



Prof. Dr. Christian Koenig ist Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn



Kristina Schreiber ist wissenschaftliche Mitarbeiterin am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Gemeinschaftsrechtskonform hat der deutsche Gesetzgeber insbesondere durch die §§ 140e, 13 Abs. 4 SGB V den Marktzutritt von Leistungserbringern aus anderen EG-Mitgliedstaaten ausgestaltet. Die grundfreiheitenkonforme Ausgestaltung der auf den Marktzutritt folgenden Marktteilnahme hat den Europäischen Gerichtshof hingegen bislang nicht beschäftigt. Aktuelle Brisanz kommt nicht mehr der vorgelagerten Frage des Marktzutritts, sondern vielmehr der nachgelagerten Frage zu, auf welche Art und Weise eine dem Beschränkungsverbot der Grundfreiheiten entsprechende Ausgestaltung der Marktteilnahme zu erfolgen hat. Dieser Frage geht die vorliegende Abhandlung am Beispiel der aktuell diskutierten Herstellerrabatterstattung nach § 130a SGB V an eine Apothekeninhaberin, die in einem anderen EG-Mitgliedstaat ansässig ist, nach.

Diskriminierungsfreier Marktzutritt und beschränkungsfreie Marktteilnahme

– Zum Einfluss des EG-Rechts auf die Ausgestaltung der Marktteilnahme von Leistungserbringern anderer Mitgliedstaaten am deutschen Sachleistungssystem –

Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig LL.M. (LSE)/
Kristina Schreiber*, Bonn

I. Status quo der Rechtsprechung des EuGH – diskriminierungsfreier Marktzugang

Der Europäische Gerichtshof hat sich bereits mehrfach mit der Reichweite der Grundfreiheiten im Falle der Inanspruchnahme von in anderen EG-Mitgliedstaaten ansässigen Leistungserbringern durch gesetzlich Krankenversicherte beschäftigt¹.

Die Grundfreiheiten stehen nach diesen Entscheidungen einer nationalen Regelung entgegen, die den gesetzlich Krankenver-

* Die Autoren danken Frau Henrike Oertel, wissenschaftliche Mitarbeiterin am ZEI, für ihre wertvolle Unterstützung bei der Erstellung dieser Abhandlung.

¹ EuGH, Urt. v. 28. 4. 1998, Rs. C-120/95, Decker, Slg. 1998, S.I-1831; EuGH, Urt. v. 28. 4. 1998, Rs. C-158/96, Kohll, Slg. 1998, S.I-1931; EuGH, Urt. v. 12. 7. 2001, Rs. C-368/98, Vanbraekel, Slg. 2001, S.I-5363; EuGH, Urt. v. 12. 7. 2001, Smits/Peerbooms, Rs. C-157/99, Slg. 2001, S.I-5473; EuGH, Urt. v. 13. 5. 2003, Rs. C-385/99, Müller-Fauré, Slg. 2003, S.I-4509; EuGH, Urt. v. 19. 4. 2007, Rs. C-444/05, Aikaterini Stamatelaki, Slg. 2007, S.I-3185; EuGH, Urt. v. 16. 5. 2006, Rs. C-372/04, Watts, Slg. 2006, S.I-4325; ähnlich auch EuGH, Urt. v. 18. 3. 2004, Rs. C-8/02, Leichtle, Slg. 2004, S.I-2641.

sicherten eine Inanspruchnahme von Leistungserbringern anderer EG-Mitgliedstaaten nur auf eigene Kosten ermöglicht. Grundfreiheitenkonform muss das nationale Recht eine Kostenerstattung vorsehen, wobei die Höhe der erstattungsfähigen Kosten im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht nach objektiven, nichtdiskriminierenden und transparenten Kriterien begrenzt werden kann². Mit den Grundfreiheiten vereinbar ist danach i.d.R. eine Begrenzung der Kostenerstattung auf die nach rein nationalem Recht zu erstattenden Tarife³.

Für die Annahme eines verpflichtenden Einbezugs von in anderen EG-Mitgliedstaaten ansässigen Leistungserbringern in ein nationales Sachleistungssystem gab es für den EuGH bislang keinen Anlass⁴. Der EuGH erachtet es jedoch für grundfreiheitenwidrig, wenn die Kostenübernahme durch die Kostenträger der nationalen Krankenversicherungen von einer vertraglichen Vereinbarung mit den Leistungserbringern in anderen EG-Mitgliedstaaten – und damit der Einbeziehung in das Sachleistungssystem – abhängig gemacht würde und damit im Belieben der Kostenträger der nationalen Krankenversicherungen stünde: Nicht mit den Grundfreiheiten vereinbar sind demnach nationale Regeln, die es allein dem Zufall und dem Verhandlungsgeschick des in einem anderen EG-Mitgliedstaat ansässigen Leistungserbringers überantworten, ob dieser in das Sozialversicherungssystem eines anderen EG-Mitgliedstaats eintreten kann⁵.

Für mit den Grundfreiheiten vereinbar hat der EuGH Beschränkungen des Marktzutritts nur dann erachtet, wenn diese Beschränkungen auf objektiven, diskriminierungs- und missbrauchsfreien Kriterien beruhen und die Beschränkung durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses als ultima ratio geboten ist. Als zwingende Gründe des Allgemeininteresses hat der EuGH in diesem Zusammenhang eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit, die Aufrechterhaltung einer ausgewogenen, allen zugänglichen Gesundheitsversorgung im Inland und die Sicherung und Kontrolle der Qualität der Gesundheitsversorgung anerkannt⁶.

In den bislang entschiedenen Verfahren hat sich der EuGH im Rahmen der Kostenerstattung für die Inanspruchnahme eines in einem anderen EG-Mitgliedstaat ansässigen Leistungserbringers mit der Frage des Marktzutritts befasst. Nicht Gegenstand von Verfahren vor dem EuGH war hingegen bislang die Ausgestaltung der auf den gewährten Marktzutritt folgenden Marktteilnahme.

II. Der Zutritt von in anderen EG-Mitgliedstaaten ansässigen Leistungserbringern zu den spezifischen nationalen Abrechnungssystemen der Sozialversicherung

Im Rahmen der Zulassung von Leistungserbringern aus anderen Mitgliedstaaten zu den spezifischen nationalen Abrechnungssystemen der Sozialversicherungen (in Deutschland das Sachleistungssystem) ist inzwischen eine neue Stufe erreicht. Es geht nicht mehr um die vorgelagerte Frage des Marktzutritts, ob eine Inanspruchnahme von in anderen EG-Mitgliedstaaten ansässigen Leistungserbringern zu Lasten der Sozialversicherungen durch das Gemeinschaftsrecht diskriminierungsfrei geboten ist. Der Marktzutritt ist vielmehr inzwischen im nationalen Recht gemeinschaftsrechtskonform ausgestaltet.

Leistungserbringer aus anderen EG-Mitgliedstaaten, die nicht nur in Einzelfällen von in Deutschland gesetzlich Krankenversicherten in Anspruch genommen werden, haben sich inzwischen rechtlich wie tatsächlich auf der Grundlage von Verträgen nach § 140e SGB V mit den Kostenträgern der gesetzlichen Krankenversicherung dem deutschen Sachleistungssystem unterworfen. In seinem Urteil vom 28.7.2008 ist das Bundessozialgericht⁷ von einer vertraglichen Vereinbarung auf Grundlage des § 53 SGB X ausgegangen: Zwar spricht viel für die Einordnung des § 140e SGB V als vorrangig anwendbare Norm⁸. Im Ergebnis ist die Wahl der normativen Grundlage für die Frage der Vereinbarkeit mit Gemeinschaftsrecht aber unerheblich, da die entsprechenden Leistungserbringer anderer Mitgliedstaaten jedenfalls auf vertraglicher Grundlage in das Sachleistungssystem eingebunden wurden, wenn sie direkt mit den Kostenträgern der gesetzlichen Krankenversicherung abrechnen und diesen damit entsprechend § 2 SGB V die Versorgung ihrer Versicherten durch Sachleistungen ermöglichen.

1. Der Marktzutritt nach nationalem Recht

In Deutschland stellen die Krankenkassen nach § 2 Abs. 1, Abs. 2 SGB V ihren Versicherten die Versorgungsleistungen als Sachleistungen zur Verfügung. Vergütet werden diese Leistungen unmittelbar im Verhältnis zwischen dem (zugelassenen) Leistungserbringer und den Kostenträgern der gesetzlichen Krankenversicherung.

2 EuGH, Urt. v. 13.5.2003, Rs. C-385/99, Müller-Fauré und Van Riet, Slg. 2003, S.I-4509, Rn. 107.

3 Vgl. EuGH, Urt. v. 28.4.1998, Rs. C-120/95, Decker, Slg. 1998, S.I-1831, Rn. 39 f.; EuGH, Urt. v. 28.4.1998, Rs. C-158/96, Kohll, Slg. 1998, S.I-1931, Rn. 41 f.: Da die Kostenerstattung in diesen Rechtssachen nur bis zu dem Betrag in Frage stand, der auch im Fall der Inanspruchnahme eines nationalen Leistungserbringers angefallen wäre, verwehrt der Gerichtshof eine rechtfertigende Geltendmachung von Gefahren für die finanzielle Stabilität des Systems der sozialen Sicherheit.

4 Ein nationales Sachleistungssystem lag folgenden Entscheidungen des EuGH zugrunde: EuGH, Urt. v. 12.7.2001, Rs. C-157/99, Slg. 2001, Smits/Peerbooms, S. I-5473; EuGH, Urt. v. 13.5.2003, Rs. C-385/99, Müller-Fauré und Van Riet, Slg. 2003, S.I-4509.

5 Vgl. EuGH, Urt. v. 12.7.2001, Smits/Peerbooms, Rs. C-157/99, Slg. 2001, S.I-5473, Rn. 65 f.; EuGH, Urt. v. 13.5.2003, Rs. C-385/99, Müller-Fauré und Van Riet, Slg. 2003, S.I-4509, Rn. 29.

6 EuGH, Urt. v. 28.4.1998, Rs. C-158/96, Kohll, Slg. 1998, S.I-1931, Rn. 41 und 50-51; EuGH, Urt. v. 12.7.2001, Smits/Peerbooms, Rs. C-157/99, Slg. 2001, S.I-5473, Rn. 72-74; EuGH, Urt. v. 19.4.2007, Rs. C-444/05, Aikaterini Stamatelaki, Slg. 2007, S.I-3185, Rn. 30-32; EuGH, Urt. v. 16.5.2006, Rs. C-372/04, Yvonne Watts, Slg. 2006, S.I-4325, Rn. 103-105; vgl. auch EuGH, Urt. v. 23.10.2003, Rs. C-56/01, Patricia Inizan, Slg. 2003, S.I-12403, Rn. 56.

7 BSG v. 28.7.2008 – B 1 KR 4/08 R.

8 Dies gilt sowohl unter Zuhilfenahme des lex specialis-Grundsatzes, als auch des lex posterior-Grundsatzes, vgl. dazu Bydlinski, Juristische Methodenlehre und Rechtsbegriff, 2. Aufl. 1991, S. 572 f.

Leistungserbringer aus anderen EG-Mitgliedstaaten⁹ können von den in Deutschland gesetzlich Krankenversicherten gem. § 13 Abs. 4 SGB V im Wege der Kostenerstattung in Anspruch genommen werden. Darüber hinaus hat der deutsche Gesetzgeber durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung¹⁰ den – freiwilligen – Einbezug dieser Leistungserbringer in das nationale Sachleistungssystem auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen nach § 140e SGB V ermöglicht. § 140e SGB V eröffnet die Möglichkeit der Einbeziehung von Leistungserbringern anderer EG-Mitgliedstaaten in das Sachleistungssystem, um die Versorgung der Versicherten durch solche Leistungserbringer zu vereinfachen und den Vertragsparteien im Rahmen des § 13 Abs. 4 SGB V nicht bestehende Ausgestaltungsmöglichkeiten ihrer konkreten Leistungsbeziehung zueinander zu ermöglichen¹¹.

2. Die Marktteilnahme am nationalen Sachleistungssystem – das Beispiel des § 130a SGB V

Das deutsche Sachleistungssystem beschränkt sich nicht auf Regelungen der Zulassung von Leistungserbringern. Vielmehr wurden gerade durch die jüngsten Reformgesetzgebungen eine Vielzahl regulatorischer Instrumente mit Blick auf die Marktteilnahme implementiert. Für die Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland sehen beispielsweise die §§ 130, 130a SGB V einen abgestuften Rabattmechanismus vor, um die Kosten der Krankenkassen für die Arzneimittelversorgung der gesetzlich Krankenversicherten zu senken. Während nach § 130 SGB V Apotheken, die Arzneimittel zu Lasten der Kostenträger der gesetzlichen Krankenversicherung abgeben, über einen Abschlag je Arzneimittel ihren Beitrag zur Kostensenkung leisten, werden Hersteller von Arzneimitteln nach § 130a SGB V an der Kostensenkung beteiligt.

Da es keine direkte finanzielle Schnittstelle zwischen den Arzneimittelherstellern und den Kostenträgern der gesetzlichen Krankenversicherung gibt, werden die Apotheken in den Mechanismus der Herstellerrabattgewährung gemäß § 130a Abs. 1 SGB V einbezogen: Die Apotheken rechnen mit den Kostenträgern der gesetzlichen Krankenversicherung die abgegebenen Arzneimittel ab. Im Rahmen dieser Abrechnung reduzieren die Kostenträger der gesetzlichen Krankenversicherung den an die Apotheken erstatteten Betrag um den Herstellerrabatt. Die Apotheke erhält die finanzielle Einbuße wiederum von den Herstellern auf Grundlage des § 130a Abs. 1 SGB V erstattet. Die Apotheke ist damit im Rahmen des Herstellerrabattabwälzungsmechanismus lediglich „Abrechnungsstelle“.

Ob auch Apothekeninhaber, die in einem anderen EG-Mitgliedstaat ansässig sind und sich dem deutschen Sachleistungssystem unterworfen haben, an diesem Mechanismus teilnehmen, beschäftigt derzeit die Sozialgerichte. Während z. B.

das Bundessozialgericht mit Urteil vom 28.7.2008¹² einen Erstattungsanspruch der Apothekeninhaberin versagt hat, sprach ihr beispielsweise das Landessozialgericht Sachsen¹³ diesen zu.

III. Gemeinschaftsrechtskonforme Ausgestaltung der Marktteilnahme – der Einfluss der Grundfreiheiten des EG-Vertrags auf die Folgen des gewährten Marktzutritts

Möglicherweise gebietet Art. 28 EG eine Gewährung des Herstellerrabattanspruchs von in anderen EG-Mitgliedstaaten ansässigen Apothekeninhabern, wenn diese dem Markt zugetreten sind und sich damit rechtlich und tatsächlich dem deutschen Sachleistungssystem unterworfen haben.

Um dem deutschen Sachleistungssystem auf vertraglicher Grundlage beizutreten und so direkt mit den Kostenträgern der gesetzlichen Krankenversicherung abzurechnen, müssen sich Leistungserbringer aus anderen EG-Mitgliedstaaten auch den „Teilnahmebedingungen“ nach deutschem Recht unterwerfen. Für einen Apothekeninhaber, der in einem anderen EG-Mitgliedstaat ansässig ist, bedeutet dies unter anderem, dass er sich dem Herstellerrabattabwälzungsmechanismus nach § 130a SGB V unterwirft. Auf der ersten Stufe dieses Mechanismus führt dies zu einer Einbehaltung des Herstellerrabatts nach § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V durch die Kostenträger der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Erstattung der Arzneimittelkosten an die abgebende Apotheke.

Gemeinschaftsrechtliche Relevanz erlangt nun die Frage, ob Art. 28 EG dahingehend auszulegen ist, dass ein in das nationale Sachleistungssystem integrierter Apothekeninhaber aus einem anderen Mitgliedstaat an dem gesamten System partizipieren darf und muss. Insbesondere stellt sich die Frage, ob Art. 28 EG es gebietet, dass ein in das Sachleistungssystem integrierter Apothekeninhaber aus einem anderen Mitgliedstaat, der auf der ersten Stufe des Herstellerrabattabwälzungsmechanismus belastet wird (Einbehaltung des Herstellerrabatts nach § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V durch die Kostenträger der gesetzlichen Krankenversicherung), auch in die Kompensation dieser Belastung auf der zweiten Stufe des Herstellerrabattabwälzungsmechanismus integriert wird (Rückerstattung des Rabatts durch die Hersteller nach § 130a Abs. 1 Satz 2 SGB V).

An diesem Punkt entfaltet der Beschränkungsmaßstab des Art. 28 EG seine entscheidende Wirkung: Durch die Einbeziehung in das Sachleistungssystem wird einem in einem anderen EG-Mitgliedstaat ansässigen Apothekeninhaber der diskriminierungsfreie *Marktzutritt* gewährt. Die auf den Marktzutritt folgende *Marktteilnahme* aber würde durch eine Verweigerung der Rückerstattung erheblich beschränkt:

⁹ Den Kreis der in anderen Staaten als Deutschland ansässigen Leistungsberechtigten bestimmt § 13 Abs. 4 SGB V.

¹⁰ BGBl. I 2003, S. 2190.

¹¹ So zutreffend BT-Drucks. 15/1525, Zu § 140e, S. 132.

¹² BSG v. 28.7.2008 – B 1 KR 4/08 R.

¹³ BSG v. 16.4.2008 – L 1 KR 16/05.

1. Schutzbereich der Warenverkehrsfreiheit

Art. 28 EG schützt die Warenverkehrsfreiheit. Als Ware wird jeder körperliche Gegenstand verstanden, der einen Handelswert hat und Gegenstand von Handelsgeschäften sein kann. Dazu gehören nach der Rechtsprechung des EuGH auch medizinische Erzeugnisse, wie Arzneimittel¹⁴, so dass der sachliche Schutzbereich des Art. 28 EG für einen in einem anderen EG-Mitgliedstaat ansässigen Leistungserbringer eröffnet ist.

2. Beeinträchtigung der Warenverkehrsfreiheit – „Dassonville-Formel“

Es entspricht der ständigen Rechtsprechung des EuGH, dass nicht nur diskriminierende mitgliedstaatliche Maßnahmen die Warenverkehrsfreiheit verletzen können, sondern ebenso beschränkende Maßnahmen. Art. 28 EG verbietet nach ständiger Rechtsprechung des EuGH mengenmäßige Beschränkungen der Wareneinfuhr sowie Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten. Nach der sog. „Dassonville-Formel“ liegt eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Art. 28 EG vor, wenn der Zugang zum nationalen Markt für Waren aus anderen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft durch eine mitgliedstaatliche Maßnahme behindert wird. Unter den Begriff der Maßnahme gleicher Wirkung wie eine Einfuhrbeschränkung fallen „alle staatlichen Maßnahmen, die geeignet sind, unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell den Handelsverkehr zwischen den Mitgliedstaaten zu behindern“¹⁵. Diese Definition der Maßnahmen gleicher Wirkung ist sehr weit gefasst, um sämtliche möglichen Behinderungen sowie bloße Absatzhemmnisse erfassen zu können¹⁶. Unerheblich ist dabei der Grad der Beeinträchtigung. Es genügt bereits, wenn die bloße Möglichkeit einer zukünftigen Beeinträchtigung besteht. Der EuGH hat eine Beeinträchtigung nur dann verneint, wenn er diese als zu mittelbar und ungewiss eingestuft hat¹⁷.

Leistungserbringer aus anderen EG-Mitgliedstaaten können von gesetzlich Krankenversicherten gem. § 13 Abs. 4 SGB V im Wege der Kostenerstattung oder auf vertraglicher Grundlage im Rahmen des Sachleistungssystems in Anspruch genommen werden. Somit wird den in anderen EG-Mitgliedstaaten ansässigen Leistungserbringern diskriminierungsfrei der Zugang zum deutschen Markt eröffnet.

Art. 28 EG schützt jedoch nicht nur den Zugang zu einem Markt in einem anderen EG-Mitgliedstaat. Er schützt ebenso die Teilnahme an diesem Markt. Würde einzig der diskriminierungsfreie Marktzutritt den Gewährleistungen des Art. 28 EG genügen, könnte dieser für Marktteilnehmer aus einem anderen EG-Mitgliedstaat faktisch wertlos werden: Der

bloße Marktzutritt kann dann nicht genutzt werden, wenn auf der Stufe der Marktteilnahme durch das nationale Recht Beschränkungen aufgestellt werden, die zu einer Benachteiligung der Marktteilnehmer aus anderen EG-Mitgliedstaaten führen.

Anschaulich wird diese Differenzierung zwischen Marktzutritt und Marktteilnahme im Hinblick auf von Art. 28 EG unstreitig erfasste Werbemaßnahmen für ausländische Produkte, die durch nationale Regelungen behindert werden¹⁸, selbst wenn die Zulässigkeit des Grenzüberschritts der Ware dadurch nicht eingeschränkt wird¹⁹. Der Marktzutritt in Form der Einfuhr der Waren in den anderen EG-Mitgliedstaat wird gewährt. Die Marktteilnahme aber wird durch das Verbot von Werbemaßnahmen und damit der Chance auf (Erhöhung der) Absatzmöglichkeiten erheblich beschränkt.

Ebenso ist vorliegend zu unterscheiden: Durch die Ermöglichung der Kostenerstattung oder einer vertraglichen Einbeziehung in das deutsche Sachleistungssystem wird Leistungserbringern aus anderen Mitgliedstaaten der „Grenzüberschritt“ und damit der Marktzutritt gewährt. Die Ausgestaltung der nachgelagerten Marktteilnahme aber kann zu erheblichen Beschränkungen entsprechend des Verbots von Werbemaßnahmen führen.

In der Rechtsprechung des EuGH sind Beschränkungen der Marktteilnahme spätestens durch Etablierung der sog. „Dassonville-Formel“ in den Schutzbereich des Art. 28 EG einbezogen worden. Denn der „Marktzutritt“ in Form der Möglichkeit einer Inanspruchnahme von Leistungserbringern aus anderen Mitgliedstaaten zu Lasten der Kostenträger der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland ist ermöglicht, sobald diese diskriminierungsfrei in Anspruch genommen werden können. Im Rahmen der Marktteilnahme entfaltet aber der Beschränkungsmaßstab und nicht der Diskriminierungsmaßstab seine entscheidende Wirkung: Durch die Einbeziehung in das Sachleistungssystem wurde dem Leistungserbringer der diskriminierungsfreie Marktzutritt bereits gewährt. Art. 28 EG verbietet nun die Ausgestaltung der auf den Marktzutritt folgende Marktteilnahme in einer Art und Weise, die entsprechend der sog. „Dassonville-Formel“ geeignet ist, „unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell den Handelsverkehr zwischen den Mitgliedstaaten zu behindern“²⁰.

3. Kein Ausschluss nach der sog. „Keck-Formel“

Keine Maßnahmen gleicher Wirkung i.S.d. Art. 28 EG stellen nach der sog. „Keck-Formel“ nicht produktbezogene nationale Regelungen von Vertriebs- oder Absatzmodalitäten dar, wenn sie den Marktzugang für Produkte aus anderen Mitgliedstaaten

¹⁴ EuGH, Urt. v. 28.4.1998, Rs. C-120/95, Decker, Slg. 1998, S.I-1831.

¹⁵ Ständige Rechtsprechung seit EuGH, Urt. v. 11.7.1974, Rs. 8/74, Dassonville, Slg. 1974, S.837, Rn. 5; vgl. aus jüngerer Rechtsprechung EuGH, Urt. v. 5.2.2004, Rs. C-24/00, Kommission/Frankreich, Slg. 2004, S.I-1277, Rn. 22; EuGH, Urt. v. 15.3.2007, Rs. C-54/05, Kommission/Finnland, Slg. 2007, S.I-2473, Rn. 30.

¹⁶ Z.B. durch Verpackungs- oder Etikettierungsvorschriften oder das deutsche Reinheitsgebot für Bier, vgl. EuGH, Urt. v. 12.3.1987, Rs. 178/84, Reinheitsgebot für Bier, Slg. 1987, S.1227, Rn. 24ff.

¹⁷ Vgl. EuGH, Urt. v. 13.10.1993, Rs. C-93/92, CMC Motorradcenter, Slg. 1993, S.I-5009, Rn. 12.

¹⁸ EuGH, Urt. v. 15.12.1982, Rs. 286/81, Oosthoek's, Slg. 1982, S.4575, Rn. 15; vgl. hierzu Deja, Jura 2004, 807.

¹⁹ Koenig/Haratsch/Pechstein, Europarecht, 5. Aufl. 2006, Rn. 720.

²⁰ Ständige Rechtsprechung seit EuGH, Urt. v. 11.7.1974, Rs. 8/74, Dassonville, Slg. 1974, S.837, Rn. 5; vgl. aus jüngerer Rechtsprechung EuGH, Urt. v. 5.2.2004, Rs. C-24/00, Kommission/Frankreich, Slg. 2004, S.I-1277, Rn. 22; EuGH, Urt. v. 15.3.2007, Rs. C-54/05, Kommission/Finnland, Slg. 2007, S.I-2473, Rn. 30.

nicht versperren oder nicht stärker als für einheimische Produkte behindern²¹.

Am Beispiel des Herstellerrabattabwälzungsmechanismus nach § 130a SGB V – einer „Abrechnungsmodalität“ – führen die Maßstäbe der sog. „Keck-Formel“ nicht zu einem Ausschluss aus dem Schutzbereich der Warenverkehrsfreiheit. Sowohl inländische Apothekeninhaber als auch in anderen Mitgliedstaaten ansässige sind dem Herstellerrabattabwälzungsmechanismus auf der ersten Stufe (Einbehaltung des Herstellerrabattes nach § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V durch die Kostenträger der gesetzlichen Krankenversicherung) unterworfen, um am deutschen Sachleistungssystem teilnehmen zu können. Wird die Rückerstattung des Herstellerrabatts auf der zweiten Stufe durch die Hersteller inländischer Apotheken gewährt, Apothekeninhabern aus anderen EG-Mitgliedstaaten jedoch nicht, werden letztere stärker belastet als inländische Apothekeninhaber. Denn während inländische Apothekeninhaber lediglich als „Abrechnungsstelle“ in Anspruch genommen werden, wäre der Herstellerrabatt für Apothekeninhaber anderer EG-Mitgliedstaaten von diesen zu tragen. Im Ergebnis würden Apothekeninhaber anderer EG-Mitgliedstaaten damit zweifach zur Senkung der Arzneimittelausgaben der Kostenträger der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland in Anspruch genommen: Zum Einen gewähren diese den „Apothekenrabatt“ nach § 130 SGB V, zum Anderen gewährten sie zusätzlich den eigentlich den Herstellern obliegenden Rabatt nach § 130a SGB V. Dieser Doppelbelastung sind inländische Apothekeninhaber dagegen nicht ausgesetzt. Eine Verwehrung der Herstellerrabatterstattung gegenüber in anderen EG-Mitgliedstaaten ansässigen Apothekeninhabern würde daher den Mechanismus des § 130a SGB V diesen gegenüber von einer bloßen Abrechnungsmodalität hin zu einer eigenständigen finanziellen Einstandspflicht modifizieren.

Der Ausschluss von in anderen EG-Mitgliedstaaten ansässigen Leistungserbringern von einzelnen Modalitäten der

Marktteilnahme am deutschen Sachleistungssystem bedarf damit der Rechtfertigung.

IV. Fazit

Im Rahmen der Zulassung von Leistungserbringern aus anderen Mitgliedstaaten in die spezifischen nationalen Abrechnungssysteme der Sozialversicherungen (in Deutschland das Sachleistungssystem) ist eine neue Stufe erreicht, die den EuGH noch nicht beschäftigt hat. Es geht nicht mehr um die vorgelagerte Frage des *Marktzutritts*, ob eine Inanspruchnahme von in anderen EG-Mitgliedstaaten ansässigen Leistungserbringern zu Lasten der Sozialversicherungen durch das Gemeinschaftsrecht diskriminierungsfrei geboten ist. Der Marktzutritt ist inzwischen im deutschen Recht gemeinschaftsrechtskonform ausgestaltet durch die Möglichkeit der Kostenerstattung nach § 13 Abs. 4 SGB V oder die vertragliche Einbeziehung der Leistungserbringer aus anderen EG-Mitgliedstaaten nach § 140e SGB V.

Relevanz erlangt nun die Frage, welchen Einfluss die Grundfreiheiten im Rahmen der dem Marktzutritt *nachgelagerten Marktteilnahme* entfalten. Die im aktuellen Fokus stehenden Fragen beziehen sich auf die Art und Weise einer dem Beschränkungsverbot der Grundfreiheiten entsprechenden Ausgestaltung dieser Marktteilnahme.

Dies gilt beispielsweise für die vollumfängliche Partizipation von in anderen EG-Mitgliedstaaten ansässigen Apothekeninhabern am Herstellerrabattabwälzungsmechanismus entsprechend § 130a SGB V. Ebenso gilt dies für die übrigen Teilnahmemodalitäten des deutschen Sachleistungssystems. Nationale Maßnahmen, durch welche die Marktteilnahme von in das Sachleistungssystem eingebundenen Leistungserbringern anderer EG-Mitgliedstaaten beschränkt wird, bedürfen der Rechtfertigung.

²¹ EuGH, Urt. v. 24. 11. 1993, verb. Rs. C-267/91 und C-268/91, Keck und Mithouard, Slg. 1993, S. I-6097, Rn. 16.