

## Rechtsgutachten

Zur Befugnis der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenärztlichen Vereinigungen, Empfehlungen zur Therapie der allergischen Rhinitis zu erlassen, die den medizinisch begründeten Leitlinien widersprechen

- Am Beispiel der AWMF-Leitlinien zur Allergischen Rhinokonjunktivitis
- Im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie (DGAI)

Erstellt von Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig LL.M.

Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung und

Mitglied der Rechts- und Staatswissenschaftlichen Fakultät der Universität Bonn

sowie Kristin Hentschel und Friederike Meurer, wissenschaftliche Referentinnen am Zentrum für Europäische Integrationsforschung, Bonn

3. Mai 2004

### A. Zentrale Aussagen

#### I.

Sowohl die Empfehlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zur Verordnung von Antihistaminika in ihrem Rundschreiben vom 21. April 2004 als auch die diesbezüglichen Hinweise in den zu beurteilenden Schreiben der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) verletzen die verfassungsrechtlich garantierte Berufsausübungsfreiheit der Vertragsärzte.

Zwar sind die KBV und die KVen gemäß §73 Abs. 8 Sozialgesetzbuch V (SGB V) grundsätzlich ermächtigt, Hinweise, Informationen oder auch Empfehlungen zum Ordnungsverhalten und zu den ordnungsfähigen Leistungen der Vertragsärzte zu erteilen. Vorliegend haben jedoch sowohl die KBV als auch die KVen gegen das ihnen hierbei obliegende Gebot der pflichtgemäßen Ermessensausübung verstoßen. Die Rundschreiben überschreiten daher die Reichweite der Ermächtigungsgrundlage.

Die KBV beschränkt durch die Androhung des Regresses bei einem bestimmten Verschreibungsverhalten in unzulässigem Umfang die Therapiefreiheit des einzelnen Vertragsarztes. Darüber hinaus wird durch die pauschale Anordnung, im Falle der Verordnung von Antihistaminika zur Behandlung allergischer Rhinitis nur verschrei-

bungsfreie Medikamente auszuwählen, gegen das aus § 12 SGB V i. V. m. § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V resultierende Gebot der Beachtung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse verstoßen. Der dahingehende Hinweis im Rundschreiben der KBV vom 21. April 2004 ist daher rechtswidrig.

Dasselbe gilt für die hier untersuchten Empfehlungen der KVen. Diese sind jedenfalls dann rechtswidrig, wenn den Vertragsärzten die Verschreibung von Standardpräparaten aufgegeben wird, die – wie im Fall von Loratadin – nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gegenüber verschreibungspflichtigen Medikamenten nachteilig wirken oder wirken können. Aber auch im Falle der Empfehlung von Arzneimitteln, bei denen solche Nachteile nicht erwiesen sind, stellt der Hinweis, dass ein entsprechendes Verschreibungsverhalten unweigerlich zu einem Regress führt, einen rechtswidrigen Eingriff in die Therapiefreiheit des Vertragsarztes dar.

#### II.

Des Weiteren spricht viel dafür, dass sowohl die Empfehlung der KBV zur Verordnung von Antihistaminika in ihrem Rundschreiben vom 21. April 2004 als

**auch die diesbezüglichen Hinweise in den zu beurteilenden Schreiben der KVen gegen das wettbewerbsrechtliche Empfehlungsverbot verstoßen.**

Die Regelungen des Kartell- und Wettbewerbsrechts sind nach der hier vertretenen Auffassung auf das zu beurteilende Verhalten der KBV und der KVen anwendbar. § 69 SGB V normiert nicht explizit, dass auf wettbewerbslich relevantes Verhalten der KVen das Wettbewerbs- und Kartellrecht keine Anwendung findet. Selbst wenn jedoch § 69 SGB V für die Beurteilung der in Rede stehenden Rechtsbeziehung zugrunde gelegt würde, ließe sich mit guten Argumenten die Auffassung vertreten, dass die Anwendbarkeit des Wettbewerbs- und Kartellrechts nicht generell ausgeschlossen, sondern in jedem Einzelfall unter Berücksichtigung der konkreten Umstände zu beurteilen ist. Eine solche Einzelfallprüfung ergibt vorliegend, dass das zu beurteilende Verhalten der KBV und der KVen an dem Empfehlungsverbot des § 22 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) zu messen ist.

Sowohl die KBV als auch die KVen lassen sich als Unternehmensvereinigungen i. S. d. § 22 GWB einordnen. Durch ihre Empfehlungen, innerhalb bestimmter Wirkstoffgruppen bestimmte Arzneimittel zu verordnen, nehmen die KBV sowie die KVen erheblichen Einfluss auf die wirtschaftliche, unternehmerische Tätigkeit der Vertragsärzte. Wirtschaftlich betrachtet stehen sie dadurch privaten Unternehmen, insbesondere den Pharmaunternehmen, gleichgeordnet in einer Weise gegenüber, die geeignet ist, fremden Wettbewerb zu beeinflussen. Präzise formuliert induzieren die KBV bzw. die KVen durch die Empfehlungen an ihre Mitglieder die Sachleistungsnachfrage der Krankenkassen. Das heißt sie beschränken sich nicht auf eine unabhängige Marktregulierung, sondern stehen wirtschaftlich-funktional betrachtet im Lager der Nachfrageseite.

Indem die KBV und die KVen den Vertragsärzten in ihren Rundschreiben unter Hinweis auf eine bei Nichtbefolgung eintretende Regresspflicht anraten, aus der bezeichneten Wirkstoffgruppe die verschreibungsfreien Mittel auszuwählen, verstoßen sie gegen das wettbewerbsrechtliche Empfehlungsverbot. Wenn sie eine Erklärung abgeben, durch die sie ein bestimmtes Markt-

verhalten als für die Vertragsärzte vorteilhaft bezeichnen und es ihnen deshalb nahe legen, erfüllen sie den objektiven Empfehlungstatbestand. Dies geschieht subjektiv auch in der Absicht, das Verschreibungsverhalten der Vertragsärzte zu beeinflussen, zu steuern und zu koordinieren.

Schließlich liegt es auch nahe, in den zu beurteilenden Empfehlungen der KBV und der KVen einen Verstoß gegen § 3 des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) zu sehen. Die missverständlichen Hinweise im Hinblick auf die generelle Gleichwertigkeit der nicht verschreibungspflichtigen und der verschreibungspflichtigen Antihistaminika sowie im Hinblick auf die angeblich unweigerlichen Regressfolgen lassen auf eine Irreführung im Sinne dieser Vorschrift schließen.

Die Empfehlungen der KVen stellen Rechtsverstöße dar, gegen die die Aufsichtsbehörden mit den Mitteln des Aufsichtsrechts vorzugehen haben. Kommen die KVen den Aufforderungen der Behörden nicht nach, können diese die erforderlichen Handlungen selbst vornehmen.

### III.

**Allein die Nichtbeachtung der Empfehlungen der KBV und der KVen führt nicht zu einer Regresspflicht des Vertragsarztes. In Folge ihrer Rechtswidrigkeit können die Empfehlungen der KBV und der KVen die einem Regress vorangehende Wirtschaftlichkeitsprüfung inhaltlich nicht beeinflussen.**

Die Frage der Wirtschaftlichkeit einer Arzneimittelverordnung richtet sich maßgeblich nach den Arzneimittelrichtlinien. Dem Vertragsarzt, der ein verschreibungspflichtiges Antihistaminikum zur Behandlung einer allergischen Rhinitis einsetzt, droht demzufolge kein Regress, wenn er diese Verordnung entsprechend den Richtlinien aus medizinischen Gründen für zweckmäßig und damit wirtschaftlich erachtet. Dabei ist dem Arzt in Folge seiner Therapiefreiheit ein Beurteilungsspielraum zuzugestehen. Zu einem Regress kann es nur kommen, wenn ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel im konkreten Fall eindeutig ebenso wirksam ist und keine Nachteile gegenüber dem verschreibungspflichtigen Präparat aufweist.

## B. Sachbericht [1]

Mit In-Kraft-Treten des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) am 1. Januar 2004 wurden durch § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel grundsätzlich aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgenommen. Zugleich wurde der Gemeinsame Bundesausschuss jedoch ermächtigt, erstmals zum 31. März 2004 in den Arzneimittelrichtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V für bestimmte schwerwiegende Erkrankungen von diesem Grundsatz Ausnahmen festzulegen. Die daraufhin am 16. März 2004 als Abschnitt F in die Arzneimittelrichtlinien eingefügte sog. OTC-Ausnahmeliste legt fest, unter welchen Voraussetzungen eine Erkrankung als schwerwiegend einzuordnen ist und enthält eine Auflistung von Medikamentengruppen, die bestimmten Indikationen zugeordnet werden. Beim Vorliegen der aufgezählten Indikationen können Arzneimittel aus den gelisteten Gruppen ausnahmsweise auch dann zu Lasten der GKV verordnet werden, wenn sie verschreibungsfrei sind. In dem zusätzlich eingefügten Punkt 16.8. wird zudem ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Vertragsarzt nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen soll, *„wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind.“* In diesen Fällen – so die Arzneimittelrichtlinien weiter – könne *„die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.“*

Diese OTC-Ausnahmeliste hat bei zahlreichen Ärzten zu Verunsicherung darüber geführt, welche Arzneimittel in den aufgeführten Indikationen ausnahmsweise erstattungsfähig sind sowie wann der Arzt auf verschreibungspflichtige Produkte zurückgreifen kann und wann er den Patienten auf die nicht erstattungsfähigen OTC-Produkte verweisen muss. Dies gilt in besonderem Maße für die Behandlung von Krankheitsbildern, zu deren Therapie sowohl verschreibungsfreie als auch verschreibungspflichtige Medikamente eingesetzt werden. So befinden sich etwa Antihistaminika sowohl verschreibungsfrei als auch verschreibungspflichtig auf dem Markt. Während Wirkstoffe wie Cetirizin, Loratadin oder Dimetindenmaleat

verschreibungsfrei erhältlich sind, unterliegen neuere Wirkstoffe wie z.B. Levocetirizin, Fexofenadin oder Desloratadin der Verschreibungspflicht.

Punkt 16.4.5. der OTC-Ausnahmeliste beschränkt die Verordnung der verschreibungsfreien Antihistaminika auf drei eng begrenzte Ausnahmefälle (Notfallsatz zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornsengift-Allergien; Behandlung schwerer rezidivierender Urticarien sowie schwerwiegender, anhaltender Pruritus). Dies hat zur Folge, dass bei saisonalen allergischen Reaktionen, die – wie etwa Heuschnupfen – keine schwerwiegende Erkrankung i.S.d. OTC-Ausnahmeliste darstellen, verschreibungsfreie Antihistaminika nicht mehr zu Lasten der GKV verordnet werden können. Im Gegensatz dazu fallen die (zumeist neueren) verschreibungspflichtigen Produkte jedoch weiterhin in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung. Nach den wissenschaftlichen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAI) zur Allergischen Rhinokonjunktivitis (sog. AWMF-Leitlinien) [2] heben sich diese neueren Produkte bezüglich einiger Eigenschaften positiv gegenüber den bisherigen Substanzen ab. Im Hinblick auf bestimmte ältere Präparate (z.B. Terfenadin) warnen die Leitlinien hingegen vor kardialen Nebenwirkungen und empfehlen das Ausweichen auf sichere Präparate. Für den verschreibungsfreien Wirkstoff Loratadin wurde auch vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf das erhöhte Risiko kardiotoxischer Nebenwirkungen hingewiesen [3].

Die Neuregelungen der OTC-Ausnahmeliste und die damit einhergehenden Verunsicherungen gaben in der Folgezeit Anlass zu verschiedenen Mitteilungen und Rundschreiben der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen). Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) veröffentlichte am 2. April 2004 im deutschen Ärzteblatt eine Mitteilung, in welcher die OTC-Ausnahmeliste erläuternd zusammengefasst wurde. Im Hinblick auf Antihistaminika enthält die Mitteilung eine Wiedergabe der drei Fälle, in welchen ausnahmsweise auch verschreibungsfreie Produkte zu Lasten der GKV verordnet werden können. Weitere spezielle Ausführungen zur Verordnung von Antihistaminika finden sich

in dieser Mitteilung nicht. Mit Datum 21. April 2004 richtete die KBV unter der Überschrift *“Häufige Fragen zur OTC-Ausnahmeliste”* ein zusätzliches Rundschreiben an die KVen [4]. Im Gegensatz zur Mitteilung vom 2. April geht die KBV in diesem Schreiben über den Inhalt der Arzneimittelrichtlinien hinaus. Unter dem Stichwort Antihistaminika führt sie wie folgt aus: *“Antihistaminika auf der Ausnahmeliste schließen nicht die Indikationen saisonale oder perenniale Rhinitis ein! Weicht der Arzt hier auf verschreibungspflichtige Alternativen aus, ist mit einem Antrag auf Sonstigen Schaden zu rechnen.”*

Zusätzlich zu der Mitteilung und dem Rundschreiben der KBV versandten zahlreiche KVen an ihre Mitglieder Schreiben mit Hinweisen zur Verordnung von Antihistaminika. Hingewiesen wird insbesondere darauf, dass bei saisonalen allergischen Reaktionen, wie etwa Heuschnupfen, Bindehautentzündungen u.ä. keine verschreibungsfreien Antihistaminika mehr zu Lasten der GKV verordnet werden können. Zugleich werden die Mitglieder dazu aufgefordert, die Patienten stets auf diese verschreibungsfreien und damit nicht erstattungsfähigen Antihistaminika wie insbesondere Loratadin und Cetirizin zu verweisen. Die Verordnung der verschreibungspflichtigen – und damit weiterhin erstattungsfähigen – neueren Medikamente könne daher unwirtschaftlich sein und werde unweigerlich zu einer Prüfung mit nachfolgendem Regress führen. So schreibt etwa die KV Südwestfalen in einem Rundschreiben vom 14. April 2004 an ihre Mitglieder: *“Die Standardpräparate Loratadin und Cetirizin sowie Cromoglicinsäure haben darüber hinaus in wissenschaftlichen Studien keinerlei Nachteile gegenüber anderen und neueren Analogpräparaten bewiesen. Wir dürfen Sie bitten, Ihre Patienten dahingehend aufzuklären und dürfen Sie fernerhin darauf hinweisen, dass ein von dieser Norm abweichendes Verschreibungsverhalten für Sie unweigerlich zu einer Prüfung mit nachfolgendem Regress führen wird.”*

## C. Die gutachterlich zu klärenden Rechtsfragen

1. Wie ist das Verhalten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), Empfehlungen zu erteilen, die anerkannten wissenschaftlichen Leitlinien, insbesondere den Leitlinien der AWMF widersprechen, verfassungsrechtlich zu beurteilen (Verstoß gegen Art. 12 GG)? Dabei sind zu unterscheiden:

- die Mitteilung der KBV: *“Erläuterungen zu OTC-Ausnahmelisten und zur Übersicht über so genannte ‘Lifestyle’-Präparate”* vom 2. April 2004.
- das Rundschreiben der KBV zur OTC-Ausnahmeliste vom 21. April 2004 und
- Schreiben der KVen mit konkreten Empfehlungen betreffend die Verordnung von Antihistaminika.

2. Wie sind der Umfang und die Reichweite etwaiger Befugnisse der KBV und der KVen für die ausgesprochenen Empfehlungen rechtlich zu beurteilen?

3. Wie sind insbesondere die Hinweise an Vertragsärzte im speziellen Fall der Allergischen Rhinokonjunktivitis rechtlich zu beurteilen?

4. Wie ist das Verhalten der KBV und der KVen kartell- und wettbewerbsrechtlich zu beurteilen? (Anwendbarkeit des Kartell- und Wettbewerbsrechts, Verstöße durch die Hinweise und Empfehlungen der KBV und der KVen)?

5. Welche Pflichten ergeben sich für die Aufsichtsbehörden?

6. Inwieweit hat die Nichtbefolgung der Empfehlungen Auswirkungen auf die Regresspflicht des einzelnen Arztes?

## D. Rechtsgutachterliche Bewertung

### 1. Rechtliche Bewertung der Empfehlungen

Die verschiedenen Mitteilungen und Schreiben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) sowie der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) nehmen zur Verordnung von Arzneimitteln bei der Behandlung

allergischer Reaktionen Stellung. Die Rechtmäßigkeit dieser Stellungnahmen ist zum einen aus dem Blickwinkel der im Grundgesetz verbürgten Berufsfreiheit und zum anderen aus wettbewerbsrechtlicher Sicht problematisch.

### 1. Verletzung der Berufsausübungsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG)

Art. 12 Abs. 1 Satz 1 GG bestimmt, dass alle Deutschen das Recht haben, Beruf, Arbeitsplatz und Ausbildungsstätte frei zu wählen. Dieses sog. Grundrecht der Berufsfreiheit erfasst sowohl die Wahl eines Berufs als auch dessen Ausübung [5]. Die Berufsausübungsfreiheit findet im Bereich der ärztlichen Tätigkeit ihre Konkretisierung in der sog. Therapiefreiheit. Dem Arzt steht die Kompetenz zur freien Entscheidung über die Behandlung des Patienten zu [6]. Eine Beschränkung dieser Freiheit ist ausnahmsweise dann zulässig, wenn sie auf einer gesetzlichen Ermächtigung beruht und zur Erreichung eines legitimen Zwecks geeignet, erforderlich und angemessen ist [7].

Sowohl Mitteilung und Rundschreiben der KBV als auch die verschiedenen Rundschreiben der KVen machen Vorgaben für das Verschreibungsverhalten des Arztes. Hierdurch wird die Behandlungsentscheidung beeinflusst und damit in die Therapiefreiheit des Arztes eingegriffen [8].

Zu prüfen ist, ob diese Beeinträchtigungen auf einer gesetzlichen Grundlage beruhen und insofern gerechtfertigt werden können.

#### a) Ermächtigungsgrundlage

##### aa) Arzneimittelrichtlinien gem. § 92 Abs. 1 Nr. 6 i.V. m. Abs. 2 SGB V

Eine gesetzliche Grundlage für die Empfehlungen der KBV und der KVen könnte grundsätzlich in den vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Arzneimittelrichtlinien gem. § 92 Abs. 1 Nr. 6 i.V. m. Abs. 2 SGB V zu sehen sein. Nach § 92 Abs. 8 i.V. m. § 82 Abs. 1 SGB V werden die Arzneimittelrichtlinien in den Bundesmantelvertrag für Ärzte inkorporiert. Für die Krankenkassen

und Vertragsärzte setzen sie daher unmittelbar verbindliches, außenwirksames Recht [9]. Dies bedeutet für die in der gesetzlichen Krankenversicherung tätigen Vertragsärzte, dass Leistungen, die mit einer Arzneimittelrichtlinie des Bundesausschusses nicht vereinbar sind, nicht wirtschaftlich sind und daher nicht erbracht oder verordnet werden dürfen.

Würden die Hinweise der Kassenärztlichen Vereinigungen also auf den Vorgaben der Arzneimittelrichtlinien beruhen, wäre das Vorliegen einer gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage grundsätzlich zu bejahen. Dies ist indes nur bei der im Ärzteblatt veröffentlichten Mitteilung der KBV vom 2. April 2004 der Fall, die inhaltlich nicht über die Vorgaben der OTC-Ausnahmeliste hinausgeht. Anders stellt sich die Rechtslage hinsichtlich des KBV-Rundschreibens vom 21. April 2004 sowie der verschiedenen KV-Rundschreiben dar. Die Arzneimittelrichtlinien enthalten die abstrakte Aussage, dass die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels immer dann unwirtschaftlich sein kann, wenn ein verschreibungsfreies Präparat existiert, welches zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend ist. Bei welchen Erkrankungen und konkreten Wirkstoffen dies der Fall ist, lassen die Richtlinien aber offen. Indem sowohl die KBV als auch die KVen in ihren Rundschreiben feststellen, dass eine solche Unwirtschaftlichkeit bei der Behandlung saisonaler Rhinitis mit verschreibungspflichtigen Antihistaminika generell angenommen werden könne, gehen sie über die Vorgaben der Arzneimittelrichtlinien hinaus.

Allein aus den Arzneimittelrichtlinien folgt auch nicht die Befugnis der KBV und der KVen, die allgemein gehaltenen Vorgaben der Richtlinien im Hinblick auf ganz bestimmte Arzneimittel zu konkretisieren. Dies muss jedenfalls dann gelten, wenn eine solche Konkretisierung nicht zwingend aus den Arzneimittelrichtlinien selbst folgt. Davon kann vorliegend jedoch gerade nicht ausgegangen werden. Hier lassen die Arzneimittelrichtlinien dem Arzt vielmehr in Bezug auf sein konkretes Ordnungsverhalten und die Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit Spielräume. Ohne eine weitergehende Ermächtigungsgrundlage dürfen weder die KBV noch die KVen diese

ärztliche Therapiefreiheit pauschal verkürzen.

Die Arzneimittelrichtlinien sind daher vorliegend keine ausreichende Ermächtigungsgrundlage für die Schreiben und Empfehlungen der KBV und der KVen.

#### bb) § 73 Abs. 8 SGB V

Als weitere Ermächtigungsgrundlage für die Schreiben der KBV und der KVen könnte § 73 Abs. 8 SGB V herangezogen werden. Danach haben die KVen und die KBV sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte *„auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte zu informieren sowie nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikationen und therapeutischen Nutzen zu geben.“* Nach dieser Norm ist es sowohl der KBV als auch den einzelnen KVen grundsätzlich gestattet, ihre Mitglieder über bestimmte Medikamentengruppen, ihre Indikationen u.s.w. zu informieren. Dies schließt ausdrücklich auch vergleichende Hinweise mit ein. § 73 Abs. 8 SGBV stellt somit grundsätzlich eine wirksame Ermächtigungsnorm zum Erlass von Mitteilungen und Rundschreiben mit informativem Inhalt dar [10]. Fraglich ist allerdings, ob sich KBV und KVen im Rahmen dieser Ermächtigung bewegen, als sie ihre Rundschreiben verfassten.

#### b) Reichweite der Ermächtigung

§ 73 Abs. 8 Satz 2 SGB V enthält eine Auflistung verschiedener Vorgaben, nach denen sich KBV und KVen bei der Erteilung von Informationen und Hinweisen richten sollen. Die Informationen sollen *„insbesondere auf der Grundlage der Preisvergleichsliste nach § 92 Abs. 2, der Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 Satz 1 und der getroffenen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1“* erfolgen.

#### aa) Preisvergleichsliste als Grundlage der Empfehlungen

Der in diesem Zusammenhang an erster Stelle erwähnte § 92 Abs. 2 SGB V sieht vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in den Arzneimittelrichtlinien eine Preisvergleichsliste aufnehmen kann. Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, sollen zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufgenommen werden, *„aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt.“* In Abschnitt J nehmen die Arzneimittelrichtlinien zu dieser sog. Preisvergleichsliste Stellung. Danach soll die nach § 92 Abs. 2 SGB V vorgesehene Zusammenstellung von Arzneimitteln dem Vertragsarzt einen Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen ermöglichen. Über die Aufnahme von Indikations- und Stoffgruppen in die als Anlage 1 angefügte Liste entscheidet – so die Arzneimittelrichtlinien weiter – der Bundesausschuss. Die insofern ausschlaggebende Anlage 1 der Arzneimittelrichtlinien enthält weder Angaben zur Indikation Rhinitis noch zur Wirkstoffgruppe Antihistaminika. Die Empfehlungen der KBV sowie der KVen in ihren Rundschreiben können sich daher nicht auf die Preisvergleichsliste gem. § 92 Abs. 2 SGB V stützen.

#### bb) Rahmenvorgabe und Arzneimittelvereinbarungen als Grundlage der Empfehlungen

Als weitere Grundlage für die Erteilung von Informationen verweist § 73 Abs. 8 Satz 2 SGB V auf die Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 Satz 1 SGB V sowie die getroffenen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGBV. Nach § 84 Abs. 1 SGB V vereinbaren die KBV und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich für das jeweils folgende Kalenderjahr unter anderem Rahmenvorgaben *„für die Inhalte der Informationen und Hinweise nach § 73 Abs. 8 SGB V.“* Auf Landesebene vereinbaren die Landesverbände der Krankenkassen, die Ver-

bände der Ersatzkassen und die KVen darüber hinaus gem. § 84 Abs. 1 SGB V Arzneimittelvereinbarungen, die unter anderem *“Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung”* umfassen. Möglicherweise können sich die Empfehlungen der KBV und der KVen auf diese auf der Grundlage von § 84 SGBV erlassenen Vorgaben stützen.

Weder in den Rahmenvorgaben der KBV und der GKV-Spitzenverbände noch in den Arzneimittelvereinbarungen der einzelnen KVen finden sich jedoch derzeit konkrete Angaben über die Wirtschaftlichkeit der Verordnung verschreibungspflichtiger Antihistaminika in bestimmten Fällen. Die Schreiben der KBV und der KVen, in denen die Verordnung verschreibungspflichtiger Antihistaminika im Falle einer allergischen Rhinitis pauschal als unwirtschaftlich dargestellt wird, finden damit keine Grundlage in den Rahmenvorgaben und Arzneimittelvereinbarungen.

#### cc) Handeln im Rahmen der allgemeinen Selbstverwaltungsaufgaben

Die Empfehlungen der verschiedenen KVen lassen sich nicht auf die vom Gesetz in § 73 Abs. 8 Satz 2 SGB V zur Ausfüllung der Informations- und Beratungsaufgabe angegebenen Grundlagen stützen. Diese ausdrücklich aufgeführten Vorgaben sind indes keine zwingenden und ausschließlich anzuwendenden Maßstäbe für die vertragsärztliche Beratung. Die Referenzgrößen des § 73 Abs. 8 Satz 2 SGB V sind vielmehr lediglich *“insbesondere”* zu berücksichtigen, d.h. sie stellen keine abschließenden Vorgaben dar. Die beratenden KVen können also im Rahmen ihrer Selbstverwaltung grundsätzlich selbst bestimmen, auf welchem Wege sie die ihnen übertragene Aufgabe wahrnehmen [11]. Allerdings bleiben sie als Körperschaften des öffentlichen Rechts (§ 77 Abs. 5 SGB V) bei der Ausfüllung dieser Befugnis an rechtliche Vorgaben gebunden. So müssen sie insbesondere das ihnen eingeräumte Ermessen nach Maßgabe des § 40 VwVfG entsprechend dem Zweck der Ermächtigung ausüben und die gesetzlichen Grenzen des Ermessens einhalten. Der Rahmen bestimmt sich also zum ei-

nen durch den Zweck der Vorschrift und zum anderen durch Verfassungsgrundsätze wie insbesondere den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit [12]. Dies bedeutet, dass die KVen sich nur dann im Rahmen ihrer Entscheidungsbefugnis bewegen, wenn die erteilten Hinweise und Informationen zur Erreichung des Zwecks des § 73 Abs. 8 SGB V geeignet, erforderlich und angemessen sind.

Ausgangspunkt der folgenden Beurteilung ist deshalb der Zweck des § 73 Abs. 8 SGB V. § 73 Abs. 8 SGB V wurde nicht nur im Sinne von mehr Transparenz sondern vor allem auch zur Unterstützung und Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes gem. § 12 Abs. 1 SGB V als Kompetenznorm für die KVen in das SGB V eingefügt [13]. Danach sind Mitteilungen, Hinweise und Informationen der KBV und der KVen nicht nur erlaubt, sondern sogar ausdrücklich angeordnet. Durch die Erteilung von Hinweisen und Informationen soll das in § 12 Abs. 1 SGB V abstrakt normierte und insbesondere in den Arzneimittelrichtlinien erläuterte Wirtschaftlichkeitsgebot konkretisiert werden, um so dem einzelnen Kassenarzt eine Orientierung bei der Behandlung und Arzneimittelverordnung zu bieten. Wirtschaftlich in diesem Sinne ist eine Leistung immer dann, wenn sie ausreichend und zweckmäßig ist und das Maß des Notwendigen nicht überschreitet [14].

Zu prüfen ist somit, ob es sich bei den von den KVen erteilten Hinweisen zur Behandlung allergischer Rhinitis um Empfehlungen handelt, die eine Konkretisierung des so verstandenen Wirtschaftlichkeitsgebots darstellen. Ist dies der Fall, fragt sich weiter, ob die Art und Weise der Empfehlung in einem angemessenen Verhältnis zu der Schwere des Eingriffs in die Therapiefreiheit steht. Diese Fragen sind gesondert für das Schreiben der KBV vom 21. April 2004 sowie die Rundschreiben der KVen zu untersuchen.

#### (1) Schreiben der KBV vom 21. April 2004

In ihrem Rundschreiben vom 21. April 2004 weist die KBV unter dem Stichwort *“Antihistaminika”* zunächst allgemein darauf hin, dass die OTC-Ausnahmeliste nicht die Indikationen saisonale oder perenniale allergische Rhinitis einschließt. Hierbei han-

delt es sich um eine Erläuterung der Ausnahmeliste, die die Verordnung verschreibungsfreier Antihistaminika zu Lasten der GKV nur noch in drei eng begrenzten Ausnahmefällen zulässt. Zu diesen Ausnahmen gehört nicht die saisonale oder perenniale Rhinitis. Der Hinweis darauf, dass in dieser Indikation verschreibungsfreie Arzneimittel nicht mehr zu Lasten der GKV verordnet werden können, entspricht also dem Inhalt der Arzneimittelrichtlinien und kann daher – separat betrachtet – nicht beanstandet werden. Allerdings folgt unmittelbar im Anschluss an diese Erläuterung der Hinweis darauf, dass für den Fall, dass der Arzt hier auf verschreibungspflichtige Alternativen ausweiche, mit einem *“Antrag auf Sonstigen Schaden”* zu rechnen sei. Den Ärzten wird somit suggeriert, dass sie immer dann, wenn sie bei allergischer Rhinitis verschreibungspflichtige Arzneimittel verordnen, in Regress genommen werden können. Durch diesen Hinweis geht das Rundschreiben über die Vorgaben der Arzneimittelrichtlinien hinaus, und zwar in zweifach wirkender Hinsicht:

Zum einen beschränkt sich die Passage, anders als die Vorgaben in den Arzneimittelrichtlinien, nicht auf eine abstrakte Darstellung der Sachlage. Sie spricht vielmehr nach Hinweis auf eine bestimmte Wirkstoffgruppe die *“Empfehlung”* aus, nur verschreibungsfreie Antihistaminika zu verordnen und droht für den Fall der Nichtbefolgung dieser Verordnungsvorgabe einen Antrag auf *“Sonstigen Schaden”* an. Diese Vorgehensweise der KBV ist weder vom Gesetz noch von den Arzneimittelrichtlinien gedeckt. Nach dem Wirtschaftlichkeitsgrundsatz des § 12 Abs. 1 SGB V ist eine Einsparung von Kosten zugunsten der Krankenkassen zwar ein grundsätzlich legitimer Zweck. Eine solche ist jedoch nicht um jeden Preis gewollt. Der Wirtschaftlichkeitsgrundsatz verankert nicht das Gebot der in jedem Falle kostengünstigsten Alternative. Vielmehr sollen im Sinne eines optimalen Preis-Leistungs-Verhältnisses die zur Gesundheitsversorgung erforderlichen und notwendigen Maßnahmen zu den geringsten hierfür notwendigen Kosten ergriffen werden [15]. Dies ergibt sich aus dem ebenfalls in § 12 Abs. 1 SGB V normierten Gebot einer ausreichenden und zweckmäßigen Versorgung. Die Verwirklichung dieses Ziels setzt aber die Therapiefreiheit des Arz-

tes gerade voraus [16]. Wird diese durch Vorgaben der KVen unterbunden, so geht dieses auf Kosten des vom Gesetz unbedingt geforderten Ziels der wirksamen Leistungserbringung.

Dieses vorrangige Ziel der Wirksamkeit der Leistungserbringung verfolgen auch die Arzneimittelrichtlinien. Hier heißt es beispielsweise unter Punkt D Nr. 12: *“Für die Verordnung von Arzneimitteln ist der therapeutische Nutzen gewichtiger als die Kosten (...)”*. Hieraus ergibt sich, dass der therapeutische Nutzen Vorrang genießt. Um diesen gewährleisten zu können, muss der Arzt im Hinblick auf die Verordnung von Medikamenten eine freie Entscheidung treffen können. Eine Abwägung zwischen der beeinträchtigten Therapiefreiheit des Arztes und der Kostenersparnis der gesetzlichen Krankenkassen muss im Einzelfall zugunsten der Therapiefreiheit ausfallen. Dies wird in dem Schreiben der KBV nicht ausreichend beachtet.

Zum anderen kommt im konkreten Fall hinzu, dass die *“Empfehlung”* der KBV dem *“allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse”* nicht entspricht. Das Erfordernis der Wirksamkeit der Leistung in § 12 Abs. 1 SGB V korrespondiert mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dem medizinischen Fortschritt (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Entsprechend formuliert etwa Punkt 13 der Arzneimittelrichtlinien, dass der *“therapeutische Nutzen eine Nutzen-Risiko-Abwägung mit günstigem Ergebnis voraussetzt”* und anhand des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu beurteilen ist. Die inhaltliche Ausfüllung des Beurteilungsmaßstabs *“Stand der medizinischen Erkenntnisse”* erfolgt durch die Kumulation von Erkenntnis-, Erfahrungs-, Bewährungs- und Akzeptanzelementen [17]. Dies geschieht im Rahmen der Formulierung ärztlicher Leitlinien und Standards.

Im Falle der KBV-Empfehlung zu Antihistaminika wird dem so inhaltlich auszufüllenden Maßstab nicht Genüge getan. Die zur Bestimmung des Standes der medizinischen Erkenntnisse heranzuziehenden Leitlinien der AWMF zur Behandlung allergischer Rhinokonjunktivitis [18] weisen ausdrücklich darauf hin, dass bestimmte Antihistaminika Nebenwirkungen haben können, welche bei ebenso wirksamen verschreibungspflichti-



gen Wirkstoffen nicht auftreten. Im speziellen Fall von Loratadin wurde zudem vom BfArM ausdrücklich auf das erhöhte Risiko kardiotoxischer Nebenwirkungen hingewiesen [19]. Dieses erhöhte Risiko tritt – folgt man insofern wiederum den wissenschaftlichen Leitlinien – bei dem verschreibungspflichtigen Wirkstoff Desloratadin nicht auf. Dieser differenzierten Sachlage trägt der generelle Verweis auf verschreibungsfreie Produkte nicht Rechnung. Denn er schließt auch solche Fälle mit ein, in denen die Verordnung des verschreibungsfreien Präparats offensichtlich dem Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht entspricht. In einem solchen Fall ist die Verordnung des verschreibungsfreien Arzneimittels stets als unzumutbar und damit unwirtschaftlich einzustufen.

Der Hinweis der KBV empfiehlt den Ärzten, Arzneimittel zu verordnen, obwohl diese nach medizinischen Erkenntnissen in bestimmten Fällen gefährliche Nebenwirkungen haben können. Damit wird dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse widersprochen und das Gebot einer wirksamen und zweckmäßigen Leistungserbringung wird missachtet. Bei dem verallgemeinernden Hinweis handelt es sich somit nicht um eine Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots. Die KBV überschreitet durch seinen Erlass die Grenzen des ihr in § 73 Abs. 8 SGB V eingeräumten Ermessens. Die Empfehlung der KBV im Rundschreiben vom 21. April 2004 ist daher rechtswidrig.

#### (2) Rundschreiben der Kassenärztlichen Vereinigungen

Ebenso wie das Rundschreiben der KBV weisen auch die Rundschreiben der KVen auf die Regresspflicht der Ärzte für den Fall der Verordnung verschreibungspflichtiger Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen hin. Teilweise gehen diese Hinweise in der Darstellung der Zwangsläufigkeit des Regresseintrittes noch über die Formulierungen der KBV hinaus. Dies etwa dann, wenn die KV Südwürttemberg schreibt, dass ein abweichendes Verschreibungsverhalten „unweigerlich“ zu einer Prüfung mit anschließendem Regress führen werde. Darüber hinaus unterscheiden sich diese Schreiben von dem Rundschreiben der KBV oftmals da-

durch, dass nicht nur generell vor der Verordnung verschreibungspflichtiger Produkte gewarnt wird, sondern bestimmte verschreibungsfreie Wirkstoffe namentlich aufgezählt werden. So weist die KV Südwürttemberg darauf hin, dass die Standardpräparate Loratadin, Cetirizin sowie Cromoglicinsäure „in wissenschaftlichen Studien keinerlei Nachteile gegenüber anderen und neueren Analogpräparaten“ bewiesen hätten.

Es fragt sich, ob eine solche konkrete Bezeichnung bestimmter Wirkstoffe von der Ermächtigung zur Erteilung von Informationen nach § 73 Abs. 8 SGB V gedeckt ist. Bei der Beurteilung dieser Empfehlung sind zwei Konstellationen zu unterscheiden. Handelt es sich um eine konkrete Empfehlung, die – wie im Fall von Loratadin – dem Stand der Wissenschaft offensichtlich widerspricht, lässt sich die Rechtswidrigkeit des Hinweises ohne weiteren Begründungsaufwand nachweisen. Werden hingegen verschreibungsfreie Wirkstoffe empfohlen, die – wie im Fall von Cetirizin – nach allgemeinem Stand der Wissenschaft keine weitreichenden Nachteile gegenüber einem entsprechenden verschreibungspflichtigen Wirkstoff – im Beispielsfall Levocetirizin – aufweisen, bedarf die Rechtslage einer genaueren Betrachtung.

#### (a) Konkrete Angaben, die dem Stand der Wissenschaft widersprechen

Die KVen haben sich beim Erlass der Empfehlungen im Rahmen der gesetzlichen Grenzen zu halten. Dies bedeutet – wie soeben dargestellt [20] – insbesondere, dass die Angaben dem „allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse“ entsprechen müssen. Widerspricht eine Empfehlung dem anhand von Leitlinien zu ermittelnden Stand der medizinischen Erkenntnisse, ist ihre Verbreitung in keinem Fall von der Ermächtigungsnorm des § 73 Abs. 8 SGB V gedeckt. Dies ist bei der von der KV Südwürttemberg ausgesprochenen Empfehlung der Fall, soweit sie darauf hinweist, dass das verschreibungsfreie Antihistaminikum Loratadin „in wissenschaftlichen Studien keinerlei Nachteile“ gegenüber anderen Präparaten bewiesen habe. Sowohl die Leitlinien der DGAI als auch das BfArM machen darauf aufmerksam, dass bei diesem Wirkstoff das Risiko kardiotoxischer Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen wer-

den kann. Im Gegensatz dazu weist der neuere verschreibungspflichtige Wirkstoff Desloratadin dieses Risiko nicht auf.

Die von der KV in Bezug auf Loratadin aufgestellte Behauptung entspricht somit nicht dem Stand der medizinischen Erkenntnisse und stellt deshalb keine Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots dar. Sie ist nicht von der Ermächtigungsnorm des § 73 Abs. 8 SGB V gedeckt und daher rechtswidrig.

(b) Konkrete Angaben, die nach dem Stand der Wissenschaft vertretbar sind

Es fragt sich nun, wie eine konkrete Empfehlung rechtlich zu bewerten ist, wenn diese nach dem allgemeinen Stand der Wissenschaft inhaltlich vertretbar ist. Im Beispielfall des Rundschreibens der KV Südwürttemberg trifft dies für das Antihistaminikum Cetirizin zu. Dieser verschreibungsfreie Wirkstoff hat – folgt man insofern wiederum den entsprechenden Leitlinien – gegenüber dem neueren Wirkstoff Levocetirizin in wissenschaftlichen Studien tatsächlich keine weitreichenden Nachteile bewiesen. Dementsprechend ist gegen eine abgewogene Darstellung der Wirkungsweise von Levocetirizin im Vergleich zu Cetirizin rechtlich nichts einzuwenden [21].

Etwas anderes gilt aber für die pauschale Aussage der KV Südwürttemberg, die für den Fall der Verordnung von Levocetirizin *„unweigerlich“* eine Prüfung mit nachfolgendem Regress androht. Denn insoweit wird man unter Zugrundelegung der oben im Einzelnen dargestellten Grundsätze [22] die Auffassung zu vertreten haben, dass die konkreten Empfehlungen ermessensfehlerhaft sind, weil sie die ärztliche Therapiefreiheit unverhältnismäßig beeinträchtigen. Dies folgt insbesondere daraus, dass es letztendlich stets dem behandelnden Arzt obliegen muss, im konkreten Einzelfall das von ihm für optimal erachtete Medikament auszuwählen. Diese für eine wirksame Leistungserbringung erforderliche Therapiefreiheit hat – wie gezeigt – im Rahmen einer Abwägung Vorrang vor dem Ziel der Kosteneinsparung. Dementsprechend sieht auch die in den Arzneimittelrichtlinien enthaltene OTC-Ausnahmeliste nur vor, dass die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaft-

lich sein kann, wenn nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. Daraus folgt für den Arzt, dass er im konkreten Behandlungsfall entscheiden muss und darf, ob ein verschreibungsfreies oder ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Behandlung besser geeignet und damit zweckmäßig und ausreichend ist. Pauschale und generelle Vorgaben in Bezug auf bestimmte Produkte sind insofern nicht möglich. Sie würden die Therapiefreiheit in einem Maße einschränken, das auch angesichts des Wirtschaftlichkeitsgebots nicht angemessen ist.

Wenn und soweit die KVen damit die Verschreibung bestimmter verschreibungspflichtiger Antihistaminika ganz konkret daran koppeln, dass dieses Verhalten *„unweigerlich zu einer Prüfung mit nachfolgendem Regress führen wird“*, so liegt darin eine unverhältnismäßige Einschränkung der Therapiefreiheit des Arztes, die weder das Gesetz noch die Arzneimittelrichtlinien vorsehen oder erlauben.

c) Zwischenergebnis

Sowohl die Empfehlung der KBV zur Verordnung von Antihistaminika in ihrem Rundschreiben vom 21. April 2004 als auch die diesbezüglichen Hinweise in den zu beurteilenden Schreiben der KVen verletzen die verfassungsrechtlich garantierte Berufsausübungsfreiheit der Vertragsärzte. Zwar sind die KBV und die KVen gemäß § 73 Abs. 8 SGB V grundsätzlich ermächtigt, Hinweise, Informationen oder Empfehlungen zum Ordnungsverhalten und zu den ordnungsfähigen Leistungen der Vertragsärzte zu erteilen. Vorliegend haben jedoch sowohl die KBV als auch die KVen gegen das ihnen hierbei obliegende Gebot der pflichtgemäßen Ermessensausübung verstoßen. Die Rundschreiben überschreiten daher die Reichweite der Ermächtigungsgrundlage.

Die KBV beschränkt durch die Androhung des Regresses bei einem bestimmten Verschreibungsverhalten in unzulässigem Umfang die Therapiefreiheit des einzelnen Vertragsarztes. Darüber hinaus wird durch die pauschale Anordnung, im Falle der Verordnung von Antihistaminika zur Behand-

lung allergischer Rhinitis nur verschreibungsfreie Medikamente auszuwählen, gegen das aus § 12 SGB V i.V. m. § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V resultierende Gebot der Beachtung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse verstoßen. Der dahingehende Hinweis im Rundschreiben der KBV vom 21. April 2004 ist daher rechtswidrig.

Dasselbe gilt für die hier untersuchten Empfehlungen der KVen. Diese sind jedenfalls dann rechtswidrig, wenn den Vertragsärzten die Verschreibung von Standardpräparaten aufgegeben wird, die – wie im Fall von Loratadin – nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gegenüber verschreibungspflichtigen Medikamenten nachteilig wirken oder wirken können. Aber auch im Falle der Empfehlung von Arzneimitteln, bei denen solche Nachteile nicht erwiesen sind, stellt der Hinweis, dass ein entsprechendes Verschreibungsverhalten unweigerlich zu einem Regress führt, einen rechtswidrigen Eingriff in die Therapiefreiheit des Vertragsarztes dar.

## **2. Verstoß gegen das wettbewerbsrechtliche Empfehlungsverbot (§ 22 GWB)**

Die in Rede stehenden Empfehlungen der KBV und der KVen könnten des Weiteren im Hinblick auf das Wettbewerbs- und Kartellrecht zu beanstanden sein. In Betracht kommt ein kartell- oder wettbewerbswidriges Verhalten zu Lasten privater Unternehmen, insbesondere der Pharmaunternehmen. Die Vorgaben für die Bewertung von Wettbewerbsverhalten ergeben sich aus dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) sowie dem Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb (UWG). Vorliegend könnte in erster Linie ein Verstoß gegen das Empfehlungsverbot des § 22 Abs. 1 Satz 1 GWB vorliegen.

### *a) Die Anwendbarkeit des GWB*

Vor der Darstellung und Beurteilung dieser Vorschrift und ihrer Auswirkungen ist zu klären, ob die Vorgaben des GWB auf wettbewerbsrelevante Verhaltensweisen der KBV und der KVen überhaupt anzuwenden sind. Zweifel an der Anwendbarkeit können sich aufgrund des § 69 SGB V ergeben.

### *aa) Auswirkungen des § 69 SGB V im Hinblick auf die Anwendbarkeit des GWB*

Der Gesetzgeber bezweckte im Rahmen des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 [23] durch die Neufassung des § 69 SGB V den generellen Ausschluss der Anwendbarkeit des Kartell- und Wettbewerbsrechts auf Handlungen der gesetzlichen Krankenkassen [24]. Das Bundessozialgericht hat dieser Zielsetzung in seinem Urteil vom 25. September 2001 im Hinblick auf die gesetzlichen Krankenkassen entsprochen. Es hat aus der Regelung des § 69 SGB V die Schlussfolgerung gezogen, dass die Vorschriften des UWG ebenso wie die des GWB auf sämtliche Handlungen der Krankenkassen und ihrer Verbände, die ihre Beziehungen zu den Leistungserbringern sowie die hiervon berührten Dritten betreffen, keine Anwendung mehr finden können [25]. Es ist jedoch bereits hinsichtlich der Krankenkassen fraglich, ob das gesetzgeberische Ziel, welches das Bundessozialgericht seiner Entscheidung zugrunde gelegt hat, tatsächlich seinen Ausdruck im Gesetzestext selbst gefunden hat.

Weitaus mehr Zweifel ergeben sich noch, soweit es – wie hier – um Handlungen der KBV und der KVen geht. Mit den gesetzgeberischen Formulierungen wird keine Aussage zu einer generellen Unanwendbarkeit des Kartell- und Wettbewerbsrechts auf das Verhalten der Leistungserbringerverbände, zu denen auch die KVen gehören, getroffen. Nach § 69 Satz 1 SGB V regelt das vierte Kapitel des SGB V *“abschließend die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Apotheken sowie sonstigen Leistungserbringern und ihren Verbänden.”* Nach Satz 4 gilt dies auch, *“soweit durch diese Rechtsbeziehungen Rechte Dritter betroffen sind.”* Zweifelsfrei ergibt sich hieraus, dass die Beziehungen zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern – inklusive ihrer Auswirkungen auf Dritte – fortan insgesamt sozialversicherungsrechtlicher und damit öffentlichrechtlicher und nicht privatrechtlicher Natur sind [26]. Jedoch ergibt sich aus dieser Regelung nichts für die Einordnung des Verhaltens der KVen, soweit deren Beziehung zu ihren Mitgliedern, den Vertragsärzten, betroffen ist.

§ 69 SGB V normiert nicht explizit, dass auf das wettbewerblich relevante Verhalten der KVen das Kartell- und Wettbewerbsrecht generell keine Anwendung findet. Schon vor diesem Hintergrund lässt sich argumentieren, dass eine Anwendung des Wettbewerbs- und Kartellrechts auf das in Rede stehende Verhalten der KBV und der KVen grundsätzlich möglich sein muss.

Darüber hinaus kann man sowohl hinsichtlich der Krankenkassen als auch hinsichtlich der KVen argumentieren, dass die Zuordnung der Rechtsbeziehungen zwischen Versicherungsträgern und Leistungserbringern zum öffentlichen Recht allein mit dem Ziel der umfassenden Rechtswegzuweisung zu den Sozialgerichten erfolgte. Dass über die Änderung des § 69 SGB V nur der Rechtsweg zu den Kartellgerichten abgeschnitten werden sollte, zeigen auch die gleichzeitig vorgenommenen Änderungen des § 51 Abs. 2 SGG und der §§ 87, 96 GWB. Darin wird klargestellt, dass die in § 87 GWB geregelte ausschließliche Zuständigkeit der Kartellgerichte für kartellrechtliche Rechtsstreite nicht für Streitigkeiten aus den in § 69 SGB V genannten Rechtsbeziehungen gilt. Eine allgemeine Unanwendbarkeit des GWB wird dagegen nicht normiert [27]. Im Gegenteil: Daraus, dass in §§ 87 und 96 GWB explizit eine Ausnahme von der ausschließlichen Zuständigkeit der Zivilgerichte in Kartellrechtsstreitigkeiten für die von § 69 SGB V erfassten Rechtsstreitigkeiten geregelt ist, ergibt sich im Umkehrschluss zwingend, dass grundsätzlich auch im Anwendungsbereich des § 69 SGB V kartellrechtlich zu beurteilende Streitigkeiten in Betracht kommen, die von den Sozialgerichten zu entscheiden sind. Würde sich aus § 69 SGB V die generelle Unanwendbarkeit des GWB auf die dort genannten Leistungsbeziehungen ergeben, dann wären §§ 87 Abs. 1 Satz 2 und § 96 Satz 2 GWB redundant. Hier greift der allgemeine (systematische) Auslegungsgrundsatz, wonach keine operative Norm eines Gesetzesystems so ausgelegt werden darf, dass sie selbst oder andere mit ihr systematisch verbundene Bestimmungen überflüssig sind oder werden [28].

Auch mit dieser Argumentation lässt sich die Auffassung vertreten, dass die Anwendbarkeit des Kartellrechts auf wettbewerbsrelevantes Verhalten der KBV und der KVen

nicht generell ausgeschlossen, sondern für jeden Einzelfall gesondert zu beurteilen ist [29]. Dem entspricht es, dass auch das Bundessozialgericht in seinem neueren Urteil vom 11. September 2002 seine vorangegangene Rechtsprechung nicht wiederholt, sondern die Frage der Anwendbarkeit des Kartell- und Wettbewerbsrechts ausdrücklich offen gelassen hat [30].

Das GWB ist allerdings nach verbreiteter Auffassung dann a priori nicht anwendbar, wenn die konkrete Verhaltensweise eines Marktteilnehmers in einem Spezialgesetz detailliert hoheitlich vorgeschrieben ist [31]. In solchen durchnormierten Bereichen kommt das GWB nur zur Anwendung, wenn ein Verhalten über die hoheitliche Aufgabenerfüllung im Rahmen öffentlich-rechtlicher Sonderbeziehungen hinausgehende wettbewerbliche Auswirkungen hat [32]. Vorliegend käme es in Betracht, unter Berufung auf die in § 73 Abs. 8 SGB V normierte Informations- und Hinweispflicht der KVen die Anwendbarkeit des Kartellrechts abzulehnen. Allerdings werden durch § 73 Abs. 8 SGB V keine detaillierten Informations- oder Empfehlungsvorgaben der KBV oder der KVen normiert. Wie oben bereits dargelegt, sieht § 73 Abs. 8 SGB V keinen abschließenden, zwingend anzuwendenden Maßstab für die vertragsärztliche Beratung vor, sondern räumt den beratenden KVen bei der Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben einen Ermessensspielraum ein [33]. Dadurch lässt das gesetzlich vorgesehene System wettbewerbliche Spielräume für die agierenden KVen offen. Vor diesem Hintergrund ist nicht davon auszugehen, dass § 73 Abs. 8 SGB V als spezialgesetzliche Regelung einer Anwendung des Kartellrechts entgegen steht.

Zusammenfassend ergibt sich: Schon der Umstand, dass § 69 SGB V die generelle Nichtanwendbarkeit des Kartell- und Wettbewerbsrechts im Hinblick auf wettbewerbsrelevantes Verhalten der KVen nicht normiert, spricht für die Möglichkeit einer Anwendung. Selbst wenn § 69 SGB V für die Beurteilung der in Rede stehenden Rechtsbeziehung zugrunde gelegt würde, ließe sich mit guten Argumenten die Auffassung vertreten, dass die Anwendbarkeit nicht generell ausgeschlossen, sondern in jedem Einzelfall unter Berücksichtigung der konkreten Umstände zu beurteilen ist. Des Weiteren steht auch § 73

Abs. 8 SGB V der Anwendung des Wettbewerbs- und Kartellrechts nicht entgegen, da diese Norm den KVen wettbewerbliche Spielräume offen lässt. Folgt man dieser Auffassung, so sind die zu beurteilenden Empfehlungen der KBV und der KVen an § 22 GWB zu messen, wenn sie die entscheidenden Anwendungsvoraussetzungen nach Maßgabe dieser Vorschrift erfüllen.

#### bb) Unternehmenseigenschaft als entscheidende Anwendungsvoraussetzung

Entscheidende Voraussetzung für die Anwendbarkeit des GWB im Einzelfall ist die Qualifizierung der Normadressaten als Unternehmen oder Unternehmensvereinigungen. Der Unternehmensbegriff wird durch den BGH funktional, also tätigkeitsbezogen bestimmt. Als unternehmerisches Verhalten wird *„jedwede Tätigkeit im geschäftlichen Verkehr“* eingeordnet, unabhängig davon, ob die Tätigkeit von Privatpersonen oder von der öffentlichen Hand ausgeübt wird [34]. Unerheblich ist auch, ob die *„Ergebnisse der Tätigkeit (...) der Erfüllung von Verpflichtungen gegenüber Dritten dienen sollen, seien diese Verpflichtungen nun privatrechtlicher oder öffentlichrechtlicher Natur“* [35]. Unter einer Tätigkeit im geschäftlichen Verkehr versteht der BGH die Teilnahme am Güter- oder Dienstleistungsmarkt in der Funktion des Anbieters oder Nachfragers von Waren oder Dienstleistungen [36].

Hier nehmen zwar die KBV und die KVen nicht selbst als Anbieter oder Nachfrager am Arzneimittelmarkt teil. Jedoch stehen ihre Mitglieder, die Vertragsärzte, im Lager der Nachfrager nach Arzneimitteln, indem sie im Rahmen ihrer selbständigen Tätigkeit die Arzneimittel als Sachleistung zu Lasten der Krankenkassen verordnen. Bei dieser Verordnungstätigkeit handeln die Vertragsärzte in zweifacher Hinsicht als Unternehmen: Zum einen in ihrer Funktion als Anbieter ärztlicher Dienstleistungen und zum anderen als Nachfrager von Arzneimitteln [37]. Vor diesem Hintergrund können die KBV und die KVen als Vereinigungen von Unternehmen eingeordnet werden, wenn sie durch ihre Empfehlungen das Ordnungsverhalten der Ärzte beeinflussen. Vereinigungen von Unternehmen brauchen als solche nicht selbst

Unternehmen zu sein. Es reicht aus, dass ihre Mitglieder Unternehmen sind und von der Tätigkeit der Vereinigung in ihrer wirtschaftlichen Betätigung betroffen sind. Unter diesen Voraussetzungen können auch öffentlich-rechtliche Körperschaften Vereinigungen von Unternehmen sein [38].

Durch ihre Empfehlungen, innerhalb bestimmter Wirkstoffgruppen bestimmte Arzneimittel zu verordnen, nehmen die KBV sowie die KVen erheblichen Einfluss auf die wirtschaftliche, unternehmerische Tätigkeit der Vertragsärzte. Wirtschaftlich betrachtet stehen sie dadurch privaten Unternehmen, insbesondere den Pharmaunternehmen, gleichgeordnet in einer Weise gegenüber, die geeignet ist, fremden Wettbewerb zu beeinflussen [39]. Präzise formuliert induzieren die KBV bzw. die KVen durch die Empfehlungen an ihre Mitglieder die Sachleistungsnachfrage der Krankenkassen [40]. D. h. sie beschränken sich nicht auf eine unabhängige Marktregulierung, sondern stehen wirtschaftlich-funktional betrachtet im Lager der Nachfrageseite. Dadurch lässt sich ihre Einordnung als Unternehmensvereinigungen rechtfertigen [41].

Im Hinblick auf die Auswirkungen auf die Pharmaunternehmen ist die in Frage stehende Tätigkeit der KVen auch nicht hoheitlicher Natur. Der Einordnung der Empfehlungen als unternehmerische Tätigkeit steht also nicht deren hoheitlicher Charakter entgegen [42]. Zwar richten sich die Empfehlungen und Hinweise der KBV und der KVen zunächst an die Vertragsärzte und beeinflussen insoweit ein öffentlich-rechtlich geprägtes Verhältnis. Die hier zur Beurteilung stehenden rechtlichen Beziehungen zwischen der KBV, den KVen und den Unternehmen der Pharmaindustrie sind indes nicht öffentlich-rechtlicher Natur. Das SGB V verleiht der KBV und den KVen gegenüber diesen Unternehmen keine hoheitlichen Befugnisse. Zudem ist anerkannt, dass ein öffentlich-rechtliches Rechtsverhältnis im Hinblick auf die Auswirkungen auf dem Markt zugleich ein wettbewerbsrechtlich zu beurteilendes Wettbewerbsverhältnis begründen kann [43]. So ist das Verhalten der KVen nicht nur mit Blick auf die öffentlich-rechtlichen Beziehungen, sondern daneben auch im Hinblick auf die Auswirkungen dieses Verhaltens auf Unternehmen zu beurteilen, die außerhalb dieser Beziehun-

gen stehen [44]. Unschädlich ist auch, dass die KBV und die KVen eine preisgünstige, dabei aber ausreichende Medikamentenversorgung von Kassenmitgliedern auch in Erfüllung ihrer öffentlich-rechtlichen Pflichten erreichen wollen. Derartige Doppelqualifikationen eines Handelns stehen der Anwendung des GWB auf auch unternehmerische Handlungen von Körperschaften öffentlichen Rechts nicht entgegen [45].

Deshalb ist nach der hier vertretenen Auffassung davon auszugehen, dass sowohl die KBV als auch die KVen als – auf Nachfragerseite stehende – Vereinigungen von Unternehmen im Sinne der obigen Definition einzuordnen sind, so dass die Wettbewerbsregeln des GWB Anwendung finden.

#### *b) Die einzelnen Voraussetzungen des § 22 Abs. 1 Satz 1 GWB*

Zu prüfen ist weiter, ob durch das in Rede stehende Verhalten der KBV und der KVen die Voraussetzungen des Empfehlungsverbots gemäß § 22 Abs. 1 Satz 1 GWB erfüllt sind. Gegenstand des Empfehlungsverbots nach § 22 Abs. 1 Satz 1 GWB ist die einseitige Einflussnahme durch Empfehlungen in der Absicht, die Erklärungsempfänger in Richtung auf ein gleichförmiges, ein Verbot des GWB umgehendes Verhalten zu beeinflussen [46]. Dabei ist sie dadurch gekennzeichnet, dass – im Unterschied zu einer bloß tatsächlichen Mitteilung oder Meinungsäußerung – der Wille der Adressaten in eine bestimmte Richtung beeinflusst werden soll [47].

#### *aa) Objektiver Tatbestand*

In objektiver Hinsicht müssen die Mitteilungen und Hinweise der KBV und der KVen also zunächst als Empfehlungen i. S. d. § 22 Abs. 1 Satz 1 GWB zu qualifizieren sein. Eine Empfehlung i. S. d. GWB ist eine Erklärung, durch die jemand ein bestimmtes Marktverhalten als für einen anderen gut oder vorteilhaft bezeichnet und es ihm deshalb anrät, nahe legt oder vorschlägt [48]. Dabei ist die Empfehlung rechtlich unverbindlich [49].

#### *(1) Rundschreiben der KBV vom 21. April 2004*

Eine solche Empfehlung könnte in dem Rundschreiben der KBV vom 21. April 2004 zu sehen sein. Wenn die KBV hier unter dem Stichwort Antihistaminika ausführte: *“Antihistaminika auf der Ausnahmeliste schließen nicht die Indikationen saisonale oder perennial Rhinitis ein! Weicht der Arzt hier auf verschreibungspflichtige Alternativen aus, ist mit einem Antrag auf Sonstigen Schaden zu rechnen”*, so legt sie den Vertragsärzten als Adressaten nahe, aus der bezeichneten Wirkstoffgruppe das verschreibungsfreie Mittel auszuwählen. Das Rundschreiben ist zwar zunächst an die KVen gerichtet, soll über diesen Umweg aber schließlich an die Vertragsärzte gelangen. Denn (nur) diese sind in der Lage, über zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen zu verschreibende Arzneimittel zu entscheiden [50]. Auch eine grundsätzlich denkbare Ausnahme gemäß § 2 Abs. 2 GWB liegt nicht vor. Denn danach kann eine verbotene Empfehlung nur ausgeschlossen werden, wenn insbesondere kein wirtschaftlicher, gesellschaftlicher oder sonstiger Druck zur Durchsetzung der Empfehlung angewendet wird.

Durch die Androhung eines Antrags *“auf Sonstigen Schaden”* bei Nichtbefolgung der – über die zugrundeliegenden Arzneimittelrichtlinien hinausgehenden [51] – Vorgaben wird ein wirtschaftlicher Druck aufgebaut, der das sich aus dem Gesetz ergebende Maß deutlich übersteigt. Insbesondere wird den Vertragsärzten das Gefühl vermittelt, zwangsläufig einem besonders hohen Risiko einer Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgeliefert zu sein, wenn einmal eine Entscheidung zugunsten des verschreibungspflichtigen Mittels getroffen wird. Die zu beurteilende Passage im Schreiben der KBV vom 21. April 2004 ist deshalb als Empfehlung i. S. d. § 22 Abs. 1 Satz 1 GWB zu qualifizieren.

#### *(2) Rundschreiben der Kassenärztlichen Vereinigungen*

Keine andere Beurteilung kann sich im Hinblick auf die in Rede stehenden Mitteilungen der KVen ergeben, wenn diese – wie im Schreiben der KV Südwürttemberg vom 14. April 2004 – dazu auffordern, die Patienten mit allergischer Rhinitis auf die verschrei-

bungsfreien und damit nicht erstattungsfähigen Antihistaminika zu verweisen und darauf aufmerksam machen, dass *“ein von dieser Norm abweichendes Verschreibungsverhalten (...) unweigerlich zu einer Prüfung mit nachfolgendem Regress führen”* könne. Hierbei handelt es sich um eine Empfehlung i. S. d. § 22 Abs. 1 Satz 1 GWB.

#### bb) Subjektiver Tatbestand des § 22 Abs. 1 Satz 1 GWB

Der subjektive Tatbestand des Empfehlungsverbots setzt voraus, dass der Empfehlende den Willen hat, das Verhalten der Marktteilnehmer durch seine Empfehlung zu koordinieren [52]. Ein entsprechender Vorsatz lässt sich unmittelbar den im Rundschreiben vom 21. April 2004 sowie den in den Mitteilungen der KVen verwandten Formulierungen entnehmen. Diese verdeutlichen die Intention der KBV und der KVen, marktsteuernd auf die Adressaten und deren Verschreibungsverhalten einzuwirken und dieses zu koordinieren. Dies ergibt sich insbesondere aus dem In-Aussicht-Stellen eines Regresses als unweigerliche Folge einer Abweichung von dem empfohlenen Ordnungsverhalten, das über die Vorgaben der Arzneimittelrichtlinien hinausgeht.

Der in § 22 Abs. 1 Satz 1 GWB vorausgesetzte Wille der Empfehlungswirkung ist also sowohl im Hinblick auf die KBV als auch im Hinblick auf die KVen zu bejahen.

#### cc) Anderweitige Bewertung aufgrund von § 73 Abs. 8 SGB V

Zu prüfen ist schließlich, ob die KBV und die KVen möglicherweise aufgrund und im Rahmen einer wirksamen Ermächtigung gehandelt haben, die der Annahme eines Verstoßes gegen das Empfehlungsverbot entgegensteht. Dies ist indes nicht der Fall. Insoweit ist im Wesentlichen auf die obigen Ausführungen zu verweisen [53]. Dort wurde bereits im Einzelnen herausgearbeitet, dass sich zwar § 73 Abs. 8 SGB V als wirksame Grundlage für Informations- und Hinweisschriften der KBV und der KVen heranziehen lässt. Auch dürfen auf dieser Grundlage Mitteilungen und Empfehlungen ausgesprochen werden, wenn diese sich im Rahmen des eingeräum-

ten Ermessens halten. Voraussetzung ist aber, dass der Ermessensspielraum weder überschritten noch fehlerhaft oder missbräuchlich ausgefüllt wird. Beides ist jedoch sowohl im Hinblick auf das Rundschreiben der KBV vom 21. April 2004 als auch im Hinblick auf die hier zur Beurteilung stehenden Mitteilungen der KVen im Fall der Allergischen Rhinokonjunktivitis geschehen [54].

Im Ergebnis liegt also nach der hier vertretenen Auffassung zur Anwendbarkeit des Wettbewerbs- und Kartellrechts ein Verstoß der KBV und der KVen gegen das Empfehlungsverbot des § 22 GWB vor.

### 3. Verstoß gegen das UWG

Nur der Vollständigkeit halber ist noch darauf hinzuweisen, dass im Hinblick auf das beanstandete Verhalten der KBV bzw. der KVen schließlich auch noch ein Verstoß gegen das UWG in Betracht zu ziehen ist. Insofern ergibt sich hinsichtlich der Anwendbarkeit der Vorschriften des UWG eine ähnliche Beurteilung wie im Hinblick auf die Anwendbarkeit des GWB. Vertritt man die Auffassung, dass das UWG auf das Verhalten der KBV bzw. der KVen anwendbar ist oder zumindest die Wertmaßstäbe des UWG zur Beurteilung ihres Verhaltens herangezogen werden müssen [55], so kommt ein Verstoß gegen §§ 1, 3 UWG in Betracht. § 1 UWG verbietet sittenwidriges Verhalten im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs. § 3 UWG untersagt als speziellere Vorschrift irreführende Angaben zu diesen Zwecken [56].

Angesichts der missverständlichen Hinweise im Hinblick auf die generelle Gleichwertigkeit der nicht verschreibungspflichtigen und der verschreibungspflichtigen Antihistaminika spricht viel für die Annahme einer Irreführung i.S.v. § 3 UWG. Eine weitere Irreführung kann in der In-Aussicht-Stellung eines Regresses als unweigerliche Folge einer Abweichung von dem empfohlenen Ordnungsverhalten gesehen werden.

Wie unten (D. II.) noch ausführlich erläutert wird, führt nämlich eine Abweichung eines Vertragsarztes von den Empfehlungen der KBV bzw. der KVen entgegen dem durch die Rundschreiben vermittelten Eindruck nicht zwangsläufig zu einer Regresspflicht.

Vor diesem Hintergrund liegt ein Verstoß der in Rede stehenden Empfehlungen der KBV und der KVen gegen § 3 UWG zumindest sehr nahe.

#### 4. Pflichten der Aufsichtsbehörden

Nach § 78 Abs. 1 SGB V unterliegt die KBV der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit, die Aufsicht über die KVen führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder. Diese Behörden sind zur Rechtsaufsicht über die KVen verpflichtet, d.h. sie überprüfen fortlaufend die Einhaltung von Gesetz und sonstigem Recht durch die als Körperschaften des öffentlichen Rechts organisierten KVen. Die Empfehlungen in den Rundschreiben greifen in ungerechtfertigter Weise in die Therapiefreiheit des Arztes ein. Durch ihre Verbreitung haben die KVen somit gegen geltendes Recht verstoßen, so dass die Aufsichtsbehörden zum Eingreifen verpflichtet sind.

Die Aufsicht ist dabei zunächst nach den allgemeinen Aufsichtsregeln für Versicherungsträger der §§ 88, 89 SGB IV auszuüben. Diese Vorschriften sehen in einem abgestuften Verfahren als Aufsichtsmittel zunächst Beratung, dann Fristsetzung zur Behebung der Rechtsverletzung und nach erfolglosem Verstreichen der angemessenen Frist den Erlass eines Verpflichtungsbescheides vor, der nach seiner Unanfechtbarkeit mit den Maßnahmen des Vollstreckungsrechts durchgesetzt werden kann. Diese allgemeine Aufsicht für Versicherungsträger wird für die Aufsicht über die KVen durch § 79a SGB V noch verschärft. Diese Vorschrift erlaubt den Aufsichtsbehörden die Selbstvornahme der Geschäfte der KVen, wenn der Anordnung der Aufsichtsbehörden zur Veranlassung des Erforderlichen nicht binnen gesetzter Frist gefolgt worden ist.

Die Empfehlungen der KVen stellen Rechtsverstöße dar, gegen die die Aufsichtsbehörden mit den Mitteln des Aufsichtsrechts vorzugehen haben. Kommen die KVen den Aufforderungen der Behörden nicht nach, können diese die erforderlichen Handlungen selbst vornehmen.

## II. Auswirkungen auf die Regresspflicht des Vertragsarztes

Schließlich ist zu überprüfen, ob ein Vertragsarzt in Regress genommen werden kann, wenn er Empfehlungen der KBV sowie der KVen nicht beachtet, in denen die Verordnung verschreibungspflichtiger Antihistaminika zur Behandlung allergischer Rhinitis generell für unwirtschaftlich erklärt wird.

Zur Regresspflicht eines Vertragsarztes aufgrund seines Ordnungsverhaltens kann es allein im Rahmen einer sog. Wirtschaftlichkeitsprüfung auf der Grundlage von § 106 SGB V kommen. Nach § 106 Abs. 2 SGB V wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zum einen im Wege einer sog. Auffälligkeitsprüfung bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina und zum anderen im Wege einer stichprobenartigen Zufälligkeitsprüfung geprüft. Darüber hinaus kann es insbesondere im Hinblick auf die Verordnung von Arzneimitteln zur Einleitung von Ordnungsprüfungen im Einzelfall kommen [57]. Hierbei kommt es nicht auf die Überschreitung von Richtgrößen oder auf Durchschnittswerte an. Entscheidend ist vielmehr die Frage, ob das im konkreten Fall verordnete Mittel verordnet werden durfte oder nicht. In Bezug auf die hier zu untersuchenden Empfehlungen der KBV und KVen, wonach bei einer Behandlung von allergischer Rhinitis mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit einem Regress zu rechnen ist, sind insbesondere diese Einzelfall-Ordnungsprüfungen von Bedeutung.

Die Entscheidung über das Vorliegen eines unwirtschaftlichen Ordnungsverhaltens im Einzelfall trifft der jeweils zuständige Prüfungsausschuss. Prüfungsausschüsse werden für das Gebiet jeder KV gebildet. Sie setzen sich paritätisch aus Vertretern der Ärzte und Krankenkassen zusammen (§ 106 Abs. 4 SGB V). Das Verfahren und die Folgen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung sind gem. § 106 Abs. 3 SGB V in den zwischen den KVen und den Krankenkassen-Landesverbänden geschlossenen Prüfvereinbarungen geregelt. Im Falle von Ordnungsprüfungen im Einzelfall werden die Prüfungsausschüsse meist auf Antrag der Krankenkassen tätig. Anzahl und



Häufigkeit der Prüfanträge unterscheiden sich dabei von Kasse zu Kasse erheblich [58].

In den Prüfvereinbarungen der KVen ist auch festgelegt, unter welchen Voraussetzungen der Prüfungsausschuss untersucht, ob der Vertragsarzt in Einzelfällen unwirtschaftliche Verordnungen vorgenommen hat [59]. Die verschiedenen Prüfvereinbarungen unterscheiden sich dabei zwar hinsichtlich mancher Einzelheiten [60]. Im Ergebnis sehen sie jedoch allesamt vor, dass der Prüfungsausschuss darüber entscheidet, ob und in welcher Höhe der Krankenkasse durch Verschulden des Vertragsarztes ein Schaden entstanden ist, der vom Vertragsarzt im Wege des Regresses zu ersetzen ist. Zum Teil unterfällt dabei die Prüfung unwirtschaftlicher Arzneimittelverordnungen der sog. *„Feststellung eines Sonstigen Schadens“*, zum Teil der sog. *„Prüfung in besonderen Fällen“*. Unabhängig davon ist in jedem Fall ein schuldhafter Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot erforderlich.

Eine regressbegründende schuldhafte Pflichtverletzung des Vertragsarztes im Sinne der Prüfvereinbarungen liegt u. a. dann vor, wenn ein Arzneimittel verordnet wird, welches von der Verordnung ausgeschlossen ist. Dies wäre etwa anzunehmen, wenn ein Arzt ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel außerhalb der in der OTC-Ausnahmeliste vorgesehenen Indikationen verordnet und damit gegen § 34 Abs. 1 SGB V verstößt. Bei der Verordnung verschreibungspflichtiger Antihistaminika kommt ein Regress unter Berufung auf die fehlende Verordnungsfähigkeit dagegen nicht in Betracht. Denn verschreibungspflichtige Antihistaminika sind weder durch die Arzneimittelrichtlinien noch aufgrund von § 34 SGB V generell von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen. Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus Empfehlungen der KBV und der KVen zum Ordnungsverhalten bei allergischer Rhinitis. Soweit darin generell der Einsatz nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel empfohlen wird, ist eine solche Empfehlung – wie oben dargelegt – mangels ausreichender Ermächtigungsgrundlage rechtswidrig und damit für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Verordnung unbeachtlich.

Ein Regress aufgrund der Verordnung von verschreibungspflichtigen Antihistaminika zur Behandlung einer allergischen Rhi-

nitis kommt damit nur in Betracht, wenn die Verordnung im Einzelfall unwirtschaftlich war. Dies ist insbesondere mit Hilfe der in den Arzneimittelrichtlinien enthaltenen Konkretisierungen des Wirtschaftlichkeitsgebots zu beurteilen. Die von der KBV sowie einzelnen KVen abgegebenen Empfehlungen zur Behandlung der allergischen Rhinitis sind dagegen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer ärztlichen Verordnung ohne Bedeutung. Eine Nichtbeachtung dieser – über die Arzneimittelrichtlinien hinausgehenden – Empfehlungen begründet daher für sich genommen keine Regresspflicht des Arztes.

Vielmehr genügt der Vertragsarzt seiner Pflicht zu einer wirtschaftlichen Ordnungsweise, wenn er sich an die Vorgaben der Arzneimittelrichtlinien hält. Darin ist in Abschnitt F, Punkt 16.8 lediglich vorgesehen, dass die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein kann, wenn ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Behandlung der betroffenen Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend ist. Wie bereits gezeigt sind diese Richtlinien nicht als unbedingte Vorgabe im Sinne der Pflicht zur Verordnung bestimmter Arzneimittel zu verstehen. Vielmehr hat der Vertragsarzt im Einzelfall zu entscheiden, ob die Verordnung eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels zur Behandlung seines Patienten ausreicht oder ob ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel medizinisch notwendig und zweckmäßig ist.

Von der Zweckmäßigkeit der Verordnung eines verschreibungspflichtigen an Stelle eines verschreibungsfreien Arzneimittels ist dabei u. a. dann auszugehen, wenn das verschreibungspflichtige Produkt erwiesenermaßen ein geringeres Risiko gefährlicher Nebenwirkungen aufweist. Gleiches gilt, wenn der Arzt das verschreibungspflichtige Arzneimittel aufgrund sonstiger Vorteile und besonderer Umstände des Einzelfalles als vorzugswürdig einstuft. In Bezug auf Antihistaminika kann damit beispielsweise ein Regress nicht darauf gestützt werden, dass ein Arzt bei einem Patienten mit kardialen Vorerkrankungen, Elektrolytstörungen, vorbestehender QT-Verlängerung, bei der Gefahr einer Überdosierung oder einer metabolischen Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln, in erster Linie Makrolidantibiotika (z.B. Ery-

thromycin) und Imidazol-Antimykotika (z.B. Ketoconazol), zur Behandlung der allergischen Rhinitis an Stelle des Wirkstoffs Loratadin den verschreibungspflichtigen Wirkstoff Desloratadin verordnet hat. Ein solches Ordnungsverhalten würde vielmehr dem Wirtschaftlichkeitsgebot Rechnung tragen. Insbesondere ist festzustellen, dass der Arzt zur Einschränkung des eventuellen kardiotoxischen Risikos durch Loratadin oder andere Antihistaminika mit entsprechendem Risikopotential vor einer Verordnung alle o.g. Bedingungen durch Anamnese, EKG bzw. Laboruntersuchungen auszuschließen hätte. In Folge des Risikos kardiotoxischer Nebenwirkungen wäre somit die Verordnung von Loratadin im konkreten Fall nicht zweckmäßig.

Im Ergebnis droht einem Arzt, der ein verschreibungspflichtiges Antihistaminikum zur Behandlung einer allergischen Rhinitis einsetzt, kein Regress, wenn er diese Verordnung aus medizinischen Gründen für zweckmäßig und damit wirtschaftlich erachtet. Dabei ist dem Arzt in Folge seiner Therapiefreiheit ein Beurteilungsspielraum zuzugestehen. Zu einem Regress kann es nur kommen, wenn ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel im konkreten Fall eindeutig ebenso wirksam ist und keine Nachteile gegenüber dem verschreibungspflichtigen Präparat aufweist.

Diese Wirtschaftlichkeitsbeurteilung wird inhaltlich nicht durch die rechtswidrigen Empfehlungen der KBV und der KVen beeinflusst. Allein die Nichtbeachtung dieser Empfehlungen führt nicht zu einer Regresspflicht des Vertragsarztes.

*Bonn, 3. Mai 2004*

*Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig  
Kristin Hentschel  
Friederike Meurer*

- [1] In tatsächlicher Hinsicht beruht der Sachbericht auf den Angaben der Auftraggeberin.
- [2] Bachert/Borchard/Wedi/Klimek/Rasp/Riechelmann/Schultze-Weninghaus/Wahn/Ring, Leitlinien der DGAI zur Allergischen Rhinokonjunktivitis; abgedruckt in: *Allergologie* 26/2003, S. 147-162; im Internet abrufbar unter [http://www.dgaki.de/Positionspapiere/allergische\\_Rhinitis.pdf](http://www.dgaki.de/Positionspapiere/allergische_Rhinitis.pdf) (Stand: 30.4.2004).
- [3] Arzneimittelschnellinformation Nr. 3/02; abrufbar unter: [http://www.bfarm.de/de/Arzneimittel/am\\_sicher/am\\_sicher\\_asi/index.php](http://www.bfarm.de/de/Arzneimittel/am_sicher/am_sicher_asi/index.php) (Stand: 30.4.2004).
- [4] Das Schreiben ist abrufbar unter <http://www.kbv.de/home/home.htm> (Stand: 30.4.2004).
- [5] Manssen in: v.Mangoldt/Klein/Starck, *Grundgesetz*, 4. Aufl. 1999, Art.12, Rn.1 ff.; Schnapp/Wigge, *Handbuch des Kassenarztrechts*, 2002, § 4, Rn.50; Wieland in: Dreier (Hrsg.), *Grundgesetz*, 1998, Art.12, Rn. 56 ff.
- [6] Wahl, *Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht*, 2001, S. 171; nach herrschender Meinung wird dabei nicht zwischen der Tätigkeit des Vertragsarztes und derjenigen des privaten Arztes unterschieden; siehe Schnapp/Wigge (Fn. 5), § 4, Rn. 52 ff.
- [7] Manssen in: v. Mangoldt/Klein/Starck (Fn. 5), Art.12, Rn.103 ff.; Sachs, *Verfassungsrecht II, Grundrechte*, 2000, S. 414.
- [8] Siehe auch Manssen in: v. Mangoldt/Klein/Starck (Fn. 5), Art. 12, Rn.179 ff.; Sachs (Fn.7), S.413; Schnapp/Wigge (Fn. 5), § 4, Rn.60 ff. Vgl. auch BVerwGE 71, 183; LG Düsseldorf, 22.12.1999, *PharmInd* 2000, 111, 115, 12 O 548/1999.
- [9] Zwar war die Verbindlichkeit der Richtlinien lange umstritten; jedoch ist heute anerkannt, dass ihnen ebenso wie den normsetzenden Teilen der vertragsärztlichen Kollektivverträge Rechtsnormcharakter zukommt. Vgl. BSGE 81, 54, 63 f.; 81, 73, 81; 78, 70, 74 ff. Ebsen, in: Schulin, *Handbuch SV-Recht*, Bd. 1, § 7 Rn. 158; Gerlach, in: Hauck/Noftz, *SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung*, Kommentar, Stand 2003, K § 31, Rn. 47 ff.; Papier, *VSSR* 1990, 123, 125; siehe zu den Arzneimittelrichtlinien auch Engelmann, *Kostendämpfung im Gesundheitswesen und EG-Wettbewerbsrecht*, 2002, S. 48 f.
- [10] Francke, *VSSR* 2002, 299, 306 f.; Mühlhausen/Grünn, *SGb* 2003, 248 ff.
- [11] So auch Doepner, *PharmR* 2001, Sonderdruck, 1, 10; Francke, *VSSR* 2002, 299, 306 f. sowie Mühlhausen/Grünn, *SGb* 2003, 248 ff.
- [12] Zur pflichtgemäßen Ermessensausübung siehe etwa Bull, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 6. Auflage 2000, Rn. 399 ff.; Wolff/Bachof/Stober, *Verwaltungsrecht I*, 10. Auflage 1994, § 31, Rn. 31 ff.
- [13] So auch Francke, *VSSR* 2002, 299, 306; Mühlhausen/Grünn, *SGb* 2003, 248 ff.
- [14] So der Gesetzestext des § 12 Abs. 1 SGB V; siehe auch Wahl (Fn. 6), S. 55.
- [15] Dazu Noftz, in: Hauck/Noftz (Fn. 9), K § 12, Rn. 23; vgl. auch Schnapp/Wigge (Fn. 5), § 10, Rn. 47 ff.; Wahl (Fn. 6), S. 55 ff.
- [16] Dementsprechend obliegt es dem Arzt, zu entscheiden, wann eine Versorgung ausreichend, zweckmäßig, notwendig und wirtschaftlich im engeren Sinne ist. Dazu Schnapp/Wigge (Fn. 5), § 10, Rn. 51 ff.

- [17] Dazu z.B. Noftz, in: Hauck/Noftz (Fn. 9), K § 12, Rn. 32; Schnapp/Wigge (Fn. 5), § 10, Rn. 53 f.
- [18] Bachert/Borchard/Wedi/Klimek/Rasp/Riechelmann/Schultze-Weninghaus/Wahn/Ring, Leitlinien der DGAI zur Allergischen Rhinokonjunktivitis (Fn. 2).
- [19] Arzneimittelschnellinformation Nr. 3/02 (Fn. 3).
- [20] Siehe oben D. I. 1. b) cc) (1).
- [21] Wenn etwa die KBV in Heft 1/2004 ihrer Informationsschrift "Wirkstoff Aktuell" unter der Überschrift "Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise" darauf hinweist, dass angesichts des Forschungsstandes aus pharmakologischer Sicht keine Notwendigkeit bestehe, Levocetirizin bevorzugt einzusetzen, kann dieser Hinweis wohl auf die Ermächtigung des § 73 Abs. 8 SGB V gestützt werden; die Information ist abrufbar unter <http://www.akdae.de/40/>, Stand: 30.4.2004.
- [22] Siehe oben D. I. 1. b) cc) (1).
- [23] Gesetz vom 22.12.1999, BGBl. I, S. 2626.
- [24] Dies geht aus der Begründung des Gesetzesentwurfs zweifelsfrei hervor, wenn es dort heißt: "*Die Krankenkassen und ihre Verbände erfüllen in diesen Rechtsbeziehungen ihren öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrag und handeln nicht als Unternehmen im Sinne des Privatrechts, einschließlich des Wettbewerbs- und Kartellrechts*", BT-Drucks. 14/1245, S. 68 (zu Nr. 29).
- [25] BSG, 25.9.2001, B 3 KR 3/01 R. So auch LSG NRW, 6.6.2002, L 16 KR 57/01. Vgl. auch schon BSGE 87, 95, 99. Zweifelnd, aber im Ergebnis offen BGH, 14.3.2000, NJW 2000, 3426, 3429 (Zahnersatz aus Manila). Aus der Literatur Boecken, NZS 2000, 269, 270 f.; Knispel, NZS 2001, 466, 468 ff.
- [26] Vgl. Hess, in: Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, Hrsg. Klaus Niesel, Stand August 2002, § 69 SGB V Rn. 3; Koenig/Engelmann, WRP 2002, 1244, 1245; Krauskopf, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Kommentar, Stand April 2002, Vor § 69 SGBV, Rn. 16 ff.
- [27] Siehe insbesondere Engelmann, NZS 2000, 213, 220 f.; Koenig/Engelmann, WRP 2002, 1244, 1245; OLG Dresden, 23.8.2001, U 2403/00 Kart, NZS 2002, 33 (Orthopädische Hilfsmittel).
- [28] Wenn das BSG, 25.9.2001, B 3 KR 3/01 R, Punkt 2 der Urteilsgründe, umgekehrt argumentiert, die Änderung des § 69 SGB V wäre nicht erforderlich gewesen, wenn nur eine Klarstellung der Rechtswegzuweisung beabsichtigt gewesen wäre, so übersieht es, dass dem geänderten § 69 SGB V sehr wohl eine weitergehende Funktion bleibt: nämlich die Anordnung, dass für die im SGB V geregelten Leistungsbeziehungen keine gleichrangige Gesetzeskonkurrenz etwa zu Bestimmungen des BGB besteht. In § 69 Satz 3 SGB V wird die analoge und subsidiäre Anwendung der Vorschriften des BGB auf eine Ausfüllung von Lücken beschränkt, die nicht von den vorrangigen Regelungen des SGB V erfasst werde. Vgl. zu der hier vertretenen Argumentation auch Koenig/Engelmann, WRP 2002, 1244, 1245.
- [29] Gegen den Wegfall der Anwendbarkeit des Wettbewerbs- und Kartellrechts in diesem Bereich auch Engelmann, NZS 2000, 213, 220 f.; Koenig/Engelmann, WRP 2002, 1244, 1245 f.; Mühlhausen, SGB 2000, 528; Neumann, WuW 1999, 961, 966; Schwerdtfeger, PharmInd 2000, 105, 109; OLG Dresden, 23.8.2001, U 2403/00 Kart, NZS 2002, 33 (Orthopädische Hilfsmittel); offen noch BGH, 14.3.2000, KZR 15/98, NJW 2000, 3426, 3429 (Zahnersatz aus Manila).
- [30] BSG, 11.9.2002, B 6 KA 34/01 R, MedR 2003, 650, 652.
- [31] Emmerich, in: Immenga/Mestmäcker, Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen, Kommentar, 3. Auflage 2001, § 130 Rn. 13; Neumann, Kartellrechtliche Sanktionierung von Wettbewerbsbeschränkungen im Gesundheitswesen, 2000, S. 83; OLG München, 22.9.1988, U (K) 5694/87, WuW/E 4332 (Physikalische Therapie).
- [32] BGH, 7.7.1992, KZR 15/91, WuW/E 2813, 2817 (Selbstzahler); BGH, 19.3.1991, KVR 4/89, WuW/E 2688 ff. (Warenproben in Apotheken). Vgl. auch OLG Frankfurt/Main, 13.7.1993, 6 W 64/93, WuW/E 5203 (Preisgünstige Arzneimittel).
- [33] Siehe oben D. I. 1. b) cc); vgl. auch Mühlhausen/Grün, SGB 2003, 248 ff.
- [34] Z. B. BGH, 26.10.1961, KZR 1/61, BGHZ 36, 91, 103 (Gummistrümpfe); BGH, 9.3.1999, KVR 20/97, WuW/E DE-R 289, 291 (Lottospielgemeinschaft); BGH, 27.4.1999, KZR 54/97, WuW/E DE-R 303, 304 (Taxi-Krankentransporte). Ähnlich wird der Unternehmensbegriff auch vom EuGH bestimmt, vgl. zuletzt EuGH, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01, C-355/01, (Festbeträge), Urteil v. 16.3.2004, (noch nicht veröffentlicht), abrufbar über <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=de>. Indem der EuGH die spezielle Tätigkeit der Festbetragsfestsetzung neben der allgemeinen Versicherungstätigkeit der Krankenkassen betrachtet, bestätigt er im Ergebnis die Geltung des funktionalen Unternehmensbegriffs.
- [35] BGH, 26.10.1961, KZR 1/61, BGHZ 36, 91, 103 (Gummistrümpfe).
- [36] Vgl. BGH, 9.11.1982, KZR 26/81, NJW 1983, 1493, 1494 (Ingenieurvertrag); siehe auch Huber/Baums, in: Frankfurter Kommentar zum Kartellrecht, Band III, Stand November 2001, §1 GWB a.F. Rn. 41; Neumann (Fn. 31), S. 71 f.; Zimmer, in: Immenga/Mestmäcker (Fn. 31), § 1 Rn. 30.
- [37] Zur Unternehmenseigenschaft von Ärzten z. B. auch Bechtold, GWB, Kommentar, 3. Auflage 2002, §1 Rn. 6 m. w. N.
- [38] Bechtold, (Fn. 37), § 1 Rn. 6 m. w. N.
- [39] LG Düsseldorf, 22.12.1999, PharmInd 2000, 111, 114, 12 O 548/1999 f.
- [40] Insoweit unterscheidet sich das Verhalten der KBV und der KVen von der im Urteil des BGS vom 9.11.2002, B 6 KA 34/01 R, MedR 2003, 650 ff., betroffenen reinen Normsetzungstätigkeit des Bewertungsausschusses. Zudem ist das BSG in diesem Urteil nicht auf die Einordnung als Unternehmensvereinigung eingegangen, sondern hat allein die Kriterien zur Qualifizierung als Einzelunternehmen herangezogen.
- [41] Dieser Beurteilung steht auch nicht das Urteil des EuGH betreffend die Festsetzung von Arzneimittelfestbeträgen durch die gesetzlichen Krankenkassen vom 16.3.2004, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01, (Festbeträge), abrufbar über <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=de>, Rn. 58 ff., entgegen. Zwar hat der EuGH in diesem Urteil entschieden, dass die

- gesetzlichen Krankenkassen nicht als Unternehmen einzuordnen sind, soweit sie auf der gesetzlichen Grundlage von § 35 SGBV Festbeträge festsetzen. Unabhängig davon, dass dieses Urteil allein den gemeinschaftsrechtlichen Unternehmensbegriff betrifft, lässt sich das Ergebnis des Urteils nicht auf die hier relevante Frage der Einordnung der KVen als Unternehmensvereinigungen übertragen. Der EuGH hat die Ablehnung der Unternehmenseigenschaft maßgeblich damit begründet, dass die gesetzlichen Krankenkassen bei der Festbetragsfestsetzung nur einer gesetzlichen Pflicht nachkommen. Ihr dabei nur eingeschränkt vorhandenes Ermessen beziehe sich auf einen Bereich, in dem die Krankenkassen in Folge der gesetzlichen Vorgaben nicht miteinander konkurrieren können (EuGH a. a. O., Rn. 61 f.). Für den Fall, dass die Krankenkassen bzw. ihre Verbände eine über die rein sozialen Aufgaben hinausgehende wirtschaftliche Tätigkeit entfalten, hat er dagegen deren Qualifizierung als Unternehmen ausdrücklich in den Raum gestellt. Vor diesem Hintergrund ist die Tätigkeit der KBV sowie der KVen bei Erlass der hier zu beurteilenden Empfehlungen auch nach den Kriterien des EuGH als Tätigkeit einer Unternehmensvereinigung einzuordnen. Zum einen können sich die Empfehlungen – wie gezeigt – im Unterschied zur Festbetragsfestsetzung gerade nicht auf eine gesetzliche Ermächtigung stützen, sondern gehen darüber hinaus. Zum anderen wird durch die Empfehlungen zielgerichtet das wirtschaftliche und damit unternehmerische Verhalten der Vertragsärzte als Mitglieder der KVen gesteuert. Die auf dieser Grundlage bestehende Möglichkeit der Einordnung als Vereinigung von Unternehmen war im Falle der Festbetragsfestsetzung nicht gegeben, da nach der Auffassung des EuGH auch die Tätigkeit der einzelnen Krankenkassen als Mitglieder der Kassenverbände nicht als unternehmerisch qualifiziert werden konnte. Dagegen ist die selbständige Dienstleistungstätigkeit der KV-Mitglieder, also der Vertragsärzte, mit der die Beeinflussung der Arzneimittelnachfrage untrennbar verbunden ist, als unternehmerische Tätigkeit zu betrachten.
- [42] Zur Verneinung der Unternehmenseigenschaft bei hoheitlichen Tätigkeiten siehe: Huber/Baums, in: Frankfurter Kommentar (Fn. 36), § 1 GWB a.F. Rn. 39 und 72 f. Vgl. auch BGH, 26.10.1961, KZR 1/61, BGHZ 36, 91, 101 (Gummistrümpfe); im Hinblick auf den Rechtsweg vgl. auch GmS, 10.4.1986, GmS-OGB 1/85, BGHZ 97, 312 (Orthopädische Hilfsmittel).
- [43] Siehe insbesondere Emmerich, in: Immenga/Mestmäcker (Fn. 31), § 130 Rn. 11; Schultz, NZS 1998, 269, 279; BGH, 22.3.1976, GSZ 2/76, NJW 1976, 1941, 1943 (Autoanalyzer); GmS, 10.4.1986, GmS-OGB 1/85, BGHZ 97, 312, 315 f.; BGH, 18.12.1981, I ZR 34/80, BGHZ 82, 375, 382 ff.
- [44] Vgl. BGHZ 102, 280, 286; LG Düsseldorf, 22.12.1999, PharmInd 2000, 111, 112 f., 12 O 548/1999 f. Mit dieser differenzierenden Beurteilung je nach Blickrichtung wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die übertragenen hoheitlichen Befugnisse der KBV und den KVen nicht gegenüber jedermann, sondern nur gegenüber einem beschränkten Personenkreis zustehen.
- [45] GmS OHG, BGHZ 102, 280, 285; OLG Düsseldorf, NJW-WettbR 1998, 263, 264; LG Düsseldorf, 22.12.1999, PharmInd 2000, 111, 114, 12 O 548/1999. Vgl. auch BGH, 9.3.1999, KVR 20/97, WuW/E DE-R 289 = WRP 1999, 665 (Lottospielgemeinschaft).
- [46] LG Düsseldorf, 22.12.1999, PharmInd 2000, 111, 114, 12 O 548/1999.
- [47] Bechtold, (Fn. 37), § 22 Rn. 4; BGH St 14, 55, 57 f.; LG Düsseldorf, 22.12.1999, PharmInd 2000, 111, 114, 12 O 548/1999.
- 48 Bechtold (Fn. 37), § 22 Rn. 3 m. w. N.; LG Düsseldorf, 22.12.1999, PharmInd 2000, 111, 114, 12 O 548/1999.
- [49] BGH St 14, 55, 57 f.; LG Düsseldorf, 22.12.1999, PharmInd 2000, 111, 114, 12 O 548/1999.
- [50] Vgl. dazu auch LG Düsseldorf, 22.12.1999, PharmInd 2000, 111, 114, 12 O 548/1999.
- [51] Vgl. dazu im Einzelnen oben D. I. 1. b) cc) (1).
- [52] Bechtold, (Fn. 37), § 22 Rn. 4; BGH, GRZR 1987, 926, 928; OLG Düsseldorf, NJW-WettbR 1998, 263, 264; LG Düsseldorf, 22.12.1999, PharmInd 2000, 111, 114, 12 O 548/1999.
- [53] Siehe oben D. I. 1. a) aa) und b) cc) sowie D. I. 2. a) aa).
- [54] Siehe dazu im Einzelnen oben D. I. 1. b) cc).
- [55] Dieses Erfordernis wurde von der Rechtsprechung mehrfach betont, vgl. z.B. BSGE 56, 140, 144; LSG NRW, 6.6.2002, L 16 KR 57/01. Vgl. auch Mühlhausen, NZS 1999, 120 ff. Ausführlich dazu Koenig/Engelmann/Hentschel, WRP 2003, 831, 832 ff.
- [56] Ausführlich zu den Voraussetzungen dieser Vorschriften z.B. Baumbach/Hefermehl, Wettbewerbsrecht, 22. Auflage 2001, §§ 1, 3 UWG m.w.N.
- [57] Zu den einzelnen Prüfmethoden siehe den Überblick bei Filler, Die Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung und die Wirtschaftlichkeitsprüfung, Februar 2003, im Internet abrufbar über die KBV; ausführlich Hesral, in: Ehlers (Hrsg.), Wirtschaftlichkeitsprüfung, 2002, Kap. 2.
- [58] Vgl. Filler, (Fn. 57), Punkt 4.6.2, S. 17.
- [59] Z.B. § 21 Prüfvereinbarung KV Bayerns, § 25 Prüfvereinbarung KV Berlin, § 15 Prüfvereinbarung KV Brandenburg, § 15 Prüfvereinbarung KV Bremen, § 15 Prüfvereinbarung KV Nordrhein u.s.w.
- [60] So ist teilweise eine Prüfung nur vorgesehen, wenn ein Mindestschadensbetrag von 50 Euro vorliegt.

Univ.-Prof. Dr. iur. Ch. Koenig  
 Zentrum für Europäische Integrationsforschung  
 Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität  
 Walter-Flex-Straße 3  
 D-53113 Bonn