeinkosten. Die Kosten für die präklinische Forschung werden nicht unterschieden in Kosten für erfolgreich zugelassene Arzneimittel und abgebrochene Studienprogramme. Die realen Kosten eines erfolgreich zur Zulassung gebrachten Arzneimittels betragen für die klinische Entwicklung 339 Mio. \$, wovon 75 % auf die klinische Phase III, 17 % auf die Phase II und 8 % auf die Phase I entfallen. Mittels der Erfolgswahrscheinlichkeiten der Arzneimittel, die nächste Entwicklungsphase zu erreichen, werden die Kosten für nicht erfolgreiche Entwicklungsprogramme hinzugerechnet. So liegt die Wahrscheinlichkeit eines Wirkstoffes, in der Phase I erfolgreich bis zur Zulassung zu gelangen, nur bei 11,8 %, d.h. durchschnittlich müssen 8,45 Entwicklungsprogramme in Phase I begonnen werden, um ein Arzneimittel zur Zulassung zu bringen. Die

Kosten für nicht erfolgreiche klinische Entwicklungsprogramme belaufen sich auf 626 Mio. \$ und entsprechen 65 % der gesamten realen Kosten. Unter Hinzunahme der präklinischen Kosten belaufen sich die realen Kosten auf 1,39 Mrd. \$ (DiMasi et al. 2016).

Die klinische Entwicklung neuer Arzneimittel dauert lange. Im Durchschnitt dauern der Übergang zur nächsten Phase in der Phase I 1,65 Jahre, in der Phase II 2,52 Jahre und in der Phase III 2,56 Jahre. Der Zulassungsprozess ist mit 1,33 Jahren anzusetzen. Insgesamt vergehen vom Beginn der klinischen Prüfung bis zur Marktzulassung 8,1 Jahre. In dieser Zeit ist das eingesetzte Kapital gebunden. Daraus entstehen Kapitalkosten, die mittels eines Capital Asset Pricing Models und einer Kapitalkostenrate von 10,5 % p.a. berechnet wurden, auf 495 Mio. \$ für die klinische und 668 Mio. \$ für die präklinische Entwicklung. Diese Kapitalkostenrate basiert auf empirischen Schätzungen der Kapitalkostenraten der pharmazeutischen Industrie, die auch in anderen Analysen bestätigt wurde (Baras et al. 2012). Insgesamt schätzen DiMasi et al. (2016) die F&E-Kosten für ein erfolgreich eingeführtes Medikament auf 2,56 Mrd. \$ (siehe Tabelle 2).

Tabelle 3 verdeutlicht die Abhängigkeit in der Berechnung nach DiMasi et al. von den Erfolgswahrscheinlichkeiten in den klinischen Entwicklungsphasen. Paul et al. (2012) schätzten die Erfolgswahrscheinlichkeiten in der frühen Entwicklung etwas niedriger, in der späten Entwicklung etwas höher. Smietana et al. (2016) stellen die aktuellste Schätzung der Erfolgsraten der klinischen Entwicklung dar, die in den letzten Jahren begonnen hat, sich positiv zu entwickeln; die Autoren unterscheiden zudem traditionelle chemisch definierte Arzneimittel (sog. Small Molecules) und biotechnologische Arzneimittel. Letztere weisen

Tabelle 2: Forschungs- und Entwicklungskosten in Mio. US-\$

Phase	Erfolgswahrscheinlichkeit	Anzahl Entwicklungsprogramme je neu eingeführtes Arzneimittel	Reale Kosten		Kapitalkosten		Gesamtkosten
			Erfolgreiches Entwicklungsprogramm	Nicht erfolgreiches Entwicklungsprogramme	Erfolgreiches Entwicklungsprogramm	Nicht erfolgreiches Entwicklungsprogramm	
Präklinik			430,0		668,0		1098,0
I	59,5 %	8,45	25,3	188,5	24,3	181,1	419,2
II	35,5 %	5,03	58,6	236,2	36,7	147,9	479,3
III	62,0 %	1,79	255,4	200,9	58,6	46,1	561,0
Zulassung	90,4 %	1,11					
klinische Entwicklung	11,8 %	1	339,3	625,6	119,6	375,0	1459,5
Gesamt			1394,9		1162,6		2557,5

Quelle: Eigene Darstellung nach DiMasi et al. 2016

höhere Erfolgswahrscheinlichkeiten und dadurch – unter der Annahme gleich teurer klinischer Studien wie Small Molecules- geringere F&E-Kosten auf.

#### 2.4.2 Forschungs- und Entwicklungskosten: Portfoliobasierter Ansatz

Die zweite Schätzung der Forschungs- und Entwicklungskosten für neue Arznei-

mittel beruht auf den in den Geschäftsberichten der 15 weltweit umsatzstärksten Arzneimittelhersteller (QuintilesIMS 2016) zwischen 2005 und 2015 ausgewiesenen F&E-Kosten und den Arzneimittelzulassungen dieser Unternehmen im gleichen Zeitraum. Für die Zulassungen werden die Statistiken der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA herangezogen (FDA 2016). Diese Auswahl ist

dadurch begründet, dass die meisten global agierenden Arzneimittelhersteller in jedem Fall eine Zulassung in den USA, dem weltweit bedeutendsten Arzneimittelmarkt anstreben. Zwischen 2005 und 2015 wurden von den Unternehmen im Durchschnitt 9,0 neue Arzneimittel in den USA zugelassen (Spannbreite 1–20). Hinzu kommen 6,0 (0–15) Indikationserweiterungen oder Kombinationsar-

Tabelle 3: Sensitivitätsanalyse zu Forschungs- und Entwicklungskosten

Phase	Erfolgswahrscheinlichkeit (DiMasi et al. 2016)	Erfolgswahrscheinlichkeit (Paul et al. 2010)	Erfolgswahrscheinlichkeit Small Molecules (Smietana et al. 2016)	Erfolgswahrscheinlichkeit Biotechnologische Arzneimittel (Smietana et al. 2016)
I	59,5 %	54,0 %	49,0 %	64,0 %
II	35,5 %	34,0 %	32,0 %	43,0 %
III	62,0 %	70,0 %	62,0 %	72,0 %
Zulassung	90,4 %	91,0 %	94,0 %	92,0 %
Kumulierte Erfolgswahrscheinlichkeit	11,8 %	11,7 %	9,1 %	18,3 %
F&E-Kosten (Mio. US-\$)	2.557,5	2.455,1	2.690,6	2.177,3

Quelle: Eigene Berechnung

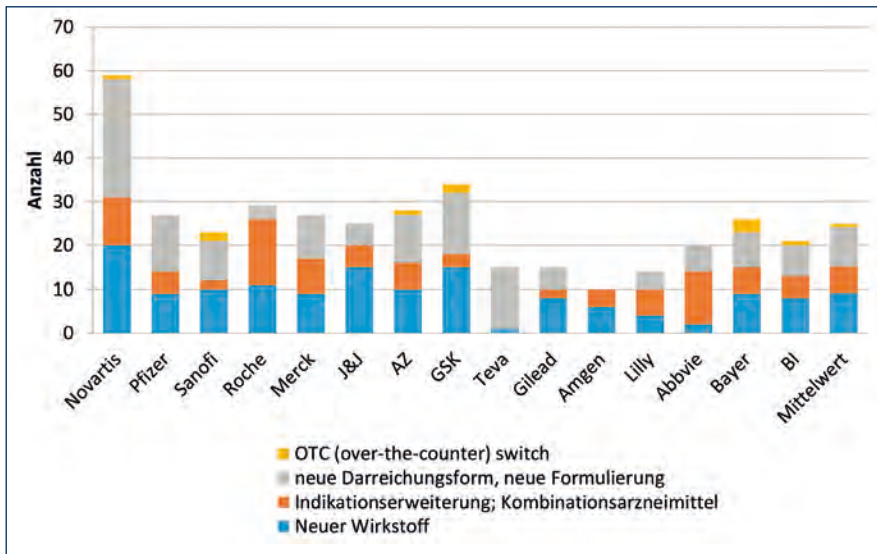


Abbildung 3: FDA-Zulassungen 2005–2015

Quelle: Eigene Berechnungen

Abk.: J&J = Johnson & Johnson, AZ = AstraZeneca, GSK = GlaxoSmithKline, BI = Boehringer Ingelheim

neimittel bereits zugelassener Wirkstoffe und 9,1 (0–27) Zulassungen neuer Darreichungsformen oder Arzneimittelformulierungen. Aus der Verschreibungspflicht wurden 0,7 (0–3) Medikamenten entlassen (OTC-Switch) (siehe Abb. 3). Zulassungen von Generika oder Biosimilars wurden nicht berücksichtigt.

Laut den Geschäftsberichten gaben die Arzneimittelhersteller durchschnittlich 50,6 Mrd. \$ (8,5 bis 87,9) für Forschung und Entwicklung zwischen 2005 und 2015 aus. Dabei werden Forschungs- und Entwicklungskosten für Generika, z.B. von Sandoz/Hexal als Teil von Novartis, Zentiva als Teil von Sanofi oder bei Teva, ebenso nicht berücksichtigt wie nicht-humanpharmazeutische Geschäftsbereiche wie die Medizintechnik bei Johnson& Johnson, Chemie bei Bayer oder Tiermedizin bei Merck Sharpe & Dohme bzw. Eli Lilly. Nach Angaben des Verbandes Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) sind 74,6 % aller Kosten der präklinischen und klinischen Entwicklung sowie der Zulassung zuzuordnen. Die restlichen Kosten umfassen unter anderem Pharma-

kovigilanz. Der Anteil der Forschung und Entwicklung zur Erlangung von Zulassungen liegt somit bei den betrachteten Firmen im Durchschnitt bei 37,8 Mrd. \$. Die Kosten für Forschung, Entwicklung und Zulassung unterteilen sich in 28,4 % für Präklinik, 11,9 % für Phase I, 14,3 % für Phase II, 38,5 % für Phase III und 6,8 % für Zulassungen (BPI 2016). Die Kosten pro neu zugelassenem Wirkstoff liegen folglich bei durchschnittlich 4,1 Mrd. \$ (1,4 bis 11,8 Mrd. \$). Diese Abschätzung berücksichtigt noch nicht die Weiterentwicklung der Wirkstoffe in neue Indikationen, Kombinationsprodukte, Darreichungsformen oder Formulierungen sowie den OTC-Switch. Diese Entwicklungen sind weniger aufwändig als eine Neuentwicklung, da nicht alle Stufen der Entwicklung neuer Substanzen durchlaufen werden müssen. Es wird für die Abschätzung des Aufwandes unterstellt, dass für Zulassungserweiterungen (mit Ausnahme des OTC-Switch) immer die Phase II und III durchlaufen werden muss. Bei Indikationserweiterungen und Kombinationsarzneimitteln wird angenommen, dass der Aufwand bei 50 %

(minimal) bis 100 % (maximal) der Phase III und 0 % (minimal) bis 100 % (maximal) der Phase II einer Neuentwicklung entspricht. Bei neuen Formulierungen und Darreichungsformen wird angenommen, dass der Aufwand bei 25 % (minimal) bis 75 % (maximal) der Phase III und 0 % (minimal) bis 100 % (maximal) der Phase II einer Neuentwicklung entspricht.

Damit ergeben sich durchschnittliche Kosten je neuem Arzneimittel (Neuentwicklungen und aufwandsadjustierte Zulassungserweiterungen) von durchschnittlich 2,6 Mrd. \$ bei mittlerem Aufwand in einer Spannweite von 2,2 Mrd. \$ bis 3,1 Mrd. \$ (siehe Abb. 4).

Der erste, projektorientierte Ansatz zur Schätzung der Forschungs- und Entwicklungskosten unterliegt potenziellen Verzerrungen. So wurden selektiv Firmen und Medikamente ausgewählt, die Angaben der Firmen zu den F&E-Kosten der einzelnen Medikamente sind nicht transparent und Einlizensierungen von Arzneimitteln wurden nicht berücksichtigt. Der portfoliobasierte Ansatz hat den Vorteil, dass alle in den Geschäftsberichten ausgewiesenen F&E-Kosten in Bezug zu den Neuzulassungen und aufwands-adjustierten Zulassungserweiterungen gesetzt werden können. Der projektbasierte Ansatz weist F&E-Kosten zwischen 2,2–2,7 Mrd. \$ aus. Die Spannweite der F&E-Kosten im portfoliobasierten Ansatz liegt zwischen 2,2–3,1 Mrd. \$. Somit erscheint die Schätzung von durchschnittlich 2,6 Mrd. \$ F&E-Kosten für neue Arzneimittel als durchaus valide. Gut zwei Drittel der F&E-Kosten in der klinischen Entwicklung neuer Arzneimittel entfallen auf Wirkstoffkandidaten, deren Entwicklung nicht erfolgreich war und stellen sogenannte „Sunk-Costs“ dar. Sunk-Costs spielen bei rationalen betriebswirtschaftlichen Entscheidungen wie beispielsweise die Entscheidung zur Weiterentwicklung eines Arzneimit-

tels aufbauend auf den Erkenntnissen der aktuellen klinischen Studienergebnisse keine Rolle. Die Weiterentwicklung eines Wirkstoffes sollte unabhängig vom bereits investierten Kapital, sondern auf Basis der zukünftigen risikoadjustierten Aussichten auf Einnahmen und Gewinne erfolgen. Pharmazeutische Unternehmen müssen die Sunk Costs bei der Preisfindung der Arzneimittel, deren Entwicklung erfolgreich war, allerdings berücksichtigen, um die gesamten investierten F&E-Kosten zu amortisieren. Somit ist aus Sicht der Arzneimittelhersteller eine Preisfindung ohne Berücksichtigung der Kosten nicht erfolgreicher Entwicklungsprogramme betriebswirtschaftlich nicht sinnvoll möglich. Forschende Pharma- und Biotechunternehmen sichern somit je nach Finanzierungsmodell die Rückzahlung des externen Kapitals durch Risikokapitalgeber bzw. die Finanzierung der aktuellen Forschung inklusive der „zukünftigen Sunk-Costs“ aus den laufenden Gewinnen.

### 2.5 Analyse des Lebenszyklusumsatzes neuer Medikamente

Während viele Analysen zu F&E-Kosten existieren, wurden die Umsätze selten in Relation zu diesen Kosten analysiert. Nach einer Analyse der Profite von zwischen 1990 und 1994 neu eingeführten Medikamenten, konnten nur 30 % der Medikamente einen Gegenwartswert der Nachsteuergewinne erzielen, der die durchschnittlichen F&E-Kosten übersteigt (DiMasi, Grabowski 2012). Gemäß einer weiteren Studie erreichen die Gegenwartswerte der Umsätze neuer Arzneimittel im Median weniger als 1,5 Mrd. \$, drei Viertel aller Medikamente erzielen weniger als 4,5 Mrd. \$ und nur etwa 10 % über 10 Mrd. \$ Umsatz (Berndt et al. 2015). Diese Analysen beruhen jeweils auf dem Gegenwartswert

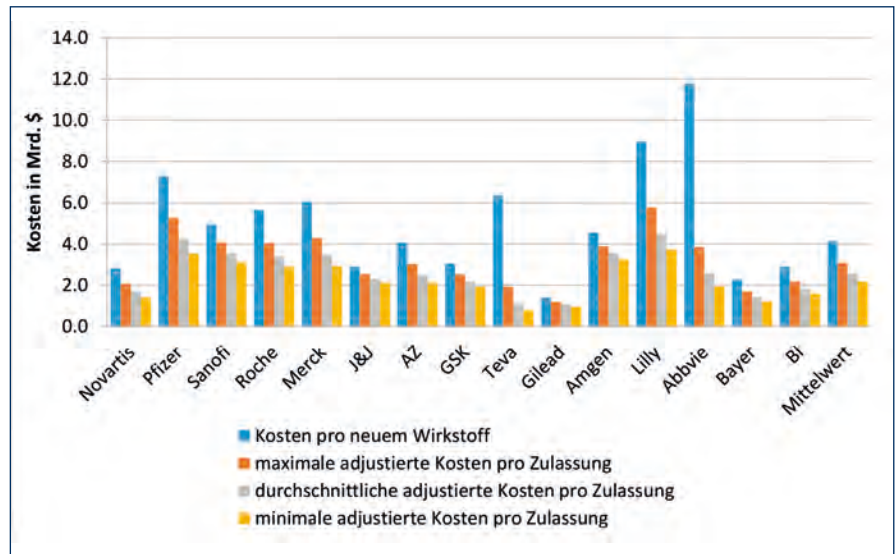


Abbildung 4: Forschungs- und Entwicklungskosten je neuem Wirkstoff und aufwandsadjustiert je neuer Zulassung, 2005–2015

Quelle: Eigene Berechnungen

Abk.: J&J = Johnson & Johnson, AZ = AstraZeneca, GSK = GlaxoSmithKline, BI = Boehringer Ingelheim

der Umsätze, d.h. zukünftige Umsätze sind abdiskontiert auf den Zeitpunkt der Markteinführung. Diese Gegenwartswerte sind aufgrund der Diskontierung mit den geschätzten 2,6 Mrd. \$ nicht vergleichbar. Im Folgenden wird daher analysiert, welcher Anteil neuer Medikamente hinreichende Umsätze erzielt, um die Kosten zu amortisieren. Dabei werden zwei Schwellenwerte betrachtet: zum einen die durchschnittlichen F&E-Kosten von 2,6 Mrd. \$, zum anderen werden die weiteren Kostenblöcke berücksichtigt. Der zweite Schwellenwert basiert auf einem Kostenanteil von 17,2 % der F&E-Kosten an den Gesamtkosten der forschenden Pharmaunternehmen (siehe Tabelle 1) und 2,6 Mrd. \$ F&E-Kosten. Damit belaufen sich die Gesamtkosten für F&E, Kapital, Produktion, Marketing und Vertrieb eines Arzneimittels auf durchschnittlich 15,1 Mrd. \$ im Produktlebenszyklus. Dieser Betrag wird als Schwellenwert der Kosten verwendet, die ein Wirkstoff in seinem Produktlebenszyklus durchschnittlich decken sollte. Dieser Schwellenwert stellt einen Durch-

schnittswert auf Basis der aktuellen, durchaus stabilen Kostenstruktur pharmazeutischer Unternehmen dar. Es darf nicht gefolgert werden, dass durch eine strategische motivierte Verschiebung der relativen Kostenanteile von F&E-Kosten zu anderen Kostenblöcken höhere Umsätze und Preise zu rechtfertigen sind. Zur Abschätzung der Umsätze im Produktlebenszyklus werden alle in den Jahren 2010 und 2011 in Verkehr gebrachten Medikamente untersucht. Diese Jahrgänge wurden gewählt, um aktuelle Marktentwicklungen der vergangenen Jahre, die die Umsätze beeinflusst haben können, abzudecken. Darüber hinaus müssen Annahmen an die zukünftige Entwicklung der Umsätze getroffen werden, was genauso in der Preisfindung der Unternehmen durchgeführt wird. Da die Entwicklung der Umsätze neuer Arzneimittel strukturell gleich geblieben ist (Aitken, Kleinrock 2017), kann von einer ausreichend robusten Umsatzprognose ausgegangen werden. Die Umsatzprognose beruht auf den Daten des Pharmaview Market Analyzer, der von 2011 bis

Tabelle 3: Umsätze im Produktlebenszyklus

Szenario	Durchschnittlicher Umsatz im Produktlebenszyklus von 20 Jahren	Anteil Medikamente mit Umsatz über 2,6 Mrd. \$ (Deckung der F&E-Kosten)	Anteil Medikamente mit Umsatz über 15,1 Mrd. \$ (Deckung aller Kosten)
früher und starker Generikaeintritt	7,9 Mrd. \$	56,9 %	13,8 %
mittlerer Generikaeintritt	9,6 Mrd. \$	60,3 %	17,2 %
später und schwacher Generikaeintritt	11,1 Mrd. \$	60,3 %	25,9 %

2016 die erwirtschafteten Umsätze sowie eine Prognose der Umsätze von 2017 bis 2022 ausweist. Darüber hinaus werden die Umsätze bis zum Jahr 2030 vorausgeschätzt. In diese Phase fällt der Eintritt von Generika bzw. Biosimilars, für die drei unterschiedlichen Szenarien analysiert werden:

1. Szenario „früher und starker Generikaeintritt“: Generikaeintritt im Jahr 2023 mit Umsatzrückgängen von 40 % p.a.
2. Szenario „mittlerer Generikaeintritt“: Generikaeintritt im Jahr 2025 mit Umsatzrückgängen von 30 % p.a.
3. Szenario „später und schwacher Generikaeintritt“: Generikaeintritt im Jahr 2027 mit Umsatzrückgängen von 20 % p.a.

Insgesamt wurden 56 Medikamente in den Jahren 2010 und 2011 erstmalig zugelassen wurden. Tabelle 3 stellt die durchschnittliche Umsatzerwartungen für diese Arzneimittel im Produktlebenszyklus dar, die je nach Szenario des Generikaeintritts zwischen 8 und 11 Mrd. \$ liegen. Ungefähr 60 % aller Medikamente schaffen es, die Forschungs- und Entwicklungskosten zu amortisieren. Dabei spielen die Annahmen an die Generikaeintritte und Marktdurchdringung mit Nachahmerprodukten eine untergeordnete Rolle. Für 40 % der Produkte ist es sogar unerheblich, ob es einen mittleren oder späten Generikaeintritt gibt. Diese werden mit durchschnittlich 1,3 Mrd. \$ Umsatz über 20 Jahre die F&E-Kosten niemals amortisieren können (vgl. Tab. 3).

Unter Berücksichtigung aller Kosten schafft es nur jedes siebte bis vierte Medikament, die Gesamtkosten von Forschung, Entwicklung, Produktion, Marketing, Vertrieb und Kapitalkosten über den Produktlebenszyklus zu decken (vgl. Tab. 3). Diese Analyse verdeutlicht, dass Arzneimittelpreise derart gestaltet werden, dass nicht nur eine Querfinanzierung von nicht erfolgreich entwickelten Arzneimitteln, sondern auch eine Querfinanzierung von weniger umsatzstarken Arzneimitteln notwendig ist. Dabei wird von durchschnittlichen Kosten ausgegangen und es bleibt folglich unberücksichtigt, dass Firmen für umsatzschwächere Arzneimittel unterdurchschnittliche Produktions-, Marketing- und Vertriebskosten aufweisen dürften. Dies lässt sich anhand öffentlich verfügbarer Daten aber nicht abschätzen. Die Notwendigkeit von Querfinanzierungen stellt allerdings einen Erklärungsgrund dafür dar, warum Pharmaunternehmen ihr Geschäftsmodell sehr stark auf sogenannte Blockbusterprodukte abstellen, deren Umsatzanteil bei ca. 60 % liegt und einen leicht steigenden Trend aufweist (Stürz, Bialojan 2016).

### 3. Wettbewerbsumfeld

Neben der eigenen Kostenstruktur stellt der am Markt erzielbare Preis einen wesentlichen Faktor in der Preisfindung der Arzneimittelhersteller dar. Dieser

wird durch gesundheitspolitische Regulierungen sowie das Wettbewerbsumfeld bestimmt. Das Wettbewerbsumfeld im Arzneimittelmarkt weicht aus vielerlei Gründen vom vollkommenen Markt ab, der einen allokatoren Preis hervorbrächte. Die Gründe umfassen beispielsweise, dass Patienten keine freie Konsumententscheidung treffen können, da sie in einer potenziell lebensgefährdenden Erkrankungssituation auf medizinische Versorgung nicht verzichten können. Hinzu kommt eine Informationsasymmetrie zwischen Hersteller und Arzt sowie Arzt und Patient sowie eine komplexe Marktstruktur, in der der Patient weder das Arzneimittel auswählt – sondern in der Regel der Arzt – noch das Produkt bezahlt – aufgrund der Krankenversicherung. Auch auf der Anbieterseite liefert der Hersteller das Produkt nicht selbst an den Patienten, sondern über den Vertriebsweg Großhandel und Apotheke. Letztlich verhindern der Patent- und der Unterlagenschutz einen vollkommenen Wettbewerb, sondern schaffen ein zeitlich begrenztes, gesellschaftlich gewünschtes Anbietermonopol. Aus diesen Gründen fehlt die Selbstregulation des Marktes, die einen effizienten Preis hervorbrächte (Müller, Schwalm 2010). Dies muss nicht automatisch staatliche Eingriffe in den Markt rechtfertigen, da ein idealtypischer Markt zu einem Preis führen würde, der sich an Grenzkosten orientiert und Fixkosten für Forschung und Entwicklung und damit

technologischen Fortschritt nicht amortisieren ließen (Schlander et al. 2012). Auf gesundheitspolitische Regulierungsmaßnahmen wie Erstattungsbeträge oder Festbeträge soll an dieser Stelle nicht detailliert eingegangen werden. Lediglich die internationale Preisreferenzierung soll dargestellt werden, da sie bei der Frage der Preisfestsetzung für neue Arzneimittel und der Reihenfolge der Markteinführungen auf globaler Ebene ein relevanter Faktor ist. Dies wird im folgenden Teilabschnitt erläutert. Der zweite Teilabschnitt stellt die verschiedenen wettbewerblichen Marktconstellationen dar. Danach werden die Aspekte der wertbasierten Arzneimittelpreisfindung im wettbewerblichen Marktumfeld dargestellt.

### 3.1 Internationale Preisreferenzierung (IPR)

Eine gesundheitspolitische Maßnahme, die Hersteller bei der Preisfindung berücksichtigen müssen, ist die internationale Preisreferenzierung (IPR). Betriebswirtschaftlich macht es für die Hersteller neuer Arzneimittel Sinn, die Preise in verschiedenen Ländern unterschiedlich zu setzen. So gibt es einen klaren Preisgradienten zwischen hochentwickelten und moderat regulierten pharmazeutischen Märkten wie in den USA oder Dänemark und weniger entwickelten sowie stärker regulierten Märkten wie Rumänien oder Griechenland. Bei der internationalen Preisdifferenzierung der Hersteller spielen in erster Linie die Zahlungsfähigkeit (gemessen am Bruttoinlandsprodukt pro Kopf) der Länder bzw. Gesundheitssysteme und die Zahlungsbereitschaft (gemessen an den Gesundheitsausgaben pro Kopf) die wesentliche Rolle, wobei die Zahlungsbereitschaft weniger deutliche Auswirkungen aufweist (Cassel, Ulrich 2012). Die Preisdifferenzierung zwischen Ländern wird in der internationalen Gesundheitspolitik kritisch gesehen, da aus Sicht der Hoch-

preisländer die anderen Gesundheitssysteme unterproportional zur Finanzierung der F&E-Kosten beitragen. Auf der anderen Seite führt der erweiterte internationale Absatz bei Preisdifferenzierung auch zu Kostenvorteilen in der Arzneimittelproduktion, die zu fallenden Durchschnittskosten führen können. Langfristig führt eine internationale Preisdifferenzierung auch zu positiven Effekten der Innovationsdynamik und generell wird die internationale Preisdifferenzierung als positiv für die Entwicklung neuer Arzneimittel gesehen (Cassel, Ulrich 2012).

In fast allen Ländern der EU und weltweit werden Preise aus anderen Ländern zur Preisregulierung seitens der Gesundheitssysteme eingesetzt (Toumi et al. 2014, Vogler et al. 2015). In der EU, Island, Norwegen, Schweiz und der Türkei verzichten nur das Vereinigte Königreich und Schweden auf IPR. Die 30 anderen Länder nutzen IPR in verschiedenem Ausmaß. So nutzen 20 dieser Länder ausländische Preise als einziges oder Hauptkriterium der Arzneimittelpreisfestsetzung seitens der Gesundheitssysteme. In zehn Ländern (Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Lettland, Polen, Spanien) werden internationale Preise unterstützend herangezogen, beispielsweise in den AMNOG-Preisverhandlungen. Deutschland ist selbst in zwanzig der europäischen Länder Referenzland, was die Bedeutung von Preissenkungen für die Preise im europäischen Ausland (und darüber hinaus) verdeutlicht. Die Ausgestaltung der Preisreferenzierung variiert dabei in beträchtlichem Ausmaß. Dies betrifft die Auswahl der Länder<sup>5</sup>, die Berechnungsformeln<sup>6</sup> sowie die Frequenz von Preisanpassungen (Vogler et

al. 2015). Die möglichen Effekte internationaler Preisreferenzierung sind komplex und schwierig vorauszusagen, da Länder im zeitlichen Verlauf sowohl als Referenzländer als auch als referierende Länder auftreten. Es gibt einige Ansätze zur Modellierung der langfristigen Effekte internationaler Preisreferenzierung in Europa. Vogler et al. schätzen in einer zehnjährigen Zeitspanne eine 15 %ige Reduktion des durchschnittlichen Preises eines fiktiven neuen Arzneimittels in Europa mit einer fiktiven Preisspanne bei Markteinführung. Andere Preisregulierungen wie Festbeträge, Erstattungsbeträge, gesetzliche Rabatte oder freiwillige Rabattvereinbarungen wurden hierbei nicht berücksichtigt. So würde beispielsweise die Einbeziehung von gesetzlichen Rabatten den europäischen Durchschnittspreis um weitere 27 % und kürzere Intervalle erneuter Preisreferenzierungen um ca. 6 % senken (Vogler et al. 2015). Andere Untersuchungen kommen zu vergleichbaren Größenordnungen (Cassel, Ulrich 2012, Toume et al. 2014). Preisdifferenzierungen zwischen einzelnen Ländern bleiben aber immer noch bestehen, es kommt zu keiner Konvergenz der Preise zu einem unteren europäischen Preisniveau.

Um den potenziellen Umsatzrisiken einer internationalen Preisreferenzierung entgegenzuwirken, verwenden pharmazeutische Hersteller unterschiedliche Ansätze. So werden die Preise nach Ländern differenziert. Dies hängt einerseits von der Zahlungsfähigkeit und der Zahlungsbereitschaft der Gesundheitssysteme (siehe oben) wie auch von dem Wettbewerbsumfeld ab (siehe unten). Als zweites Instrument definieren Hersteller Preisuntergrenzen, unter denen sie Medikamente in den einzelnen Ländern nicht in Verkehr bringen oder vom Markt nehmen. Derartige Preisuntergrenzen dürften für die Marktrücknahmen in Deutschland nach AMNOG-Preisverhandlungen eine Rolle spielen. Insofern

<sup>5</sup> Der Länderkorb umfasst durchschnittlich 13, maximal 30 Länder.

<sup>6</sup> In den meisten Fällen beruht die internationale Preisreferenzierung entweder auf dem niedrigsten Preis, dem Durchschnittspreis der drei niedrigsten oder aller Referenzpreise.

wägen die Hersteller ab, ob der Verlust des Absatzes in einem Markt zu kleineren Umsatz- und Profitrückgängen führt als die potenziellen negativen Effekte auf die Preise in anderen Ländern. Drittens analysieren Hersteller die zeitliche Abfolge von Markteinführungen, um die Auswirkungen von IPR zu minimieren, und führen Produkte in Ländern mit potenziell hohen Einführungspreisen und möglichst umsatzstarken Arzneimittelmärkten zuerst ein (Cassel, Ulrich 2012). So gibt es Evidenz dafür, dass die Markteinführung in Belgien verzögert wird. Allerdings gibt es keine systematischen Untersuchungen zu den Auswirkungen des IPR auf die Reihenfolge der Markteinführungen (Remzuat et al. 2015).

### 3.2 Direktes Wettbewerbsumfeld

Der klassische Ansatz der Arzneimittelpreissetzung durch pharmazeutische Unternehmen beruhte in der Vergangenheit auf einem rein kostenbasierten Ansatz, d.h. der Kalkulation des Deckungsbeitrags plus einer Gewinnmarge. Dieser Ansatz ist aufgrund einer schwierigen Zuordnung vieler Fixkosten (z.B. der Kosten der nicht erfolgreich zu Ende geführten klinischen Entwicklungsprogramme), schwierig spezifisch für ein bestimmtes Arzneimittel im Sinne einer Prozesskostenrechnung umzusetzen. In den letzten Jahren orientiert sich die Preisfindung der Hersteller daher am Wert des Arzneimittels für den Patienten in seinem Wettbewerbsumfeld (Müller, Schwalm 2010). Aus dem Fehlen des idealen wettbewerblichen Marktes lässt sich nicht schlussfolgern, dass Arzneimittelhersteller nicht das Marktumfeld und den dort herrschenden Wettbewerb beachten müssen. Im Wesentlichen sind drei Konstellationen für Anbieter patentgeschützter Arzneimittel denkbar.

- Monopol: Hersteller ist der einzige Anbieter in einer Indikation

- ▶ Beispiel: Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen, z.B. Ataluren bei Duchenne-Muskel-Dystrophie
- Monopolistische Konkurrenz zwischen Originalherstellern
  - ▶ Beispiele: onkologische Indikationen, z.B. BRAF-Inhibitoren, MEK-Inhibitoren, monoklonale CTLA-4-Antikörper, PD1-Inhibitoren bei malignem Melanom; DPP4-Inhibitoren bei Diabetes mellitus
- Wettbewerb mit Generika
  - ▶ Beispiel: Pitavastatin im Wettbewerb zu generischen Statinen

In Monopolsituationen haben die Arzneimittel einen Solistenstatus und es sind die höchsten Preise zu erzielen, im Wettbewerb mit Generika die geringsten. In manchen Fällen ist die Einordnung nicht eindeutig. So sieht der G-BA, wenn man die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im AMNOG-Verfahren betrachtet, bei DPP4-Inhibitoren zur Behandlung von Diabetes mellitus durchaus einen Wettbewerb mit generischen Substanzen wie Metformin oder Sulfonylharnstoffen, was sich durch das Indikationsgebiet der DPP4-Inhibitoren durchaus rechtfertigen lässt. Die Anbieter der DPP4-Inhibitoren sehen ihr Einsatzgebiet im Therapieablauf nach dem Einsatz der generischen Substanzen bzw. in Kombination mit diesen, wenn diese alleine nicht mehr ausreichen. Damit bewegen sie sich aus ihrer Sicht in einem Marktsegment im Wettbewerb mit den anderen DPP4-Inhibitoren. Die Menge und Art der Wettbewerber und deren Preisniveaus bestimmen somit im Wesentlichen den potenziellen Preis eines neuen Arzneimittels.

### 3.3 Wertbasierte Arzneimittelpreisfindung im wettbewerblichen Umfeld

In jeglicher Wettbewerbssituation orientieren sich die Hersteller bei ihrer Preisfindung an den aus ihrer Sicht relevanten

Wettbewerbern und dem Wert, den ihr Arzneimittel gegenüber dem Wettbewerber den Kunden bietet. Gegenüber dem Wettbewerber bestehen positive Differenzierungen wie z.B. bessere Wirksamkeit sowie negative Differenzierungen wie beispielsweise mehr Nebenwirkungen. Der Saldo dieser Differenzen ermöglicht eine vom Wettbewerber abweichende Preissetzung, die auch die Preissensitivität der Ärzte berücksichtigen muss. Tabelle 4 stellt eine Übersicht von Faktoren dar, die höhere bzw. geringere Preisunterschiede erlauben. Hinsichtlich der Wahrnehmung von Preisunterschieden durch Ärzte ist zudem zu berücksichtigen, dass im Vergleich zu Allgemeinmedizinerinnen Spezialisten zumeist eine bessere Preiskenntnis über die geringere Zahl der von ihnen eingesetzten Medikamente aufweisen, welche zumeist auch hochpreisig sind. Preisunterschiede von weniger als 10 % werden in der Regel als nicht relevant seitens der Ärzte wahrgenommen. Eine weitere Schwierigkeit für Ärzte, wie Preise einzuschätzen sind, liegt darin, dass die Packungen verschiedener Medikamente unterschiedliche Reichweiten hinsichtlich der Therapie haben (Trilling 2008).

In Bezug auf die Differenzierung der Arzneimittel lassen sich Arzneimittel nach Produkteigenschaften, Serviceeigenschaften und intangiblen Attributen von Wettbewerbsprodukten abgrenzen. Zur Differenzierung nach den Produkteigenschaften können Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Interaktionen, Kontraindikationen, Dosierung oder Darreichungsformen gezählt werden. Zu Serviceeigenschaften werden Attribute gezählt, die über die Produkteigenschaften hinausgehen wie die Qualität der wissenschaftlichen Beratung zum Produkt durch Pharmareferenten oder die medizinisch-wissenschaftliche Abteilung des Herstellers, die Verfügbarkeit des Produktes oder die Reaktionsschnelligkeit auf Arztanfragen. Intangible Attribute umfas-

Tabelle 4: Einflussgrößen auf Preissensitivität von Ärzten

Hohe Preissensitivität → geringe Preisunterschiede möglich	Geringe Preissensitivität → höhere Preisunterschiede möglich
chronische Erkrankungen	akute Erkrankungen
hohe Prävalenz mit zumeist hoher Budgetbelastung	niedrige Prävalenz
geringe Krankheitsschwere	hohe Krankheitsschwere (Krebs, multiple Sklerose etc.)
geringer medizinischer Bedarf	hoher medizinischer Bedarf
geringe Erfüllung des medizinischen Bedarfs	starke Erfüllung des medizinischen Bedarfs
umstrittener therapeutischer Wert, unklare therapeutische Differenzierung	eindeutiger therapeutischer Wert, klare und deutliche Studienlage
hohe Zahl von Alternativen (z.B. Me-too-Präparate)	geringe Zahl von Alternativen (z.B. First-in-class)
Verbesserung der Lebensqualität im Vordergrund	Verlängerung des Lebens im Vordergrund
hoher regulativer Druck (z.B. Generikaquoten in Indikation)	geringer regulativer Druck (z.B. Praxisbesonderheiten)
geringere weitere Differenzierung	große weitere Differenzierung
orale Applikation	parenterale Applikation
ältere Patienten	jüngere Patienten

Quelle: Eigene Darstellung nach Gregson et al. 2005, Trilling 2008

sen die Markenstärke, Reputation des Unternehmens in der Indikation, ethisches Verhalten oder auch Unterstützung durch Experten (Van der Meer, Kerkhofs 2016). Die Differenzierung nach Produkteigenschaften umfasst nicht nur die im AMNOG berücksichtigten, sogenannten patientenrelevanten Endpunkte (Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität), sondern auch darüber hinausgehende Produkteigenschaften. Stewart et al. (2016) zeigten in einer Übersichtsarbeit, dass in vielen Indikationsgebieten neben Wirksamkeit und Nebenwirkungen auch kürzere Behandlungsdauern, weniger häufige Medikamenteneinnahme und weniger invasive Darreichungsformen von Patienten bevorzugt werden. Dies soll in den beiden Therapiegebieten des Diabetes mellitus Typ 2 und der Multiplen Sklerose (MS) exemplarisch verdeutlicht werden. Purnell et al. (2014) führten einen systematischen Literaturreview der Patientenpräferenzen für Diabetes-Medikationen (ohne Insulin) durch. Als wichtigste Produkteigenschaften aus Sicht der Patienten wurden die Wirksamkeit der Behandlung (Blutzuckerkontrollen, Gewichts-

verlust/-kontrolle), Behandlungsaufwand (Einnahmeart und Häufigkeit) und Nebenwirkungen (Gewichtszunahme, gastrointestinale Effekte, Hypoglykämien) identifiziert. Hauber et al. (2005) zeigten, dass Patienten in Kanada die Reduzierung der Anzahl von Insulin-Injektionen von zwei auf eine Injektion eine vergleichbar große Bedeutung zumessen wie einer Veränderung der Blutzuckerkontrolle von suboptimal zu optimal. In einer Analyse der Zahlungsbereitschaft von US-amerikanischen Diabetikern war die Blutzuckerkontrolle die wichtigste Produkteigenschaft, gefolgt von Nebenwirkungen und auch einer Verringerung der Einnahmehäufigkeit (Hauber et al. 2013). Patienten mit schubförmiger MS zeigen die höchste Präferenz für Medikamente, die ihre Symptome und deren Progression reduzieren. Eine orale Einnahme wird zudem gegenüber parenteraler Darreichung bevorzugt (Wilson et al. 2015). In einer Präferenzstudie in Deutschland bei Patienten mit schubförmiger MS offenbarten die Patienten eine stärkere Präferenz für orale Therapien und seltenere Einnahme als für Medikamente mit reduzierter Häufigkeit von

nichtschwerwiegenden Nebenwirkungen (Utz et al. 2014). Neben der Marktkonstellation und der Preissensitivität der Ärzte lassen pharmazeutische Unternehmer auch derartige Produkteigenschaften in die Preisfindung mit einfließen.

#### 4. Schlussfolgerungen

Die Preissetzung von neuen Arzneimitteln muss unternehmensseitige (Kostenstruktur) und marktseitige Aspekte (wertbasierte Preisfestsetzung im Wettbewerbsumfeld) berücksichtigen. Die umsatzstärksten Pharmaunternehmen erzielen einen hohen Reingewinn von durchschnittlich 17 % des Umsatzes. Gemessen an der Dividendenrendite weisen die Pharmaunternehmen mit 3 % eine im Gesundheitssektor hohe Profitabilität aus Sicht der Kapitalgeber aus. Sie liegen damit aber im Bereich des Technologiesektors und insgesamt im Mittelfeld aller Industrie- und Dienstleistungssektoren. Die Pharmabranche erzielt folglich keine Überrenditen im Vergleich zu anderen Branchen.

Unternehmensseitig stellen die Marketing-, Vertriebs- und Verwaltungs- (29 %),

die Herstellungs- (29 %) und Forschungs- und Entwicklungs- (F&E) (17 %) sowie die Kapitalkosten (14 %) die wesentlichen Kostenblöcke dar. Die Produktionskosten spielten in der Vergangenheit in der Diskussion um Arzneimittelpreise so gut wie keine Rolle, was bei der Größe dieses Kostenblocks erstaunt. Detaillierte Analysen zu Produktionskosten liegen nicht vor. Sie sind wünschenswert, um das Verständnis der betriebswirtschaftlichen Aspekte der Arzneimittelpreisfestlegung zu erhöhen.

Forschungs- und Entwicklungskosten sind detailliert untersucht worden. Die vorliegende Analyse ergänzt die bisherigen, häufig kritisierten Schätzungen um einen neuen Ansatz auf Basis der in Geschäftsberichten ausgewiesenen F&E-Kosten. Die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel ist geprägt durch steigende reale Ausgaben, lange Kapitalbindung und eine Vielzahl nicht erfolgreicher Entwicklungsprogramme – nur eins von acht klinischen Entwicklungsprogrammen führt zu einer erfolgreichen Zulassung. Bei der Preisfindung müssen Arzneimittelhersteller zur (Re-) Finanzierung der F&E-Ausgaben diese Aspekte berücksichtigen. Die Kosten der Forschung und Entwicklung eines Arzneimittels inklusive der Weiterentwicklungen in andere Indikationsgebiete oder anderer Darreichungsformen liegen zwischen 2,2 und 3,1 Mrd. \$ mit einem Mittelwert von 2,6 Mrd. \$. Nur ca. 60 % der neu in den Markt eingeführten Arzneimittel erwirtschaften die F&E-Kosten im Verlaufe des Produktlebenszyklus. Berücksichtigt man alle Kosten, so müsste ein Arzneimittel durchschnittlich ca. 15 Mrd. \$ Umsatz weltweit über den gesamten Produktlebenszyklus erreichen. Dies wird nur von jedem vierten bis siebten Medikament erreicht. Dementsprechend entfällt weit mehr als die Hälfte der Umsätze der Pharmakonzerne auf so-

genannte Blockbusterprodukte mit mehr als einer Mrd. \$ Jahresumsatz. Diese Produkte sind das Rückgrat der forschenden Arzneimittelindustrie und die Preissetzung für neue Arzneimittel erfolgt derart, dass eine notwendige Querfinanzierung von nicht erfolgreichen Arzneimittelentwicklungen und Medikamenten mit niedrigem Umsatz ermöglicht wird.

Die unternehmensinternen, betriebswirtschaftlichen Rahmenbedingungen müssen derartig berücksichtigt werden, dass eine ausreichende Profitabilität erreicht wird. Für die letztliche Preisfindung spielt allerdings der Wert des Arzneimittels im Vergleich zu relevanten Wettbewerbsprodukten die entscheidende Rolle. In der Regel ist das Wettbewerbsumfeld geprägt durch Konkurrenz unter Originalherstellern mit einem durch Patent bzw. Unterlagenschutz hervorgerufenen Monopol für ihr jeweiliges Arzneimittel. Die Hersteller können sich in diesem Wettbewerb von Konkurrenzprodukten durch Produkteigenschaften, Serviceeigenschaften wie Qualität der wissenschaftlichen Beratung, Produktverfügbarkeit sowie intangible Attribute wie Unternehmensreputation differenzieren. Bei Produkteigenschaften lässt sich feststellen, dass über die im AMNOG berücksichtigten patientenrelevanten Nutzen hinsichtlich Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität hinaus weitere Attribute von Patienten wertgeschätzt werden. Dazu zählen die Verbesserung von sogenannten Surrogatendpunkten wie Blutzuckerkontrolle oder Gewichtsverlust, aber auch kürzere Behandlungsdauern, weniger invasive Darreichungsformen und geringere Einnahmehäufigkeit.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Festlegung von Launchpreisen neu entwickelter Arzneimittel das Ergebnis vielfältiger betriebsinterner und externer Einflussfaktoren ist. Die Preisfindung folgt einer betriebswirtschaftlichen Logik

und wird unter Berücksichtigung der Konkurrenzsituation, der sich auch patentgeschützte Arzneimittel gegenüber sehen, und dem erwarteten Wert eines Arzneimittels für den Patienten entschieden. Dabei geht der Wert über die Aspekte hinaus, die im AMNOG als patienten-relevanter Nutzen bewertet werden. Dies kann die unterschiedliche Wahrnehmung der Launchpreise durch Hersteller und die anderen Stakeholder im Gesundheitswesen erklären. Letztlich bleibt festzuhalten, dass die forschende pharmazeutische Industrie trotz hoher Gewinne in Bezug auf das eingesetzte Kapital keine Überrenditen im Vergleich zu anderen Branchen erzielt und aus den laufenden Gewinnen Forschung und Entwicklung finanziert.

## Referenzen

- Aigner A, Czubyko F, Klebe G, Stubbs M (2013). Das Nadelöhr – von der Forschung zur Entwicklung. In: Fischer D, Breitenbach J (Hrsg.) (2013). Die Pharmaindustrie. Berlin, Heidelberg: Springer: 53–116.
- Aitken M, Kleinrock M. Lifetime trends in biopharmaceutical innovation. Recent evidence and implications. QuintilesIMS Institute (2017). <http://www.imshealth.com/en/thought-leadership/quintilesims-institute/reports/lifetime-trends-in-biopharmaceutical-innovation> (Aufruf: 10.02.2017)
- Baras AI, Baras AS, Schulman KA (2012). Drug development risk and the cost of capital. *Nature Reviews Drug Discovery* 11:347–348.
- Basu P, Joglekar G, Rai S, Suresh P, Vernon J (2008). Analysis of manufacturing costs in pharmaceutical companies. *J Pharm Innovation* 3: 30–40.
- Berndt ER, Nass D, Kleinrock M, Aitken M (2015). Decline in economic returns from new drugs raises questions about sustaining innovations. *Health Affairs* 34: 245–252.
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2016). Informationen zu den Finanzergebnissen der GKV. [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Statistiken/GKV/Kennzahlen\\_Daten/KF-2015Bund\\_Maerz\\_2016.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Statistiken/GKV/Kennzahlen_Daten/KF-2015Bund_Maerz_2016.pdf) (Aufruf 08.09.2016)
- BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) (2016). Pharma-Daten 2016. <http://www.bpi.de/daten-und-fakten/pharmadaten/> (Aufruf: 23.11.2016)
- Bundesärztekammer (2016). Ärzteschaft fordert Nachbesserung gesetzlicher Regelungen gegen ausufernde Arzneimittelpreise – Pressemitteilung vom 25.05.2016. <http://www.bundesaerztekammer.de/presse/pressemitteilungen/news-detail/aerzteschaft-fordert-nachbesserung-gesetzlicher-regelungen-gegen-ausufernde-arzneimittelpreise/> (Aufruf: 05.10.2016)
- Cassel D, Ulrich V (2012). Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erst-

tungsrahmen in der GKV-Arzneimittelversorgung. Zur Problematik des Konzepts internationaler Vergleichspreise. Gutachten für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. Duisburg-Essen/Bayreuth.

DGN (Deutsche Gesellschaft für Neurologie) (2014). Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Kapitel: Entzündliche und erregungsbedingte Krankheiten. Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose. <http://www.dgn.org/leitlinien/2333-ll-31-2012-diagnose-und-therapie-der-multiplen-sklerose> (Aufruf: 02.12.2016)

Dhankhar A, Evers M, Møller M (2016). Escaping the sword of Damocles: Toward a new future for pharmaceutical R&D. McKinsey perspectives on drug and device R&D 2012. <http://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/restoring-value-to-biopharmaceutical-r-and-38d> (Aufruf: 30.11.2016)

DiMasi JA, Grabowski HG (2012). R&D costs and returns to new drug development: a review of the evidence. In: Danzon PM, Nicholson S (2014). The Oxford handbook of the economics of the pharmaceutical industry: 21–46.

DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW (2016). Innovations in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics* 47: 20–33

Eichler H-G, Hurts H, Broich K, Rasi G (2016). Drug Regulation and Pricing — Can Regulators Influence Affordability? *New England Journal of Medicines* 374: 1807–1809

FDA (2016). Drugs@FDA: FDA Approved Drug Products. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/> (Aufruf: 16.11.2016)

Filsinger M, Krumbach-Dörr U (2014). TNF- $\alpha$ -Blocker: Ein Spezialmarkt in Aufbruchstimmung. *PM-Report* 11/14: 22–23.

Getz K (2014). Improving Protocol Design Feasibility to Drive Drug Development Economics and Performance. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 11: 5069–5080

Government of Canada (2016). Pharmaceutical and medicine manufacturing (NAICS 3254): Manufacturing costs. <https://www.ic.gc.ca/app/scr/sbms/sbb/cis/manufacturingCosts.html?code=3254&lang=eng> (Aufruf: 13.12.2016)

Gregson N, Sparrowhawk K, Mauskopf J, Paul J (2005). Pricing medicines: theory and practice, challenges and opportunities. *Nature Reviews Drug Discovery* 4: 121–130

Harrison RK (2016). Phase II and phase III failures: 2013–2015. *Nature Reviews Drug Discovery* 15: 817–818

Hauber AB, Sauriol L, Reed Johnson F, Lescauwet B (2005): Risking health to avoid injections: preferences of Canadians with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 28: 2243–2245.

Hauber AB, Han S, Yang J-C, Gantz I, Tunceli K, Gonzales JM, Brodovicz K, Alexander CM, Davies M, Iglau K, Zhang Q, Radican L (2013). Effect of pill burden on dosing preferences, willingness to pay, and likely adherence among patients with type 2 diabetes. *Patient Preferences and Adherence* 7: 937–949.

Kaitin KI, DiMasi JA (2011). Pharmaceutical innovation in the 21st century: new drug approvals in the first decade, 2000–2009. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 89: 183–188

Krumbach-Dörr U (2014). Multi-Channel-Mix-Strategie: Nicht immer ist die Höhe des Budgets entscheidend. *PM-Report* 8/14: 18–19.

Mestre-Ferrandiz J, Sussex J, Towse A (2012). The R&D cost of a new medicine. *Office of Health Economics*, <https://www.ohe.org/publications/rd-cost-new-medicine> (Aufruf: 05.10.2016)

Müller T, Schwalm A (2010). Arzneimittelpreise: Am Aufwand und Nutzen orientieren. *Deutsches Ärzteblatt* 107: A 542–546.

O'Brien S. Comparing average dividend yield by sector. <http://www.dividend.com/how-to-invest/comparing-dividend-stock-sectors-by-yield/> (Aufruf: 31.01.2017)

Paul SM, Mytelka DS, Dunwiddie CT, Persinger CC, Munos BH, Lindborg SR, Schacht AL (2010). How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge. *Nature Reviews Drug Discovery* 9: 203–214.

PM-Report (2016). Informationsquellen zu neuen Medikamenten: Ärzte schätzen Fortbildungen, Fachzeitschriften und den Pharmaaussenendienst. *PM-Report* 2/16: 18.

Purnell TS, Joy S, Little E, Bridgents JFP, Maruthur N (2014). Patient preferences for noninsulin diabetes medications: a systematic review. *Diabetes Care* 37: 2055–2062.

QuintilesIMS (2016). Top 20 Global Corporations, 2014. <https://www.imshealth.com/en/about-us/news/top-line-market-data> (Aufruf: 12.11.2016)

Remzuat C, Urbinati D, Mzoughi O, El Hammi E, Balgaied W, Toumi M (2015). Overview of external reference pricing systems in Europe. *Journal of Market Access & Health Policy* 2015: 27675 - <http://dx.doi.org/10.3402/jmahp.v3.27675>

Roy ASA. Stiffling new cures: the true cost of lengthy clinical drug trials. *Project FDA Report* 5. (2012). *Manhattan Institute*. <http://www.manhattan-institute.org/html/stiffling-new-cures-true-cost-lengthy-clinical-drug-trials-6013.html> (Aufruf: 30.11.2016)

Schlender M, Jäcker A, Völkl M (2012). Arzneimittelpreise: Preisbildung in einem besonderen Markt. *Deutsches Ärzteblatt* 109: A 524–528.

Schuhmacher A, Germann P-G, Trill H, Gassmann O (2013). Models for open innovation in the pharmaceutical industry. *Drug Discovery Today* 18: 1133–1137.

Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.) (2016). *Arzneiverordnungs-Report 2016*. Berlin, Heidelberg: Springer.

Smietana K, Siatkowski M, Möller M (2016). Trends in clinical success rates. *Nature Reviews Drug Discovery* 15: 379–380.

Statistisches Bundesamt (2016). Verbraucherpreise. [https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/Gesamtwirtschaft/Umwelt/Preise/Verbraucherpreisindizes/Tabellen/\\_VerbraucherpreiseKategorien.html?cms\\_gtp=145110\\_slot%253D2&https=1](https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/Gesamtwirtschaft/Umwelt/Preise/Verbraucherpreisindizes/Tabellen/_VerbraucherpreiseKategorien.html?cms_gtp=145110_slot%253D2&https=1) (Aufruf: 05.10.2016)

Stewart KD, Johnston JA, Matza LS, Curtis SA, Havel HA, Sweetana SA, Gelhorn HL (2016). Patient preference for pharmaceutical formulation and treatment process attributes. *Patient Preferences and Adherence* 10: 1385–1399.

Stürz GW, Bialojan S (2016). Die größten Pharmafirmen der Welt. <http://www.ey.com/de/de/home/library> (Aufruf: 02.02.2017)

Toumi M, Rémuzat C, Vataire A-L, Urbinati D (2014). External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination. *Europäische Kommission (Hrsg.)*. [http://ec.europa.eu/health/systems\\_performance\\_assessment/publications/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/publications/index_en.htm) (Aufruf: 05.12.2016)

Trilling T (2008). *Pharmamarketing – Ein Leitfaden für die tägliche Praxis* (2. Auflage). Berlin, Heidelberg: Springer .

Utz KS, Hoog J, Wentrup A, Berg S, Lämmer A, Jainsch B, Waschbisch A, Lee D-H, Linker RA, Schenk T (2014). Patient preferences for disease modifying drugs in multiple sclerosis therapy: a choice-based conjoint analysis. *Therapeutic Advances in Neurological Disorders* 7: 263–275.

Van der Meer W, Kerkhofs J (2016). The art of pricing in the pharmaceutical industry. [http://simidchiev.net/sbalo/LS\\_WP\\_Art\\_of\\_Pricing.pdf](http://simidchiev.net/sbalo/LS_WP_Art_of_Pricing.pdf) (Aufruf: 09.11.2016)

Vogler S, Lepuschütz L, Schneider P, Stühlinger V (2015). Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing – final report. *Europäische Kommission (Hrsg.)*. [http://ec.europa.eu/health/systems\\_performance\\_assessment/publications/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/publications/index_en.htm) (Aufruf: 05.12.2016)

WidO (Wissenschaftliches Institut der AOK) (2016). *Arzneiverordnungs-Report – Materialien zur Pressekonferenz*. [http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf\\_arzneimittel/wido\\_arz\\_avr2016\\_pk\\_0916.pdf](http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_arzneimittel/wido_arz_avr2016_pk_0916.pdf) (Aufruf: 05.10.2016)

Wilson LS, Loucks A, Gipson G, Zhong L, Bui C, Miller E, Owen M, Pelletier D, Goodin D, Waubant E, McCulloch CE (2015). Patient preferences for attributes of multiple sclerosis disease-modifying therapies. *International Journal of MS Care* 17:74–82.

### **Autorenerklärung:**

Die vorliegende Untersuchung wurde mit freundlicher Unterstützung von GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG erstellt. Der Autor hat Honorare für Beratungs- bzw. Vortragstätigkeiten für AMGEN, AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Pfizer, ViiV Healthcare, dem vfa und der Bayerischen Landesapothekenkammer erhalten.

### **Autor:**

**Prof. Dr. Thomas Hammerschmidt**  
**Professor für Pharmamanagement**  
**Hochschule für angewandte Wissenschaften**  
**Fachhochschule Rosenheim**  
**Hochschulstr.1**  
**D-83024 Rosenheim**

Anika Klafki<sup>1</sup>

# Die juristische Bewältigung von Pandemien – Eine risikorechtliche Analyse

Epidemiologen auf der ganzen Welt warnen: Die nächste Pandemie wird kommen. Handelt es sich um eine Krankheit mit mildem Krankheitsverlauf, wie die Schweinegrippe (A/H1N1), die sich 2009 weltweit ausbreitete, so sind die Folgen noch erträglich. Sollte aber etwa das Vogelgrippevirus (A/H5N1), das bisher 60 % aller infizierten Personen getötet hat, durch Mutationen die Fähigkeit entwickeln, sich schnell zu verbreiten, stünde die Welt vor einer Katastrophe ungeahnten Ausmaßes. Um Pandemien ranken sich auf allen Regelungsebenen eine Vielzahl von Regelungen aus dem risikospezifischen Gesundheitsrecht wie auch aus dem allgemeinen Katastrophenschutzrecht. Um dieses Regelungsdickicht in ein kohärentes Normensystem zu überführen, gibt es de lege ferenda noch einigen Handlungsbedarf. Die Orientierung an der allgemeinen risikorechtlichen Dogmatik und die Bestimmung von Bewertungsparametern, an denen das geltende Recht gemessen wird, erlauben dabei einen systematisierenden Zugriff.

## I. Bewältigung von Pandemien als besonderes Risikorecht

Glaubt man den soziologischen Forschungen von *Ulrich Beck*, so leben wir heute in der „Risikogesellschaft“.<sup>2</sup> Wesensmerkmal des Risikos ist die Ungewissheit über die Eintrittswahrscheinlichkeit und/oder die Folgeschwere eines drohenden Schadensereignisses.<sup>3</sup> Gerade das Pande-

mierisiko wird aktuell als besonders hoch eingestuft.<sup>4</sup> Auch im Hinblick auf Pandemien besteht große Ungewissheit: Es lässt sich weder vorhersagen, wann eine grenzüberschreitende Seuche ausbrechen wird, noch wie schwer die Krankheit und wie hoch die Sterberate sein wird.<sup>5</sup> Das Recht, das um Pandemien kreist, ist daher als besonderes Risikorecht einzuordnen.<sup>6</sup> Angesichts des steigenden gesellschaftlichen Bewusstseins für Risiken ist ihre Bewältigung zu einer zentralen Aufgabe der Gemeinwohlsicherung des Staates geworden.<sup>7</sup> Eine neue Regelungsstruktur entwickelt sich anhand dieses Aufga-

benfeldes, das um die Abwehr zukünftiger ungewisser Großschadensereignisse kreist. Aus der unsicheren Entscheidungssituation ergeben sich besondere Anforderungen an das öffentliche Recht, die über das klassische Gefahrenabwehrrecht nicht bewältigt werden können.<sup>8</sup> Zum einen sind Hoheitsträger im Umgang mit Risiken in höherem Maße auf die Naturwissenschaften angewiesen. Diese produzieren jedoch vielfach bloß spekulative Annahmen. Je weiter die Forschung vordringt, desto größer werden die Bereiche, die von Ungewissheit geprägt sind.<sup>9</sup> Zum anderen müssen in Bezug auf gesellschaftlich relevante Großrisiken multipolare – also vielseitige Interessen berücksichtigende – Abwägungsentscheidungen getroffen werden, die umso mehr von normativen Wertungen abhängig sind, je

1 Der Beitrag beruht auf der Dissertation der Autorin „Risiko und Recht. Risiken und Katastrophen im Spannungsfeld von Effektivität, demokratischer Legitimation und rechtsstaatlichen Grundsätzen am Beispiel von Pandemien“, die 2017 bei Mohr Siebeck erschienen ist. Dort finden sich weiterführende Nachweise zu dem Thema. Die Arbeit wurde mit dem 21. Wissenschaftspreis der GRPG prämiert.

2 *Beck*, Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne, 1986, S. 25 f.

3 *Di Fabio*, NuR 1991, 353, 354; *ders.*, Jura 1996, 566, 570; *Scherzberg*, VerwArch 84 (1993), 484, 498; *Köck*, KJ 1993, 125, 128; *Wahl/Appel*, in: Wahl, Prävention und Vorsorge, 1995, 1, 88, 93; *Karthaas*, Risikomanagement durch ordnungsrechtliche Steuerung, 2001, S. 60 ff.; *Lepsius*, VVDStRL 63 (2004), 264, 290; *Wahl*, Herausforderungen und Antworten, 2006, S. 72; *Wollenschläger*, Wissensgenerierung im Verfahren, 2009, S. 67; *I. Augsberg*, Informationsverwaltungsrecht, 2014, S. 256, 275. Vgl. auch *Murswiek*, Die staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik, 1985, S. 81 f., 382 ff.; *Knight*, Risk, Uncertainty and Profit, 1964, S. 198; *Fischer*, Die Europäische Union auf dem Weg zu einer vorseorgenden Risikopolitik?, 2009, S. 57 ff.

4 *Haas*, Bundesgesundheitsbl. 2005, 1020, 1022; *Burger*, in: Kloepfer, Pandemien als Herausforderung für die Rechtsordnung, 2011, 31 f. Diese Einschätzung wird auch international geteilt, siehe nur *Ahle*, DePaul Journal of Health Care Law 2006–2007 (Vol. 10), 213, 216, *Azar*, Administrative Law Review 2006 (Vol. 58), 551, 553; *Bennett/Carney*, Australian and New Zealand Journal of Public Health 2010 (Vol. 34), 106.

5 Robert-Koch-Institut (RKI), Nationaler Pandemieplan 2016, Teil II, S. 57 ff.

6 So auch *Engels*, DÖV 2014, 464 ff.

7 Siehe zu dem grundrechtsdogmatischen Wandel hin zum Gewährleistungsstaat *J. Hesse*, in: Hesse/Zöpel, Zukunft und staatliche Verantwortung, 1987, S. 59, 62 f.; *Pitschas*, DÖV 1989, 785, 786; *Grimm*, in: Grimm, Wachsende Staatsaufgaben – sinkende Steuerungsfähigkeit des Rechts, 1990, 291, 297 ff.; *Wahl/Appel*, in: Wahl, Prävention und Vorsorge, 1995, 1, 2, 19 ff., 70; *Calliess*, ZRP 35 (2002), 1, 4.

8 *Hoffmann-Riem*, A6R 115 (1990), 400, 442; *Murswiek*, in: von Westphalen, Technikfolgenabschätzung, 3. Aufl. 1997, 238, 248.

9 Von einem „Paradoxon des Wissensfortschritts“ und der „Entzauberung der Wissenschaft“ ist die Rede. Vgl. dazu *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, S. 111; *Scherzberg*, VVDStRL 63 (2004), 214, 218, Fn. 19; *ders.*, ZUR 2005, 1, 3; *Hoffmann-Riem*, Die Verwaltung 38 (2005), 145, 147; *Ladeur*, NuR 1992, 254, 256; *I. Augsberg*, Informationsverwaltungsrecht, 2014, S. 239 f., 273 f.

ungewisser die faktischen Entscheidungsgrundlagen sind.<sup>10</sup>

## II. Die Pandemie als „dynamische Katastrophe“

Das Pandemierisiko ist einerseits ein klassisches, immerwährendes natürliches Risiko; denn grenzüberschreitende Seuchen haben die Menschen schon seit jeher heimgesucht.<sup>11</sup> Andererseits werden Eintrittswahrscheinlichkeit und Folgeschwere des Pandemierisikos aber von den Lebensverhältnissen der global vernetzten Fortschrittsgesellschaft beeinflusst. So hat die wachsende Besiedlungsdichte in den Ballungszentren der Welt und die zunehmende Vernetzung einen risikoerhöhenden Einfluss.<sup>12</sup> Die Entstehungsbedingungen für ein neues pandemisches Virus sind insbesondere in den Massenmetropolen Asiens günstig.<sup>13</sup> Während die Ozeane in der Vergangenheit noch Grenzen für Krankheitserreger bildeten, verbreiten sich Keime heute mit dem internationalen Reise- und Güterverkehr weltweit innerhalb weniger Tage.<sup>14</sup>

10 *Di Fabio*, NuR 1991, 351, 355; *Wahl/ Appel*, in: *Wahl, Prävention und Vorsorge*, 1995, 1, 138 f.; *Murswiek*, in: von Westphalen, *Technikfolgenabschätzung*, 3. Aufl. 1997, 238, 248; *Lepsius*, in: *Schuppert/Merkel/Nolte/et al., Der Rechtsstaat unter Bewährungsdruck*, 2010, 23, 47. Vgl. auch *Scherzberg*, in: *Engel/Halfmann/Schulte, Wissen – Nichtwissen – Unsicheres Wissen*, 2002, 113, 123.

11 Schon *Hippokrates* untersuchte im 5. Jh. v. Chr. die Entstehung von Infektionskrankheiten, dazu *Ehlikes/May*, APuZ 20–21 (2015), 3, 4.

12 Vgl. WHO, *World Health Report 2007*, VI; *Kaufmann*, *Wächst die Seuchengefahr?*, 2010, S. 64.

13 Anschaulich dazu *Kaufmann*, *Wächst die Seuchengefahr?*, 2010, S. 289 ff.; siehe zu den Hauptursachen von Infektionskrankheiten *Fidler*, *Temple International and Comparative Law Journal* 1996 (Vol. 10), 493, 494; *Gottschalk/Dreesman/Leitmeyer et al.*, *Bundesgesundheitsbl.* 2009, 183.

14 UN Secretariat, *A more secure world our shared responsibility. Report of the Secretary General's High Level Panel on Threats, Challenges and Change*, 2004, S. 14; *Aginam*, *New England Journal International & Comparative Law* 2004 (Vol. 11), 59; *ders.*, *Asian Journal of WTO & International Health Law & Policy* 2010 (Vol. 5), 355, 358.

Durch die Ansteckungsgefahren ist das Pandemierisiko zudem von einer hohen Dynamik geprägt. Das Pandemierisiko ist dadurch in besonderem Maße steuerungsbedürftig. Es ist jedoch auch staatlich steuerbar: Je rechtzeitig eine neue Seuche eingedämmt wird, desto weniger Menschen werden sterben. Eine gute Rechtsetzung in Vorbereitung der Pandemie ist mithin schon der erste Schritt zu einer effektiven Bewältigung.<sup>15</sup>

Angesichts seiner besonderen Dynamik verlangt das Pandemierisiko nach einer engen Verknüpfung zwischen dem spezifischen Risikorecht und dem allgemeinen Katastrophenschutzrecht. Prävention, Vorbereitung und Bekämpfung lassen sich nicht trennen. Die verschiedenen Stadien können unmittelbar ineinander übergehen, je nachdem wie schnell sich der jeweilige Keim verbreitet. Das Pandemierisiko kann daher rechtlich nicht sinnvoll bewältigt werden, wenn nicht zugleich der Ausbruch der Seuche regulativ mitbedacht wird.

Während es für viele Risiken spezielle Fachgesetze gibt, die vor allem Maßnahmen regeln, um den Eintritt des jeweiligen Risikos zu verhindern, wird das Katastrophenschutzrecht, das der Vorbereitung und der Bekämpfung eines gleichwohl eintretenden Risikos dient, sehr allgemein gehalten.<sup>16</sup> Katastrophe im Rechtssinne bezeichnet eine Großschadenslage, deren Bewältigung die normalerweise zuständigen Kräfte überfor-

dert.<sup>17</sup> Das Katastrophenschutzrecht führt derzeit ein Schattendasein neben den verschiedenen fachgesetzlichen Präventionsbestimmungen. Die Katastrophenschutzgesetze der Länder enthalten vor allem organisationsrechtliche Vorgaben. Es fehlt aber an Regelungen zu speziellen Vorbereitungs- und Bekämpfungsmaßnahmen. Obwohl atomare Katastrophen grundlegend andere Vorbereitungs- und Bekämpfungsmaßnahmen erfordern als Erdbeben oder Seuchenausbrüche, sind die Katastrophenschutzgesetze allgemein gehalten. Erforderlich ist eine bessere materiell, verfahrens- und organisationsrechtliche Verknüpfung des fachspezifischen Risikorechts mit dem allgemeinen Katastrophenschutzrecht.<sup>18</sup> Nur so kann gewährleistet werden, dass der fachspezifische Sachverstand, der in den Präventionsgesetzen – wie etwa dem Infektionsschutzgesetz<sup>19</sup> – eingesetzt wird, auch im Katastrophenzustand genutzt werden kann. Die rechtliche Bewältigung des Pandemierisikos umfasst demnach neben der Regelung der Risikoprävention auch die Katastrophenvorbereitung und -bekämpfung sowie die Risiko- und Katastrophenkommunikation.

## III. Pandemierisikobewältigung im Mehrebenensystem

In einer globalisierten Welt ist die Bewältigung des Pandemierisikos als transnationale Herausforderung zu begrei-

17 Siehe dazu *Kloepfer*, *VerwArch* 98 (2007), 163, 167 f.; *Ekardt*, in: *Kloepfer, Katastrophenschutz: Grundlagen und Perspektiven*, 2008, 61; *von Zimmermann/Czepull*, *DVBl.* 2011, 270, 271; *Köck*, in: *Ehlers/Fehling/Pünder, Besonderes Verwaltungsrecht III*, 3. Aufl. 2013, § 71 Rn. 15; ähnlich auch *Bußjäger*, *Katastrophenschutz und Katastrophenschutz im Bundesstaat*, 2003, S. 1 f.; *Musil/Kirchner*, *Die Verwaltung* 2006, 373, 374 f.

18 *Trute*, *KritV* 2005, 342, 352 ff.

19 Siehe dazu eindrücklich *Rixen*, in: *Kloepfer, Pandemien als Herausforderung für die Rechtsordnung*, 2011, S. 67 ff.

15 *Walus*, *Katastrophenorganisationsrecht*, 2012, S. 17 in Bezug auf Katastrophen im Allgemeinen.

16 Vgl. *Trute*, *KritV* 2005, 342, 345 ff., 349 f.; *Kloepfer*, *VerwArch* 98 (2007), 163, 191; *Kloepfer*, in: *Kloepfer, Katastrophenschutz: Grundlagen und Perspektiven*, 2008, 9, 12; *Ekardt*, in: *Kloepfer, Katastrophenschutz: Grundlagen und Perspektiven*, 2008, 61, 64 f.

fen.<sup>20</sup> Es bedarf daher einer aufeinander bezogenen, ineinandergreifenden Regelungsstruktur auf allen Regelungsebenen. Bisher genügt das verwobene Regelungsgeflecht zwischen internationalen Bestimmungen, europäischen Vorschriften und – auf der nationalen Ebene – bundes-, landes- und kommunalrechtlichen Regelungen – wie noch zu zeigen sein wird – diesem Bedürfnis nicht.

Auf allen Ebenen wird zwischen seuchen- und katastrophenschutzrechtlichen Bestimmungen unterschieden, ohne dass die beiden Regelungsregime aufeinander bezogen werden. Hauptorgan des Seuchenschutzes auf völkerrechtlicher Ebene ist die Weltgesundheitsorganisation. Daneben werden aber noch zahlreiche andere Völkerrechtssubjekte zum Zwecke des Seuchenschutzes aktiv, wie etwa die Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation, die Weltbank, die Weltorganisation für Tiergesundheit, die Welthandelsorganisation und zahlreiche andere UN-Organe und -Programme.<sup>21</sup> Für den Katastrophenschutz bzw. die Katastrophenhilfe gibt es kein verbindliches völkerrechtliches Abkommen.<sup>22</sup> Vielmehr

20 Allgemein zum globalen Regelungsbedarf im Risikorecht *Habermas*, *Zur Verfassung Europas*, 2011, S. 83. So auch *Scherzberg*, *VerwArch* 84 (1993), 484, 512 f.; *Sieber*, *Rechtstheorie* 41 (2010), 151, 153.

21 Ausführlich dazu *Klafki*, *Risiko und Recht*, 2017, S. 183 ff.

22 Es existieren lediglich einzelne Abkommen, die bestimmte Teilbereiche der Katastrophenhilfe regeln. So etwa die Tampere Konvention zur Telekommunikation von Katastrophenhelfern vom 18. Juni 1998. Daneben haben die Vereinten Nationen einige Resolutionen verabschiedet, in denen die Mitgliedsstaaten immer wieder zu gegenseitiger Hilfe in Katastrophenfällen aufgefordert wurden. Siehe General Assembly, Assistance in cases of natural disaster and other disaster situations, 14.12.1971, UN Doc. 2816 (XXVI); General Assembly, Strengthening the Capacity of the United Nations System to Respond to Natural Disasters and other Disaster Situations, 17.12.1981, UN Doc. A/Res/36/225; General Assembly, Humanitarian Assistance to Victims of Natural Disasters and Similar Emergency Situations, 8.12.1988, UN Doc A/RES/43/131; General Assembly, Humanitarian Assistance to victims of natural disasters and similar emergency situations, 14.12.1990, UN Doc. A/RES/45/100; General Assembly, Sendai Framework for Disaster Risk Reduction 2015–2030, A/RES/69/283.

verbleibt der Katastrophenschutz nach derzeitigem Recht im Verantwortungsbereich der Nationalstaaten.<sup>23</sup>

Die Europäische Union ist nur zu Unterstützungs-, Koordinierungs- und Ergänzungsmaßnahmen im Bereich von Seuchenabwehr und Katastrophenschutz berechtigt.<sup>24</sup> Es wurde dazu ein „Europäisches Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten“ (*European Centre for Disease Prevention and Control* - ECDC) geschaffen.<sup>25</sup> Daneben nimmt die Kommission koordinierende Aufgaben wahr.<sup>26</sup> Darüber hinaus gibt es verschiedene katastrophenschutzrechtliche Koordinierungsmechanismen. Insbesondere wurde ein „Europäisches Notfallabwehrzentrum“ gegründet.<sup>27</sup>

In der föderalen Struktur der Bundesrepublik Deutschland vollzieht sich auch der Seuchen- und Katastrophenschutz gestuft. Für den Seuchenschutz entfaltet das Infektionsschutzgesetz des Bundes zentrale Bedeutung, das von den Ordnungsbehörden und Gesundheitsämtern

23 In den *Yokohama Principles* (7A) der Vereinten Nationen, wird ausdrücklich klargestellt: „each country has the sovereign responsibility to protect its citizens from natural disasters.“; siehe *Yokohama Strategy and Plan of Action for a Safer World – Guideline for Natural Disaster Prevention, Preparedness and Mitigation*, World Conference on Natural Disaster Reduction, Yokohama, Japan, 23. – 27. Mai 1994; *Finke*, in: *Pünder/Klafki*, *Risiko und Katastrophe als Herausforderung für die Verwaltung*, 2016, 211, 217 ff.; *Köck*, in: *Ehlers/Fehling/Pünder*, *Besonderes Verwaltungsrecht III*, 3. Aufl. 2013, § 71 Rn. 37. Kritisch dazu auch *Farber*, *Asia Pacific Journal of Environmental Law* 2013 (Vol. 16), 37, 45 f.

24 Siehe Art. 168 Abs. 1 UAbs. 2, Abs. 5 AEUV und Art. 196 AEUV i.V.m. Art. 6 AEUV.

25 Siehe <http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx> <05/2017>.

26 Siehe dazu Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG, Abl. v. 2.11.2013, L 293/1.

27 Siehe dazu Kommissionsmitteilung zur europäischen Katastrophenabwehr *KOM (2010)600* endg., S. 5, 13; Jahresbericht der Kommission über die Strategien der Europäischen Union für humanitäre Hilfe und Katastrophenschutz und deren Umsetzung im Jahr 2012, *KOM(2013) 658* endg., S. 10 f.

der Länder und dem Robert-Koch-Institut auf Bundesebene vollzogen wird. Das Katastrophenschutzrecht ist in Deutschland besonders unübersichtlich, da es in die Regelungskompetenz der Länder fällt, der Bund jedoch trotzdem eigene Organe zur Katastrophenabwehr wie etwa das „Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe“ ins Leben gerufen hat, deren Zuständigkeiten im Verhältnis zu den Landesbehörden nicht klar sind.<sup>28</sup> Neben die rechtsverbindlichen seuchen- und katastrophenschutzrechtlichen Normen im Mehrebenensystem treten auf allen Regelungsebenen die rechtlich unverbindlichen Regelungen der Pandemieplanung, die kleinteilige Arbeitsschritte zur Pandemiebewältigung regeln.

## IV. Maßgebliche Prinzipien für die Risikoregulierung

Um zu ergründen, welchen Anforderungen der rechtliche Umgang mit Pandemien genügen muss, sollen die risiko- und katastrophenschutzrechtlichen Bestimmungen an drei Grundprinzipien gemessen werden: der Effektivität, der demokratischen Legitimation und am Maßstab rechtsstaatlicher Grundsätze. Diese drei Grundsätze entfalten für die hoheitliche Abwehr zukünftiger, ungewisser Schadensereignisse von potentiell katastrophalem Ausmaß besondere Bedeutung. Die drei Bewertungsparameter stehen im Umgang mit Risiken allgemein und in Bezug auf das Pandemierisiko im Besonderen in einem Spannungsverhältnis zueinander. Aus der lösungsorientierten Analyse der abstrakten Spannungen zwischen den Geboten der Effektivität und der demokratischen Legitimation sowie zwischen der Effektivität und rechtsstaatlichen

28 Siehe dazu *Kloepfer*, *VerwArch* 98 (2007), 163, 175; *Meyer-Teschendorf*, *DVBl.* 2009, 1221; *Walus*, *Katastrophenorganisationsrecht*, 2012, S. 86 f.; *Rengeling*, in: *HStR VI*, 3. Aufl. 2013, § 135 Rn. 96.

Grundsätzen lassen sich konkrete Anforderungen an die einzelnen Arbeitsschritte der Pandemiebewältigung gewinnen.

### 1. Spannungsfeld zwischen Effektivität und demokratischer Legitimation

Zum einen führt die Verlagerung der Verantwortung für Risikoentscheidungen von den nationalen Parlamenten auf überstaatliche Organe wie die Weltgesundheitsorganisation, auf die Verwaltung wie etwa das Robert-Koch-Institut und auf externe Sachverständige in ein Spannungsverhältnis zwischen demokratischer Legitimation und Effektivität. Im Forschungsgespräch finden sich zahlreiche Stimmen, die Verantwortungsverlagerungen von Risikoentscheidungen auf außerparlamentarische Stellen durch eine sog. „Output-Legitimität“ oder zunehmende Prozeduralisierung legitimieren wollen.<sup>29</sup> Allerdings setzt die Idee der Output-Legitimität von einer besseren Regelungsqualität sachverständiger Entscheidungen voraus, dass es im Umgang mit Risiken fachlich einzig richtige Entscheidungen gibt, die nur bestimmte Experten treffen können. Angesichts der

29 So im Hinblick auf die Entscheidungsfindung der EU-Kommission schon *H. P. Ipsen*, Verfassungsperspektiven der Europäischen Gemeinschaften, 1970, S. 21: „Wo aber letztlich nicht entschieden, sondern nur erkannt wird, herrscht die Kompetenz des Sachverständigen nicht der Mehrheit.“; vgl. auch *Majone*, in: *Majone*, *Regulating Europe* 1996, 284, 294 ff. Ähnlich im Hinblick auf den regulativen Umgang mit Risiken *Salzweid*, *NVwZ* 1987, 276 („Es ist müßig, über die bessere oder schlechtere Legitimation von Legislative, Exekutive oder Wissenschaft und Technik für ein environmental risk assessment zu spekulieren. Oberster Maßstab praktischer Vernunft muß es sein, jeweils diejenige Verteilung der Aufgaben und Verantwortung zu wählen, die am ehesten ‚sachrichtige‘ Ergebnisse verbürgt.“). *Trute*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Abmann/Voßkuhle*, *Grundlagen I*, 2. Aufl. 2012, § 6 Rn. 53 begreift das Output als „wünschbare Qualität der Entscheidungen“ und versteht das Konzept daher als Modus um Entscheidungszusammenhänge so zu verfassen, dass sie eine bestimmte Qualität erreichen. In diesem Sinne auch *Hoffmann-Riem*, *Innovation und Recht – Recht und Innovation*, 2016, S. 104 ff. Damit nähert sich das Konzept der Output-Legitimation freilich Prozeduralisierungskonzepten an.

dem Risiko innewohnenden Ungewissheit fehlt es aber regelmäßig an allgemeingültigen Gewissheiten. Risikoentscheidungen sind vielfach besonders wertungsgeladen und daher vom jeweils in der Gesellschaft vorherrschenden Gemeinwohlverständnis abhängig.<sup>30</sup>

Das lässt sich am Umgang mit verschiedenen Risiken in unterschiedlichen Kulturen belegen. Geht es etwa um die Abwägung zwischen unternehmerischen Freiheiten und Gesundheitsrisiken in der Lebensmittelindustrie, wird im angelsächsischen Raum bei fortbestehenden Unsicherheiten im Zweifel zugunsten der Freiheit entschieden, während der deutsche Gewährleistungsstaat auch ohne konkrete Nachweise einer Gefahr Produktverbote aus Gründen des Gesundheitsschutzes erlaubt. Umgekehrt verhält es sich demgegenüber im Umgang mit dem Terrorismusrisiko. Während in Deutschland Freiheitsbeschränkungen nur bei konkreten Verdachtsmomenten für zulässig erachtet werden, wurden etwa in den USA Verhaftungen ohne konkrete Beweise für die Beteiligung an terroristischen Aktivitäten für rechtmäßig gehalten.<sup>31</sup> In dieser konträren Auflösung der Dialektik von Sicherheit und Freiheit in den unterschiedlichen Bereichen zeigt sich die soziokulturelle Kontextbezogenheit von Risikoentscheidungen.<sup>32</sup> Naturwissenschaftlich „richtige“ oder „falsche“ Entscheidungen gibt es hier nicht. Vielmehr kommt es auf Wertungen

30 *Ladeur*, *Das Umweltrecht der Wissensgesellschaft* 1995, S. 92 f.; *Bodansky*, *American Journal of International Law* 1999 (Vol. 93), 596, 621 f.; *Kahan/Slovic/Braman et al*, *Harvard Law Review* 2005–2006 (Vol. 119), 1071, 1092 f.; *Fischer*, *Die Europäische Union auf dem Weg zu einer vorsorgenden Risikopolitik?* 2009, S. 46; *Majone*, *European Journal of Risk Regulation* 2010, 5, 6.

31 Siehe dazu das Minderheitsvotum von *Justice Scalia* in *Bowdine v. Bush*, 533 U.S. (2008), 723, 826 f.

32 Siehe allgemein zur Kontextbezogenheit des Rechts *Hoffmann-Riem*, *Innovation und Recht – Recht und Innovation*, 2016, S. 9 f. Im konkreten Zusammenhang siehe *Klafki*, *Risiko und Recht*, 2017, S. 28.

an, so dass Sachverständigenentscheidungen keine höhere Output-Legitimität zukommt. Auch Partizipation kann die fehlende demokratische Legitimität solcher Entscheidungen, die durch die Auslagerung vom Parlament entsteht, nicht ersetzen, sondern das Legitimationsniveau lediglich ergänzen.<sup>33</sup> Folglich lässt sich der Zielkonflikt zwischen demokratischer Legitimation und Effektivität nicht einfach auflösen, sondern es müssen Wege gefunden werden, die widerstreitenden Maßgaben in eine Balance zu bringen.

#### a) Maßstäbe für die Verantwortungsverlagerung auf höhere Regelungsebenen

Für die Verantwortungsverlagerung auf höhere Regelungsebenen schafft das Subsidiaritätsprinzip einen angemessenen Ausgleich der widerstreitenden Prinzipien. Danach muss jede Regelungsaufgabe stets auf den Wirkungsbereich verlagert werden, der sie am effektivsten bewältigen kann, wobei dabei im Zweifel für die niedrigere Ebene zu entscheiden ist.<sup>34</sup> Jedoch muss auch auf überstaatlichen Regelungsebenen ein möglichst hohes demokratisches Niveau gewährleistet werden.

Dem wird die gubernativ-technokratische Ausrichtung der Weltgesundheitsorganisation und der europäischen Organe

33 *Pünder*, in: *Ehlers/Pünder*, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 15. Aufl. 2016, § 13 Rn. 17 f.

34 Das Subsidiaritätsprinzip wird häufig auf *Papst Pius XI* zurückgeführt, der in der Enzyklika *Quadragesimo anno*, 1931, Nr. 80 schrieb: „Angelegenheiten von untergeordneter Bedeutung, die nur zur Abhaltung von wichtigeren Aufgaben führen müßten, soll die Staatsgewalt also den kleineren Gemeinwesen überlassen. Sie selbst steht dadurch umso freier, stärker und schlagfertiger da für diejenigen Aufgaben, die in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, weil sie allein ihnen gewachsen ist [...]. Darum mögen sich Machthalter überzeugt halten: je besser durch strenge Beobachtung der Subsidiarität die Stufenordnung der verschiedenen Vergesellschaftungen innegehalten wird, umso stärker stehen gesellschaftliche Autorität und gesellschaftliche Wirkkraft da, um so besser und glücklicher ist es auch um den Staat bestellt.“

im Gesundheitsschutz nicht gerecht. Die expertokratische Gestaltung erlaubt keine an den Bedürfnissen aller Regelungsadressaten ausgerichtete transnationale Gesundheitspolitik. Vielmehr dominieren einzelstaatliche Interessen das internationale und teilweise das europäische Gesundheitsrecht.<sup>35</sup> Insbesondere die Belange von Entwicklungsländern, in denen wegen der schlechteren Hygieneverhältnisse ein besonders hohes Potential für Seuchenausbrüche besteht, werden nicht hinreichend berücksichtigt. Aufgrund dessen fehlt es auf überstaatlicher Ebene an dringend erforderlichen Medikamenten- und Ressourcenpools, die flexibel am jeweiligen Ausbruchsort eingesetzt werden können. Dabei ist die überstaatliche Zusammenarbeit in der Pandemiebewältigung nicht nur ein Gebot der Nächstenliebe. Vielmehr wird auch die eigene Bevölkerung durch eine zügige Bekämpfung am Ausbruchsort geschützt. Insbesondere Grippeviren sind äußerst wandelbar. Je weiter sie sich verbreiten, desto größer wird die Gefahr, dass sich ein neuer Virenstamm bildet, bei dem die verfügbaren Arzneimittel wirkungslos sind. Es liegt daher auch im wohlverstandenen Interesse der Industrienationen, Seuchen, die in Entwicklungsländern entstehen, vor Ort zu ersticken.<sup>36</sup> Um das zu erreichen, sollten gerade wirt-

schaftsmächtige Nationen der Weltgesundheitsorganisation die notwendigen Finanzmittel an die Hand geben, um eine global ausgerichtete Gesundheitspolitik zu betreiben.

### **b) Maßstäbe für die Verantwortungsverlagerung auf die Exekutive**

Um zu prüfen, ob die Verantwortungsverlagerungen auf die Exekutive gerechtfertigt sind, muss die Dynamik der Wissensentwicklung im jeweiligen Sachbereich berücksichtigt werden. Nur in den Bereichen, in denen ein dynamischer naturwissenschaftlicher Erkenntnisgewinn anzunehmen ist, der eine stetige Überprüfung der jeweiligen Risikoeinschätzung erfordert und eine längerfristige gesetzliche Normierung unmöglich macht, ist die Entscheidungsauslagerung an die Exekutive zulässig.<sup>37</sup> Das betrifft jedoch regelmäßig bloße Detailfragen. Die Grundentscheidungen, wie etwa, ob Quarantänemaßnahmen in einer Pandemie zulässig sind oder wie knappe Medikamente im Ernstfall zu verteilen sind, müssen und können beim Parlament verbleiben.<sup>38</sup> In exekutiven Entscheidungsreichen, die von einer dynamischen Wissensentwicklung abhängig sind, müssen zudem rationalitätssichernde und maßstabbildende Vorgaben vom Gesetzgeber getroffen werden.<sup>39</sup> Je weniger Ziel- und Wertungsbestimmungen aufgrund der dynamisch ungewissen Entscheidungssituation gesetzlich vorgegeben werden können, desto mehr bedarf es partizipativer Verfahrenselemente, um das abgeschwächte demokratische Legitimationsniveau zu ergänzen.<sup>40</sup>

Im rechtlichen Umgang mit Pandemien wird insbesondere die Ermächtigung der Verwaltung zur Einführung von Impfpflichten im Infektionsschutzgesetz diesen Maßstäben nicht gerecht.<sup>41</sup> Eine solche grundlegende Entscheidung ist dem Parlament vorbehalten und kann nicht in das Belieben der Verwaltung gestellt werden. Die grundsätzliche Frage, ob und unter welchen Umständen eine Impfpflicht erforderlich ist, kann auch vor Ausbruch einer Seuche bestimmt werden. Lediglich Detailfragen, wie etwa, welcher Impfstoff zu nutzen ist und welche Personen besondere Impfschäden befürchten müssen und daher ggf. nicht der Impfpflicht unterliegen, dürfen ausgelagert werden. Zudem bewirkt die derzeitige Nichtregulierung der Verteilung knapper Impfstoffe und antiviraler Medikamente im Pandemiefall eine faktische Entscheidungsauslagerung an die Verwaltung, Ärzte und Apotheker, die vor dem Hintergrund des Demokratiegebots des Grundgesetzes nicht angemessen ist.<sup>42</sup> Die für solche Entscheidungen maßgeblichen Abwägungen können weitestgehend im Vorwege getroffen werden; nur Detailfragen sind von der jeweiligen epidemiologischen Sachlage im Pandemiefall abhängig. Wird die gesetzliche Verteilungsentscheidung etwa primär auf die Verringerung der Gesamtsterblichkeit und sekundär auf die Reduktion der individuellen Krankheitslast besonders Betroffener (z.B. Schwangere, ältere Menschen) ausgerichtet, so sind der Verwaltung Entscheidungsfreiräume zu gewähren, um das gesetzliche Ziel durch eine an die epidemiologische Lage angepasste Kriterienauswahl im Pandemiefall verwirklichen zu können.

35 Das liegt vor allem an der schlechten finanziellen Ausstattung der WHO. Fast drei Viertel ihres Budgets speist sich aus den freiwilligen Beiträgen von staatlichen oder privaten Donatoren, die durch Zweckbindungen der Mittel entscheidenden Einfluss auf die Tätigkeitfelder der WHO nehmen können. Vgl. WHA Programme Budget 2016–2017, WHA68.1, Nr. 4. Kritisch dazu WHO, Report of the Ebola Interim Assessment Panel, 2015, S. 6. Siehe dazu ausführlich *Klafki*, Risiko und Recht, 2017, S. 216 ff. m.w.N.

36 Selbst der Präsident der Weltbank *Jim Yong Kim* (Die Pandemie kommt, Handelsblatt, 12.8.2015, S. 48) plädiert – auch im Hinblick auf die Kosten, die eine globale Pandemie verursachen würde – für den globalen Ausbau des Gesundheitswesens: „Das Ziel muss eine universelle Gesundheitsversorgung sein, damit jeder Mensch die benötigten Leistungen erhält, aber auch, weil Regionen ohne ausreichende Gesundheitsversorgung eine Gefahr für alle darstellen.“

37 Ausführlich zu diesem Gedanken *Klafki*, Risiko und Recht, 2017, S. 123 ff.

38 Vgl. auch *Appel/Mielke*, Strategien der Risikoregulierung, 2014, S. 136.

39 *Wollenschläger*, Wissensgenerierung im Verfahren, 2009, S. 106.

40 *Pünder*, in: Ehlers/Pünder, Allgemeines Verwaltungsrecht, 15. Aufl. 2016, § 13 Rn. 17 f.

41 § 20 Abs. 6, 7 IfSG.

42 Ausführlich dazu *Klafki*, in: Pünder/Klafki, Risiko und Katastrophe als Herausforderung für die Verwaltung, 2016, 105 ff. Siehe auch *Taupitz*, in: Kloepfer, Pandemien als Herausforderung für die Rechtsordnung, 2011, 103 ff.; *Witte*, Recht und Gerechtigkeit im Pandemiefall, 2013.

Die abstrakten Verteilungskriterien lassen sich jedoch vorab wertend festlegen.

### c) Maßstäbe für die Verantwortungsverlagerung auf private Sachverständige

Hinsichtlich der Entscheidungsverlagerung auf private Sachverständige gilt es zu bedenken, dass sie nur in Bezug auf fachliche, nicht aber hinsichtlich gesellschaftlicher Wertungsentscheidungen besonders qualifiziert sind.<sup>43</sup> Angesichts der im Umgang mit Risiken bestehenden Ungewissheiten können Wertungs- und Fachfragen aber kaum getrennt werden. Daher müssen Risikoentscheidungen, die ein wertendes Element enthalten, durch staatliche Organe auf ihre Gemeinwohltauglichkeit überprüft werden, was sowohl dynamische Verweisungen auf außerrechtliche Normen von Sachverständigengremien als auch letztverbindliche Entscheidungsbefugnisse privater Sachverständiger ausschließt.<sup>44</sup>

## 2. Spannungsfeld zwischen Effektivität und rechtsstaatlichen Grundsätzen

Neben den konfligierenden Prinzipien Effektivität und demokratische Legitimation entstehen auch Zielkonflikte

43 Siehe zu dieser Differenzierung zwischen "technischen" sowie "politischen" Entscheidungen auch *Habermas*, *Journal of Chinese Philosophy* 2007 (Vol. 34), 331, 336; vgl. auch *Estry*, *Yale Law Journal* 2005–2006 (Vol. 115), 1490, 1513. Vgl. im risikorechtlichen Zusammenhang *Di Fabio*, *VerwArch* 81 (1990), 193, 210 ff.

44 Kritisch zu endgültigen Verantwortungsverlagerungen auch *Ossenbühl*, *DVBl.* 1967, 401, 402 ff.; *Bender*, *DÖV* 1980, 633, 639; *Dreier*, *Hierarchische Verwaltung im demokratischen Staat*, 1991, S. 204 ff.; *Gusy*, *DÖV* 1996, 573, 583; *Jaekel*, *Gefahrenabwehrrecht und Risikodogmatik*, 2010, S. 232, 234 f., 277; *Ehlers*, *Die Verwaltung* 46 (2013), 467, 483. Differenzierend *Brugger*, *VerwArch* 78 (1987), 1, 20 ff., 35 ff.; *Schulze-Fielitz*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann*, *Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns*, 1994, 139, 192. *Di Fabio*, *VerwArch* 81 (1990), 193, 222 ff. und *Seidel*, *Privater Sachverstand und staatliche Garantenstellung im Verwaltungsrecht*, 2000, S. 85 ff. halten Verantwortungsverlagerungen in weiterem Umfang für zulässig.

zwischen den Erfordernissen der Effektivität und rechtsstaatlichen Grundsätzen. Einerseits ist insoweit das Erstarken informaler Rechtssetzung problematisch, andererseits gedeihen im Angesicht von Katastrophen dezisionistische Ansätze, die das Recht im Ausnahmezustand suspendieren wollen.

### a) Informalisierung des Rechts

Im Rahmen des Risikoverwaltungsrechts allgemein und auch im Bereich des regulativen Umgangs mit Pandemien lässt sich ein Trend zu außerstaatlicher und informaler Rechtssetzung beobachten.<sup>45</sup> Die informale Rechtssetzung durch *soft law* führt zu Verantwortungsverminderungen im Gewaltenteilungssystem und steht daher in gewissem Widerspruch zu rechtsstaatlichen Grundsätzen. Der Begriff beschreibt informelle Normen mit einer verhaltenssteuernden Wirkung, die rechtlich zwar keine Bindungswirkung entfalten, aber faktisch hoheitliches Handeln bestimmen sollen.<sup>46</sup> Das trifft insbesondere auf die Pandemiepläne zu.<sup>47</sup> Die Pandemieplanung, die wichtige Vorbereitungsmaßnahmen wie etwa die Bevorratung von Medikamenten regelt, vollzieht sich auf allen Regelungsebenen im außerrechtlichen, informellen Bereich. *Soft-law*-Regelungen können zwar im Zuge kleinteiliger Normkonkretisierungen wertvolle Synergieeffekte unterschiedlicher gesellschaftlicher und politischer Netzwerke erzeugen. Je mehr den *soft law*-Bestimmungen jedoch eine gesetzvertretende materielle Funktion zukommt, desto eher ist von der Unzuläs-

45 *J. Ipsen*, *VVDStRL* 48 (1990), 177, 190 f.

46 *Wellens/Borchardt*, *European Law Review* 1989 (Vol. 14), 267, 285; *Snyder*, *Modern Law Review* 1993 (Vol. 56), 19, 32; *Schuppert*, *Der Rechtsstaat unter den Bedingungen informaler Staatlichkeit*, 2011, S. 62. Vgl. auch die leicht abweichenden Definitionen bei *Senden*, *Soft Law in European Community Law*, 2004, S. 112; *Weiß*, *Hybride Regulierungsinstrumente*, 2011, S. 35.

47 *Taupitz*, in: *Kloepfer*, *Pandemien als Herausforderung für die Rechtsordnung*, 2011, 103, 106 f.

sigkeit der *soft law*-Bestimmungen auszugehen.<sup>48</sup> Es bedarf in diesen Bereichen ermächtigender Rechtssetzungsakte, um das aus Effektivitätsgründen bestehende Regelungserfordernis, das über die *soft law*-Bestimmungen befriedigt werden soll, auf ein rechtsstaatlich und demokratisch angemessenes Fundament zu stellen. Anhand der Pandemieplanung zeigt sich, dass auch aus Effektivitätsgesichtspunkten ein Bedarf an rechtlich verbindlichen Regelungen besteht. Angesichts der fehlenden Rechtsverbindlichkeit halten sich die meisten Bundesländer nicht an die in den Pandemieplänen vorgesehenen Bevorratungsmengen antiviraler Medikamente.<sup>49</sup> *De lege ferenda* sollten insbesondere auf der nationalen Ebene, auf der die Planungen auch unmittelbar umgesetzt werden müssen, umrahmende Plangesetze erlassen werden, um die Ziele, Verfahren und die Fortschreibung der Planung effektiv zu ordnen.<sup>50</sup>

### b) Dezisionistische Strömungen im Angesicht drohender Katastrophen

Ein weiteres Spannungsfeld zwischen Effektivität und rechtsstaatlichen Grundsätzen ergibt sich aus der Unvorhersehbarkeit von Katastrophen. Dezisionistische Stimmen im Schrifttum gehen davon aus, dass das Recht Katastrophen nicht regeln kann. Sie meinen, die Exekutive werde durch ein zu enges legislatives Korsett sogar daran gehindert, die

48 Vgl. *Wellens/Borchardt*, *European Law Review* 1989 (Vol. 14), 267, 285, die bei der Rechtsbetreffenheit Einzelner zur Vorsicht mahnen. Siehe auch *Schwarze*, *EuR* 2011, 3, 17 f. A.A. mit Blick auf die Effektivität des *soft law Enquete-Kommission*, Schlussbericht. *Globalisierung der Weltwirtschaft – Herausforderungen und Antworten*, BT-Drs. 14/9200, S. 444 f.

49 Empfohlen wird von der WHO, antivirale Medikamente für 25 % der Bevölkerung zu bevorraten. 11 Bundesländer hielten 2007 nur halb so viele Medikamente bereit. Siehe dazu BT-Drs. 16/6303, S. 51.

50 Vgl. auch *T. Witte*, *Recht und Gerechtigkeit im Pandemiefall*, 2013, S. 82 f.

erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um den Normalzustand wiederherzustellen. In schweren Katastrophen wollen sie daher die Exekutive vom Recht „entfesseln“.<sup>51</sup> Solchen autokratischen Ansätzen ist entgegenzuhalten, dass die antizipierten Katastrophen des Risikorechts keine unvorhersehbaren Ausnahmezustände sind. Vielmehr ist es ein Wesensmerkmal der Risikogesellschaft, dass sie sich der drohenden Schadensereignisse sorgenvoll gewahr ist. Die rechtzeitige Regelung der Bekämpfung der antizipierten Katastrophe ist daher möglich und kann zudem eine rationalisierende Wirkung entfalten.<sup>52</sup> Freilich kann nicht jede Detailentscheidung im Vorwege getroffen werden. Jedoch bedürfen grundlegende Wertungsentscheidungen parlamentarischer Bestimmung.<sup>53</sup> Exekutive Entscheidungsfreiräume, die wegen der Unvorhersehbarkeit der konkreten Katastrophensituation notwendig sind, sollten durch Organisations-, Verfahrens- und Zielbestimmungen umzäunt werden.

Auch im Umgang mit Pandemien lassen sich dezisionistische Entscheidungsmuster erkennen. So mandatierte der Sicherheitsrat der Vereinten Nationen in Reaktion auf die 2015 ausgebrochene Ebola-Pandemie eine internationale Bekämpfungsmission zum Einsatz vor Ort, obwohl es im internationalen Gesundheitsrecht an einer entsprechenden Ermächtigung der Vereinten

Nationen fehlt.<sup>54</sup> Diese Rechtsübertretung auf Grundlage eines gesundheitlichen Ausnahmezustands lässt sich als dezisionistischer Akt begreifen, durch den sich der Sicherheitsrat als kommissarischer Diktator über das internationale Gesundheitsrechtsregime erhoben hat.<sup>55</sup> Freilich war dieses Eingreifen des Sicherheitsrates in der gegebenen Situation aus Effektivitätsgesichtspunkten zu begrüßen. Aus rechtsstaatlicher Sicht ist dieser Übergriff jedoch problematisch. In Zukunft muss daher im Rahmen des internationalen Gesundheitsrechts normiert werden, unter welchen Voraussetzungen die Weltgesundheitsorganisation zur Bekämpfung vor Ort tätig werden darf und welche Beiträge dazu von den Mitgliedsstaaten zu erbringen sind. Das schafft nicht nur Rechtssicherheit, es ermöglicht auch eine schnellere und gezieltere Krisenreaktion.<sup>56</sup>

## V. Analyse und Bewertung der derzeitigen Regelungen zur Pandemiebewältigung

Aus der abstrakten Analyse der Spannungsfelder lassen sich konkrete Maßgaben für die einzelnen Arbeitsschritte der rechtlichen Bewältigung des Pandemierisikos ziehen. Dabei geht es zum einen darum, wer die Entscheidung treffen soll – Legislative, Exekutive oder private Sachverständige. Zum anderen muss beantwortet werden, auf welcher Rege-

lungsebene die Aufgaben bewältigt werden sollen.

### 1. Pandemieprävention

Die Risikoprävention umfasst die Risikoeermittlung, -abschätzung, -bewertung, das Risikomonitoring und schließlich die Entscheidung über konkrete Maßnahmen, die zur Vermeidung des Risikoeintritts getroffen werden sollen.<sup>57</sup> Im Rahmen der Risikoprävention kann die Risikoeermittlung, -abschätzung und das -monitoring in weiten Teilen auf verwaltungsinterne oder externe Sachverständige ausgelagert werden, solange die Zielrichtung der Datenerfassung gesetzlich bestimmt wird, da auf dieser Stufe noch keine wertenden Entscheidungen getroffen werden. Der Pandemierisikoermittlung, -abschätzung und dem Monitoring dienen die Meldepflichten, die auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene normiert sind. Nach Art. 6 und 7 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) der Weltgesundheitsorganisation sind alle Ereignisse zu melden, die eine „gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite begründen können.“<sup>58</sup> Laut den Begriffsbestimmungen in Art. 1 Abs. 1 IGV ist eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite ein außergewöhnliches Ereignis, das durch die grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit in anderen Staaten darstellt und möglicherweise eine abgestimmte internationale Reaktion

51 Diese Position, die auch schon bei *Cicero*, *Locke* und *Machiavelli* anklingt, wird zuvörderst *Carl Schmitt* zugeschrieben. Siehe *Schmitt*, *Politische Theologie*, 2. Aufl. 1934, S. 19 f. Seine Ideen finden im risikorechtlichen Kontext neue Anhänger. Siehe etwa *Flor*, *JZ* 1954, 125, 126; *Brugger*, *JZ* 2000, 165, 172; *Vermeule*, *Harvard Law Review* 2009 (Vol. 122), 1095, 1101 und *Gross/Ní Aoláin*, *Law in Times of Crisis*, 2006, S. 110–172.

52 Vgl. Vgl. auch *Hanrieder/Kreuder-Sonnen*, in: *Daase/Engert/Junk*, *Verunsicherte Gesellschaft – überforderter Staat*, 2013, 169, 183.

53 Eine ausführliche Auseinandersetzung mit den dezisionistischen Ansichten und ausführliche Nachweise finden sich in *Klafki*, *Risiko und Recht*, 2017, S. 138 ff.

54 UN-Sicherheitsrat, Resolution 2177, S/RES/2177 (2014); UN-Generalversammlung, A/RES/69/1. Siehe zu den Aufgaben der Mission vor Ort den Brief von Generalsekretär *Ban* an den Präsidenten des Sicherheitsrates und den Präsidenten der Generalversammlung, A/69/389-S/2014/679.

55 Vgl. dazu die Übertragung der Theorie *Carl Schmitts* auf die Terrorismusbekämpfung durch den UN-Sicherheitsrat bei *Kreuder-Sonnen*, *Der Globale Ausnahmezustand*, 2012, S. 87 ff.

56 Für eine rechtliche Umgrenzung transnationaler Katastrophenbewältigung auch *Finke*, in: *Pünder/Klafki*, *Risiko und Katastrophe als Herausforderung für die Verwaltung*, 2016, 211, 228 ff.

57 Vgl. Ad hoc-Kommission „Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz in der Bundesrepublik Deutschland“, Abschlussbericht der Risikokommission, 2003, S. 10.

58 Siehe zu den Kriterien, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite auslösen *Bergholz/Dirksen-Fischer/Eckmanns et al.*, in: *BBK*, *Biologische Gefahren I*, 3. Aufl. 2007, 73, 76 ff.

*Mack*, *Chicago Journal of International Law* 2006–2007 (Vol. 7), 365, 370.

erfordert.<sup>59</sup> Auch auf europäischer Ebene sind eigene Meldepflichten vorgesehen. Nach dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren<sup>60</sup> müssen die Mitgliedsstaaten Daten über epidemische und neue Infektionskrankheiten an das europäische Seuchenpräventionszentrum ECDC übermitteln, sofern sie eine grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr begründen.<sup>61</sup> Darüber hinaus sind auf nationaler Ebene in §§ 6, 7 Infektionsschutzgesetz Meldepflichten für gefährliche Infektionskrankheiten geregelt. Die Risikobewertung markiert dagegen einen Schnittpunkt fachlicher und normativer Wertung.<sup>62</sup> Legislativorgane, Verwaltung und Sachverständige müssen hier arbeitsteilig zusammenwirken. Zwar ist die Risikobewertung als Wertentscheidung grundsätzlich der Legislative vorbehalten. Je dynamischer der Wissensfortschritt im Risikobereich ist, desto eher bedarf es aber der Verlagerung der Risikobewertung auf Verwaltungsstellen. Dasselbe gilt für die daraus folgenden Entscheidungen für die konkreten Maßnahmen zur Risikoprävention.

59 Siehe zu den maßgeblichen Kriterien: Annex II zum Gesetz zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), BGBl. 2007, Teil II Nr. 23, S. 930, 977; siehe auch *Behrendt*, The International Health Regulations, 2009, S. 209 ff.; *Bergholz/Dirksen-Fischer/Eckmanns et al.*, in: BBK, Biologische Gefahren I, 3. Aufl. 2007, 73, 76 ff.

60 Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG, Abl. v. 2.11.2013, L 293/1.

61 Art. 6 Abs. 3, 9 Beschluss Nr. 1082/2013/EU.

62 Dieser Befund ist eine zentrale Erkenntnis der Ad hoc-Kommission „Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz in der Bundesrepublik Deutschland“, Abschlussbericht der Risikokommission, 2003, S. 9, 25, die davon ausgehend eine funktionale Trennung von naturwissenschaftlicher und normativer Bewertung fordert, ohne jedoch hierfür erforderliche organisationsrechtliche Vorschläge bereit zu halten. Zur Wertungsbezogenheit der Risikobewertung auch schon *Richter*, Gentechnologie als Regelungsgegenstand des technischen Sicherheitsrechts, 1989, S. 258; *Mrasek-Robor*, Technisches Risiko und Gewaltenteilung, 1997, S. 63. Vgl. auch *Adams*, Risk, 2001, S. 42 ff.

Angesichts der zu erwartenden besonderen Dynamik des epidemiologischen Erkenntnisfortschritts bei Ausbruch einer neuen Pandemie wurde die konkrete lagespezifische Risikobewertung daher zu Recht auf exekutive Stellen verlagert. Auf internationaler Ebene obliegt die Bewertung, ob es sich um eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite handelt, dem Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation. Auf europäischer Ebene übernimmt die Kommission in enger Absprache mit den Mitgliedsstaaten die Risikobewertung<sup>63</sup> und auf nationaler Ebene ist das Robert-Koch-Institut zuständig.<sup>64</sup> Gleichwohl verlangt die Wertungsbezogenheit der Risikobewertung, die die Basis der folgenden Risikovorbereitungs- und -bekämpfungsmaßnahmen bildet, eine Kontrollmöglichkeit des Legislativorgans. Die Ermächtigung exklusiver Expertengremien ohne mittelbare Rückkopplung an die politisch Verantwortlichen begünstigt hingegen einseitige Interessenberücksichtigungen. Sowohl im Zuge des BSE-Krisenmanagements der EU<sup>65</sup> als auch der Bewältigung der Schweinegrippepandemie durch die Weltgesundheitsorganisation<sup>66</sup> zeigte sich, dass unabhängige Expertengremien

63 Art. 10 Beschluss Nr. 1082/2013/EU.

64 § 2 Nr. 1, 12, § 4 Abs. 1 S. 5, Abs. 2 Nr. 1, 3, § 11 Abs. 1 S. 2 IfSG. Siehe auch BT-Drs. 14/2530 S. 46; *Schmidt am Busch*, Gesundheitssicherung im Mehrebenensystem, 2007, S. 80 f.; *Pflug*, Pandemievorsorge, 2013, S. 123.

65 Siehe dazu den Bericht des Europäischen Parlaments, Nichtständiger Untersuchungsausschuss für BSE, Bericht über behauptete Verstöße gegen das Gemeinschaftsrecht bzw. Mißstände bei der Anwendung desselben im Zusammenhang mit BSE unbeschadet der Zuständigkeiten der nationalen und gemeinschaftlichen Gerichte, A4-0020/97. Vgl. auch *Fischer*, Die Europäische Union auf dem Weg zu einer vorsorgenden Risikopolitik?, 2009, S. 137 ff.

66 So wurde den Sachverständigen der Weltgesundheitsorganisation im Hinblick auf die Bewertung der Schweinegrippepandemie 2009 vorgeworfen, von der Pharmaindustrie zur globalen Panikmache getrieben worden zu sein. Siehe dazu *Cohen/Carter*, British Medical Journal 2010 (Vol. 340), 1274 ff.

anfällig für sachfremde Erwägungen bestimmter wirtschaftlicher Interessengruppen sind. Um rationale Beschlüsse im Interesse des Gemeinwohls zu befördern, bedarf es einer hinreichenden verfahrens- und organisationsrechtlichen Umzäunung von außerparlamentarischen Entscheidungsprozessen.

Die Regelungsebene der Prävention bemisst sich auf Grundlage des Subsidiaritätsprinzips nach der Ursache des Risikos. Sind die Ursachen lokal begrenzt, kann die Prävention lokal geregelt werden. Je breiter die Ursachen jedoch territorial verteilt sind, auf desto höherer Ebene muss die Präventionsregelung getroffen werden. Dieses Prinzip spiegelt sich in der Ausgestaltung der Meldepflichten wider. Ob die Meldung an internationale, europäische oder bloß nationale Stellen erforderlich ist, bemisst sich nach geltendem Recht danach, inwieweit ein gesundheitliches Ereignis potentiell regional, europaweit oder gar weltweit Auswirkungen zeitigen kann. *De lege ferenda* sollten die nationalen Meldekataloge jedoch besser mit den überstaatlichen Bestimmungen harmonisiert werden, um die Befolgungsrate durch größere Anwenderfreundlichkeit zu erhöhen.

## 2. Pandemievorsorge

Neben die Risikoprävention, die der Vermeidung des Schadenseintritts dient, müssen Maßnahmen zur Vorbereitung getroffen werden, falls das Schadenseignis trotz der Präventionsbemühungen eintritt. Hier bedarf es zunächst der Grundentscheidung, wie viele staatliche Ressourcen überhaupt zur Vorbereitung eingesetzt werden sollen. Diese Aufgabe obliegt einer fachlich informierten Legislative, wobei die konkreten Erfordernisse durch die Verwaltung im Wege der Bedarfsplanung ausgestaltet werden können. Dabei bewegt sich die Vorbereitung auf die Risikoverwirklichung zwischen

Zentralisation und Dezentralisation, je nachdem ob es einer örtlichen Bevorratung von Gütern bedarf oder eine überstaatliche Ressourcenbevorratung Effizienzsteigerungen erwarten lässt.

Besonders wichtig ist im Hinblick auf drohende Pandemien die Bevorratung bestimmter Medikamente. Das gilt insbesondere für Influenzapandemien. Wegen der großen Wandelbarkeit der Influenzaviren kann im Voraus kein zuverlässiger Impfstoff entwickelt werden.<sup>67</sup> Wann und ob Impfstoffe produziert werden können, hängt von verschiedenen ungewissen Faktoren ab. Die erste Impfstoffcharge ist aber frühestens drei bis sechs Monate nach dem Ausbruch einer neuen Pandemie zu erwarten.<sup>68</sup> Allerdings werden die Impfstoffe vorerst nicht für eine flächendeckende Versorgung ausreichen.<sup>69</sup> Die Weltge-

sundheitsorganisation geht angesichts der begrenzten weltweiten Produktionskapazitäten davon aus, dass zunächst lediglich Impfstoffe für fünf Prozent der Weltbevölkerung hergestellt werden können.<sup>70</sup> Daher werden im Falle eines Pandemieausbruchs antivirale Arzneimittel zunächst die einzig wirksamen Arzneimittel zur Bekämpfung und Prophylaxe sein.<sup>71</sup>

Allerdings werden die Medikamenten- und Ressourcenbevorratungen – wie gesehen – in weiten Teilen dem *soft law* im Wege der Pandemieplanung überantwortet, mit der Folge, dass die Bundesländer zu wenige antivirale Medikamente bereithalten.<sup>72</sup> Ebenso führt die dezentrale Kostenverantwortung der Bundesländer zu regionalen Versorgungsunterschieden, die im Ernstfall zu variierenden Überlebenschancen in Deutschland führen können. Trotz des drohenden Mangels fehlen zudem gesetzliche Regelungen zur Verteilung der knappen Medikamente im Ernstfall.<sup>73</sup> Zentralisierte Vorbereitungen auf europäischer oder internationaler Ebene scheitern an mangelnden Kompetenzen und fehlenden finanziellen Ressourcen.

Die fehlende zentrale Ressourcenbevorratung ist – sowohl auf bundesdeutscher als auch auf überstaatlicher Ebene – aus Effektivitätsgesichtspunkten misslich. Dadurch kann kein flächendeckender Einsatz der Medikamente am Ausbruchsort gewährleistet werden, so dass sich die Seu-

che ungehindert weiter verbreiten kann. Die Pandemiebekämpfung wird dadurch angesichts der Mutationsfähigkeit von Krankheitserregern deutlich schwieriger.<sup>74</sup>

### 3. Bekämpfung des Risikoeintritts bzw. Katastrophenbekämpfung

Neben Präventions- und Vorbereitungsbestimmungen müssen Regelungen zur Bekämpfung der Folgen eines Risikoeintritts getroffen und mit dem Katastrophenbekämpfungsrecht in Einklang gebracht werden. Die derzeitigen Regelungen zur Bekämpfung der Folgen realisierter Risiken bewegen sich zwischen legislativer Wertentscheidung und der Eröffnung exekutiver Freiräume für die Wahl der angemessenen Handlungsoptionen unter den konkreten Lagebedingungen. Die Regelungsebene bemisst sich nach der territorialen Ausbreitung der befürchteten Katastrophe.

Bei Pandemien wird dementsprechend zwischen gesundheitlichen Notlagen von internationaler Tragweite, im Zuge derer die Weltgesundheitsorganisation zu Empfehlungen berechtigt ist,<sup>75</sup> bloß schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren auf europäischer Ebene, die europäische Stellen zum Tätigwerden berechtigt, und nationalen Gesundheitsgefahren unterschieden. Allerdings sind die Koordinierungs- und Unterstützungskompetenzen auf überstaatlicher Ebene derzeit nicht hinreichend ausgeprägt, um effektiv auf das Seuchengeschehen einwirken zu können. Es gibt keine völkerrechtlichen katastrophenrechtlichen Kompetenzen, die internationale Organisationen zum Tätigwerden berechtigt oder verpflichtet, und der EU kommt lediglich eine Ergänzungskompe-

67 Vgl. O'Leary, Health Matrix 2006 (Vol. 16), 511, 542; RKI, Nationaler Pandemieplan 2016, S. 13.

68 Fock/Bergmann/Bußmann et al, Bundesgesundheitsbl. 2001, 969, 972; Wiesing/Marckmann, Deutsches Ärzteblatt 2006, A 1886; Ahmad/Krumkamp/Richardus et al, Gesundheitswesen 2009, 351, 353. Löwer, Bundesgesundheitsbl. 2010, 1238, 1239 geht im Falle einer Influenzapandemie davon aus, dass sogar schon nach zehn Wochen ein neuer Impfstoff auf den Markt gebracht werden könnte. Bei der Schweinegrippepandemie A(H1N1) konnte allerdings erst nach sechs Monaten ein pandemischer Impfstoff entwickelt werden, dazu RKI, Nationaler Pandemieplan 2016, Teil II, S. 149. Bei anderen Erregergruppen kann die Entwicklung der Impfstoffe auch mehrere Jahre in Anspruch nehmen. In einem Bericht zur Risikoanalyse im Bevölkerungsschutz (BT-Drs. 17/12051, S. 5) wird im Rahmen eines fiktiven SARS-Pandemieszenarios von einer Entwicklungszeit von drei Jahren für einen Impfstoff ausgegangen.

69 Siehe nur WHO, Strengthening Response to Pandemics and other Public-Health Emergencies. Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) and on Pandemic Influenza (2009), 2011, S. 96. Emanuel/Wertheimer, in: Strech/Marckmann, Public Health Ethik, 2010, 191 gehen davon aus, dass im ersten Jahr einer Influenzapandemie nur zehn Prozent der Bevölkerung der USA Zugang zu Impfstoffen haben werden. Angesichts der Produktion von Impfstoffen in embryonierten Hühnereiern ist das Produktionsvolumen begrenzt, siehe dazu Lange, Bevölkerungsschutz 2007 (Heft 3), 13, 15; Löwer, Bundesgesundheitsbl. 2010, 1238 ff. In Zukunft könnten die Produktionskapazitäten aber eventuell durch eine Produktion in Zellkulturen erhöht werden. Siehe dazu Frey/Vesikari/Szymczakiewicz-Multanowska et al, Clinical Infectious Diseases 2010 (Vol. 51), 997 ff.

70 WHO, Guidelines on the Use of Vaccines and Antivirals during Influenza Pandemics, 2004, S. 6.

71 Bundesärztekammer/Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsches Ärzteblatt 2005, A 3444, A 3452; Bundesärztekammer, Deutsches Ärzteblatt 2007, A 3571 ff. So auch die Bundesregierung, BT-Drs. 17/13202, S. 2.

72 BT-Drs. 16/6303, S. 51; kritisch dazu Schröder/Brand/Schröder et al, Gesundheitswesen 2007, 371, 374; Lange, Bevölkerungsschutz 2007 (Heft 3), 13, 17. Diese ungleiche Versorgungslage wurde auch in der Presse negativ wahrgenommen. Siehe nur Albrecht, Im Notfall ohne Plan, DIE ZEIT, Ausgabe 2006/7 (9.2.2006), abrufbar unter <http://www.zeit.de/2006/07/M-Pandemie<05/2017>>.

73 Kritisch dazu Taupitz, in: Kloepper, Pandemien als Herausforderung für die Rechtsordnung, 2011, 103, 106 ff.

74 Vgl. auch Lee/Fidler, Global Public Health 2007 (Vol. 2), 215, 230 f.; Gostin/Berkman, Administrative Law Review 2007 (Vol. 59), 121, 139; Kaufmann, Wächst die Seuchengefahr?, 2. Aufl. 2010, S. 312 f.

75 Art. 15, 16 IGV.

tenz zu.<sup>76</sup> Auf nationaler Ebene entstehen durch das Nebeneinander von infektions- und katastrophenschutzrechtlichen Regelungen Kompetenzkonflikte zwischen einer Vielzahl von Landes- und Bundesbehörden.<sup>77</sup> Zudem krankt die nationale Katastrophenbekämpfung an der fehlenden Koordinierung auf Bundesebene.<sup>78</sup> Darüber hinaus müssen auf allen Regelungsebenen das fachspezifische Seuchenrecht und das Katastrophenrecht besser miteinander verknüpft werden. Insbesondere muss das Verhältnis zwischen den Katastrophenschutzorganen und den für den Seuchenschutz zuständigen Behörden klarer bestimmt werden. Die örtlichen Bekämpfungsmaßnahmen sollten jeweils auf der höchsten Ebene des potentiell betroffenen Gebiets koordiniert werden, um eine flächendeckende, kohärente Pandemiebekämpfung zu gewährleisten. Maßnahmen wie Schul- und Kindertageseinrichtungen, die die Ausbreitung der Krankheit verhindern sollen, können nur bei konsequenter Umsetzung in allen betroffenen Gebieten einen verzögernden Effekt bewirken. Werden dagegen in unterschiedlichen Teilgebieten unterschiedliche Strategien verfolgt, reduziert das den Wirkungsgrad der Maßnahmen erheblich.<sup>79</sup>

#### 4. Risiko- und Katastrophenkommunikation

Die Regelung der Risiko- und Katastrophenkommunikation dient dazu, effektive Informationsprozesse zu gewährleisten.<sup>80</sup>

76 Art. 196 AEUV i.V.m. Art. 6 AEUV.

77 Eine ausführliche Analyse der Zuständigkeiten, die den Rahmen dieses Beitrages sprengen würde, findet sich in *Klafki*, Risiko und Recht, 2017, S. 311 ff., 323 ff., 338 ff.

78 Vgl. *Trute*, KritV 2005, 342, 355.

79 Vgl. *Martin/Conseil*, Journal of Health Politics, Policy and Law 2012 (Vol. 37), 1091, 1103.

80 Siehe zu der Bedeutung einer bundeseinheitlichen Risiko- und Krisenkommunikation am Beispiel der Schweinegrippe-Pandemie *Günther/Ruhrmann/Milde*, Pandemie: Wahrnehmung der gesundheitlichen Risiken durch die Bevölkerung und Konsequenzen für die Risiko- und Krisenkommunikation, 2011, S. 29.

Es bedarf einer funktionenbezogenen Herangehensweise: Im Präventions- und Vorbereitungsstadium verlangt das Demokratieprinzip, die bestehenden Unsicherheiten und die daraus resultierenden Wertungsfragen offenzulegen, um über den demokratischen Diskurs eine gesellschaftlich akzeptierte Entscheidung über Regelungen zur Vermeidung, Vorbereitung und Bekämpfung des Schadensereignisses zu erreichen. In Katastrophenzeiten, in denen sich ein Risiko realisiert oder diese Realisierung kurz bevorsteht, kann es dagegen wichtig sein, einheitliche Handlungsempfehlungen an die Öffentlichkeit herauszugeben, um die Folgeschwere abzumildern. Dann fungiert die staatliche Publikumsinformation selbst als Bekämpfungsmaßnahme und zielt darauf, einen möglichst hohen Befolungsdruck in der Bevölkerung zu erreichen. Erforderlich ist eine einheitliche und hierarchisch gegliederte Kommunikationsstruktur, um widersprüchliche Informationen und eine daran anknüpfende kontroverse Debatte über die staatliche Handlungsempfehlung zu vermeiden. Entscheidend für eine erfolgreiche handlungsleitende Risikokommunikation ist dabei eine reflektierte Entscheidung über den Informationsgehalt und eine Organisationsstruktur, in der diese Entscheidung auch gleichförmig umgesetzt wird.

Im rechtlichen Umgang mit Pandemien hat das zur Folge, dass bei im Vorwege zu treffenden Entscheidungen – etwa über die Menge an zu bevorratenden Ressourcen oder über Kriterien für die Verteilung knapper Medikamente im Ernstfall – eine öffentliche Debatte erstrebenswert ist. Im Rahmen eines gegenwärtigen oder unmittelbar bevorstehenden Pandemieausbruchs tritt hingegen die Steuerungswirkung der staatlichen Kommunikation in den Vordergrund. Wird etwa eine Impfung empfohlen, muss die staatliche Infor-

mationstätigkeit koordiniert erfolgen. Widersprüchliche Informationen, die den Befolungsdruck verringern, müssen organisations- und verfahrensrechtlich durch eine klare Kommunikationshierarchie vermieden werden. Gleichwohl sollten auch in diesem Stadium fortbestehende Ungewissheiten offen kommuniziert werden, um Glaubwürdigkeitsverluste zu vermeiden.<sup>81</sup>

In der Vergangenheit bereitete der Umgang mit Ungewissheiten Probleme in der staatlichen Informationstätigkeit. So führte die Risikokommunikation während der Schweinegrippepandemie 2009 zu erheblichen Verunsicherungen, die sich negativ auf die Impfbereitschaft der Bevölkerung auswirkten.<sup>82</sup> Ob die Risiko- und Katastrophenkommunikation bei zukünftigen Pandemien besser gelingen wird, ist zweifelhaft. Schon das Zuständigkeitsgewirr zwischen Landesbehörden, Robert-Koch-Institut und Gesellschaft für gesundheitliche Aufklärung begründet Anlass zur Sorge, dass die Öffentlichkeitsarbeit im Ernstfall nicht hinreichend abgestimmt werden wird. Zwar wurden im revidierten, rechtlich unverbindlichen, faktisch aber einflussreichen Nationalen Pandemieplan gute Leitlinien für die Öffentlichkeitsarbeit entwickelt.<sup>83</sup> Gleichwohl wird die Gefahr nicht hinreichend abgestimmter oder gar widersprüchlicher Informationen seitens der nicht hinreichend verbundenen beteiligten staatlichen Stellen dadurch – mangels Rechtsverbindlichkeit – nicht gebannt.

81 *Günther/Ruhrmann/Milde*, Pandemie: Wahrnehmung der gesundheitlichen Risiken durch die Bevölkerung und Konsequenzen für die Risiko- und Krisenkommunikation, 2011, S. 36 f., 48 f.; *Stollorz*, Bundesgesundheitsbl. 2013, 110, 116.

82 *Feufel/Antes/Gigerenzer*, Bundesgesundheitsbl. 2010, 1283, 1287; *Günther/Ruhrmann/Milde*, Pandemie: Wahrnehmung der gesundheitlichen Risiken durch die Bevölkerung und Konsequenzen für die Risiko- und Krisenkommunikation, 2011, S. 31; *Stollorz*, Bundesgesundheitsbl. 2013, 110, 114.

83 RKI, Nationaler Pandemieplan 2016, Teil II, S. 190 ff.

## VI. Reformüberlegungen und Ausblick

Die Pandemierisikobewältigung ist von Spannungsfeldern zwischen den Bewertungsparametern Effektivität und demokratischer Legitimation sowie Effektivität und rechtsstaatlichen Grundsätzen geprägt. Jedoch lassen sich die Konflikte über die gefundenen Ausgleichsmechanismen entschärfen. *De lege ferenda* bedarf es dazu auf allen Regelungsebenen Anpassungen. Auf völkerrechtlicher Ebene muss über eine ausreichende Finanzierung der Weltgesundheitsorganisation deren Entscheidungsunabhängigkeit sichergestellt werden, damit Seuchen, die regelmäßig in Entwicklungsländern ausbrechen, besser vor Ort bekämpft und im Keim erstickt werden können. Darüber hinaus muss sowohl das Völker- als auch das Unionsrecht im Bereich der Pandemievorbereitung und -bekämpfung sowie des Katastrophenschutzes kompetenziell erweitert werden, um Ressourcen zentral bevorraten und mobile Einheiten bereit-

stellen zu können. Die Pandemieplanung sollte auf allen Regelungsebenen – jedenfalls aber auf der nationalen unmittelbaren Bewirkungsebene – durch rechtsverbindliche Planungsnormen umrahmt werden. Auf nationaler Ebene müssen die Krankheitskataloge des Infektionsschutzgesetzes an die Internationalen Gesundheitsvorschriften angepasst werden. Weiterhin muss die Vorbereitung auf eine Pandemie – wie insbesondere die Bevorratung und Verteilung knapper Medikamente – gesetzlich geregelt werden. Um das gegenwärtige Kompetenzgewirr in der Pandemiebekämpfung zwischen seuchenschutzrechtlichen Behörden und den unterschiedlichen katastrophenrechtlichen Landes- und Bundesakteuren zu ordnen, bedarf es zudem einer Koordinierungskompetenz des Bundes im Katastrophenschutz. Auch wenn die Bedrohung durch grenzüberschreitende Seuchen nicht im Fokus gegenwärtiger Sicherheitsdebatten steht, sollten die notwendigen Reformen so bald wie möglich in Angriff genommen werden; denn eines

ist gewiss: Die nächste Pandemie wird kommen.<sup>84</sup>

84 Insbesondere Influenzapandemien treten regelmäßig auf. Siehe dazu WHO, Factsheet Avian and other zoonotic influenza, 11/2016, abrufbar unter <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs201611/>; „Influenza pandemics (outbreaks that affect a large proportion of the world due to a novel virus) are unpredictable but recurring events that can have health, economic and social consequences worldwide.“ Auch *Bill Gates* kritisiert die Nachlässigkeit der internationalen Staatengemeinschaft bei der Vorbereitung auf Pandemien. Siehe dazu *Becker*, Bill Gates im Interview, Spiegel online, 22.02.2017, abrufbar unter <http://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/bill-gates-im-interview-ich-habe-trump-erklart-wie-grossartig-impfstoffe-sind-a-1135622.html> <05/2017> und *Becker*, Pandemien – Die vergessene Gefahr, Spiegel online, 22.02.2017, abrufbar unter <http://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/bill-gates-warnt-vor-neuer-pandemie-a-1135609.html> <05/2017>.

**Autor:**

**Dr. Anika Klafki**

**Bucerius Law School – Hochschule für Rechtswissenschaft  
Lehrstuhl Öffentliches Recht,  
Verwaltungswissenschaften  
und Rechtsvergleichung  
Jungiusstr. 6  
20355 Hamburg**

## Vorschlag für die nächste Legislaturperiode: Digitalisierung als Chance für eine patientengesteuerte Gesundheitsversorgung

Arbeitspapier der Arbeitsgruppe Digitale Gesundheit der GRPG  
unter Leitung von Prof. Elmer und Prof. Noelle

Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens bietet große Potentiale zur Verbesserung der Qualität der Versorgung, der Wirtschaftlichkeit des gesamten Gesundheitssystems sowie der Transparenz insb. auch für Bürger, Versicherte und Patienten als Basis für deren stärkere Einbindung. Der Vergleich mit anderen, vor allem europäischen Ländern

zeigt dies deutlich. Vor dem Hintergrund der wachsenden Herausforderungen bedingt u.a. durch demografischen Wandel, anhaltende Kostensteigerungen sowie die fortschreitende Digitalisierung aller Lebensbereiche müssen die gesetzlichen Rahmenbedingungen signifikant und konsequent verändert werden. Kernforderungen sind:

- Governance: Schaffung qualifizierter, entscheidungsfähiger Managementstrukturen für Betreibermodelle auf Grundlage funktionsfähiger Infrastrukturen
- Finanzierung: Etablierung geeigneter Finanzierungs- und Investitionsspielräume sowie zielorientierter Anreize
- Technik: Förderung und Zulassung von aktuellen Technologien

**Ziele:**

Folgende Ziele sollten bei einer Neuformulierung der gesetzlichen Regelungen im Fokus stehen, um sowohl den Nutzen für den Versicherten und den Patienten als auch den Nutzen für das Gemeinwohl schnell und nachhaltig zu erhöhen. Dabei darf das informationelle Selbstbestimmungsrecht nicht eingeschränkt werden:

- Höhere Transparenz und konsequente Befähigung zur Selbstbestimmung von Patientinnen/Patienten und Versicherten
- Verbesserung der Versorgung durch Unterstützung der Datenflüsse zwischen Leistungserbringern und Patienten vor, während und nach der Behandlung
- Möglichkeit zur Einbringung zusätzlicher Daten/Informationen durch die Patientin/den Patienten (z.B. durch Gesundheitsapps und Wearables)
- Nutzung der persönlichen Daten bei Zustimmung der Patientin/des Patienten für Versorgungsforschung
- Qualitätssteigerung durch verbesserte Mess- und Bewertungsverfahren sowohl für bestehende als auch zukünftige Versorgungsmodelle und -prozesse

**Handlungsempfehlungen:**

**Governance**

Die Entwicklung der letzten 15 Jahre zeigt deutlich, dass die bisherigen Governance-Strukturen nicht geeignet sind, die Chancen der Digitalisierung zeitnah flächendeckend im Gesundheitswesen für die Patientinnen/Patienten und deren Versorgung zu nutzen. Anstelle der zur Blockade neigenden Selbstverwaltung ist es erforderlich, ein entscheidungsfähiges, mit Experten interdisziplinär besetztes Steuerungsgremium zu implementieren. Dabei sind u.a. Länder, Industrie, Patientinnen/Patienten zu beteiligen. Dieses Gremium soll Kriterien und Leitplanken für den notwendigen ordnungspolitischen Rahmen entwickeln und trägt die Verantwortung für deren Umsetzung und Einhaltung.

Leitgedanke ist dabei der Grundsatz der Freiwilligkeit für die Versicherten in Bezug auf Existenz und Nutzung einer digitalen Gesundheitsakte. Für Leistungserbringer und Kostenträger ist die für den Versicherten kostenfreie digitale Bereitstellung der Daten verpflichtend i.S. einer Erweiterung des § 630g BGB, die den Bürger bzw. den Patienten als „Eigner“ der Gesundheitsdaten definiert.

**Finanzierung**

Ein wesentlicher Grund für die im internationalen Vergleich rückständige Entwicklung in Deutschland sind fehlende Handlungs- und Investitionsspielräume bzw. falsche Anreize für die verantwortlichen Institutionen im Gesundheitswesen. Insbesondere fehlen für „digitale Pioniere“ geeignete Abrechnungsmöglichkeiten für Lösungen und Prozesse. Initial sind digitale Prozesse mindestens so zu vergüten wie der entsprechende analoge Prozess.

Schaffung von monetären Handlungsfreiräumen für die Digitalisierung der Versorgungsprozesse für Kostenträger und Leistungserbringer aus Mitteln des Gesundheitsfonds. Geeignete Regelungen zur Schaffung von Transparenz und Vergleichbarkeit sind einzuführen sowie eine Evaluation der Maßnahmen obligatorisch durchzuführen. Dabei liegt der Fokus auf der mittelfristigen Wirksamkeit und Effizienz.

**Technik**

Die bisherige Entwicklung der Telematik Infrastruktur (TI) ist im internationalen Benchmark überholt und als obsolet zu betrachten. Sie stellt keine Lösung für die Herausforderungen im Gesundheitswesen dar. Mittlerweile sind andere, zukunftsfähige Alternativen einsatzfähig. Daher sollte die weiter vorgesehene Finanzierung der TI in innovative Lösungsansätze wie z.B. offene, interoperable Plattformen

und Gesundheitsakten mit direkten, mobilen Zugriffsmöglichkeiten durch den Bürger sowie die Patientin/den Patienten unter Beachtung internationaler Gegebenheiten fließen.

Grundlage sind dabei der Einsatz gesicherter Datenaustauschstrukturen und die Nutzung moderner Authentifizierungs- und Autorisierungstechniken sowie Signaturverfahren.

**Fazit:**

Die vielen, mittlerweile auch großen Initiativen von wichtigen Institutionen im Gesundheitssystem zeigen deutlich, dass es mittlerweile mehr Unterstützer als Bedenkenräger zum Thema Digitalisierung gibt. Diese sollten durch Umsetzung o.g. Forderungen unterstützt werden, damit Deutschland die sich bietenden Chancen endlich nutzt.

**Professor Dr. Arno Elmer  
Geschäftsführer Innovation  
Health Partners GmbH  
FOM Hochschule für Ökonomie  
und Management**

**Prof. Dr. Guido Noelle  
Geschäftsführer gevko GmbH  
Hochschule Bonn-Rhein-Sieg,  
FB Informatik**

