

Christian Koenig und Claude Sander

Die Positivlistenregelung des § 33a SGB V – Ein neuer Anwendungsfall für die gemeinschaftsrechtliche Staatshaftung?

I. Einleitung

Der durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 vom 22. 12. 1999¹ in das SGB V eingefügte § 33a sieht vor, dass das „Institut für die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung“ bis zum 30. 6. 2001 eine Vorschlagsliste für verordnungsfähige Arzneimittel beschließt (§ 33a Abs. 9 SGB V). Auf der Grundlage dieser Vorschlagsliste wird das Bundesministerium für Gesundheit ohne weitere Prüfung gemäß § 33a Abs. 1 S. 1 SGB V eine wirkstoffbezogene Liste verordnungsfähiger Arzneimittel als Rechtsverordnung erlassen. Diese Liste dient wiederum als Grundlage für eine ebenfalls vom Bundesgesundheitsministerium zu erstellende Fertigarzneimittelliste, in der die verordnungsfähigen Arzneimittel mit ihren jeweiligen Handelsnamen aufgeführt werden. Erst diese Fertigarzneimittelliste bildet die eigentliche „Positivliste“. Sie ist unverzüglich nach Erlass der Rechtsverordnung bekannt zu geben und dem datenbankgestützten Informationssystem des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information zur Verfügung zu stellen (§ 33a Abs. 1 S. 2 SGB V).

Nach den Vorstellungen des Gesetzgebers sollen mit der Positivliste alle verordnungsfähigen und somit im System der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähigen Arzneimittel erfasst werden. Nicht in die Positivliste aufgenommene Arzneimittel sind von der generellen Verordnungs-fähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen, dürfen von den Vertragsärzten also grundsätzlich nicht mehr an Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung verschrieben werden. Sie stehen dementsprechend fortan auf einer „ungeschriebenen Negativliste“, die von der Gesamtheit der nicht in der Positivliste erfassten Arzneimittel gebildet wird².

Der Gedanke einer Positivliste ist nicht neu. Durch das Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. 12. 1992³ war schon einmal der Versuch unternommen worden, eine Positivliste der in der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähigen Arzneimittel einzuführen⁴. Nicht zuletzt wegen Bedenken gegen die Vereinbarkeit mit dem europäischen Gemeinschaftsrecht wurden die für die Positivliste maßgeblichen Bestimmungen jedoch wieder aufgehoben und der Erlass einer entsprechenden Liste zunächst aufgegeben⁵. Die europarechtlich begründeten Bedenken bestehen mit Blick auf den durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 in das SGB V eingefügten § 33a fort⁶. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) hat mit einer Beschwerde bei der Europäischen Kommission die Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens gegen die Bundesrepublik Deutschland angeregt, weil die deutsche Positivlistenregelung gegen die EG-Arzneimittel-Transparenzrichtlinie vom 21. 12. 1988 verstoße. Bereits zuvor hatte die Kommission aufgrund vergleichbarer Sachverhalte Vertragsverletzungsverfahren gegen Österreich⁷ und Finnland⁸ eingeleitet. In beiden Verfahren wirft die Kommission den Mitgliedstaaten vor, die Vorgaben der EG-Transparenzrichtlinie in

ihren nationalen Positivlistenregelungen nur unvollständig oder fehlerhaft umgesetzt zu haben.

Das Vertragsverletzungsverfahren gemäß Art. 226 EG dient der Feststellung einer Verletzung des Gemeinschaftsrechts seitens eines Mitgliedstaates. Allerdings bringt eine – durch Verbände oder betroffene Unternehmen erhobene – Beschwerde der Kommission das möglicherweise vertragsrechtswidrige Verhalten eines Mitgliedstaates nur zur Kenntnis und ist als *Anregung* zur Einleitung eines Verfahrens gemäß Art. 226 EG zu verstehen. Ein subjektives Recht des Beschwerdeführers auf Einleitung und Durchführung einer Aufsichts-klage beinhaltet das Beschwerde-recht nicht⁹. Ebensowenig räumt Art. 226 EG dem Beschwerdeführer eine eigene Verfahrensstellung ein, durch die er aktiv Einfluss auf den Verfahrensablauf nehmen könnte. Gleichzeitig ist das Vertragsverletzungsverfahren durch ein „Vollstreckungsdefizit“ gekennzeichnet, das die Durchsetzung feststellender Vertragsverletzungsurteile erschwert.

Der EuGH begegnet den Defiziten im Bereich der Vollstreckung und des Individualrechtsschutzes jedoch mit einem gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftungsanspruch, den er im Wege richterlicher Rechtsfortbildung entwickelt hat¹⁰. Die Gefahr staatshaftungsrechtlicher Inanspruchnahme und die damit verbundenen finanziellen Lasten sollen die Mitgliedstaaten zur Herstellung gemeinschaftsrechtskonformer Zustände „motivieren“¹¹. In dem grundlegenden *Franco-vich*-Urteil des EuGH zum gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftungsanspruch sanktionierte der Gerichtshof die mitgliedstaatliche Verpflichtung rechtzeitiger und fehlerfreier Richt-

Prof. Dr. iur. Christian Koenig, LL.M., Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) an der Universität Bonn, und Claude Sander, LL.M., wissenschaftlicher Referent am ZEI, Walter-Flex-Straße 3, D-53113 Bonn

- 1) BGBl. I S. 2626.
- 2) *Finkelburg/Amtdt*, Pharma Recht 1995, 84, 85.
- 3) BGBl. I S. 2266.
- 4) Vgl. hierzu z. B. v. *Czettritz/Runge*, Pharma Recht 1994, 258 ff.
- 5) Vgl. hierzu auch die amtl. Gesetzesbegründung, BT-Dr. 13/2725, S. 4 f.
- 6) Vgl. z. B. *Amtdt*, Pharm.Ind. 2001, 154, 164 ff.
- 7) ABl. EG C 6/19 v. 8. 1. 2000.
- 8) ABl. EG C 247/16 v. 26. 8. 2000.
- 9) EuGH, Rs. 247/87 (*Star Fruit/Kommission*), Slg. 1989, S. 291 (Tz. 11).
- 10) Siehe hierzu z. B. *Beljin*, Staatshaftung im Europarecht – Konturen des Haftungs-institutes, Mitgliedstaatliche Pflichten und subjektive Gemeinschaftsrechte, Innerstaatliche Durchführung, 2000, S. 12 ff.; *Henrichs*, Haftung der EG-Mitgliedstaaten für Verletzung von Gemeinschaftsrecht: Die Auswirkungen des *Franco-vich*-Urteils, 1995, S. 8 ff.; *Hidien*, Die gemeinschaftsrechtliche Staatshaftung der EU-Mitgliedstaaten, 1999, S. 14 ff.
- 11) *Koenig/Sander*, Einführung in das EG-Prozessrecht, 1997, Rdnm. 212 f.

linienumsetzung mit einem Staatshaftungsanspruch der durch die Nichtumsetzung Geschädigten¹². Die praktische Wirksamkeit (*effet utile*) des Gemeinschaftsrechts würde leiden, wenn Rechtsverstöße der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung von EG-Richtlinien ohne gemeinschaftsrechtliche Haftungskonsequenzen blieben. Die Bundesrepublik Deutschland konnte die Folgen dieses Sanktionsinstruments zum ersten Mal im Fall des *MP Travel Line*-Konkurses erfahren: Wegen verspäteter Umsetzung der Pauschalreise-Richtlinie¹³ musste sie Ersatzansprüche geschädigter Pauschalreisender mit einem Gesamtvolumen von über 30 Mio. DM befriedigen¹⁴. Der nachfolgende Beitrag geht vor diesem Hintergrund der Frage nach, ob sich die Positivlistenregelung gemäß § 33a SGB V als ein neuer – für den Staatshaushalt erhebliche Belastungen heraufbeschwörender – Anwendungsfall der gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftung entpuppen könnte.

II. EG-rechtliche Bedenken gegen die Zulässigkeit des § 33a SGB V

Der mit der Nichtaufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste bewirkte Ausschluss von der Verordnungsfähigkeit im System der gesetzlichen Krankenkassen bildet – insbesondere unter Berücksichtigung der marktbeherrschenden Nachfragestellung der Krankenkassen auf den deutschen Arzneimittelmärkten¹⁵ – eine wirksame Schranke für das Inverkehrbringen des betroffenen Produkts. Die mit dem Ausschluss einhergehende massive Einschränkung der Absatzmöglichkeiten wirkt sich zumindest mittelbar auf die Importfähigkeit des Arzneimittels aus, so dass die Positivliste ohne weiteres als verbotene „Maßnahme gleicher Wirkung“ wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne der Warenverkehrsfreiheit gemäß Art. 28 EG qualifiziert werden kann.

Die Kommission und der EuGH haben jedoch wiederholt zum Ausdruck gebracht, dass das Europäische Gemeinschaftsrecht es den Mitgliedstaaten nicht verwehrt, Maßnahmen zur Eindämmung des Preisanstiegs bei Arzneimitteln zu ergreifen, vorausgesetzt, importierte Arzneimittel werden dadurch gegenüber inländischen Erzeugnissen nicht diskriminiert¹⁶. In der *Duphar*-Entscheidung entwickelte der EuGH erstmals allgemeine Kriterien für die Vereinbarkeit regulatorischer Maßnahmen im Bereich des Arzneimittelversorgungsrechts mit der EG-Warenverkehrsfreiheit. Die Arzneimittel-Transparenzrichtlinie vom 21. 12. 1988, die die vom EuGH in der Rechtssache *Duphar* entwickelten Kriterien übernahm, erklärt Positivlistenregelungen grundsätzlich für zulässig, knüpft ihre Vereinbarkeit mit Art. 28 EG aber an die Beachtung bestimmter, in Art. 6 der Richtlinie normierter Voraussetzungen. Mitgliedstaaten, die Positivlisten anwenden, haben danach insbesondere sicherzustellen, dass innerhalb eines Zeitraums von 90 Tagen über die Aufnahme in die Positivliste entschieden und diese Entscheidung dem Antragsteller mitgeteilt wird. Kommen weitere Prüfungsaspekte hinzu, verlängert sich die Frist um 90 Tage. Eine Fristverlängerung bzw. -aussetzung ist jedoch möglich. Die Ablehnung der Aufnahme in die Positivliste ist objektiv und substantiiert zu begründen und dem Antragsteller mit den Rechtsmitteln und Rechtsmittelfristen mitzuteilen. Gleiches gilt für die Entscheidung, ein Erzeugnis oder eine Arzneimittelkategorie aus der Positivliste zu streichen.

Die deutsche Positivlistenregelung in § 33a SGB V wird diesen Anforderungen nicht gerecht¹⁷.

1. Fehlende Fristsetzungen zur Bescheidung von Aufnahmeanträgen

Soweit § 33a SGB V überhaupt Antragsrechte der Arzneimittelhersteller auf Aufnahme in die Positivliste normiert,

fehlt es an den von Art. 6 Ziff. 1 der Transparenz-Richtlinie geforderten Fristsetzungen. Während die Transparenz-Richtlinie die Verfahrensdauer über die Bescheidung eines Aufnahmeantrags auf insgesamt 180 Tage begrenzt, sind entsprechende Fristen in § 33a SGB V nicht vorgesehen. Ebenso wenig ist eine Frist für die erforderliche Umsetzung der Vorschlagsliste in die eigentliche Positivliste vorgesehen.

2. Fehlendes Antragsrecht auf Listenaufnahme

Die Mitgliedstaaten müssen gemäß Art. 6 Ziff. 1 der Transparenz-Richtlinie sicherstellen, dass „eine Entscheidung über einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste (...) innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrags getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird“. Die Richtlinie setzt somit als selbstverständlich voraus, dass die von der Positivliste betroffenen Arzneimittelhersteller einen Antrag zur Aufnahme ihrer Produkte in die Liste stellen können¹⁸. Abgesehen von einem auf neu zugelassene Arzneimittel begrenzten Antragsrecht (§ 33a Abs. 10 S. 2 SGB V) sehen die verfahrensrechtlichen Bestimmungen des § 33a SGB V ein Antragsrecht betroffener Arzneimittelhersteller auf Aufnahme ihrer Erzeugnisse jedoch weder für die Vorschlagsliste noch die eigentliche Positivliste vor¹⁹.

Gerade das Fehlen eines Antragsrechts auf Aufnahme in die Vorschlagsliste fällt dabei besonders ins Gewicht. Zwar ist die Vorschlagsliste nach Anwendungsgebieten und Stoffgruppen zu ordnen (§ 33a Abs. 6 S. 3 SGB V), so dass die einzelnen Arzneimittel hier noch nicht spezifisch mit ihren Handelsnamen erfasst werden. Da die Vorschlagsliste aber vom Bundesministerium für Gesundheit ohne weitere Prüfung gemäß § 33a Abs. 1 S. 1 SGB V als Rechtsverordnung erlassen wird und aus der Verordnung wiederum die Fertigarzneimittelliste hervorgeht, in der die verordnungsfähigen Arzneimittel mit ihren jeweiligen Handelsnamen aufgeführt werden, bildet das Verfahren zur Erstellung der Vorschlagsliste den einzig effektiven Zeitpunkt, in dem die Arzneimittelhersteller sinnvollerweise Aufnahmeanträge stellen können²⁰. Indem es der Gesetzgeber unterlassen hat, Antragsrechte auch für andere als neu zugelassene Arzneimittel in § 33a SGB V zu normieren – wohl um das die Vorschlagsliste erstellende Institut vor einer Antragsflut und einer daraus resultierenden Blockierung zu schützen –, hat er die Arzneimittel-Transparenzrichtlinie nicht vollständig umgesetzt²¹.

12) EuGH, verb. Rs. C-6/90 u. C-9/90 (Francovich), Slg. 1991, S. I-5357 ff.

13) RL 90/134/EWG des Rates v. 13. 6. 1990 über Pauschalreisen, ABLEG 1990 L 158/59.

14) EuGH, verb. Rs. C-178/94, C-179/94, C-188/94 u. C-190/94 (Dillenkofer), Slg. 1996, S. I-4845 ff.; vgl. dazu auch Kopp, DÖV 1994, 201; Wittkowski, NVwZ 1994, 326.

15) Die gesetzlichen Krankenkassen haben ihren Versicherten in Folge des in der GKV gemäß § 12 SGB V maßgeblichen Sachleistungsprinzips die medizinisch notwendigen Sachleistungen als Naturalleistungen zur Verfügung zu stellen. Wer aber seine sozialen Aufgaben mit Sachleistungen erfüllt, muss diese auf dem relevanten Markt nachfragen und ist insoweit Marktteilnehmer; OLG Düsseldorf, Urt. v. 27. 7. 1999 – U (Kart) 36/98 –, PharmaRecht 1999, 283, 285 ff.

16) Mitteilung der Kommission v. 4. 12. 1986, ABLEG C 310/7; EuGH, Rs. 238/82 (Duphar), Slg. 1984, S. 523.

17) Zuletzt dazu auch Millarg, PharmaRecht 2001, 49 ff., 50 f.

18) V. Czetztritz, PharmaRecht 1995, 118, 119; v. Czetztritz/Runge, PharmaRecht 1994, 260.

19) S. hierzu auch Amdt, Pharm.Ind. 2001, 154, 164 f.

20) V. Czetztritz/Runge, PharmaRecht 1994, 261.

21) So auch v. Czetztritz, PharmaRecht 1995, 119.

3. Fehlende Begründungspflichten für die Ablehnung von Aufnahmeanträgen und die Herausnahme von Arzneimitteln aus der Liste

Art. 6 Ziff. 2 und Ziff. 5 der Transparenz-Richtlinie fordern, dass Entscheidungen über die Ablehnung der Aufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste bzw. über die Herausnahme von Arzneimitteln aus der Liste auf objektiven und überprüfbareren Kriterien beruhende Begründungen enthalten. Während der Aufnahme von Arzneimitteln in die Positivliste – mit Ausnahme neu zugelassener Produkte – systembedingt schon keine überprüfbare Individualentscheidung vorausgeht, sieht § 33a SGB V für Entscheidungen über die Herausnahme von Arzneimitteln aus der Liste weder Begründungs- noch Rechtsmittelbelehrungspflichten vor. Vielmehr erfährt der betroffene Arzneimittelhersteller von dem Ausschluss erst durch die Veröffentlichung der aktualisierten Listen.

4. Kein effektiver Rechtsschutz

Die Arzneimittel-Transparenzrichtlinie verlangt außerdem, dass Entscheidungen über die Nichtaufnahme und die Herausnahme eines Arzneimittels aus der Positivliste mit Rechtsmittelbelehrungen versehen werden (Art. 6 Ziff. 1 und Ziff. 5). Damit setzt die Richtlinie implizit das Bestehen effektiver Rechtsschutzformen voraus. Ein effektiver Rechtsschutz ist jedoch im Rahmen von § 33a SGB V nicht gewährleistet. § 33a Abs. 12 S. 1 SGB V schließt Rechtsmittel gegen die Vorschlagsliste generell aus. Rechtsschutz ist allein gegen die vom Bundesgesundheitsministerium zu erlassende Rechtsverordnung möglich (§ 33a Abs. 12 S. 2 SGB V)²². In diesem Zusammenhang ist jedoch zu berücksichtigen, dass für den Erlass der Rechtsverordnung – anders als für die Erstellung der Vorschlagsliste – weder ein Zeitpunkt noch eine Frist bestimmt ist. Es muss aber damit gerechnet werden, dass die Vorschlagsliste nach ihrer Verabschiedung – also spätestens zum 30. 6. 2001 – am Markt kommuniziert werden wird²³. Hierdurch könnten sich die Kassenärzte unter Druck gesetzt fühlen und sich in „voraus-eilemde Gehorsam“ bei ihren Arzneimittelverordnungen an der Vorschlagsliste orientieren. Sollte nun zwischen der „Bekanntgabe“ der Vorschlagsliste und dem Erlass der Rechtsverordnung längere Zeit verstreichen, entfaltet die Vorschlagsliste bereits faktische Wirkungen, ohne dass sich die betroffenen Arzneimittelhersteller hiergegen effektiv zur Wehr setzen könnten²⁴. Da im Übrigen die aufschiebende Wirkung von Klagen gegen die Rechtsverordnung ausgeschlossen ist (§ 33a Abs. 12 S. 3 SGB V), besteht effektiver Rechtsschutz weder gegen die Nichtaufnahme in die Liste noch gegen die Herausnahme aus der Liste.

5. Verstoß gegen das EG-Wettbewerbsrecht

Neben der Vereinbarkeit mit der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie ergeben sich auch aus der Sicht des EG-Wettbewerbsrechts Bedenken gegen die Zulässigkeit des deutschen Positivlistensystems. Die Positivliste zwingt die auf den Arzneimittelmärkten als Nachfrager agierenden Krankenkassen zu einem kartellförmigen, koordinierten Nachfrageverhalten, durch welches die Absatzmöglichkeiten für Arzneimittelhersteller, deren Produkte nicht in der Liste erfasst sind, in der gesetzlichen Krankenversicherung praktisch ausgeschlossen werden. Da der Staat den im Rahmen der Arzneimittelbeschaffung als „Unternehmen“ im Sinne des Art. 81 Abs. 1 EG tätig werdenden Krankenkassen das kartellrechtsrelevante, die Marktgegenseite beeinträchtigende Verhalten vorschreibt, kommt ein Verstoß des Mitgliedstaats gegen Art. 86 Abs. 1 i. V. mit Art. 81 Abs. 1 EG in Betracht. Staatliche Zwangskartelle öffentlicher Unternehmen stellen einen klassischen Fall des Umgehungsverbots gemäß Art. 86 Abs. 1 EGV dar. Mitgliedstaaten

dürfen keine Maßnahmen erlassen, die geeignet sind, die praktische Wirksamkeit der Wettbewerbsregeln zu beeinträchtigen.

Die mögliche Verletzung des EG-Wettbewerbsrechts soll vorliegend jedoch außer Betracht bleiben. Zwar kann der gemeinschaftsrechtliche Staatshaftungsanspruch auch in Fällen der Verletzung primären Gemeinschaftsrechts durch den Staat oder ihm zurechenbare Einrichtungen zur Anwendung gelangen²⁵. Vorliegend soll jedoch das Augenmerk nicht auf das Positivlistensystem als solches gelegt werden. Vielmehr soll allein der Frage nachgegangen werden, inwieweit sich die Bundesrepublik Deutschland durch die unvollständige Umsetzung der EG-Transparenzrichtlinie in § 33a SGB V der Gefahr einer staatshaftungsrechtlichen Inanspruchnahme durch diejenigen Arzneimittelhersteller aussetzt, denen hierdurch zukünftig ein Schaden entstehen kann.

III. Anwendbarkeit des gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftungsanspruchs

Nicht fristgerecht oder fehlerhaft umgesetzte EG-Richtlinien können unter bestimmten Voraussetzungen unmittelbare Wirkungen entfalten oder zumindest im Rahmen der richtlinienkonformen Auslegung des nationalen Rechts Berücksichtigung finden²⁶. Ungeachtet dieser „Korrekturmechanismen“ führen Fehler bei der Umsetzung von Richtlinien in nationales Recht zu gefährlichen Beeinträchtigungen der einheitlichen Anwendung des Gemeinschaftsrechts. Der EuGH hat daher mit dem gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftungsanspruch in mittlerweile gefestigter Rechtsprechung ein Instrument zur Sanktionierung der fehlerhaften oder unvollständigen Umsetzung von EG-Richtlinien entwickelt, das dem Gemeinschaftsrecht eine stärkere Wirkung verleihen und den Begünstigten die Durchsetzung ihrer Rechte ermöglichen soll²⁷.

Nach der Rechtsprechung des EuGH hängen die Voraussetzungen für einen gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftungsanspruch gegen einen Mitgliedstaat von der Art des Verstoßes ab, auf dem der Schaden beruht²⁸. Den „typischen“ staatshaftungsauslösenden Fall bildet die nicht fristgerechte Umsetzung einer Richtlinie. Vorliegend steht die unvollständige oder fehlerhafte Umsetzung der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie in Frage. Die fehlerhafte oder unvollständige Umsetzung einer Richtlinie ist aber nichts anderes als das Unterlassen der korrekten Umsetzung, so dass kein Grund für eine unterschiedliche Behandlung dieser mitgliedstaatlichen Fehlverhaltensweisen besteht²⁹. Bei einem Verstoß gegen die Pflicht zur Umsetzung einer EG-Richtlinie ist ein Entschädigungsanspruch nach der Rechtsprechung des EuGH gegeben, wenn die verletzte Vorschrift auf die Verleihung subjektiver Rechte zielt, deren Inhalt sich auf der Grundlage der

22) § 33a Abs. 12 S. 2 SGB V ordnet die entsprechende Geltung der Vorschriften über die Anfechtungsklage an.

23) Ehlers/Werner, Pharm. Ind. 2000, 419, 420; Millarg, PharmaRecht 2001, 51; s. dazu auch Amdt, Pharm. Ind. 2001, 166.

24) Nur wenn der Nachweis einer kontrollierten Steuerung der Verbreitung gelänge, könnten ggf. Abwehrensprüche in der Form einstweiliger Untersagungsverfügungen geltend gemacht werden; vgl. hierzu LG Hamburg, Beschl. v. 14. 12. 1999 – 315 O 839/99 –.

25) EuGH, Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff.; s. hierzu auch Streinz, EuZW 1996, 201 ff.

26) Vgl. dazu z. B. Koenig/Haratsch, Europarecht, 2000, Rdnrn. 402 ff.; Ruffert, in: Callies/Ruffert (Hrsg.), Kommentar zu EU-Vertrag und EG-Vertrag, 1999, Art. 288, Rdnrn. 23 ff.

27) Streinz, Europarecht, 1996, Rdnr. 410.

28) EuGH, Rs. C-5/94 (Hedley Lomas), Slg. 1996, S. I-2553 (Rdnr. 24); EuGH, Rs. C-188/94 u. C-190/94 (Dillenkofer), Slg. 1996, S. I-4845 ff. (Rdnr. 20).

29) Henrichs (Fn. 10), S. 89.

Richtlinie bestimmen lässt, und wenn zwischen dem Verstoß und dem den Geschädigten entstandenen Schaden ein Kausalzusammenhang besteht³⁰.

1. Hinreichend qualifizierte Verletzung eines subjektiven Rechts

Die haftungsauslösende mitgliedstaatliche Rechtshandlung muss rechtswidrig sein, d.h. sie muss gegen Gemeinschaftsrecht verstoßen. Außerdem muss die verletzte Vorschrift des Gemeinschaftsrechts auf die Verleihung eines subjektiven Rechts zielen.

a) Hinreichend qualifizierte Verletzung

Es wurde bereits dargestellt, dass die Positivlistenregelung des § 33a SGB V die Vorgaben der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie, deren Umsetzungsfrist am 31. 12. 1989 abgelaufen ist, in mehreren Punkten nicht oder nur unvollständig umsetzt. Nicht jeder durch hoheitliches Verhalten veranlasste Pflichtenverstoß begründet jedoch einen Haftungsanspruch³¹. Seit der Entscheidung in der Rechtssache *Brasserie du Pêcheur* fordert der EuGH, dass die Verletzung des EG-Gemeinschaftsrechts *hinreichend qualifiziert* sein muss³². Ein hinreichend qualifizierter Rechtsverstoß setzt wiederum voraus, dass ein Mitgliedstaat die Grenzen des gemeinschaftsrechtlich gewährleisteten Ermessens *offenkundig* und *erheblich* überschreitet³³. Zu den vom EuGH für die Beurteilung der Offenkundigkeit und Erheblichkeit der Ermessensüberschreitung angeführten Gesichtspunkten gehören insbesondere „das Maß an Klarheit und Genauigkeit der verletzten Vorschrift sowie der Umfang des Ermessensspielraums, den die verletzte Vorschrift den nationalen oder Gemeinschaftsbehörden beläßt“³⁴.

Eine besondere Qualifiziertheit des Pflichtenverstoßes ist allerdings nur in denjenigen Fällen zu fordern, in denen die verletzte Richtlinienbestimmung den Mitgliedstaaten überhaupt einen Gestaltungsspielraum bei der Umsetzung einräumt. Hierdurch soll die wirtschaftspolitische Gestaltungsfreiheit der Mitgliedstaaten gegenüber Einschränkungen durch Haftungsansprüche Privater geschützt werden³⁵. Fehlt hingegen ein solcher Ermessens- oder Gestaltungsspielraum oder ist er – wie z. B. mit Blick auf die reine Verpflichtung zur fristgerechten Umsetzung – sehr eng gefasst, so löst bereits der bloße Pflichtenverstoß den Haftungsanspruch aus.

Die Richtlinie setzt voraus, dass die Mitgliedstaaten – soweit sie sich zur Einführung einer Positivliste entscheiden – den betroffenen Arzneimittelherstellern ein Antragsrecht auf Aufnahme ihrer Produkte in die Liste gewähren³⁶. Zwar regelt die Richtlinie nicht, wie das Antragsrecht auszugestalten ist. Aus Formulierung und Zweck des Art. 6 Ziff. 1 S. 1 der Richtlinie ergibt sich aber, dass ein Antragsrecht für *alle* „Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen“ von Arzneimitteln vorhanden sein muss. Ein Entscheidungsspielraum bei der inhaltlichen Umsetzung dieser Forderung wird den Mitgliedstaaten nicht eingeräumt. Hätte der Richtliniengeber ein Ermessen der Mitgliedstaaten über die Einführung eines Antragsrechts normieren wollen, so hätte er eine entsprechende „Kann“-Bestimmung formuliert³⁷. Im Übrigen würden die einzelnen Bestimmungen der Richtlinie (z. B. zur Begründungspflicht sowie zur Neunzig-Tage-Frist) sinnentleert, wäre die Verankerung eines Antragsrechts in den nationalen Positivlistenregelungen nicht als verbindliche Forderung an die Mitgliedstaaten zu verstehen.

Der deutsche Gesetzgeber ist dieser aus der Transparenzrichtlinie erwachsenden Verpflichtung zur Implementierung eines Antragsrechts durch die in § 33a SGB V vorgesehenen Regelungen nicht nachgekommen. Soweit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie im Verfahren zur Erstellung der Vorschlagsliste „Gelegenheit zur Stellungnahme“ eingeräumt wird (§ 33a Abs. 9 S. 2 SGB V), ist dies in keiner Weise mit einem Antragsrecht einzelner Arz-

neimittelhersteller gleichzusetzen³⁸. Zwar wird den Herstellern neu zugelassener Arzneimittel ein Antragsrecht bei Fortschreibung der Vorschlagsliste gewährt. Hierdurch wird aber im Umkehrschluss die Mehrzahl der bereits im Verkehr befindlichen Präparate von dem Antragsrecht in einer der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie zuwiderlaufenden Weise ausgeschlossen.

Gleiches gilt mit Blick auf die fehlende Verankerung der neunzig-tägigen Bescheidungsfrist für Aufnahmeanträge sowie auf die ebenfalls fehlende Implementierung einer Begründungspflicht für ablehnende Entscheidungen. Auch insoweit gewährt die Transparenzrichtlinie den Mitgliedstaaten keinen eigenen Entscheidungsspielraum bei der Umsetzung dieser Forderungen in die nationalen Positivlistenregelungen. Dennoch normiert § 33a SGB V keine zeitlichen oder inhaltlichen Verfahrensmaßgaben für Entscheidungen über entsprechende Anträge.

b) Verletzung eines gemeinschaftsrechtlichen subjektiven Rechts

Nach allem stellt die unvollständige Umsetzung der EG-Transparenzrichtlinie durch § 33a SGB V eine Gemeinschaftsrechtsverletzung dar. Staatshaftungsbegründend wäre dieser Verstoß jedoch nur dann, wenn die Richtlinie auf die Verleihung subjektiver Rechte zielte. Da Richtlinien nur hinsichtlich des in ihnen bezeichneten Ziels verbindlich sind, ist hier zu fordern, dass erstens das durch die Richtlinie vorgeschriebene Ziel die Verleihung von Rechten an Einzelne beinhaltet und zweitens der Inhalt dieser Rechte auf der Grundlage der Richtlinie bestimmt werden kann³⁹. Diese Voraussetzungen sind vorliegend jedoch ohne weiteres erfüllt. Schon die Einleitung der Transparenzrichtlinie stellt klar, dass „sich die Festlegung einer Reihe von Anforderungen als dringend notwendig [erwiesen hat], die darauf abzielen, sicherzustellen, dass alle Betroffenen überprüfen können, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen keine mengenmäßigen Beschränkungen für die Ein- und Ausfuhr oder Maßnahmen gleicher Wirkung darstellen“. Nach ihrem objektiven Regelungszweck schützen die in Art. 6 Abs. 1 der Transparenzrichtlinie *unbedingt* formulierten Verfahrensregeln Interessen Privater, nämlich die der betroffenen Arzneimittelhersteller. Die Richtlinie zielt somit auf die Verleihung von subjektiven Rechten, für deren Umsetzung den Mitgliedstaaten hinsichtlich des „Ob“ kein Entscheidungsspielraum eingeräumt wird und deren Inhalt sich hinreichend genau bestimmen lässt (Antragsrecht, Anspruch auf Bescheidung und Begründung)⁴⁰.

c) Kein Ausschluß der Staatshaftung in Folge unmittelbarer Richtlinienwirkung

Die Literatur wies dem gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftungsanspruch bisher vielfach die Funktion eines „Reserve-

30) EuGH, verb. Rs. C-6/90 u. C-9/90 (Francovich), Slg. 1991, S. I-5357 ff.

31) *Hidien* (Fn. 10), S. 50.

32) EuGH, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (Rdnr. 42).

33) EuGH, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (Rdnr. 42); *Hidien* (Anm. 10), S. 50; *Ruffert* (Fn. 26), Art. 288, Rdnr. 42.

34) EuGH, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff.

35) Vgl. dazu EuGH, Rs. 5/71 (Schöppenstedt), Slg. 1971, S. 975.

36) *V. Czetztritz/Runge*, *PharmaRecht* 1994, 260.

37) *V. Czetztritz/Runge*, *PharmaRecht* 1994, 260.

38) *V. Czetztritz/Runge*, *PharmaRecht* 1994, 261.

39) EuGH, verb. Rs. C-6/90 u. C-9/90 (Francovich), Slg. 1991, S. I-5357 ff.

40) *Amdt*, *Pharm. Ind.* 2001, 164 f.

schutzes“ zu, der nur zum Tragen kommen könne, wenn eine unmittelbare Richtlinienwirkung und deren Geltendmachung vor den nationalen Gerichten fehlgehe⁴¹. Nach der neueren Rechtsprechung steht die unmittelbare Wirkung einer Gemeinschaftsrechtsnorm der gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftung jedoch nicht entgegen⁴². In der *Brasserie du Pêcheur*-Entscheidung sieht der EuGH im staatshaftungsrechtlichen Schadensersatzanspruch „die notwendige Ergänzung der unmittelbaren Wirkung“, die als Korrekturmechanismus und „Mindestgarantie“ nicht in allen Fällen adäquaten Rechtsschutz und volle Wirksamkeit des Gemeinschaftsrechts sichert⁴³. So erklärte auch Generalanwalt *Tesauro* in seinen am 28. 11. 1995 zu vier Vorabentscheidungsverfahren vorgelegten Schlussanträgen, dass die Entscheidungspflicht des Staates auch im Falle des Verstoßes gegen Vorschriften mit unmittelbarer Wirkung eingreife⁴⁴. Bisweilen reiche es nämlich gerade im Hinblick auf einen tatsächlichen und wirksamen Schutz der Rechte der Bürger nicht aus, dass ein als rechtswidrig erkannter Akt für nichtig erklärt wird oder ein anderes Mittel des materiellen Schutzes zur Verfügung steht. Häufig sei für einen effektiven Schutz auch der vermögensmäßige Ausgleich und daher der Ersatz des Schadens erforderlich. Der Generalanwalt statuiert mit anderen Worten, dass der Grundsatz der Staatshaftung neben den Instrumenten der richtlinienkonformen Auslegung und der unmittelbaren Wirkung nicht fristgerecht umgesetzter Richtlinien sowohl als Alternative als auch als zusätzliche Abhilfe Anwendung finden kann.

Die unmittelbare Wirksamkeit einer nicht vollständig oder fehlerhaft umgesetzten Richtlinienbestimmung könnte jedoch gegebenenfalls bei der Feststellung des Umfangs der Ersatzleistungen zur Annahme eines „Mitverschuldens“ führen, soweit die Geschädigten es versäumen, die sich aus der unmittelbaren Wirkung der EG-Richtlinie ergebenden materiellen und verfahrensrechtlichen Rechtsschutzmöglichkeiten in Anspruch zu nehmen. Zwar ist die Haftung der Mitgliedstaaten für Verstöße gegen das Gemeinschaftsrecht verschuldensunabhängig, so dass auch die Figur des Mitverschuldens nicht ohne weiteres zur Anwendung gelangen kann. Gleichwohl gilt im Gemeinschaftsrecht als allgemeiner Rechtsgrundsatz eine Schadensverhinderung- oder Schadensbegrenzungspflicht des Geschädigten⁴⁵. Der Geschädigte ist danach verpflichtet, sich in angemessener Form um die Verhinderung des Schadenseintritts zu bemühen, insbesondere trifft ihn die Pflicht, rechtzeitig von allen zur Verfügung stehenden Rechtsschutzmöglichkeiten Gebrauch zu machen. Kommt er seiner Schadensminderungspflicht nicht nach, muss er sich sein Mitwirken an der Entstehung des Schadens zurechnen lassen und läuft Gefahr, den Schaden ganz oder teilweise selbst tragen zu müssen⁴⁶.

Zwar liegt hier kein eindeutiger Fall einer unmittelbaren Richtlinienwirkung vor. Der Einzelne kann sich nämlich nur dann auf die unmittelbare Wirkung einer unzulänglich in innerstaatliches Recht umgesetzten Richtlinienbestimmung berufen, wenn diese inhaltlich als unbedingt und hinreichend genau erscheint⁴⁷. Gegen eine unmittelbare Wirkung der nicht umgesetzten Bestimmungen der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie könnte vor allem eingewandt werden, dass die Richtlinie das „Wie“ der dort angelegten subjektiven Rechte, insbesondere des Antragsrechts, nicht hinreichend genau festlege, Art. 6 Ziff. 1 der Richtlinie verpflichtet die Mitgliedstaaten nur, in den nationalen Positivlistenregelungen überhaupt entsprechende Antragsrechte vorzusehen („Die Mitgliedstaaten stellen sicher ...“), überlässt diesen aber die inhaltliche, auf verschiedene Weise denkbare Ausgestaltung dieser Rechte.

Die Literatur bejaht allerdings überwiegend die unmittelbare Wirkung des aus der Richtlinie folgenden Antragsrechts⁴⁸. Um sich vor diesem Hintergrund nicht dem Vor-

wurf auszusetzen, selbst zum Schadenseintritt beigetragen zu haben, sollten pharmazeutische Unternehmen bereits zum gegenwärtigen Zeitpunkt unmittelbar beim „Institut für die Arzneimittelversorgung“ Anträge auf Aufnahme der von ihnen produzierten Arzneimittel in die Positivliste stellen. Sollten diese Anträge erwartungsgemäß nicht innerhalb der durch die Transparenzrichtlinie vorgegebenen Frist beschieden werden, wäre unter Hinweis auf die Richtlinie gegebenenfalls Rechtsschutz vor den innerstaatlichen Gerichten zu suchen. In diesem Falle hätten betroffene Arzneimittelhersteller alles in ihrer Macht stehende unternommen, um einen möglichen Schadenseintritt zu verhindern.

2. Schaden und Kausalität

Der haftungsbegründende Schaden liegt vorliegend in den Umsatz- und Verdiensteinbußen derjenigen Arzneimittelhersteller, deren Produkte in der Vorschlags- und der Positivliste infolge des fehlenden Antragsrechts keine Berücksichtigung finden und dadurch die Verordnungsfähigkeit in der GKV verlieren. Dieser Fall wird spätestens nach Erlass der Rechtsverordnung durch das Bundesgesundheitsministerium eintreten. Sollte die Vorschlagsliste bereits im Vorfeld der eigentlichen Positivliste durch ihre Weitergabe an die Vertragsärzte faktische Wirksamkeit entfalten, könnte es schon entsprechend früher zu einem Schadenseintritt kommen.

Die geschädigten Arzneimittelhersteller müssten allerdings nachweisen, dass zwischen der unvollständigen Richtlinienumsetzung und dem eingetretenen Schaden ein unmittelbarer Kausalzusammenhang besteht. Dies erscheint problematisch, weil nicht nur nachzuweisen wäre, dass in Folge der Nichtumsetzung kein Antrag auf Aufnahme in die Positivliste gestellt werden konnte. Vielmehr müsste grundsätzlich auch nachgewiesen werden, dass ein Antrag auf Aufnahme positiv zu bescheiden gewesen wäre, er also zur Aufnahme in die Positivliste geführt hätte. Denn nur in diesem Falle könnte der in Folge der Nichtaufnahme in die Liste entstandene Verdienstaufschlag auf die Nichtumsetzung des Antragsrechts kausal zurückgeführt werden. Ein solcher Nachweis wird von den betroffenen Arzneimittelherstellern aber in der Regel nicht zu erbringen sein, da dem „Institut für die Arzneimittelversorgung“ als unabhängigem Sachverständigenrat bei der Ausfüllung der unbestimmten Rechtsbegriffe des § 33a Abs. 7 SGB V („Geeignetheit“, „mehr als geringfügiger therapeutischer Nutzen“) ein gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum zukommt⁴⁹. Dies erscheint unbefriedigend, da der erforderliche Kausalitätsnachweis die Erlangung staatlicher

41) *Gellermann*, Die Beeinflussung des bundesdeutschen Rechts durch Richtlinien der EG, 1990, S. 235 ff.; *Albers*, Die Haftung der Bundesrepublik Deutschland für die Nichtumsetzung von EG-Richtlinien, 1995, S. 97 ff.

42) *Ruffien* (Fn. 26), Art. 288, Rdnr. 37; *A. A. Martin/Ehlers*, EuR 1996, 376, 382; *Schlemmer-Schulte/U'krow*, EuR 1992, 82, 89.

43) EuGH, verb. C-Rs. 46/93 u. C-48/93 (*Brasserie du Pêcheur*), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (Rdnr. 42); dazu *Wathlet/Raepenbusch*, La responsabilité des États membres en cas de violation du droit communautaire, C.D.E. 1997, 44 f.

44) S. hierzu die Zusammenfassung der Schlussanträge des Generalanwalts in EuZW 1996, 34 ff.

45) EuGH, verb. Rs. C-178/94, C-179/94, C-188/94 u. C-190/94 (*Dillenkofer*), Slg. 1996, S. I-4845 (72 f.).

46) EuGH, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (*Brasserie du Pêcheur*), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (Rdnr. 42); *Koenig/Haratsch* (Fn. 26), Rdnr. 440.

47) EuGH, Rs. 9/70 (*Leberpfennig*), Slg. 1970, S. 825 (Rdnrn. 6 f.).

48) *F. Csetritz/Runge*, PharmaRecht 1994, 261; *Amdt*, Pharm. Ind. 2001, 164 f.

49) Vgl. hierzu *Wolff/Bachof/Stober*, Verwaltungsrecht, Bd. 1, 11. Aufl. 1999, S. 446 ff.

Entschädigung in Folge des bestehenden Beurteilungsspielraums praktisch unmöglich machte und mithin den effektiven Schutz der subjektiven Rechte minderte. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass der EuGH zu einer *Beweislastumkehr* greifen würde: Geschädigte Arzneimittelhersteller müssten danach darlegen, dass ihre in der Liste unberücksichtigten Produkte die Kriterien des § 33a Abs. 7 SGB V grundsätzlich erfüllen. Dem Staat obläge es dann als Anspruchsgegner, nachzuweisen, dass der Antrag eines Arzneimittelherstellers auf Aufnahme seines Produkts in die Positivliste trotzdem erfolglos geblieben wäre.

IV. Haftungsfolgen

Die unvollständige Umsetzung der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie in § 33a SGB V durch den Gesetzgeber kann nach allem zu einem gemeinschaftsrechtlich begründeten Staatshaftungsanspruch betroffener Arzneimittelhersteller gegen die Bundesrepublik Deutschland führen. Gewährung und Umfang der Ersatzleistungen richten sich dabei nach nationalem Recht. Das nationale Recht darf die Erlangung der Entschädigung jedoch nicht praktisch unmöglich machen oder übermäßig erschweren. Nach der Rechtsprechung des EuGH muss der Umfang des Schadensersatzes angemessen sein, so dass ein effektiver Schutz der Rechte des Einzelnen gewährleistet ist⁵⁰. Der EuGH stellte außerdem klar, dass zur Ersatzleistung insbesondere auch die Entschädigung für entgangenen Gewinn gehört⁵¹. Die Geltendmachung des Staatshaftungsanspruchs erfolgt in Deutschland vor den innerstaatlichen Gerichten in dem Verfahren nach § 839 BGB i. V. mit Art. 34 GG. Soweit sich dabei Fragen nach der Auslegung der gemeinschaftsrechtlichen Richtlinien ergeben, kann das Gericht im Rahmen des Verfahrens nach Art. 234 EG den EuGH um Vorabentscheidung ersuchen.

V. Ergebnisse

(1) Die fehlerhafte Umsetzung des Art. 6 der EG-Arzneimittel-Transparenzrichtlinie durch die deutsche Positivlistenregelung gemäß § 33a SGB V stellt einen potenziellen Anwendungsfall für die gemeinschaftsrechtliche Staatshaftung dar.

(2) Das Instrument der gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftung erlaubt es betroffenen Arzneimittelherstellern, die Bundesrepublik Deutschland für alle Schäden unmittelbar in Anspruch zu nehmen, die ihnen im Rahmen der Positivlistenstellung aus der fehlerhaften oder unvollständigen Umsetzung der Transparenzrichtlinie entstehen.

(3) Um die mit der Geltendmachung der Haftungsansprüche durch Arzneimittelhersteller verbundenen finanziellen Belastungen des Staatshaushalts zu verhindern, sollte von einer Bekanntgabe der Vorschlagsliste des „Instituts für die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung“ zum 30. 6. 2001 abgesehen und eine richtlinienkonforme – auf die Herstellung von Transparenz ausgerichtete – Umgestaltung des § 33a SGB V vorgenommen werden.

(4) Um sich im Falle des Festhaltens der Bundesregierung an § 33a SGB V nicht dem Vorwurf auszusetzen, selbst zum Schadenseintritt beigetragen zu haben, sollten pharmazeutische Unternehmen bereits zum gegenwärtigen Zeitpunkt unmittelbar beim „Institut für die Arzneimittelversorgung“ Anträge auf Aufnahme der von ihnen produzierten Arzneimittel in die Positivliste stellen.

50) EuGH, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (Rdnr. 84).

51) EuGH, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (Rdnr. 87).