



Europäisches

# Arzneimittelrecht

Ausgabe 1/2001 EA 1

Forschungsstelle für Europäisches Pharmarecht

Zentrum für Europäische Integrationsforschung,  
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Herausgeber: Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig  
Redaktion: Eva-Maria Müller

## Die Positivlistenregelung gemäß § 33a SGB V – Vereinbar mit europäischem Recht?\*

Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig LL.M. und Claude Sander LL.M., Bonn \*\*

### I. Einleitung

Die Frage, ob die deutsche Positivlistenregelung – so wie sie in § 33a SGB V vorgesehen ist – mit dem europäischen Recht vereinbar ist, lässt sich mit einem klaren Nein beantworten. Der durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 eingeführte § 33a SGB V entspricht nicht den Anforderungen der europäischen Arzneimittel-Transparenzrichtlinie<sup>1</sup>. Nachdem bereits der erste Versuch zur Einführung einer Positivliste nicht zuletzt wegen europarechtlicher Bedenken wieder aufgegeben werden musste<sup>2</sup>, ist der neuerliche Verstoß gegen das EG-Gemeinschaftsrecht umso erstaunlicher, als die Richtlinie schon im Dezember 1988 in Kraft getreten ist und bis spätestens zum 31. Dezember 1989 in nationales Recht umzusetzen war (Art. 11 Arzneimittel-Transparenzrichtlinie). Die nachfolgenden Ausführungen skizzieren zunächst, in welchen Punkten die neu eingeführte Positivlistenregelung gemäß § 33a SGB V die Vorgaben der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie nur unvollständig bzw. fehlerhaft umsetzt. Anschließend wird untersucht, welche Instrumente das europäische Gemeinschaftsrecht zur Verfolgung des durch die unvollständige Richtlinienumsetzung verursachten Gemeinschaftsrechtsverstoßes zur Verfügung stellt.

Der Beitrag basiert auf einem Vortrag, den Prof. Dr. Christian Koenig anlässlich der pmi-Veranstaltung „Negatives zur Positivliste – Auswirkungen der Positivliste auf die ärztliche Therapie und den Pharmastandort Deutschland“ am 6.4.2001 in Frankfurt gehalten hat.

\*\* Prof. Dr. Christian Koenig, LL.M., ist Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) an der Universität Bonn. Claude Sander, LL.M., ist wissenschaftlicher Referent am ZEI.

### II. Unvollständige Umsetzung der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie durch § 33a SGB V

Die Kommission und der EuGH haben 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 diskriminiert.

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. Dezember 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 § 33 a SGB V wird diesen Anforderungen nicht gerecht.

### 1. Fehlendes Antragsrecht auf Listenaufnahme

Die Mitgliedstaaten müssen gemäß Art. 6 Ziff. 1 der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie 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 können<sup>3</sup>. Abgesehen von einem auf neu zugelassene Arzneimittel begrenzten Antragsrecht (§ 33a Abs. 10 Satz 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 vor<sup>4</sup>.

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 Satz 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 Satz 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 können<sup>5</sup>. Indem es der Gesetzgeber unterlassen hat, Antragsrechte auch für andere als neu zugelassene Arzneimittel in § 33a SGB V zu normieren – wohl um das Institut bei der Erstellung der Vorschlagsliste vor einer Antragsflut und einer daraus resultierenden Blockierung zu schützen –, hat er die Arzneimittel-Transparenzrichtlinie nicht vollständig umgesetzt<sup>6</sup>.

### 2. 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 Arzneimittel-Transparenzrichtlinie geforderten Fristsetzungen. Während die 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.

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

Art. 6 Ziff. 2 und Ziff. 5 der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie 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 überprüfbaren Kriterien beruhende Begrün-

dungen 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 oder 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 Satz 1 SGB schließt Rechtsmittel gegen die Vorschlagsliste generell aus. Rechtsschutz ist allein gegen die vom Bundesgesundheitsministerium zu erlassende Rechtsverordnung möglich (§ 33a Abs. 12 Satz 2 u. 3 SGB V). 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. Juni 2001 – am Markt kommuniziert werden wird<sup>7</sup>. Dies könnte die Kassenärzte dazu veranlassen, sich in „vorausgehendem Gehorsam“ bei ihren Arzneimittelverordnungen bereits an der Vorschlagsliste zu orientieren<sup>8</sup>. Sollte nun zwischen der „Bekanntgabe“ der Vorschlagsliste und dem Erlass der Rechtsverordnung längere Zeit verstreichen, entfaltete die Vorschlagsliste bereits faktische Wirkungen, ohne dass sich die betroffenen Arzneimittelhersteller hiergegen effektiv zur Wehr setzen könnten<sup>9</sup>. Da im Übrigen die aufschiebende Wirkung von Klagen gegen die Rechtsverordnung ausgeschlossen ist (§ 33a Abs. 12 Satz 3 SGB V), besteht effektiver Rechtsschutz weder gegen die Nichtaufnahme in die Liste noch gegen die Herausnahme aus der Liste.

---

### III. Sanktionsinstrumente des europäischen Gemeinschaftsrechts gegen unvollständige Richtlinienumsetzungen

---

Die Mitgliedstaaten haben eine Richtlinie vollständig, genau und innerhalb der in der Richtlinie gesetzten Frist umzusetzen (vgl. Art. 10 Abs. 1 EG). Ein Mitgliedstaat kann sich dabei nicht auf Bestimmungen, Übungen oder Umstände seiner innerstaatlichen Rechtsordnung berufen, um die Nichtbeachtung der in den Richtlinien aufgestellten Verpflichtungen und Fristen zu rechtfertigen<sup>10</sup>. Kommt ein Mitgliedstaat der Umsetzungsverpflichtung nicht ordnungsgemäß nach, so stellt das Gemeinschaftsrecht verschiedene Sanktionsmechanismen zur Verfügung.

## 1. Das Vertragsverletzungsverfahren gemäß Art. 226 EG

Der Kommission und den Mitgliedstaaten wird durch Art. 226 ff. EG die Möglichkeit eingeräumt, mitgliedstaatliche Vertragsverstöße, also auch fehlerhafte Richtlinienumsetzungen, zu rügen und der gerichtlichen Kontrolle durch den EuGH zu unterwerfen. Eine Klagemöglichkeit Privater zur Feststellung von staatlichen Vertragsverletzungen ist im EG-Vertrag hingegen nicht vorgesehen. Zwar hat der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) eine Beschwerde bei der Europäischen Kommission erhoben, mit der er die Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens gegen die Bundesrepublik Deutschland wegen der fehlerhaften Umsetzung der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie durch § 33a SGB V begehrt<sup>11</sup>. Eine solche – durch Verbände oder betroffene Unternehmen erhobene – Beschwerde bringt der Kommission das möglicherweise vertragsrechtswidrige Verhalten eines Mitgliedstaates jedoch 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 Aufsichtsklage beinhaltet das Beschwerderecht nicht<sup>12</sup>. Ebenso wenig räumt Art. 226 EG dem Beschwerdeführer eine eigene Verfahrensstellung ein, durch die er aktiv Einfluss auf den Verfahrensablauf nehmen könnte.

Sollte die Kommission in Folge der Beschwerde des BPI zur Auffassung gelangen, dass § 33a SGB V den Anforderungen der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie nicht entspricht, so könnte sie das Vertragsverletzungsverfahren einleiten und letztlich eine Verurteilung der Bundesrepublik Deutschland durch den EuGH erreichen. Im Falle der Verurteilung wäre der EuGH zwar weder befugt, § 33a SGB V für rechtswidrig zu erklären oder aufzuheben, noch die Bundesrepublik förmlich zur Beseitigung des rechtswidrigen Zustands zu verurteilen. Die Bundesrepublik wäre aber gemeinschaftsrechtlich verpflichtet, die sich aus dem Urteil ergebenden Maßnahmen zu ergreifen, also für eine ordnungsgemäße Richtlinienumsetzung zu sorgen. Sollte sich die Bundesregierung dem widersetzen, so könnte ihr im Rahmen eines weiteren Vertragsverletzungsverfahrens die Zahlung eines Zwangsgeldes auferlegt werden (Art. 228 Abs. 2 Satz 4 EG).

## 2. Der gemeinschaftsrechtliche Staatshaftungsanspruch

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 finden<sup>13</sup>. 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 soll<sup>14</sup>.

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 beruht<sup>15</sup>. Den „typischen“ staatshaftungsauslösenden Fall bildet die nicht fristgerechte Umsetzung einer Richtlinie. Vorliegend steht die unvollständige bzw. 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 besteht<sup>16</sup>. 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 Richtlinie bestimmen lässt und wenn zwischen dem Verstoß und dem den Geschädigten entstandenen Schaden ein Kausalzusammenhang besteht<sup>17</sup>.

### a) *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.

Es wurde bereits dargestellt, dass die Positivlistenregelung des § 33a SGB V die Vorgaben der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie, deren Umsetzungsfrist am 31. Dezember 1989 abgelaufen ist, in mehreren Punkten nicht oder nur unvollständig umsetzt. Nicht jeder durch hoheitliches Verhalten veranlaßter Pflichtenverstoß begründet jedoch einen Haftungsanspruch<sup>18</sup>. Seit der Entscheidung in der Rechtssache *Brasserie du Pêcheur* fordert der EuGH, dass die Verletzung des EG-Gemeinschaftsrechts *hinreichend qualifiziert* sein muss<sup>19</sup>. Ein hinreichend qualifizierter Rechtsverstoß setzt wiederum voraus, dass ein Mitgliedstaat die Grenzen des gemeinschaftsrechtlich gewährleisteten Ermessens *offenkundig* und *erheblich* überschreitet<sup>20</sup>. Zu den vom EuGH für die Beurteilung der Offenkundigkeit und Erheblichkeit der Ermessensüberschreitung angeführten Gesichtspunkte 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“<sup>21</sup>.

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 Haftungsansprüchen Privater gewährleistet werden<sup>22</sup>. 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 gewähren<sup>23</sup>. Zwar regelt die Richtlinie nicht, wie das Antragsrecht auszugestalten ist. Aus Formulierung und Zweck des Art. 6 Ziff. 1 Satz 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 formuliert<sup>24</sup>. 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 Satz 2 SGB V), ist dies in keiner Weise mit einem Antragsrecht einzelner Arzneimittelhersteller gleichzusetzen<sup>25</sup>. 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.

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 kann<sup>26</sup>. 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)<sup>27</sup>.

#### **b) Kein Ausschluss der Staatshaftung in Folge unmittelbarer Richtlinienwirkung**

Die Literatur wies dem gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftungsanspruch bisher vielfach die Funktion eines „Reserveschutzes“ zu, der nur zum Tragen kommen könne, wenn eine unmittelbare Richtlinienwirkung und deren Geltendmachung vor den nationalen Gerichten fehlgehe<sup>28</sup>. Nach der neueren Rechtsprechung steht die unmittelbare Wirkung einer Gemeinschaftsrechtsnorm der gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftung jedoch nicht entgegen<sup>29</sup>. 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 sichert<sup>30</sup>. So erklärte auch Generalanwalt *Tesouro* in seinen am 28. November 1995 zu vier Vorabentscheidungsverfahren vorgelegten Schlussanträgen, dass die Entschädigungspflicht des Staates auch im Fall des Verstoßes gegen Vorschriften mit unmittelbarer Wirkung eingreife<sup>31</sup>. 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 Schadensverhinderungs-

oder Schadensbegrenzungspflicht des Geschädigten<sup>32</sup>. 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 müssen<sup>33</sup>.

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 erscheint<sup>34</sup>. 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 festlegt. 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 Antragsrechts<sup>35</sup>. Um sich vor diesem Hintergrund 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 Positivlisten stellen. Sollten diese Anträge erwartungsgemäß nicht innerhalb der durch die Transparenzrichtlinie vorgegebenen Frist beschieden werden, wäre unter Hinweis auf die Richtlinie gegebenenfalls im Rahmen eines Musterprozesses 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.

### c) Schaden und Kausalität

Der haftungsbegründende Schaden liegt vorliegend in den Umsatz- und Verdiensteinbußen derjenigen Arzneimittelhersteller, deren Produkte in der Vorschlags- bzw. 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 un-

mittelbarer 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 zukommt<sup>36</sup>. Dies erscheint unbefriedigend, da der erforderliche Kausalitätsnachweis die Erlangung staatlicher 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.

### d) 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 ist<sup>37</sup>. Der EuGH stellte außerdem klar, dass zur Ersatzleistung insbesondere auch die Entschädigung für entgangenen Gewinn gehört<sup>38</sup>. Die Geltendmachung des Staatshaftungsanspruchs erfolgt in Deutschland vor den innerstaatlichen Gerichten in dem Verfahren nach § 839 BGB i.V.m. 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.

---

## IV. Ergebnisse

---

(1) Art. 6 der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie zielt auf die Verleihung bestimmter subjektiver Rechte zugunsten der von einer Positivlistenstellung betroffenen Arzneimittelher-

steller. Diese subjektiven Rechte sind durch die deutsche Positivlistenregelung des § 33a SGB V nicht vollständig in nationales Recht umgesetzt worden. § 33a SGB V entspricht daher nicht den Anforderungen der europäischen Arzneimittel-Transparenzrichtlinie.

(2) Durch die fehlerhafte Implementierung der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie in nationales Recht verstößt die Bundesrepublik Deutschland gegen ihre aus Art. 10 Abs. 1 EG folgende Verpflichtung zur vollständigen, genauen und rechtzeitigen Richtlinienumsetzung. Die Europäische Kommission könnte daher ein Vertragsverletzungsverfahren gemäß Art. 226 EG gegen die Bundesrepublik einleiten, um deren Verurteilung durch den EuGH zu erreichen. Im Falle der Verurteilung wäre die Bundesregierung gemeinschaftsrechtlich verpflichtet, die erforderlichen Maßnahmen zur Richtlinienumsetzung zu ergreifen. Sollte sich die Bundesregierung dem widersetzen, so könnte der Bundesrepublik im Rahmen eines weiteren Vertragsverletzungsverfahrens die Zahlung eines Zwangsgeldes auferlegt werden.

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

(4) 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 bzw. unvollständigen Umsetzung der Transparenzrichtlinie entstehen.

(5) 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. Juni 2001 abgesehen und eine richtlinienkonforme – auf die Herstellung von Transparenz ausgerichtete – Umgestaltung des § 33a SGB V vorgenommen werden.

(6) 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 Positivlisten stellen.

#### Literatur:

- 1 Arndt, Gutachten zur Positivliste, Pharm.Ind. 2001, S. 154 (164 ff.); Millarg, Die „Listenmedizin“ auf dem Prüfstand der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie, Pharma Recht 2001, S. 49 (50).
- 2 Vgl. hierzu auch die aml. Gesetzesbegründung, BT-Drs. 13/2725, S. 4 f.
- 3 Czettritz, Die Positivliste aus juristischer Sicht, Pharma Recht 1995, S. 118 (119); Czettritz/Runge, Die Positivliste, Pharma Recht 1994, S. 258 (260); Millarg (Anm. 1), S. 50.
- 4 S. hierzu auch Arndt (Anm. 1), S. 12.
- 5 Czettritz/Runge (Anm. 3), S. 261.
- 6 So auch Czettritz (Anm. 3), S. 119.

- 7 Ehlers/Werner, Neues von der Positivliste – „Institut für Arzneimittelversorgung in der GKV“ konstituiert sich, Pharm. Ind. 2000, S. 419 (420); dazu auch Arndt (Anm. 1), S. 14.
- 8 Millarg (Anm. 1), S. 51.
- 9 Nur wenn der Nachweis einer kontrollierten Steuerung der Verbreitung gelänge, könnten ggf. Abwehrensprünge in der Form einstweiliger Untersagungsverfügungen geltend gemacht werden; vgl. hierzu LG Hamburg, Beschluss vom 14.12.1999, Az. 315 O 839/99.
- 10 EuGH, Rs. C-188/94 u. C-190/94 (Dillenkofer), Slg. 1996, S. I-4845 ff. (4886).
- 11 Bereits zuvor hatte die Kommission aufgrund vergleichbarer Sachverhalte Vertragsverletzungsverfahren gegen Österreich (ABl. EG C 6/19 vom 8. Januar 2000) und Finnland (ABl. EG C 247/16 vom 26. August 2000) eingeleitet.
- 12 EuGH, Rs. 247/87 (Star Fruit/Kommission), Slg. 1989, S. 291 (Tz. 11).
- 13 Vgl. dazu z.B. Ruffert, in: Callies/Ruffert, Kommentar zu EU-Vertrag und EG-Vertrag, 1999 Neuwied, Kriftel, Art. 288, Rn. 23 ff.
- 14 Streinz, Europarecht, 1996 Heidelberg, Rn. 410.
- 15 EuGH, Rs. C-5/94 (Hedley Lomas), Slg. 1996, S. I-2553 (Rn. 24); EuGH, Rs. C-188/94 u. C-190/94 (Dillenkofer), Slg. 1996, S. I-4845 ff. (Rn. 20).
- 16 Henrichs, Haftung der EG-Mitgliedstaaten für Verletzung von Gemeinschaftsrecht: Die Auswirkungen des Francovich-Urteils, Bonn 1995, S. 89.
- 17 EuGH, verb. Rs. C-6/90 u. C-9/90 (Francovich), Slg. 1991, S. I-5357 ff.
- 18 Hidien, Die gemeinschaftsrechtliche Staatshaftung der EU-Mitgliedstaaten, Baden-Baden 1999, S. 50.
- 19 EuGH, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (Rn. 42).
- 20 EuGH, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (Rn. 42); Hidien (Anm. 18), S. 50; Ruffert (Anm. 13), Art. 288, Rn. 42.
- 21 EuGH, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff.
- 22 Vgl. dazu EuGH, Rs. 5/71 (Schöppenstedt), Slg. 1971, S. 975.
- 23 Czettritz/Runge (Anm. 3), S. 260.
- 24 Czettritz/Runge (Anm. 3), S. 260.
- 25 Czettritz/Runge (Anm. 3), S. 261.
- 26 EuGH, verb. Rs. C-6/90 u. C-9/90 (Francovich), Slg. 1991, S. I-5357 ff.
- 27 Arndt (Anm. 1), S. 12.
- 28 Gellermann, Die Beeinflussung des bundesdeutschen Rechts durch Richtlinien der EG, S. 235 S.; Albers, Die Haftung der Bundesrepublik Deutschland für die Nichtumsetzung von EG-Richtlinien, Bonn 1995, S. 97 ff.
- 29 Ruffert (Anm. 13), Art. 288, Rn. 37. Andere A. Martin-Ehlers, Grundlage einer gemeinschaftsrechtlich entwickelten Staatshaftung, EuR 1996, S. 376 (382); Schlemmer-Schulte/Ukrow, Haftung des Staates gegenüber dem Marktbürger für gemeinschaftsrechtswidriges Verhalten, EuR 1992, S. 82 (89).
- 30 EuGH, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (Rn. 42); dazu Wathélet/Raepenbusch, La responsabilité des États membres en cas de violation du droit communautaire, C.D.E. 1997, S. 51.
- 31 S. hierzu die Zusammenfassung der Schlussanträge des Generalanwalts in EuZW 1996, S. 34 ff.
- 32 EuGH, verb. Rs. C-178/94, C-179/94, C-188/94 u. C-190/94 (Dillenkofer), Slg. 1996, S. I-4845 (72 f.).
- 33 EuGH, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (Rn. 42); Koening/Haratsch, Europarecht, 2000 Tübingen, Rn. 440.
- 34 EuGH, Rs. 9/70 (Leberpfennig), Slg. 1970, S. 825 (Rn. 6 f.).
- 35 Czettritz/Runge (Anm. 3), S. 261; Arndt (Anm. 1), S. 12 ff.
- 36 Vgl. hierzu Wolff/Bachof/Stober, Verwaltungsrecht I, München 1999, S. 446 ff.
- 37 EuGH, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (Rn. 84).
- 38 EuGH, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (Rn. 87).

#### Anschrift für die Verfasser:

Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI)  
der Universität Bonn  
Walter-Flex-Straße 3  
53113 Bonn