

Verfassungs- und EG-rechtliche Grundanforderungen an Maßnahmen der Kostendämpfung im Arzneimittelbereich¹

A. Einleitung

Der dritte Senat des Bundessozialgerichts (BSG) hat mit drei Vorlagebeschlüssen nach Art. 100 GG vom 14. Juni 1995² die Festbetragsregelung für Arznei- und Hilfsmittel³ für verfassungswidrig erachtet und die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) zu der Frage eingeholt, ob es mit dem Grundgesetz vereinbar ist, die Festsetzung von Festbeträgen für Arznei- und Hilfsmittel an die Spitzenverbände der Krankenkassen zu delegieren.

Die Bedeutung der Vorlagebeschlüsse geht über die entschiedenen Fälle hinaus. Den Entscheidungen des Gerichts ist einerseits zu entnehmen, daß Maßnahmen der Kostendämpfung im Arzneimittelbereich allgemein die Grundrechtssphäre der Arzneimittelhersteller berühren und sich an den Grundrechten messen lassen müssen. Andererseits hält das Gericht auch Auswirkungen des EG-Wettbewerbsrechts auf Maßnahmen der Kostendämpfung für möglich.

Die Vorlagebeschlüsse des BSG⁴ und die inzwischen neu vorgelegten Gesetzesentwürfe sollen deshalb Anlaß für die Überprüfung sein, welche verfassungs- und EG-rechtlichen Grundanforderungen an Maßnahmen der Kostendämpfung im Arzneimittelbereich zu stellen sind.

Im *ersten Teil* meines Vortrags gebe ich zunächst eine kurze Übersicht über die wesentlichen Maßnahmen der Kostendämpfung im Arzneimittelbereich. Der *zweite Teil* meines Vortrags befaßt sich mit der grundsätzlichen Frage, ob die pharmazeutischen Unternehmer durch Kostendämpfungsmaßnahmen in ihrer Grundrechtssphäre betroffen sind und gegen solche Maßnahmen Grundrechtsschutz beanspruchen können. Im *dritten Teil* untersuche ich die Frage, welche allgemeinen Vorgaben für Kostendämpfungsmaßnahmen im Arzneimittelbereich sich aus EG-rechtlichen Vorschriften ergeben. Im *vierten Teil* des Vortrags gebe ich abschließend einen kurzen Überblick, welche *materiell-rechtlichen* und *verfahrensrechtlichen* Anforderungen an Kostendäm-

¹ Vortrag, gehalten am 28. März 1996 bei den 32. Bitburger Gesprächen. Die Vortragsform wurde beibehalten.

² 3 RK 20/94, 3 RK 21/94, 3 RK 23/94 vom 14. Juni 1995, veröffentlicht u. a. in *Pharma Recht* 1995, 356–378; 378–388; 395–402.

³ §§ 35, 36 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch (im folgenden SGB V).

⁴ 3 RK 20/94, 3 RK 21/94, 3 RK 23/94 vom 14. Juni 1995, aaO.

pfungsmaßnahmen sich aus deutschem Verfassungsrecht und EG-Recht im einzelnen ergeben.

B. Übersicht über die wesentlichen Kostendämpfungsmaßnahmen im Arzneimittelbereich

Die gegenwärtigen und in der Diskussion befindlichen neuen Bestimmungen des Sozialgesetzbuchs Band 5 (im folgenden „SGB V“) sehen ein umfassendes Instrumentarium zur Kostendämpfung im Arzneimittelbereich vor. Es besteht aus folgenden Maßnahmen:

- (1) Festbeträge für die Erstattung von Arzneimitteln (§ 35 SGB V),
- (2) Arzneimittel-Richtlinien und Preisvergleichsliste (§ 92 Abs. 1 Nr. 6, Abs. 2 und 3 SGB V),
- (3) Gesetzliche und vertraglich vereinbarte Arzneimittelbudgets sowie arztgruppenspezifische Richtgrößen (§ 84 SGB V),
- (4) Negativlisten (§ 34 SGB V),
- (5) Positivliste,
- (6) Preisabschlag; Preismoratorium (Art. 30 GSG),
- (7) Preisverhandlungen mit Schiedsverfahren (§§ 35 Abs. 4; 130 Abs. 4 SGB V GSG II-E-SPD),
- (8) Gestaltungsleistungen (§§ 55–57 SGB V GKVWG-E),
- (9) Erprobung neuer Versorgungsformen (§§ 63–65 SGB V GKVWG-E; § 73 a SGB V GSG II-E-SPD).

Dieses Regulierungsszenario ist Ihnen bekannt. Neu sind die Punkte (8) und (9), die *Gestaltungsleistungen* und die *Erprobung neuer Versorgungsformen*, die Bestandteil der neuen Gesetzesentwürfe sind. Bei den *Gestaltungsleistungen* haben die Kassen die Möglichkeit, die eigenen Leistungen zu gestalten, z. B. durch Erhöhung von Zuzahlungen, durch Beitragsrückzahlung bei Nicht-Inanspruchnahme von Leistungen sowie durch Einführung von Selbstbehalten. Bei der *Erprobung neuer Versorgungsformen* handelt es sich um die Durchführung von Modellvorhaben, die von bestehenden gesetzlichen Vorgaben abweichen und der Weiterentwicklung der Versorgung dienen. Im einzelnen kann auf diese Maßnahmen hier nicht eingegangen werden.

C. Grundrechtsbetroffenheit und Grundrechtsschutz der pharmazeutischen Unternehmer

I. Allgemeines

Die Möglichkeit für pharmazeutische Unternehmer, gegen Kostendämpfungsmaßnahmen im Arzneimittelbereich *Grundrechtsschutz* in *verfahrensrechtlicher* und *materiell-rechtlicher* Hinsicht zu erlangen, setzt voraus, daß die pharmazeutischen Unter-

nehmer überhaupt in ihrer Grundrechtssphäre betroffen sind, d.h. *Grundrechtsbetroffenheit* gegeben ist. Der Frage, unter welchen Voraussetzungen ein „Eingriff“ in die Grundrechtssphäre und damit eine solche Betroffenheit anzunehmen ist, kommt daher besondere Bedeutung zu.

II. Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts

Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) hat sich in einer Reihe von Entscheidungen mit Kostendämpfungsmaßnahmen im Gesundheitswesen befaßt.⁵ Es hat in ständiger Rechtsprechung die Grundrechtsbetroffenheit der betroffenen Leistungserbringer bejaht und die vorliegenden Grundrechtseingriffe am Maßstab des Grundrechts der Berufsfreiheit bzw. unternehmerischen Betätigungsfreiheit (Art. 12 GG) überprüft.

Beispielhaft kann hier zunächst der Beschluß des BVerfG vom 12. Juni 1990⁶ geführt werden. Nach der Entscheidung ist das Grundrecht aus Art. 12 GG *umfassend weit*: es handelt sich um *das Recht „auf eine möglichst unreglementierte berufliche Betätigung“*.⁷ Eine Grundrechtsbetroffenheit kann sich auch durch *rein mittelbare Auswirkungen hoheitlichen Handelns* ergeben, wenn diese nur *„geeignet sind, die Berufsfreiheit zu beeinträchtigen“*.⁸

In den bekannten drei Kammerbeschlüssen vom 20. September 1991⁹ zur Verfassungsgemäßheit der Negativlisten für Arzneimittel stellt das BVerfG deshalb auf die Eignung der Negativlisten ab, einen „erheblichen Umsatzrückgang bei den betroffenen Herstellern“¹⁰ zu bewirken und mißt sodann die gesetzliche Regelung an Art. 12 GG. Der Topos „objektiv berufsregelnde Tendenz“, dem wir auch in anderen Entscheidungen des BVerfG begegnen, kennzeichnet also nur die wirtschaftlichen Auswirkungen auf den Freiheitsraum des Grundrechtsinhabers.

Der vierte Kammerbeschluß der gleichen Kammer des BVerfG vom gleichen Tage stellt keine Abkehr von dieser Rechtsprechung dar, wie das BSG in seinen Beschlüssen vom 14. Juni 1995 begründet hat.¹¹

⁵ So ergingen Entscheidungen zur Absenkung der Vergütung für zahntechnische Leistungen (Art. 5 Nr. 6 Satz 1 Kostendämpfungs-Ergänzungsgesetz – KVEG; BVerfGE 68, 193 [215f.]), zur Festschreibung der Vergütungen der gesetzlichen Krankenkassen im Bereich der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln (Art. 5 Nr. 7 KVEG; BVerfGE 70, 1 [28]), zur Verfassungsmäßigkeit der Vorschriften des Krankenhausfinanzierungsgesetzes über die Aufnahme von Krankenhäusern in den Krankenhausbedarfsplan (BVerfG, Beschluß vom 12. 6. 1990; BVerfG DVBl. 1990, 989), zur Absenkung des Herstellerabgabepreises für apothekenpflichtige Arzneimittel um 55% im Beitrittsgebiet (§ 311 Abs. 1 Buchst. b SGB V; Beschluß des BVerfG vom 20. 12. 1990, BVerfG Pharma Recht 1991, 121) und zum Ausschluß von Arzneimitteln von der Versorgung durch die „Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel“ (drei Kammerbeschlüsse des BVerfG vom 20. 9. 1991, 1 BvR 879/90 [NJW 1992, 736]; 1 BvR 1455/90 und 1 BvR 259/91).

⁶ BVerfG DVBl. 1990, 989.

⁷ BVerfG DVBl. 1990, 989 [990].

⁸ BVerfG DVBl. 1990, 989 [990].

⁹ Beschlüsse vom 20. 9. 1991, 1 BvR 879/90 (NJW 1992, 735); Wortlaut, soweit zitiert, identisch mit 1 BvR 1455/90 und 1 BvR 259/91; ferner Beschluß 1 BvR 1621/89.

¹⁰ Beschluß vom 20. 9. 1991, 1 BvR 879/90 (NJW 1992, 735 [736]).

¹¹ BSG, Leitfall 3 RK 20/94, Pharma Recht 1995, 356 [365 r.Sp., 366 l.Sp.).

Diese Rechtsprechung des BVerfG im Gesundheitsbereich steht in Übereinstimmung mit einer Reihe weiterer Entscheidungen, in denen das BVerfG ebenfalls *bei faktischen mittelbaren Einwirkungen* auf den Bereich des Art. 12 GG eine Grundrechtsbetroffenheit angenommen und eine Sach- und Grundrechtsprüfung vorgenommen hat. Beispielfolhaft angeführt werden sollen die Entscheidungen zum *Posteigentum an Direktreueinrichtungen*¹² sowie zum Aneignungsverbot für herrenlose nicht jagdbare Tiere.¹³ Die Entscheidung zum Aneignungsverbot ist von besonderer Bedeutung. Aus ihr ergibt sich, daß eine Grundrechtsüberprüfung nicht von vornherein mit dem Hinweis auf die mutmaßliche Vernünftigkeit oder Wettbewerbskonformität einer gesetzlichen Regelung umgangen werden kann. Die mutmaßliche Vernünftigkeit oder Wettbewerbskonformität kann zwar, um mit den Worten des BVerfG zu sprechen, „für die Rechtmäßigkeit der Regelung von Bedeutung (sein), schließt aber deren Überprüfung am Maßstab ... (der Grundrechte) nicht ... aus.“¹⁴

Insgesamt ergibt sich somit aus der Rechtsprechung des BVerfG zu faktischen Grundrechtseingriffen, daß Maßnahmen der Kostendämpfung im Arzneimittelbereich bei den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern Grundrechtsbetroffenheit auslösen und ihnen somit Grundrechtsschutz zu gewähren ist.

III. Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts

Instruktiv zur Frage der Grundrechtsbetroffenheit ist auch die entsprechende Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG).¹⁵

Zum Bereich der Kostendämpfungsmaßnahmen im Arzneimittelbereich liegt das sog. Transparenzlisten-Urteil¹⁶ vor, das einen mit der Preisvergleichsliste vergleichbaren Sachverhalt betrifft. Es ging hier um die Frage, ob die von der Bundesregierung einberufene sog. Transparenzkommission – immerhin eine unabhängige Sachverständigenkommission – *ohne eine entsprechende gesetzliche Ermächtigungsgrundlage* Transparenzlisten über Arzneimittel mit Qualitäts- und Preisangaben veröffentlichen durfte. Dies verneinte das BVerwG.

Das BVerwG verzichtet bei der Prüfung, ob ein „Eingriff“ in die Grundrechtssphäre vorliegt, ausdrücklich auf das Merkmal der Unmittelbarkeit des Eingriffs und stellt auf das Kriterium der „Finalität des Eingriffs“ ab. In der Entscheidung heißt es:

„Der Grundrechtsschutz der unternehmerischen Betätigungsfreiheit kann sich mithin ausnahmsweise auf die Veränderung von Erwerbsbedingungen erstrecken, wenn und soweit diese staatlicherseits final und grundrechtsspezifisch erfolgt. Ein anderes Ergebnis wäre mit dem Schutzzweck des Art. 12 Abs. 1 GG nicht vereinbar, weil es dem Staat erlauben würde, ohne Beachtung grundrechtlicher Schutzbedingungen unternehmerisches Verhalten zu steuern und die unterneh-

¹² BVerfGE 46, 120 [137–138].

¹³ BVerfGE 61, 291 [308].

¹⁴ BVerfGE 61, 291 [308].

¹⁵ Urteile des BVerwG vom 18. 4. 1985 (Arzneimittel-Transparenzliste; DVBl. 1985, 857 [858–859]), vom 23. 5. 1989 (Jugendsekten, BVerwGE 82, 77 [78]) und vom 18. 10. 1990 (Glykolwein, BVerwGE 87, 37 [42]).

¹⁶ DVBl. 1985, 857 [858–859].

merische Dispositions- und Betätigungsfreiheit einzuschränken und womöglich auszuhöhlen (...).¹⁷

Das BVerwG bejaht die Finalität der Einwirkung, obwohl die Verschlechterung der Wettbewerbslage des betroffenen pharmazeutischen Unternehmers nicht den motivierenden Primärzweck, sondern nur die notwendige Voraussetzung oder Kehrseite der primär angestrebten Kostensenkung im Gesundheitswesen bildete. Für die Annahme einer Grundrechtsbetroffenheit genügt es dem BVerwG also, daß der eingetretene Nachteil sich *als in Kauf genommene Folge* eines staatlichen Handelns darstellt, das durch ein anderweitiges Ziel (Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung) primär motiviert ist. Diese Sicht der Dinge hat das BVerwG im Urteil Glykolwein¹⁸ ausdrücklich bestätigt. So heißt es in der Entscheidung:

„Der Schutz, den (das Grundrecht aus Art. 12 Abs. 1 GG) bietet, wäre . . . unvollständig, wenn an ihm nicht auch mit staatlicher Autorität vorgenommene Handlungen gemessen würden, die als nicht bezweckte, aber voraussehbare und in Kauf genommene Nebenfolge eine schwerwiegende Beeinträchtigung der beruflichen Betätigungsfreiheit bewirken.“¹⁹

Auch dann, wenn man anders als das BVerfG, das schon die *Eignung* einer Maßnahme zur tatsächlichen Beeinträchtigung der Berufsfreiheit ausreichen läßt, mit dem BVerwG auf das Kriterium der *Finalität* (*einschließlich der in Kauf genommenen Folgen*) abstellt, ist bei Maßnahmen der Kostendämpfung im Arzneimittelbereich regelmäßig ein Eingriff in die Grundrechtssphäre der pharmazeutischen Unternehmer gegeben. Die Wirkungen von Kostendämpfungsmaßnahmen zu Lasten der Arzneimittelhersteller sind nicht nur schwerwiegend, voraussehbar und in Kauf genommen, sondern regelmäßig vom Gesetzgeber sogar *direkt intendiert*. Wie im Transparenzlistenurteil des BVerwG handelt es sich auch bei den sonstigen Maßnahmen der Kostendämpfung im Arzneimittelbereich um *klassische Fälle wirtschaftsrechtlicher Marktlenkung und Steuerung*; der Grundrechtsschutz der unternehmerischen Betätigungsfreiheit erstreckt sich auf diese vom Gesetzgeber beabsichtigte Veränderung der Erwerbsbedingungen, weil diese Veränderung *staatlicherseits final* erfolgt.

Auch die behauptete Wiederherstellung von Transparenz und Wettbewerb und die behauptete „Wettbewerbskonformität“ der Transparenzliste, d.h. die angebliche grundsätzliche Vernünftigkeit der gesetzlichen Regelung, stellt nach dem BVerwG einen Grundrechtseingriff und damit Grundrechtsbetroffenheit keineswegs in Frage. Die Frage der Vernünftigkeit von Kostendämpfungsregelungen mag, um mit dem BVerfG²⁰ zu sprechen,

„für die Rechtmäßigkeit der Regelung von Bedeutung sein, schließt aber deren Überprüfung am Maßstab des Art. 12 Abs. 1 GG nicht von vornherein aus.“

Pharmazeutische Unternehmer, die durch Maßnahmen der Kostendämpfung in ihren Grundrechten betroffen sind, können deshalb *völlig unabhängig von der sachlichen*

¹⁷ BVerwG, DVBl. 1985, 857 [858–859].

¹⁸ BVerwGE 87, 37 [42].

¹⁹ BVerwGE 87, 37 [42].

²⁰ BVerfGE 61, 291 [308].

Berechtigung der erlassenen Regelung geltend machen, daß es für diese Regelung an einer verfassungskonformen gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage fehlt, weil entweder der parlamentarische Gesetzgeber überhaupt nicht tätig geworden ist (z.B. fehlende gesetzliche Grundlage für die an sich der Sache nach nicht zu beanstandende Arbeit der Transparenzkommission, vgl. das Transparenzlisten-Urteil des BVerwG) oder weil eine vorhandene gesetzliche Grundlage gegen bestimmte rechtsstaatliche Grundsätze oder Grundrechte verstößt. Der Grundrechtsschutz setzt keineswegs erst bei Vorliegen eines sachlich *unberechtigten* Eingriffs ein, sondern schon beim Vorliegen jedweder Art von Einwirkung auf den grundrechtlichen Schutzbereich überhaupt.

IV. Die Vorlagebeschlüsse des BSG vom 14. Juni 1996

Die Vorlagebeschlüsse des BSG vom 14. Juni 1995 stehen in der Tradition der vorstehend skizzierten Rechtsprechung und wenden sie in einer ausführlichen Diskussion auf den Bereich der Festbeträge an. Dadurch werden die Ausführungen des BSG exemplarisch für den gesamten Bereich der Kostendämpfungsmaßnahmen im Gesundheitswesen.

Nach Auffassung des BSG, das sich mit den verschiedenen Entwicklungslinien in der Rechtsprechung des BVerfG und des BVerwG nicht ausdrücklich auseinandersetzt, sind die Arzneimittelhersteller durch die Festbetragsfestsetzung in ihrem Grundrecht aus Art. 12 GG betroffen, das „(d)ie freie Entfaltung im Wettbewerb“ als „Bestandteil der Berufsausübung des Unternehmers“ schütze, „auf eine möglichst unreglementierte berufliche Betätigung“ abziele und „nicht nur durch direkte Eingriffe des Gesetzgebers oder der Verwaltung in den freien Wettbewerb berührt“ werde, sondern auch schon durch „indirekte rechtliche Regelungen . . ., die die Wettbewerbsbedingungen tatsächlich verändern.“²¹ „Die Festbetragsregelung ist (nämlich) geeignet, die Verschreibung teurerer Arzneimittel durch die Kassenärzte . . . zurückzudrängen und so einen erheblichen Umsatzrückgang bei den betroffenen Herstellern zu bewirken.“²² Hieraus ergibt sich ihre berufsregelnde Tendenz.

Diese Erwägung des BSG kann auf praktisch alle Kostendämpfungsmaßnahmen im Arzneimittelbereich übertragen werden.

In diesem Zusammenhang weist das BSG darauf hin, daß der Gesetzgeber bewußt von einem hohen Einsparvolumen der Festbeträge ausging (nach dem Ausschlußbericht zum GRG bei Arzneimitteln 1,950 Mio. DM, bei Brillen 760 Mio. DM, bei Kontaktlinsen 45 Mio. DM, bei Hilfsmitteln 110 Mio. DM und bei Hörgeräten 170 Mio. DM – BT-Drucks. 11/3480, S. 47).

Ähnliche zahlenmäßige Vorstellungen des Gesetzgebers zu Einsparungspotentialen existieren auch im Bereich anderer Kostendämpfungsinstrumente.

²¹ BSG, Leitfall 3 RK 20/94, aaO [360 r.Sp.].

²² BSG, Leitfall 3 RK 20/94, aaO [361 l.Sp.].

Das BSG kommt zum Ergebnis, daß

„die Wirkweise der Festbeträge ... wesentlich auf einer Bewertung der von den Leistungserbringern angebotenen Leistungen (beruht), die die Leistungserbringer ungleich trifft und die mit einer bloßen Rückkehr zum Wettbewerb durch eine prozessuale Selbstbeteiligung nicht verbunden wäre. Bewertung und ... (Festbetrags)festsetzung werden von den Verbänden der Kostenträger, nicht von einer unabhängigen Stelle vorgenommen.“²³

Hierbei wird den Krankenkassen gleichsam die Bildung eines Preiskartells gestattet; der wirtschaftliche Druck der Krankenkassen ist nicht ungewollter Nebeneffekt einer nur für das Verhältnis Versicherter/Krankenkassen gewollten Regelung, sondern das gewollte Mittel zur Kostendämpfung.

V. Schlußfolgerungen

Nach der Rechtsprechung von BVerfG, BVerwG und BSG lösen also im Ergebnis alle Maßnahmen der Kostendämpfung im Arzneimittelbereich *Grundrechtsbetroffenheit* aus. Kostendämpfungsregelungen sind infolge ihrer tatsächlichen Auswirkungen regelmäßig geeignet, die Berufsfreiheit zu beeinträchtigen; entsprechende Nachteile für die pharmazeutischen Unternehmer stellen sich immer als vom Gesetzgeber zumindest notwendig in Kauf genommene Folgen dar.

Im Hinblick auf die gegebene Grundrechtsbetroffenheit können die pharmazeutischen Unternehmer gegen Maßnahmen der Kostendämpfung Grundrechtsschutz beanspruchen. Dies hat erhebliche Auswirkungen nicht nur auf den Inhalt von Kostendämpfungsmaßnahmen, sondern insbesondere auch auf das Verfahren zu ihrer Einführung und ihre rechtliche Überprüfung. Hierauf wird noch übersichtsmäßig eingegangen.

D. Umfang der Anwendbarkeit des EG-Rechts auf Kostendämpfungsmaßnahmen im Arzneimittelbereich

Im dritten Teil – EG-Recht – soll in einem ersten Untersuchungsschritt zunächst das *Konkurrenzverhältnis* zwischen Art. 30 EG-Vertrag (EGV), der für *staatliche* Maßnahmen gilt, einerseits und den wettbewerbsrechtlichen Vorschriften des EG-Vertrages (Art. 85, 86, 90 EGV), die für *Unternehmen* gelten, andererseits geklärt werden. Sodann soll zunächst die Anwendbarkeit des EG-Wettbewerbsrechts auf Kostendämpfungsmaßnahmen im Arzneimittelbereich erörtert werden. Im Anschluß hieran soll auf die Grundanforderungen eingegangen werden, die sich aus Art. 30 EGV sowie aus EG-Sekundärrecht, nämlich aus der aus Art. 30 EGV abgeleiteten Transparenzrichtlinie²⁴ ergeben.

²³ BSG, Leitfall 3 RK 20/94, aaO [363 I.Sp.].

²⁴ Richtlinie des Rates 89/105/EWG vom 21. 12. 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (sog. Transparenzrichtlinie).

I. Das Verhältnis von Art. 30 EGV und den wettbewerbsrechtlichen Vorschriften (Art. 85, 86, 90 EGV)

Die EG-rechtliche Zulässigkeit von *staatlichen* Maßnahmen der EG-Mitgliedstaaten wird herkömmlich unter dem Gesichtspunkt von Art. 30 EGV, dem allgemeinen Verbot mengenmäßiger Einfuhrbeschränkungen sowie aller Maßnahmen mit gleicher Wirkung, betrachtet. Art. 30 EGV erfaßt nur *staatliche* Maßnahmen; auf Behinderungen des innergemeinschaftlichen Handels durch *Unternehmen* sind dagegen die für Unternehmen geltenden wettbewerbsrechtlichen Vorschriften des EG-Vertrages (Art. 85 ff. EGV) anwendbar.

Nach der Rechtsprechung des EuGH kommen Überschneidungen zwischen Art. 30 EGV und den Wettbewerbsvorschriften in Betracht, wenn, wie hier noch zu prüfen ist, durch staatliche Maßnahmen staatliche Aufgaben zur Erledigung an Unternehmen, insbesondere an öffentliche Unternehmen delegiert werden und (öffentliche) Unternehmen Regulierungsbefugnisse ausüben.²⁵ Regulierungsaspekte, die nicht durch die Wettbewerbsvorschriften des EG-Vertrages erfaßt werden, sind demnach an Art. 30 EGV zu messen.²⁶

II. Anwendbarkeit des EG-Wettbewerbsrechts (Art. 3g, 5 Abs. 2, 85, 86, 90 EG-Vertrag)

1. Umfang der Geltung der Wettbewerbsbestimmungen des EG-Vertrages für staatliche Maßnahmen der EU-Mitgliedstaaten

Die Wettbewerbsregeln der Art. 85, 86 des EG-Vertrages finden an sich nur auf wirtschaftliches Handeln von *Unternehmen* Anwendung. Der Europäische Gerichtshof (EuGH) folgert jedoch in ständiger Rechtsprechung aus den Art. 3g und 5 Abs. 2 EGV für die Mitgliedstaaten das Verbot, den für Unternehmen geltenden Wettbewerbsregeln die praktische Wirksamkeit zu nehmen. Der EuGH wendet deshalb die Wettbewerbsregeln auch auf staatliche Maßnahmen an, wenn diese ein nach den Wettbewerbsvorschriften des EG-Vertrages (Art. 85, 86 EGV) verbotenes Verhalten von Unternehmen, insbesondere Kartellabsprachen, vorschreiben, erleichtern oder dessen Auswirkungen verstärken oder wenn der Staat „der eigenen Regelung dadurch ihren staatlichen Charakter nimmt, daß er die Verantwortung für in die Wirtschaft eingreifende Entscheidungen privaten Wirtschaftsteilnehmern überträgt.“²⁷ Der EuGH räumt in allen Fällen entgegenstehende öffentlich-rechtliche Vorschriften des einzelstaatlichen

²⁵ *M. Lux*, in Lenz, Art. 30 EGV, RN 16.

²⁶ Vgl. Rechtssache C-18/88, Régie des télégraphes et des téléphones/GB-Inno-BM SA, Urteil des EuGH vom 13. 12. 1991, Slg. 1991, I-5941, Erwägungsgründe 14ff., 29ff.

²⁷ Rechtssache C-2/91, Meng, Urteil des EuGH vom 17. 11. 1993, EuZW 1993, 767.

Rechts oder ein entsprechendes öffentlich-rechtliches Handeln über die Anwendung der EG-Wettbewerbsvorschriften aus.

Diese Rechtsprechung gilt nicht nur für rein private, sondern auch für öffentliche Unternehmen im Sinne des Art. 90 EGV, selbst wenn diesen besondere oder ausschließliche Rechte, insbesondere im Bereich der Regulierung, eingeräumt worden sind.²⁸ Nach Art. 90 Abs. 1 und 2 EGV gelten die Wettbewerbsvorschriften grundsätzlich auch in gleicher Weise für öffentliche Unternehmen. Abweichungen von diesen Vorschriften können nur damit gerechtfertigt werden, daß die Anwendung der Art. 85, 86 EGV die Erfüllung der den öffentlichen Unternehmen übertragenen Aufgaben rechtlich oder tatsächlich im Sinne des Art. 90 Abs. 2 EGV verhindert.

Von besonderer Bedeutung für den deutschen Bereich ist das Urteil des EuGH vom 23. 4. 1991 Höfner und Elser/Macrotron/Bundesanstalt für Arbeit²⁹ zur Anwendbarkeit von Art. 86 EGV auf die Bundesanstalt für Arbeit und deren hoheitliches Arbeitsvermittlungsmonopol. Die Bundesanstalt für Arbeit konnte sich trotz ihres hoheitlichen Auftrages, ungeachtet der abweichenden gesetzlichen Bestimmungen des deutschen Rechts und ungeachtet der Kompetenz des nationalen Gesetzgebers im Bereich des Sozialversicherungsrechts nicht der Anwendbarkeit der höherrangigen Wettbewerbsvorschriften des EG-Vertrages entziehen.³⁰

2. Die Tatbestandsmerkmale der Art. 90, 85, 86 EGV im einzelnen, insbesondere die Unternehmenseigenschaft der GKV-Korporationen

a) Die Wettbewerbsvorschriften des EG-Vertrages sind auf staatliches Handeln nur dann anwendbar, wenn *alle* nachfolgend aufgeführten Tatbestandsmerkmale der Art. 85, 86, 90 EGV gegeben sind:

(1) Unternehmenseigenschaft der Handelnden

²⁸ Vgl. Rechtssache 30/87, „Preisfestsetzung/Bestattungswesen“, Urteil des EuGH vom 4. 5. 1988, Slg. 1988, 2479 [2519]. In dieser Entscheidung heißt es:

„Art. 90 Abs. 1 des Vertrages ist dahin auszulegen, daß er es den Trägern öffentlicher Gewalt verbietet, den Unternehmen, denen sie ausschließliche Rechte wie das Monopol für den externen Bestattungsdienst eingeräumt haben, ein den Bestimmungen der Art. 85 und 86 widersprechendes Preisgebaren aufzuzwingen.“

Vgl. auch Rechtssache 66/86, „Wettbewerb-Flugtarife“, Urteil des EuGH vom 11. 4. 1989, Slg. 1989, 803 [852, RN 50], in der der EuGH folgendes feststellt:

„Für Fluglinien tarife im besonderen wird diese Auslegung des Vertrages durch Artikel 90 Absatz 1 EWG-Vertrag bestätigt, wonach die nationalen Behörden in bezug auf Unternehmen, denen sie besondere oder ausschließliche Rechte gewähren, wie etwa das Recht, allein oder gemeinsam mit einem oder zwei anderen Unternehmen eine Strecke zu befliegen, keine mit den Art. 85 und 86 EWG-Vertrag unvereinbaren Maßnahmen treffen oder beibehalten dürfen.“

²⁹ Rechtssache C-41/90, Slg. 1991, I-1979 [I-2010f.] = NJW 1991, 2891.

³⁰ Auf der gleichen Linie liegt auch das Urteil des EuGH vom 27. 1. 1987 („Prämienempfehlungen in der Feuerversicherung“), Slg. 1987, 405. Auch für den privaten Versicherungssektor fehlt es an einer Regelung des sekundären Gemeinschaftsrechts gem. Art. 87 Abs. 2 lit. c) EGV. Gleichwohl hält der EuGH die Wettbewerbsvorschriften der Art. 85, 86 EGV ohne weiteres für anwendbar, obwohl der nationale Gesetzgeber die Ausnahmenvorschrift des § 102 GWB und darüber hinaus die aufsichtsrechtlichen Bestimmungen des VAG geschaffen hatte. Nichts anderes kann gelten, wenn, wie hier, ein Bereich betroffen ist, der von der Ausnahmeregelung des § 102 GWB nicht einmal erfaßt ist.

- (2) Kartellverhalten, das eine Einschränkung des Wettbewerbs innerhalb des Gemeinsamen Marktes bezweckt oder bewirkt (Art. 85 EGV),
oder
mißbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung auf dem Gemeinsamen Markt oder auf einem wesentlichen Teil desselben (Art. 86 EGV),
- (3) Eignung des Kartellverhaltens oder des Mißbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung zur Beeinträchtigung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten,
- (4) bei Kartellvereinbarungen: Fehlen einer Freistellungsentscheidung der EG-Kommission nach Art. 85 Abs. 3 EGV;
- (5) Fehlen von speziellen Ausnahmen von der Anwendbarkeit der Art. 85, 86 EGV nach Art. 90 Abs. 2 EGV.

Was die Tatbestandsmerkmale der Ziffer (2) angeht, so ist das Vorliegen eines Kartellverhaltens oder der mißbräuchlichen Ausnutzung einer marktbeherrschenden Stellung eine Frage des jeweiligen Einzelfalles und läßt damit die grundsätzliche Anwendbarkeit des EG-Wettbewerbsrechts unberührt. Ein etwaiges wettbewerbswidriges Verhalten würde sich aber in allen Fällen auf Deutschland beziehen. Ein ggf. vorliegendes Kartellverhalten würde damit, wie von Art. 85 EGV vorausgesetzt, eine Wettbewerbsbeschränkung im Gemeinsamen Markt bewirken oder bezwecken. Andererseits ist im gegebenen Fall auch die Voraussetzung des Art. 86 EGV erfüllt, daß die beherrschende Stellung zumindestens auf einem wesentlichen Teil des Gemeinsamen Markts bestehen muß.

Die Tatbestandsmerkmale zu den Ziffern (3), (4) und (5) sind allgemeiner Natur, aber relativ unproblematisch erfüllt. Was Ziffer (3) angeht, so sind die in Rede stehenden Kostendämpfungsmaßnahmen im Arzneimittelbereich, wenn sie als Unternehmenskartell oder Mißbrauch von Marktmacht anzusehen sind, überwiegend ohne weiteres geeignet, den Handel zwischen den Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen. Sie sind nämlich Teil einer mitgliedstaatsweiten Marktordnung, die auch importierte und parallel-importierte Arzneimittel ergreift; ein auf das gesamte Gebiet eines Mitgliedstaates erstrecktes Kartell ist schon seinem Wesen nach geeignet, den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen.³¹ Was Ziffer (4) angeht, so fehlt es durchgängig an Freistellungsentscheidungen der EG-Kommission nach Art. 85 Abs. 3 EGV. Spezielle Ausnahmen von der Anwendbarkeit der Wettbewerbsregeln nach Maßgabe von Ziffer (5) sind nicht gegeben, da der Mißbrauch einer marktbeherrschenden Stellung nicht ausgenommen werden kann und in Bezug auf ein Kartellverhalten eine Abweichung von den Vertragsregeln erst dann geltend gemacht werden kann, wenn das im Vertrag vorgesehene Verfahren für eine Freistellung gemäß Art. 85 Abs. 3 EGV ohne Ergebnis durchlaufen ist.³²

³¹ Vgl. *Gleiss/Hirsch*, Kommentar zum EWG-Kartellrecht, Art. 85 Abs. 1 EGV, RN 85.

³² Der EuGH hat in der Entscheidung „Prämienempfehlung in der Feuerversicherung“ (Rechtssache 45/85, Urteil vom 27. 1. 1987, Slg. 1987, 405) ausdrücklich darauf hingewiesen, daß die Kommission im Rahmen von Freistellungen nach Art. 85 Abs. 3 EGV den Besonderheiten bestimmter Wirtschaftszweige Rechnung tragen könne.

Die grundsätzliche Anwendbarkeit des EG-Wettbewerbsrechts auf Maßnahmen der Kostendämpfung im Arzneimittelbereich hängt damit zentral und entscheidend davon ab, ob die gesetzlichen Krankenkassen als *Unternehmen* anzusehen sind und damit den von ihnen gebildeten Einheiten, Verbänden und Zusammenschlüssen der Charakter von Unternehmensvereinigungen zukommt.

b) Rechtsprechung des EuGH zur Unternehmenseigenschaft von öffentlich-rechtlichen Einheiten

Der EuGH hat zur Frage der Unternehmenseigenschaft von öffentlich-rechtlichen Einheiten, insbesondere Körperschaften mit Selbstverwaltung, verschiedentlich Stellung genommen. Diese Rechtsprechung, die hier nicht in allen Einzelheiten nachgezeichnet werden kann, ist nicht einheitlich gewesen.

Zum gesicherten Bestand der Rechtsprechung gehört zunächst, daß ein *funktionaler* Unternehmensbegriff gilt, d. h. die Frage, ob ein „Unternehmen“ bzw. eine „unternehmerische Tätigkeit“ vorliegt, kann nicht abstrakt von der in Rede stehenden Einheit her beurteilt werden, sondern nur konkret *von der relevanten Tätigkeit her, die die in Rede stehende Einheit jeweils ausübt*.³³

Zum gesicherten Bestand der Rechtsprechung gehört ferner die allgemeine Definition des Unternehmens in der bereits zitierten Entscheidung Höfner und Elser/Macrotron/Bundesanstalt für Arbeit,³⁴ in der sich der EuGH wie folgt äußerte:

„Im Rahmen des Wettbewerbsrechts umfaßt der Begriff des Unternehmens *jede eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübende Einheit, unabhängig von ihrer Rechtsform und der Art ihrer Finanzierung*. Die Arbeitsvermittlung stellt eine wirtschaftliche Tätigkeit dar.

Daß die Vermittlungstätigkeit normalerweise öffentlich-rechtlichen Anstalten übertragen ist, spricht nicht gegen die wirtschaftliche Natur dieser Tätigkeit. Die Arbeitsvermittlung ist nicht immer von öffentlichen Einrichtungen betrieben worden und muß nicht notwendig von solchen Einrichtungen betrieben werden. Diese Feststellung gilt insbesondere für die Tätigkeiten zur Vermittlung von Führungskräften der Wirtschaft.

Somit läßt sich eine Einheit wie eine öffentlich-rechtliche Anstalt für Arbeit, die Arbeitsvermittlung betreibt, als Unternehmen im Sinne der gemeinschaftsrechtlichen Wettbewerbsregeln qualifizieren.“

[Hervorhebung hinzugefügt].

³³ So äußerte sich der EuGH in seinem Urteil vom 16. 6. 1987, Rechtssache 118/85, Kommission/Italien/AAMS, Slg. 1987, 2599 [2621 RN 7] wie folgt:

„Die in der sechsten Begründungserwägung (der Richtlinie) erwähnte Unterscheidung geht von der Anerkennung der Tatsache aus, daß der Staat sowohl als öffentliche Hand als auch in der Weise handeln kann, daß er wirtschaftliche Tätigkeiten industrieller oder kommerzieller Art ausübt, die darin bestehen, Güter und Dienstleistungen auf dem Markt anzubieten. Um eine solche Unterscheidung treffen zu können, ist es daher erforderlich, in jedem Einzelfall die vom Staat ausgeübten Tätigkeiten zu prüfen und zu bestimmen, zu welcher Kategorie sie gehören.“

In seiner Entscheidung vom 19. 1. 1994; Rechtssache C-364/92, SAT Fluggesellschaft/Eurocontrol, Slg. 1994, I-43 [61 RN 19] führt der EuGH entsprechend aus:

„Um festzustellen, ob die Tätigkeiten von Eurocontrol Tätigkeiten eines Unternehmens im Sinne der Art. 86 und 90 EWG-Vertrag sind, ist zu untersuchen, welcher Art diese Tätigkeiten sind.“

³⁴ Rechtssache C 41/90, Höfner und Elser/Macrotron/Bundesanstalt für Arbeit, Urteil des EuGH vom 23. 4. 1991, Slg. 1991, I-1979 [I-2010f.] = NJW 1991, 2891.

Der EuGH entschied, daß die Bundesanstalt für Arbeit als Unternehmen im Sinne des EG-Vertrages anzusehen sei und dem Verbot des Art. 86 EGV unterliege; aus den Auslegungskriterien des EuGH, deren Anwendung nach ständiger Rechtsprechung des EuGH dem nationalen Gericht obliegt, ergibt sich, daß der EuGH das Vermittlungsmonopol der Bundesanstalt für Arbeit als Mißbrauch einer marktbeherrschenden Stellung ansah.

Da, mit den Worten des EuGH gesprochen, auch die Krankenversicherung bzw. Rentenversicherung

„nicht immer von öffentlichen Einrichtungen betrieben worden und ... nicht notwendig von solchen Einrichtungen betrieben werden (muß),³⁵

hätte man erwarten dürfen, daß der EuGH auch diese Versicherer als Unternehmen einstufen würde.

In dem Urteil des EuGH Pucet und Pistre vom 17. 2. 1993³⁶ ging es – ähnlich wie schon in der Entscheidung Bundesanstalt für Arbeit – um die Vereinbarkeit eines Monopols, nämlich diesmal des Versicherungsmonopols einer gesetzlichen Rentenversicherung für Landwirte, mit EG-Wettbewerbsrecht. Die Kläger des französischen Ausgangsverfahrens hatten geltend gemacht, daß die Pflicht, sich bei öffentlichen Sozialversicherungsträgern zu versichern, gegen EG-Wettbewerbsrecht verstoße; sie wollten sich statt dessen bei privaten Versicherungen in Frankreich oder in anderen EG-Mitgliedstaaten versichern. Wie zu erwarten war, hielt der EuGH das Versicherungsmonopol des gesetzlichen Versicherers aufrecht, da es

„für die Anwendung des Solidaritätsgrundsatzes sowie für das finanzielle Gleichgewicht dieser Systeme unerlässlich (ist)“.³⁷

Statt den Mißbrauch einen marktbeherrschenden Stellung zu verneinen oder die Sonderbestimmung des Art. 90 Abs. 2 EGV in Anspruch zunehmen, verneinte der EuGH jedoch bereits die Unternehmenseigenschaft des gesetzlichen Versicherers. In seiner Entscheidung führte der EuGH aus:³⁸

„Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes (vgl. insbesondere EuGH, Slg. I 1991, 1979, – Höfner u. Elser/Macrotron) *umfaßt der Begriff des Unternehmens im Rahmen des Wettbewerbsrechts jede eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübende Einheit, unabhängig von ihrer Rechtsform und der Art ihrer Finanzierung.*

Die Krankenkassen oder die Einrichtungen, die bei der Verwaltung der öffentlichen Aufgabe der sozialen Sicherheit mitwirken, erfüllen jedoch *eine Aufgabe mit ausschließlich sozialem Charakter. Diese Tätigkeit beruht nämlich auf dem Grundsatz der nationalen Solidarität und wird ohne Gewinnzweck ausgeübt.* Die Leistungen werden von Gesetzes wegen und unabhängig von der Höhe der Beiträge erbracht.

Folglich ist *diese* Tätigkeit keine wirtschaftliche Tätigkeit, und die mit ihr betrauten Einrichtungen sind daher keine Unternehmen i. S. der Art. 85 und 86 EGV.“
[Hervorhebung hinzugefügt].

Nach dem funktionalen Unternehmensbegriff müssen die Ausführungen des EuGH allerdings auf den Bereich Versicherungstätigkeit, Versicherungspflicht und -monopol

³⁵ Rechtssache C 41/90, aaO [I-2016, RN 22].

³⁶ Verbundene Rechtssachen C-159/91 u. C-160/91, Pucet und Pistre, Slg. 1993, I-637 = EuZW 1993, 355.

³⁷ EuGH, Pucet und Pistre, aaO [I-669, RN 13].

³⁸ EuGH, Pucet und Pistre, aaO [I-669f., RN 17ff.].

der gesetzlichen Versicherer bezogen werden und können nicht ohne besondere Rechtfertigung auf andere Tätigkeitsbereiche der gesetzlichen Versicherer übertragen werden. Mit der von ihm gegebenen Begründung hätte der EuGH allerdings auch die Unternehmenseigenschaft der Bundesanstalt für Arbeit verneinen und ihre Tätigkeit von den Vorschriften des EG-Wettbewerbsrechts ausnehmen können.

In der neuesten Entscheidung CCMSA (Versicherungsmonopol bei freiwilliger Zusatzversicherung eines gesetzlichen Rentenversicherers) vom 16. November 1995³⁹ ist eine gewisse Abkehr von Poucet/Pistre und eine Rückkehr zur Entscheidung Bundesanstalt für Arbeit festzustellen. Der gesetzliche Versicherer wird als Unternehmen angesehen, Solidarität und fehlende Gewinnerzielungsabsicht schließen die Annahme der Unternehmenseigenschaft nicht mehr aus. In der Entscheidung heißt es u. a.:⁴⁰

„In dem Urteil Poucet und Pistre (C-159/91 und C-160/91, Slg. 1993, I-637) hat der Gerichtshof weiter entschieden, daß bestimmte Einrichtungen, die obligatorische, auf dem Grundsatz der Solidarität beruhende Systeme der sozialen Sicherheit verwalten, nicht unter den Begriff des Unternehmens fallen ... Diese Solidarität hatte zur notwendigen Voraussetzung, daß die verschiedenen Versicherungssysteme von einem einzigen Träger verwaltet wurden und eine Pflichtmitgliedschaft bestand ...“

Zunächst ist die Mitgliedschaft im Coreva-Versicherungssystem freiwillig; (...) Die CCMSA übt somit im Wettbewerb mit Lebensversicherungsunternehmen eine wirtschaftliche Tätigkeit aus ...“

Die in dem Versicherungssystem enthaltenen Elemente der Solidarität ... stehen dieser Bewertung nicht entgegen.

(...) Der Einstufung der Tätigkeit der CCMSA als einer wirtschaftlichen stehen (die Verfolgung eines sozialen Zwecks, die Anforderungen der Solidarität und die übrigen von der französischen Regierung beschriebenen Regelungen) ... nicht entgegen.

Schließlich entfällt der wirtschaftliche Charakter der Tätigkeit der CCMSA auch nicht allein deshalb, weil sie keine Gewinnerzielungsabsicht hat; ...“

Vor diesem Hintergrund einer vielleicht nicht ganz geradlinigen Rechtsprechung könnte folgendes gelten:

- (1) Nach dem funktionalen Unternehmensbegriff kann die EG-rechtliche Unternehmenseigenschaft nicht einheitlich vom jeweiligen Unternehmen her bestimmt werden, sondern muß im Einzelfall *funktions- und marktbezogen* je nach *Tätigkeitsbereich und betroffenem Markt* ermittelt werden.

In den hier vorliegenden Fallkonstellationen geht es nicht um die Problematik Versicherungsmonopol und den Angebotsmarkt „Krankenversicherungsleistungen“, die der EuGH in Poucet/Pistre behandelt hat.

Vielmehr handelt es sich bei Maßnahmen der Kostendämpfung um den Markt „Arzneimittel“ und den ganz anderen Tätigkeitsbereich Arzneimittelbeschaffung, d.h. um das Verhältnis der gesetzlichen Krankenkassen und der vertraglich zu ihnen gehörenden Verordner zu den Leistungserbringern (hier den Arzneimittelanbietern).

- (2) Bei dem Vorgang der Beschaffung der Arzneimittel und den hiermit in Zusammenhang stehenden kostenbeeinflussenden Maßnahmen handelt es sich wie allgemein im

³⁹ Rechtssache C-244/94, CCMSA, Urteil des EuGH vom 16. 11. 1995, Slg. 1995, I-4013.

⁴⁰ EuGH, CCMSA, aaO (I-4028ff., RN 15, 17f., 20f.).

Bereich des Beschaffungswesens um eindeutig wirtschaftliche Tätigkeiten. Der EuGH hat anerkannt, daß Beschaffungsvorgänge im Arzneimittelbereich (Vergabe öffentlicher Lieferaufträge für Arzneimittel) den allgemeinen Vorschriften über die Vergabe öffentlicher Aufträge unterworfen sind.⁴¹ Daß die GKV-Gremien mit der Arzneimittelbeschaffung auch öffentlich-rechtliche Aufgaben gegenüber ihren Mitgliedern erfüllen, ändert nichts an der privatrechtlichen Natur der Verträge über die Beschaffung der Arzneimittel.

In dem hier in Rede stehenden Bereich der *Arzneimittelbeschaffung* üben die Krankenkassen demgemäß eine wirtschaftliche Tätigkeit im Sinne der Rechtsprechung des EuGH aus. Sie vereinen rund 95% der Nachfrage nach Arzneimitteln auf sich und treten den Arzneimittelanbietern als nachfragemächtige Marktteilnehmer gegenüber. Hieraus ergibt sich die Unternehmenseigenschaft der gesetzlichen Krankenkassen im Bereich Arzneimittelbeschaffung. Der wichtige Bereich der Beschaffung fällt damit unter die Vorschriften des EG-Wettbewerbsrechts.

- (3) Für die Bundesrepublik Deutschland ist zu betonen, daß ab 1. 1. 1996 alle Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung ihre Kasse frei wählen können. Dies bedeutet, daß ab Beginn dieses Jahres auch der Angebotsmarkt „Krankenversicherungsleistungen“ dem Wettbewerb offen steht und somit auch in diesem Bereich von einer wirtschaftlichen, unternehmerischen Tätigkeit der gesetzlichen Krankenkassen auszugehen ist. Dies ändert nichts daran, daß der Bereich der Beschaffungstätigkeit von jeher schon dem Bereich der wirtschaftlichen Betätigung zuzurechnen war und somit die Einheiten der GKV, die in diesem Bereich tätig sind, von jeher schon als Unternehmen im Sinne des EG-Wettbewerbsrechts anzusehen waren und voll den EG-wettbewerbsrechtlichen Vorschriften unterlagen.

III. Die Tragweite des allgemeinen Verbots mengenmäßiger Einfuhrbeschränkungen sowie aller Maßnahmen mit gleicher Wirkung (Art. 30 EGV)

1. Der Tatbestand des Art. 30 EGV

Art. 30 EGV gilt nur für staatliche Handlungen und ist auf rein unternehmerisches Handeln nicht anwendbar. Im Bereich der öffentlichen Unternehmen können sich jedoch, wie bereits ausgeführt, Überschneidungen ergeben.

Art. 30 EGV untersagt alle staatlichen mengenmäßigen Einfuhrbeschränkungen „so wie alle Maßnahmen gleicher Wirkung“ zwischen den Mitgliedstaaten. Hierzu rechnet der EuGH seit der grundlegenden Dassonville-Entscheidung von 1974⁴² in ständiger Rechtsprechung „jede Handelsregelung der Mitgliedstaaten, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern.“ Der Ausdruck „Handelsregelung“ hat keine einschränkende Bedeutung;

⁴¹ Rechtssache C-328/92, Kommission/Spanien, Urteil vom 3. 5. 1994, Slg. 1994, I-1569 [I-1583].

⁴² Rechtssache 8/74, Urteil des EuGH vom 11. 7. 1974, Slg. 1974, 837ff. [853].

eine Regelung muß sich nicht unmittelbar auf den innergemeinschaftlichen Handel beziehen; es genügt, daß sie sich hierauf auswirkt.⁴³

Mit dieser extrem weiten Definition erfaßt die Dassonville-Formel nicht nur Maßnahmen gleicher Wirkung, die ausländische Waren aus anderen Mitgliedstaaten gegenüber einheimischen Produkten *diskriminieren*, sondern auch *unterschiedslos* anwendbare sowie *unterschiedlos* wirkende Behinderungen des grenzüberschreitenden Warenverkehrs in der EG.⁴⁴ Dies hat der EuGH in der bekannten Entscheidung *Cassis de Dijon* von 1979⁴⁵ bestätigt.

Zu solchen Behinderungen des grenzüberschreitenden Warenverkehrs gehören regelmäßig auch Maßnahmen der Kostendämpfung im Arzneimittelbereich, die, wie der EuGH in der Entscheidung Duphar/Niederlande (niederländische Negativliste für Arzneimittel)⁴⁶ festgestellt hat, sich „je nach ihrer Ausgestaltung und ihrer Durchführung auf die Möglichkeiten des Absatzes der Erzeugnisse und insofern mittelbar auch auf die Importmöglichkeiten auswirken können“.⁴⁷

2. Rechtfertigungsgründe

Art. 30 EGV steht Maßnahmen gleicher Wirkung nicht entgegen, die aus den in Art. 36 Satz 1 EGV aufgeführten Gründen, u. a. zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen, gerechtfertigt sind. Es darf sich jedoch nach Art. 36 Satz 2 EGV bei diesen Maßnahmen auf keinen Fall um „Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch (um) eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten“ handeln. Die Anwendung von Art. 36 EGV setzt voraus, daß insoweit noch keine abschließende gemeinschaftsrechtliche Harmonisierung erfolgt ist; im Falle einer solchen Harmonisierung gilt insoweit das harmonisierte Gemeinschaftsrecht.⁴⁸

Art. 36 EGV ist eng auszulegen, weil es sich um eine Ausnahmenvorschrift handelt und zudem von einem *grundlegenden Ziel* des EG-Vertrages eine Ausnahme gemacht wird.⁴⁹ Der EuGH hat in diesem Zusammenhang in der Entscheidung Duphar/Niederlande (niederländische Negativliste für Arzneimittel)⁵⁰ entgegen den Schlußanträgen des Generalanwalts festgestellt, daß „Art. 36 EWG-Vertrag ... Maßnahmen nicht zu rechtfertigen (vermag), durch die mittels einer Verringerung der laufenden Kosten eines Krankenversicherungssystems in erster Linie ein haushaltspolitisches Ziel verfolgt wird“.⁵¹

⁴³ *Matthies* in Grabitz/Hilf, Kommentar zur Europäischen Union, Art. 30 EGV, RN 14.

⁴⁴ *Sack*, EWS 1994, 37, 38 mit weiteren Nachweisen aus der Rechtsprechung des EuGH.

⁴⁵ Rechtssache 120/78, Urteil des EuGH vom 20. 2. 1979, Slg. 1979, 649.

⁴⁶ Rechtssache 238/82, Urteil des EuGH vom 7. 2. 1984, Slg. 1984, 523.

⁴⁷ Rechtssache 238/82, aaO.

⁴⁸ *Matthies*, in Grabitz/Hilf, Kommentar zur Europäischen Union, Art. 36 EGV, RN 9 m. w. Nachw. aus der Spr. des EuGH.

⁴⁹ *Sack*, aaO, S. 41 m. w. Nachw. aus der Spr. des EuGH.

⁵⁰ Rechtssache 238/82, aaO.

⁵¹ Rechtssache 238/82, aaO [542].

Der EuGH hat in den Fällen, in denen eine gemeinschaftsrechtliche Harmonisierung fehlte, über den Ausnahmekatalog des Art. 36 EGV hinausgehend unter dem Gesichtspunkt sog. *zwingender Erfordernisse* weitere Ausnahmetatbestände im Sinne von *immanenten Schranken* des Art. 30 EGV anerkannt, so zwingende Erfordernisse des Verbraucherschutzes, der Lauterkeit des Handelsverkehrs, des Umweltschutzes, der wirksamen steuerlichen Kontrolle usw.,⁵² also staatliche Ziele, deren Verfolgung auch unter Würdigung der besonderen Bedeutung der Freiheit des innergemeinschaftlichen Warenverkehrs als verhältnismäßig und angemessen angesehen werden konnte. Hierbei verneinte der EuGH das Vorliegen zwingender Erfordernisse immer dann, wenn das mit der betreffenden Maßnahme angestrebte grundsätzlich anzuerkennende staatliche Schutzziel auch mit *schonenderen Mitteln* zu erreichen war, insbesondere durch entsprechende Kennzeichnung der Ware, z. B. im Falle des deutschen Bierreinheitsgebots durch den Hinweis auf vom Reinheitsgebot nicht zugelassene Zusätze zum Bier.⁵³

Für den Bereich der Kostendämpfung im Arzneimittelwesen hat der EuGH in der bereits erwähnten Entscheidung *Duphar/Niederlande (niederländische Negativliste)*⁵⁴ Kostendämpfungsmaßnahmen unter bestimmten Voraussetzungen nicht „als Beschränkung der durch Artikel 30 EWG-Vertrag gewährleisteten Einfuhrfreiheit“ angesehen.

Hierbei vermeidet der EuGH allerdings strikt, die finanzielle Sanierung der öffentlichen Versorgungseinrichtungen als solche ausdrücklich als zwingendes Erfordernis und als allgemeine neue immanente Schranke von Art. 30 EGV anzuerkennen. Dies ist wohl vor dem Hintergrund der Warnung des Generalanwalts zu sehen, daß die allgemeine Anerkennung haushaltspolitischer Gründe als zwingende Erfordernisse Artikel 30 EGV als wichtigsten Pfeiler des Gemeinschaftsgebäudes auf lange Sicht gesehen zum Einsturz bringen müßte.⁵⁵ Der EuGH beschränkt sich deshalb in *Duphar* darauf anzuerkennen, daß

„das Gemeinschaftsrecht die Befugnis der Mitgliedstaaten nicht berührt, ihre Systeme der sozialen Sicherheit auszugestalten und insbesondere zur Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme Maßnahmen zur Regulierung des Arzneimittelverbrauchs zu treffen;“⁵⁶

gleichzeitig wird aber die Zulässigkeit von Kostendämpfungsmaßnahmen im Arzneimittelbereich an strikte Voraussetzungen gebunden. In der Entscheidung heißt es weiter:⁵⁷

„Eine derartige Regelung ist nur dann mit dem Vertrag vereinbar, wenn bei der Auswahl der nicht erstattungsfähigen Arzneimittel *jede Diskriminierung importierter Arzneimittel unterbleibt*. Die Negativlisten sind *daber* aufgrund *objektiver Kriterien* zu stellen, die vom Ursprung der Erzeugnisse unabhängig und für jeden Importeur *überprüfbar* sind. (...)

Somit ist auf die erste Frage zu antworten, daß im Rahmen eines nationalen Systems der Pflichtversicherung (Kostendämpfungsmaßnahmen) ... mit Artikel 30 EWG-Vertrag vereinbar

⁵² *Sack*, aaO, m. w. Nachw. aus der Spr. des EuGH.

⁵³ *Sack*, aaO, m. w. Nachw. aus der Spr. des EuGH.

⁵⁴ Rechtssache 238/82, aaO.

⁵⁵ Rechtssache 238/82, *Duphar/Niederlande*, Schlußanträge des Generalanwalts G. Federico Mancini vom 14. 9. 1983, Slg. 1984, 546 [553].

⁵⁶ Rechtssache 238/82, aaO [541, RN 16].

⁵⁷ Rechtssache 238/82, aaO [541 f., RN 21 f.].

sind, wenn bei der Auswahl der auszuschließenden Arzneimittel *eine Diskriminierung aufgrund des Ursprungs der Erzeugnisse unterbleibt* und diese *Auswahl auf objektiven und überprüfbaren Kriterien* beruht, wie zum Beispiel darauf, daß auf dem Markt andere, billigere Erzeugnisse mit gleicher therapeutischer Wirkung erhältlich sind, daß die Maßnahme Erzeugnisse betrifft, die ohne ärztliche Verordnung frei gehandelt werden, oder daß auf diese Weise Erzeugnisse aus Gründen arzneimitteltherapeutischer Art von der Kostenerstattung ausgeschlossen werden, die durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit gerechtfertigt sind. Es muß jedoch möglich sein, die Listen jederzeit zu ändern, wenn die Einhaltung der vorgesehenen Kriterien dies verlangt.“

[Hervorhebung hinzugefügt].

Jede Diskriminierung importierter Arzneimittel muß also unterbleiben; die Negativlisten sind daher aufgrund „objektiver und überprüfbarer Kriterien“ zu erstellen. Wie sich aus den Formulierungen des Urteils ergibt, konzentriert sich der EuGH damit auf das aus Art. 30 EGV folgende Diskriminierungsverbot. Hiermit steht auch die Formel des EuGH von den „objektiven und überprüfbaren Kriterien“ erkennbar in Zusammenhang. Zu der Frage der Verhältnismäßigkeit der Kostendämpfungsregelung, die die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer ebenfalls im Rahmen der Prüfung des Art. 30 EGV aufgeworfen hatten, nimmt der EuGH in Duphar nicht Stellung. Dies entspricht dem Hinweis in den Schlußanträgen des Generalanwalts, wo zur Frage der Verhältnismäßigkeit ausgeführt wird:

„Die Feststellung, ob die innerstaatliche Regelung dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügt, ist somit Sache des vorlegenden Gerichts (vgl. das Urteil Denkavit Futtermittel, aaO, und das Urteil vom 16. 12. 1980 in der Rechtssache 27/80, Fietje, Slg. S. 3839).“⁵⁸

Die Beschränkung des EuGH in der Rechtssache Duphar auf das Diskriminierungsgebot kann daher nicht dahin verstanden werden, als habe der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der nach der Rechtsprechung des EuGH im Rahmen des Art. 30 EGV allgemein gilt, im Bereich der Kostendämpfung im Arzneimittelwesen keine Bedeutung.

3. Zur Struktur der Verhältnismäßigkeitsprüfung

a) Im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung ist zu untersuchen, ob der nationale Regelungsgeber das EG-rechtlich generell zulässige Regelungsziel (Kostendämpfung im Arzneimittelbereich) *im konkreten Fall* mit *geeigneten, erforderlichen* und (im engeren Sinne) *verhältnismäßigen* Mitteln verfolgt hat. Da, wie oben ausgeführt, das Ziel der Freiheit des innergemeinschaftlichen Warenverkehrs einen hohen Stellenwert hat, ergibt sich als Richtlinie für die Prüfung der Verhältnismäßigkeitsfrage, daß die Geeignetheit, Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit (im engeren Sinne) einer beschränkenden Regelung *im konkreten Fall* einer besonderen Darlegung und eindeutigen Rechtfertigung durch gewichtige Gründe bedarf.

b) Bei der Prüfung der Verhältnismäßigkeit (im engeren Sinne), d. h. bei der Prüfung der Frage, ob die Vorteile, die mit dem angestrebten Erfolg (Kostendämpfung) verbunden sind, *im konkreten Fall* nicht außer Verhältnis zu dem Nachteil der Beschränkung

⁵⁸ Rechtssache 238/82, Duphar/Niederlande, Schlußanträge des Generalanwalts G. Federico Mancini, aaO [552].

der Warenverkehrsfreiheit stehen, müssen naturgemäß Umfang und Intensität, d. h. die konkrete Art und Weise der Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit im gegebenen Einzelfall EG-rechtlich bewertet werden.

Nationale Kostendämpfungsmaßnahmen, die im konkreten Fall z. B. wegen Verstoßes gegen grundlegende EG-rechtliche Grundsätze zu einem besonders schwerwiegenden, nicht zu rechtfertigenden Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit führen, können nicht mehr als verhältnismäßiger Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit angesehen werden.

c) In diesem Zusammenhang ist von besonderer Bedeutung, daß verschiedene EG-Richtlinien im Arzneimittelbereich (den Bereich der Kostendämpfung eingeschlossen) in besonderer Weise den Schutz der innovativen Firmen betonen.⁵⁹

Nationale Kostendämpfungsmaßnahmen im Arzneimittelbereich, die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel nicht unterstützen oder sich sogar in diskriminierender Weise besonders gegen innovative Produkte richten, können deshalb nicht als verhältnismäßige Einschränkung der Warenverkehrsfreiheit angesehen werden und können daher EG-rechtlich keinen Bestand haben.

IV. Die Tragweite der sog. Transparenzrichtlinie

Die Transparenzrichtlinie, die von den Mitgliedstaaten bis Ende 1989 umzusetzen war,⁶⁰ regelt im einzelnen verschiedene Erfordernisse, die sich aus der Anwendung von Art. 30 EGV auf bestimmte staatliche Kostendämpfungsmaßnahmen für Humanarzneimittel ergeben. Hierbei knüpft der Richtliniengeber an die Entscheidung Duphar/Niederlande an, indem im Falle von bestimmten Kostendämpfungsmaßnahmen ein Anspruch auf „eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung“ gewährt wird.

Die wesentlichen Forderungen der Transparenzrichtlinie liegen auf verfahrensrechtlichem Gebiet:

- (1) Einhaltung bestimmter Entscheidungsfristen (in der Regel 90 Tage).
- (2) Anspruch auf eine „auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung“.

⁵⁹ So steht etwa im ersten und zweiten Erwägungsgrund der grundlegenden Richtlinie 65/65/EWG vom 26. Januar 1965, ABl. EG Nr. L 369/65 vom 9. 2. 1965, daß „... dieses Ziel [Schutz der öffentlichen Gesundheit] ... mit Mitteln erreicht werden [muß], die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.“ Im zweiten Erwägungsgrund der Richtlinie 87/21/EWG vom 22. 12. 1986 wird betont, daß „... darauf zu achten ist, daß die Innovationsfirmen nicht benachteiligt werden.“ Die Dritte Begründungserwägung der Richtlinie des Rates 89/105/EWG vom 21. 12. 1988 (sog. Transparenzrichtlinie), ABl. EG Nr. L 40/8 vom 11. 2. 1989 lautet: „Das Hauptziel derartiger Maßnahmen [zur mittelbaren oder unmittelbaren Kontrolle der Arzneimittelpreise] ist die Förderung der Volksgesundheit durch die Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten. Derartige Maßnahmen sollten allerdings auch darauf abzielen, die Leistungsfähigkeit der Produktion von Arzneimitteln zu fördern und Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel zu unterstützen, von denen die Aufrechterhaltung eines hohen Gesundheitsniveaus in der Gemeinschaft letztendlich abhängt.“

⁶⁰ Art. 11 Abs. 1 Transparenzrichtlinie.

- (3) Anspruch auf Angabe von etwaigen Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen.
- (4) Anspruch auf Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen bei Einzelentscheidungen über ein Arzneimittel.
- (5) Veröffentlichung von Preisentscheidungen, Positiv- und Negativlisten sowie Entscheidungskriterien in regelmäßigen Abständen in geeigneten amtlichen Bekanntmachungen.

Die Transparenzrichtlinie bezieht sich nach ihrem Wortlaut ausdrücklich nur auf bestimmte Preiskontrollmaßnahmen, nämlich Verkaufspreisgenehmigung (Art. 2 und 3), Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien (Art. 4), unmittelbare oder mittelbare Gewinnkontrolle (Art. 5), Positivliste (Art. 6) und Negativliste (Art. 7). Wichtige, im deutschen Recht vorgesehene Kostendämpfungsmaßnahmen wie Festbeträge, Arzneimittelrichtlinien, Preisvergleichsliste, Arzneimittelbudgets und arztgruppenspezifische Richtgrößen sind nicht aufgeführt. Die ganz allgemein gehaltene Begründung der Richtlinie („Maßnahmen wirtschaftlicher Art“, die „die mittelbare oder unmittelbare Kontrolle der Arzneimittelpreise“ umfassen), die Ableitung der Richtlinie aus Art. 30 EGV sowie die grundsätzliche und allgemeine Natur der vorgesehenen Transparenzmaßnahmen lassen es jedoch nicht als ausgeschlossen erscheinen, die Richtlinie auf der Grundlage einer Gesamtanalogie *a maiore ad minus* auch auf weniger einschneidende mittelbare Preiskontrollmaßnahmen entsprechend anzuwenden. Hierbei sind die Festbeträge ein Minus zu festgesetzten Verkaufspreisen, Arzneimittel-Richtlinien und Preisvergleichsliste ein Minus zu Positiv- und Negativlisten, während globale Arzneimittelbudgets und arztgruppenspezifische Richtgrößen in der Nähe des in der Richtlinie geregelten globalen Preisstopps für alle Arzneimittel bzw. des Preisstopps für bestimmte Arzneimittelkategorien stehen.

Letztlich kommt der Frage einer direkten analogen Anwendung der Transparenzrichtlinie keine besondere Bedeutung zu, da sich die wesentlichen Forderungen der Richtlinie entsprechend schon aus Art. 30 EGV ableiten lassen. So ergibt sich z. B. der Anspruch auf eine „auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung“ der Kostendämpfungsmaßnahme, wie der EuGH in Duphar entschieden hat, direkt aus Art. 30 EGV; ebenso folgt bereits aus Art. 30 EGV direkt, daß Maßnahmen, die von öffentlichen Stellen auf der Basis von Regelungen getroffen werden, die unter Art. 30 EGV fallen, aber durch zwingende Erfordernisse gerechtfertigt sind, einer gerichtlichen Überprüfung zugänglich sein müssen.⁶¹ Nicht von der Transparenzrichtlinie erfaßte Kostendämpfungsmaßnahmen können nur als verhältnismäßig angesehen werden, wenn sie in ihrer Ausgestaltung allen wesentlichen Anforderungen der Transparenzrichtlinie entsprechen.

⁶¹ Rechtssache 178/84, Kommission/Deutschland, Urteil des EuGH vom 12. 3. 1987, Slg. 1987, 1227 [1274, RN 46] (gerichtliche Überprüfung der Nichterteilung einer Zulassung; Rechtssache C-18/88, Régie des télégraphes et des téléphones/GB-Inno-BM SA, Slg. 1991, I-5941 [5984, RN 34–36].

E. Kurze Übersicht über inhaltliche und verfahrensrechtliche Grundanforderungen an Maßnahmen der Kostendämpfung im Arzneimittelbereich

Im letzten Teil meines Vortrages möchte ich Ihnen einen kurzen Überblick über die Schlußfolgerungen geben, die aus der Anwendbarkeit der Grundrechte und des EG-Rechts für die Ausgestaltung von Maßnahmen der Kostendämpfung im Arzneimittelbereich zu ziehen sind. Dies kann hier nur in einem groben Überblick geschehen, weil fast jeder der anzuschendenden Punkte schon wieder für sich ein eigenes Vortragsthema sein könnte. Zu unterscheiden sind *inhaltliche* und *verfahrensrechtliche* Grundanforderungen.

I. Bei den *inhaltlichen* Grundanforderungen sehe ich drei Schwerpunkte:

- (1) das verfassungsrechtliche Wesentlichkeitsprinzip, das den Gesetzgeber verpflichtet, die wesentlichen Regulierungsgehalte durch Gesetz festzulegen. Aus dem Wesentlichkeitsprinzip folgt, daß die Kriterien für die Gruppenbildung bei Festbeträgen und bei der Preisvergleichsliste verbindlich geregelt (bisher nur Soll-Vorschrift) und die übermäßigen Gestaltungsspielräume bei der Festsetzung von Festbetragsgruppen und Festbetragshöhe beseitigt werden müssen. Das BSG fordert, daß Rechtspositionen und Rechtsgüter (Grundrechtspositionen) der Leistungserbringer im Abwägungskatalog des § 35 Abs. 5 SGB V (z. B. Diskriminierungs- und Behinderungsverbot; Berücksichtigung des Grundsatzes der leistungsgerechten Vergütung) angegeben werden müssen.⁶²
- (2) Der zweite Schwerpunkt ist die sich aus dem Gleichheitssatz und EG-rechtlichem Diskriminierungsverbot ergebende Pflicht zur Differenzierung bei Unterschieden im Leistungsangebot der pharmazeutischen Unternehmer. Dies ist von großer Bedeutung, weil fast alle Rechtsstreitigkeiten bei Festbeträgen und Preisvergleichsliste Streitigkeiten über das Differenzierungsgebot sind.
- (3) Für die forschende Industrie ist schließlich von Bedeutung, daß Arzneimittel mit Patent- und Dokumentenschutz nicht in die Festbetragsregelung einbezogen werden. Dies kann man aus der Eigentumsgewährleistung in Verbindung mit dem Gleichheitssatz ableiten.

II. Bei den *verfahrensrechtlichen* Grundanforderungen ergeben sich folgende Schwerpunkte:

- (1) Die Delegation von Entscheidungen über Kostendämpfungsmaßnahmen im Arzneimittelbereich an nicht demokratisch legitimierte Entscheidungsgremien ist ebenso unzulässig wie die Überlassung von Marktregulierungsentscheidungen an (marktbeherrschende) Unternehmensvereinigungen. Hieraus ergibt sich für die Strukturierung der Entscheidungsgremien die Konsequenz, daß Entscheidungen von den Gremien der gesetzlichen Krankenversicherung auf die staatliche Ebene zurückverlagert werden müssen.

⁶² BSG, Pharma Recht 1996, 356 [376 linke Seite oben].

- (2) Praktisch wichtig sind auch die verfahrensrechtlichen Grundanforderungen an den Entscheidungsprozeß und die getroffenen Entscheidungen. So bestehen Beteiligungs- und Anhörungsrechte der betroffenen Arzneimittelhersteller selbst (nicht nur ihrer Sachverständigen) im Bereich der Selbstverwaltung und im staatlichen Bereich. Die getroffene Entscheidung ist mit objektiven und nachprüfbaren Kriterien zu begründen. Weiterhin ist die Durchführung eines vorgeschalteten Beanstandungsverfahrens oder eines Vorverfahrens im Bereich der staatlichen Verwaltung notwendig.
- (3) Von besonderer Bedeutung ist schließlich ein effektiver gerichtlicher bzw. schiedsgerichtlicher Rechtsschutz; insbesondere bedarf es einer gesetzlichen Normierung des einstweiligen Rechtsschutzes. Die Gerichte können die Entscheidungen über Kostendämpfungsmaßnahmen voll überprüfen, da kein administrativer Beurteilungsspielraum besteht. Von einem solchen effektiven Rechtsschutzsystem könnten Vorwirkungen auf das Verwaltungsverfahren ausgehen.