

Christian Koenig / Claude Sander, Bonn

Zur Vereinbarkeit des Festbetragssystems für Arzneimittel mit dem EG-Wettbewerbsrecht

Eine Reihe von Klagen gegen die Zulässigkeit der Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel durch die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen haben das deutsche Gesundheitswesen in den Blickpunkt des europäischen Gemeinschaftsrechts gerückt. Erstmals wurde dabei in Gestalt des Festbetragsfestsetzungsverfahrens nach § 35 SGB V ein konkreter Steuerungsmechanismus des nationalen Gesundheitswesens durch deutsche Zivilgerichte für EG-kartellrechtswidrig erklärt und den klagenden Pharmaunternehmen Schadensersatz zuerkannt.

Das Bundesgesundheitsministerium hat in Reaktion hierauf die gemeinschaftsrechtskonforme Umgestaltung des Festbetragsfestsetzungsverfahrens angekündigt und eine Neuregelung vorgeschlagen, deren Kern die Festsetzung der Festbeträge durch Rechtsverordnung ist. Trotz der Urteile über die Rechtswidrigkeit des gegenwärtigen Festbetragsfestsetzungsverfahrens und der geplanten Umgestaltung haben die Spitzenverbände am 23.5.2000 angekündigt, auch künftig weitere Festbeträge auf der gegenwärtigen Rechtsgrundlage in Kraft setzen zu wollen.¹⁾ Die folgende Darstellung nimmt dies zum Anlass, die Erfolgsaussichten eines Vorgehens der pharmazeutischen Unternehmen gegen die Festsetzung von Festbeträgen auf europäischer Ebene vor dem Hintergrund der neueren Rechtsprechung des EuGH zur Anwendung des EG-Kartellrechts im Bereich der sozialen Sicherheit zu untersuchen.

I. Einleitung

Die Frage nach der Vereinbarkeit von Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt mit einer hohen Qualität der medizinischen Versorgung wird in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union seit mehr als zwei Jahrzehnten kontrovers diskutiert.²⁾ Nach wie vor beurteilen Teile der wissenschaftlichen Literatur die Funktionsfähigkeit des Wettbewerbs im Arzneimittelmarkt skeptisch. Nicht zuletzt die Vielzahl regulatorischer Steuerungsmechanismen in Form von Rezeptgebühren, Preisabschlägen, Arzneimittel-Richtlinien, Negativ- und Positivlisten sowie Festbetragsregelungen im deutschen Gesundheitswesen zeigt, dass dem (grenzüberschreitenden) Wettbewerb auf den nationalen Arzneimittelmärkten noch immer hohe Hürden entgegenstehen.³⁾ So verwundert es nicht, dass Regelungen des nationalen Gesundheitswesens in den letzten Jahren immer wieder Gegenstand wettbewerbsrechtlicher Verfahren vor nationalen und europäischen Gerichten waren. Während der EuGH jedoch in seinen beiden Urteilen *Decker* und *Kohll* bestätigte, dass das Gemeinschaftsrecht die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung ihrer nationalen Systeme der sozialen Sicherheit unberührt lässt,⁴⁾ haben deutsche Zivilgerichte – zuletzt das OLG Düsseldorf – erstmals einen konkreten Steuerungsmechanismus als EG-kartellrechtswidrig erklärt.⁵⁾

Gegenstand der gerichtlichen Auseinandersetzungen waren im Verfahren nach § 35 SGB V festgesetzte Festbeträge für bestimmte Arzneimittelgruppen.⁶⁾ § 35 SGB V sieht ein zweistufiges Verfahren zur Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel vor. Das Verfahren beginnt gemäß § 35 Abs. 1 SGB V mit der Bestimmung der festbetragsgeeigneten Arzneimittelgruppen, welche durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen erfolgt. Die Spitzenverbände der Krankenkassen setzen daraufhin gemeinsam und einheitlich die Festbetragshöhe für die jeweilige Arzneimittelgruppe fest. Vor beiden Entscheidungen sind Stellungnahmen von Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker einzuholen. Bei der Bestimmung der Festbeträge müssen

1) Vgl. dazu BAH-aktuell 46/2000 v. 23.5.2000, S. 1 f.

2) Vgl. dazu die ökonomische und juristische Analyse von Heiduk/Emmerich, *Arzneimittelmarkt und europäisches Wettbewerbsrecht*, Baden-Baden 1995.

3) Die genannten Steuerungsinstrumente des gesetzlichen Krankenkassensystems knüpfen an Wirtschaftlichkeitsreserven an und versuchen, die Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes gemäß § 12 Abs. 1 SGB V zu erleichtern oder zu erzwingen. Vgl. dazu Wigge, *Das Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung*, Pharma Recht 1996, S. 34 ff.; Kritisch zum „gegenwärtigen Stand“ des Regelungssystems speziell in der Krankenversicherung Schulin, *JZ* 1992, S. 419 ff. (Anm. zu BSG v. 1.10.1990 betr. Großgeräterichtlinien); zustimmend Schnapp, *Geltung und Auswirkungen des Gesetzesvorbehalts im Vertragsarztrecht*, MedR 1996, S. 418 ff.

4) EuGH, Rs. C-120/95 (Nicolas Decker/Caisse de maladie des employés privés), *NJW* 1998, S. 1769 ff. (Tz. 21); EuGH, Rs. C-158/96 (Raymond Kohll/Union des caisses de maladie), *NJW* 1998, S. 1771 ff. (Tz. 17).

5) LG Düsseldorf – Beschluss v. 6.1.1999 – 34 O (Kart) 182/98 Q (unveröffentlicht); OLG Düsseldorf – Urte. v. 27.6.1999 – U (Kart) 36/98, nicht rechtskräftig, *Pharma Recht* 1999, S. 283 ff.

6) Eine entsprechende Regelung für Verbands- und Hilfsmittel sieht § 36 SGB V vor.

sich die Spitzenverbände der Krankenkassen an den gesetzlich festgelegten Kriterien des § 35 Abs. 5 SGB V orientieren. Danach müssen die Festbeträge eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung, die in der Qualität gesichert ist, gewährleisten. Zudem sollen sie einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und sich an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten ausrichten.

Die unmittelbare Folge der im Verfahren nach § 35 SGB V bestimmten Festbeträge besteht darin, dass die Versicherten festbetragsgebundene Arzneimittel auf Kosten der Krankenkassen nur noch bis zu dem Betrag der Festbeträge beziehen dürfen. Verordnet der Arzt ein wirkstoffidentisches Arzneimittel, dessen Preis den Festbetrag überschreitet, so hat der Versicherte, der sich ein solches Medikament von der Apotheke aushändigen lässt, die entstehenden Mehrkosten selbst zu tragen. Das Festbetragsystem modifiziert somit das im Verhältnis der gesetzlichen Krankenversicherer zu ihren Versicherten geltende Sachleistungsprinzip (§ 2 SGB V), welches die Krankenkassen verpflichtet, ihren Versicherten die bei Krankheit notwendigen Leistungen in Form von Naturalleistungen zu gewähren. Da der Erwerb von über dem Festbetrag liegenden Arzneimitteln auf Seiten des Versicherten eine Belastung verursacht, konzentriert sich ihre Nachfrage notwendigerweise auf solche Arzneimittel, bei denen keine Zuzahlungen erforderlich sind. Über dem Festbetrag liegende Arzneimittel können daher nach erfolgter Festbetragsfestlegung in der Regel nur noch in geringerem Maße abgesetzt werden.⁷⁾ Obwohl die Pharmaunternehmen somit rechtlich nicht an die Festbeträge gebunden sind, wirken diese aufgrund ihres nachfragesteuernden Effekts mittelbar wie faktische Höchstpreise für die betroffenen Arzneimittelgruppen.⁸⁾ Im Ergebnis führt die Festsetzung der Festbeträge durch die Kassenverbände zu einem Ankaufspreiskartell der Krankenkassen, die den Leistungserbringern – also den Apotheken und arzneimittelherstellenden Unternehmen – infolge des in der GKV (System der gesetzlichen Krankenversicherungen) geltenden Sachleistungsprinzips als maßgebliche Nachfrager gegenüberstehen.⁹⁾ Aus diesem Grunde stellt sich die Frage nach der Vereinbarkeit der geschilderten gesetzlichen Regelung (§ 35 SGB V) mit dem in seiner Anwendung vorrangigen Art. 81 EGV.

II. Die EG-kartellrechtliche Bewertung des gegenwärtigen Festbetragsfestsetzungsverfahrens

1. Freistellung des Festbetragssystems vom EG-Kartellrecht

Art. 81 Abs. 1 EGV verbietet „alle Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, die den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet sind und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des Gemeinsamen Marktes bezwecken oder bewirken“.

In dem eingangs erwähnten Verfahren vor dem OLG Düsseldorf¹⁰⁾ war die entscheidende Frage für die kartellrechtliche Beurteilung der Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel, ob die hierfür gemäß § 35 SGB V zuständigen Spitzenverbände der Krankenkassen als „Unternehmen“ bzw. „Unternehmensvereinigungen“ im Sinne des Art. 81 Abs. 1 EGV zu beurteilen sind. Während diese Frage in den Entscheidungsgründen einer ausführlichen Prüfung unterzogen und schließlich bejaht wird, behandelt das Gericht die weiteren Tatbestandsmerkmale des Art. 81 EGV vergleichsweise kurz oder überhaupt nicht.

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

8) Vgl. OLG Düsseldorf (Anm. 5), S. 285; *Manhardt* (Anm. 7), S. 107; *Runge*, Die Arzneimittelversorgung im Krankenversicherungsrecht: eine Untersuchung des Festbetragsverfahrens nach § 35 SGB V und von Alternativmodellen, Bayreuth 1993, S. 84 u. 109; a.A. *Goerlich*, Rechtsgutachten zur Verfassungsmäßigkeit der §§ 35, 36 SGB V, Leipzig 1997, S. 11 f.

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

10) OLG Düsseldorf (Anm. 5), S. 291 ff.

Dass die EG-kartellrechtliche Bewertung des Festbetragssystems durch das Oberlandesgericht seinen Ausgang beim Tatbestandsmerkmal der Unternehmenseigenschaft nimmt, ist deshalb hervorzuheben, da der EuGH in drei weitgehend gleichlautenden Entscheidungen vom 21.9.1999 die Anwendbarkeit der Vorschriften des EG-Kartellrechts auf einen niederländischen Sozialversicherungsträger – mit den Worten von Generalanwalt *Jacobs*¹¹⁾ – „ratione materiae“ verneint hat, also gar nicht erst in die Prüfung der einzelnen Tatbestandsmerkmale des Art. 81 EGV eingestiegen ist. Kern der Ausführungen des EuGH in seinen Entscheidungen zu den Rs. C-67/96, Albany,¹²⁾ Rs. C-217/97, Bokken¹³⁾ und verb. Rs. C-115/97 bis C-117/97, Brentjens Handelsonderneming¹⁴⁾ ist die Frage, ob EG-Kartellrecht auf den Abschluss eines niederländischen Tarifvertrags zur Anwendung kommt, mit dem ein Betriebsrentenfonds ins Leben gerufen und für den eine Zwangsmitgliedschaft vorgeschrieben wird. In seiner bisherigen Rechtsprechung hat der EuGH Ausnahmen von der Anwendung des EG-Kartellrechts nur dort zugelassen, wo der EG-Vertrag entsprechende Bereichsausnahmen ausdrücklich vorsieht. Dies betrifft etwa die Produktion und den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen (vgl. Art. 36 EGV)¹⁵⁾ oder das militärische Beschaffungswesen (vgl. Art. 296 Abs. 1 lit. b EGV).¹⁶⁾

Für den Bereich der sozialen Sicherheit, dem auch die Sachverhalte angehören, auf deren Grundlage der EuGH in den erwähnten Verfahren um Vorabentscheidung ersucht worden war, sieht der EG-Vertrag keine Ausnahmen vor.¹⁷⁾ Dennoch hat der Gerichtshof in den genannten Entscheidungen im Rahmen einer teleologischen Reduktion die Anwendung des EG-Kartellrechts ohne vorherige Prüfung der Tatbestandsmerkmale abgelehnt.¹⁸⁾ Auch Generalanwalt *Jacobs* vertrat die Auffassung, dass die in diesen Rechtssachen in Frage stehenden Kollektivverträge unter bestimmten Voraussetzungen eine „Antitrust-Immunität“ genießen.¹⁹⁾

Die vom EuGH vorgenommene Freistellung steht im Einklang mit dem in jüngerer Zeit zu beobachtenden Versuch von Gerichtshof und Kommission, durch eine wertende Betrachtung den Anwendungsbereich des Art. 81 Abs. 1 EGV einzuschränken.²⁰⁾ Die Begründung hierfür schwankt. Während in einem Teil der Fälle darauf abgestellt wird, dass die fragliche Maßnahme den Wettbewerb, anstatt ihn zu beschränken, in Wirklichkeit fördere, indem sie zur Erschließung neuer Märkte beitrage, steht in anderen Fällen die Überlegung im Vordergrund, dass die betreffende wettbewerbsbeschränkende Maßnahme letztlich nur einen Teil der legitimen Wahrnehmung vom Vertrag anerkannter Rechte darstelle. Die hieraus vom EuGH abgeleiteten Freistellungen eröffnen den Mitgliedstaaten und ihren Wirtschaftsteilnehmern grundsätzlich die Möglichkeit, Handlungen vorzunehmen, die – jenseits der Anwendungsvoraussetzungen des Art. 81 EGV – nicht am

11) Schlussanträge von Generalanwalt *Jacobs* v. 28.1.1999, Rs. C-67/96 u.a. (Albany International/Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie), noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Rn. 296.

12) EuGH, Rs. C-67/96 (Albany), Urt. v. 21.9.1999 (noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht).

13) EuGH, Rs. C-217/97 (Bokken), Urt. v. 21.9.1999 (noch nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht).

14) EuGH, Rs. C-115/97 bis C-117/97 (Brentjens Handelsonderneming BV/Stichting Bedrijfspensioenfonds voor de Handel in Bouwmaterialien), EuZW 2000, S. 174 ff.

15) EuGH, verb. Rs. C-319/93 u.a. (Dijkstra), Slg. 1995, S. I-4471 (Tz. 24).

16) *Hänlein/Kruse*, Einflüsse des Europäischen Wettbewerbsrechts auf die Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2000, S. 165 ff. (171 f. u. 175).

17) Vgl. die Ausführungen in den Schlussanträgen des GA *Jacobs* in der Rs. C-67/96, Rn. 123 f.: „The Court has consistently held that 'where the Treaty intended to remove certain activities from the ambit of the competition rules, it made an express derogation to that effect': examples of such Treaty rules are Article 42(1) with respect to agriculture, Article 223(1)(b) with respect to military equipment and to a limited extent Article 90(2) with respect to certain undertakings. As regards the social field, there is no provision in the Treaty which like Article 42 expressly excludes the application of the competition rules or makes it subject to a decision by the Council“.

18) EuGH, Rs. C-115/97 bis C-117/97 (Brentjens Handelsonderneming BV/Stichting Bedrijfspensioenfonds voor de Handel in Bouwmaterialien), EuZW 2000, S. 176 f.

19) GA *Jacobs* in der Rs. C-67/96 (Albany), Rn. 127.

20) *Gleiss/Hirsch*, Kommentar zum EG-Kartellrecht, Bd. 1, 4. Aufl., Heidelberg 1993, Rn. 143.

EG-Kartellrecht gemessen werden.²¹⁾ Es stellt sich daher die Frage, ob auch für das gegenwärtige deutsche Festbetragsystem eine Freistellung vom EG-Kartellrecht in Betracht kommt.

Der EuGH bindet die Freistellung konkreter Tätigkeiten vom EG-Kartellrecht grundsätzlich an die Voraussetzung, dass die hieraus für den Wettbewerb entstehenden Vorteile im Rahmen einer Abwägung überwiegen. Auch in der Rechtssache Albany International hat der EuGH für den Bereich der sozialen Sicherheit keine generelle Ausnahme von der Anwendung des EG-Kartellrechts anerkannt. Vielmehr konkretisiert er die Freistellung mit der Feststellung, „dass die im Rahmen von Tarifverhandlungen zwischen den Sozialpartnern im Hinblick auf diese Ziele geschlossenen Verträge aufgrund ihrer Art und ihres Gegenstandes nicht unter Art. 85 Abs. 1 EGV (jetzt Art. 81 Abs. 1 EGV) fallen“.²²⁾ Diese Formulierung lässt freilich erhebliche Interpretationsspielräume zu.

Zunächst bleibt offen, ob der EuGH die Ausnahme auf Vereinbarungen im Rahmen von Tarifverhandlungen beschränken will. Die teleologische Reduktion des Art. 81 EGV entspränge in diesem Falle einem den Integrationskonsens der Mitgliedstaaten schonenden Bestreben, nationale Tarifverträge davor zu bewahren, angemeldet, nach Art. 81 Abs. 3 EGV gerechtfertigt und zeitlich befristet freigestellt werden zu müssen. Für eine solche Anwendungsbeschränkung der Bereichsausnahme auf Tarifverträge spricht insbesondere, dass der EuGH aus einer Zusammenschau verschiedener Vorschriften des EG-Vertrages sowie des Abkommens über die Sozialpolitik zu dem – die Ausnahme erst rechtfertigenden – Schluss gelangt, dass Tarifverträge als Maßnahme zur Verbesserung der Beschäftigungs- und Arbeitsbedingungen vom Gemeinschaftsrecht anerkannt seien und deshalb nicht unter Art. 81 EGV fallen dürfen. Die Übertragung des kartellrechtlichen Anwendungsausschlusses auf das Festbetragsystem wäre im Falle einer solchen Anwendungsbeschränkung von vornherein ausgeschlossen. Es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass der EuGH in künftigen kartellrechtlichen Entscheidungen im Bereich der sozialen Sicherheit die Bereichsausnahme nicht auch auf andere Sachverhaltskonstellationen anwenden wird, zumal er in seinen Entscheidungen immer wieder die Schutzwürdigkeit der sozialen Sicherungssysteme der Mitgliedstaaten betont.

Inhaltlich unbestimmt bleibt auch die weitere Voraussetzung der Freistellung, nach der die konkrete Verhaltensweise – hier also die Festbetragsfestsetzung durch die Spitzenverbände – „aufgrund ihrer Art und ihres Gegenstandes“ nicht unter Art. 81 Abs. 1 EGV fallen darf, um eine Ausnahme von der Anwendung des Kartellrechts rechtfertigen zu können. Im Falle des niederländischen Tarifvertrages nahm der EuGH an, dass die betroffene Vereinbarung diese Voraussetzung erfülle. Sie sei durch den Dialog zwischen den Sozialpartnern – also Arbeitgebern und Arbeitnehmern – zustande gekommen und trage unmittelbar zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen der Arbeitnehmer bei. Der EuGH begibt sich hiermit allerdings auf einen Weg, der bei extensiver Handhabung das EG-Kartellrecht auszuhöheln droht.²³⁾ Dieser Gefahr kann nur durch eine restriktive Anwendung dieser Ausnahmevoraussetzung begegnet werden. In keinem Falle dürften jedenfalls solche Vereinbarungen oder Regelungen von der Tatbestandsreduktion erfasst sein, die offenkundige Verstöße gegen das Kartellverbot in Form von Beschränkungen für Dritte oder für andere Märkte enthalten, z. B. umfangreiche Preis- oder Quotenkartelle (sog. per-se Verstöße).²⁴⁾ Während sich die streitige Vereinbarung in den Fällen des niederländischen Betriebsrentenfonds nur zwischen den am

21) Berg, Neue Entscheidungen des EuGH zur Anwendung des EG-Kartellrechts im Bereich der sozialen Sicherheit, EuZW 2000, S. 170 ff.

22) EuGH, Rs. C-115/97 bis C-117/97 (Brentjens Handelsonderneming BV/Stichting Bedrijfspensioenfonds voor de Handel in Bouwmaterialien), EuZW 2000, S. 170.

23) Berg (Anm. 21), S. 171.

24) EuG, Rs. T-148/89 (Trefilunión), Slg. 1995, S. 1063 ff. (Tz. 109).

Tarifvertrag beteiligten Parteien auswirkt, beeinflusst die Festsetzung von Festbeträgen auch die am Festsetzungsverfahren nicht beteiligten Pharmaunternehmen – also die Marktgegenseite –, indem sie zumindest mittelbar deren Preisbildungsfreiheit beeinträchtigt. Im Ergebnis wirkt die Festsetzung der Festbeträge durch die Kassenverbände wie ein Einkaufspreiskartell der Krankenkassen.²⁵⁾ Gerade Preiskartelle werden jedoch, wie das Regelbeispiel der Festsetzung von Ankaufpreisen zeigt (Art. 81 Abs. 1 lit. a EGV), vom EG-Vertrag als besonders gefährlich eingestuft. „Art und Gegenstand“ der Festbetragsfestsetzung rechtfertigen es folglich nicht, sie dem Anwendungsbereich des Art. 81 EGV zu entziehen. Das Festbetragsystem wäre folglich auch dann nicht dem EG-Kartellrecht entzogen, wenn der EuGH die von ihm geschaffene Ausnahme künftig nicht auf Tarifverträge beschränken sollte.

2. Spitzenverbände der Krankenkassen als Unternehmen im Sinne des EG-Kartellrechts

Der gemeinschaftsrechtliche Begriff des „Unternehmens“ entzieht sich einer abschließenden Definition. Die Rechtsprechung des EuGH zum Unternehmensbegriff führt deshalb – gerade auch im Bereich der sozialen Sicherheit – zu einem heterogenen Bild, das jedoch in dem vom Gerichtshof verfolgten wirkungsbezogenen Prüfungsansatz ein bestimmendes Motiv aufweist. Das OLG Düsseldorf nimmt in seiner Entscheidung ausführlich Stellung zu den Urteilen des EuGH zur Unternehmenseigenschaft von Sozialversicherungsträgern. Ausgangspunkt der Ausführungen des Gerichts ist das Urteil zum Vermittlungsmonopol der Bundesanstalt für Arbeit,²⁶⁾ in dem der Gerichtshof erstmals eine von einem Sozialversicherungsträger ausgeübte Tätigkeit als „unternehmerische“ Tätigkeit einstufte. Der in diesem Urteil zugrunde gelegte funktionale oder wirtschaftliche Unternehmensbegriff umfasst nach der Definition des EuGH „jede eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübende Einheit unabhängig von ihrer Rechtsform und der Art ihrer Finanzierung“.²⁷⁾ Mit Hinweis auf die weite Auslegung in der Rechtsprechung des EuGH begründet das OLG Düsseldorf die „wirtschaftliche Tätigkeit“ der Spitzenverbände, soweit diese Festbeträge festsetzen, mit der zielgerichteten Beeinflussung der Abgabepreise der Erbringer der medizinischen Sachleistungen. Auch die Tatsache, dass die gesetzlichen Krankenkassen wegen des Sachleistungsprinzips die maßgeblichen Nachfrager der Sachleistungen im Gesundheitswesen sind und daher die Marktgegenseite zu den Leistungserbringern darstellen, mache deutlich, dass es sich bei der Festbetragsfestsetzung um eine wirtschaftliche Tätigkeit im Sinne des Art. 81 Abs. 1 EGV handelt.

Aus gemeinschaftsrechtlicher Sicht lässt sich gegen die Bewertung der Festbetragsfestsetzung als wirtschaftliche Tätigkeit kaum etwas einwenden, sie steht in Übereinstimmung mit der Rechtsprechung des EuGH. Der Gerichtshof legt den Begriff der wirtschaftlichen Tätigkeit nicht nur weit aus. Er beschränkt sich in seinen Entscheidungen vor allem nicht darauf, die Unternehmenseigenschaft der betroffenen Einrichtung anhand nur formaler, typisierender Kriterien (wie z. B. Strukturelementen) zu beurteilen. Zwar finden sich in den Entscheidungen des EuGH immer wieder Rückgriffe auf formale Gesichtspunkte wie etwa das Kapitaldeckungsprinzip.²⁸⁾ Gleichwohl stellt der EuGH entscheidend auf die konkrete Tätigkeit der betroffenen Einrichtung ab und untersucht die sich hieraus ergebenden wettbewerbsrelevanten Wirkungen. So knüpft der EuGH in seiner CCMSA-Entscheidung nicht an den Status, sondern an die Tätigkeit der CCMSA – der Trä-

25) Vgl. etwa OLG Düsseldorf, Urt. v. 28.8.1998 – U (Kart) 19/98 – JuS 1998, S. 1025.

26) EuGH, Rs. C-41/90 (Höfner-Elser/Macrotron GmbH), Slg. 1991, S. I-1979 ff.

27) St. Rspr.: EuGH, Rs. C-41/90 (Höfner-Elser/Macrotron GmbH), Slg. 1991, S. I-1979 ff. (Tz. 21); EuGH, Rs. C-364/92 (Eurocontrol), Slg. 1994, S. I-43 ff. (Tz. 18); EuGH, Rs. C-35/96 (Kommission/Italien), Slg. 1998, S. I-3851 (Tz. 36).

28) Zuletzt in EuGH, Rs. C-115/97 bis C-117/97 (Brentjens Handelsonderneming BV/Stichting Bedrijfspensioensfonds voor de Handel in Bouwmaterialien), EuZW 2000, S. 172.

gerin eines auf Freiwilligkeit beruhenden Zusatzrentenversicherungssystems – an. Hierzu führt der EuGH aus, dass die Tätigkeit der CCMSA aufgrund bestimmter Merkmale „zu Verhaltensweisen führen (kann), die die Wettbewerbsregeln unterbinden sollen“,²⁹⁾ und qualifiziert die CCMSA daher als „Unternehmen“ im Sinne von Art. 81 Abs. 1 EGV. Muss aber für die Beurteilung der Unternehmenseigenschaft der Krankenkassen auf die Effekte der Festbetragsfestsetzung in den betroffenen Wettbewerbsverhältnissen abgestellt werden, so kann angesichts der von den Festbeträgen ausgehenden Beeinflussung der Abgabepreise der Leistungserbringer eine „wirtschaftliche Tätigkeit“ kaum bestritten werden.

Die beklagten Krankenkassen bzw. deren Verbände waren anderer Auffassung. Sie entfalten gerade keine auf den Austausch von Gütern gerichtete wirtschaftliche Tätigkeit. Vielmehr seien sie mit einem gesetzlichen Auftrag als Mittel zur Erfüllung der öffentlichen Aufgaben der Gesundheitsfürsorge in einem System der Solidargemeinschaft betraut. So handelten sie bei der Festbetragsfestsetzung in Vollzug der ihnen durch § 35 SGB V übertragenen Ermächtigungen und damit im Rahmen ihrer öffentlich-rechtlichen Aufgaben. Mit diesem Einwand wurde eine Parallele zur Rechtssache *Poucet und Pistre*³⁰⁾ gesucht, in der der EuGH entschieden hatte, dass eine Einrichtung, die ein obligatorisches, auf dem Grundsatz der Solidarität beruhendes System der sozialen Sicherheit verwaltet, unter bestimmten Voraussetzungen kein Unternehmen im Sinne des EG-Kartellrechts darstellt. Im Tenor dieses Urteils begrenzt der EuGH diese Aussage jedoch auf „Einrichtungen der in den Vorlageurteilen beschriebenen Art“. Ausschlaggebend für die Nichtanwendbarkeit des EG-Kartellrechts auf die konkrete Tätigkeit eines Sozialversicherungsträgers sind danach mehrere Umstände. Die Sozialversicherungsträger müssen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben die Gesetze anwenden und dürfen über keinen eigenen Gestaltungsspielraum verfügen, mittels dessen sie auf die Höhe der Beiträge, die Verwendung der Mittel oder die Bestimmung des Leistungsumfangs Einfluss nehmen können. Außerdem muss die Tätigkeit auf dem Grundsatz der nationalen Solidarität beruhen.³¹⁾

Um eine solche, aus dem EG-Kartellrecht ausgenommene Tätigkeit einer mit Aufgaben der sozialen Sicherheit betrauten Einrichtung handelt es sich im Falle der Festbetragsfestsetzung durch die Spitzenverbände der Krankenkassen aber gerade nicht. Es geht hier zunächst nicht um den vom Solidarprinzip umfassten Kernbereich des sozialen Sicherungssystems, nämlich das Verhältnis zwischen den Versicherten und ihrer Kasse.³²⁾ Das Festbetragsystem beruht auch nicht auf gesetzlichen Regelungen, die jede Möglichkeit für ein eigenverantwortliches Wettbewerbsverhalten der Krankenkassen ausschließen.³³⁾ Kraft der ihnen eingeräumten Befugnis zur Festbetragsfestsetzung können die Kassenverbände vielmehr in erheblicher Weise auf die Bestimmung des Leistungsumfangs gegenüber den Versicherten und auf die Verwendung der Mittel (der Höhe nach) Einfluss nehmen, ganz abgesehen von der massiven Einflussnahme auf die Abgabepreise der Arzneimittelhersteller.³⁴⁾

Dafür, dass das Urteil *Poucet und Pistre* den Fall der Festbetragsfestsetzung nicht präjudiziert, sprechen auch die Vorabentscheidungen des EuGH in der bereits erwähnten Rechtssache *Albany International*.³⁵⁾ Hier hat der EuGH nochmals ausdrücklich bestätigt, dass der funktionale Unternehmensbegriff auch im Bereich der Systeme sozialer Sicherheit gilt. Bei funktioneller Betrachtung ist eine so massive Beeinflussung der Abgabepreise, wie es durch die Festbetragsfestsetzung

29) EuGH, Rs. C-244/94 (*Fédération française (CCMSA)*), Slg. 1995, S. I-4013 (Tz. 21).

30) EuGH, Rs. C-159/91 u. C-160/91 (*Poucet und Pistre*), Slg. 1993, S. I-637 ff. (Tz. 18).

31) EuGH, Rs. C-159/91 u. C-160/91 (*Poucet und Pistre*), Slg. 1993, S. I-637 ff. (Tz. 7-15).

32) *Berg*, Schadensersatzverpflichtung der gesetzlichen Krankenkassen wegen der Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel nach § 35 SGB V, *Pharma Recht* 1999, S. 276 ff. (280).

33) OLG Düsseldorf, S. 18.

34) OLG Düsseldorf (Anm. 5), S. 293.

35) *Berg* (Anm. 32), S. 280.

bezweckt und bewirkt wird, wirtschaftliches Handeln. Selbst wenn man mit den Kassenverbänden annähme, dass hier – nach nationalem Recht – nur öffentlich-rechtliche Rechtsbeziehungen betroffen wären, könnte diese Wahl der rechtlichen Ausgestaltung an der Beurteilung nach EG-Kartellrecht nichts ändern. Dass es nämlich auch auf dem Gebiet der von der öffentlichen Hand gewährten sozialen Sicherheit für die Anwendung des EG-Kartellrechts auf die jeweilige Tätigkeit der handelnden Einrichtung ankommt, hat der EuGH in seiner bereits erwähnten Entscheidung zur Rechtssache *Höfner-Elser* hinreichend deutlich gemacht. Dort qualifizierte er die Arbeitsvermittlung der Bundesanstalt für Arbeit, also einer öffentlich-rechtlichen Anstalt, wegen ihrer wettbewerbsrelevanten Wirkungen als „wirtschaftliche Tätigkeit“ und die Anstalt insoweit als „Unternehmen“ im Sinne von Art. 81 Abs. 1 EGV.³⁶⁾ Auch öffentlich-rechtliche Einrichtungen sind folglich als Unternehmen im kartellrechtlichen Sinne zu behandeln, wenn sie wirtschaftliche Tätigkeiten ausüben.

Soweit man davon ausgeht, dass die Festbetragsfestsetzung durch die Kassenverbände eine wirtschaftliche Tätigkeit darstellt und daher vom Unternehmensbegriff des Art. 81 Abs. 1 EGV erfasst wird, liegt der Verstoß gegen EG-Kartellrecht auf der Hand. Die Festsetzung von Festbeträgen stellt jedenfalls eine spürbare Wettbewerbsbeschränkung in Form des Regelbeispiels der (zumindest) mittelbaren Festsetzung der Ankaufspreise gemäß Art. 81 Abs. 1 lit. a EGV dar. Darüber hinaus könnte das gegenwärtige Festbetragsystem auch gegen den neben Art. 81 Abs. 1 EGV anwendbaren Art. 82 EGV verstoßen, wenn die Spitzenverbände im Rahmen der Festsetzung eine beherrschende Stellung auf dem relevanten Arzneimittelmarkt missbräuchlich ausnutzen und hierdurch der mitgliedstaatliche Handel beeinträchtigt würde. Die Festbetragsfestsetzung durch die Spitzenverbände der Krankenkassen stellt dabei im Hinblick auf das Missbrauchselement einen Grenzfall dar. Einerseits ermöglichen die Festbeträge überhaupt erst einen wirksamen Preiswettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt innerhalb der vom Sachleistungsprinzip gekennzeichneten GKV. Andererseits beeinträchtigen die Festbeträge die Preisbildungsfreiheit der Arzneimittelhersteller und beinhalten damit einen massiven Eingriff in die Marktstruktur zwischen Nachfragern und Anbietern. Die Kommission hat in diesem Zusammenhang mehrfach betont, dass für die Prüfung, ob eine missbräuchliche Wettbewerbsbeschränkung vorliegt, Rückwirkungen vom Nachfrage- auf den Angebotsmarkt zu berücksichtigen sind.³⁷⁾ Zu denken wäre vorliegend vor allem an einen sog. Ausbeutungsmisbrauch in Form der Erzwingung unangemessener Einkaufspreise.³⁸⁾ Dennoch scheint im Falle des Festbetragsystems ein Verstoß gegen Art. 82 EGV jedenfalls weniger eindeutig als gegen Art. 81 EGV, so dass sich die betroffenen Arzneimittelhersteller in einem Beschwerde- oder Klageverfahren hauptsächlich auf Art. 81 EGV stützen dürften.

3. Die Bereichsausnahme des Art. 86 Abs. 2 EGV

Die Festbetragsfestsetzung für Arzneimittel in ihrer gegenwärtigen Fassung könnte allerdings dann – trotz des Verstoßes gegen EG-Kartellrecht – gemeinschaftsrechtlich zu rechtfertigen sein, wenn die Bereichsausnahme gemäß Art. 86 Abs. 2 EGV zum Tragen käme. Art. 86 Abs. 2 EGV soll dadurch, dass er unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen von den allgemeinen Vorschriften des EG-Wettbewerbsrechts zulässt, das Interesse der Mitgliedstaaten am Einsatz bestimmter Unternehmen als Instrument der Wirtschafts- und Sozialpolitik mit dem Interesse der Gemeinschaft an der Einhaltung der EG-Wettbewerbsregeln in Einklang bringen.³⁹⁾

36) EuGH, Rs. 155/73 (Sacchi), Slg. 1974, S. 409 ff. (Tz. 10); EuGH, Rs. C-41/90 (Höfner-Elser/Macrotron GmbH), Slg. 1991, S. I-1979 ff. (Tz. 21).

37) Kommission, 9.7.1980 (National Sulphuric), ABL EG L 260/24, S. 28 f.; Kommission, 16.11.1980 (Industrieverband Solnhofener Natursteinplatten), ABL EG L 318/32, S. 38.

38) Emmerich, Kartellrecht, 8. Aufl., Berlin 1999, S. 456; Weiß, in: Callies/Ruffert (Hrsg.), Kommentar zu EU-Vertrag und EG-Vertrag, 1999 Neuwied, Kriitel, Art. 82 Rn. 33 f.

39) EuGH, Rs. C-202/88 (Frankreich/Kommission), Slg. 1991, S. I-1223 ff. (Tz. 12).

Für Unternehmen, die mit Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse betraut sind, gelten die Wettbewerbsregeln nur „soweit die Anwendung dieser Vorschriften nicht die Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgabe rechtlich oder tatsächlich verhindert“ (Art. 86 Abs. 2 EGV).

Das OLG Düsseldorf geht in seinen Entscheidungsgründen nur kurz auf die Bereichsausnahme gemäß Art. 86 Abs. 2 EGV ein und verwirft die Rechtfertigung der Festbetragsfestsetzung über diese Vorschrift mit dem Hinweis mangelnder Substantiierung. Insbesondere spreche nach dem Vorbringen der beklagten Krankenkassen nichts dafür, dass gerade die von ihrer Seite ausgehende gravierende preisregulierende Wettbewerbsbeeinträchtigung als Mittel erforderlich ist, damit die gesetzlichen Krankenkassen die ihnen übertragenen besonderen Aufgaben der Daseinsvorsorge erfüllen können.⁴⁰⁾ Die Kassenverbände hätten aber darlegen müssen, weshalb zu ihrem Zweck nicht eine unabhängige Stelle mit der Preisregulierung betraut werden könnte, wodurch Interessenkonflikte vermieden werden könnten. Diesbezüglich erscheint jedoch fraglich, ob das Gericht die Darlegungs- und Beweislastverteilung im Rahmen des Art. 86 Abs. 2 EGV zutreffend bewertet hat. Während der EuGH in seiner bisherigen Rechtsprechung darauf abstellte, dass eine bloße Erschwernis bei der Erfüllung der übertragenen Sonderaufgaben für die Freistellung nach Art. 86 Abs. 2 EGV nicht ausreiche, lässt er in seiner jüngeren Rechtsprechung bereits eine bloße Gefährdung der Aufgabenerfüllung ausreichen.⁴¹⁾ Konkretisierend heißt es, dass der Tatbestand des Art. 86 Abs. 2 Satz 1 EGV namentlich dann erfüllt sei,

„wenn die Beibehaltung dieser Rechte erforderlich ist, um ihrem Inhaber die Erfüllung seiner im allgemeinen Interesse liegenden Aufgaben zu wirtschaftlich tragbaren Bedingungen zu ermöglichen.“⁴²⁾

Zur Darlegungs- und Beweislastverteilung im Rahmen des Art. 86 Abs. 2 EGV stellt er nachfolgend fest:

„Zwar obliegt dem Mitgliedstaat, der sich auf Artikel 90 Absatz 2 (jetzt Art. 86 Abs. 2) beruft, der Nachweis, dass dessen Tatbestand erfüllt ist. Diese Beweislast geht jedoch nicht so weit, dass dieser Mitgliedstaat nicht nur eingehend darlegen müsste, aus welchen Gründen in seinen Augen die Erfüllung der im allgemeinen wirtschaftlichen Interesse liegenden Aufgaben zu wirtschaftlich tragbaren Bedingungen im Falle einer Aufhebung der beanstandeten Maßnahmen gefährdet wäre, sondern darüber hinaus noch positiv belegen müsste, dass keine andere vorstellbare, der Natur der Sache nach hypothetische Maßnahme es erlaubte, die Erfüllung dieser Aufgaben unter solchen Bedingungen sicherzustellen.“⁴³⁾

Der Nachweis, dass der Tatbestand der Bereichsausnahme erfüllt ist, liegt demnach zwar nach wie vor bei demjenigen, der sich auf die Ausnahme beruft, im Falle der Festbetragsfestsetzung also bei den Kassenverbänden. Klargestellt wird jedoch, dass nicht auch positiv belegt werden muss, dass keine andere Maßnahme die Aufgabenerfüllung sicherstellen kann.⁴⁴⁾ Danach müssten die Krankenkassen – etwa in einem gegen das Festbetragsystem gerichteten Kartellbeschwerdeverfahren – (nur) darlegen, dass ohne das geltende Festbetragsystem das finanzielle Gleichgewicht innerhalb des gesetzlichen Krankenversicherungssystems und damit die Erfüllung ihrer Aufgaben gefährdet wäre. Dass den Krankenkassen dies gelingen könnte, ist in Anbetracht der „Kostenexplosion“ im Gesundheitswesen zumindest nicht ausgeschlossen. Immerhin ermöglicht die Festbetragsregelung Einsparungen in Milliardenhöhe.⁴⁵⁾ Es wäre dann aber an der Kommission bzw.

40) OLG Düsseldorf (Anm. 5), S. 298.

41) EuGH, Rs. C-157/94 (Kommission/Niederlande), Slg. 1997, S. I-5699 (Tz. 59); dazu *Bartosch*, Neubestimmung des EG-Wettbewerbsrechts in liberalisierten Märkten, ZIP 1999, S. 1787 ff. (1793).

42) EuGH, Rs. C-159/94 (Kommission/Frankreich), Slg. 1997, S. I-5815 ff. (Tz. 59) unter Bezugnahme auf EuGH, Rs. C-320/91 (Corbeau), Slg. 1993, S. I-2533 (Tz. 14 ff.).

43) EuGH, Rs. C-159/94 (Kommission/Frankreich), Slg. 1997, S. I-5819 ff. (Tz. 101).

44) Vgl. dazu auch *Hänlein/Kruse* (Anm. 16), S. 167.

45) FAZ v. 9.7.1999, S. 15; vgl. auch die Stellungnahme des BAH v. 7.11.1997 im BVerfG-Verfahren zur verfassungsrechtlichen Prüfung, ob die den Spitzenverbänden der Krankenkassen eingeräumte Befugnis, Festbeträge festzusetzen, mit Art. 12, Art. 20 und Art. 80 GG vereinbar ist. Das jährliche Einsparvolumen wird dort mit 2,4 Mrd. beziffert.

den beschwerdeführenden Pharmaunternehmen zu begründen, dass eine solche Gefährdung auch ohne das gegenwärtige Festbetragsystem abzuwenden ist. Trotz der grundsätzlichen Eignung von Festbeträgen, den Wettbewerb im Bereich der von ihnen erfassten Produkte überhaupt erst anzuregen, sollte eine solche Begründung auf der Grundlage gelingen, dass die Notwendigkeit zur Sicherung der finanziellen Grundlagen des GKV-Systems durch ein Festbetragsystem nicht zwingend für eine koordinierte Festsetzung spricht. Vielmehr könnte auch ein kartellrechtsneutrales Festbetragsystem – etwa durch die Übertragung der Befugnis zur Festbetragsfestsetzung auf staatliche oder jedenfalls unabhängige Stellen – die finanziellen Grundlagen des GKV-Systems sichern.

Es erscheint dennoch nicht ausgeschlossen, dass der EuGH die gegenwärtige Festbetragsregelung nach Art. 86 Abs. 2 EGV freistellen würde. Dies gilt umso mehr, als jüngere Entscheidungen des Gerichtshofs zu Art. 86 Abs. 2 EGV durch das Bestreben gekennzeichnet sind, den sozialen Funktionen und Aufgaben wettbewerbsbeeinträchtigender, mit Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse betrauten Einrichtungen größeres Gewicht einzuräumen. So rechtfertigt der EuGH die Verleihung eines ausschließlichen Rechts zur Verwaltung eines Zusatzrentensystems zugunsten eines Betriebsrentenfonds in der Rechtssache *Albany International* vor allem mit der sozialen Aufgabe des Fonds. Die in dieser Rechtssache vom EuGH vorgenommene Einbeziehung sozialer Interessen der Mitgliedstaaten in die Prüfung der Ausnahmevorschrift nach Art. 86 Abs. 2 EGV führt im Ergebnis zu einer verstärkten Verhältnismäßigkeitsprüfung, ob und gegebenenfalls wie weit das EG-Kartellrecht im Einzelfall zurückstehen muss, um schutzwürdige Interessen der Mitgliedstaaten zur Geltung zu bringen. Auch in diesem Zusammenhang könnte von den Arzneimittelherstellern aber eingewandt werden, dass die Sicherung des wirtschaftlichen Gleichgewichts in der GKV durch Festbeträge nicht zwingend für eine koordinierte Festsetzung durch die Spitzenverbände der Krankenkassen spricht und in Anbetracht kartellrechtsneutraler Lösungen nicht verhältnismäßig ist.

III. Verfahrensrechtliche Möglichkeiten zur Klärung der gemeinschaftsrechtlichen Zulässigkeit von Festbetragsregelungen

Die den betroffenen Pharmaunternehmen zur Klärung der gemeinschaftsrechtlichen Zulässigkeit von Festbetragsregelungen auf der Gemeinschaftsebene zur Verfügung stehenden verfahrensrechtlichen Institute sind limitiert. Gemeinschaftsgerichtlicher Individualrechtsschutz gegen das Festbetragsystem steht nicht zur Verfügung. Zwar könnten betroffene Pharmaunternehmen eine Individualbeschwerde mit dem Ziel einreichen, die Kommission zur Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens gegen die Bundesrepublik Deutschland zu veranlassen. Ein solches Verfahren wäre erfolgreich, wenn die Kommission im Verfahren zu der Auffassung gelänge, dass die Bundesrepublik durch die EG-kartellrechtswidrige Ausgestaltung des Festbetragsfestsetzungsverfahrens gegen ihre gemeinschaftsrechtlichen Verpflichtungen gemäß Art. 10 EGV verstoßen hat. Die Individualbeschwerde bringt der Kommission allerdings nur ein möglicherweise vertragswidriges Verhalten eines Mitgliedstaates zur Kenntnis und ist als Anregung zur Einleitung eines Verfahrens gemäß Art. 226 EGV zu verstehen. Ein subjektives Recht des Beschwerdeführers auf Einleitung und Durchführung einer Aufsichtsklage beinhaltet das Beschwerderecht nicht.⁴⁶⁾ Der Antrag eines Pharmaunternehmens, ein Aufsichtsverfahren einzuleiten, könnte daher weder mit der Untätigkeitsklage (Art. 232 EGV) noch mit der Nichtigkeitsklage (Art. 230 EGV) gegen einen Nichteröffnungsbescheid der Kommission durchgesetzt werden.⁴⁷⁾

46) EuGH, Rs. 247/87 (*Star Fruit/Kommission*), Slg. 1989, S. 291 (Tz. 11).

47) *Koenig/Sander*, Einführung in das EG-Prozessrecht, Tübingen 1997, Rn. 169 ff.

Die Befassung des EuGH mit dem deutschen Festbetragssystem könnte vor allem durch ein entsprechendes Vorlageersuchen des BGH erfolgen, bei dem derzeit die Revision des vom OLG Düsseldorf entschiedenen Verfahrens verhandelt wird. Ein Vorabentscheidungsverfahren gemäß Art. 234 EGV ließe aber zumindest keine zeitnahe Klärung der kartellrechtlichen Zweifel am Festbetragssystem erwarten.

Zu denken wäre daher in erster Linie an einen Antrag auf Feststellung einer Zuwiderhandlung gegen Art. 81 EGV gemäß Art. 3 VO 17/62.⁴⁸⁾ Beschwerdebefugt sind neben den Mitgliedstaaten Personen und Personenvereinigungen, soweit sie ein berechtigtes Interesse darlegen können (Art. 3 Abs. 2 lit. b VO 17/62). Das berechnete Interesse ist gegeben, wenn ein Unternehmen durch eine Wettbewerbsbeschränkung betroffen ist oder sein kann.⁴⁹⁾ Da die Arzneimittelhersteller durch die Festbeträge (zumindest mittelbar) in ihrer Preisbildungsfreiheit beeinträchtigt werden, wären von der Festbetragsfestsetzung betroffene Unternehmen folglich ohne weiteres antragsbefugt.

Wird die Kommission mit einer Beschwerde nach Art. 3 VO 17/62 befasst, so ist sie verpflichtet, die ihr vom Beschwerdeführer vorgetragene tatsächlichen und rechtlichen Gesichtspunkte „aufmerksam“ zu prüfen.⁵⁰⁾ Stellt sie dabei einen Verstoß gegen Art. 81 EGV fest, so kann sie „die beteiligten Unternehmen durch Entscheidung verpflichten, die festgestellte Zuwiderhandlung abzustellen“ (Art. 3 Abs. 1 VO 17/62). Hält die Kommission das mit der Beschwerde angegriffene Verhalten hingegen für gemeinschaftskonform, so kann sie das Verfahren mit einem Negativattest⁵¹⁾ oder – im Falle des Vorliegens der Voraussetzungen des Art. 81 Abs. 3 EGV – mit einer Freistellung beenden. In beiden Fällen steht dem Antragsteller zum Schutz seiner Interessen die Individualnichtigkeitsklage gemäß Art. 230 Abs. 4 EGV offen, mit der er die Entscheidung der Kommission anfechten kann, auch wenn er in dieser nicht als Adressat genannt wird.⁵²⁾

Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes verleiht Art. 3 der VO 17/62 jedoch dem Beschwerdeführer keinen durchsetzbaren Rechtsanspruch auf eine Entscheidung der Kommission über das Vorliegen eines Verstoßes gegen Art. 81 Abs. 1 EGV.⁵³⁾ Die Kommission ist Herrin des gemeinschaftlichen Kartellverfahrens. Ihr kommt die Aufgabe zu, die Ausrichtung ihrer Wettbewerbspolitik zu bestimmen. Nicht zuletzt mit Blick auf ihre beschränkten verwaltungsmäßigen und personellen Mittel ist die Kommission dabei gezwungen, Prioritäten bei der Auswahl derjenigen Tätigkeiten und Verhaltensweisen von Marktteilnehmern zu setzen, die der EG-Wettbewerbskontrolle unterworfen werden sollen.⁵⁴⁾ Im Rahmen des ihr hierzu eingeräumten Aufgreifermessens kann die Kommission eine Beschwerde auch ohne abschließende Entscheidung über das Vorliegen eines Kartellrechtsverstoßes zurückweisen, wenn etwa nationale Gerichte oder Behörden bereits mit der Sache befasst sind.

Dies bedeutet aber nicht, dass die Kommission im Rahmen der Kartellbeschwerde über ein freies, nicht nachprüfbares Ermessen verfügt. Stellt ein Beschwerdeführer einen Antrag nach Art. 3 VO 17/62, kann die Kommission nicht einfach untätig bleiben. Sie muss ihm vielmehr die Gründe mitteilen, aus denen sie es nicht für gerechtfertigt hält, seinem Antrag stattzugeben (Art. 6 VO 99/63). Bleibt die Kommission dennoch untätig, so kann der Beschwerdeführer sie auffordern,

48) Verschiedene Pharmaunternehmen haben bereits 1997 bei der Kommission Beschwerden gegen die Festsetzung von Festbeträgen durch die Spitzenverbände der Krankenkassen erhoben (u.a. Wyeth-Pharma, Mack, Novartis und VFA). Die Beschwerden sind aber – soweit ersichtlich – vor der Abgabe einer abschließenden Stellungnahme durch die Kommission wieder zurückgezogen worden.

49) *Langen/Bunte*, Kommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht, 8. Aufl., 1998 Neuwied, Kriftel, Berlin, VO 17/62 Rn. 6 f.

50) EuGH, Rs. T-24/90 (*Automee/Kommission*), Slg. 1992, S. I-2223 (Tz. 79).

51) Zur Rechtsnatur des Negativattests siehe EuGH, Rs. 14/68 (*Walt Wilhelm*), Slg. 1969, S. 1 ff. (15).

52) EuGH, Rs. 26/76 (*Metro/SABA*), Slg. 1977, S. 1903; *Koenig/Sander* (Anm. 47), Rn. 284 ff. (v.a. Rn. 298 ff.).

53) EuGH, Rs. 125/78 (*GEMA/Kommission*), Slg. 1979, S. 3173 ff. (Tz. 17); EuG, Rs. T-114/92 (*BEMIM/Kommission*), Slg. 1995, S. II-147 ff. (Tz. 62).

54) *Langen/Bunte* (Anm. 49), Rn. 8.

binnen zwei Monaten seinen Antrag zu bescheiden, und bei weiterer Untätigkeit Klage nach Art. 232 EGV erheben. Beendet die Kommission das Verfahren hingegen mit einer abschließenden Ablehnung des Antrags, so stellt diese Ablehnung eine nach Art. 230 Abs. 4 EGV anfechtbare und damit nach Art. 253 EGV zu begründende Entscheidung dar.⁵⁵⁾ Die Begründung darf sich dabei nicht auf die pauschale Verneinung eines Gemeinschaftsinteresses an der Verfolgung des Kartellrechtsverstoßes beschränken. Vielmehr muss die Kommission die Beschwerde sorgfältig daraufhin überprüfen, ob Anhaltspunkte für eine Zuwiderhandlung gegeben sind.⁵⁶⁾

Im Falle einer Kartellbeschwerde gegen die Festsetzung der Festbeträge durch die Spitzenverbände der Krankenkassen spricht zwar einiges dafür, dass die Kommission das Verfahren nicht mit einer abschließenden Entscheidung über das Vorliegen eines Kartellrechtsverstoßes beenden würde. Sie könnte angesichts der politischen Brisanz eines Kartellverfahrens gegen diesen zentralen Steuerungsmechanismus des nationalen Gesundheitssystems vielmehr versucht sein, das Verfahren durch eine (vorläufige) Einstellung auf die mitgliedstaatliche Entscheidungsebene zurückzuverlagern. Diese Strategie dürfte von ihr umso eher verfolgt werden, als Entscheidungen wie die des OLG Düsseldorf signalisieren, dass die nationalen Gerichte bereit und in der Lage sind, das EG-Kartellrecht auch in den sensiblen Bereichen der mitgliedstaatlichen Sozialversicherungssysteme zur Anwendung zu bringen.

Die Neigung der Kommission, das Verfahren nach Art 3 VO 17/62 mit Verweis auf national bereits anhängige Verfahren einzustellen, dürfte dann aber erheblich abnehmen, wenn sich herausstellen sollte, dass die neue Rechtswegzuweisung des § 69 SGB V, durch die die bisher bei den Kartellsenaten der Zivilgerichte anhängigen Festbetragsverfahren in die Zuständigkeit der Sozialgerichte übertragen werden sollen, dazu führte, dass das EG-Kartellrecht bei der Entscheidungsfindung nicht mehr vollumfänglich berücksichtigt wird. Durch die Nichtverfolgung der Kartellbeschwerde beraubte sich die Kommission außerdem der Möglichkeit, auf die wettbewerbsrechtliche Beurteilung der Festbeträge, welche Ausstrahlungswirkung für eine Vielzahl anderer Steuerungsmechanismen der nationalen Gesundheitssysteme entfalten dürfte, maßgeblichen Einfluss zu nehmen. Sie überließe in diesem Falle dieses wettbewerbsrechtlich und wirtschaftspolitisch bedeutende Feld der Beurteilung durch die nationalen Gerichte und letztlich der Beurteilung durch den EuGH im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens gemäß Art. 234 EGV. Könnte vor diesem Hintergrund in dem Beschwerdeantrag dargelegt werden, dass die nach § 69 SGB V für Rechtsstreitigkeiten über Festbeträge nunmehr allein zuständigen Sozialgerichte kartellrechtliche Einwände gegen das gegenwärtige Festbetragsystem nicht oder nicht ausreichend berücksichtigen,⁵⁷⁾ so würde die Kommission möglicherweise trotz des zu erwartenden politischen Widerstandes eine Überprüfung des deutschen Festbetragsystems am Maßstab des EG-Kartellrechts einleiten.

IV. Ergebnisse

1. Das EG-Kartellrecht gilt grundsätzlich auch im Bereich der sozialen Sicherungssysteme. Eine Freistellung des deutschen Festbetragsystems und der Festsetzung der Festbeträge durch die Spitzenverbände der Krankenkassen analog der in der Rechtssache Albany International vom EuGH vorgenommenen Freistellung von Kollektivverträgen kommt nicht in Betracht.

55) *Immenga/Mestmäcker*, Kommentar zum EG-Wettbewerbsrecht, Bd. II, München 1997, VO 17/62 Rn. 15.

56) *Immenga/Mestmäcker* (Anm. 55), Rn. 15.

57) So haben das LSG für das Saarland und das LSG NRW in Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes auf kartellrechtliche Einwände gestützte Anträge von Arzneimittelherstellern zurückgewiesen: LSG für das Saarland, Beschluss v. 18.8.1998 – L 2 K 4/97 S –; LSG NRW, Beschluss v. 26.10.1995 – L 16 SKr 31/95 –.

2. Adressaten des EG-Kartellrechts EGV sind „Unternehmen“ oder „Unternehmensvereinigungen“. Sozialversicherungsträger, die im Rahmen des Sachleistungsprinzips Leistungen auf dem Gesundheitsmarkt einkaufen, sind – soweit sie durch die Festsetzung von Festbeträgen die Ankaufpreise für Arzneimittel maßgeblich beeinflussen – Unternehmen bzw. Unternehmensvereinigungen im Sinne des gemeinschaftsrechtlichen funktionalen Unternehmensbegriffs.
3. Die Beschlüsse der Spitzenverbände der Krankenkassen über die Festsetzung von Festbeträgen erfüllen das EG-kartellrechtliche Regelbeispiel einer (zumindest) mittelbaren Festsetzung der Ankaufpreise gemäß Art. 81 Abs. 1 lit. a EGV.
4. Wettbewerbsverstöße von Sozialversicherungsträgern können nach Art. 86 Abs. 2 EGV von der Anwendung der EG-Wettbewerbsregeln ausgenommen werden. Dies setzt voraus, dass bei Anwendung der Wettbewerbsregeln des Vertrages die Erfüllung der den Sozialversicherungsträgern gesetzlich anvertrauten Aufgaben „gefährdet“ wäre. Eine Gefährdung – etwa unter dem Gesichtspunkt der Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems – muss jedoch von den Trägern substantiiert dargelegt werden.
5. Gelänge dies den Sozialversicherungsträgern, so müsste die Kommission bzw. die beschwerdeführenden Pharmaunternehmen begründen, dass eine solche Gefährdung auch ohne das gegenwärtige – kartellrechtswidrige – System abzuwenden ist. Trotz der grundsätzlichen Eignung von Festbeträgen, den Wettbewerb im Bereich der von ihnen erfassten Produkte überhaupt erst anzuregen, sollte eine solche Begründung auf der Grundlage gelingen, dass die notwendige Sicherung der finanziellen Grundlagen des GKV-Systems durch ein Festbetragssystem nicht zwingend für eine koordinierte Festsetzung spricht, diese vielmehr auch im Wege der Preisregulierung durch unabhängige Expertengremien oder staatliche Stellen möglich wäre.