

---

# Neue Zeitschrift für Sozialrecht

Monatsschrift für die anwaltliche, betriebliche, behördliche und gerichtliche Praxis

Schriftleitung: Ministerialdirigent *Dr. Gerhard Knorr*, Merseburger Str. 8 a, 80993 München

**NZS 12/2001**

15. Dezember · 10. Jahrgang 2001 · Seite 617–672

---

## Aufsätze und Berichte

### Staatshaftung und Festbeträge

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

#### I. Einleitung

Spätestens die Festbetragsstellungnahme des Bundeskartellamtes vom 22. 1. 2001 hat es auch in das Bewusstsein des Bundesministeriums für Gesundheit gerückt, dass Festbetragsfestsetzungen durch die Spitzenverbände der Krankenkassen auf der Grundlage des § 35 SGB V gegen das EG-Kartellrecht verstoßen. Während es den gesetzlichen Krankenkassen schon im Juli 1999 vom OLG Düsseldorf untersagt wurde, bestimmte Festbetragsanpassungen ihrer Erstattungspraxis zugrunde zu legen<sup>1</sup>, kündigte die 10. Beschlussabteilung des Bundeskartellamtes am 22. 1. 2001 an, die Festsetzung von Festbeträgen zu untersagen, sollten die Krankenkassen weitere Festbetragsanpassungen auf der Grundlage des § 35 SGB V vornehmen<sup>2</sup>. Auf Vermittlung des BMG wurde daraufhin ein Kompromiss zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der pharmazeutischen Hersteller herbeigeführt, der vorsieht, dass die Umsetzung der Festbetragsregelung bis Ende des Jahres 2003 vorübergehend nicht mehr durch die Selbstverwaltung, sondern durch Rechtsverordnung des BMG erfolgt<sup>3</sup>. Zugleich soll in der Zwischenzeit eine Verständigung über die ordnungspolitische Weiterentwicklung des Arzneimittelsektors unter Berücksichtigung der zu erwartenden höchstrichterlichen Rechtsprechung herbeigeführt werden<sup>4</sup>.

Die nun angestoßene Reform hat zum Ziel, das Festbetragsystem durch eine kartellrechtskonforme Ausgestaltung gegenüber künftigen Angriffen der Arzneimittelhersteller „rechtssicher“ zu machen. Schon um die Kompromissfähigkeit der an den Verhandlungen zum „Festbetragskompromiss“ beteiligten Verbände der Krankenkassen sowie der pharmazeutischen Industrie nicht von vornherein zu überfordern, blieb jedoch bisher die „Altlastenfrage“ ausgeklammert, ob nämlich die den Arzneimittelherstellern durch kartellrechtswidrige Festbeträge in der Vergangenheit entstandenen finanziellen Belastungen auszugleichen sind.

Der nachfolgende Beitrag geht der Frage nach, ob sich betroffene Arzneimittelhersteller auf den gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftungsanspruch berufen könnten, um unmittelbar von der Bundesrepublik Deutschland Schadensersatz für die durch Festbeträge erlittenen Gewinn- und Umsatzeinbußen zu fordern.

#### II. Kartellrechtswidrigkeit von Festbetragsfestsetzungen nach § 35 SGB V

§ 35 SGB V sieht ein zweistufiges Verfahren zur Festsetzung von Festbeträgen vor. Auf seiner ersten Stufe werden durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 35 I SGB V die festbetragsgeeigneten Arzneimittelgruppen bestimmt. Den zweiten Verfahrensschritt zur Festbetragsfestlegung bildet die Festsetzung der konkreten Festbetragshöhe, die gemäß § 35 III SGB V gemeinsam und einheitlich von den Spitzenverbänden der Krankenkassen vorzunehmen ist.

---

\* Christian Koenig ist Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) der Universität Bonn.

\*\* Claude Sander ist wissenschaftlicher Referent am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) der Universität Bonn.

1) OLG Düsseldorf, Urteil vom 27. 7. 1999 – U (Kart) 36/98, Pharma Recht 1999, S. 283 ff.; vgl. auch LG Düsseldorf, Beschluss vom 6. 1. 1999 – 34 O (Kart) 182/98 Q, Pharm. Ind. 1999, S. 700 ff. Die Revisionsentscheidung des BGH zum Urteil des OLG Düsseldorf betreffend Festbeträge wird für den Sommer diesen Jahres erwartet.

2) Gesch.-Z. B 1014/01; s. hierzu FAZ v. 29. 1. 2001, Bundeskartellamt hegt Bedenken gegen Festbeträge für Medikamente, S. 13 f.

3) Vgl. hierzu Ehlers/Werner, Der „Festbetrags-Kompromiss“ aus rechtlicher Sicht, Pharm. Ind. 2001, S. 362 ff.

4) Vorblatt zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung der Regelung über die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (Festbetrags-Anpassungsgesetz – FBAG), <http://www.bmggesund.de/rechts/armed/fbag/vorbl.htm>; vgl. hierzu Koenig/Sander, Festbeträge für Arzneimittel auf dem Prüfstand des EG-Wettbewerbsrechts, in: Marburger Gespräche zum Pharmarecht, Band 4, erscheint September 2001.

Die unmittelbare Folge der im Verfahren nach § 35 SGB V bestimmten Festbeträge besteht darin, dass die Versicherten festbetragsgebundene Arzneimittel auf Kosten der Krankenkassen nur noch bis zu der durch den jeweiligen festbetragsvorgegebenen Erstattungsgrenze beziehen dürfen. Verordnet der Arzt ein wirkstoffidentisches Arzneimittel, dessen Preis den Festbetrag überschreitet, so hat der Versicherte, der sich ein solches Medikament von der Apotheke aushändigen lässt, die entstehenden Mehrkosten selbst zu tragen. Da der Erwerb von über dem Festbetrag liegenden Arzneimitteln auf Seiten des Versicherten eine Belastung verursacht, konzentriert sich ihre Nachfrage notwendigerweise auf solche Arzneimittel, bei denen keine Zuzahlungen erforderlich sind. Über dem Festbetrag liegende Arzneimittel können daher nach erfolgter Festbetragsfestlegung in der Regel nur noch in geringerem Maße abgesetzt werden, wodurch auf Seiten der Hersteller ein Preissenkungsdruck erzeugt wird<sup>5</sup>.

Obwohl die Pharmaunternehmen rechtlich nicht an die Festbeträge gebunden sind, wirken diese aufgrund ihres nachfragesteuernden Effekts faktisch wie Höchstpreise für die betroffenen Arzneimittelgruppen<sup>6</sup>. Die kartellrechtliche Problematik im Rahmen des § 35 III SGB V entsteht dabei aus der Verantwortung der Kassenverbände für die Festsetzung der Festbeträge, die im Rahmen dieser Tätigkeit als am Gesundheitsmarkt teilnehmende Unternehmensvereinigungen i. S. v. Art. 81 I EG zu bewerten sind<sup>7</sup>. Das Europäische Kartellrecht enthält ein Verbot der als besonders gefährlich eingestuftem Preis- und Konditionenkartelle, welches im weitesten Sinne zu verstehen ist (Art. 81 I lit. a EG). Verboten ist jede kollektive Einflussnahme auf die Preisbildungsfreiheit der Marktgegenseite<sup>8</sup>. Festbeträge bezwecken und bewirken diese kollektive Preisbeeinflussung. Die Arzneimittelhersteller sollen durch Festbeträge gerade dazu veranlasst werden, ihre Preise abzusenken. Zur Erreichung dieses Ziels wird die Nachfragemacht der Krankenkassen, die den Arzneimittelherstellern wegen des in der GKV geltenden Sachleistungsprinzips (§ 2 II SGB V) als maßgebliche Nachfrager gegenüberstehen<sup>9</sup>, über die festbetragsfestsetzenden Spitzenverbände gebündelt und auf eine die Arzneimittelhersteller zur Preisabsenkung zwingende, einheitliche Nachfragehaltung ausgerichtet. Im Ergebnis führt die Festsetzung von Festbeträgen im Verfahren nach § 35 SGB V zu einem Ankaufpreiskartell der Krankenkassen und erfüllt damit das kartellrechtliche Regelbeispiel gemäß Art. 81 I lit. a EG<sup>10</sup>. Mit der Einführung des § 35 SGB V und der Übertragung der „Festbetragsfestsetzungshoheit“ in die Zuständigkeit der Spitzenverbände könnte der deutsche Gesetzgeber daher Gemeinschaftsrecht verletzt und die Haftung der Bundesrepublik für hieraus resultierende Schäden betroffener Arzneimittelhersteller begründet haben.

### III. Der gemeinschaftsrechtliche Staatshaftungsanspruch

1991 entwickelte der *EuGH* in der *Francovich*-Entscheidung<sup>11</sup> die Grundsätze einer gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftung. Dem Einzelnen sollte ein wirksames Sanktionsinstrument gegenüber dem sich gemeinschaftsrechtswidrig verhaltenden Mitgliedstaat an die Hand gegeben werden<sup>12</sup>. Der *EuGH* entschied, dass im Falle einer nicht fristgerecht umgesetzten Richtlinie dem Einzelnen unter bestimmten Voraussetzungen ein unmittelbar im Gemeinschaftsrecht begründeter Schadensersatzanspruch zustehen könne. Die Haftung des Staates für Schäden, die dem Einzelnen durch dem Staat zurechenbare Verstöße gegen das Gemeinschaftsrecht entstehen, gehöre untrennbar zu der

durch den EG-Vertrag geschaffenen Rechtsordnung. In der Rechtssache *Brasserie du pêcheur*<sup>13</sup> dehnte der *EuGH* den Anwendungsbereich des Staatshaftungsanspruchs auch auf Verletzungen von unmittelbar anwendbaren Primärrechtsnormen aus. In Fortführung des in der *Francovich*-Entscheidung entwickelten Staatshaftungsanspruchs stellte der *EuGH* fest, dass die Mitgliedstaaten grundsätzlich für alle Schäden haften, die Einzelne dadurch erleiden, dass ein Mitgliedstaat seiner Pflicht zur Beachtung des Gemeinschaftsrechts nicht nachkommt<sup>14</sup>.

#### 1. Anspruchsvoraussetzungen des Staatshaftungsanspruchs

Das vom *EuGH* entwickelte gemeinschaftsrechtliche Haftungssystem für fehlerhafte Rechtssetzungsakte unterscheidet zunächst grundlegend danach, ob diese ein Gebiet betreffen, das bereits gemeinschaftsrechtlich geregelt ist, oder ob es sich um ein bisher auf EG-Ebene nicht harmonisiertes Rechtsgebiet handelt<sup>15</sup>. Auf einem bereits gemeinschaftsrechtlich geregelten Rechtsgebiet verfügt der nationale Gesetzgeber über ein entsprechend eingeschränktes Ermessen, auf einem nicht geregelten Gebiet ist sein Ermessen wesentlich weiter<sup>16</sup>. Der durch Festbeträge betroffene Bereich des im Sozialrecht angesiedelten Arzneimittelversorgungsrechts ist gemeinschaftsrechtlich bisher nicht harmonisiert, so dass hier grundsätzlich ein weites gesetzgeberisches Gestaltungsermessen besteht. Das Gemeinschaftsrecht erkennt in Fällen eines weiten gesetzgeberischen Ermessensspielraums einen Staatshaftungsanspruch an, soweit die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- (1) Der Mitgliedstaat verstößt gegen eine primär- oder sekundärrechtliche Norm des Gemeinschaftsrechts, die die Verteilung von Rechten an Einzelne bezweckt;
- (2) Der Verstoß ist hinreichend qualifiziert;
- (3) Zwischen dem Verstoß und dem eingetretenen Schaden besteht ein unmittelbarer Kausalzusammenhang<sup>17</sup>.

5) *Manhardt*, Die Festbetragsregelung des Gesundheits-Reformgesetzes: verfassungsrechtliche Probleme der staatlichen Einflussnahme auf die Arzneimittelpreise, Baden-Baden 1990, S. 25.

6) Vgl. *OLG Düsseldorf* (Anm. 1), S. 285; *Manhardt* (Anm. 5), S. 107; *Rinze*, Die Arzneimittelversorgung im Krankenversicherungsrecht: eine Untersuchung des Festbetragsverfahrens nach § 35 SGB V und von Alternativmodellen, Bayreuth 1993, S. 84 u. 109; a. A. *Goerlich*, Rechtsgutachten zur Verfassungsmäßigkeit der §§ 35, 36 SGB V, Leipzig 1997, S. 11 f.

7) Zur Unternehmenseigenschaft der gesetzlichen Krankenkassen s. *Koenig/Sander*, Zur Vereinbarkeit des Festbetragsystems für Arzneimittel mit dem EG-Wettbewerbsrecht, WuW 2000, S. 975 ff. (977 ff.). Auch der im Verfahren der Festbetragsgruppenbildung tätig werdende Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen ist im Übrigen als „Unternehmensvereinigung“ im Sinne des Kartellverbots zu qualifizieren; vgl. hierzu *Koenig/Sander* (Anm. 4).

8) *Weiß*, in: *Callies/Ruffert*, Kommentar zu EU-Vertrag und EG-Vertrag, 1999 Neuwied, Art. 81 Rn. 134 f.

9) A. A. *Schulin*, Patentschutz und Festbeträge für Arzneimittel, dargestellt am Beispiel der ACE-Hemmer, Baden-Baden 1993, S. 16.

10) *LG Düsseldorf*, Beschluss vom 6. 1. 1999 – 34 O (Kart) 182/98 Q, Pharm. Ind. 1999, S. 700 ff.; *OLG Düsseldorf*, Urteil vom 27. 7. 1999 – U (Kart) 36/98, Pharma Recht 1999, S. 283 ff.; *Koenig/Sander* (Anm. 7), S. 976 ff.

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

12) Vgl. z. B. *Musil*, Richtlinienumsetzung und Normerlassanspruch, EuR 1999, S. 705 ff. (707).

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

14) *Koenig/Haratsch*, Europarecht, 3. Aufl., Tübingen 2000, Rn. 419.

15) *BGH*, Urteil vom 24. 10. 1996 – III ZR 127/91 (*Brasserie du Pêcheur*), EuZW 1996, S. 761 ff. (763); *EuGH*, Rs. C-5/94 (*Hedley Lomas*), Slg. 1996, S. I-2553 (Rz. 24); *EuGH*, Rs. C-188/94 u. C-190/94 (*Dillenkofer*), Slg. 1996, S. I-4845 ff. (Rz. 20).

16) *EuGH*, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (*Brasserie du Pêcheur*), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (Rz. 45 ff.).

17) *BGH*, Urteil vom 24. 10. 1996 – III ZR 127/91 (*Brasserie du Pêcheur*), EuZW 1996, S. 761 ff. (763).

a) *Gemeinschaftsrechtsverstoß der Bundesrepublik Deutschland*

Die Spitzenverbände der Krankenkassen verstoßen gegen das Kartellverbot gemäß Art. 81 I EG, wenn sie auf der Grundlage von § 35 III SGB V Festbeträge festsetzen. Ein Schadensersatzanspruch gegen die Bundesrepublik Deutschland aus gemeinschaftsrechtlicher Staatshaftung wegen Verstoßes gegen Art. 81 I EG setzt aber voraus, dass der Staat selbst in zurechenbarer Weise durch ein aktives Handeln oder Unterlassen EG-Wettbewerbsrecht verletzt hat<sup>18</sup>.

Als Anknüpfungspunkt für einen Gemeinschaftsrechtsverstoß durch *aktives Handeln* kommt vor allem die Einführung des § 35 SGB V in Betracht, durch den der deutsche Gesetzgeber die Verantwortung für die Festbetragsfestsetzung in die Zuständigkeit der Spitzenverbände übertragen hat. Denn diese Zuständigkeitsübertragung bildet die gesetzliche Grundlage, die die Spitzenverbände überhaupt erst zur kartellrechtswidrigen Festsetzung von Festbeträgen veranlasste. Der Feststellung eines Vertragsverstoßes steht nicht entgegen, dass es sich insoweit um eine Maßnahme des parlamentarischen Gesetzgebers handelt. Das Gemeinschaftsrecht geht vom völkerrechtlichen Staatsbegriff aus und unterscheidet daher nicht danach, ob ein schadensverursachender Verstoß der Legislative, der Judikative oder der Exekutive eines Mitgliedstaates zuzurechnen ist. Die Mitgliedstaaten sind vielmehr auch zum Ersatz derjenigen Schäden verpflichtet, die dem Einzelnen durch Verstöße des innerstaatlichen Gesetzgebers gegen Bestimmung des Gemeinschaftsrechts entstehen<sup>19</sup>. Die Berufung darauf, dass das nationale Recht einen Anspruch auf Ersatz normativen Unrechts nicht vorsieht oder gar ausschließt<sup>20</sup>, ist daher im Rahmen des gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftungsanspruchs unbeachtlich<sup>21</sup>.

Es stellt sich somit die Frage, ob bereits die Einführung des § 35 SGB V – und insbesondere die Beauftragung der Kassenverbände mit der Festbetragsfestsetzung – gegen das EG-Wettbewerbsrecht verstößt. Hoheitliche Tätigkeiten des Staates – hier des parlamentarischen Gesetzgebers – fallen grundsätzlich nicht in den Anwendungsbereich des Kartellverbots<sup>22</sup>. Das EG-Kartellrecht erfasst nur wettbewerbsrechtswidrige Verhaltensweisen von Unternehmen, nicht aber das hoheitliche Handeln des Staates, und kann daher nicht direkt auf staatliche Rechtsvorschriften angewandt werden. Der *EuGH* hat jedoch für bestimmte Fälle den Versuch unternommen, das Europäische Kartellrecht auch gegen staatlich administrierte Preisregelungen zu aktivieren. Als Hebel, mit dem die für Unternehmen geltenden Art. 81 f. EG auf die Ebene staatlicher Rechtssetzung gehoben werden, dient dem Gerichtshof die in Art. 10 II EG enthaltene Verpflichtung der Mitgliedstaaten, alles zu unterlassen, was die effektive Durchsetzung des Vertrages – hier des Wettbewerbschutzes – gefährden könnte<sup>23</sup>. Die Mitgliedstaaten sind deshalb gehindert, rechtssatzförmige Regelungen zu erlassen, welche die praktische Wirksamkeit der für Unternehmen geltenden Wettbewerbsregeln aufheben könnten<sup>24</sup>. In mehreren Urteilen hat der *EuGH* nämlich ausgeführt:

„Auch wenn die Art. 81 und 82 EG an sich nur das Verhalten von Unternehmen und nicht durch Gesetz oder Verordnung getroffene Maßnahmen der Mitgliedstaaten betreffen, so dürfen die Mitgliedstaaten jedoch aufgrund dieser Artikel in Verbindung mit Art. 10 EG keine Maßnahme, und zwar auch nicht in Form von Gesetzen oder Verordnungen, treffen oder beibehalten, die die praktische Wirksamkeit der für die Unternehmen geltenden Wettbewerbsregeln aufheben könnte“<sup>25</sup>.

Der Gerichtshof hält einen solchen Fall insbesondere dann für gegeben, wenn ein Mitgliedstaat gegen Art. 81 I

EG verstoßende Kartellabsprachen oder missbräuchliche Verhaltensweisen gemäß Art. 82 EG „vorschreibt, erleichtert oder deren Auswirkungen verstärkt“<sup>26</sup>. Ins Visier genommen sind damit diejenigen Fälle, in denen (a) ein Mitgliedstaat durch Rechtsvorschrift Unternehmen vorschreibt, Abreden zu treffen, die gegen Art. 81 EG verstoßen, (b) er das Zustandekommen solcher Absprachen erleichtert bzw. die Auswirkungen solcher unternehmerischen Praktiken verstärkt oder (c) er der eigenen Regelung dadurch ihren staatlichen Charakter nimmt, dass er die Verantwortung für die in die Wirtschaft eingreifenden Entscheidungen Privatpersonen überträgt<sup>27</sup>.

Gemeinsames Kennzeichen all dieser Fälle ist die auch vorliegend gegebene Kombination von staatlichem Handeln und verbotener Unternehmenstätigkeit<sup>28</sup>. Das wettbewerbsrechtswidrige Verhalten der Spitzenverbände wurde durch das hoheitliche Handeln des Gesetzgebers, das in § 35 SGB V seinen Niederschlag gefunden hat, veranlasst. Die einseitig an eine Marktseite gerichtete Aufforderung des § 35 III SGB V, Festbeträge „gemeinsam und einheitlich“ festzusetzen, kommt praktisch einem in Gesetzesform gekleideten Aufruf zur Bildung eines Preiskartells gleich. § 35 SGB V stellt damit geradezu einen typischen Fall für die über Art. 10 II EG vermittelte Anwendbarkeit der EG-Wettbewerbsvorschriften auf staatliches Handeln dar. Dies führt zwar nicht zu einer Sachlage, die den eigenständigen Kartellrechtsverstoß der Spitzenverbände in Frage stellt<sup>29</sup>. Indem der Gesetzgeber jedoch das kartellrechtswidrige Verhalten der Spitzenverbände überhaupt erst ermöglichte, verursachte er einen dem Staat zurechenbaren Verstoß gegen das aus Art. 81 I i. V. m. Art. 10 II EG abgeleitete Verbot, dem EG-Wettbewerbsrecht „zuwiderlaufende Kartellabsprachen vorzuschreiben, zu erleichtern oder deren Auswirkungen zu verstärken“<sup>30</sup>.

Der Gemeinschaftsrechtsverstoß könnte auch über Art. 81 I i. V. m. Art. 86 I EG begründet werden. Art. 86 I EG konkretisiert die Verpflichtungen, die sich für die Mitgliedstaaten bereits aus Art. 10 II, 81 und 82 EG ergeben<sup>31</sup>.

18) Vgl. *EuGH*, Rs. C-265/95 (Bauernproteste), Slg. 1997, S. I-6959 (6998 f.).

19) *Bohm*, Voraussetzungen einer Staatshaftung bei Verstößen gegen primäres Gemeinschaftsrecht, JZ 1997, S. 53 ff. (57 ff.).

20) Vgl. für das deutsche Recht BGHZ 102, 350 (367 f.).

21) *Koenig/Hanusch* (Anm. 14), Rn. 425; *Stein*, Anmerkungen zu dem *EuGH*-Urteil in der Rechtssache Brasserie du Pêcheur und Factortame, EuZW 1996, S. 201 ff. (202).

22) *EuGH*, Rs. C-2/91 (Meng), Slg. 1993, S. I-5751 (Rz. 14).

23) *EuGH*, Rs. C-12/77 (INNO/ATAB), Slg. 1977, S. 115 (Rz. 30 ff.); *EuGH*, Rs. C-260/89 (ERT), Slg. 1991, S. I-2925 (Rz. 35).

24) *Schöter*, in: *von der Groeben/Thiesing/Ehlermann*, Kommentar zum EU-/EG-Vertrag, 5. Aufl., vor Art. 85-89, Rn. 58 ff.

25) *EuGH*, Rs. 311/85 (Vlaamse Reisebureaus), Slg. 1987, S. 3801; *EuGH*, Rs. 2617/1988 (Van Eycke), Slg. 1988, 4769; *EuGH*, Rs. C-185/91 (Bundesanstalt für den Güterfernverkehr/Gebäude Reiff), Slg. 1993, S. I-5801 (5847); *EuGH*, Rs. C-55/96 (Job Centre), Slg. 1997, S. I-7119 (Rz. 28).

26) Vgl. *EuGH*, Rs. C-185/91 (Bundesanstalt für den Güterfernverkehr/Gebäude Reiff), Slg. 1993, S. I-5801 (5847); *EuGH*, Rs. 267/1988 (Van Eycke), Slg. 1988, S. 4769 (4791 f.).

27) *EuGH*, Rs. C-21/91 (Meng), Slg. 1993, S. I-5751 (Rz. 14); *EuGH*, Rs. C-267/86 (Van Eycke), Slg. 1988, S. 4769 (Rz. 16); *EuGH*, Rs. C-412/93 (Leclerc-Siplec), Slg. 1995, S. I-179 (Rz. 25).

28) *Baur*, Die Anforderungen des EG-Vertrages an unverfälschten Wettbewerb, in: *Schwarze*, Unverfälschter Wettbewerb für Arzneimittel im europäischen Binnenmarkt, 1998 Baden-Baden, S. 31 ff. (35).

29) Dies wäre nur dann der Fall, wenn der Staat durch Einengung der Rahmenbedingungen den Spitzenverbänden jeden Raum für eigene Entscheidungen im Rahmen des wettbewerbsrechtswidrigen Handelns genommen hätte; vgl. *EuGH*, Rs. 40/73 (Suiker Unie), Slg. 1975, S. 1663 (Rz. 614 ff.); *EuGH*, Rs. C-359 und 379/95 P (Ladbroke Racing), Slg. 1997, S. I-6265 (Rz. 33).

30) Vgl. hierzu auch *EuGH*, Rs. 60/6 (Ahmed Saeed), Slg. 1989, S. 838 ff. (851).

31) *Junck*, in: *Callies/Ruffert* (Anm. 8), Art. 86, Rn. 1.

Nationale Hoheitsträger dürfen danach „in Bezug auf öffentliche Unternehmen und auf Unternehmen, denen sie besondere oder ausschließliche Rechte gewähren“, keine Maßnahmen treffen oder aufrechterhalten, die die praktische Wirksamkeit der für Unternehmen geltenden Wettbewerbsregeln beeinträchtigen<sup>32</sup>. Einführung und Beibehaltung der Festbetragsregelung widersprachen dem EG-Wettbewerbsrecht. Denn hierdurch wurde den gesetzlichen Krankenkassen, die als öffentliche<sup>33</sup> oder jedenfalls als mit besonderen Rechten ausgestattete<sup>34</sup> Unternehmen anzusehen sind, die Bildung eines Preiskartells ermöglicht. Der Gesetzgeber kann sich in diesem Zusammenhang nicht mit Verweis auf Art. 86 II EG rechtfertigen. Diese Vorschrift sieht zwar vor, dass für Unternehmen, die mit Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse betraut sind, die Wettbewerbsvorschriften unter bestimmten – eng auszulegenden – Voraussetzungen nicht gelten. Für die Durchbrechung des Grundsatzes der Anwendbarkeit der Wettbewerbsvorschriften auf öffentliche Unternehmen ist es jedoch notwendig, dass die Anwendung dieser Vorschriften die Erfüllung der übertragenen besonderen Aufgabe rechtlich oder tatsächlich „verhindert“ (Art. 86 II 1 EG). Erforderlich ist ein konkreter Konflikt zwischen der Aufgabenerfüllung und der Einhaltung seiner gemeinschaftsrechtlichen Vertragspflichten. Die Erfüllung der Aufgaben der GKV – ausreichende Gesundheitsversorgung der Versicherten bei vertretbaren Beitragssätzen – wird jedoch durch die Anwendung der Wettbewerbsvorschriften auf das Festbetragsfestsetzungsverfahren gerade nicht verhindert, da alternative – kartellrechtskonforme – Festbetragsverfahren zur Verfügung stehen (z. B. Festbetragsfestlegung durch den staatlichen Ordnungsgeber oder ein unabhängiges Sachverständigen-gremium).

Der Gesetzgeber hat das Gemeinschaftsrecht auch durch seine jahrelange Untätigkeit bei der Verhinderung weiterer Kartellrechtsverstöße auf der Grundlage von § 35 SGB V, also durch das *Unterlassen* der gemeinschaftsrechtlich gebotenen Maßnahmen, verletzt<sup>35</sup>. Bereits im Jahre 1995 äußerte das *Bundessozialgericht* in einem Vorlagebeschluss gut begründete Bedenken, ob die Festbetragsregelung nicht wegen Verstoßes gegen das EG-Kartellrecht rechtswidrig sei<sup>36</sup>. Im Juli 1997 stellte das *OLG Düsseldorf* die Kartellrechtswidrigkeit fest und begründete die Entscheidung ausführlich, nachdem zuvor bereits das *LG Düsseldorf* zum gleichen Ergebnis gelangt war<sup>37</sup>. Spätestens zu diesem Zeitpunkt hätte der Gesetzgeber bis zur endgültigen Klärung der Rechtslage Maßnahmen zur Verhinderung weiterer kartellrechtswidriger Festbetragsfestsetzungen ergreifen müssen. Dies wäre insbesondere vor dem Hintergrund zu erwarten gewesen, dass eine kartellrechtskonforme Festbetragsfestlegung durch Rechtsverordnung – wie der jetzt gefundene Festbetragskompromiss beweist – jederzeit möglich gewesen wäre<sup>38</sup>. Gleichwohl zögerte das zuständige Ministerium den Stopp kartellrechtswidriger Festbetragsanpassungen und damit die Herstellung eines gemeinschaftsrechtskonformen Zustandes noch um weitere zwei Jahre hinaus. Erst der in Folge der Ankündigung des Bundeskartellamtes vom 22. 1. diesen Jahres drohende Systemkollaps veranlasste das Ministerium, eine Umgestaltung des Festbetragsystems in Angriff zu nehmen.

In diesem Zusammenhang ist auch die Rechtsprechung des *EuGH* zu mitgliedstaatlichen Schutzpflichten gegenüber von Privaten ausgehenden Beeinträchtigungen der EG-Grundfreiheiten zu berücksichtigen. In einer Entscheidung aus dem Jahre 1997, die die Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit von Agrarimporteuren durch protestie-

rende französische Bauern zum Gegenstand hatte, entwickelte der *EuGH* besondere Schutzpflichten des Mitgliedstaates. Die Freiheit des Warenverkehrs verpflichtet demzufolge die Mitgliedstaaten, auch gegen Beeinträchtigungen einzuschreiten, die von Privaten ausgehen und deren Ursachen daher nicht dem Staat zugerechnet werden können. Weigert sich ein Mitgliedstaat „beharrliche“, ausreichende und geeignete Maßnahmen gegen entsprechende Beeinträchtigungen zu ergreifen, verstößt er gegen seine gemeinschaftsrechtliche Schutzpflicht<sup>39</sup>. Diese vom *EuGH* an einem Fall aus dem Bereich der Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 EG) herausgebildete und mittlerweile durch eine Entschließung des Rates und der im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten<sup>40</sup> bekräftigte Rechtsprechung ist ohne weiteres auf das EG-Wettbewerbsrecht zu übertragen. Die EG-Grundfreiheiten sowie das Wettbewerbsrecht bilden gemeinsam die Eckpfeiler des EG-Vertrages zur Verwirklichung des Leitmotivs der europäischen Integration: der Herstellung eines einheitlichen Binnenmarktes.

Aus der staatlichen Pflicht zum Schutz der Freiheiten des EG-Vertrages sowie des EG-Wettbewerbsrechts ergibt sich ein subjektiver Anspruch des Einzelnen auf staatliches Einschreiten gegen Verletzungen fundamentaler Grundsätze des Gemeinschaftsrechts durch Private. Entsteht nun einem Einzelnen ein Schaden, besteht analog der *Franovich*-Rechtsprechung ein Staatshaftungsanspruch gegen den untätig gebliebenen Mitgliedstaat wegen Verstoßes gegen seine gemeinschaftsrechtlichen Schutzpflichten. Trifft den Mitgliedstaat aber unter bestimmten Voraussetzungen eine einklagbare Verpflichtung zum Eingreifen gegen Gemeinschaftsrechtsverletzungen durch Private, so muss dies *erst Recht* in denjenigen Fällen gelten, in denen der Mitgliedstaat Dritte – hier die unternehmerisch agierenden Krankenkassen – überhaupt erst zu dem die Grundfreiheiten oder das Wettbewerbsrecht verletzenden Verhalten veranlasst hat. Eine solche Konstellation ist vorliegend gegeben, so dass das jahrelange Untätigbleiben des Staates gegenüber kartellrechtswidrigen Festbetragsfestsetzungen als eigenständiger Gemeinschaftsrechtsverstoß durch Unterlassen bewertet werden könnte.

#### b) Verleihung subjektiver Rechte

Ein Staatshaftungsanspruch kommt jedoch nur in Betracht, wenn die verletzte Gemeinschaftsrechtsnorm die Verleihung subjektiver Rechte bezweckt. Der nationale Gesetzgeber hat durch die Einführung und Aufrechterhaltung des § 35 III SGB V gegen Art. 81 I i. V. m. Art. 86 I (bzw. Art. 10 II) EG verstoßen. Dass Art. 81 I EG neben der Institution Wettbewerb auch die individuellen Rechte der von einer Beschränkung des Wettbewerbs betroffenen

32) *EuGH*, Rs. 66/86 (Ahmed Saeed), Slg. 1989, S. 803 (Rz. 48 f.); *EuGH*, Rs. C-70/95 (Sodemare), Slg. 1997, S. I-3395 (Rz. 41 f.).

33) So z. B. *Mestmäcker*, Vereinbarkeit von Preisregelungen auf dem Arzneimittelmarkt mit dem Recht der europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, Baden-Baden 1970, S. 60 ff.

34) So z. B. *Reich*, Rechtfertigung der Festbetragsregelung durch GKV-Spitzenverbände nach Art. 86 EG?, *EuZW* 2000, S. 653 ff. (656).

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

36) *BSG*, Beschluss vom 14. 6. 1995 – 3 RK 20/94, *Pharma Recht* 1995, S. 300 ff.

37) *LG Düsseldorf*, Beschluss vom 6. 1. 1999 – 34 O (Kart) 182/98 Q, *Pharm. Ind.* 1999, S. 700 ff.

38) Zu den Anforderungen einer kartellrechtskonformen „Verordnungslösung“, vgl. *Koenig/Sander* (Anm. 4).

39) *EuGH*, Rs. C-265/95 (Bauernproteste), Slg. 1998, S. I-6959 (6999).

40) Entschließung des Rates und der im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten vom 7. 12. 1998, *ABLEG* 1998 Nr. L 337, S. 10.

Rechtssubjekte schützt, ist in Praxis und Wissenschaft anerkannt<sup>41</sup> und muss daher an dieser Stelle nicht weiter erörtert werden. Inwieweit Art. 10 II EG selbst auf die Verleihung subjektiver Rechte zielt, kann dahingestellt bleiben. Diese Vorschrift erfüllt im vorliegenden Zusammenhang die Funktion einer Scharnier- bzw. Brückennorm, die zur Anwendbarkeit des EG-Wettbewerbsrecht führt. Gleiches gilt für Art. 86 I EG, der eine bloße Verweisungsnorm darstellt. Der materiellrechtliche schadensbegründende Gemeinschaftsrechtsverstoß liegt jedoch in der Art. 81 I EG zuwiderlaufenden Ausgestaltung der deutschen Festbetragsnorm begründet. Für das Eingreifen des Staatshaftungsanspruchs entscheidend und ausreichend ist daher, dass der gemeinschaftsrechtliche Kartellverbotstatbestand die Verleihung subjektiver Rechte bezweckt.

### c) Hinreichende Qualifikation des Verstoßes

In Anlehnung an die Voraussetzungen der außervertraglichen Haftung der Gemeinschaft (Art. 228 EG) sowie die *Schöppenstedt*-Entscheidung<sup>42</sup> knüpft der *EuGH* die Haftung eines Mitgliedstaates für legislatives Unrecht an das Vorliegen eines hinreichend qualifizierten Verstoßes gegen den EG-Vertrag. In der *Brasserie*-Entscheidung weist der *EuGH* darauf hin, dass auf diese Weise der Komplexität der zu regelnden Sachverhalte, den Schwierigkeiten bei der Anwendung und Auslegung des Gemeinschaftsrechts sowie dem gesetzgeberischen Ermessensspielraum der Mitgliedstaaten Rechnung getragen werden soll<sup>43</sup>. Insbesondere bei wirtschaftspolitischen Entscheidungen besteht nämlich ein weiterer Gestaltungsspielraum des nationalen Gesetzgebers. Damit vereinbar wäre es, wenn der Gesetzgeber durch drohende Schadensersatzklagen in seiner Entscheidungsfähigkeit gelähmt würde<sup>44</sup>.

Die Feststellung der „hinreichenden Qualifikation“ der Rechtsverletzung erfordert eine wertende Gesamtbetrachtung. Maßgebendes Kriterium ist nach der Rechtsprechung des *EuGH*, dass der Mitgliedstaat die Grenzen, die seinem gesetzgeberischen Ermessen gesetzt waren, „offenkundig und erheblich überschritten“ hat<sup>45</sup>. Dabei sind vor allem das Maß an Klarheit und Genauigkeit der verletzten Vorschrift und der Umfang des Ermessensspielraums, den die verletzte Vorschrift dem Mitgliedstaat einräumt, als leitende Gesichtspunkte zu berücksichtigen. Ferner ist ausschlaggebend, ob der Verstoß oder der Schaden vorsätzlich oder nicht vorsätzlich zugefügt wurde<sup>46</sup>. Die aus dem nationalen Staatshaftungsrecht abgeleitete Forderung nach einem Verschulden des sich gemeinschaftsrechtswidrig verhaltenden Amtsträgers wird vom *EuGH* allerdings zurückgewiesen<sup>47</sup>. Dies ist im Hinblick auf das Effizienzgebot zutreffend und trägt den mitgliedstaatlichen Interessen hinreichend Rechnung. Denn das Erfordernis eines „hinreichend qualifizierten Verstoßes“ kommt im Ergebnis der Zulassung eines Einwands mangelnden Verschuldens gleich, wenn der Gemeinschaftsrechtsverstoß mangels Klarheit des Textes und mangels hinreichend klarer Rechtsprechung des *EuGH* nicht erkennbar war<sup>48</sup>. Den Aspekt „Entschuldbarkeit oder Unentschuldbarkeit eines etwaigen Rechtsirrtums“ führt der *EuGH* ausdrücklich als erheblichen Gesichtspunkt (nicht aber als Voraussetzung) an<sup>49</sup>.

Es stellt sich also die Frage, ob der Gesetzgeber mit der Einführung der Festbetragsnorm bzw. mit dem späteren Festhalten an der dort vorgesehenen Zuständigkeitsverteilung sein gesetzgeberisches Ermessen „offenkundig und erheblich“ überschritten hat. Aus der ex-ante Betrachtung hat der Gesetzgeber mit der Schaffung eines Preiskartells der gesetzlichen Krankenkassen den über Art. 10 II EG bzw. Art. 86 I EG auch im nationalen Gesetzgebungsverfahren zu beachtenden Verbotsrahmen des Art. 81 I EG

eklatant verletzt. Das EG-Wettbewerbsrecht zählt Preiskartelle zu den gefährlichsten Formen von Wettbewerbsbeeinträchtigungen und nennt sie deshalb als Regelbeispiel für eine das Kartellverbot erfüllende Verhaltensweise (Art. 81 I lit. a EG). Entsprechende Kartelle sind nicht nur verboten; sie sind gemäß Art. 81 II EG auch von Anfang an und mit absoluter Wirkung nichtig<sup>50</sup>. Mit der Einrichtung eines solchen Ankaufpreiskartells per Gesetz hat der parlamentarische Gesetzgeber sein im Rahmen des Arzneimittelversorgungsrechts gegebenes Gestaltungsermessen deutlich überschritten.

Fraglich erscheint indessen, ob diese Ermessensüberschreitung für den Gesetzgeber bei Einführung der Festbetragsregel im Jahre 1989 bereits „offenkundig“ war. Zwar ist die Kartellvorschrift gemäß Art. 81 I EG eindeutig formuliert. Die Erkenntnis einer (teilweisen) Überlagerung des nationalen Sozialrechts durch das vom Wettbewerbsparadigma gekennzeichnete europäische Marktrecht rückte aber erst seit Beginn der neunziger Jahre ins Blickfeld der Öffentlichkeit, nachdem sich der *EuGH* in einigen Entscheidungen zur „Unternehmensqualität“ der Sozialversicherungsträger geäußert hatte<sup>51</sup>. Die Stellung der GKV-Krankenkassen im Wettbewerb war zum Zeitpunkt der Einführung des § 35 SGB V noch nicht geklärt, so dass insoweit die Darlegung einer offenkundigen Ermessensüberschreitung seitens des Gesetzgebers kaum gelingen dürfte. Der Vorlagebeschluss des *Bundessozialgerichts* aus dem Jahre 1995, der inzidenter Zweifel an der kartellrechtlichen Wirksamkeit der Festbetragsregelung anmeldete<sup>52</sup>, machte auf den Kartellrechtsverstoß zwar aufmerksam. Die gesetzgeberische Ermessensüberschreitung dürfte aber dennoch erst mit den *Düsseldorfer Urteilen* aus dem Jahre 1999 offenkundig geworden sein<sup>53</sup>. Die Gerichte begründeten ihre Entscheidungen mit der Kartellrechtswidrigkeit des Verhaltens der Kassen, das seine Ursache wiederum im vorherigen Handeln des Sozialgesetzgebers hat. Im Anschluss an diese Ur-

41) *EuGH*, (Générale Sucrière), Slg. 1973, S. 1464 (1469); *EuGH*, Rs. 37/79 (Estée Lauder), Slg. 1980, S. 2481 (2500); *Schmidt*, in: *Immenga/Mestmäcker*, EG-Wettbewerbsrecht Kommentar, Bd. 1, München 1997, Art. 85 Abs. 2, Rn. 76; *Gleiss/Hirsch*, Kommentar zum EG-Kartellrecht, Bd. 1, 1993 Heidelberg, Art. 85, Rn. 1724.

42) *EuGH*, Rs. 5/71 (Zuckerfabrik Schöppenstedt), Slg. 1971, S. 975 ff.

43) *EuGH*, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (1145).

44) *EuGH*, Rs. 5/71 (Zuckerfabrik Schöppenstedt), Slg. 1971, S. 975 ff.; *Böhm* (Anm. 19), S. 57; *Ehlers*, Die Weiterentwicklung des Staatshaftungsrechts durch das europäische Gemeinschaftsrecht, JZ 1996, S. 776 ff. (783).

45) *EuGH*, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (Rz. 55).

46) *Hajic*, Die Haftung der Mitgliedstaaten bei Verstößen des Gesetzgebers gegen europäisches Gemeinschaftsrecht, EuR 1997, S. 297 ff. (306).

47) *EuGH*, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (Rz. 80).

48) *Stremz* (Anm. 21), S. 203.

49) *EuGH*, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1029 ff. (Rz. 56).

50) *Höpf* (Anm. 8), Rn. 146.

51) Vgl. z. B. *EuGH*, Rs. C-159/91 u. C-160/91 (Poucet et Pistre), Slg. 1993, S. I-664 ff.; *EuGH*, Rs. C-244/94 (Fédération française (CCMSA)), Slg. 1995, S. I-4013 (Rz. 21).

52) BSG, Beschluss vom 14. 6. 1995 – 3 RK 20/94, Pharma Recht 1995, S. 300 ff.

53) *LG Düsseldorf*, Beschluss vom 6. 1. 1999 – 34 O (Kart) 182/98 Q, Pharm. Ind. 1999, S. 700 ff.; *OLG Düsseldorf*, Urteil vom 27. 7. 1999 – U (Kart) 36/98, Pharma Recht 1999, S. 283 ff. Allerdings heißt es bereits in einer Stellungnahme des BMG an den Vizepräsidenten des *Bundesverfassungsgerichts* vom 19. 1. 1998: „Als zentrales Steuerungselement (...) der Gesundheitsreform ist die Festbetragsregelung gemäß § 35 SGB V am 1. 1. 1989 in Kraft getreten (...). Die Nachfrageposition der GKV als Sachwalter der Versicherteninteressen wurde gestärkt“, Schreiben des BMG vom 19. 1. 1998, Geschäftszeichen 112-5171-02/7, S. 22.

teile hätte der Gesetzgeber Maßnahmen ergreifen (und auch umsetzen) müssen, um weitere Gemeinschaftsrechtsverstöße zu vermeiden. Das Unterlassen entsprechender Maßnahmen kann nicht mit einer anderenfalls zu befürchtenden Gefährdung der Funktionsfähigkeit der GKV gerechtfertigt werden, da alternative – kartellrechtskonforme – Festbetragsverfahren zur Verfügung gestanden hätten (z. B. Festbetragsfestlegung durch den staatlichen Ordnungsgeber oder ein unabhängiges Sachverständigengremium).

Das Festhalten an dem kartellrechtswidrigen Festbetragsfestsetzungsverfahren trotz der Entscheidung des OLG Düsseldorf vom 27. 7. 1999 stellt somit einen hinreichend qualifizierten Gemeinschaftsrechtsverstoß dar<sup>54</sup>. Hierfür spricht insbesondere auch, dass zwar nicht der Verstoß, wohl aber der den Arzneimittelherstellern entstandene Schaden vorsätzlich zugefügt wurde<sup>55</sup>. Die mit § 35 SGB V intendierte Zielsetzung des Gesetzgebers bestand ja gerade darin, die Arzneimittelpreise insgesamt auf das Festbetragsniveau abzusenken.

#### d) Kausalität zwischen Gemeinschaftsrechtsverstoß und Schaden

Zwischen dem Gemeinschaftsrechtsverstoß gegen Art. 81 I i. V. m. Art. 86 I (Art. 10 II 2) EG und dem auf Seiten der Arzneimittelhersteller eingetretenen Schaden – den durch Festbeträge erlittenen Umsatz- und Verdiensteinbußen – muss schließlich ein „unmittelbarer Kausalzusammenhang“ bestehen. Der Rechtsprechung des EuGH lässt sich zunächst entnehmen, dass der Rechtsverstoß im Sinne einer *conditio sine qua non* für den Schaden ursächlich sein muss<sup>56</sup>. Da die Spitzenverbände durch § 35 SGB V bzw. das Festhalten an dieser Vorschrift überhaupt erst zur Festbetragsfestsetzung veranlasst wurden, kann am Vorliegen dieser Kausalitätsbeziehung kein ernsthafter Zweifel bestehen.

Darüber hinaus ist, wie auch im deutschen Haftungsrecht, eine wertende Zurechnung der Schadensfolgen notwendig, um die Ersatzpflicht nicht uferlos auszudehnen. Dies wird man daraus schließen dürfen, dass der Gerichtshof im *Brasserie*-Urteil die notwendige Kausalität durch das Erfordernis der „Unmittelbarkeit“ näher gekennzeichnet hat<sup>57</sup>. Der BGH verweist insoweit zutreffend auf den Adäquanzgedanken des deutschen Haftungsrechts<sup>58</sup>. Der Gesichtspunkt der Adäquanz einer Schadensfolge soll die Haftung des Ersatzpflichtigen auf die Schäden begrenzen, deren Eintritt vom Standpunkt eines erfahrenen Beobachters aus als nicht völlig unwahrscheinlich erscheinen konnte<sup>59</sup>. Allerdings findet sich in der EuGH-Judikatur kein ausdrückliches Bekenntnis zum Adäquanzgedanken als Element der Schadenszurechnung. Indes dürfte der EuGH in der Sache, wie seiner Rechtsprechung zur außervertraglichen Haftung der Gemeinschaft entnommen werden kann<sup>60</sup>, einen adäquaten Kausalzusammenhang zwischen Rechtsverstoß und Schaden meinen, wenn er von unmittelbarer Kausalität spricht. Der BGH verweist außerdem auf die Schlussanträge von Generalanwalt Tesoro zur *Brasserie*-Entscheidung<sup>61</sup>. Diese enthalten freilich nur Andeutungen und keine nähere Definition des Begriffs der unmittelbaren Kausalität. Insgesamt blieben beachtliche Unsicherheiten bei der Frage, welche inhaltlichen Anforderungen das Gemeinschaftsrecht an den Kausalzusammenhang zwischen Rechtsverstoß und Schaden stellt. Soweit man sich jedoch der hier vertretenen Auffassung anschließt, dass das Kausalitätserfordernis des gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftungsanspruchs inhaltlich am Adäquanzgedanken des deutschen Haftungsrechts orientiert ist, sprechen im vorliegenden Fall die besseren Argumente für eine Bejahung des unmittelbaren Kausalzusammenhangs zwischen Gemeinschaftsrechtsverstoß und Scha-

denseintritt. Zwar wurden die festbetragsgeeigneten Arzneimittelgruppen sowie die für die einzelnen Gruppen maßgeblichen Festbeträge gerade nicht unmittelbar durch den Staat selbst, sondern durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen sowie die Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmt. Das Festhalten an der einseitigen Verfahrensbeteiligung der Nachfrageseite im Festbetragsverfahren und der Verfahrensausgestaltung („einheitlich und gemeinsam“) begründet jedoch gerade den dem Staat vorwerfbaren Verstoß gegen Art. 81 I EG. Wegen des Rechtsnormcharakters der Festbeträge<sup>62</sup> führte dieser Verstoß zwangsläufig und vorhersehbar zum Schadenseintritt auf Seiten der Arzneimittelhersteller. Die Delegation der Festbetragsfestsetzungscompetenz auf die Kassenverbände lässt die geforderte Kausalität also nicht entfallen, sondern begründet sie gerade. Dem kann nicht entgegengehalten werden, dass die Festbetragsfestsetzung anderenfalls durch den staatlichen Ordnungsgeber oder aber ein unabhängiges – weil beide Marktseiten vertretenes – Sachverständigengremium erfolgt, der „Festbetragschaden“ also ohnehin eingetreten wäre. Ein Festbetragsverfahren, in dem die Festbeträge durch eine unabhängige, die Bedürfnisse beider Marktseiten berücksichtigende Instanz festgelegt werden, hätte mit hoher Wahrscheinlichkeit zu anderen Festbetragsresultaten geführt als das Verfahren nach § 35 III SGB V, das allein auf die Interessen der Krankenkasse ausgerichtet ist.

## 2. Rechtsfolgen

Die Übertragung der Festbetragsfestsetzungscompetenz auf die Krankenkassen und das Festhalten an dieser kartellrechtswidrigen Verfahrensorganisation 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>63</sup>. Der EuGH hat außerdem klargestellt, dass zur Ersatzleistung insbesondere auch die Entschädigung für entgangenen Gewinn gehört<sup>64</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 er-

54) A. A. Reich (Anm. 34), S. 659.

55) Hatje, Die Haftung der Mitgliedstaaten bei Verstößen des Gesetzgebers gegen europäisches Gemeinschaftsrecht, EuR 1997, S. 297 ff. (306).

56) Vgl. dazu EuGH, verb. Rs. C-6/90 u. C-9/90 (Francovich), Slg. 1991, S. I-5357 ff. (Rz. 40); EuGH, Rs. C-4/94 (Hedley Lomas), Slg. 1996, S. I-2553 (Rz. 30).

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

58) BGH, Urteil vom 24. 10. 1996 – III ZR 127/91 (Brasserie du Pêcheur), EuZW 1996, S. 761 ff. (763).

59) Lorenz, Lehrbuch des Schuldrechts, Bd. 1, 1987 München, S. 435 f.

60) Vgl. dazu etwa EuGH, Rs. 36/63 (Société des Acieries du Temple/Hohe Behörde), Slg. 1963, S. 623 (639); EuGH, Rs. 169/73 (Compagnie Continentale), Slg. 1975, S. 117 (135).

61) EuGH, verb. Rs. C-46/93 u. C-48/93 (Brasserie du Pêcheur), Slg. 1996, S. I-1116 ff. (Rz. 97 ff.).

62) Die Festbetragsfestsetzung erfolgt als Allgemeinverfügung i. S. d. § 31 II SGB X.

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

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

geben, kann das Gericht im Rahmen des Verfahrens nach Art. 234 EG den *EuGH* um Vorabentscheidung ersuchen.

#### **IV. Ergebnis**

Der Verstoß des parlamentarischen Gesetzgebers gegen Art. 81 I i. V. m. Art. 86 I EG (Art. 10 II EG) kann nach der hier vertretenen Auffassung einen Schadensersatz-

anspruch der festbetragsbetroffenen Arzneimittelhersteller aus gemeinschaftsrechtlicher Staatshaftung begründen. Einklagbar dürften jedoch nur Schadensersatzansprüche wegen Festbetragsanpassungen nach dem 27. 7. 1999 sein, da erst ab diesem Zeitpunkt eine offenkundige und erhebliche Ermessensüberschreitung der zuständigen staatlichen Organe darlegbar ist.