

Zentrum für Europäische Integrationsforschung,  
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Herausgeber: Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig  
Redaktion: Eva-Maria Müller

## Die Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen auf dem Prüfstand des EG-Wettbewerbsrechts

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

Nachdem das Hanseatische Oberlandesgericht mit drei Urteilen vom 19. Oktober 2000 den vom Landgericht Hamburg verfügten vorläufigen Stopp der Bekanntmachung der Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 8. Januar 1999 bestätigt hat, wird die Lage der Selbstverwaltungseinrichtungen in der gesetzlichen Krankenversicherung zunehmend bedrohlicher. Verstöße gegen das EG-Wettbewerbsrecht haben nicht nur das In-Kraft-Treten der Arzneimittelrichtlinien verhindert. Die Arzneimittelhersteller haben sich unter Rückgriff auf das EG-Kartell- und Missbrauchsrecht auch gegen die Festsetzung bzw. Anpassung von Festbeträgen sowie gegen die Verbreitung und Vervielfältigung des „Gemeinsamen Aktionsprogramms zur Einhaltung der Arznei- und Heilmittelbudgets 1999“ erfolgreich zur Wehr gesetzt. In Reaktion auf die an den Gesetzgeber gerichtete Forderung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, Arzneimittelrichtlinien und Festbeträge gegenüber wettbewerbsrechtlich begründeten Klagen der pharmazeutischen Industrie „rechtssicher“ zu machen und vor der Anwendung des Kartellrechts zu „schützen“, wurde durch das am 1. Januar 2000 in Kraft getretene GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 der gemeinschaftsrechtlich gebotene Rechtsschutz der Arzneimittelhersteller verkürzt. Die im Zuge der Gesundheitsreform vorgenommene Zuweisung wettbewerbsrechtlicher Streitigkeiten zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Leistungserbringern in die ausschließliche Zuständigkeit der Sozialgerichte verhindert die praktisch wirksame

Durchsetzung des EG-Wettbewerbsrechts gegenüber kartellrechtswidrigen Verhaltensweisen der Sozialversicherungsträger im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes<sup>1</sup>. Während die Steuerungsmechanismen in der GKV auf diesem Wege der EG-wettbewerbsrechtlichen Überprüfung durch die innerstaatlichen Kartellgerichte entzogen werden, bleibt der grundsätzliche Konflikt mit dem EG-Wettbewerbsrecht freilich bestehen. Die folgende Darstellung untersucht daher die in den Arzneimittelrichtlinien normierten Verordnungsausschlüsse am Maßstab des gemeinschaftlichen Kartell- und Missbrauchsrechts. Dabei soll *de lege ferenda* auch der Frage nachgegangen werden, ob eine gesetzliche Ermächtigung des Bundesausschusses zur Festlegung von Verordnungsausschlüssen den bestehenden Konflikt mit dem EG-Wettbewerbsrecht auflösen könnte.

### I. Der Arzneimittelrichtlinien-Entwurf vom 8. Januar 1999

Gemäß § 92 Abs. 1 SGB V beschließt der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (BÄK) die zur Sicherung der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Kranken, insbesondere auch über die Verordnung von Arzneimitteln (§ 92 Abs. 1 Satz 1 u. 2 Nr. 6 SGB V). Die Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittelrichtlinien) haben diese so zusammenzustellen, dass dem Vertragsarzt der Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen im Sinne einer möglichst wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie ermöglicht wird (§ 92 Abs. 2 SGB V). Ausgangspunkt für die Einräumung der Befugnis des

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

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

BÄK. Arzneimittelrichtlinien zu erlassen, war die zu geringe Markttransparenz auf den Arzneimittelmärkten und die unzureichende Umsetzung des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebots in der kassenärztlichen Versorgung der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts inkorporiert das SGB V die Richtlinien in den Bundesmantelvertrag-Ärzte und in die Gesamtverträge (vgl. § 92 Abs. 7, § 82 Abs. 1 Satz 2)'. Für die Krankenkassen und Vertragsärzte sowie die Versicherten setzen sie unmittelbar verbindliches, außenwirkendes Recht'. Dies bedeutet für die in der gesetzlichen Krankenversicherung tätigen Vertragsärzte, dass sie Leistungen, die mit einer Arzneimittelrichtlinie des Bundesausschusses nicht vereinbar sind, nicht erbringen oder verordnen dürfen (§§ 12 Abs. 1 Satz 2, 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V).

In seiner Sitzung vom 8. Januar 1999 hat der BÄK eine Neufassung der geltenden Arzneimittelrichtlinien beschlossen. Die Neufassung der Arzneimittelrichtlinien war in Fachkreisen schon in der Entstehungsphase zu einem weithin beachteten Politikum geworden, weil der Bundesausschuss im Zuge dieser Neufassung Arzneimittel mit absolut geltender Verbindlichkeit von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Krankenkassen auszuschließen suchte. Während sich unter den Ziffern 6 und 7 der Richtlinien eine deklaratorische Aufzählung der Verordnungsausschlüsse und -einschränkungen durch Gesetz (Nr. 6) bzw. durch Rechtsverordnung (Nr. 7) findet, hat der BÄK unter Ziffer 8 „Verordnungseinschränkungen aufgrund des sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebots“ normiert. Danach wird die Verordnung von Arzneimittel- bzw. Wirkstoffgruppen ausgeschlossen bzw. eingeschränkt, „bei denen das angestrebte Behandlungsziel mit anderen medikamentösen Maßnahmen medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist“ oder „bei denen anstelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist.“ Die unter Ziffer 8 aufgeführten Kriterien ermöglichen dem Arzt nicht den Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen im Sinne von § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V. Vielmehr werden in einer auf diesen Kriterien beruhenden „Negativliste“ diejenigen Arzneimittel bzw. Arzneimittelgruppen aufgeführt, deren Verordnung nach dem Willen des BÄK in Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes eingeschränkt bzw. ausgeschlossen sein soll.

Bereits in der Vergangenheit hatte der Bundesausschuss mehrfach den Versuch unternommen, Verordnungsausschlüsse für bestimmte Arzneimittel in den Arzneimittelrichtlinien mit der Begründung durchzusetzen, dass der therapeutische Nutzen der betroffenen Wirkstoffe nicht ausreichend belegt sei. Das Bundesgesundheitsministerium beanstandete im Frühjahr 1993 eine Neufassung der Arzneimittelrichtlinien, weil der Bundesausschuss de-facto-Verordnungsausschlüsse in die Arzneimittelrichtlinien eingeführt hatte. Die Beanstandung wurde damit begründet, dass das Recht zu absolut geltenden Verordnungsausschlüssen dem Gesetz- und Ordnungsgeber nach §§ 34 Abs. 1 bis 3 SGB V vorbehalten sei. Eine teilweise Änderung der Arzneimittelrichtlinien vom 23. Februar 1996, die erneut der Einführung von Verordnungsausschlüssen diene, wurde mit gleicher Begründung ebenfalls beanstandet.

Die Notwendigkeit zur Senkung der Lohnnebenkosten bei gleichzeitig steigenden Beitragssätzen in der gesetzlichen Krankenversicherung hat in den letzten Jahren jedoch einen zunehmenden Druck dahingehend erzeugt, die Kosten in der gesetzlichen Krankenversicherung „um jeden Preis“ zu senken. Während das Bundesgesundheitsministerium bis zum Herbst 1998 noch geschlossen die Auffassung vertrat, dass dem Bundesausschuss keine normbildende Ausschlusskompetenz für die Verordnung von Arzneimitteln zustehe, hat die für Arzneimittelrichtlinien maßgeblich verantwortliche Abteilung II im Bundesministerium für Gesundheit (Gesundheitsversorgung/Krankenversicherung) unter dem wachsenden politischen Druck mittlerweile ihre ursprüngliche Position aufgegeben. Seit Herbst 1998 vertritt sie nunmehr die Auffassung, dass dem Bundesausschuss eine Befugnis zur Normierung von Verordnungsausschlüssen zustehe. Unter Ausnutzung dieses Positionswechsels hat der Bundesausschuss am 29. September 1998 bekannt gegeben, dass sämtliche Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion von der Verordnung zu Lasten der Krankenkassen ausgeschlossen sind. Der Ausschluss erfolgte, obwohl der Bundesausschuss die erektile Dysfunktion als regelwidrigen Körper- und Gesundheitszustand (Krankheit) sowie die arzneimittelrechtliche Wirksamkeit des betreffenden Präparats (Viagra) für diese Indikation anerkennt. Der Ausschuss begründete den Verordnungsausschluss hauptsächlich mit dem Argument, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot bei dem Präparat „nicht sachgerecht handhabbar“ sei. Mit Urteil vom 16. November 1999 hat das Sozialgericht Hannover allerdings die Befugnis des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Festlegung entsprechender Verordnungsausschlüsse „angesichts fehlender parlamentarischer Grundlage und Kompetenzzuweisung“ verneint<sup>6</sup>.

Nachdem der BÄK die Arzneimittelrichtlinien am 8. Januar 1999 beschlossen hatte, legte er sie dem Bundesminister für Gesundheit vor. Nach § 94 SGB V werden die Richtlinien bindend, wenn sie vom Bundesminister für Gesundheit nicht binnen zwei Monaten beanstandet werden und im Bundesanzeiger veröffentlicht sind. In einem Schreiben vom 11. März 1999 teilte das Bundesgesundheitsministerium mit, dass es die vorgelegten Richtlinien nicht beanstanden werde, wenn bestimmte – für die vom BÄK normierten Verordnungsausschlüsse nicht relevante – Sachverhalte klargestellt würden. Diese Präzisierungen hat der Bundesausschuss vorgenommen und die Richtlinien am 26. März 1999 abschließend beraten; sie sollten am 31. März 1999 im Bundesanzeiger veröffentlicht werden<sup>6</sup>.

Die Bekanntmachung ist bisher jedoch nicht erfolgt. Auf Antrag von drei Pharmaherstellern hat das Landgericht Hamburg durch einstweilige Verfügungen vom 31. März 1999 die Veröffentlichung der Arzneimittelrichtlinien untersagt, soweit dort bestimmte Arzneimittelgruppen von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Krankenkassen ausgeschlossen werden<sup>7</sup>. Das Hanseatische Oberlandesgericht hat am 19. Oktober 2000 die Berufungen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen gegen die einstweiligen Verfügungen des Landgerichts Hamburg zurückgewiesen. Ebenso wie das Landgericht Hamburg stützt auch das Hanseatische Oberlandesgericht seine Entscheidungen auf einen Verstoß gegen das gemeinschaftsrechtliche Kartellrecht<sup>8</sup>. Bereits am 20. Januar 2000

untersagte das Oberlandesgericht München dem BÄK die Bekanntmachung der Arzneimittelrichtlinien, soweit dort bestimmte Arzneimittelgruppen aufgeführt und von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen werden. Das Gericht begründete die Entscheidung mit einem Verstoß gegen § 1 UWG und ließ die Anwendbarkeit EG-wettbewerbsrechtlicher Vorschriften offen<sup>9</sup>. Diese Urteile erfassen allerdings nur einzelne von den Ordnungsbeschränkungen betroffene Arzneimittelprodukte. Der BÄK ist daher durch diese Urteile nicht daran gehindert, die Richtlinien in ihren übrigen Teilen – und damit auch die von den Urteilen nicht erfassten Ordnungsausschlüsse – jederzeit in Kraft zu setzen. Zwar hat der BÄK am 13. März bzw. 14. April 1999 mitgeteilt, für den Zeitraum des rechtlichen Bestandes dieser einstweiligen Verfügungen von einer förmlichen Bekanntmachung der Arzneimittelrichtlinien absehen zu wollen. Hierbei handelt es sich aber um eine rechtlich unverbindliche Erklärung. Der Bestand der Erklärung ist zudem an den Bestand der erwähnten Urteile des Hamburger Landgerichts gebunden.

Die Ordnungsausschlüsse üben außerdem bereits zum gegenwärtigen Zeitpunkt einen investitionslenkenden Einfluss aus, da angesichts der langen Vorlaufzeiten für die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln kein Anbieter in die Herstellung und Marktpositionierung von Pharmaprodukten investieren kann, die ungeachtet ihrer medizinischen Wirksamkeit infolge des künstlichen – und jederzeit in Kraft zu setzenden – Nachfrageausschlusses keine Aussichten auf einen künftig erfolgreichen Absatz bieten. Im Übrigen können die Arzneimittelrichtlinien beim unbefangenen Kassenarzt bereits zum gegenwärtigen Zeitpunkt den Eindruck erwecken, dass bei der Verordnung dieser Arzneimittel Zurückhaltung geboten ist. Die von den Ordnungsausschüssen betroffenen Arzneimittel werden nämlich negativ stigmatisiert. Es besteht daher die Möglichkeit, dass Vertragsärzte aus Vereinfachungsgründen und zur Einhaltung der Arzneimittelbudgets die Ordnungsausschlüsse in ihrer Ordnungspraxis bereits gegenwärtig berücksichtigen, obwohl sie hierzu rechtlich vor der Bekanntmachung nicht verpflichtet sind.

## II. Überprüfung der Ordnungsausschlüsse am Maßstab von Art. 81 Abs. 1 und Art. 82 EG

Art. 81 Abs. 1 EG verbietet „alle Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, welche den Handel zwischen den Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet sind und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des Gemeinsamen Marktes bezwecken oder bewirken“. Die im Arzneimittelrichtlinien-Entwurf des BÄK normierten Ordnungsausschlüsse bewirken, dass die Kassenärzte bestimmte Arzneimittelgruppen nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnen dürfen und versperren diesen Produkten dadurch den umsatzwichtigsten Absatzweg über die gesetzliche Krankenversicherung. Mit dem Ausschluss der Verordnungsfähigkeit bestimmter Arzneimittel leitet der BÄK die Nachfrage und damit den Umsatz gezielt auf andere Arzneimittel des gleichen Indikationsgebietes um. Von den Ordnungsausschlüssen betroffene Arzneimittel werden – anders als „Baga-

tellarzneimittel“ im Sinne von § 34 Abs. 1 u. 2 SGB V – nicht in die „Eigenvorsorge“ der Patienten entlassen und von ihnen gleichwohl gekauft<sup>10</sup>. Vielmehr verordnet der Kassenarzt ohne weiteres ein *anderes* Arzneimittel. Soweit von den Ordnungsausschlüssen betroffene Arzneimittel gleichwohl – etwa privat versicherten Patienten – verordnet werden, sind die Umsätze so gering, dass ein relevanter Erfolg nicht mehr erwartet werden kann. Ohne das Zwangssystem der gesetzlichen Krankenversicherung würden die Arzneimittel nach Nutzen und Leistungsfähigkeit rechtlich chancengleich „auf dem freien Markt“ miteinander konkurrieren. Im System der gesetzlichen Krankenversicherung kaufen aber die gesetzlichen Krankenkassen nicht „auf“ dem Markt ein, sondern sie „sind“ in Folge ihrer durch das Sachleistungsprinzip begründeten Nachfragerposition der Markt<sup>11</sup>. Vor diesem Hintergrund ist zu untersuchen, ob die Ordnungsausschlüsse vom Verbotsstatbestand gemäß Art. 81 Abs. 1 EG erfasst werden.

### 1. Keine pauschale Bereichsausnahme für die Systeme der sozialen Sicherheit

Soweit der BÄK Arzneimittelrichtlinien beschließt, ist er von der Anwendung der EG-Wettbewerbsregeln nicht pauschal befreit. Art. 81 und Art. 82 EG sind grundsätzlich auf Sozialversicherungsträger und damit auch auf die gesetzlichen Krankenkassen sowie die in der vertragsärztlichen Versorgung tätig werdenden Ärzte anwendbar, soweit diese eine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben. Gleiches gilt für den Zusammenschluss von Vertragsärzten und Krankenkassen im Bundesausschuss. Das EG-Kartellrecht sieht keinen generellen Ausnahmebereich für die Systeme der sozialen Sicherheit bzw. das Gesundheitswesen vor, der das wettbewerbsrelevante Verhalten der Krankenversicherungsträger von der Anwendung des EG-Kartellrechts freistellen würde<sup>12</sup>.

Die gemeinschaftsrechtlichen Wettbewerbsregeln sind nur dort a priori unanwendbar, wo der EG-Vertrag dies anordnet. Von der Anwendung des EG-Wettbewerbsrechts ausdrücklich ausgenommen sind insbesondere die Landwirtschaft (vgl. Art. 36 EG)<sup>13</sup> und das militärische Beschaffungswesen (vgl. Art. 296 Abs. 1 lit. b EG)<sup>14</sup>. Für den Bereich der sozialen Sicherungssysteme fehlt eine entsprechende Regelung<sup>15</sup>. Der EuGH hat dementsprechend in einer Reihe von Entscheidungen zu wettbewerbsrechtlich relevanten Verhaltensweisen verschiedener Sozialversicherungsträger im Einzelnen das Vorliegen der Tatbestandsvoraussetzungen von Art. 81 und Art. 82 EG überprüft. Nach Auffassung von Generalanwalt *Jacobs* hat er damit implizit die Existenz einer entsprechenden Bereichsausnahme für die sozialen Sicherungssysteme verneint<sup>16</sup>.

Der EuGH hat zwar in drei weitgehend gleichlautenden Entscheidungen vom 21. September 1999 die Anwendbarkeit der Vorschriften des EG-Kartellrechts auf Kollektivverträge eines niederländischen Sozialversicherungsträgers – mit den Worten von Generalanwalt *Jacobs* – „ratione materiae“ verneint<sup>17</sup>. Die den Anwendungsausschluss in diesen Entscheidungen rechtfertigende Begründung ist aber auf die hier in Frage stehenden Ordnungsausschlüsse nicht übertragbar.

Generalanwalt *Jacobs* vertrat in den genannten Rechtssachen die Auffassung, dass Kollektivverträge unter bestimmten Voraussetzungen eine „Antitrust-Immunität“ genießen<sup>18</sup>. Es müsse sich um kollektive Vereinbarungen zwischen den Sozi-

alpartnern („between management and labour“) handeln, die unter Beachtung von Treu und Glauben über zentrale Gegenstände der Kollektivverhandlung wie Löhne oder Arbeitsbedingungen geschlossen werden und nicht zugleich Drittmärkte und Drittakteure betreffen. Jacobs stützt diese Immunitätstheorie auf die Vorschriften des EG-Vertrages und das inzwischen in den EG-Vertrag aufgenommene Abkommen über die Sozialpolitik, wodurch die vertraglichen Beziehungen zwischen den Sozialpartnern von Tarifverträgen ausdrücklich geschützt werden. Der Ansatz des Generalanwaltes 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 EG einzuschränken<sup>19</sup>. 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 EG – nicht am EG-Kartellrecht gemessen werden<sup>20</sup>. Es stellt sich daher die Frage, ob auch für die Verordnungsausschlüsse des BÄK eine pauschale 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 Rechtsache *Albany International* hat der EuGH für den Bereich der sozialen Sicherheit keine generelle Ausnahme von der Anwendung des EG-Kartellrechts anerkannt. Vielmehr beschränkt er die Ausnahme vom EG-Kartellrecht ausdrücklich auf den Bereich kollektiver Tarifverträge, die die Regelung von Arbeits- und Beschäftigungsbedingungen zum Gegenstand haben, und stellt fest,

„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 I EG [Art. 81 I EG] fallen“.

Der EuGH stellt damit (zumindest) zwei Voraussetzungen für die Annahme eines Anwendungsausschlusses „ratione materiae“ auf, die im vorliegenden Zusammenhang nicht erfüllt sind. Es muss sich zunächst um eine Vereinbarung zwischen Organisationen der Arbeitgeber und Arbeitnehmer handeln, die im Rahmen von Tarifverhandlungen zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen geschlossen wurde. Derartige, von der Koalitionsfreiheit als einem Gemeinschaftsgrundrecht geschützte Vereinbarungen sind von der Anwendung des EG-Kartellrechts ausgeschlossen, weil der EuGH aus der Zusammenschau der Vorschriften des EG-Vertrags zum Sozialrecht den Schluss zieht, dass sie durch das Sozialprotokoll ausdrücklich als schützenswert anerkannt seien. Der Anwendungsausschluss dient vor diesem Hintergrund der Vermeidung von Wertungswidersprüchen und Anwendungskonflikten zwischen den primärrechtlichen Rechtsmassen des EG-Wettbe-

werbsrechts und des EG-Sozialrechts sowie dem Gemeinschaftsgrundrecht der Koalitionsfreiheit. Bei den Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses und den dort normierten Verordnungsausschlüssen handelt es sich aber eindeutig nicht um nationale Tarifverträge zur Verbesserung der Beschäftigungs- und Arbeitsbedingungen<sup>21</sup>. Es bestehen auch keine primärrechtlichen Vorschriften, nach denen diese Maßnahmen im Sinne des Gemeinschaftsrechts als schutzwürdig anzusehen wären und auf deren Grundlage eine Ausweitung des Anwendungsausschlusses auf die in Rede stehenden Beschlüsse des BÄK zu bedenken sein könnte. Arzneimittelrichtlinien genießen daher schon wegen ihres Regelungsgegenstandes keine „Antitrust-Immunität“.

Der EuGH fordert ferner, dass die konkrete Verhaltensweise – hier also die Festsetzung von Verordnungsausschlüssen durch den BÄK – „aufgrund ihrer Art und ihres Gegenstandes“ nicht unter Art. 81 Abs. 1 EG fallen dürfe, um eine Ausnahme von der Anwendung des Kartellrechts rechtfertigen zu können. Nach den Ausführungen von Generalanwalt *Jacobs* zählen hierzu nur die Kerngegenstände von Tarifverträgen wie Löhne und Arbeitsbedingungen. Hingegen seien Tarifverträge, die Beschränkungen für Dritte enthalten, nach wie vor von Art. 81 EG erfasst.

In keinem Fall werden folglich solche Vereinbarungen oder Regelungen von einem wettbewerbsrechtlichen Anwendungsausschluss erfasst, die offenkundige Verstöße gegen das Kartellverbot in Form von Beschränkungen für Dritte oder für andere Märkte enthalten (z.B. Preis- oder Quotenkartelle, sog. per-se Verstöße). Während sich die streitige Vereinbarung in den vom EuGH entschiedenen Fällen des niederländischen Betriebsrentenfonds nur zwischen den am Tarifvertrag beteiligten Parteien auswirkte, beeinflussen die in Rede stehenden Teile des Arzneimittelrichtlinien-Entwurfs auch die am Beschlussverfahren gerade nicht beteiligten Pharmaunternehmen: Im Ergebnis wirken die in der Arzneimittelrichtlinie vorgesehenen Verordnungsausschlüsse für die betroffenen Arzneimittelprodukte wie eine Absatz- und Marktzugangsbeschränkung. Gerade Einschränkungen des Absatzes werden jedoch, wie das Regelbeispiel des Art. 81 Abs. 1 lit. b EG zeigt, vom EG-Vertrag als besonders gefährlich für einen funktionierenden Wettbewerb eingestuft. „Art und Gegenstand“ der Verordnungsausschlüsse rechtfertigen es folglich nicht, sie dem Anwendungsbereich des Art. 81 EG zu entziehen.

## 2. Soweit der BÄK Arzneimittelrichtlinien beschließt, handelt er als Unternehmensvereinigung im Sinne von Art. 81 Abs. 1 EG

Soweit der BÄK in seinen Arzneimittelrichtlinien rechtlich verbindliche Verordnungsausschlüsse beschließt, übt er eine wirtschaftliche Tätigkeit aus und handelt folglich als „Unternehmensvereinigung“ bzw. als „Unternehmen“ im Sinne von Art. 81 Abs. 1 EG. Der gemeinschaftsrechtliche Unternehmensbegriff ist nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes funktional zu verstehen und erfasst jede eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübende Einheit, unabhängig von ihrer Rechtsform und der Art ihrer Finanzierung<sup>22</sup>. Soweit der BÄK Verordnungsausschlüsse beschließt, ergibt sich die „wirtschaftliche Tätigkeit“ aus der hiermit bezweckten Beeinflus-

sung und Beschränkung der Absatzmöglichkeiten bestimmter Arzneimittelprodukte auf den relevanten Gesundheitsmärkten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Die zielgerichtete Beeinflussung der Absatzmöglichkeiten für eine im Markt von der Marktgegenseite erbrachte wirtschaftliche Leistung (die Lieferung von Arzneimitteln) ist auch ihrerseits immer eine wirtschaftliche Tätigkeit<sup>23</sup>. Gerade auch die Tatsache, dass die Krankenkassen wegen des Sachleistungsprinzips im System der gesetzlichen Krankenversicherung die maßgeblichen Nachfrager nach Arzneimitteln bilden und daher die Marktgegenseite zu den Leistungserbringern darstellen<sup>24</sup>, macht deutlich, dass es sich bei den Verordnungsausschlüssen aufgrund des sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebots um eine wirtschaftliche Tätigkeit im Sinne des Art. 81 Abs. 1 EG handelt. Die Nachfrage der gesetzlichen Krankenkassen nach Arzneimitteln stellt sich dabei nicht etwa als die Nachfrage privater Endverbraucher dar. Vielmehr erfüllen die Krankenkassen im Rahmen des Ankaufs von Arzneimitteln ihre aus dem Sachleistungsprinzip folgende Verpflichtung, den Versicherten die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung als Naturalleistungen zur Verfügung zu stellen. Die Nachfrage der Krankenkassen selbst stellt folglich keinen privaten Endverbrauch dar. Vielmehr geht es um ein der Endverbrauchsebene vorgelagertes unternehmerisches – in marktförmiger Weise ausgestaltetes – Beschaffungswesen.

Schließlich zeigt bereits der Titel der Verordnungsausschlüsse „Verordnungseinschränkungen aufgrund des sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebots“, dass es sich bei den hier getroffenen Festlegungen um wirtschaftlich-unternehmerische Planentscheidungen handelt. Der BÄK trifft dabei für seine „Untergliederungen“ – die Vertragsärzte und Krankenkassen – unternehmerische, das heißt wirtschaftliche Grundentscheidungen darüber, welche Produkte im Rahmen einer Zweck/Mittel-Abwägung bei der Nachfrageentscheidung grundsätzlich unberücksichtigt bleiben sollen. Die hier vorliegende Vereinbarung eines Nachfrageausschlusses durch den BÄK bewirkt unmittelbar eine Veränderung der Absatzmöglichkeiten und damit des Angebotsverhaltens der Marktgegenseite.

Grundsätzlich dahingestellt bleiben kann, ob der Bundesausschuss als „Unternehmensvereinigung“ oder als „Unternehmen“ im Sinne von Art. 81 Abs. 1 EG zu qualifizieren ist. Unternehmensvereinigungen sind Unternehmen im Sinne von Art. 81 Abs. 1 EG und von daher Adressaten der Kartellverbotsnorm, soweit sie eine eigenständige wirtschaftliche Tätigkeit entfalten, also als Anbieter oder als Nachfrager am Markt auftreten. Aber auch soweit Unternehmensvereinigungen selbst nicht unmittelbar wirtschaftlich tätig werden, gelten sie als Unternehmen, wenn ihren Mitgliedern Unternehmensqualität zukommt und die Vereinigungsbeschlüsse – wie vorliegend – das spezifisch unternehmerische Verhalten der Mitglieder koordinieren<sup>25</sup>. Dies folgt unmittelbar aus dem Tatbestand des Art. 81 Abs. 1 EG und verhindert eine Umgehung des Kartellverbots in der Weise, dass eine wettbewerbsbeschränkende Vereinbarung zwischen den Mitgliedern durch einen Beschluss der Vereinigung ersetzt wird<sup>26</sup>.

Vorliegend spricht allerdings mehr dafür, den BÄK als „Unternehmensvereinigung“ zu qualifizieren, die mit bindender Wirkung für die Arzneimittelnachfrager in der gesetzlichen Kran-

kenversicherung – nämlich die Krankenkassen – und deren Vertragsärzte Vorgaben zu deren Verhalten bei der Beschaffung von Arzneimitteln gibt. Der Begriff der Unternehmensvereinigung in Art. 81 Abs. 1 EG ist weit auszulegen. Danach ist allein entscheidend, dass es sich um einen beliebig strukturierten Zusammenschluss mehrerer Unternehmen handelt, dessen Zweck u.a. darin besteht, das spezifisch unternehmerische Verhalten seiner Mitglieder zu koordinieren. Für die Adressateneigenschaft des BÄK nach Art. 81 Abs. 1 EG kommt es daher darauf an, ob der Beschluss von Verordnungsausschlüssen selbst eine wirtschaftliche Tätigkeit darstellt bzw. unternehmerisches Verhalten der Mitglieder koordiniert. Dies ist aus folgenden Gründen zu bejahen.

#### *a) Der funktionale Unternehmensbegriff im EG-Wettbewerbsrecht*

Das Tatbestandsmerkmal „Unternehmen“ („undertaking“) ist ein – vom Recht der Mitgliedstaaten unabhängiger – autonomer Begriff des Europäischen Gemeinschaftsrechts<sup>27</sup>. Der EuGH bestimmt den Unternehmensbegriff vor allem im Hinblick auf das Kartellverbot nach Art. 81 Abs. 1 EG tätigkeitsbezogen (funktional) „im Rahmen des Wettbewerbsrechts“<sup>28</sup>. Die in Betracht genommene Tätigkeit muss wirtschaftlich – nicht notwendig kommerziell, d.h. sie muss nicht auf eine Gewinnerzielung – ausgerichtet sein<sup>29</sup>. Das heißt, die als Unternehmen qualifizierte Einheit muss als Anbieter oder Nachfrager (nicht als privater Endverbraucher) auf existierende Märkte treffen, ohne dass es auf die Art der Finanzierung oder die (rechtliche) Organisation der Einheit ankäme<sup>30</sup>. Die Reichweite sowie die Kriterien des Unternehmensbegriffs sind nach Maßgabe der jeweiligen Zweckrichtung der einzelnen Wettbewerbsbestimmungen auszulegen. Bei der Anwendung des Kartell- und Missbrauchsverbotes nach Art. 81 bzw. Art. 82 EG beschränkt sich die funktionale Unternehmenseigenschaft der Einheit konsequent auf die marktbezogene Tätigkeit: In der Rechtssache *Höfner* monopolisierte die insoweit als Unternehmen qualifizierte Bundesanstalt für Arbeit die Arbeitsvermittlung, obwohl entsprechende Dienstleistungen in anderen Mitgliedstaaten auf Wettbewerbsmärkten angeboten werden; dagegen wäre dieselbe Bundesanstalt für Arbeit in Bezug auf originär hoheitliche Tätigkeiten, z.B. die Verfolgung von Schwarzarbeit, auch gemeinschaftsrechtlich nicht als Unternehmen, sondern als Behörde zu qualifizieren.

Mit diesem funktionalen Verständnis des Unternehmensbegriffs wird vor allem bezweckt, das Handeln wirtschaftlich tätiger Einheiten gegenüber den von den EG-Wettbewerbsregeln nicht erfassten Bereichen, nämlich der Sphäre des privaten Verbrauchs<sup>31</sup> und dem Bereich des hoheitlich handelnden Staates<sup>32</sup>, abzugrenzen. Dabei ist das „Unternehmen“ im Sinne des Art. 81 Abs. 1 EG ein gemeinschaftsrechtlicher Begriff, der autonom nach Sinn und Zweck des europäischen Kartellrechts auszulegen ist; auf die Qualifizierung der wirtschaftlich handelnden Einheit nach nationalem Recht kann es daher nicht ankommen<sup>33</sup>.

Aus Sinn und Zweck des Art. 81 Abs. 1 EG, den Binnenmarkt der Europäischen Gemeinschaft vor Wettbewerbsbeschränkungen und Wettbewerbsverfälschungen jeder Art zu bewahren, und aus der Funktion des Unternehmensbegriffs folgt, dass der Begriff der wirtschaftlichen Tätigkeit dabei im weiten

Sinne zu verstehen ist. Er umfasst jedes auf ein Angebot bzw. auf die Nachfrage von Waren oder Dienstleistungen gerichtete, also marktbezogene Verhalten. Dies gilt, wie Art. 86 Abs. 1 EG verdeutlicht, uneingeschränkt auch für die Tätigkeiten öffentlicher Unternehmen. Es ist unerheblich, wie das nationale Recht des einzelnen Mitgliedstaats die Rechtsform qualifiziert, unter der sich seine Gliederungen wirtschaftlich betätigen. Bei einer der öffentlichen Hand zuzurechnenden Einheit greifen die EG-Wettbewerbsregeln immer dann ein, wenn und soweit sie eine wirtschaftliche Tätigkeit im Sinne des Art. 81 Abs. 1 EG ausübt. Dies gilt in gleichem Maße für wirtschaftliche Tätigkeiten des in seinem Aufgabenbereich als Anstalt des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung zu qualifizierenden BÄK.

Nach Auffassung des Bundessozialgerichts ist der BÄK als rechtlich verselbständigte Verwaltungseinheit zur Erfüllung einer öffentlich-rechtlichen Aufgabe – nämlich der konkretisierenden Rechtsetzung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung – und damit als Anstalt des öffentlichen Rechts zu qualifizieren. Und der durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 neugefasste § 69 SGB V verweist die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu den Leistungserbringern sowie „Dritten“ in das öffentliche Recht. Nach den Vorstellungen des Gesetzgebers handeln die Krankenkassen deshalb nicht (mehr) „als Unternehmen im Sinne des Privatrechts, einschließlich des Wettbewerbs- und Kartellrechts“<sup>34</sup>.

Gleichwohl ist diese Qualifizierung des BÄK in Konsequenz des im Zusammenhang mit Art. 81 EG allein maßgeblichen funktionalen Unternehmensbegriffs für die Adressatenstellung gemäß Art. 81 Abs. 1 EG unerheblich. Für die Anwendung des EG-Wettbewerbsrechts bleibt die Rechtsform, in der die Einrichtung handelt, ohne Belang. Entscheidend ist allein die Ausübung einer wirtschaftlichen Tätigkeit durch den Wettbewerber. Art. 81 und 82 EG sanktionieren wettbewerbsbeschränkende Verhaltensweisen, nicht wettbewerbsbeschränkende Rechtsverhältnisse<sup>35</sup>. Ob in der Rechtsdogmatik des jeweiligen nationalen Rechts formell öffentlich-rechtlich oder privatrechtlich gehandelt wird, ist für die Anwendung der Art. 81 f. EG gleichgültig. Diese Beurteilung steht im Übrigen auch in Einklang mit der Beurteilung durch den Bundesgerichtshof, der in seiner neueren Rechtsprechung ausdrücklich darauf hinweist, dass die Teilnahme am allgemeinen Geschäftsverkehr durch einen Träger hoheitlicher Gewalt den Charakter einer geschäftlichen, den Bindungen des (nationalen) Kartellrechts unterliegenden Tätigkeit nicht schon deshalb verliert, weil mit ihr auch öffentliche Aufgaben erfüllt oder öffentlichen Interessen genügt werden soll<sup>36</sup>.

Für die Adressateneigenschaft des BÄK nach Art. 81 EG kommt es auch nicht darauf an, welche rechtliche Qualität den Richtlinien selbst zukommt. Auf eine „Normsetzungsbefugnis“ des BÄK käme es nur an, wenn Verstöße gegen Art. 81 EG durch Rechtsvorschriften unmöglich wären. Dies trifft nicht zu, denn selbst Mitgliedstaaten dürfen keine Maßnahmen, und zwar auch nicht in Form von Gesetzen oder Verordnungen, treffen oder beibehalten, die die praktische Wirksamkeit der für die Unternehmen geltenden Wettbewerbsregeln aufheben könnten<sup>37</sup>. Für eine untergesetzliche „Normsetzung“ muss dies erst Recht gelten<sup>38</sup>.

### b) Unternehmerische Tätigkeit im Sinne der Art. 81 f. EG

Entscheidend ist nach allem, ob der BÄK mit der Festlegung von Verordnungsausschlüssen in den Arzneimittelrichtlinien eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübt. Dass es sich bei der Festlegung von Verordnungsausschlüssen aufgrund des sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebots um eine wirtschaftliche Tätigkeit im Sinne des Art. 81 Abs. 1 EG handelt, ergibt sich schon aus der Funktion dieser Beschlüsse. Die in Nr. 8 der Arzneimittelrichtlinien gefassten Verordnungsausschlüsse regeln unter dem Gesichtspunkt der Unwirtschaftlichkeit, dass bestimmte, nach Gruppen gekennzeichnete Arzneimittel „von Versicherten nicht beansprucht, von Vertragsärzten nicht verordnet und von Krankenkassen nicht bewilligt werden dürfen.“ Die in Rede stehenden Maßnahmen schließen die betroffenen Arzneimittelpräparate aus dem Anspruchsbereich der Versicherten, dem Verordnungsbereich der Vertragsärzte und dem Bewilligungsbereich der Krankenkassen aus und nehmen den Herstellern damit einen wesentlichen, wirtschaftlich höchst bedeutenden Absatzbereich für ihre Arzneimittel. Die Verordnungsausschlüsse stellen somit nach ihrem Zweck aus der Sicht des BÄK und seiner Mitglieder und nach ihren Auswirkungen am Markt eine über den Nachfrageausschluss bewirkte Absatzbeschränkung für die betroffenen Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung dar<sup>39</sup>.

Die Beeinflussung des Arzneimittelmarktes – genauer: die Beschränkung der Absatzmöglichkeiten bestimmter Arzneimittelanbieter – ist nicht bloßer Reflex, sondern erklärtes Ziel der Verordnungsausschlüsse. Der BÄK greift durch die Verordnungsausschlüsse dergestalt in den Markt zu Lasten der betroffenen Arzneimittelhersteller ein, dass deren Arzneimittelspezialitäten nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnungsfähig sind. Ergreift aber ein Marktteilnehmer – hier die gesetzlichen Krankenkassen – Maßnahmen, die es der Marktgegenseite unmöglich machen, bestimmte Produkte abzusetzen, so beeinflusst er den Wettbewerb und übt seinerseits wirtschaftliche Tätigkeiten aus<sup>40</sup>.

Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass Verordnungsausschlüsse viel einschneidender als negative – vom EG-Wettbewerbsrecht erfasste – Produktempfehlungen wirken. Da derzeit rund 91% der Bevölkerung im gesetzlichen Krankenversicherungssystem erfasst werden und damit den Verordnungsausschlüssen in den Arzneimittelrichtlinien zumindest indirekt unterliegen, geht bei realitätsnaher funktionaler Betrachtung der Verordnungsausschlüsse von diesen eine imperative Produkt-, Angebots- und Nachfragerregulierung aus. Anders als ein „Bagatellarzneimittel“ im Sinne von § 34 Abs. 1 u. 2 SGB V wird ein von den Verordnungsausschlüssen betroffenes Arzneimittel insbesondere nicht in die „Eigenvorsorge“ des Patienten entlassen und von ihm gleichwohl gekauft<sup>41</sup>. Vielmehr verordnet der Kassenarzt ohne weiteres ein *anderes* Arzneimittel. Auf die therapeutische Behandlung der restlichen 9% der Bevölkerung, welche teilweise privat versichert sind, häufig gleichzeitig auch beamtenrechtlichen Anspruch auf Beihilfe haben, haben die Verordnungsausschlüsse faktische Auswirkungen<sup>42</sup>. Denn der Arzt ist unsicher, ob sein privat versicherter und/oder beihilfeberechtigter Patient die Kosten für von der Verordnungs-fähigkeit ausgeschlossene Arzneimittel erstattet erhält. Um seinen Patienten unangenehme Überraschungen zu ersparen, wird der Arzt im Zweifel auf die Ver-



ordnung eines solchen Arzneimittels verzichten. Soweit von den Verordnungsausschlüssen betroffene Arzneimittel gleichwohl verordnet werden, sind die Umsätze so gering, dass ein relevanter Erfolg nicht mehr erwartet werden kann<sup>43</sup>. Produkte, die unter den „Index-Katalog“ der Arzneimittelrichtlinien fallen, verlieren somit kurzfristig ihre Marktposition und verschwinden – infolge des künstlich reduzierten Nachfragepotenzials – mittelfristig vom Markt. Dadurch üben die Verordnungsausschlüsse – und zwar bereits im Vorfeld ihres Inkraft-Tretens – auch einen massiv investitionslenkenden Einfluss aus, da angesichts der langen und kostenaufwendigen Vorlaufzeiten für Entwicklung und Zulassung kaum ein Anbieter in die Entwicklung und Marktpositionierung von Arzneimittelprodukten investieren wird, die ungeachtet ihrer medizinischen Wirksamkeit infolge der künstlichen Nachfragebeschränkungen keine Aussicht auf einen künftig erfolgreichen Absatz bieten. Damit ist die Einführung entsprechender Ausschlüsse bei rechtlicher und wirtschaftlicher Betrachtung als wirtschaftliche Tätigkeit im Sinne von Art. 81 Abs. 1 EG zu bewerten.

### c) Keine hoheitliche Tätigkeit

Anders wäre dies nur bei einer auf gesetzlicher Grundlage erlassenen einseitigen hoheitlichen Maßnahme, nämlich der Festsetzung von Absatzbeschränkungen durch Gesetz oder Rechtsverordnung, zu beurteilen. In seiner *Ladbroke*-Entscheidung hat der EuGH klargestellt, dass Art. 81 f. EG nur

(...)„für wettbewerbswidrige Verhaltensweisen (gelten), die die Unternehmen aus eigener Initiative an den Tag legen. (...) Wird den Unternehmen ein wettbewerbswidriges Verhalten durch nationale Rechtsvorschriften vorgeschrieben oder bilden diese einen rechtlichen Rahmen, der selbst jede Möglichkeit für ein Wettbewerbsverhalten ihrerseits ausschließt, so sind die Artikel 85 und 86 nicht anwendbar. In einem solchen Fall findet die Wettbewerbsbeschränkung nicht, wie diese Vorschriften voraussetzen, in selbständigen Verhaltensweisen der Unternehmen ihre Ursachen.“

Die vom BÄK im Arzneimittelrichtlinien-Entwurf normierten Verordnungsausschlüsse werden daher dann von Art. 81 Abs. 1 EG erfasst, wenn sie auf eine eigene unternehmerische Initiative des BÄK zurückzuführen sind. Die Unternehmenseigenschaft des BÄK müsste hingegen verneint werden, wenn deutsche Rechtsvorschriften das wettbewerbsrechtswidrige Verhalten strikt vorschreiben oder einen eigenen rechtlichen Rahmen bilden würden, der selbst jede Möglichkeit für ein selbständiges Wettbewerbsverhalten des Bundesausschusses und seiner Mitglieder ausschließt.

Das trifft auf die angegriffenen Verordnungsausschlüsse des Bundesausschusses indessen nicht zu. Nicht nur die jeweils mit Verordnungsausschlüssen befassten Kartellsenate haben ihre Untersagungsverfügungen bezüglich der Bekanntmachung darauf gestützt, dass der BÄK im Rahmen der Verordnungsausschlüsse *außerhalb* seiner ihm gesetzlich zugewiesenen Aufgaben und Befugnisse handelt. Auch das Bundessozialgericht hat zuletzt in zwei Entscheidungen bezüglich Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion sowie des Ausschlusses der medizinischen Fußpflege aus der vertragsärztlichen Versorgung festgestellt, dass entsprechende Maßnahmen nicht durch die gesetzlichen Ermächtigungen des BÄK gedeckt sind<sup>45</sup>.

Die Wirksamkeit und damit Verkehrsfähigkeit eines Arznei-

mittels wird abschließend im Rahmen des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geprüft. Sollen als verkehrsfähig beurteilte Arzneimittel, auf die die Versicherten nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V grundsätzlich Anspruch haben, von der Versorgung innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen werden, so kann dies gemäß § 34 SGB V ausschließlich durch Gesetz oder Rechtsverordnung erfolgen. § 34 SGB V enthält dabei zugleich die entscheidenden Regelungen zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots aus § 12 SGB V im Hinblick auf Verordnungsausschlüsse von Arzneimitteln. So schließt § 34 Abs. 1 SGB V bestimmte Arzneimittel von vornherein von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung aus, enthält also einen gesetzlichen Verordnungsausschluss<sup>46</sup>. Nach § 34 Abs. 2 SGB V können durch Rechtsverordnung weitere Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit nach § 31 SGB V ausgeschlossen werden, die ihrer Zweckbestimmung nach üblicherweise bei geringfügigen Gesundheitsstörungen verordnet werden. Ermächtigt ist nach dieser Norm das Bundesgesundheitsministerium im Einvernehmen mit dem Bundeswirtschaftsministerium mit Zustimmung des Bundesrats. § 34 Abs. 3 SGB V enthält weiter eine Verordnungsermächtigung zum Ausschluss von unwirtschaftlichen Arzneimitteln, wobei dieser Begriff im Gesetz selbst definiert wird. Von dieser Verordnungsermächtigung hat der Bundesminister für Gesundheit durch die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 Gebrauch gemacht. Diese Verordnung regelt sämtliche unwirtschaftlichen Arzneimittel, wie sie in der Legaldefinition des § 34 Abs. 3 SGB V benannt sind, nämlich die unwirtschaftlichen Arzneimittel mit nicht erforderlichen Bestandteilen (§ 1 der Verordnung), unwirtschaftliche Arzneimittel mit einer Vielzahl von arzneilich wirksamen Bestandteilen (§ 2 der Verordnung) und unwirtschaftliche Arzneimittel mit nicht nachgewiesenem therapeutischen Nutzen (§ 3 der Verordnung). Die nach dieser Rechtsverordnung gemäß §§ 1 und 3 von der vertragsärztlichen Verordnung zu Lasten der Krankenkassen ausgeschlossenen Arzneimittel sind in zwei Anlagen zur Rechtsverordnung enumerativ aufgezählt.

Die abschließende Spezialregelung in § 34 SGB V verbietet es, den Ausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittel unter den generellen Gesetzauftrag des BÄK zu subsumieren, „die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten“ zu beschließen (§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V)<sup>47</sup>. Es finden sich im Gesetzestext auch keine Anhaltspunkte, wonach der BÄK zu einem solchen Ausschluss berechtigt sein könnte<sup>48</sup>. Die allgemeine Richtlinienkompetenz des BÄK in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V wird durch § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V insofern konkretisiert, als die Bundesausschüsse insbesondere Richtlinien über die in den Ziffern 1 bis 11 genannten Maßnahmen und Behandlungen beschließen sollen. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V betrifft u.a. die Verordnung von Arznei- und Heilmitteln. Was Gegenstand der Normsetzung durch Richtlinien für Arznei- und Heilmittel sein kann, ist in den folgenden Absätzen von § 92 SGB V ausgeführt. Nach Absatz 2 haben die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 Arzneimittel so zusammenzustellen,

dass dem Arzt der Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen ermöglicht wird. Die Zusammenstellung der Arzneimittel ist nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zu gliedern. Sollen die Arzneimittelrichtlinien nach ihrer gesetzlichen Zweckbestimmung dem Vertragsarzt die therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen, so setzt dies aber voraus, dass die zusammenstellenden Arzneimittel grundsätzlich zur Auswahl und Verordnung durch den Vertragsarzt zur Verfügung stehen müssen. Eine Ermächtigung, bestimmte Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit auszuschließen, kann § 92 SGB V daher nicht entnommen werden<sup>49</sup>.

§ 92 Abs. 2 SGB V gibt dem Ausschuss vielmehr nur die Kompetenz, Arzneimittel für den Arzt nach Art von Konkordanz- und/oder Transparenzlisten zusammenzustellen, die ihm einen Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen ermöglichen. Dabei können für die einzelnen Indikationsgruppen Arzneimittel zusammengefasst werden, die zur allgemeinen Behandlung geeignet sind (Nr. 1), die nur bei einem Teil der Patienten oder in besonderen Fällen zur Behandlung geeignet sind (Nr. 2) oder bei deren Verordnung wegen bekannter Risiken oder zweifelhafter therapeutischer Zweckmäßigkeit besondere Aufmerksamkeit geboten ist (Nr. 3). Insbesondere die letztgenannte Ziffer verleiht dem Ausschuss keine Kompetenz, Verordnungsaußschlüsse anzuordnen. Vielmehr beinhaltet diese Vorschrift nur die Rechtsmacht, entsprechend dem Wortlaut der Ermächtigungsgrundlage Arzneimittel indikationsbezogen aufzulisten, bei denen wegen zweifelhafter therapeutischer Zweckmäßigkeit besondere Aufmerksamkeit geboten ist. Die Richtigkeit dieses Ergebnisses erweist sich an § 92 Abs. 6 SGB V, wonach die Richtlinien nach Absatz 2 Nr. 6 lediglich für den Bereich der Heilmittel die Regelungskompetenz zur Aufstellung eines Katalogs verordnungsfähiger Heilmittel einräumen. Daraus folgt, dass sämtliche Heilmittel, die nicht in diesen Katalog als verordnungsfähig aufgenommen worden sind, von der Verordnung ausgeschlossen sein müssen. Eine entsprechende Regelung, und sei es auch im Sinne einer Negativliste, mit der Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit wegen zweifelhafter therapeutischer Zweckmäßigkeit ausgeschlossen sind, enthält das SGB V aber gerade nicht<sup>50</sup>.

Die vom BÄK in Anspruch genommene Kompetenz lässt sich auch nicht aus § 135 Abs. 1 SGB V herleiten. Die Vorschrift betrifft zumindest nicht unmittelbar Arzneimittel, sondern neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und schließt diese kraft Gesetzes von der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen aus, solange nicht in Bezug auf diese Methoden der BÄK auf Antrag bestimmter Stellen Empfehlungen abgegeben hat. Es handelt sich bei dieser Bestimmung also nicht um eine Kompetenz, bestimmte Methoden von der vertragsärztlichen Versorgung auszuschließen, sondern um eine Kompetenz, bestimmten Methoden den Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung zu ermöglichen. Ob diese Bestimmung auf Arzneimittel entsprechend anzuwenden ist, kann dahinstehen; Zweifel daran könnten insbesondere deswegen begründet erscheinen, weil Arzneimittel, anders als Behandlungs- und Untersuchungsmethoden, einem Zulassungsverfahren unterworfen sind. Auch wenn man diese Bedenken nicht teilt, kann jedoch aus § 135 Abs. 1 SGB V eine Kompe-

tenz des BÄK, zugelassene Arzneimittel von der Versorgung auszuschließen, nicht hergeleitet werden.

Es ist demnach festzuhalten, dass die Verordnungsaußschlüsse des BÄK nicht von einer entsprechenden gesetzlichen Ermächtigungsnorm getragen werden. Steht also fest, dass sich der BÄK mit den Verordnungsaußschlüssen außerhalb der ihm durch das Gesetz zugewiesenen Regelungskompetenz bewegt, so handelt er im Wettbewerb wie ein Unternehmer, nämlich mit eigener unternehmerischer Entscheidungs- und Gestaltungsfreiheit. Ob dies auch hinsichtlich des Kerns der Regelungszuständigkeit des Bundesausschusses, nämlich der Zusammenstellung von Richtlinien zur Ermöglichung der therapie- und preisgerechten Arzneimittelauswahl durch die Vertragsärzte nach § 92 SGB V, gilt, kann dahinstehen. Soweit der BÄK jedenfalls mit der Festlegung von Verordnungsaußschlüssen in einem überschießenden, durch die gesetzliche Ermächtigung nicht gedeckten Bereich tätig wird, handelt es sich nicht um eine (verliehene) hoheitliche Tätigkeit, sondern um autonom unternehmerische Maßnahmen, auf die die EG-Wettbewerbsregeln Anwendung finden.

Dieses Ergebnis ergibt sich zwangsläufig aus dem *Ladbroke*-Urteil des EuGH, in dem sich dieser mit der Abgrenzung zwischen hoheitlichem oder gesetzlich verordnetem Handeln einerseits und unternehmerischem Handeln andererseits auseinander zu setzen hatte. Nur wenn der Staat – durch Rechtsvorschriften oder andere Maßnahmen – ein in jeder Hinsicht bestimmtes Verhalten zwingend vorschreibt, scheidet die Annahme einer wirtschaftlichen Tätigkeit aus. Art. 81 EG kommt jedoch zur Anwendung, soweit Verhaltensweisen zu beurteilen sind, die die Unternehmen „aus eigener Initiative an den Tag legen“<sup>51</sup>.

#### *d) Exkurs: Unanwendbarkeit des EG-Wettbewerbsrechts im Falle der Einräumung einer gesetzlichen Normsetzungsbefugnis zum Ausschluss von Arzneimitteln aus der Verordnungsfähigkeit?*

Der Gesetzgeber kann – wie er dies etwa im Bereich der Festbeträge unternommen hat – Normsetzungsbefugnisse auf Unternehmen oder Unternehmensvereinigungen übertragen. Für diese Art rechtsetzender Tätigkeit stellt sich die Frage, ob sie als unternehmerische Tätigkeit im Sinne der Art. 81 f. EG anzusehen ist, wenn sie wettbewerbsbeschränkende Wirkungen entfaltet. Wäre dies nicht der Fall, so könnte der Gesetzgeber den Konflikt zwischen dem in Rede stehenden Verhalten des BÄK und dem EG-Wettbewerbsrecht auflösen, indem er dem Bundesausschuss eine entsprechende gesetzliche Ermächtigung einräumte.

Wäre für das EG-Wettbewerbsrecht die rechtliche Einordnung unternehmerischen Handelns relevant, so hinge die Anwendbarkeit der Art. 81 f. EG letztlich von der Qualifikation des Verhaltens nach nationalem Recht ab<sup>52</sup>. Diese divergiert naturgemäß entsprechend den nationalen Rechtstraditionen sowie den Vorstellungen der nationalen Gesetzgeber. Gleiches gilt für den rechtlich-organisatorischen Rahmen, innerhalb dessen sich die Tätigkeit des Rechtsträgers vollzieht<sup>53</sup>. Es kommt daher bei normsetzenden Unternehmen allein auf die Funktion der Tätigkeit, nicht auf die Organisationsform und Befugnisse an: Beinhaltet die Norm Regelungen über Inhalt oder Bedingungen, so besteht kein funktionaler Unterschied gegenüber



entsprechenden Regelungen in anderer Rechtsform<sup>54</sup>. Der EuGH betont daher in ständiger Rechtsprechung, dass die Rechtsform, in der die Tätigkeit erfolgt, für die Anwendung der Art. 81 f. EG ebensowenig eine Rolle spielen darf wie die Rechtsform der die Tätigkeit ausführenden Einrichtung selbst<sup>55</sup>. Der EuGH hat vor diesem Hintergrund Rechtssetzungsakte von selbständigen Rechtsträgern konsequent als unternehmerische Tätigkeit angesehen, wenn bei funktionaler Betrachtung mit diesen öffentlich-rechtlichen Instrumenten eigenständig der Inhalt von Leistungsbeziehungen geregelt wurde<sup>56</sup>.

Eine Anwendung der EG-Wettbewerbsregeln ist daher nur dann ausgeschlossen, wenn die nationalen Vorschriften ein Wettbewerbsverhalten derart vorschreiben, dass dem Unternehmen keinerlei Möglichkeit für ein selbständiges Wettbewerbsverhalten verbleibt, es vielmehr in Wahrnehmung seiner Aufgaben die Gesetze im strikt hoheitlich gebundenen Vollzug anwendet. Nur in diesem Falle können das Verhalten und die davon ausgehenden wettbewerbsbeschränkenden Wirkungen dem Unternehmen nicht zugerechnet und daher auch nicht an Art. 81 Abs. 1 EG gemessen werden<sup>57</sup>. Die gerichtliche Bewertung der Festbetragsfestsetzungen bzw. -anpassungen durch die Spitzenverbände der Krankenkassen gemäß § 35 SGB V als „wirtschaftliches Handeln“ im Sinne des Art. 81 Abs. 1 EG haben dabei zuletzt gezeigt, dass die Zurechnung wettbewerbsbeschränkender Maßnahmen eines Unternehmens an den Staat sehr engen Grenzen unterworfen ist<sup>58</sup>. Dies ist nur dann der Fall, wenn das Unternehmen tatsächlich über keinerlei eigenen unternehmerischen Gestaltungsspielraum verfügt, mittels dessen es auf die konkrete Ausgestaltung der von ihm geregelten Leistungsbeziehungen Einfluss nehmen kann.

#### e) Die Rechtsprechung des EuGH zur Bewertung von Einrichtungen der sozialen Sicherheit am Maßstab der Art. 81 f. EG

Da der BÄK bei der Bestimmung von Verordnungsaußschlüssen außerhalb der ihm vom Gesetz zugewiesenen Rechtssetzungskompetenz handelt, kann er sich nicht auf die vom EuGH entschiedene Rechtssache *Poucet et Pistre*<sup>59</sup> berufen. In diesem Fall, der das Innenverhältnis zwischen Versicherungsträgern und Versicherten betraf, ging es um die Zahlung von Sozialversicherungsbeiträgen, die eine „mit der Verwaltung des Versicherungssystems (...) der Selbständigen nichtlandwirtschaftlicher Berufe betraute Einrichtung“ von zwei ihrer Mitglieder forderte. Der EuGH hat in diesem Urteil zwar entschieden, dass das EG-Kartellrecht auf Sozialversicherungsträger dann nicht anwendbar ist, wenn diese bestimmten, eng umrissenen Anforderungen genügen. Gleichzeitig betont der Gerichtshof in den Entscheidungsgründen aber, dass eine Organisation nur dann kein Unternehmen im Sinne des EG-Kartellrechts darstellt, wenn es sich um „Einrichtungen der in den Vorlageurteilen beschriebenen Art“ handelt. Dass es ihm auch auf dem Gebiet der von der öffentlichen Hand gewährten sozialen Sicherheit für die Anwendung der Art. 81 f. EG auf die jeweilige Tätigkeit der handelnden „Einrichtung“ ankommt, wird daran deutlich, dass er im Erwägungsgrund 17

sein früheres Urteil vom 23. April 1991 in der Rechtssache *Höfner* ohne jede Distanzierung zitiert. Dies belegt, dass der Gerichtshof in dieser Rechtssache keinen generellen Anwendungsausschluss des EG-Kartellrechts für Krankenkassen bzw. Sozialversicherungsträger entwickeln wollte. Vielmehr sind auch Krankenkassen nach wie vor als Adressaten des Art. 81 Abs. 1 EG zu bewerten, soweit sie eine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben und nicht die in der Rechtssache *Poucet et Pistre* aufgestellten Kriterien erfüllen.

Dies ist vorliegend der Fall. Unabhängig von der Frage, ob die *Poucet et Pistre*-Rechtsprechung des EuGH überhaupt auf den vorliegenden Sachverhalt übertragbar ist, in dem es gerade nicht um das Innenverhältnis von Versicherten und Versicherungsträgern, sondern um das Verhältnis der Marktteilnehmer zueinander geht, liegen jedenfalls die in dieser Rechtssache vom EuGH herausgearbeiteten Kriterien nicht vor. Danach sind die EG-wettbewerbsrechtlichen Vorschriften auf einen Sozialversicherungsträger dann nicht anwendbar, wenn er bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben die Gesetze im strikt hoheitlich gebundenen Vollzug anwendet und über keinen eigenen unternehmerischen Gestaltungsspielraum verfügt, mittels dessen er auf die Höhe der Beiträge, die Verwendung der Mittel oder die Bestimmung des Leistungsumfangs Einfluss nehmen kann. Außerdem muss die Tätigkeit auf der Grundlage von Regeln ausgeübt werden, die für eine Solidargemeinschaft unabdingbar sind.

Dass der Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln durch den BÄK nicht zu einer „unabdingbaren“ Voraussetzung der Solidargemeinschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung gehört, zeigt sich bereits daran, dass das SGB V dem BÄK überhaupt keine entsprechenden Befugnisse einräumt, den Verordnungsaußschluss vielmehr dem Gesetz- bzw. Verordnungsgeber vorbehält. Im Übrigen können die Grundsätze der *Poucet et Pistre*-Entscheidung schon deshalb nicht auf den vorliegenden Sachverhalt übertragen werden, weil der BÄK insoweit außerhalb der ihm vom Gesetz zugewiesenen Rechtssetzungskompetenzen handelt. Unter diesen Umständen kann aber nicht angenommen werden, dass der Bundesausschuss mit den Verordnungsaußschlüssen eine Aufgabe mit ausschließlich sozialem Charakter erfüllt. Der BÄK besitzt insoweit überhaupt keinen gesetzlichen Auftrag. Es geht im vorliegenden Zusammenhang folglich gerade nicht um eine aus dem EG-Kartellrecht ausgenommene Tätigkeit in einem vom Solidarprinzip umfassten Kernbereich des sozialen Sicherungssystems<sup>60</sup>.

Die Qualifizierung der hier in Rede stehenden Tätigkeit des BÄK als wirtschaftliche Tätigkeit steht auch nicht im Widerspruch zur Auslegung des Unternehmensbegriffs durch das Urteil des EuGH in der Rechtssache *Duphar* vom 7. Februar 1984<sup>61</sup>. Zwar hat der EuGH dort ausgeführt, dass das Gemeinschaftsrecht nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten berühre, ihre Systeme der sozialen Sicherheit auszugestalten und insbesondere zur Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme Maßnahmen zur Regulierung des Arzneimittelverbrauchs zu treffen. Dies hat der EuGH in den Rechtssachen *Kohll* und *Decker* nochmals bestätigt<sup>62</sup>. Ferner hat der EuGH anerkannt, dass es grundsätzlich nicht mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar ist, wenn ein Mitgliedstaat auf der Grundlage von Verordnungsrecht bestimmte Arz-

neimittel von der Kostenerstattung ausschließt oder eine eingeschränkte Verordnungsfähigkeit vorsieht<sup>65</sup>. Diese Ausführungen bezogen sich aber auf eine Regelung, die nicht etwa – wie vorliegend – eine öffentliche Anstalt mit Selbstverwaltungsbefugnis, sondern den niederländischen Minister für Gesundheit ermächtigte, per Verordnung diejenigen Arzneimittel zu bezeichnen, auf deren Gewährung der Krankenversicherte nur unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch hat. Nur für diese Regelungen gilt die Schlusssatzung des *Duphar*-Urteils, dass Art. 81 EG hier außer Betracht zu bleiben habe. Der vom EuGH entschiedene *Duphar*-Fall, in dem der für die soziale Krankenversicherung verantwortliche niederländische Minister auf der Basis von Rechtsverordnungen selbst gehandelt hat, ist damit auf das hier in Rede stehende unternehmerische Verhalten einer Selbstverwaltungseinrichtung nicht übertragbar. Dies wäre nur mit Blick auf Verordnungen des Gesundheitsministeriums auf der Ermächtigungsgrundlage nach § 34 Abs. 2 bis 4 SGB V der Fall, die hier aber nicht in Frage stehen. Bedient sich der Staat aber bei der Ausgestaltung seines Systems der sozialen Sicherheit – beispielsweise durch Wahl des Sachleistungssystems – bestimmter Mittel, deren Regeln wegen ihrer Wettbewerbsbezogenheit dem Gemeinschaftsrecht unterliegen, so haben die hiermit betrauten Einrichtungen das Gemeinschaftsrecht zu beachten. Dies gilt erst Recht, wenn die Einrichtungen außerhalb ihrer gesetzlichen Befugnisse liegende Maßnahmen ergreifen und dadurch den Wettbewerb auf den betroffenen Märkten unmittelbar beeinträchtigen<sup>66</sup>.

Für die Beurteilung der Verordnungsaußschlüsse kommt dem Urteil des EuGH vom 16. November 1995 in der Rechtssache *CCMSA* entscheidende Bedeutung zu<sup>67</sup>. Die *CCMSA*-Rechtssache ist für die Beurteilung des vorliegenden Sachverhalts bedeutsam, weil der EuGH in dieser Entscheidung zur Beurteilung der Unternehmenseigenschaft der fraglichen Einrichtung ausdrücklich nicht an den Status, sondern an die „Tätigkeit“ der *CCMSA* – der Trägerin eines zur Ergänzung einer Pflichtversicherung durch Gesetz geschaffenen, auf Freiwilligkeit beruhenden Zusatzrentenversicherungssystems – anknüpfte. Der EuGH führt aus, dass die Tätigkeit der *CCMSA* aufgrund bestimmter Merkmale „zu Verhaltensweisen führen (kann), die die Wettbewerbsregeln unterbinden sollen“<sup>68</sup>, und qualifiziert sie daher als „Unternehmen“ im Sinne von Art. 81 Abs. 1 EG. Auch die Urteile des EuGH in den Rechtssachen *Albany International*, *Brentjens' Handelsonderneming* und *Maatschappij Drijvende Bokken BV* haben nochmals ausdrücklich bestätigt, dass sich die Anwendbarkeit der Art. 81 ff. EG auch im Bereich der Systeme sozialer Sicherheit ausschließlich nach dem Maßstab des funktionalen Unternehmensbegriffs und damit in Abhängigkeit zur Ausübung einer wirtschaftlichen Tätigkeit beurteilt<sup>69</sup>.

Unter diesem Gesichtspunkt weist der Arzneimittelrichtlinien-Entwurf des BÄK eine dem *CCMSA*-Fall entsprechende Problematik auf: Bei funktionaler Betrachtung ist eine so massive Beeinflussung der Absatzmöglichkeiten, wie es durch die Verordnungsaußschlüsse bezweckt und bewirkt wird, wirtschaftliches Handeln. Soweit der BÄK vor dem Hintergrund der Nachfragemarktmacht der gesetzlichen Krankenversicherung durch Verordnungsaußschlüsse auf die Absatzmöglichkeiten der Marktgegenseite regulierend einwirkt, handelt es sich um

eine Verhaltensweise, deren Unterbindung zu den vordringlichsten Aufgaben und Zwecken des Art. 81 Abs. 1 EG gehört. Die durch den BÄK in der Arzneimittelrichtlinie beschlossenen Verordnungsaußschlüsse nutzen nämlich die bestehende Marktmacht der Krankenkassen auf dem Nachfragemarkt für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Bildung eines den Absatz von Arzneimitteln durch die Anbieterseite wirksam sanktionierenden Nachfragekartells. Dieses Nachfragekartell verfolgt den „Boycott“ der betroffenen Arzneimittel und Arzneimittelgruppen in der gesetzlichen Krankenversicherung und schließt diese wirksam aus dem Wettbewerb aus. Damit begründet es gleichzeitig zumindest potenziell die Gefahr, dass bei den verbliebenen Arzneimitteln wegen des reduzierten Wettbewerbsdrucks bestehende Preisgestaltungsspielräume nicht zu Preissenkungen genutzt werden.

In der Rechtssache *Kommission/Italien* vom 18. Juni 1998 hat der Gerichtshof erneut deutlich gemacht, dass es für die Adressateneigenschaft einer Einrichtung nach Art. 81 EG nicht darauf ankommt, wie das nationale Recht diese Einrichtung qualifiziert. Entscheidend sei vielmehr, ob mit der in Rede stehenden Tätigkeit die Interessen privater Wirtschaftsteilnehmer verfolgt werden oder ob sie unabhängige Belange der Allgemeinheit verwirklichen soll<sup>70</sup>.

In diesem Zusammenhang genügt es nicht, auf das dem Gemeinwohl verpflichtete System der sozialen Krankenversicherung abzustellen, denn dieser übergeordnete Zweck schließt nicht aus, dass sich die das System tragenden Einrichtungen des Wettbewerbs bedienen, um diesen Zweck zu erreichen<sup>71</sup>. Wer seine sozialen Zwecke – wie vorliegend die Krankenkassen – mit Sachleistungen erfüllt, muss diese auf dem Markt nachfragen und ist insoweit Marktteilnehmer, der die allgemeinen Wettbewerbsregeln zu beachten hat. Deshalb kommt es darauf an, ob die Verordnungsaußschlüsse des BÄK nur übergeordnete Zwecke der gesetzlichen Krankenversicherung verfolgen, ohne den dabei als Mittel dienenden Wettbewerb unmittelbar zu beeinflussen, oder ob sie unmittelbar auf der Ebene des Marktes das Nachfrageverhalten eines Marktteilnehmers regeln und deshalb wie Beschlüsse einer Unternehmensvereinigung im Sinne des Art. 81 Abs. 1 EG wirken. Der EuGH hat in der erwähnten Entscheidung, in der er darüber zu befinden hatte, ob die verbindliche Gebührenordnung eines Verbandes italienischer Zollspediteure mit Art. 81 EG vereinbar sei, darauf abgestellt, dass der Verband als Zusammenfassung von Subjekten, die eine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben, in deren Interesse tätig geworden ist, ohne dass er wie ein Gremium unabhängiger Sachverständiger darüber hinaus das Interesse der Allgemeinheit, das anderer Unternehmen oder das der Marktgegenseite zu berücksichtigen hatte<sup>72</sup>.

In seiner Rechtsprechung zu Tarifkommissionen schließt der EuGH die Anwendbarkeit der EG-Wettbewerbsregeln hingegen dann aus, wenn die Mitglieder einer Einrichtung als im Allgemeininteresse handelnde unabhängige Sachverständige anzusehen sind, die nicht im Interesse einer Marktseite tätig werden. Unabhängige Sachverständige könnten gerade nicht als Vertreter von Unternehmen bzw. Unternehmensvereinigungen angesehen werden, so dass die wettbewerbsrelevante Tätigkeit nicht einem Adressaten im Sinne von Art. 81 f. EG zuzurechnen sei<sup>73</sup>.

Die Krankenkassen sind die maßgeblichen Nachfrager auf dem therapeutischen Arzneimittelmarkt in der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie entfalten daher mit der Normierung von Verordnungsausschlüssen, die eben dieses Nachfrageverhalten regeln und koordinieren, eine wirtschaftliche Tätigkeit, so dass die von ihnen getragenen Verordnungsausschlüsse wie gemeinsame Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen wirken. Daran ändert der Umstand nichts, dass dem BÄK neben den Krankenversicherungen auch die Kassenärzte angehören. Im Hinblick auf die zu verordnenden Arzneimittel üben die Ärzte selbst keine wirtschaftliche Tätigkeit aus<sup>73</sup>. Sie „konkretisieren“ lediglich den Anspruch des Versicherten auf die Sachleistung, deren Beschaffung auf dem relevanten Markt Sache der Krankenversicherung ist<sup>74</sup>.

Allenfalls stellt sich die Frage, ob die Beteiligung der Kassenärzte den BÄK zu einem Gremium von Sachverständigen macht, das nicht die Nachfragerseite für Sachleistungen repräsentiert, sondern objektiv und unabhängig nach übergreifenden, ausschließlich das öffentliche Interesse verfolgenden Maßstäben urteilt und dies in seinen Richtlinien festhält. Diese Frage ist unschwer zu verneinen, denn wegen des Systems der Budgetierung verfolgen die Kassenärzte eigene Interessen, die mit denen der Krankenkassen gleichgerichtet sind, wenn sie in Form der Richtlinien in den Wettbewerb eingreifen<sup>75</sup>. Die Kassenärzte besitzen wegen der von ihnen zu beachtenden Arzneimittelbudgets ein fundamentales Interesse an möglichst kostengünstigen Arzneimitteltherapiemöglichkeiten. Im Falle der Überschreitung der vorgegebenen Budgets haften sie mit ihren Honoraren, haben also Einkommenseinbußen hinzunehmen. Niedrige Preisniveaus für Arzneimittel und die – mit den Verordnungsausschlüssen der Arzneimittelrichtlinien gegenüber dem Patienten begründbare – Nichtberücksichtigung höherpreisiger Arzneimittel in der Versorgungspraxis stellen also ein elementares Anliegen der Kassenärzte dar. Das auf Seiten der Krankenkassen bestehende Nachfragekartell wird in seiner Vollziehung insoweit durch die identische Interessenlage der im Bundesausschuss vertretenen Kassenärzte unterstützt und verstärkt.

Dieser Interessendurchsetzung entspricht auch die Zusammensetzung des BÄK, der eben gerade nicht aus unabhängigen Mitgliedern besteht, sondern für den die jeweiligen Verbände ihre Vertreter bestellen (§ 91 Abs. 2 SGB V). Selbst über den „unparteiischen“ Vorsitzenden und zwei weitere „unparteiische“ Mitglieder einigen sich die beteiligten Verbände. Diese drei Vertreter stehen also nicht unparteiisch der Sache gegenüber, sondern nehmen ihre Aufgaben im Rahmen der vorgegebenen Interessen wahr<sup>76</sup>. Vor allem ist die Marktgegenseite, also die Arzneimittelhersteller, nicht vertreten. Der BÄK wird vom Gesetzgeber auch nicht verpflichtet, ihren Interessen Rechnung zu tragen.

### f) Ergebnis

Der BÄK übt mit der Festsetzung von Verordnungsausschlüssen nach allem eine wirtschaftliche Tätigkeit aus, indem er zu Lasten bestimmter Arzneimittelhersteller dergestalt in den Arzneimittelmarkt eingreift, dass deren Arzneimittelspezialitäten nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind. Der BÄK ist zu so weit gehenden Eingriffen in die unternehmerische Freiheit der

Arzneimittelanbieter und damit in die wettbewerbliche Marktstruktur nicht durch Gesetz ermächtigt. Er handelt vielmehr – soweit er Verordnungsausschlüsse bestimmt – aus eigener Initiative, da ihm eine solche Verhaltensweise durch § 92 SGB V nicht vorgeschrieben wird.

### 3. Wettbewerbsbeschränkung

Art. 81 Abs. 1 EG richtet sich gegen die „Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung“ des Wettbewerbs. Die Verordnungsausschlüsse wirken sich in mehrfacher Hinsicht wettbewerbsbeschränkend aus. Eine Wettbewerbsbeschränkung liegt vorliegend jedenfalls in der Beeinträchtigung der wirtschaftlichen Handlungsfreiheit der durch den Beschluss rechtlich gebundenen gesetzlichen Krankenkassen. Diesen wird durch die Arzneimittelrichtlinie untersagt, die vom Verordnungsausschluss betroffenen Arzneimittel in ihrer Kostentragspraxis künftig zu berücksichtigen. Dass die durch den Richtlinienbeschluss gebundenen Krankenversicherungen bezüglich des Bezugs von Arzneimitteln für ihre Versicherten im Anwendungsbereich der Verordnungsausschlüsse über keinen wirtschaftlichen Handlungsspielraum mehr verfügen, ergibt sich unmittelbar aus dem unbedingten Geltungsanspruch der Arzneimittelrichtlinie.

Die Verordnungsausschlüsse beschränken und verfälschen insbesondere auch den Wettbewerb zwischen den auf dem deutschen Arzneimittelmarkt operierenden Arzneimittelherstellern. Die mit den Verordnungsausschlüssen verbundene Nachfragesteuerung zugunsten solcher Arzneimittelprodukte, die nicht von den Verordnungsausschlüssen betroffen sind, verschlechtert gezielt die Marktposition der von den Ausschlüssen erfassten Erzeugnisse. Die mit den Verordnungsausschlüssen in der gesetzlichen Krankenversicherung verbundenen Absatzbeschränkungen, die faktisch einem Absatzverbot gleichkommen, bewirken eine künstliche Veränderung der Wettbewerbsstruktur und der tatsächlichen Marktverhältnisse und verfälschen dadurch den Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt in der gesetzlichen Krankenversicherung. Dabei reicht aus, dass die Maßnahme grundsätzlich geeignet ist, eine solche Wettbewerbsbeschränkung bzw. -verfälschung herbeizuführen. Der räumliche Markt ist dabei durch den Geltungsbereich der Arzneimittelrichtlinie definiert, also das Staatsgebiet der Bundesrepublik Deutschland, denn die von den Verordnungsausschlüssen erfassten Arzneimittelspezialitäten sind auf dem gesamten Territorium betroffen. Der jeweilige sachlich relevante Markt ist nach Maßgabe des von der Kommission in ständiger Praxis angewandten Bedarfsmarkt-konzepts, nämlich aus der Perspektive der Nachfrageseite mit Blick auf die Behandlung bestimmter Indikationen, zu ermitteln.

Die Verordnungsausschlüsse üben weiterhin – bereits vor ihrem In-Kraft-Treten – einen investitionslenkenden Einfluss aus, da angesichts der langen Vorlaufzeiten für die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln kaum ein Anbieter in die Herstellung und Markteinführung bzw. -positionierung von Pharmaprodukten investieren wird, die ungeachtet ihrer medizinischen Wirksamkeit infolge des künstlichen Nachfrageausschlusses keine Aussichten auf einen künftig erfolgreichen Absatz bieten. Damit wird die Arzneimittelrichtlinie – soweit durch sie Verordnungsausschlüsse normiert werden –

bereits mit ihrer kartellrechtswidrigen Vereinbarung durch die Mitglieder des Bundesausschusses im grenzüberschreitenden Anbieterwettbewerb tatsächlich wirksam und zwar im Sinne einer „Investitionswettbewerbsbeschränkung“.

Nach allem erfüllen die Verordnungsausschlüsse das Regelbeispiel einer Wettbewerbsbeschränkung gemäß Art. 81 Abs. 1 lit. b) EG. Im Ergebnis wirken die in der Arzneimittelrichtlinie vorgesehenen Verordnungsausschlüsse wie eine Absatzbeschränkung bzw. ein Absatzverbot für die betroffenen Arzneimittelprodukte. Da die Verordnungsausschlüsse nur bestimmte Arzneimittelprodukte betreffen, andere Wirkstoffe zur Behandlung gleicher Indikationen aber unberührt lassen, führen die Verordnungsausschlüsse schließlich auch zu einer Ungleichbehandlung der verschiedenen Arzneimittelanbieter. Hierdurch werden die von den Verordnungsausschlüssen erfassten Pharmaunternehmen im Wettbewerb benachteiligt und – gerade im Falle kleiner und mittlerer Unternehmen mit geringer Produkt- und Angebotsvielfalt – in eine existenzbedrohende Situation gebracht. Die Verordnungsausschlüsse erfüllen mithin auch das Regelbeispiel gemäß Art. 81 Abs. 1 lit. d) EG.

#### 4. Wettbewerbsbeeinträchtigung zwischen den Mitgliedstaaten

Die Verordnungsausschlüsse in den Arzneimittelrichtlinien sind schließlich geeignet, den Wettbewerb zwischen den Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen. Unter der Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels ist nach seit langem gefestigter Praxis jegliche Beeinflussung des zwischenstaatlichen Handels zu verstehen. Ob die Beeinflussung ungünstig, neutral oder günstig ist, ist unerheblich<sup>77</sup>. Für das Vorliegen einer Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels reicht es aus, wenn sich anhand objektiver rechtlicher und tatsächlicher Umstände mit hinreichender Wahrscheinlichkeit voraussehen lässt, dass die beanstandete Maßnahme den Wirtschaftsverkehr zwischen Mitgliedstaaten unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell beeinflusst und dadurch dem Binnenmarkt hinderlich sein kann<sup>78</sup>.

Diese Voraussetzung ist nach ständiger Rechtsprechung des EuGH schon dann erfüllt, wenn sich die wettbewerbsbeschränkende Vereinbarung auf das gesamte Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats erstreckt<sup>79</sup>. Denn dadurch wird auch der Zugang EG-ausländischer Anbieter von durch die Arzneimittelrichtlinie ausgeschlossenen Arzneimitteln zu diesem kartellierten Markt zumindest potentiell erschwert. Diese Voraussetzung ist vorliegend erfüllt, da sich der Richtlinienbeschluss des BÄK auf das gesamte Gebiet der Bundesrepublik bezieht. Im Übrigen ist in diesem Zusammenhang die überragende wirtschaftliche Bedeutung des Zugangs von Arzneimitteln zum Kassenarzneimittelmarkt zu berücksichtigen. Da dem Zugang des Arzneimittels zum Kassenarzneimittelmarkt (Verordnungsfähigkeit) in wirtschaftlicher Hinsicht nahezu dieselbe Bedeutung zukommt wie dem Zugang zum Markt überhaupt (Verkehrsfähigkeit), haben von den Verordnungsausschlüssen betroffene Arzneimittel in Anbetracht der maßgebenden wirtschaftlichen Bedeutung der Arzneimittelversorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung so gut wie keine Chance, erfolgreich vermarktet zu werden. Hinsichtlich der zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht ver-

ordnungsfähigen Arzneimittel ergibt sich, da ihr Export auf den deutschen Markt wirtschaftlich nahezu sinnlos ist, mithin faktisch eine weitgehende Stilllegung des innergemeinschaftlichen Arzneimittelhandels nach Deutschland.

#### 5. Kein Eingreifen der Bereichsausnahme gemäß Art. 86 Abs. 2 EG

Die Verordnungsausschlüsse des BÄK können auch nicht über die Bereichsausnahme gemäß Art. 86 Abs. 2 EG der Anwendung der EG-Wettbewerbsregeln entzogen werden. Art. 86 Abs. 2 EG soll dadurch, daß er unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen von den allgemeinen Vertragsvorschriften zuläßt, das Interesse der Mitgliedstaaten am Einsatz bestimmter Unternehmen, insbesondere solcher des öffentlichen Sektors, als *Instrument der Wirtschafts-, Sozial<sup>80</sup>- und Fiskalpolitik* mit dem Interesse der Gemeinschaft an der Einhaltung der Wettbewerbsregeln und der Wahrung der Einheit des Gemeinsamen Marktes in Einklang bringen<sup>81</sup>. Dabei gilt als Grundsatz, daß für alle Unternehmen, seien sie nun private oder öffentliche<sup>82</sup>, die Wettbewerbsregeln so lange weitergelten, wie nicht nachgewiesen ist, daß die Anwendung dieser Regeln mit der Erfüllung ihrer besonderen Aufgaben im Sinne des Art. 86 Abs. 2 EG unvereinbar ist<sup>83</sup>. Die Beweislast liegt also bei dem Unternehmen bzw. dem Mitgliedstaat. Als Ausnahmevorschrift ist Art. 86 Abs. 2 EG eng auszulegen<sup>84</sup>. Daran hat der durch den Amsterdamer Vertrag in den EG-Vertrag eingefügte Art. 16 nichts geändert<sup>85</sup>.

#### a) Der BÄK als „betrantes Unternehmen“ im Sinne von Art. 86 Abs. 2 EG

Art. 86 Abs. 2 EG privilegiert „Unternehmen, die mit Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse betraut sind oder den Charakter eines Finanzmonopols haben“. Es handelt sich also um zwei Gruppen von Unternehmen, die ihrer Funktion nach eng mit der öffentlichen Hand verwoben sind. Der Vertrag unterscheidet nach seinem Wortlaut nicht zwischen öffentlichen und privaten Unternehmen. In der Praxis wird es sich aber um öffentliche bzw. um öffentliche oder private mit besonderen Rechten ausgestattete Unternehmen im Sinne des Art. 86 Abs. 1 EG handeln<sup>86</sup>. Sowohl dem BÄK selbst als auch den in ihm vertretenen gesetzlichen Krankenkassen sind durch den Gesetzgeber „besondere Rechte“ im Sinne von Art. 86 Abs. 1 EG eingeräumt worden<sup>87</sup>. Im Übrigen kann ohne weiteres argumentiert werden, dass der BÄK unmittelbar „Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse“ im Sinne von Art. 86 Abs. 2 EG ausübt. Hierfür spricht insbesondere der Umstand, dass seine Tätigkeit – soweit er Arzneimittelrichtlinien und insbesondere Verordnungsausschlüsse beschließt – zumindest auch im allgemeinen Interesse liegende wirtschaftliche Ziele verfolgt, nämlich die Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven zur finanziellen Sicherung der gesetzlichen Krankenversicherung. Bei dem Begriff des „wirtschaftlichen Interesses“ handelt es sich im Übrigen um einen Gemeinschaftsbegriff, auf den sich die Mitgliedstaaten mit einem gewissen Beurteilungsspielraum berufen können<sup>88</sup>. Eine Begrenzung mitgliedstaatlicher Interessen findet über die strenge Verhältnismäßigkeitsprüfung statt, die bei Art. 86 Abs. 2 EG, der keine generelle Freistellung von

den Vertragsvorschriften gewährt<sup>90</sup>, im Rahmen des Verhinderungsmaßstabes („soweit“) erfolgt<sup>91</sup>. Was eine Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse ist, bestimmt die Gemeinschaft, überläßt aber den Mitgliedstaaten einen weiten Spielraum bei der Bestimmung dieser Aufgaben<sup>92</sup>, den sie bei der Prüfung des Verhinderungskriteriums wieder einschränkt. Zweifelhaft erscheint indes, ob die in § 92 SGB V normierte Betrauung des BÄK auch die hier in Rede stehenden Verordnungsausschlüsse erfasst. In Anbetracht des Ausnahmecharakters von Art. 86 Abs. 2 EG und der deshalb gebotenen engen Auslegung stellt der EuGH strenge Anforderungen an den Akt der Betrauung. Zunächst stellte er fest, daß unter Art. 86 Abs. 2 EG ein Unternehmen fallen könne, das eine gesetzlich übertragene Aufgabe ausübe<sup>93</sup>. Später begnügte er sich mit einer Betrauung durch Hoheitsakt<sup>94</sup>. In jedem Fall muss aber das Unternehmen gerade mit der wettbewerbsbeeinträchtigenden Tätigkeit betraut worden sein. Die Normierung von Verordnungsausschlüssen wird jedoch nicht von der gesetzlichen Ermächtigungsnorm umfaßt. Es handelt sich hierbei vielmehr um eine auf die eigene unternehmerische Initiative des BÄK zurückzuführende Tätigkeit, zu der dieser nicht durch einen entsprechenden Hoheitsakt ermächtigt ist. Die Nichtbeanstandung der Verordnungsausschlüsse durch das Bundesgesundheitsministerium kann in diesem Zusammenhang nicht als ein „nachträglicher Betrauungsakt“ bewertet werden, zumal der EuGH ausdrücklich festgestellt hat, dass selbst die Erteilung einer Erlaubnis, bestimmte Tätigkeiten ausüben zu dürfen<sup>95</sup>, nicht den gleichen rechtlichen Charakter wie eine Betrauung aufweist<sup>96</sup>. Die Erlaubnis dient mit ihrer Kontroll- und Verteilungsfunktion nämlich lediglich der Reglementierung privater Initiative<sup>97</sup>. Ziel des Tatbestandsmerkmals der „Beträuung“ ist es aber, daß die Sonderaufgabe dem Mitgliedstaat als die dem Gemeinwohl übergeordnete Instanz zugerechnet wird<sup>98</sup>. Der BÄK ist demnach schon nicht mit der Durchführung der wettbewerbsbeeinträchtigenden Handlungen im Sinne des Art. 86 Abs. 2 EG betraut worden.

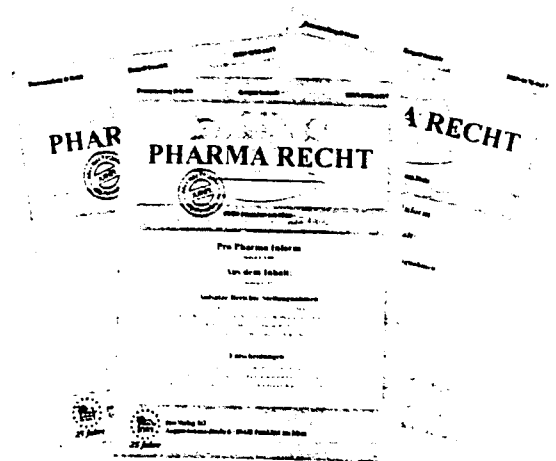
#### b) Der Verhinderungsmaßstab des Art. 86 Abs. 2 EG

Die Bereichsausnahme gem. Art. 86 Abs. 2 EG setzt im Übrigen voraus, dass die Anwendung der Vertragsvorschriften, insbesondere die Wettbewerbsregeln, die Erfüllung der übertragenen besonderen Aufgabe rechtlich oder tatsächlich verhindert (Art. 86 Abs. 2 Satz 1 EG). Erforderlich ist ein konkreter Konflikt zwischen der Aufgabenerfüllung und der Einhaltung seiner gemeinschaftsrechtlichen Vertragspflichten<sup>99</sup>. Art. 86 Abs. 2 1 EG verwendet den Begriff „verhindern“. Es ist deshalb nicht ausreichend, wenn die Vertragsvorschriften die Erfüllung der übertragenen besonderen Aufgabe erschweren oder behindern<sup>100</sup>. Die Nichtbeachtung der Vertragsvorschriften muß notwendig sein, um die Dienstleistung überhaupt erbringen zu können<sup>101</sup>.

Wenn in der neueren Rechtsprechung zu Energieeinfuhrmonopolen<sup>102</sup> und zur Pflichtmitgliedschaft in einem Betriebsrentenfonds in den Niederlanden<sup>103</sup> – in Abweichung vom Vertragstext – in der deutschen Urteilsfassung der Begriff „gefährden“ (anstatt verhindern) zu finden ist, könnte es sich um einen Übersetzungsfehler handeln. In der französischen Abfassung der Urteile zu den Energieeinfuhrmonopolen (in einer Rechtssache Verfahrenssprache) wird – wie im (französischen)

# Pharma Recht

Einzige Fachzeitschrift für Arzneimittel- und Heilmittelwerberecht



Offizielles Organ des  
Deutschen Pharma Recht Tages!

**Pharma Recht** ist ein unerlässlicher Ratgeber bei allen Fragen zu wichtigen Entscheidungen, Rechtsverordnungen und Neuregelungen durch in Kraft tretende Gesetze und Verordnungen. Inhaltlich abgerundet durch interessante Aufsätze, Berichte und Stellungnahmen juristischer Experten.

**Pharma Recht** erscheint bereits im 23. Jahr! Die hohe fachliche Kompetenz und langjährige Erfahrung der Herausgeber und Autoren garantiert eine optimale Auswahl und Kommentierung der Themen.

Jahresabonnement: 12 Ausgaben zum Preis von DM 580.- zzgl. Versandkosten.

Sie möchten **Pharma Recht** kennenlernen?  
Ein kostenloses Probeheft liegt für Sie bereit!

## Bestellcoupon

Ich abonniere gegen Rechnung die Fachzeitschrift  
**Pharma Recht.**

Jahresabonnement: 12 Ausgaben DM 580.- zzgl. Versandkosten.

Name  PLZ/Ort

Straße/Hausnummer  Datum/Unterschrift

Als Abonnementzeitraum gilt das Kalenderjahr. Das Abonnement verlängert sich um ein weiteres Kalenderjahr, sofern es nicht mit einer Frist von 6 Wochen zum Jahresende schriftlich gekündigt wird.

**Widerrufsgarantie:** Diese Bestellung kann innerhalb von 10 Kalendertagen (Poststempel) durch eine schriftliche Mitteilung an die pmi Verlag AG, August-Schanz-Str. 8, 60433 Frankfurt/Main widerrufen werden.

Datum / 2. Unterschrift



25 Jahre

Bestellcoupon bitte ausschneiden und einsenden an:  
pmi Verlag AG  
August-Schanz-Straße 8 · 60433 Frankfurt/Main  
Telefon 069/54 80 00-0 · Fax 069/54 80 00-66

Vertragstext - „faire échec à“ verwendet<sup>104</sup>. Im italienischen Urteil wird „risultare pregiuducato“ verwendet, wohingegen der Vertrag von „non osti all'adempimento“ verwendet. In dem Verfahren Kommission/Niederlande heißt es in Tz. 43 wie im Vertrag „verhindert“<sup>105</sup>, in Tz. 52 „niet kan vervullen“, wobei in Tz. 52 ausdrücklich Bezug auf Tz. 43 genommen wird. Die Urteile vom 21.9.1999 (Verfahrenssprache Niederländisch) beziehen sich auf dieses Verfahren, verweisen aber in den deutschen Fassungen nicht auf das entscheidende Tz. 52, sondern auf das Tz. 53, in dem es heißt, daß sich aus dem Urteil Corbeau (Tz. 14 bis 16) ergibt, „daß der Tatbestand des Art. 90 Abs. 2 EG (jetzt Art. 86 Abs. 2 EG) namentlich dann erfüllt ist, wenn die Beibehaltung dieser Rechte erforderlich ist, um ihrem Inhaber die Erfüllung seiner im allgemeinen wirtschaftlichen Interesse liegenden Aufgaben zu wirtschaftlich tragbaren Bedingungen zu ermöglichen“. In der niederländischen Fassung erfolgt ein Verweis auf Tz. 52 des Urteils Kommission/Niederlande. Heißt es in den Urteilen vom 21.9.1999 in der deutschen Fassung „gefährden“, wird in den niederländischen Fassungen „niet kan vervullen“ verwendet. In der französischen Sprachfassung wird wiederum „faire échec à“ verwendet, in der englischen „not to be possible“. In der Rs. C-115 bis 117/97 wird in Tz. 107 auf das Urteil Corbeau verwiesen, in der niederländischen Fassung fehlt der Verweis. In der Rs. C67/96 wird in der niederländischen Fassung<sup>106</sup> in Tz. 107 zweimal auf das Urteil Kommission/Niederlande verwiesen (einmal auf Tz. 52, einmal auf Tz. 53), in der deutschen Fassung fehlt der erste Verweis.

In Anbetracht dieser sprachlichen (und durch die ungleichen Verweise Kohärenz-) Unsicherheiten, dürfte zu beachten sein, daß der EuGH üblicherweise zwar eine Auslegung bevorzugt, die den Vorschriften zu einer praktischen Wirksamkeit verhilft („effet utile“), aber nicht über den Wortlaut und Systematik der Vorschriften hinausgeht. Es ist deshalb nicht davon auszugehen, daß der Gerichtshof das hohe Vertragsziel des unverfälschten Wettbewerbs (Art. 3 I lit. g EG) durch eine ausweitende Auslegung der Ausnahmevorschrift beschädigen wollte. Von einer Aufweichung des Verhinderungsmaßstabes ist also nicht auszugehen<sup>107</sup>.

Eine Durchführung der betreffenden Dienstleistung muß vielmehr unmöglich im Sinne von unzumutbar sein<sup>108</sup>. EuGH und Kommission untersuchen, ob es einen anderen technisch möglichen und rechtlich wie wirtschaftlich zumutbaren Weg gibt, um die jeweils übertragene Aufgabe ohne Vertragsverletzung zu erfüllen<sup>109</sup>. Der deutsche Gesetzgeber hat dem BÄK in § 92 SGB V die Aufgabe übertragen, durch Richtlinien „eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten“ in der gesetzlichen Krankenversicherung zu sichern. Fraglich ist daher, ob die Festsetzung von Verordnungs-ausschlüssen in den Arzneimittelrichtlinien zur Durchführung dieser Aufgabe zwingend erforderlich ist.

Nach Angaben des Arbeitsausschusses „Arzneimittel-Richtlinien“ ist von einem Einsparvolumen zwischen 500 bis 650 Mio. DM durch die Einführung der in Ziffer 8 der Richtlinie geregelten Verordnungs-ausschlüsse auszugehen. Eine Kostenminderung in dieser Größenordnung vermag ohne Frage einen substantiellen Beitrag zur finanziellen Konsolidierung der gesetzlichen Krankenversicherung und damit auch zur Sicherung der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten zu

leisten. Es steht jedoch ebenso außer Frage, dass die Festsetzung von Verordnungs-ausschlüssen durch den BÄK weder zur Kostenstabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung noch zur Sicherung der vertragsärztlichen Versorgung zwingend erforderlich ist. Der Gesetzgeber selbst zeigt im SGB V Alternativen auf, die es erlauben, das mit der wettbewerbsrechtswidrigen Festsetzung von Verordnungs-ausschlüssen durch den BÄK angestrebte Ziel kartellrechtskonform zu erreichen. Während nämlich das Gesetz einen Verordnungs-ausschluss durch Arzneimittelrichtlinien überhaupt nicht vorsieht, hat es im Hinblick auf den Ausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittelprodukte von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Krankenkassen in § 34 Abs. 2 bis 4 SGB V ausdrücklich den Ordnungsgeber ermächtigt.

Während § 34 Abs. 1 SGB V bestimmte Arzneimittel von vornherein von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausschließt, können nach § 34 Abs. 2 SGB V solche Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit nach § 31 SGB V durch Rechtsverordnung ausgeschlossen werden, die ihrer Zweckbestimmung nach üblicherweise bei geringfügigen Gesundheitsstörungen verordnet werden. § 34 Abs. 3 SGB V enthält darüber hinaus eine Verordnungsermächtigung zum Ausschluss von unwirtschaftlichen Arzneimitteln. Von dieser Verordnungsermächtigung hat der Bundesminister für Gesundheit durch die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 Gebrauch gemacht. Der Ausschluss von Arzneimitteln durch Rechtsverordnung steht insbesondere in Übereinstimmung mit der Rechtsprechung des EuGH<sup>110</sup>.

Wenngleich auch von den per Rechtsverordnung getroffenen Ausschlussentscheidungen ein massiver wirtschaftlicher Einfluss auf die Arzneimittelhersteller ausgeht, so steht dieses Verfahren doch in Einklang mit dem EG-Wettbewerbsrecht. Soweit das EG-Wettbewerbsrecht dem BÄK untersagt, kartellrechtswidrige Verordnungs-ausschlüsse in Arzneimittelrichtlinien zu normieren, wird dieser und werden über ihn die gesetzlichen Krankenkassen folglich nicht daran gehindert, die ihnen übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Der Schutz der gesetzlichen Krankenversicherung vor Kostenbelastungen durch unwirtschaftliche Arzneimittel wird gemäß § 34 SGB V durch den Gesetz- bzw. Ordnungsgeber selbst gewährleistet. Dies stellt gegenüber der vom Bundesausschuss verfolgten Strategie eine wettbewerbskonforme und damit vorzugswürdige Lösung dar. Die Steuerung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung und damit der Kosten- und Beitragsentwicklung der Krankenkassen durch Festbeträge, Negativlisten und eben auch Arzneimittelrichtlinien wird durch das wettbewerbsrechtliche Verbot der Festlegung von Verordnungs-ausschlüssen durch unternehmerisch handelnde Einrichtungen wie dem BÄK im Übrigen auch nicht in Frage gestellt. Vielmehr wird hierdurch sichergestellt, dass sich die zuständigen Einrichtungen der Selbstverwaltung nicht aus dem Rahmen der ihnen eingeräumten Handlungsermächtigungen hinausbegeben und zu Lasten Dritter in kartellrechtswidriger Weise in die Strukturen des Arzneimittelmarktes und -wettbewerbs eingreifen.

Die in Rede stehenden Verordnungs-ausschlüsse sind in Anbetracht wettbewerbskonformer Alternativen zur Zielerreichung



im Übrigen auch unverhältnismäßig. Sie führen außerdem zu einer Ungleichbehandlung der von ihnen betroffenen Arzneimittelhersteller gegenüber Anbietern, deren Produkte zur Behandlung nämlicher Indikationen zugelassen sind, die aber von den Ausschlüssen nicht erfasst werden. Ein Anwendungsausschluss des EG-Wettbewerbsrechts nach Art. 86 Abs. 2 EG kommt nach allem nicht in Betracht.

### c) Aufweichung durch die Mitteilung der Kommission zur Daseinsvorsorge?

Nach den Veränderungen der Wirtschaftsbedingungen während der letzten 15 Jahre wurde in der Politik das vermeintliche Ungleichgewicht zugunsten der Marktwirtschaft nicht mehr als wünschenswert empfunden<sup>111</sup>. Insbesondere die Ministerpräsidenten der deutschen Länder drängten massiv darauf, im Rahmen der gegenwärtig verhandelten Vertragsrevision die öffentliche Daseinsvorsorge stärker gegenüber den aus dem Europäischen Wettbewerbs- und Beihilfenrecht folgenden Einschränkungen abzusichern. Die Kommission ließ sich jedoch nur zu einer Neufassung der Daseinsvorsorgemitteilung vom 26. September 1996<sup>112</sup> bewegen lassen, in der sie nunmehr stärker als zuvor die Bedeutung der öffentlichen Daseinsvorsorge in den Mitgliedstaaten betont.

Die rechtlich unverbindliche Mitteilung der Kommission zu „Leistungen der Daseinsvorsorge in Europa“ vom 20. September 2000<sup>113</sup> rechtfertigt jedoch keine von dem hier vertretenen Ergebnis abweichende Beurteilung der in den Arzneimittelrichtlinien normierten Verordnungsausschlüsse.

Zunächst ist schon fraglich, ob die hier in Frage stehenden Verordnungsausschlüsse überhaupt von der Daseinsvorsorgemitteilung der Kommission erfasst werden. Die Verordnungsausschlüsse des BÄK sind nicht von der gesetzlichen Ermächtigungsnorm gedeckt; es handelt sich hierbei – zumindest aus der Sicht des EG-Wettbewerbsrechts – vielmehr um wirtschaftliches Handeln der in dem Ausschuss vertretenen Krankenkassen. Der BÄK könnte sich daher in einem gegen die Verordnungsausschlüsse gerichteten Verfahren nicht darauf berufen, dass er bei der Festlegung von Verordnungsausschlüssen in Wahrnehmung eines ihm übertragenen – besonderen – Rechts handelt, durch welches die Bereitstellung besonderer Daseinsvorsorgeleistungen sichergestellt werden soll. Nur dann wäre aber die Mitteilung im vorliegenden Zusammenhang überhaupt zu berücksichtigen.

Des Weiteren betont die Kommission in ihrer Mitteilung ausdrücklich, dass auch und gerade im Bereich der gemeinwohlorientierten Leistungen „die freie Wahl der Leistung und gegebenenfalls des Anbieters sowie wirksamer Wettbewerb zwischen Anbietern“ zu den fundamentalen, von den Mitgliedstaaten zu beachtenden Grundsätzen gehören<sup>114</sup>. Die in Rede stehenden Verordnungsausschlüsse verhindern aber nicht nur die freie Wahl des Arzneimittelpräparates, sie beeinträchtigen insbesondere auch einen wirksamen Wettbewerb auf Seiten der Anbieter, indem sie bestimmte Arzneimittelprodukte von vornherein vom Wettbewerb ausschließen.

Die Kommission hat mit ihrer Daseinsvorsorgemitteilung auch nicht etwa eine neue Bereichsausnahme für die sozialen Sicherungssysteme eingeführt. Vielmehr bestätigt sie die vom EuGH – etwa in der Rechtssache *Poucet et Pistre* – herausgearbeiteten Voraussetzungen, bei deren Vorliegen Einrichtun-

gen, die mit der Verwaltung gesetzlich vorgeschriebener Sozialversicherungssysteme betraut sind, nicht vom Anwendungsbereich der EG-Wettbewerbsvorschriften erfasst werden. Diese Voraussetzungen sind mit Blick auf den BÄK und die von ihm beschlossenen Verordnungsausschlüsse nicht erfüllt. Die Kommission weist in der Mitteilung zwar darauf hin, dass sie „von der Verfolgung mutmaßlicher Verstöße gegen kartellrechtliche Vorschriften absehen wird“, wenn es sich um Leistungen der Daseinsvorsorge „für ein räumlich begrenztes Gebiet“ oder um nur „lokal angebotene Dienstleistungen“ handelt<sup>115</sup>. Die Kommission betont mit dieser Aussage die Zwischenstaatlichkeitsklausel gemäß Art. 81 f. EG. Diese Voraussetzung des Kartelltatbestandes ist aber nach ständiger Rechtsprechung des EuGH jedenfalls immer dann erfüllt, wenn ein wettbewerbsbeeinträchtigendes Verhalten das gesamte Territorium eines Mitgliedstaates erfasst. Die in Rede stehenden Verordnungsausschlüsse erfassen als räumlich relevanten Markt das gesamte Staatsgebiet der Bundesrepublik Deutschland und daher ersichtlich nicht nur lokal oder regional begrenzte Märkte.

Die Daseinsvorsorgemitteilung besitzt aus den hier nur skizzierten Gründen keine Relevanz für die wettbewerbsrechtliche Beurteilung der Verordnungsausschlüsse. Dies gilt umso mehr, als die Kommission die Anwendung und Reichweite der primärrechtlichen EG-Wettbewerbsvorschriften durch „Mitteilungen“ nicht beeinflussen kann. Soweit die Kommission den Mitgliedstaaten künftig größeren Gestaltungsspielraum für ihre Daseinsvorsorge einräumen sollte, bildet die Bereichsausnahme gemäß Art. 86 Abs. 2 EG den hierfür erforderlichen rechtlichen Rahmen. Es wurde jedoch bereits gezeigt, dass die Verordnungsausschlüsse nicht durch die Bereichsausnahme gemäß Art. 86 Abs. 2 EG der Anwendung der EG-Wettbewerbsregeln entzogen werden können. Diese Beurteilung wird durch die Daseinsvorsorgemitteilung nicht in Frage gestellt, zumal die Mitteilung keinen Hinweis darauf enthält, dass die Bereichsausnahme in Zukunft großzügiger ausgelegt und angewandt werden soll. Der Daseinsvorsorgemitteilung dürfte vor allem eine politische Bedeutung zuzumessen sein, indem den um die Daseinsvorsorge besorgten Unionsbürgern rhetorisch entgegengekommen wird. In der Sache sollte sich aber nichts ändern. Zurecht.

### 6. Verstoß gegen den Missbrauchstatbestand gemäß Art. 82 EG

Abschließend sei darauf hingewiesen, dass die in den Arzneimittelrichtlinien normierten Verordnungsausschlüsse auch gegen den Missbrauchstatbestand gemäß Art. 82 EG verstoßen. Die im Bundesausschuss vertretenen Krankenkassen stehen den Leistungserbringern als einheitlicher Nachfrageblock gegenüber und nehmen in Anbetracht der von ihnen repräsentierten 91% der in Deutschland krankenversicherten Personen eine marktbeherrschende Position auf dem sachlich relevanten Markt für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung ein. Vor diesem Hintergrund ist es das Ziel der in den Arzneimittelrichtlinien festgesetzten Verordnungsausschlüsse, die Marktmacht der gesetzlichen Krankenkassen im Zusammenwirken mit den die Arzneimittel verordnenden Vertragsärzten so zusammenzuführen und zu nutzen, dass die Fähigkeit der Arzneimittelanbieter, nach dem Arzneimittelgesetz

zugelassene und damit verkehrsfähige Produkte auch tatsächlich auf dem Markt anzubieten und abzusetzen, nach den Vorstellungen der Marktgegenseite beschränkt wird. In vielen Fällen bewirkten die Ausschlüsse im Falle ihres In-Kraft-Tretens de facto sogar eine völlige Unterbindung des Absatzes. Das Instrument der Verordnungsbeschränkungen bewirkt insoweit vor dem Hintergrund der beherrschenden Marktmacht der Krankenkassen einen dirigistischen Eingriff in den Wettbewerb, der die vorhandenen Wettbewerbs-, Angebots- und Absatzstrukturen auf dem jeweils sachlich relevanten Markt verändert. Ein derartiger Marktstrukturmissbrauch wird von Art. 82 lit. a) EG ausdrücklich untersagt.

Soweit die Verordnungsaußschlüsse des BÄK die gesetzlichen Krankenkassen daran hindern, die ausgeschlossenen Arzneimittelprodukte in ihrer Kostenübernahmep Praxis zu berücksichtigen, werden die betroffenen Hersteller von dem Geschäftsverkehr auf diesem Absatzmarkt ausgeschlossen. Inhaltlich wirken die Verordnungsaußschlüsse folglich für die Adressaten – die marktbeherrschenden Krankenkassen sowie die Vertragsärzte – wie ein verbindlicher Boykottaufruf zu Lasten der ausgeschlossenen Arzneimittelprodukte. Hierdurch wird der Absatz der betroffenen Hersteller im Sinne von Art. 82 Satz 2 lit. b) zum Schaden der Verbraucher eingeschränkt. Die Verordnungsaußschlüsse in den Arzneimittelrichtlinien beeinträchtigen die Interessen derjenigen Versicherten, die gerade das von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossene Arzneimittel verschrieben bekommen möchten. Dem Patienten bleibt in einem solchen Fall nur die Möglichkeit, sich das Arzneimittel auf Privatrezept verschreiben zu lassen und die Kosten für dessen Anschaffung vollständig selbst zu tragen oder aber auf ein anderes, vom Verordnungsaußschluss nicht erfasstes Medikament auszuweichen. Der grundsätzlich nur durch § 34 SGB V begrenzte Anspruch der Versicherten auf verkehrsfähige Arzneimittel wird hierdurch beeinträchtigt. Der über die Nachfragemacht der Krankenkassen vermittelte „Boykott“ zu Lasten der betroffenen Arzneimittel und Arzneimittelgruppen begründet gleichzeitig zumindest potentiell die Gefahr, dass bei den verbliebenen Arzneimitteln wegen des reduzierten Wettbewerbsdrucks bestehende Preisgestaltungsspielräume nicht zu Preissenkungen genutzt werden.

### III. Ergebnisse

(1) Die vom BÄK im Arzneimittelrichtlinien-Entwurf vom 8. Januar 1991 normierten „Verordnungseinschränkungen aufgrund des sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebots“ verstößen gegen Art. 81 Abs. 1 EG sowie gegen Art. 82 EG.

(2) Im Europäischen Wettbewerbsrecht besteht kein genereller Ausnahmereich für das Gesundheitswesen oder die sozialen Sicherungssysteme, der das wettbewerbsrelevante Verhalten der Krankenversicherungsträger von der Anwendung des EG-Kartell- und Missbrauchsrechts freistellen würde.

(3) Soweit der BÄK in seinen Arzneimittelrichtlinien rechtlich verbindliche Verordnungsaußschlüsse beschließt, übt er eine wirtschaftliche Tätigkeit aus und handelt folglich als „Unternehmensvereinigung“ im Sinne von Art. 81 f. EG. Die wirtschaftliche Tätigkeit ergibt sich aus der hiermit bezweckten Beeinflussung und Beschränkung der Absatzmöglichkeiten bestimmter Arzneimittelprodukte auf den relevanten Gesund-

heitsmärkten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Die zielgerichtete Beeinflussung der Absatzmöglichkeiten für eine im Markt von der Marktgegenseite erbrachte wirtschaftliche Leistung (die Lieferung von Arzneimitteln) ist auch ihrerseits immer eine wirtschaftliche Tätigkeit. Gerade auch die Tatsache, dass die Krankenkassen wegen des Sachleistungsprinzips im System der gesetzlichen Krankenversicherung die maßgeblichen Nachfrager nach Arzneimitteln bilden und daher die Marktgegenseite zu den Leistungserbringern darstellen, macht deutlich, dass es sich bei den Verordnungsaußschlüssen aufgrund des sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebots um eine wirtschaftliche Tätigkeit im Sinne des Art. 81 Abs. 1 EG handelt. Der BÄK trifft dabei für seine „Untergliederungen“ – die Vertragsärzte und Krankenkassen – unternehmerische, das heißt wirtschaftliche Grundentscheidungen darüber, welche Produkte im Rahmen der Nachfrage grundsätzlich unberücksichtigt bleiben sollen. Die hier vorliegende Vereinbarung eines Nachfrageaußschlusses durch den BÄK bewirkt unmittelbar eine Veränderung der Absatzmöglichkeiten und damit des Angebotsverhaltens der Marktgegenseite.

(4) Die Verordnungsaußschlüsse beschränken und verfälschen insbesondere den Wettbewerb zwischen den auf dem deutschen Arzneimittelmarkt operierenden Arzneimittelherstellern. Die mit den Verordnungsaußschlüssen verbundene Nachfragesteuerung zugunsten solcher Arzneimittelprodukte, die nicht von den Verordnungsaußschlüssen betroffen sind, verschlechtert gezielt die Marktposition der von den Ausschlüssen erfassten Erzeugnisse. Die mit den Verordnungsaußschlüssen in der gesetzlichen Krankenversicherung verbundenen Absatzbeschränkungen, die faktisch einem Absatzverbot gleichkommen, bewirken eine künstliche Veränderung der Wettbewerbsstruktur und der tatsächlichen Marktverhältnisse und verfälschen dadurch den Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt in der gesetzlichen Krankenversicherung.

(5) Die in der Arzneimittelrichtlinie vorgesehenen Verordnungsaußschlüsse wirken wie eine Absatzbeschränkung bzw. ein Absatzverbot für die betroffenen Arzneimittelprodukte und erfüllen daher das Regelbeispiel einer Wettbewerbsbeschränkung gemäß Art. 81 Abs. 1 lit. b) EG. Da die Verordnungsaußschlüsse nur bestimmte Arzneimittelprodukte betreffen, andere Wirkstoffe zur Behandlung gleicher Indikationen aber unberührt lassen, führen die Verordnungsaußschlüsse schließlich auch zu einer Ungleichbehandlung der verschiedenen Arzneimittelanbieter. Die Verordnungsaußschlüsse erfüllen mithin auch das Regelbeispiel gemäß Art. 81 Abs. 1 lit. d) EG.

(6) Das Instrument der Verordnungsbeschränkungen bewirkt vor dem Hintergrund der beherrschenden Marktmacht der Krankenkassen einen dirigistischen Eingriff in den Wettbewerb, der die vorhandenen Wettbewerbs-, Angebots- und Absatzstrukturen auf dem jeweils sachlich relevanten Markt verändert. Ein derartiger Marktstrukturmissbrauch wird von Art. 82 lit. a) EG ausdrücklich untersagt.

(7) Die in Rede stehenden Verordnungsaußschlüsse sind in Anbetracht wettbewerbskonformer Alternativen zur Zielerreichung nicht erforderlich. Die Aufgabenerfüllung des BÄK, aber auch der gesetzlichen Krankenversicherung selbst, wird durch die Anwendung der EG-Wettbewerbsregeln auf die Ver-

ordnungsausschlüsse nicht im Sinne von Art. 86 Abs. 2 EG verhindert. Da die Verordnungsausschlüsse im Übrigen unverhältnismäßig sind und zu einer Ungleichbehandlung der Arzneimittelhersteller führen, kommt ein Anwendungsausschluss des EG-Wettbewerbsrechts nach Art. 86 Abs. 2 EG nicht in Betracht.

- <sup>1</sup> Anlässlich der Vorstellung des Arzneiverordnungs-Reports 2000 am 7.11.2000 wies der Leiter der Abteilung Gesundheitsversorgung im Bundesministerium für Gesundheit, Dr. Schulte-Sasse, ausdrücklich darauf hin, dass die Rechtswegzuweisung durch die Gesundheitsreform 2000 dem Zwecke diene, die GKV dem Einfluss des EG-Kartellrechts zu entziehen: „(...) es geht eben um das Abwägen der sozialrechtlichen und der kartellrechtlichen Aspekte und da ist es zu erwarten, dass Sozialgerichte dies mit einem deutlich größeren Verständnis für die Belange der gesetzlichen Krankenversicherungen tun werden als dies in der Vergangenheit bei den Kartellgerichten geklappt hat“; s. auch die Entschließung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 26. April 1999 sowie die amtliche Begründung des GKV-Gesundheitsreformgesetzes.
- <sup>2</sup> S. hierzu Koenig/Sander, Vertragsverletzung durch Rechtswegzuweisung?, S. 716 ff. in EuZW 2000; Schwerdtfeger, Pharm Ind 2000, 185 ff. (186).
- <sup>3</sup> BSGE 71, 42; BSGE 78, 70.
- <sup>4</sup> Vgl. BSGE 81, 54, 62 ff.; E 81, 73, 81; E 78, 70, 74 ff.; Gerlach, in: Hauck/Haines, Sozialgesetzbuch V, Kommentar, Bd. 1, Stand 1. Juni 2000, K § 31, Rn. 47 ff.; Schulin, Handbuch des SV-Rechts, Bd. 1, KV-Recht, 1994, § 7, Rn. 158.
- <sup>5</sup> Sozialgericht Hannover, Urteil vom 16.11.1999; so auch SG Lüneburg, Urteil vom 28.2.2000, Az. S 9 KR 97/99, NJW 2000, S. 2766 f.; BSG, Urteil vom 30. September 1999 – Az. B 8 KN 9/98 KR R (SKAT); vgl. hierzu auch Wenner, NZS 1999, S. 172 ff.
- <sup>6</sup> Gerlach (o. Fußn. 4), K § 31, Rn. 41.
- <sup>7</sup> Landgericht Hamburg, Urteil vom 31. März 1999, Az. 315 O 129/99.
- <sup>8</sup> Hanseatisches Oberlandesgericht, Urteil vom 19. Oktober 2000, Az. 3 U 200/99.
- <sup>9</sup> Oberlandesgericht München, Urteil vom 20. Januar 2000, Az. U (K) 4428/99.
- <sup>10</sup> Vgl. dazu Schwerdtfeger, Verfassungsfragen zu den Negativlisten nach § 34 SGB V, PharmInd 51, 1989, S. 21, 27 f.
- <sup>11</sup> Schwerdtfeger (o. Fußn. 10), S. 27 f.
- <sup>12</sup> So auch Neumann, Kartellrechtliche Sanktionierung von Wettbewerbsbeschränkungen im Gesundheitswesen, 2000, S. 96.
- <sup>13</sup> EuGH, verb. Rs. C-319/93 u.a. (Dijkstra), Slg. 1995, S. I-4471 (Tz. 24).
- <sup>14</sup> Hänlein/Kruse, Einflüsse des Europäischen Wettbewerbsrechts auf die Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2000, S. 165 ff. (171 f. u. 175).
- <sup>15</sup> Vgl. die Ausführungen in den Schlussanträgen des GA Jacobs in der Rs. C-67/96 (Albany International), Slg. 1999, S. I-5751, 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.“
- <sup>16</sup> Schlussantrag des GA Jacobs in der Rs. C-67/96 (Albany International), Slg. 1999, S. I-5751, Rn. 127.
- <sup>17</sup> EuGH, Rs. C-67/96 (Albany International BV), Slg. 1999, S. I-5751; EuGH, verb. Rs. C-115/97 bis 117/97 (Brentjens' Handelsonderneming BV), Slg. 1999, S. I-6025; EuGH, Rs. C-219/97 (Maatschappij Drijvende Bokken BV), Slg. 1999, S. I-6121.
- <sup>18</sup> GA Jacobs in der Rs. C-67/96 (Albany), Rn. 127.
- <sup>19</sup> Gleiss/Hirsch, Kommentar zum EG-Kartellrecht, Bd. 1, 4. Aufl., Heidelberg 1993, Rn. 143.
- <sup>20</sup> Berg, Neue Entscheidungen des EuGH zur Anwendung des EG-Kartellrechts im Bereich der sozialen Sicherheit, EuZW 2000, S. 170 ff.
- <sup>21</sup> Hänlein/Kruse (o. Fußn. 14), S. 167; jedoch zur Vergleichbarkeit von arbeitsrechtlichem und sozialversicherungsrechtlichem Kollektivvertragssystem Flüchter, Kollektivverträge, 2000, S. 23, 104 ff.
- <sup>22</sup> EuGH, Rs. C-41/90 (Höfner/Macrotron), Slg. 1991, S. I-1979, 2016; EuGH, Rs. 123/83 (Clair), Slg. 1985, S. 391, Tz. 16 ff.; EuGH, Rs. C-35/96 (Italienische Zollspediteure), Slg. 1998, S. I-3851, Tz. 40 f.
- <sup>23</sup> 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,
- <sup>24</sup> Pharma Recht 1999, S. 283 ff. OLG Düsseldorf – Urte. v. 27.6.1999 – U (Kart) 36/98, Pharma Recht 1999, S. 283 ff.; Hanseatisches Oberlandesgericht, Urteil vom 19. Oktober 2000, Az. 3 U 200/99; Hänlein/Kruse (o. Fußn. 14), S. 171 f.; a.A. aber Schulin, Patentschutz und Festbeträge für Arzneimittel, Dargestellt am Beispiel der ACE-Hemmer, Baden-Baden 1993, S. 16.
- <sup>25</sup> Roth/Ackermann, in: Glassen/Bauer, Frankfurter Kommentar zum GWB, 2000, Grundfragen Art. 81 Abs. 1 EG-Vertrag Rn. 72 ff.
- <sup>26</sup> Roth/Ackermann (o. Fußn. 25), Rn. 72 ff.
- <sup>27</sup> EuGH, Rs. C-244/94 (fédération française), Slg. 1995, S. 4013; Immenga/Mestmäcker/Emmerich, EG-Wettbewerbsrecht, Bd. 1, Art. 85 Abs. 1, Teil A, Rn. 17; Odersky, Festschrift Lerche, 1993, S. 949 ff., 962.
- <sup>28</sup> Vgl. EuGH, Rs. C-41/90 (Höfner/Macrotron), Slg. 1991, S. I-1979, 2016; EuGH, Rs. 123/83 (Clair), Slg. 1985, S. 391, Tz. 16 ff.; EuGH, Rs. C-35/96 (Italienische Zollspediteure), Slg. 1998, S. I-3851, Tz. 40 f.
- <sup>29</sup> Vgl. auch Art. 1 des Protokolls Nr. 22 zum Vertrag über den Europäischen Wirtschaftsraum, wonach ein „Unternehmen“ als „jedes Rechtssubjekt, das eine kommerzielle oder wirtschaftliche Tätigkeit ausübt“, definiert wird, BGBl. II 1993, S. 267.
- <sup>30</sup> EuGH, Rs. C-55/96 (Job Centre), Slg. 1997, S. I-7119, 7147.
- <sup>31</sup> Roth/Ackermann (o. Fußn. 25), Rn. 20 f.
- <sup>32</sup> Immenga/Mestmäcker/Emmerich (o. Fußn. 27), Art. 85 Abs. 1, Rn. 15, 21; Emmerich, Kartellrecht, 1999, S. 410; Bunte, in: Langen/Bunte (Hrsg.), Kartellrecht, 1998, Art. 85, Rn. 8.
- <sup>33</sup> EuGH, Rs. C-55/96 (Job Centre), Slg. 1997, S. I-7119, 7147; Neumann (o. Fußn. 12), S. 97.
- <sup>34</sup> BT-Drucks. 11/2237, S. 173.
- <sup>35</sup> Neumann, WuW 1999, 961 ff., 963 f.
- <sup>36</sup> Vgl. BGH, Urte. v. 9.3.1999, KVR 20/97 (Lottospielgemeinschaft).
- <sup>37</sup> Vgl. EuGH, (Van Eycke), Slg. 1988, S. 4769; 4791; EuGH, Rs. C-185/91 (Bundesanstalt für den Güterfernverkehr/Gebäude Reiff), Slg. 1993, S. I-5801, 5847; EuGH, Rs. C-35/96 (Italienische Zollspediteure), Slg. 1998, S. I-3851, 3899.
- <sup>38</sup> Hanseatisches Oberlandesgericht, Urteil vom 19.10.2000, Az. 3 U 200/99.
- <sup>39</sup> Vgl. LG Hamburg, Urteil vom 31.3.1999, Az. 315 O 129/99; Hanseatisches Oberlandesgericht, Urteil vom 19.10.2000, Az. 3 U 200/99; Oberlandesgericht München, Urteil vom 20.1.2000, Az. U (K) 4428/99.
- <sup>40</sup> LG Düsseldorf – Beschluss v. 6.1.1999 – 34 O (Kart) 182/98 Q; OLG Düsseldorf – Urte. v. 27.6.1999 – U (Kart) 36/98, Pharma Recht 1999, S. 283 ff.
- <sup>41</sup> Schwerdtfeger (o. Fußn. 10), S. 27 f.
- <sup>42</sup> Schwerdtfeger (o. Fußn. 10), S. 27 f.
- <sup>43</sup> Schwerdtfeger (o. Fußn. 11), S. 27 f.
- <sup>44</sup> EuGH, Rs. C-359 u. 379/95 P (Ladbroke), Slg. 1997, S. I-6252, 6312; vgl. auch EuGH, Rs. 41/83 (Italien/Kommission), Slg. 1985, S. 873, 892; EuGH, Rs. C-18/88 (GB-Inno-BM), Slg. 1991, S. I-5941, 5987.
- <sup>45</sup> BSG, Urteil vom 16. November 1999 – Az. B 1 KR 9/97 R (medizinische Fußpflege); BSG, Urteil vom 30. September 1999 – Az. B 8 KN 9/98 KR R (SKAT).
- <sup>46</sup> Gerlach (o. Fußn. 4), K § 34, Rn. 3 f.
- <sup>47</sup> Hanseatisches Oberlandesgericht, Urteil vom 19. Oktober 2000, Az. 3 U 200/99.
- <sup>48</sup> Vgl. OLG München, Urteil vom 19.10.2000, Az. U (K) 4428/99, S. 12.
- <sup>49</sup> BSG, Urteil vom 16. November 1999 – Az. B 1 KR 9/97 R (medizinische Fußpflege); BSG, Urteil vom 30. September 1999 – Az. B 8 KN 9/98 KR R (SKAT); Oberlandesgericht München, Urteil vom 20. Januar 2000, Az. 3 U 200/99.
- <sup>50</sup> So ausdrücklich das Oberlandesgericht München, Urteil vom 20. Januar 2000, Az. U (K) 4428/99; Hanseatisches Oberlandesgericht, Urteil vom 19. Oktober 2000, Az. 3 U 200/99.
- <sup>51</sup> EuGH, Rs. C-359 u. 379/95 P (Ladbroke), Slg. 1997, S. I-6252, 6312 (Tz. 33 f.).
- <sup>52</sup> Neumann (o. Fußn. 12), S. 100.
- <sup>53</sup> Roth/Ackermann (o. Fußn. 25), Rn. 43 f.
- <sup>54</sup> Neumann (o. Fußn. 12), S. 100.
- <sup>55</sup> Zuletzt EuGH, Rs. C-35/96 (Italienische Zollspediteure), Slg. 1998, S. I-3851, Tz. 40 f.
- <sup>56</sup> EuGH, Rs. 41/83 (British Telecom), Slg. 1984, S. 873, 880 ff.; EuGH, Rs. C-35/96 (Italienische Zollspediteure), Slg. 1998, S. I-3851, Tz. 40 f.

- <sup>57</sup> EuGH, Rs. C-359 u. 379/95 P (Ladbroke), Slg. 1997, S. I-6265 (Tz. 34); EuGH, Rs. 209/78 bis 215/78 (von Landewyck), Slg. 1980, S. 3125, Tz. 25; *Mesmäcker*, Festschrift Börner, 1992, S. 277, 281.
- <sup>58</sup> LG Düsseldorf – Beschluss v. 6.1.1999 – 34 O (Kart) 182/98 Q; OLG Düsseldorf – Urte. v. 27.6.1999 – U (Kart) 36/98, Pharma Recht 1999, S. 283 ff.
- <sup>59</sup> EuGH, Urteil vom 17. Februar 1993, verb. Rs. C-159/91 u. 160/91 (Poucet und Pistre) Slg. 1993, S. I-664.
- <sup>60</sup> Vlg. dazu auch EuGH, Rs. 94/74 (IGAV/ENCC), Slg. 1975, S. 699, 713.
- <sup>61</sup> EuGH, Rs. 238/82 (Duphar), Rs. 238/82, Slg. 1984, S. 523.
- <sup>62</sup> 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).
- <sup>63</sup> EuGH, Rs. 238/82 (Duphar), Rs. 238/82, Slg. 1984, S. 523 (Tz. 17).
- <sup>64</sup> EuGH, Rs. 238/82 (Duphar), Rs. 238/82, Slg. 1984, S. 523 (Tz. 30).
- <sup>65</sup> EuGH, Rs. C-158/96 (Raymond Kohll/Union des caisses de maladie), NJW 1998, S. 1771 ff. (Tz. 21).
- <sup>66</sup> EuGH, Rs. C-244/94 (Fédération française des sociétés d'assurance/Ministère de l'Agriculture et de la Pêche), Slg. 1995, S. I. 4013.
- <sup>67</sup> EuGH, Rs. C-244/94 (Fédération française des sociétés d'assurance/Ministère de l'Agriculture et de la Pêche), Slg. 1995, S. I. 4013. (Tz. 21)
- <sup>68</sup> EuGH, Rs. C-67/96 (Albany International BV), Slg. 1999, S. I-5751; EuGH, verb. Rs. C-115/97 bis 117/97 (Brentjens' Handel-sonderneming BV), Slg. 1999, S. I-6025; EuGH, Rs. C-219/97 (Maatschappij Drijvende Bokken BV), Slg. 1999, S. I-6121.
- <sup>69</sup> EuGH, Urteil vom 18. Juni 1998, Rs. C-35/98 (Italienische Zollspediteure), Slg. 1998, S. I-3899, Rn. 41 f.
- <sup>70</sup> Hanseatisches Oberlandesgericht, Urte. v. 19. Oktober 2000, Az. 3 U 200/99, S. 9.
- <sup>71</sup> EuGH, Urteil vom 18. Juni 1998, Rs. C-35/98 (Italienische Zollspediteure), Slg. 1998, S. I-3899, Rn. 36.
- <sup>72</sup> EuGH, Rs. 185/91 (Bundesanstalt für den Güterfernverkehr/Gebrüder Reiff), Slg. 1993, S. I-5801, 5846 f.
- <sup>73</sup> Hanseatisches Oberlandesgericht, Urte. v. 19. Oktober 2000, Az. 3 U 200/99, S. 9.
- <sup>74</sup> Hanseatisches Oberlandesgericht, Urte. v. 19. Oktober 2000, Az. 3 U 200/99, S. 9.
- <sup>75</sup> Hanseatisches Oberlandesgericht, Urte. v. 19. Oktober 2000, Az. 3 U 200/99, S. 9.
- <sup>76</sup> Hanseatisches Oberlandesgericht, Urte. v. 19. Oktober 2000, Az. 3 U 200/99, S. 9.
- <sup>77</sup> EuGH, Rs. 56 u. 58/64 (Consten und Grundig), Slg. 1966, S. 321, 389 f.; *Gleiss/Hirsch* (o. Fußn. 19), Art. 85 Abs. 1, Rn. 232.
- <sup>78</sup> EuGH, Rs. 56/65 (Maschinenbau Ulm), Slg. 1966, S. 281, 303; EuGH, Rs. 216/96 (Bagnasco), Slg. 1999, S. I-135, 178; EuGEI, Rs. T-18/96 (SCK und FNK), Slg. 1997, S. II-1739, 1804.
- <sup>79</sup> EuGH, Rs. 322/81 (Michelin), Slg. 1983, S. 3461, 3522; EuGEI, Rs. T-66/89 (Publishers Association), Slg. 1992, S. II-1995, 2017.
- <sup>80</sup> EuGH, Rs. C-219/97 (Maatschappij Drijvende Bokken/Stichting Pensioenfonds voor sw Vervoer- en Havenbedrijven), Tz. 93, bislang unveröffentlicht, abrufbar im Internet unter <http://curia.eu.int>.
- <sup>81</sup> EuGH, Rs. C-202/88 (Frankreich/Kommission), Slg. 1991, I-1223, Tz. 12.
- <sup>82</sup> EuGH, Rs. 127/73 (BRT II), Slg. 1974, 313, Tz. 19/22; v. *Wilmowsky*, ZHR 155 (1991), 545, 550; *Hochbaum*, in: v.d. Groeben/Thiesing/Ehlermann, Kommentar zum EG-/EU-Vertrag, 1998, Art. 90, Rn. 49.
- <sup>83</sup> EuGH, Rs. C-260/89 (ERT), Slg. 1991, I-2925, Tz. 33 mit Verweis auf EuGH, Rs. 155/73 (Sacchi), Slg. 1974, 409, Tz. 15.
- <sup>84</sup> EuGH, Rs. 127/73 (BRT II), Slg. 1974, 313, Tz. 19/22.
- <sup>85</sup> *Jung, Ch.*, in: Calliess/Ruffert, Kommentar zum EU- und EG-Vertrag, 1999, Art. 86, Rn. 35.
- <sup>86</sup> *Hochbaum* (o. Fußn. 82), Art. 90, Rn. 49 mit Verweis auf Zustimmung durch *Papaconstantinou*, Free Trade and Competition, S. 80; a.A. *Bartosch, A.*, ZIP 1999, 1787, 1791 in Hinblick auf den Entwurf zur Änderung der Transparenzrichtlinie.
- <sup>87</sup> Für die Krankenkassen zuletzt *Retch*, EuZW 2000, S. 653 ff., 654 ff.
- <sup>88</sup> *Koenig/Harratsch*, Europarecht, 2000, Rn. 376.
- <sup>89</sup> v. *Wilmowsky* (o. Fußn. 82), ZHR 155 (1991), 545, 547.
- <sup>90</sup> Vgl. *Burgi*, EuR 1997, S. 261, 276.
- <sup>91</sup> Im Ergebnis ebenso *Jung* (o. Fußn. 85), Art. 86, Rn. 37.
- <sup>92</sup> EuGH, Rs. 10/71 (Staatsanwaltschaft Luxemburg/Muller), Slg. 1971, 723, 730, Tz. 8/12.
- <sup>93</sup> EuGH, Rs. 127/73 (BRT II), Slg. 1974, 313, 318, Tz. 19/22; EuGH, Rs. 172/80 (Gerhard Züchner/Bayerische Vereinsbank), Slg. 1981, 2021, Tz. 7.
- <sup>94</sup> EuGH, Rs. 7/82 (GVL), Slg. 1983, 483, Tz. 31, 32.
- <sup>95</sup> *Hochbaum* (o. Fußn. 82), Art. 90, Rn. 57.
- <sup>96</sup> Darauf abstellend Kommission, Entscheidung vom 29.10.1981 – GVL – ABl.EG 1981 Nr. L 370, 40, 58, Tz. 66.
- <sup>97</sup> Vgl. v. *Wilmowsky* (o. Fußn. 82), S. 550.
- <sup>98</sup> *Burgi*, EuR 1997, S. 261, 275.
- <sup>99</sup> *Jung* (o. Fußn. 85), Art. 86, Rn. 44.
- <sup>100</sup> *Badura*, ZRG 1997, S. 291, 302.
- <sup>101</sup> EuGH, Rs. C-320/91 (Corbeau), Slg. 1993, I-2533, 2554, Tz. 14; EuGH, Rs. C-393/92 (Almelo), Slg. 1994, I-1477, 1520, Tz. 46.
- <sup>102</sup> EuGH, Rs. C-159/94 (Kommission/Frankreich), Slg. 1997, I-5815, Tz. 59; EuGH, Rs. C-157/94 (Kommission/Niederlande), Slg. 1997, I-5699, Tz. 43, 52; EuGH, Rs. C-158/94 (Kommission/Italien), Slg. 1997, I-5789, Tz. 54.
- <sup>103</sup> EuGH, Rs. C-67/96 (Albany International BV), Slg. 1999, S. I-5751, Tz. 107; EuGH, verb. Rs. C-115/97 bis 117/97 (Brentjens' Handel-sonderneming BV), Slg. 1999, S. I-6025, Tz. 107; EuGH, Rs. C-219/97 (Maatschappij Drijvende Bokken BV), Slg. 1999, S. I-6121, Tz. 97; alle Urteile nehmen Bezug auf EuGH, Rs. C-320/91 (Corbeau), Slg. 1993, I-2533, Rn. 14 bis 16 und EuGH, Rs. C-157/94 (Kommission/Niederlande), Slg. 1997, I-5699, Tz. 53.
- <sup>104</sup> Dies übersieht *Bartosch*, ZIP 1999, 1787, 1793.
- <sup>105</sup> In der englischen Sprachfassung wird wie im Vertrag „to obstruct the performance“ verwendet.
- <sup>106</sup> So auch die englische und die französische Fassung.
- <sup>107</sup> Der Generalanwalt *Jacobs* ist in seinen Schlußanträgen vom 28.1.1999 zu den verb. Rs. C-67/97, C-115 bis 117/97 und C-219/97, Rn. 438, nicht auf eine mögliche Änderung oder Aufweichung der Rechtsprechung eingegangen. Er bezieht sich im Zusammenhang mit der Rs. 157/94, Tz. 43, vielmehr auf den englischen Vertragswortlaut „obstruct the performance“.
- <sup>108</sup> *Jung* (o. Fußn. 82), Art. 86, Rn. 44.
- <sup>109</sup> EuGH, Rs. C-159/94 (Kommission/Frankreich), Slg. 1997, I-5815, Tz. 52, 59, 96, 101, 102; EuGH, Rs. C-157/94 (Kommission/Niederlande), Slg. 1997, I-5699, Tz. 53, 52; EuGH, Rs. C-158/94 (Kommission/Italien), Slg. 1997, I-5789, Tz. 53, 54; ähnlich bereits Kommission, Entscheidung vom 17.12.1981 – NAVÉWA-ANSEAU – ABl.EG 1982 N. L 167, 39, Rn. 66; Kommission, Entscheidung vom 10.12.1982 – British Telecommunications – , ABl.EG 1982 N. L 360, 36, Rn. 41; Kommission, Entscheidung vom 11.6.1993 – EBU/Eurovisions-System) – ABl. 1993 Nr. L 179, 23, Rn. 79.
- <sup>110</sup> EuGH, verb. Rs. 159/91 u. 160/91 (Poucet und Pistre), Slg. 1993, S. I-664.
- <sup>111</sup> *Jung* (o. Fußn. 85), Art. 16, Rn. 5.
- <sup>112</sup> ABl.EG C Nr. 281 vom 26.9.1996, S. 3
- <sup>113</sup> KOM (2000) 580.
- <sup>114</sup> S. 7.
- <sup>115</sup> S. 14.

#### Anschrift für die Verfasser:

Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI)  
der Universität Bonn  
Walter-Flex-Straße 3  
53113 Bonn