

Christian Koenig, Christina Engelmann und Ulrike Steiner

## Die Regulierung der GKV-Abrechnung von Laboratoriumsuntersuchungen am Maßstab der Dienstleistungsfreiheit des EG-Vertrags

Unter besonderer Berücksichtigung der EuGH-Rechtsprechung in Sachen *Kohll* und *Geraets-Smits/Peerboom*

### I. Einleitung

Die Erbringung von Gesundheitsleistungen im Rahmen des nationalen Krankenversicherungssystems wird durch vielfältige Regulierungsmechanismen gesteuert. Auch Laboratoriumsuntersuchungen bleiben hiervon nicht verschont. So erfolgt etwa die Vergütung für Laborleistungen im Wege der Abrechnung der die Laboranalyse durchführenden Ärzte oder der – von Laborärzten geleiteten – Laboratorien mit ihrer Kassenärztlichen Vereinigung (KV). Diese erhält wiederum von den Krankenkassen eine Gesamtvergütung, die sie anschließend an die einzelnen Ärzte (so auch die Laborärzte) zu verteilen hat (§ 85 SGB V). Aus diesem Vergütungssystem in Verbindung mit dem System der vertragsärztlichen Zulassung ergibt sich eine erhebliche Einschränkung für die Erbringer von Laboratoriumsdienstleistungen: Im Ergebnis verhindert diese Regulierung, dass deutsche Ärzte Laboratoriumsuntersuchungen bei Anbietern in anderen EG-Mitgliedstaaten in Auftrag geben, da letztere mangels Zulassung nicht mit den deutschen Krankenkassen abrechnen können.

Um die marktabschottende und wettbewerbsbeschränkende Regulierung zu überwinden, kann sich das EG-Recht als hilfreicher Mechanismus erweisen. So hat der EuGH in den wegweisenden Entscheidungen *Decker* und *Kohll* aus dem Jahre 1998 nationale Regelungen, die die Übernahme der Kosten für einen Brillenkauf und eine Zahnbehandlung in einem anderen Mitgliedstaat durch die nationale Krankenversicherung von einer Genehmigung abhängig machten, für unvereinbar mit der Warenverkehrs- bzw. Dienstleistungsfreiheit erklärt<sup>1</sup>. Dass die Freiheit des Dienstleistungsverkehrs auch für die Gesundheitsversorgung im Rahmen eines vom Sachleistungsprinzip geprägten gesetzlichen Krankenversicherungssystems gilt, hat der Gerichtshof im Juli 2001 in der Entscheidung *Geraets-Smits/Peerboom* bestätigt<sup>2</sup>. Das deutsche Krankenversicherungssystem ist somit sicher nicht gegen eine Überprüfung am Maßstab des Gemeinschaftsrechts gefeit. Allerdings hat der EuGH in dem jüngsten Urteil ein Genehmigungserfordernis für Krankenhausleistungen durch Einrichtungen ohne Vertrag mit der Krankenversicherung – insbesondere also solche im Ausland – als gerechtfertigt angesehen. Es gilt nun zu untersuchen, welche Bedeutung die genannten Urteile für die Vereinbarkeit des deutschen Krankenkassen-Abrechnungssystems für Laboratoriumstätigkeiten mit europäischem Gemeinschaftsrecht haben.

### II. Die deutsche Regelung: faktisches Verbot der Inanspruchnahme grenzüberschreitender Laboratoriumsdienstleistungen

Die Tätigkeit der Laborärzte ist im deutschen Recht nicht detailliert geregelt. Regelungen über die Kostenübernahme durch die Krankenkassen bei Behandlung im Ausland enthält § 18 SGB V. Allerdings betrifft diese Norm Labo-

atoriumsuntersuchungen nicht, denn diese werden in Deutschland nicht direkt vom Patienten in Anspruch genommen, sondern durch einen behandelnden Arzt veranlasst. Es handelt sich somit nicht um eine „Behandlung“ im Sinne von § 18 SGB V. Entscheidend für die Erbringung von Labordienstleistungen sind daher im Wesentlichen die Zulassungsregelungen für Vertragsärzte, zu denen die Laborärzte gehören. Die Teilnahme am deutschen System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist für Ärzte gemäß § 95 Abs. 1 SGB V im Wege der Zulassung (1) oder der Ermächtigung (2) möglich.

#### 1. Zulassung

Die Zulassung erfolgt für den Ort der Niederlassung als Arzt (Vertragsarztsitz). Gemäß § 95 Abs. 2 SGB V kann sich um die Zulassung als Vertragsarzt jeder Arzt bewerben, der seine Eintragung in ein Arzt- oder Zahnarztregister (Arztregister) nachweist. Nach § 95 Abs. 3 SGB V bewirkt die Zulassung, dass der Vertragsarzt Mitglied der für seinen Vertragsarztsitz zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung wird und zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt und verpflichtet ist. Gemäß § 95 Abs. 7 SGB V ender die Zulassung unter anderem mit dem Wegzug des Berechtigten aus dem Bezirk seines Vertragsarztsitzes. Die näheren Voraussetzungen der Zulassung regelt die Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV). Gemäß § 24 Abs. 2 Ärzte-ZV muss der Vertragsarzt am Vertragsarztsitz seine Sprechstunde halten. Er hat seine Wohnung so zu wählen, dass er für die ärztliche Versorgung der Versicherten an seinem Vertragsarztsitz zur Verfügung steht.

Die Regeln zur Zulassung hindern zwar Ärzte aus anderen EG-Mitgliedstaaten nicht daran, sich im Bundesgebiet niederzulassen, um dort eine Praxis als zugelassener Vertragsarzt zu führen. Dies wird insbesondere durch die EG-Richtlinie über die gegenseitige Anerkennung von ärztlichen Diplomen und Abschlüssen<sup>3</sup> sichergestellt. So erhalten Ärzte mit einem in der Richtlinie genannten Abschluss nach § 3 BÄO die deutsche Approbation, und ihre ver-

Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig, Direktor, Christina Engelmann und Ulrike Steiner, wissenschaftliche Mitarbeiterinnen, Zentrum für Europäische Integrationsforschung, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Walter-Flex-Straße 3, D-53113 Bonn

1) EuGH, 28. 4. 1998, Rs. C-120/95 (*Decker*), Slg. 1998, I-1831; EuGH, 28. 4. 1998, Rs. C-158/96 (*Kohll*), Slg. 1998, I-1931.

2) EuGH, 12. 7. 2001, Rs. C-157/99 (*Geraets-Smits/Peerboom*), NJW 2001, 3391 = EuZW 2001, 464, Rdmn. 44 ff.

3) Richtlinie 93/16 EWG des Rates v. 5. 4. 1993 zur Erleichterung der Freizügigkeit für Ärzte und zur gegenseitigen Anerkennung ihrer Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise, ABl. EG Nr. L 165/1.

tragsärztliche Zulassung darf nicht von einer Sprachprüfung abhängig gemacht werden<sup>4</sup>.

Im Rahmen des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung ist es aber schwer bis unmöglich, als im EG-Ausland<sup>5</sup> niedergelassener Arzt in Deutschland gesetzlich krankenversicherte Patienten zu behandeln. Denn eine Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung setzt eine Zulassung voraus, die wiederum an einen bestimmten Zulassungsbezirk gebunden ist. Dies bringt für im EG-Ausland ansässige Ärzte unüberwindbare Schwierigkeiten mit sich. Sie können von ihrem Sitz im Ausland aus keine Zulassung zum deutschen Vertragsarztsystem erhalten, da sie ihre Sprechstunden nicht innerhalb eines deutschen Zulassungsbezirks abhalten. Mangels Zulassung können sie ihre Leistungen nicht mit einer deutschen KV abrechnen, so dass es ihnen faktisch verwehrt ist, Patienten zu behandeln, die in der deutschen GKV versichert sind. Sie müssten dazu eine Niederlassung im Bundesgebiet errichten.

Darüber hinaus können grundsätzlich nur die in § 95 Abs. 1 SGB V genannten Personenkreise an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, d. h. keine anderen Berufsgruppen als Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten<sup>6</sup>. Gemäß §§ 25 Abs. 2 i. V. mit 15 Abs. 1 BMV/Ä<sup>7</sup> müssen labormedizinische Untersuchungen von einem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt persönlich durchgeführt werden. Gewisse Laborleistungen können gemäß § 25 Abs. 2 bis 5 BMV/Ä von vertragsärztlichen Laborgemeinschaften bezogen oder an andere Vertragsärzte überwiesen werden. In Deutschland können Laborleistungen innerhalb des Systems der GKV somit grundsätzlich nur von Medizinern durchgeführt werden<sup>8</sup>. Dies bedeutet eine Beschränkung der grenzüberschreitenden Leistungserbringung, da im Ausland Labordienstleistungen oftmals nicht von Ärzten oder ärztlich geleiteten Einrichtungen, sondern von Chemikern oder anderen Naturwissenschaftlern erbracht werden.

Ein weiteres Hindernis für EG-ausländische Leistungserbringer ergibt sich daraus, dass der Vertragsarzt mit der Zulassung Mitglied der für seinen Vertragsarztsitz zuständigen KV wird und damit zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung nicht nur berechtigt, sondern auch verpflichtet ist. Ferner ist er aufgrund der Zulassung den Kontroll- und Sanktionsinstrumenten der Krankenkassen und der KV unterworfen. Diese können auf ausländischem Territorium keine Wirkung entfalten, sind aber ein wichtiger Bestandteil der Steuerung innerhalb des deutschen Systems.

## 2. Ermächtigung

Die zweite Form des Zugangs zum deutschen System der GKV ist die Ermächtigung. Sie bewirkt gemäß § 95 Abs. 4 SGB V, dass der ermächtigte Arzt oder die ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt und verpflichtet ist. Näheres regelt auch hier die Ärzte-ZV, nach deren § 31 Abs. 7 S. 1 die Ermächtigung zeitlich, räumlich und ihrem Umfang nach zu bestimmen ist.

Gemäß § 31 Abs. 1 Ärzte-ZV können die Zulassungsausschüsse über den Kreis der zugelassenen Ärzte hinaus weitere Ärzte oder in besonderen Fällen ärztlich geleitete Einrichtungen zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigen, sofern dies notwendig ist, um eine bestehende oder unmittelbar drohende Unterversorgung abzuwenden oder einen begrenzten Personenkreis zu versorgen, beispielsweise Rehabilitanden in Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation oder Beschäftigte eines abgelegenen oder vorübergehenden Betriebes<sup>9</sup>.

§ 8 Abs. 1 BMV/Ä sieht eine Ermächtigung auch für „Ärzte, die als Angehörige eines der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften [...] ärztliche Leistungen ohne Begründung einer Niederlassung in der Bun-

desrepublik Deutschland (Dienstleistungen) erbringen wollen“, vor. Gemäß § 8 Abs. 3 BMV/Ä erbringen die ausländischen Ärzte die Leistungen „nach Maßgabe der für Vertragsärzte geltenden Bestimmungen“. Anders als die Zulassung ist die Ermächtigung nicht an eine Mitgliedschaft in einer KV gebunden<sup>10</sup>.

Damit ist eine Ermächtigung für einen im EG-Ausland niedergelassenen Arzt eher vorstellbar als eine Zulassung. Jedoch ist zu beachten, dass die Ermächtigung zeitlich und ihrem Umfang nach bestimmt sein muss. Einschränkend wirkt auch die Bedarfsprüfung, d. h. die Bedingung, dass die Versorgung durch zugelassene Vertragsärzte nicht sichergestellt werden kann und daher die Hinzuziehung weiterer Ärzte oder Einrichtungen erforderlich ist (§ 31 Abs. 7 S. 1 Ärzte-ZV). Ermächtigungen sind damit nur ein Instrument zur Bedarfsdeckung im Not- oder Knappheitsfall; der Regelfall bleibt die Zulassung. Ferner ist zu beachten, dass die Ermächtigung – wie auch die Zulassung – nur Ärzten und ärztlich geleiteten Einrichtungen erteilt werden kann. Laboratorien, die von Nichtmedizinern geleitet werden, sind davon also ausgeschlossen. Insgesamt kann die Ermächtigung nicht als Einfallstor für die Leistungserbringung durch EG-ausländische Ärzte oder Einrichtungen betrachtet werden.

## III. Das Verbot der Inanspruchnahme von Laborleistungen im EG-Ausland – eine Bewertung im Lichte der Dienstleistungsfreiheit (Art. 49 EG)

Aufgrund der faktischen Verhinderung der Inanspruchnahme von Laborleistungen im EG-Ausland drängt sich die Frage auf, ob die dargestellten Teilnahmeregelungen mit der Freiheit des grenzüberschreitenden Dienstleistungsverkehrs gemäß Art. 49 f. EG vereinbar sind. Ein Verstoß gegen diese Grundfreiheit setzt voraus, dass der Anwendungsbereich des EG-Vertrags eröffnet ist (1), dass die Dienstleistungsfreiheit einschlägig (2) und tatsächlich beschränkt ist (3), und schließlich, dass eine Rechtfertigung der nationalen beschränkenden Vorschriften aufgrund zwingender Gemeinwohlinteressen oder aus Gründen der öffentlichen Ordnung, Sicherheit oder Gesundheit i. S. des Art. 46 EG i. V. mit Art. 55 EG nicht möglich ist (4).

### 1. Anwendbarkeit des Gemeinschaftsrechts auf die Sozialversicherungssysteme

Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH lässt zwar das Gemeinschaftsrecht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit unberührt<sup>11</sup>. Aus dieser nationalen Kompetenz ergibt sich je-

4) Hess (2000), in: Kass.Komm., § 95 SGB V, Rdnrn. 19, 46. Vgl. Art. 20 Abs. 2 EG-Richtlinie v. 16. 6. 1975, ABl. EG 1975 Nr. L 167.

5) Mit „EG-Ausland“ bzw. „EU-Ausland“ sind hier die anderen EG-EU-Mitgliedstaaten mit Ausnahme von Deutschland gemeint.

6) Hess (Fn. 4), Rdnr. 5.

7) Ermächtigungsgrundlage für den Bundesmantelvertrag ist § 87 Abs. 1 SGB V.

8) Eine Ermächtigung anderer Personen oder Einrichtungen ist allenfalls in Ausnahmefällen zulässig, wenn dies zur ordnungsgemäßen ärztlichen Versorgung i. S. des § 75 Abs. 1 SGB V erforderlich ist, vgl. Hess (Fn. 4), Rdnr. 7; BSGE 38, 73. Da ein solches Vorgehen aber nur für Ausnahmefälle gerechtfertigt sein soll, wird dadurch die grundsätzliche Beschränkung nicht vermindert.

9) Auf der Grundlage von § 31 Abs. 2 Ärzte-ZV bestimmt § 5 Abs. 2 BMV/Ä, dass für bestimmte, dort abschließend aufgezählte Aufgabenbereiche Ermächtigungen auch ohne Bedarfsprüfung ausgesprochen werden können. Dazu gehört nicht die Labormedizin.

10) Hess (Fn. 4), Rdnr. 68.

11) EuGH, Rs. C-158/96 (Köhl) (Fn. 1), Rdnr. 17; EuGH, Rs. C-120/95 (Decker) (Fn. 1), Rdnr. 21; EuGH, 7. 2. 1984, Rs. 238/82 (Dufhan), Slg. 1984, 523, Rdnr. 16; EuGH, 17. 6. 1997, Rs. C-

doch keine Bereichsausnahme von der Anwendung des Gemeinschaftsrechts – insbesondere der Grundfreiheiten und des Wettbewerbsrechts – für die mitgliedstaatlichen Sozialversicherungssysteme. Der Gerichtshof hebt deutlich hervor, dass die Mitgliedstaaten gleichwohl „bei der Ausübung dieser Befugnis das Gemeinschaftsrecht beachten“ müssen<sup>12</sup>. Es steht somit fest, dass die Sozialversicherungssysteme der Mitgliedstaaten der Prüfung am Maßstab des EG-Rechts nicht enthoben sind. Diese Grundsätze, die in den Urteilen *Kohll* und *Decker* unterstrichen wurden, sind im neueren Urteil *Geraets-Smits/Peerboom* bestätigt worden<sup>13</sup>.

## 2. Anwendungsbereich der Dienstleistungsfreiheit im Hinblick auf das Sachleistungsprinzip

Die Eröffnung des Anwendungsbereichs der Dienstleistungsfreiheit gemäß Art. 49 EG hängt davon ab, ob die fraglichen Leistungen und Tätigkeiten als „Dienstleistungen“ einzustufen sind. Dienstleistungen sind gemäß Art. 50 S. 1 EG Leistungen, die in der Regel gegen Entgelt erbracht werden, gemäß Art. 50 S. 2 Buchst. a und d EG insbesondere gewerbliche und freiberufliche Tätigkeiten. Laborleistungen sind gegen Entgelt erbrachte Leistungen. Soweit sie von Ärzten erbracht werden, können sie als freiberufliche Dienstleistungen eingeordnet werden. Dem könnte allenfalls entgegenstehen, dass gemäß dem in der deutschen GKV geltenden Sachleistungsprinzip die Krankenkassen die Kosten der Leistungserbringung übernehmen, ohne dass zwischen dem Patienten als Leistungsempfänger und dem Labor als Leistungserbringer eine direkte Vertragsbeziehung besteht.

Mit der Frage, ob Leistungen, die im Rahmen eines auf dem Sachleistungsprinzip beruhenden Krankenversicherungssystems erbracht werden, Dienstleistungen i. S. der Artt. 49, 50 EG sind, hat sich der Gerichtshof im Fall *Geraets-Smits/Peerboom* befasst<sup>14</sup>. Da der drei Jahre zuvor entschiedene Fall *Kohll* das luxemburgische Sozialversicherungssystem betraf, das dem Kostenerstattungsprinzip folgte, war diese Frage nach wie vor offen. Verschiedene Regierungen sowie auch Generalanwalt Colomer vertraten in der Sache *Geraets-Smits/Peerboom* die Auffassung, dass Krankenhausdienstleistungen, die in einem System erbracht werden, das nach dem Sachleistungsprinzip funktioniert, keine Dienstleistungen nach Art. 50 EG seien, weil es an der erforderlichen Entgeltlichkeit fehle<sup>15</sup>. Denn die Patienten bezahlen nicht selbst für die in Anspruch genommenen Leistungen der Krankenhäuser; diese würden vielmehr pauschal vergütet, und zwar im Wesentlichen unabhängig von den tatsächlichen Kosten der Aufnahme<sup>16</sup>.

Der EuGH folgt dieser Auffassung zu Recht nicht. Seiner Ansicht nach sind medizinische Leistungen auch dann Dienstleistungen i. S. des Art. 50 EG, wenn sie im Rahmen eines gesetzlichen Krankenversicherungssystems erbracht werden, das dem Sachleistungsprinzip folgt<sup>17</sup>. Eine in einem Mitgliedstaat erbrachte Leistung verliere ihre Zugehörigkeit zum Geltungsbereich des freien Dienstleistungsverkehrs nicht allein deshalb, weil das Sozialsystem eines Mitgliedstaates statt der Kostenerstattung die Versorgung im Wege der Sachleistung vorsieht. Auch der Umstand, dass eine bestimmte Leistung auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen und im Voraus festgesetzter Sätze unmittelbar von den Krankenkassen finanziert wird, sei nicht geeignet, eine derartige Behandlung dem Anwendungsbereich der Dienstleistungsfreiheit zu entziehen<sup>18</sup>. Dem ist zuzustimmen, denn Art. 50 EG verlangt nicht, dass die Dienstleistung von derselben Person bezahlt wird, der sie zugute kommt<sup>19</sup>. Vielmehr ist für den Entgeltcharakter nur entscheidend, dass die Bezahlung als wirtschaftliche Gegenleistung der erbrachten Leistung betrachtet werden kann.

Der EuGH kommt daher in der Entscheidung *Geraets-Smits/Peerboom* (entgegen der Auffassung des Generalanwalts) konsequenterweise zu dem Ergebnis, dass Kranken-

hausleistungen auch dann Dienstleistungen i. S. des Art. 50 EG sind, wenn sie nach dem Sachleistungsprinzip finanziert werden<sup>20</sup>. Auf dieser Grundlage stellen auch die Zahlungen der Krankenkassen im Rahmen des deutschen Systems, selbst wenn sie pauschal erfolgen, durchaus die wirtschaftliche Gegenleistung für die Leistungen der Laboratorien dar und weisen daher Entgeltcharakter auf. Die Laborleistungen sind mithin Dienstleistungen i. S. der Artt. 49, 50 EG.

## 3. Beschränkung der Dienstleistungsfreiheit

Die deutsche Zulassungsregelung führt zu einer erheblichen Beschränkung des freien grenzüberschreitenden Dienstleistungsverkehrs, denn sie hindert im EG-Ausland niedergelassene Ärzte und Einrichtungen daran, am System der vertragsärztlichen Versorgung teilzunehmen<sup>21</sup>. Laboratorien anderer Mitgliedstaaten wird es zwar nicht direkt verboten, ihre Leistungen deutschen Vertragsärzten anzubieten<sup>22</sup>. Die Kostenübernahme oder -erstattung für solche Leistungen wird aber durch das Zulassungssystem so gut wie unmöglich gemacht. Ein ausländisches Labor, das über keine Zulassung verfügt, kann folglich im Rahmen des deutschen Systems der GKV (dem über 90 % der Bevölkerung angehören) keine Vergütung von den Krankenkassen erhalten. Eine solche Regelung hält sowohl die deutschen Vertragsärzte davon ab, sich an Laboratorien in einem anderen

- 70/95 (*Sodemare*), Slg. 1997, I-3395, Rdnr. 27; EuGH, 2. 8. 1993, Rs. C-259, 331 und 332/91 (*Cooman*), Slg. 1980, 1445, Rdnr. 12; EuGH, 4. 10. 1991, Rs. 349/87 (*Paraschi*), Slg. 1991, I-4501, Rdnr. 15; EuGH, 30. 1. 1997, Rs. C-4/95 und C-5/95 (*Stoiber und Piosa Percinai*), Slg. 1997, I-511, Rdnr. 36.
- 12) EuGH, Rs. C-158/96 (*Kohll*) (Fn. 1), Rdnr. 19; EuGH, Rs. C-120/95 (*Decker*) (Fn. 1), Rdnr. 23. Hinweis auf Schlussanträge des Generalanwalts *Tisano* v. 16. 9. 1997 zu dieser Rechtssache, Rdnrn. 17 bis 25.
- 13) EuGH, Rs. C-157/99 (*Geraets-Smits/Peerboom*) (Fn. 2), Rdnrn. 44 bis 46.
- 14) Dies bejahend in ihrer Beurteilung der *Kohll*-Rechtsprechung z. B. Köter, VSSR 1998, 233, 243; siehe auch Becker, NZS 1998, 359, 363; Eichenhofer, VSSR 1999, 101, 115 ff.
- 15) Schlussanträge des Generalanwalts *Colomer* v. 18. 5. 2000 zur Rs. C-157/99 (*Geraets-Smits/Peerboom*) (Fn. 2), Rdnr. 46; EuGH, Rs. C-157/99 (*Geraets-Smits/Peerboom*) (Fn. 2), Rdnrn. 48 f.
- 16) Schlussanträge des Generalanwalts *Colomer* v. 18. 5. 2000 zur Rs. C-157/99 (*Geraets-Smits/Peerboom*) (Fn. 2), Rdnr. 46. Andere Mitgliedstaaten waren sogar der Auffassung, dass keine Dienstleistung vorliege, unabhängig davon, ob es sich um ein Sachleistungs- oder Kostenerstattungssystem handele, siehe die Stellungnahmen in EuGH, Rs. C-157/99 (*Geraets-Smits/Peerboom*) (Fn. 2), Rdnrn. 49, 51.
- 17) EuGH, 26. 4. 1988, Rs. 352/85 (*Bond van Adverteerders*), Slg. 1988, 2085; EuGH, Rs. C-157/99 (*Geraets-Smits/Peerboom*) (Fn. 2), Rdnr. 57; EuGH, 11. 4. 2000, Rs. C-51/96 und C-191/97 (*Delhège*), Slg. 2000, I-2549, Rdnr. 56; Köter, VSSR 1998, 233, 243.
- 18) Vgl. EuGH, Rs. C-157/99 (*Geraets-Smits/Peerboom*) (Fn. 2), Rdnrn. 55 f. Zustimmung hierzu auch Kingreen, NJW 2001, 3382, 3383.
- 19) EuGH, Rs. C-157/99 (*Geraets-Smits/Peerboom*) (Fn. 2), Rdnr. 57; EuGH, Rs. 352/85 (*Bond van Adverteerders*) (Fn. 17), Rdnr. 16; EuGH, Rs. C-51/96 und C-191/97 (*Delhège*) (Fn. 17), Rdnr. 56; Köter, VSSR 1998, 233, 243.
- 20) Vgl. EuGH, Rs. C-157/99 (*Geraets-Smits/Peerboom*) (Fn. 2), Rdnr. 58.
- 21) Die Lage ist insoweit die gleiche wie in den Fällen EuGH, Rs. C-158/96 (*Kohll*) (Fn. 1), Rdnrn. 34, 35, und EuGH, Rs. C-157/99 (*Geraets-Smits/Peerboom*) (Fn. 2), Rdnr. 69; vgl. auch EuGH, 31. 1. 1984, Rs. 286/82 und 26/83 (*Luisi und Carboni*), Slg. 1984, 377, Rdnr. 16; EuGH, 28. 1. 1992, Rs. C-204/90 (*Bachmann*), Slg. 1992, 249, Rdnr. 31.
- 22) Die deutschen Vertragsärzte könnten aber sehr wohl daran gehindert sein, solche Leistungen in Anspruch zu nehmen, so z. B. in Bayern, wo die dortige KV ihren Mitgliedern unter Androhung von Sanktionen verboten hat, Leistungen ausländischer Laboratorien in Anspruch zu nehmen.

Mitgliedstaat zu wenden, als auch die Laboratorien davon, deutschen Ärzten solche Leistungen anzubieten.

Die darin liegende Beschränkung der Dienstleistungsfreiheit wird auch nicht dadurch wieder aufgehoben oder wesentlich abgemildert, dass eine Ermächtigung für einen im EG-Ausland niedergelassenen Arzt möglich ist. Diese Form des Zugangs zum System der deutschen GKV ist nur in sehr begrenztem Rahmen möglich, da – wie oben dargestellt – sowohl eine zeitliche und räumliche Beschränkung als auch eine Bedarfsprüfung stattfindet. Ferner ist eine Ermächtigung für nicht ärztlich geleitete Einrichtungen ausgeschlossen. Die Ermächtigung kann also als Instrument zur Bedarfsdeckung im Not- oder Knappheitsfall fungieren, nicht aber die Beschränkung des freien Dienstleistungsverkehrs ausgleichen.

#### 4. Rechtfertigung

Schließlich stellt sich die Frage, ob die den freien Dienstleistungsverkehr beschränkenden deutschen Regeln für die Teilnahme EG-ausländischer Laboratorien an der vertragsärztlichen Versorgung durch objektive Gründe gerechtfertigt sind.

a) Sicherung der Qualität ärztlicher Leistungen als Aspekt des Schutzes der öffentlichen Gesundheit (Art. 55 i. V. mit Art. 46 EG)

Im Fall *Kohll* machte die luxemburgische Regierung geltend, die streitige Regelung, die die Inanspruchnahme ambulanter medizinischer Leistungen im Ausland von einer vorherigen Genehmigung abhängig machte, sei „erforderlich, um die Qualität der ärztlichen Leistungen zu gewährleisten“<sup>23</sup>. Im Fall *Decker* wurde vorgebracht, „das Recht der Versicherten auf Zugang zu ordnungsgemäßer Behandlung rechtfertigt die fragliche Regelung aus Gründen des Gesundheitsschutzes“, da die Kontrolle der ordnungsgemäßen Ausführung der Leistungen erheblich beeinträchtigt würde, wenn sie in einem anderen Mitgliedstaat erbracht würden<sup>24</sup>.

In beiden Entscheidungen wies der EuGH demgegenüber auf die sekundärrechtliche Koordinierung und Harmonisierung der mitgliedstaatlichen Regelungen über ärztliche und zahnärztliche Tätigkeiten und auf die gegenseitige Anerkennung der beruflichen Befähigungsnachweise hin<sup>25</sup>: „Hieraus folgt, dass in anderen Mitgliedstaaten niedergelassene Ärzte und Zahnärzte für die Zwecke des freien Dienstleistungsverkehrs als ebenso qualifiziert anerkannt werden müssen wie im Inland niedergelassene.“<sup>26</sup> Und: „Eine Regelung der streitigen Art kann daher nicht unter Berufung auf Gründe des Gesundheitsschutzes damit gerechtfertigt werden, dass die Qualität in anderen Mitgliedstaaten gelieferter medizinischer Erzeugnisse gewährleistet werden müsse.“<sup>27</sup> In Fällen, in denen eine gegenseitige Anerkennung ärztlicher Befähigungsnachweise aufgrund von EG-Richtlinien gewährleistet ist, kommt folglich eine Berufung auf die Notwendigkeit der Sicherung der Qualität ärztlicher Leistungen nicht in Betracht.

Dies ist im Bereich der Labormedizin jedoch (noch) nicht der Fall. Hier stellt sich die Frage der Qualitätssicherung insbesondere im Hinblick darauf, dass im Ausland labormedizinische Untersuchungen ganz oder überwiegend von Nicht-Ärzten, d. h. von Pharmazeuten, Chemikern, Biochemikern oder anderen Naturwissenschaftlern durchgeführt werden. Fachärzte für Labormedizin gibt es nur in Deutschland; in der Richtlinie 93/16 EWG des Rates vom 5. 4. 1993 zur gegenseitigen Anerkennung ärztlicher Befähigungsnachweise<sup>28</sup> ist eine Anerkennung eines Facharztes für Labormedizin nicht vorgesehen. Ebenso wenig findet im Bereich der Laboratorien eine gegenseitige Anerkennung von Untersuchungsergebnissen statt<sup>29</sup>. Anders als bei Ärzten genügt hier somit nicht ein Hinweis auf einschlägige EG-Richtlinien, um darzulegen, dass im EG-Ausland erbrachte Laborleistung-

gen qualitativ mit in Deutschland erbrachten gleichwertig sind. Umgekehrt führt aber die noch fehlende Harmonisierung nicht zwangsläufig zu einer Rechtfertigung der deutschen Zulassungsregelung gemäß Art. 46 EG. Denn grundsätzlich trifft denjenigen, der sich auf Gründe des Gesundheitsschutzes beruft, die Darlegungslast für die Voraussetzungen einer solchen Rechtfertigung<sup>30</sup>. Im vorliegenden Fall müsste also die Bundesrepublik Deutschland, welche die restriktiven Zulassungsregeln für Vertragsärzte erlassen hat, darlegen und nachweisen, dass die Sicherung der Versorgungsqualität nur durch einen vollständigen Ausschluss EG-ausländischer Laboratorien von der Leistungserbringung zu Lasten der deutschen GKV erreicht werden kann. Ein solcher Nachweis dürfte aber nur schwerlich gelingen. Denn zur Erreichung des angestrebten Ziels der Qualitätssicherung sind mildere Mittel denkbar.

So unterwerfen sich die Laboratorien in den meisten Ländern im Bewusstsein der außerordentlichen Wichtigkeit von Laborleistungen der Kontrolle durch internationale Qualitätsstandards, z. B. den Regelwerken GLP, DIN EN ISO 9000 (früher EN 29000), DIN EN 45000. Nach Auskunft deutscher Labormediziner haben weltweit mehr als 20.000 Laboratorien an der internationalen Akkreditierung medizinischer Laboratorien durch das College of American Pathologists (CAP) teilgenommen, das ein Inspektionsprogramm anbietet, welches das gesamte Spektrum der Labormedizin umfasst. Daraus kann man den Schluss ziehen, dass sich Laboratorien weltweit an vergleichbar hohe Qualitätsstandards halten, da Laborleistungen nicht nur regional, sondern in weitem Umfang auch überregional bzw. international erbracht werden können, zumal vor allem große Laboratorien bereits funktionstüchtige Logistiknetze entwickelt haben. Darüber hinaus ist auch die Weiterbildung zum Labormediziner in den einzelnen EG-Mitgliedstaaten weitgehend vergleichbar.

Angesichts dessen reicht der Einwand der Qualitätssicherung als Rechtfertigungsgrund für den kompletten Ausschluss EG-ausländischer Laboratorien vom deutschen Krankenversicherungssystem nicht aus. Statt dessen ist vorstellbar, dass ausländische Laboratorien dann Dienstleistungen für das deutsche System der GKV erbringen dürfen, wenn sie sich bestimmten, vom deutschen Gesetzgeber vorgeschriebenen Qualitätssicherungsverfahren unterziehen und der Laborleiter eine anerkannte Ausbildung genossen hat. So könnte vorgesehen werden, dass ein Laboratorium, ehe es den Zugang zum deutschen System der GKV erhält, nachweisen muss, dass es sich einer Akkreditierung und fortwährenden Qualitätskontrolle durch eine international oder zumindest gemeinschaftsweit anerkannte Institution unterworfen hat.

Viel spricht dafür, dass die deutsche Regelung in ihrer geltenden Form nicht durch das Ziel der Sicherung der Qualität ärztlicher Leistungen gerechtfertigt werden kann.

23) EuGH, Rs. C-158/96 (*Kohll*) (Fn. 1), Rdnr. 43.

24) EuGH, Rs. C-120/95 (*Decker*) (Fn. 1), Rdnr. 41.

25) EuGH, Rs. C-158/96 (*Kohll*) (Fn. 1), Rdnr. 47; EuGH, Rs. C-120/95 (*Decker*) (Fn. 1), Rdnr. 42. Vgl. die Richtlinie 93/16 EWG des Rates v. 5. 4. 1993 zur Erleichterung der Freizügigkeit für Ärzte und zur gegenseitigen Anerkennung ihrer Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise, ABl. EG Nr. L 165/1.

26) EuGH, Rs. C-158/96 (*Kohll*) (Fn. 1), Rdnr. 48.

27) EuGH, Rs. C-120/95 (*Decker*) (Fn. 1), Rdnr. 45.

28) ABl. EG Nr. L 165/1.

29) Eine solche wird gemäß der Entschliebung des Rates v. 21. 12. 1989, ABl. EG 1990 Nr. C 10/1, zwar angestrebt; eine entsprechende Richtlinie existiert aber nicht.

30) EuGH, 12. 3. 1987, Rs. 178/84 (*Kommission Deutschland*), Slg. 1987, 1227, Rdnr. 46; EuGH, Rs. C-158/96 (*Kohll*) (Fn. 1), Rdnr. 52 f.

Gleichzeitig ist ein Handlungsbedarf auf Seiten der EG festzustellen, die für ein Instrument (z. B. eine Richtlinie) sorgen sollte, das die gegenseitige Anerkennung oder die einheitliche qualitative Einstufung der EG-internen Laboratorien gewährleistet.

b) Sicherstellung eines ausgewogenen und allgemein zugänglichen Systems der ambulanten und stationären medizinischen Versorgung als Grund des Gesundheitsschutzes

Möglicherweise ist aber der Ausschluss ausländischer Laboratorien vom deutschen GKV-Markt erforderlich, um eine ausgewogene und allen zugängliche Versorgung mit Laborleistungen zu gewährleisten. Diesen Rechtfertigungsgrund sah der Gerichtshof im Fall *Kohll* im Hinblick auf die ärztliche und klinische Versorgung als Grund der öffentlichen Gesundheit an<sup>31</sup>: „Art. 56 [heute Art. 46 EG] erlaubt [...] den Mitgliedstaaten, den freien Dienstleistungsverkehr im Bereich der ärztlichen und klinischen Versorgung einzuschränken, soweit die Erhaltung eines bestimmten Umfangs der medizinischen und pflegerischen Versorgung oder eines bestimmten Niveaus der Heilkunde im Inland für die Gesundheit oder selbst das Überleben ihrer Bevölkerung erforderlich ist.“<sup>32</sup> Damit räumte der EuGH den Mitgliedstaaten einen relativ großen Spielraum ein, sich gegen Bedrohungen ihrer medizinischen Versorgungssysteme, z. B. durch das Entstehen von Über- oder Unterkapazitäten aufgrund der Inanspruchnahme ausländischer Leistungen durch deutsche Patienten bzw. inländischer Leistungen durch Patienten aus dem EG-Ausland zu wehren<sup>33</sup>. Im Fall *Kohll* lagen die Voraussetzungen für eine dahin gehende Rechtfertigung allerdings mangels hinreichenden Vortrags des betroffenen darlegungspflichtigen Mitgliedstaates (Luxemburg) nicht vor<sup>34</sup>.

Fraglich ist, ob für den Fall der Öffnung des GKV-Systems für EG-ausländische Laboratorien plausibel dargelegt werden kann, dass eine Gefährdung des Versorgungssystems zu befürchten ist. Zur Beantwortung dieser Frage ergeben sich – neben der Entscheidung *Kohll* – insbesondere aus dem Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache *Geraets-Smits/Peerboom* wichtige Kriterien<sup>35</sup>. Dort ging der EuGH davon aus, dass ein System der vorherigen Genehmigung der Inanspruchnahme von Krankenhausleistungen durch Einrichtungen ohne Vertrag mit der Krankenversicherung – insbesondere also solche im EG-Ausland<sup>36</sup> – gerechtfertigt sein kann, weil „die medizinischen Leistungen, die in einer Krankenanstalt erbracht werden [...], im Vergleich zu den medizinischen Leistungen, die die frei praktizierenden Ärzte in ihrer Praxis oder in der Wohnung des Patienten erbringen, unbestreitbar Besonderheiten aufweisen“. So sei allgemein bekannt, „dass die Zahl der Krankenanstalten, ihre geographische Verteilung, ihr Ausbau und die Einrichtungen, über die sie verfügen, oder auch die Art der medizinischen Leistungen, die sie anbieten können, planbar sein müssen.“<sup>37</sup> Eine solche Krankenhausplanung bezwecke erstens die ständige Versorgung der Bevölkerung mit einem ausgewogenen Angebot qualitativ hochwertiger Krankenhausleistungen und zweitens die Beherrschung der Kosten. Im Hinblick auf diese Zwecke sei eine vorherige Genehmigung von Auslandsleistungen „sowohl notwendig als auch angemessen“ und daher mit der Dienstleistungsfreiheit vereinbar<sup>38</sup>.

Während der EuGH also im Fall *Kohll* die Rechtfertigung einer Beschränkung der Inanspruchnahme ambulanter ärztlicher Leistungen im Ausland verneint hat, betrachtete er im Fall *Geraets-Smits/Peerboom* ein Genehmigungserfordernis für Krankenhausleistungen als gerechtfertigt. Dabei hat er mit den grundlegenden Unterschieden zwischen ambulanter und stationärer Behandlung in Bezug auf die Bedeutung der Planbarkeit der Einrichtungen für eine ausgewogene medizinische Versorgung argumentiert.

Die für die Krankenhausversorgung im Fall *Geraets-Smits/Peerboom* angeführten Besonderheiten gelten jedoch nicht für die Versorgung mit Laboratoriumsleistungen. Laboruntersuchungen sind vielmehr eher mit den im Fall *Kohll* betroffenen ambulanten Leistungen vergleichbar. Für die Durchführung einer Laboruntersuchung ist nicht einmal die persönliche Anwesenheit des Patienten notwendig. Die schnelle und unkomplizierte räumliche Erreichbarkeit für den Patienten spielt bei Laboratorien deshalb noch weniger eine Rolle als bei niedergelassenen Ärzten. Laboratorien müssen daher anders als Krankenhäuser nicht flächendeckend im Bundesgebiet für jedermann erreichbar sein. Die heutigen Konservierungs- und Transportmethoden gewährleisten vielmehr, dass für das Labor bestimmte Proben ohne Schaden oder Probleme über gewisse Entfernungen transportiert werden können. Es besteht zwar ein Bedarf an einer ständig ausreichend zugänglichen und qualitativ hochwertigen Versorgung mit Laborärzten und Laborbetrieben. Nicht erforderlich ist hingegen eine unmittelbare räumliche Nähe zum Patienten, wie sie bei Krankenhäusern – ebenso wie bei ambulant praktizierenden Ärzten – unerlässlich ist.

Ferner ist zu beachten, dass die Fälle *Kohll* und *Geraets-Smits/Peerboom* – vergleichsweise milde – Genehmigungserfordernisse betrafen. Vorliegend muss hingegen ein System bewertet werden, das Leistungen im Ausland faktisch ausschließt, mithin eine erheblich strengere Regelung. Selbst wenn Laborleistungen also einer ähnlichen Interessenbewertung unterlägen wie Krankenhausleistungen, könnte man von der Rechtfertigung der Genehmigungsregelung nicht auf die Vereinbarkeit eines faktischen Totalverbots der grenzüberschreitenden Leistungserbringung mit der Dienstleistungsfreiheit schließen. Denn die Genehmigungsregelung wurde vom Gerichtshof im Fall *Geraets-Smits/Peerboom* nur insoweit als rechtmäßig anerkannt, als sie nicht diskriminierend ausgestaltet war und angewandt wurde. Damit steht fest, dass ein kompletter Ausschluss ausländischer Laboratorien vom System der deutschen Krankenversicherung selbst bei Anwendung der für die Krankenhausversorgung geltenden Kriterien nicht gerechtfertigt werden könnte. Noch viel weniger kommt eine Rechtfertigung unter Berücksichtigung des *Kohll*-Urteils in Betracht, in dem der EuGH für ambulante Leistungen im Ausland nicht einmal eine Genehmigungsregelung als gerechtfertigt angesehen hat.

Die Öffnung des deutschen GKV-Systems für ausländische Laboratorien würde auch nicht das Sachleistungsprinzip und die flächendeckende Versorgung gefährden. Ein denkbares Modell wäre, wie bereits beschrieben, die Ein-

31) EuGH, Rs. C-158/96 (*Kohll*) (Fn. 1), Rdnr. 50.

32) EuGH, Rs. C-158/96 (*Kohll*) (Fn. 1), Rdnr. 51; zum Begriff der öffentlichen Sicherheit i. S. des Art. 30 EG (ex-Art. 36 EGV) EuGH, 10. 7. 1984, Rs. 72/83 (*Campus Oil u. a.*, Slg. 1984, 2727, Rdnrn. 33–36).

33) Vgl. Köter, VSSR 1998, 233, 246.

34) EuGH, Rs. C-158/96 (*Kohll*) (Fn. 1), Rdnr. 52.

35) EuGH, Rs. C-157/99 (*Geraets-Smits/Peerboom*) (Fn. 2); in den Rdnrn. 72, 73 und 74 zieht der EuGH dieselben Rechtfertigungsgründe in Betracht wie in den Fällen *Kohll* und *Döcker*, ohne bei seiner Argumentation allerdings zwischen den einzelnen Gründen zu differenzieren. Zur mangelnden Unterscheidung zwischen den einzelnen Rechtfertigungsgründen auch *Kingreen*, NJW 2001, 3382, 3384.

36) Die einschlägige niederländische Regelung differenzierte nicht zwischen Krankenhäusern im Inland und Ausland, sondern zwischen solchen mit und ohne Vertrag mit der gesetzlichen Krankenversicherung. Da aber vor allem ausländische Krankenhäuser keinen solchen Vertrag mit der Krankenversicherung abgeschlossen haben, wird im Folgenden zur Vereinfachung von der Inanspruchnahme von Krankenhausleistungen im EG-Ausland gesprochen.

37) EuGH, Rs. C-157/99 (*Geraets-Smits/Peerboom*) (Fn. 2), Rdnr. 76.

38) EuGH, Rs. C-157/99 (*Geraets-Smits/Peerboom*) (Fn. 2), Rdnr. 78 ff.

führung einer der Zulassung oder der Ermächtigung vergleichbaren Teilnahmeberechtigung für EG-ausländische Laboratorien am deutschen System der GKV, die von den bereits vorgeschlagenen Prüfungen und laufenden Kontrollen der Qualifikation und Qualität der teilnehmenden Einrichtungen abhängig gemacht wird. Durch entsprechende Verträge könnten sich die ausländischen Einrichtungen auch der Vergütungsregelung und den Kontrollmechanismen der GKV unterwerfen<sup>39</sup>. Zudem wäre vorstellbar, im Honorar der deutschen Vertragsärzte einen Laboranteil vorzusehen. Den behandelnden Ärzten könnte dann die Möglichkeit eingeräumt werden, die Laboratorien, mit denen sie zusammenarbeiten wollen, selbst auszuwählen und aus ihrem eigenen, für diese Zwecke zur Verfügung stehenden Budget zu bezahlen. Eine ausreichende und hochwertige Versorgung mit Laborleistungen würde durch eine solche Regelung nicht in Frage gestellt.

c) Die Gewährleistung der Finanzierung der Systeme sozialer Sicherheit als zwingender Grund des Allgemeinwohls

Als letzter Rechtfertigungsgrund für die gegenwärtige Regelung der vertragsärztlichen Zulassung im Bereich der Labormedizin kommt die Sicherstellung der Finanzierung des GKV-Systems in Betracht. Dieser ist zwar nicht unter die Gründe des Gesundheitsschutzes i. S. des Art. 46 EG zu fassen. Seit der Entscheidung *Cassis de Dijon*<sup>40</sup> (bzw. für die Dienstleistungsfreiheit seit dem Fall *Säger*<sup>41</sup>) erkennt der EuGH aber neben den im EG-Vertrag ausdrücklich angeführten schützenswerten Interessen weitere „zwingende Gründe des Allgemeinwohls“ als Rechtfertigungsgründe für Beschränkungen der Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit an. In den Rechtssachen *Kohll* und *Deker* urteilte der Gerichtshof, dass zwar rein wirtschaftliche Gründe eine Beschränkung der Dienstleistungsfreiheit nicht rechtfertigen können<sup>42</sup>. „Jedoch kann eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit einen zwingenden Grund des Allgemeinwohls darstellen, der eine solche Beschränkung rechtfertigen kann.“<sup>43</sup> Wann von einer solchen Gefährdung auszugehen ist, ließ der EuGH allerdings offen.

Weder im Fall *Kohll* noch im Fall *Deker* nahm der Gerichtshof wesentliche Auswirkungen auf die Finanzierung oder das Gleichgewicht des Sozialversicherungssystems an, da die Kostenübernahme für die ärztliche Behandlung im Ausland nach den Tarifen des Versicherungsstaates erfolgte<sup>44</sup>. Im Fall *Geracis-Smits Peerboom* ist der EuGH auf diesen Rechtfertigungsgrund nicht gesondert eingegangen, sondern hat ihn mit den vorhergehenden Gründen gemeinsam behandelt, indem er argumentierte, dass die für eine ausgewogene medizinische Versorgung erforderliche Krankenhausplanung auch der Kostenbeherrschung diene<sup>45</sup>. Der Gerichtshof ging wohl davon aus, dass bei der Ermöglichung der Inanspruchnahme von Krankenhausleistungen in anderen Mitgliedstaaten ohne vorherige Genehmigung das durchgeplante nationale System auch im Hinblick auf die Finanzierung aus den Fugen geraten könnte.

Im Falle der Ermöglichung der grenzüberschreitenden Erbringung von Laborleistungen kann jedoch nicht plausibel dargelegt und nachgewiesen werden<sup>46</sup>, dass eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des GKV-Systems zu befürchten wäre. Zwar mag die Sorge der Mitgliedstaaten berechtigt sein, dass für die Finanzierung der GKV bestimmte Mittel in erhöhtem Maße aus dem nationalen System in andere Mitgliedstaaten hinaus fließen können. Sollte aber ein gesamteuropäischer Markt für Labordienstleistungen entstehen, so würde sich eine gewisse Gegenseitigkeit der Inanspruchnahme grenzüberschreitender Leistungen einstellen, so dass sowohl ein Ausfluss als auch ein Einfluss von Mitteln in das System der GKV auf

der Grundlage von Binnenmarktwettbewerb stattfinden. Es könnte sich insofern ein Gleichgewicht einstellen, das den Bestand des Systems nicht gefährden würde<sup>47</sup>.

Problematisch könnte in diesem Zusammenhang ferner das – im medizinischen Bereich vorherrschende – Prinzip der angebotsinduzierten Nachfrage werden: Steigt das Angebot an Leistungserbringern (Ärzten) durch die Möglichkeit grenzüberschreitender Leistungsanspruchnahme, so besteht die Gefahr, dass auch die Nachfrage nach ärztlichen Leistungen steigt. Denn der Arzt entscheidet weitgehend selbst, welche und wie viele Leistungen der Patient erhält, und determiniert damit auch die Ausgaben im Gesundheitssystem<sup>48</sup>. Gerade im Laborbereich ist jedoch die Nachfrage nicht in dem Maße angebotsinduziert wie sonst in der ärztlichen Versorgung. Hier entscheiden nicht die Laboratorien selbst, sondern die behandelnden Ärzte über die Notwendigkeit einer Laboruntersuchung. Ein „Umkippen“ des Finanzierungssystems ist deshalb nicht zu befürchten. Im Gegenteil kann der durch grenzüberschreitende Leistungen induzierte Wettbewerb sogar zur Kostendämpfung beitragen. Auch der dritte in Betracht kommende Rechtfertigungsgrund greift daher nicht ein.

#### IV. Ausblick

Das marktabschottende System der vertragsärztlichen Zulassung ist im Hinblick auf die Erbringung von Labordiagnostikdienstleistungen mangels objektiver Rechtfertigung nicht mit der Freiheit des Dienstleistungsverkehrs vereinbar. Dieses Ergebnis zum hier behandelten Spezialproblem gibt Anlass zu der weiterführenden Frage, ob nicht das gesamte deutsche System der Zulassung zur GKV im Widerspruch zur Dienstleistungsfreiheit steht. Eine solche Untersuchung würde den hier gesteckten Rahmen selbstverständlich sprengen; es sind aber Zweifel an der Vereinbarkeit der Zulassungs- und Vergütungsregulierung mit der Dienstleistungsfreiheit angebracht. Hier könnte ein weiterer morscher Balken im Gebäude der deutschen GKV freigelegt werden, das nach fortschreitender Überprüfung am Maßstab des europäischen Gemeinschaftsrechts mit großer Wahrscheinlichkeit als Ruine dastehen dürfte. Der deutsche Gesetzgeber ist dazu aufgerufen, eine moderne, tragfähige Lösung zu entwickeln, um den endgültigen Einsturz zu verhindern, der über 90 % der deutschen Beitragszahler, Patienten und Ärzte in Mitleidenschaft ziehen würde.

39) Dies gilt etwa für die Regelungen zur Qualitätssicherung gemäß § 135 ff. SGB V; ähnliche Vorschläge macht *Kingreen*, NJW 2001, 3382, 3384.

40) EuGH, 16. 1. 1979, Rs. 120/78 (*Revue Bundesmonopolenrentung für Brauntwein – «Cassis de Dijon»*), Slg. 1979, 649.

41) EuGH, 15. 7. 1991, Rs. C-76/90 (*Säger*), Slg. 1991, I-4221.

42) In diesem Sinne EuGH, 5. 6. 1997, Rs. C-398/95 (*SETTG*), Slg. 1997, 3091, Rdnr. 23.

43) EuGH, Rs. C-158/96 (*Kohll*) (Fn. 1), Rdnr. 41; gleichlautend für die Warenverkehrsfreiheit EuGH, Rs. C-120/95 (*Deker*) (Fn. 1), Rdnr. 39.

44) EuGH, Rs. C-158/96 (*Kohll*) (Fn. 1), Rdnr. 42; EuGH, Rs. C-120/95 (*Deker*) (Fn. 1), Rdnr. 40.

45) Vgl. daher die obigen Ausführungen zum zweiten Rechtfertigungsgrund. Zur fehlenden Unterscheidung zwischen geschriebenen Rechtfertigungsgründen und zwingenden Gründen des Allgemeinwohls in der Rechtssache *Geracis-Smits Peerboom* s. etwa *Kingreen*, NJW 2001, 3382, 3384.

46) Zur Verteilung der Darlegungslast s. die Nachweise oben in Fn. 30.

47) *Kingreen*, NJW 2001, 3382, 3384, erwartet für den gesamten Bereich der ambulanten ärztlichen Versorgung im Falle der Öffnung des GKV-Systems keine Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts der Kassen. Er erwartet, dass die Zahl der grenzüberschreitenden Behandlungsfälle gering bleiben und sich auf grenznahe Regionen konzentrieren wird.

48) Siehe etwa *Kötter*, VSSR 1998, 233, 247.