

Aufsätze/Berichte/Stellungnahmen

Empfehlungen Kassenärztlicher Vereinigungen im Spannungsfeld zwischen Wirtschaftlichkeitsgebot und Therapiefreiheit des Vertragsarztes

– am Beispiel von Empfehlungen zur Verordnung von Antihistaminika zur Behandlung allergischer Rhinitis –
von Univ. Prof. Dr. iur. Christian Koenig, Friederike Meurer und Kristin Hentschel*

Rundschreiben Kassenärztlicher Vereinigungen (KVen) mit Verordnungsempfehlungen an die niedergelassenen Vertragsärzte gaben schon mehrfach Anlass zu Auseinandersetzungen. Während sich die Ärzte durch die oftmals konkreten Verordnungsvorgaben in ihrer Therapiefreiheit beschränkt fühlten, beriefen sich die KVen zur Rechtfertigung auf das Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V. Mit steigendem Kostendruck und den daraufhin von der Politik eingeleiteten Sparmaßnahmen erlangte diese Problematik neue Aktualität. Insbesondere die grundsätzliche Herausnahme verschreibungsfreier Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch das GKV-Modernisierungsgesetz sowie die Ausnahmen von diesem Grundsatz in der sog. OTC-Ausnahmeliste¹ veranlassten zahlreiche KVen, ihre Mitglieder über ihr zukünftiges Ordnungsverhalten aufzuklären. So wurde im Fall der Verordnung von Antihistaminika sowohl von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) als auch von verschiedenen KVen darauf hingewiesen, dass zur Behandlung von allergischer Rhinitis keine verschreibungspflichtigen, sondern nur noch verschreibungsfreie und damit nicht erstattungsfähige Wirkstoffe verordnet werden dürften. Rechtlich bedenklich sind diese Empfehlungen nicht zuletzt deshalb, weil die Schreiben den Ärzten für den Fall der Nichtbefolgung den sicheren Eintritt von Regressfolgen in Aussicht stellen. Der folgende Beitrag geht diesen Bedenken nach und beleuchtet die Empfehlungsschreiben aus verfassungs- und wettbewerbsrechtlicher Sicht.

1. Einführung

Mit In-Kraft-Treten des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) am 1. Januar 2004 wurden durch § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V alle nicht verschreibungspflichtigen Arz-

neimittel grundsätzlich aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgenommen.² 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.³ Beim Vorliegen der aufgezählten Indikationen können Arzneimittel aus den aufgelisteten 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 Verunsicherungen darüber geführt, welche Arzneimittel in den aufgeführten Indikationen ausnahmsweise erstattungsfähig sind, 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 im Hinblick auf 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

* Christian Koenig ist Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) und Mitglied der Staats- und Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Bonn; Friederike Meurer und Kristin Hentschel sind wissenschaftliche Referentinnen am ZEI. Die Autoren danken Frau Dr. Christina Engelmann für wertvolle kritische Anregungen. Der Aufsatz beruht auf einem Rechtsgutachten.
¹ „OTC“ steht für „Over The Counter“ und bezieht sich auf diejenigen Arzneimittel, die ohne Rezept direkt in der Apotheke erhältlich sind.

² Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung v. 14.11.2003 (BGBl. I, S. 2190).

³ Im Internet abrufbar unter <http://www.g-ba.de/pdf/OTCListe.pdf> (Stand: 13.5.2004).

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.⁴ 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)⁵ heben sich diese neueren Produkte (z. B. Desloratadin) 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.⁶

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 erläutert und zusammengefasst wurde. Mit Datum 21. April 2004 richtete die KBV unter der Überschrift „Häufige Fragen zur OTC-Ausnahmeliste“ ein zusätzliches Rundschreiben an die KVen.⁷ 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.⁸

II. Rechtliche Bewertung der Empfehlungen

Die Rechtmäßigkeit von Empfehlungen Kassenärztlicher Vereinigungen ist aus zwei unterschiedlichen Blickrichtungen zu begutachten. Zum einen sind Verordnungsvorgaben – wie sie im Fall der Behandlung allergischer Rhinitis mit Antihistaminika ausgesprochen wurden – auf den Prüfstand der vom Grundgesetz garantierten Berufsfreiheit zu stellen. Zum anderen sind solche Empfehlungen 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

⁴ Notfallsets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissengift-Allergien; Behandlung schwerer rezidivierender Urticarien sowie schwerwiegender, anhaltender Pruritus.

⁵ Bachert/Borchard/Wedil/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/Positionspapier/allergischeRhinitis.pdf> (Stand: 13.5.2004).

⁶ Arzneimittel-schnellinformation Nr. 3/02; abrufbar unter: <http://www.bfarm.de/de/Arzneimittel/amsicher/amsicherasi/index.php> (Stand: 13.5.2004).

⁷ Das Schreiben ist abrufbar unter <http://www.kbv.de/home/home.htm> (Stand: 13.5.2004).

⁸ So schreibt etwa die KV Südwürttemberg in einem Rundschreiben vom 14.4.2004 an ihre Mitglieder: „Die Standardpräparate Loratadin und Cetirizin sowie Cromoglyzinsäure 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.“

dessen Ausübung.⁹ 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.¹⁰ 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.¹¹ 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.¹² 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.¹³ 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 KVen 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 – wie es hier der Fall ist – nicht zwingend aus den Arzneimittelrichtlinien selbst folgt. Ohne eine weitergehende Ermächtigungsgrundlage dürfen daher weder die KBV noch die KVen diese ärztliche Therapiefreiheit pauschal verkürzen.

bb) § 73 Abs. 8 SGB V

Nach § 73 Abs. 8 SGB V 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.“ § 73 Abs. 8 SGB V stellt somit grundsätzlich eine wirksame Ermächtigungsnorm zum Erlass von Mitteilungen und Rundschreiben mit informativem Inhalt dar.¹⁴ Fraglich ist allerdings, ob sich KBV und KVen im Rahmen dieser Ermächtigung bewegten, als sie ihre Rundschreiben verfassten.

⁹ Manssen, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, Grundgesetz, 4. Aufl. 1999, Art. 12, Rn. 1ff.; Schnapp/Wigge, Handbuch des Kassenarztrechts, 2002, § 4, Rn. 50; Wieland, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz, 1998, Art. 12, Rn. 56ff.

¹⁰ 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. 9), § 4, Rn. 52ff.

¹¹ Manssen, in: v. Mangoldt/Klein/Starck (Fn. 9), Art. 12, Rn. 103ff.; Sachs, Verfassungsrecht II, Grundrechte, 2000, S. 414.

¹² Siehe auch Manssen, in: v. Mangoldt/Klein/Starck (Fn. 9), Art. 12, Rn. 179ff.; Sachs (Fn. 11), S. 413; Schnapp/Wigge (Fn. 9), § 4, Rn. 60ff. Vgl. auch BVerwGE 71, 183; LG Düsseldorf, PharmInd 2000, 111, 115.

¹³ 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, 74ff.; Ebsen, in: Schuln, Handbuch SV-Recht, Bd. 1, § 7, Rn. 158; Gerlach, in: Hauck/Noftz, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, Stand 2003, K § 31, Rn. 47ff.; Papier, VSSR 1990, 123, 125; siehe zu den Arzneimittelrichtlinien auch Engelmann, Kostendämpfung im Gesundheitswesen und EG-Wettbewerbsrecht, 2002, S. 48 f.

¹⁴ Francke, VSSR 2002, 299, 306 f.; Mühlhausen/Grünn, SGB 2003, 248 ff.

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. 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. Die insofern ausschlaggebende Anlage 1 der Arzneimittelrichtlinien enthält allerdings weder Angaben zur Indikation Rhinitis noch zur Wirkstoffgruppe Antihistaminika, so dass die Preisvergleichsliste als Grundlage der Empfehlungen ausscheidet. Ebenso wenig kommen in diesem Fall die von § 73 Abs. 8 Satz 2 SGB V genannten Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 Satz 1 SGB V sowie die getroffenen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V als Grundlage der Empfehlungen in Betracht. Weder in den Rahmenvorgaben der KBV und der GKV-Spitzenverbände noch in den Arzneimittelvereinbarungen der einzelnen KVen finden sich derzeit konkrete Angaben über die Wirtschaftlichkeit der Verordnung verschreibungspflichtiger Antihistaminika in bestimmten Fällen.

Die vom Gesetz in § 73 Abs. 8 Satz 2 SGB V 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.¹⁵ 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 zum einen durch den Zweck der Vorschrift und zum anderen durch Verfassungsgrundsätze wie insbesondere den Grundsatz der

Verhältnismäßigkeit.¹⁶ 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 im Sinne von mehr Transparenz sowie zur Unterstützung und Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes gem. § 12 Abs. 1 SGB V als Kompetenznorm für die KVen in das SGB V eingefügt.¹⁷ 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.¹⁸

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 zu bejahen, 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 stellen sich zum einen für den Fall, dass es sich um allgemein gehaltene Empfehlungen handelt, wie sie etwa die KBV in ihrem Schreiben vom 21. April 2004 erteilt hat. Hiervon gesondert zu untersuchen sind Empfehlungen, die darüber hinaus auf konkrete Wirkstoffe hinweisen.

aa) Allgemein gehaltene Empfehlungen

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 einschlieÙe. Hierbei handelt 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 die saisonale oder peren-

¹⁶ Zur pflichtgemäÙen Ermessensausübung siehe etwa Bull, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Auflage 2000, Rn. 399 ff.; Wolff/Bachof-Stober, Verwaltungsrecht I, 10. Auflage 1994, § 31, Rn. 31 ff.

¹⁷ Dazu auch Francke, VSSR 2002, 299, 306; Mühlhausen/Grünn, SGB 2003, 248 ff.

¹⁸ So der Gesetzestext des § 12 Abs. 1 SGB V; siehe auch Wahl (Fn. 10), S. 55.

¹⁵ So auch Doepler, PharmR 2001, Sonderdruck, 1, 10; Francke, VSSR 2002, 299, 306 f. sowie Mühlhausen/Grünn, SGB 2003, 248 ff.

niale Rhinitis nicht. 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 unter 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. Der Wirtschaftlichkeitsgrundsatz veranmert jedoch 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.¹⁹ Dies ergibt sich aus dem ebenfalls in § 12 Abs. 1 SGB V normierten Gebot einer ausreichenden

den und zweckmäßigen Versorgung. Die Verwirklichung dieses Ziels setzt aber die Therapiefreiheit des Arztes gerade voraus.²⁰ Wird diese durch Vorgaben der KVen unterbunden, so geschieht dies auf Kosten des vom Gesetz unbedingt geforderten Ziels der wirksamen Leistungserbringung.²¹ Zur Verwirklichung einer wirksamen Leistungserbringung 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-

²⁰ Dementsprechend obliegt es dem Arzt, zu entscheiden, wann eine Versorgung ausreichend, zweckmäßig, notwendig und wirtschaftlich im engeren Sinne ist. Dazu *Schnapp/Wigge* (Fn. 9), § 10, Rn. 51 ff.

²¹ Das 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.

¹⁹ Dazu *Noftz*, in: *Hauck/Noftz* (Fn. 13), K § 12, Rn. 23; vgl. auch *Schnapp/Wigge* (Fn. 9), § 10, Rn. 47 ff.; *Wahl* (Fn. 10), S. 55 ff.

Impressum: Pharma Recht, 26. Jahrgang, gegründet 1978 von RA H. G. Hoffmann, Köln und Verleger Peter Hoffmann, Frankfurt

Herausgeberkollegium: RA Peter von Czetztritz, München, RA Dr. Thilo Räßle, Frankfurt, RA Dr. Frank A. Stebner, Salzgitter • **Verlag:** pmi Verlag AG • **Geschäftsführung:** Peter Hoffmann • **Korrespondentin in Moskau/Russland:** Dr. Elena Volskaja • **Verlagsanschrift:** pmi Verlag AG, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt am Main, Telefon 069/54 80 00-0, Telefax 069/54 80 00-66, e-mail: pmiverlag@t-online.de, Internet: <http://www.pmi-verlag.de> • **Bezugsbedingungen:** *Pharma Recht* erscheint monatlich und ist für Euro 365,00/12 Ausgaben 2004 incl. MWSt. zzgl. Porto und Verpackung im Abonnement zu beziehen bei der pmi Verlag AG, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt. Das Abonnement verlängert sich jeweils um ein Jahr, wenn es nicht mit einer Frist von 6 Wochen zum Jahresende mit eingeschriebenem Brief gekündigt wird. • **Bankverbindung:** Volksbank Dreieich e.G. (BLZ 505 922 00) Konto-Nr. 8 501 319 • **Gerichtsstand:** Frankfurt/Main • **Anzeigenpreisliste:** Es gilt die Anzeigenpreisliste 18 vom 01.01.2004 • **Technische Gesamtherstellung:** pagina media GmbH, 69502 Hemsbach.

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlags strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

Objekte der pmi Verlag AG: Gesundheitspolitik • Management und Ökonomie • QualitätsManagement in Klinik und Praxis • Der Arzt/Zahnarzt und sein Recht • Pharma Recht mit GenTechnik & Recht • Krankenhaus & Recht • Lebensmittel & Recht • Apotheke & Recht • Medizinprodukte Recht • Patienten Rechte • Recht und Politik im Gesundheitswesen

© 2004 pmi Verlag AG Printed in Germany

und Akzeptanzelementen.²² Dies geschieht im Rahmen der Formulierung ärztlicher Leitlinien und Standards.

Im Fall der KBV-Empfehlung zu Antihistaminika wird dem auf diese Weise inhaltlich auszufüllenden Maßstab nicht Genüge getan. Die zur Bestimmung des Standes der medizinischen Erkenntnisse heranzuziehenden Leitlinien der DGAI zur Behandlung allergischer Rhinokonjunktivitis²³ weisen ausdrücklich darauf hin, dass bestimmte Antihistaminika Nebenwirkungen haben können, welche bei ebenso wirksamen verschreibungspflichtigen Wirkstoffen nicht auftreten. Im speziellen Fall von Loratadin wurde zudem vom BfArM ausdrücklich auf das erhöhte Risiko kardiotoxischer Nebenwirkungen hingewiesen.²⁴ Dieses erhöhte Risiko tritt nach 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. Bei dem verallgemeinernden Hinweis der KBV 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.

bb) Empfehlungen zu konkreten Wirkstoffen

Es fragt sich, wie die Rechtslage zu beurteilen ist, wenn 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 Cromoglyzinsäure „in wissenschaftlichen Studien keinerlei Nachteile gegenüber anderen und neueren Analogpräparaten“ bewiesen hätten. Bei der Beurteilung solcher Empfehlungen 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 Begründungs-

aufwand nachweisen. Sowohl die Leitlinien der DGAI als auch das BfArM machen darauf aufmerksam, dass bei dem Wirkstoff Loratadin das Risiko kardiotoxischer Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden kann. Im Gegensatz dazu weist der neuere verschreibungspflichtige Wirkstoff Desloratadin dieses Risiko nicht auf. Die in Bezug auf Loratadin aufgestellte Behauptung entspricht somit nicht dem Stand der medizinischen Erkenntnisse und stellt deshalb keine Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots dar.

Werden hingegen verschreibungsfreie Wirkstoffe empfohlen, die nach allgemeinem Stand der Wissenschaft keine weitreichenden Nachteile gegenüber einem entsprechenden verschreibungspflichtigen Wirkstoff aufweisen, bedarf die Rechtslage einer genaueren Betrachtung. So hat etwa der verschreibungsfreie Wirkstoff Cetirizin nach den entsprechenden Leitlinien gegenüber dem neueren Wirkstoff Levocetirizin in wissenschaftlichen Studien keine weitreichenden Nachteile bewiesen. Dementsprechend ist gegen eine abgewogene Darstellung der Wirkungsweise von Levocetirizin im Vergleich zu Cetirizin rechtlich nichts einzuwenden.²⁵ Etwas anderes gilt aber für eine pauschale Aussage wie die der KV Südwürttemberg, die für den Fall der Verordnung von Levocetirizin „unweigerlich“ eine Prüfung mit nachfolgendem Regress androht.²⁶ Denn insoweit wird man unter Zugrundelegung der oben im Einzelnen dargestellten Grundsätze²⁷ 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 unwirtschaftlich sein kann, wenn nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. Daraus

²² Dazu z. B. Noftz, in: Hauck/Noftz (Fn. 13), K § 12, Rn. 32; Schnapp/Wigge (Fn. 9), § 10, Rn. 53 f.

²³ Bachert/Borchard/Wedl/Klimek/Rasp/Riechelmann/Schultze/Weninghaus/Wahn/Ring, Leitlinien der DGAI zur Allergischen Rhinokonjunktivitis (Fn. 5).

²⁴ Arzneimittelschnellinformation Nr. 3/02 (Fn. 6).

²⁵ 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: 13.5.2004).

²⁶ Siehe den Text des Rundschreibens in Fn. 8.

²⁷ Siehe oben II. 1. b) aa).

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 Verschreibung bestimmter verschreibungspflichtiger Antihistaminika ganz konkret daran gekoppelt wird, dass dieses Verhalten zu einem Regress führen wird, so liegt auch darin eine unverhältnismäßige Einschränkung der Therapiefreiheit des Arztes, die weder das Gesetz noch die Arzneimittelrichtlinien vorsehen oder erlauben.

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

Die Empfehlungen der KBV und der KVen könnten sich des Weiteren als kartell- oder wettbewerbswidriges Verhalten zu Lasten privater Unternehmen, insbesondere der Pharmaunternehmen, darstellen. Dabei kommt in erster Linie ein Verstoß gegen das Empfehlungsverbot des § 22 Abs. 1 Satz 1 GWB in Betracht.

a) Die Anwendbarkeit des GWB

Vorab ist zu klären, ob die Vorgaben des GWB auf wettbewerbsrelevante Verhaltensweisen der KBV und der KVen überhaupt anzuwenden sind.

aa) Kein genereller Ausschluss der Anwendbarkeit

Zweifel an der Anwendbarkeit können sich aufgrund des § 69 SGB V ergeben. Durch die Neufassung des § 69 SGB V im Rahmen des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000²⁸ bezweckte der Gesetzgeber den generellen Ausschluss der Anwendbarkeit des Kartell- und Wettbewerbsrechts auf Handlungen der gesetzlichen Krankenkassen.²⁹ Dieser gesetzgeberische Wille fand auch bereits in der Rechtsprechung der Sozialgerichte Niederschlag.³⁰ Es ist jedoch schon hinsichtlich der Kranken-

kassen fraglich, ob das gesetzgeberische Ziel tatsächlich seinen Ausdruck im Gesetzestext selbst gefunden hat.³¹ Jedenfalls wird mit den gesetzgeberischen Formulierungen keine Aussage zu einer generellen Unanwendbarkeit des Kartell- und Wettbewerbsrechts auf das Verhalten der Leistungserbringerverbände, zu denen auch die KBV und 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*“. Aus dieser Regelung ergibt sich nichts für die Einordnung des Verhaltens der KVen, soweit deren Beziehung zu ihren Mitgliedern, den Vertragsärzten, betroffen ist. Mangels entgegenstehender Normierung in § 69 SGB V ist von einer generellen Anwendbarkeit des Wettbewerbs- und Kartellrechts auf wettbewerbsrelevantes Verhalten der KBV und der KVen auszugehen. Vor diesem Hintergrund soll an dieser Stelle nicht näher auf die viel diskutierte Frage eingegangen werden, welche Auswirkungen die Neufassung des § 69 SGB V auf die Rechtsbeziehungen zwischen Versicherungsträgern und Leistungserbringern hat.³² Vielmehr bleibt als Zwischenergebnis festzuhalten, dass die Anwendbarkeit des Wettbewerbs- und Kartellrechts jedenfalls auf wettbewerbsrelevantes Verhalten der KBV und der KVen nicht generell ausgeschlossen ist; sie muss vielmehr für jeden Ein-

³¹ Koenig/Engelmann, WRP 2002, 1244, 1245. Vgl. zu den Auswirkungen des § 69 SGB V auch Hess, in: Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, Hrsg. Klaus Niesel, Stand: August 2002, § 69 SGB V, Rn. 3; Krauskopf, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Kommentar, Stand April 2002, Vor § 69 SGB V, Rn. 16ff.

³² Auch insoweit sprechen zahlreiche Argumente gegen eine generelle Unanwendbarkeit des Wettbewerbs- und Kartellrechts. U.a. wird in der Literatur die Auffassung vertreten, dass die Zuordnung dieser Rechtsbeziehungen zum öffentlichen Recht allein mit dem Ziel der umfassenden Rechtswegzuweisung zu den Sozialgerichten erfolgte. Dies folgt insbesondere aus der in §§ 87 und 96 GWB explizit geregelten Ausnahme von der ausschließlichen Zuständigkeit der Zivilgerichte in Kartellrechtsstreitigkeiten für die von § 69 SGB V erfassten Rechtsstreitigkeiten. Im Umkehrschluss ergibt sich, 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. Ausführlich Koenig/Engelmann, WRP 2002, 1244, 1245. Gegen den Wegfall der Anwendbarkeit des Wettbewerbs- und Kartellrechts in diesem Bereich auch Engelmann, NZS 2000, 213, 220 f.; Mühlhausen, SGB 2000, 528; Neumann, WuW 1999, 961, 966; Schwerdtfeger, PharmInd 2000, 105, 109; OLG Dresden, NZS 2002, 33. Das Bundessozialgericht hat 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, siehe BSG, MedR 2003, 650, 652.

²⁸ Gesetz vom 22.12.1999, BGBl. I, S. 2626.

²⁹ 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).

³⁰ BSGE 89, 24. So auch LSG NRW, 6.6.2002, L 16 KR 57/01. Vgl. auch schon BSGE 87, 95, 99. Das Bundessozialgericht 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. Aus der Literatur Boecken, NZS 2000, 269, 270 f.; Knispel, NZS 2001, 466, 468 ff.

zelfall unter Berücksichtigung der konkreten Umstände gesondert beurteilt werden.

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.³³ 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.³⁴ Vorliegend käme es in Betracht, unter Berufung auf die in § 73 Abs. 8 SGB V geregelte Informations- und Hinweispflicht der KVen die Anwendbarkeit des Wettbewerbs- und Kartellrechts abzulehnen. Allerdings werden durch § 73 Abs. 8 SGB V keine detaillierten Informations- oder Empfehlungsvorgaben der KBV oder der KVen normiert. Wie oben im Einzelnen 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.³⁵ 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. Die Empfehlungen der KBV und der KVen sind danach 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 öffent-

lichen Hand ausgeübt wird.³⁶ Unerheblich ist auch, ob die „Ergebnisse der Tätigkeit (...) der Erfüllung von Verpflichtungen gegenüber Dritten dienen sollen, seien diese Verpflichtungen nun privatrechtlicher oder öffentlichrechtlicher Natur.“³⁷ 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.³⁸

Die KBV und die KVen nehmen zwar grundsätzlich 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.³⁹ 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.⁴⁰ 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 Wettbe-

³³ 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.

³⁴ BGH, 7.7.1992, WuW/E 2813, 2817; BGH, 19.3.1991, WuW/E 2688 ff. Vgl. auch OLG Frankfurt/Main, 13.7.1993, WuW/E 5203.

³⁵ Siehe oben II. 1. b); vgl. auch Mühlhausen/Grün, SGB 2003, 248 ff.

³⁶ Z. B. BGHZ 36, 91, 103; BGH, 9.3.1999, WuW/E DE-R 289, 291; BGH, 27.4.1999, KZR 54/97, WuW/E DE-R 303, 304. 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, 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.

³⁷ BGH, 26.10.1961, KZR 1/61; BGHZ 36, 91, 103.

³⁸ Vgl. BGH, NJW 1983, 1493, 1494; siehe auch Huber/Baums, in: Frankfurter Kommentar zum Kartellrecht, Band III, Stand November 2001, § 1 GWB a.F., Rn. 41; Neumann (Fn. 33), S. 71 f.; Zimmer, in: Immenga/Mestmäcker (Fn. 33), § 1, Rn. 30.

³⁹ Zur Unternehmenseigenschaft von Ärzten z. B. auch Bechtold, GWB, Kommentar, 3. Auflage 2002, § 1, Rn. 6 m.w.N.

⁴⁰ Unter diesen Voraussetzungen können auch öffentlich-rechtliche Körperschaften Vereinigungen von Unternehmen sein. Vgl. Bechtold, (Fn. 39), § 1, Rn. 6 m.w.N.

werb zu beeinflussen.⁴¹ Präzise formuliert induzieren die KBV bzw. die KVen durch die Empfehlungen an ihre Mitglieder die Sachleistungsnachfrage der Krankenkassen.⁴² 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.⁴³

Etwas anderes ergibt sich auch nicht aufgrund der grundsätzlichen Verneinung der Unternehmenseigenschaft bei hoheitlichen Tätigkeiten.⁴⁴ Zwar richten sich die Empfehlungen und Hinweise der KBV und der KVen zunächst an die Vertragsärzte und beeinflussen insoweit ein öffentlich-rechtlich geprägtes Verhältnis. Et-

⁴¹ LG Düsseldorf, PharmInd 2000, 111, 114.

⁴² Insoweit unterscheidet sich das Verhalten der KBV und der KVen von der im Urteil des BSG, 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.

⁴³ 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, 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 SGB V 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.

⁴⁴ Zur Verneinung der Unternehmenseigenschaft bei hoheitlichen Tätigkeiten siehe *Huber/Baums*, in: Frankfurter Kommentar (Fn. 38), § 1 GWB a.F., Rn. 39 und 72 f. Vgl. auch BGHZ 36, 91, 101; im Hinblick auf den Rechtsweg vgl. auch BGHZ 97, 312.

was anderes ergibt sich jedoch für die rechtlichen Beziehungen zwischen der KBV, den KVen und den Unternehmen der Pharmaindustrie. Das SGB V verleiht der KBV und den KVen gegenüber diesen Unternehmen keine hoheitlichen Befugnisse. Ihre Tätigkeit ist im Hinblick auf die Auswirkungen auf die Pharmaunternehmen also nicht hoheitlicher Natur. Zudem ist anerkannt, dass ein öffentlich-rechtliches Rechtsverhältnis im Hinblick auf die Auswirkungen auf dem Markt zugleich ein wettbewerbsrechtlich zu beurteilendes Wettbewerbsverhältnis begründen kann.⁴⁵ 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 Beziehungen stehen.⁴⁶ 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.⁴⁷ Danach sind sowohl die KBV als auch die KVen als – auf Nachfragerseite stehende – Vereinigungen von Unternehmen im Sinne der obigen Definition einzuordnen, so dass die Wettbewerbsregeln des GWB Anwendung finden.

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

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.⁴⁸ Im Unterschied zu einer bloß tatsächlichen Mitteilung oder Meinungsäußerung soll der Wille der Adressaten in eine bestimmte Richtung beeinflusst werden.⁴⁹

aa) Objektiver Tatbestand

In objektiver Hinsicht müssen die Mitteilungen und Hinweise der KBV und der KVen also zunächst als

⁴⁵ Siehe insbesondere *Emmerich*, in: Immenga/Mestmäcker (Fn. 33), § 130, Rn. 11; *Schultz*, NZS 1998, 269, 279; BGH, NJW 1976, 1941, 1943; BGHZ 97, 312, 315 f.; BGHZ 82, 375, 382 ff.

⁴⁶ Vgl. BGHZ 102, 280, 286; LG Düsseldorf, PharmInd 2000, 111, 112 f.

⁴⁷ GmS OHG, BGHZ 102, 280, 285; OLG Düsseldorf, NJW-WettBR 1998, 263, 264; LG Düsseldorf, PharmInd 2000, 111, 114. Vgl. auch BGH, WRP 1999, 665.

⁴⁸ LG Düsseldorf, PharmInd 2000, 111, 114.

⁴⁹ *Bechtold*, (Fn. 39), § 22, Rn. 4; BGH St 14, 55, 57 f.; LG Düsseldorf, PharmInd 2000, 111, 114.

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.⁵⁰ Dabei ist die Empfehlung rechtlich unverbindlich.⁵¹ In ihrem Rundschreiben vom 21. April 2004 legt die KBV den Vertragsärzten als Adressaten nahe, aus der bezeichneten Wirkstoffgruppe das verschreibungsfreie Mittel auszuwählen.⁵² 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.⁵³ Auch eine grundsätzlich denkbare Ausnahme gemäß § 22 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 – 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. Keine andere Beurteilung kann sich im Hinblick auf Mitteilungen der KVen ergeben, wenn diese dazu auffordern, Patienten mit allergischer Rhinitis auf verschreibungsfreie und damit nicht erstattungsfähige Antihistaminika zu verweisen und für den Fall der Nichtbefolgung einen Regress in Aussicht zu stellen.⁵⁴ Derartige Hinweise sind deshalb ebenso wie die in Rede stehende Passage im Rundschreiben der KBV als Empfehlungen i. S. d. § 22 Abs. 1 Satz 1 GWB zu qualifizieren.

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

⁵⁰ *Bechtold* (Fn. 39), § 22, Rn. 3 m.w.N.; LG Düsseldorf, PharmInd 2000, 111, 114.

⁵¹ BGH St 14, 55, 57 f.; LG Düsseldorf, PharmInd 2000, 111, 114.

⁵² Zum genauen Text siehe oben I.

⁵³ Vgl. dazu auch LG Düsseldorf, PharmInd 2000, 111, 114.

⁵⁴ So etwa die KV Südwürttemberg in ihrem Schreiben vom 14.4.2004 (Fn. 8).

koordinieren.⁵⁵ Ein entsprechender Vorsatz lässt sich den im Rundschreiben 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. Insbesondere ergibt sich dies aus dem In-Ausicht-Stellen eines Regresses als unweigerliche Folge einer Abweichung von dem empfohlenen Verordnungsverhalten, das über die Vorgaben der Arzneimittelrichtlinien hinausgeht.

cc) Keine anderweitige Bewertung aufgrund von § 73 Abs. 8 SGB V

Schließlich handeln weder die KBV noch die KVen aufgrund und im Rahmen einer wirksamen Ermächtigung, die der Annahme eines Verstoßes gegen das Empfehlungsverbot entgegensteht. Insoweit ist im Wesentlichen auf die obigen Ausführungen zu verweisen.⁵⁶ Dort wurde bereits im Einzelnen dargelegt, 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 eingeräumten Ermessens halten. Voraussetzung ist aber, dass der Ermessenspielraum weder überschritten noch fehlerhaft oder missbräuchlich ausgefüllt wird. Indem die KBV und die KVen durch Rundschreiben und Mitteilungen – wie beispielsweise im Fall der Allergischen Rhinokonjunktivitis – die Reichweite der ihnen eingeräumten Ermächtigung in der dargelegten Weise überschreiten, begründen sie einen Verstoß gegen das Empfehlungsverbot des § 22 GWB.

3. Verstoß gegen das UWG

Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass im Hinblick auf das beanstandete Verhalten der KBV bzw. der KVen auch noch ein Verstoß gegen das UWG in Betracht zu ziehen ist. Insoweit 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 ih-

⁵⁵ *Bechtold*, (Fn. 39), § 22, Rn. 4; BGH, GRZR 1987, 926, 928; OLG Düsseldorf, NJW-WettbR 1998, 263, 264; LG Düsseldorf, PharmInd 2000, 111.

⁵⁶ Siehe oben II. 1. b).

res Verhaltens herangezogen werden müssen,⁵⁷ 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.⁵⁸ 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. Denn die Abweichung eines Vertragsarztes von den Empfehlungen der KBV bzw. der KVen führt entgegen dem durch die Rundschreiben vermittelten Eindruck nicht zwangsläufig 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. Vor diesem Hintergrund liegt ein Verstoß der in Rede stehenden Empfehlungen der KBV und der KVen gegen § 3 UWG zumindest sehr nahe.

IV. Fazit

Die KVen sind durch § 73 Abs. 8 SGB V grundsätzlich dazu ermächtigt, Hinweise, Informationen oder auch Empfehlungen zum Ordnungsverhalten und zu den ordnungsfähigen Leistungen der Vertragsärzte zu erteilen. Die Reichweite dieser Ermächtigungsgrundlage wird allerdings dann überschritten, wenn durch kategorische Anordnungen die Therapiefreiheit des einzelnen Vertragsarztes in ungerechtfertigter Weise beschränkt wird. Dies ist der Fall bei der pauschalen Anordnung, im Fall der Verschreibung von Antihistaminika zur Behandlung allergischer Rhinitis nur verschreibungsfreie Medikamente auszuwählen. Eine solche „Empfehlung“ verstößt zum einen gegen das Gebot der Beachtung des allgemeinen Standes der medizinischen Erkenntnisse, da es auch solche verschreibungsfreien Antihistaminika mit einschließt, die – wie im Fall von Loratadin – gegenüber verschreibungspflichtigen Wirkstoffen nachteilig wirken oder wirken können. Zum anderen wird die Therapiefreiheit des Arztes auch dadurch unverhältnismäßig

eingeschränkt, dass die Empfehlungen den Ärzten suggerieren, ihnen drohe bei der Verordnung verschreibungspflichtiger Antihistaminika stets eine Wirtschaftlichkeitsprüfung mit anschließendem Regreß. Eine solche Ausgestaltung der Empfehlungen verstößt außerdem gegen die Regeln des Wettbewerbsrechts. So liegen die objektiven und subjektiven Voraussetzungen des Empfehlungsverbots nach § 22 GWB vor. Zudem spricht viel für die Annahme einer verbotenen Irreführung i. S. d. § 3 UWG.

Aus der Rechtswidrigkeit der Empfehlungen folgt, dass allein die Nichtbeachtung der Empfehlungen nicht zu einer Regresspflicht des Vertragsarztes führt. 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 verschreibungs-

Beiträge zum Europäischen Wirtschaftsrecht

Herausgegeben im Auftrag des Instituts für Europäisches Wirtschaftsrecht an der Universität Erlangen-Nürnberg durch Prof. Dr. Dr. Stefan Grundmann und Prof. Dr. K.A. Schachtschneider

Band 24

Die Verwirklichung des Binnenmarktes für Arzneimittel

Von Barbara Winter

240 S. 2004. € 64,80/£Fr 109,- ISBN 3-428-11311-X – ISSN 0947-2452

Arzneimittel werden über die nationalen Grenzen innerhalb Europas im Rahmen des Binnenmarktes in der Europäischen Gemeinschaft vertrieben. Allerdings sind hier besondere Rahmenbedingungen zu berücksichtigen, wie die Arzneimittelsicherheit und der öffentliche Gesundheitsschutz, der national grundrechtlich verankert ist. Gerade in diesem Zusammenhang hat die Europäische Gemeinschaft bei der Ausführung des Gemeinschaftsrechts die Grundrechte zu achten, und zwar nicht nur als Abwehrrechte, sondern als Gestaltungsgrundsätze für die Normsetzung.

Die Autorin untersucht auf rechtsvergleichender Basis die unterschiedlichen nationalen Zulassungsverfahren und Markt Zugangsregelungen in zwei nationalen Rechtsordnungen am Beispiel des deutschen und französischen Rechts sowie in den Regelungen der Europäischen Gemeinschaft.

⁵⁷ Dieses Erfordernis wurde von der Rechtsprechung im Hinblick auf Krankenkassen 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.

⁵⁸ Ausführlich zu den Voraussetzungen dieser Vorschriften z.B. Baumbach/Hefermehl, Wettbewerbsrecht, 22. Auflage 2001, §§ 1, 3 UWG m.w.N.

pflichtiges 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.

Ungeachtet dieser eindeutigen Rechtslage sorgen die KVen durch ihre „Empfehlungen“ für Verunsicherung

unter den niedergelassenen Vertragsärzten. Die vage Angst vor einem Regress mag manchen Arzt dazu veranlassen, sein Ordnungsverhalten an den Hinweisen und nicht am therapeutisch Sinnvollen zu orientieren. Diese Beeinflussung der Therapiefreiheit ist nicht nur rechtlich unzulässig, sondern auch gesundheitspolitisch bedenklich. Das Empfehlungsverhalten der KVen ist daher auch in Zukunft streng im Auge zu behalten.

Anschrift für die Verfasser:

*Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI)
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
Walter-Flex-Straße 3
53113 Bonn*