



BUNDESGERICHTSHOF

BESCHLUSS

KZR 31/99

Verkündet am:
3. Juli 2001
Walz
Justizamtsinspektor
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ : nein
BGHR : ja

Festbeträge

EG Art. 81, 82, 86 Abs. 2; SGB V § 35

Dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften werden zur Auslegung der Art. 81, 82 EG gemäß Art. 234 Abs. 1 EG folgende Fragen vorgelegt:

1. Sind die Art. 81, 82 EG dahin auszulegen, daß sie einer nationalen Regelung entgegenstehen, nach der die nationalen Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung für alle gesetzlichen Krankenkassen und Ersatzkassen verbindliche Höchstbeträge festsetzen, bis zu deren Erreichen die Kassen die Kosten für Heilmittel übernehmen, sofern der Gesetzgeber zugleich die Kriterien bestimmt, nach denen die Bemessung der Höchstbeträge erfolgen soll, dabei insbesondere festlegt, daß mit den bestimmten Beträgen eine vollständige, in der Qualität gesicherte Versorgung der Versicherten sowie das Vorhandensein ausreichender Therapiealternativen gewährleistet ist, und die Festsetzung sowohl auf Veranlassung der Versicherten als auch der

betroffenen Arzneimittelhersteller einer umfassenden gerichtlichen Kontrolle unterworfen ist?

2. Falls die Frage zu 1 bejaht wird:

Ist eine solche Festsetzung nach Art. 86 Abs. 2 EG der Anwendung der Art. 81, 82 EG entzogen, wenn sie dazu dient, das infolge eines starken Anwachsens der Kostenbelastung in Frage gestellte System der sozialen Krankenversicherung in der durch § 35 SGB V bestimmten Weise zu sichern?

3. Falls die Frage zu 1 zu bejahen und die Frage zu 2 zu verneinen ist:

Bestehen gemeinschaftsrechtliche Ansprüche auf Schadensersatz und Beseitigung gegen Spitzenverbände wie die Beklagten auch dann, wenn sie bei der Festsetzung von Höchstbeträgen einer gesetzlichen Anordnung Folge leisten, auch wenn eine Verweigerung der Mitwirkung bei dieser Festsetzung zu ihren Lasten nach dem nationalen Recht eine Sanktion nicht auslöst?

BGH, Beschluß vom 3. Juli 2001 - KZR 31/99 - OLG Düsseldorf
LG Düsseldorf

Der Kartellsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 3. Juli 2001 durch den Präsidenten des Bundesgerichtshofes Prof. Dr. Hirsch, die Richter Dr. Melullis und Ball, die Richterin Dr. Tepperwien und den Richter Prof. Dr. Bornkamm

beschlossen:

- I. Der Rechtsstreit wird ausgesetzt.

- II. Dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften werden zur Auslegung der Art. 81, 82 EG gemäß Art. 234 Abs. 1 EG folgende Fragen vorgelegt:
 1. Sind die Art. 81, 82 EG dahin auszulegen, daß sie einer nationalen Regelung entgegenstehen, nach der die nationalen Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung für alle gesetzlichen Krankenkassen und Ersatzkassen verbindliche Höchstbeträge festsetzen, bis zu deren Erreichen die Kassen die Kosten für Heilmittel übernehmen, sofern der Gesetzgeber zugleich die Kriterien bestimmt, nach denen die Bemessung der Höchstbeträge erfolgen soll, dabei insbesondere festlegt, daß mit den bestimmten Beträgen eine vollständige, in der Qualität gesicherte Versorgung der Versicherten sowie das Vorhandensein ausreichender Therapiealternativen gewährleistet ist, und die Festsetzung sowohl auf Veranlassung der Versicherten als auch der betroffenen

Arzneimittelhersteller einer umfassenden gerichtlichen Kontrolle unterworfen ist?

2. Falls die Frage zu 1 bejaht wird:

Ist eine solche Festsetzung nach Art. 86 Abs. 2 EG der Anwendung der Art. 81, 82 EG entzogen, wenn sie dazu dient, das infolge eines starken Anwachsens der Kostenbelastung in Frage gestellte System der sozialen Krankenversicherung in der durch § 35 SGB V bestimmten Weise zu sichern?

3. Falls die Frage zu 1 zu bejahen und die Frage zu 2 zu verneinen ist:

Bestehen gemeinschaftsrechtliche Ansprüche auf Schadensersatz und Beseitigung gegen Spitzenverbände wie die Beklagten auch dann, wenn sie bei der Festsetzung von Höchstbeträgen einer gesetzlichen Anordnung Folge leisten, auch wenn eine Verweigerung der Mitwirkung bei dieser Festsetzung zu ihren Lasten nach dem nationalen Recht eine Sanktion nicht auslöst?

Gründe:

I. Die Klägerin, ein Arzneimittelhersteller, wendet sich gegen die Bestimmung von Festbeträgen durch die beklagten Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen und Ersatzkassen. Diesen Spitzenverbänden hat der nationale Gesetzgeber in § 35 Sozialgesetzbuch Band V (SGB V) die Aufgabe übertragen, in einem im einzelnen näher bestimmten Verfahren Beträge festzulegen, bis zu deren Erreichen von den Krankenkassen die Kosten für Arznei- und Verbandmittel übernommen werden. Ein Arzt, der bei diesen Kassen versicherten Personen Arznei- und Hilfsmittel verschreibt, die zu höheren als den festgesetzten Preisen abgegeben werden, muß die Patienten hierauf hinweisen. Die Mehrkosten werden nicht von der Kasse übernommen und sind ggf. von dem Patienten zu tragen.

Die Klägerin vertreibt Arzneimittel, die den vom Bundesgesundheitsamt monographierten Wirkstoff Diltiazem-HCl₂ enthalten, der in verschiedenen Arzneimitteln verwendet wird. Unter anderem für diesen Wirkstoff beschlossen die Beklagten nach einem am 13. Dezember 1996 eröffneten Anhörungsverfahren am 14. Februar 1997 neue Festbeträge nach § 35 SGB V, die zum Teil erheblich unter den bisherigen Beträgen lagen. In einem weiteren Verfahren des folgenden Jahres wurden diese Beträge nochmals herabgesetzt.

In der Festlegung dieser Beträge durch die Beklagten sieht die Klägerin einen Verstoß gegen die Art. 81, 82 EG. Aufgrund des das deutsche Recht der sozialen Krankenversicherung beherrschenden Sachleistungsprinzips seien die gesetzlichen Kassen Nachfrager bei dem Erwerb von Arznei- und Verbandmitteln, der durch die Patienten und deren Ärzte allenfalls vermittelt und

disponiert werde. Der Beschluß der Beklagten, mit dem Obergrenzen für die Übernahme der in diesem Zusammenhang anfallenden Kosten festgelegt würden, stelle daher den Beschluß einer Unternehmensvereinigung im Sinne des Rechts der Europäischen Gemeinschaften dar. Durch ihn werde nachteilig auf die Preisgestaltungsfreiheit der Unternehmen der pharmazeutischen Industrie eingewirkt. Das einseitige Preisdiktat durch die Beklagten mache es diesen Anbietern faktisch unmöglich, einen oberhalb der festgelegten Grenzen angesiedelten Preis am Markt durchzusetzen. Zugleich sei es geeignet, den Handel zwischen den Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen. Dafür genüge, daß es ein Preisregelungssystem enthalte, das sich flächendeckend auf das gesamte Gebiet eines Mitgliedstaates erstrecke.

In der Festlegung von Festbeträgen liege ferner ein mißbräuchliches Ausnutzen der marktbeherrschenden Stellung der Beklagten, die im Verhältnis zu den Leistungserbringern untereinander nicht in Wettbewerb stünden, sondern den Lieferanten von Heil- und Hilfsmitteln als einheitlicher Nachfrageblock gegenüberstünden. Vor diesem Hintergrund führe die Preissteuerung zu einer ungleichen Behandlung der Hersteller von Arzneimitteln, indem sie die Nachfrage von innovativen und damit zwangsläufig teureren Mitteln weg zu den preisgünstigeren Generika und Importen mit dem Ziel einer Senkung der eigenen Kosten kanalisieren.

Die Beklagten haben die Bestimmung von Festbeträgen im Arzneimittelbereich unter Hinweis auf die gesetzliche Regelung in § 35 SGB V verteidigt, die ihnen eine hoheitliche, der Anwendung auch des Gemeinschaftsrechts entzogene Verpflichtung zur Preisbestimmung auferlege. Sie haben ferner geltend gemacht, die Kassen der gesetzlichen Sozialversicherung seien keine Unter-

nehmen im Sinne der Art. 81, 82 EG, sondern bildeten ein Mittel zur Erfüllung der öffentlichen Aufgabe der Gesundheitsfürsorge im System der Solidargemeinschaft. Das gelte auch für den Arznei- und Verbandmittelmarkt, auf dem sie nicht selbst als Nachfrager aufträten, sondern lediglich die finanziellen Folgen einer von ihren Versicherungsnehmern bestimmten Nachfrage zu tragen hätten. Im übrigen bilde die Festbetragsfestsetzung eine gesetzliche Ausnahme von dem sonstigen Sachleistungsprinzip der Sozialversicherung. Bei den unter solche Festbeträge fallenden Arznei- und Verbandmitteln erfülle die Kasse ihre Leistungspflicht durch Zahlungen bis zur Höhe dieser Beträge, ohne daß dem Versicherten ein weitergehender Anspruch gegen sie zustehe.

Schließlich sei die Festsetzung von Festbeträgen jedenfalls dadurch gerechtfertigt, daß die Versorgung der Kassenmitglieder eine Aufgabe von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse darstelle, die ohne eine solche Festsetzung nicht zu gewährleisten sei. Ohne sie werde das finanzielle Gleichgewicht der gesetzlichen Krankenkassen zerstört, da ein erheblicher Fehlbedarf an finanziellen Mitteln eintrete, der durch Beitragserhöhungen schon deshalb nicht auszugleichen sei, weil diese nicht mehr durchgesetzt werden könnten.

Das Landgericht hat die Klage abgewiesen, mit der die Klägerin im Ergebnis Unterlassung der Anwendung der Festbeträge für ihre Fertigarzneimittel, Feststellung einer Ersatzpflicht der Beklagten für den aus den Festsetzungen erwachsenen Schaden und ferner eine Verurteilung der Beklagten dahin begehrt hatte, daß diese gegenüber den Krankenkassen erklärten, die Festbetragsfestsetzungen für ihre Produkte dürften nicht mehr angewandt werden. Auf die hiergegen gerichtete Berufung hat das Oberlandesgericht diese Entscheidung abgeändert und die Beklagten insgesamt im wesentlichen antragsgemäß

verurteilt; abgewiesen wurde die Klage lediglich in dem Umfang, in dem die Klägerin auch Unterlassung und Beseitigung zugunsten anderer Hersteller von Arznei- und Verbandmitteln verlangt hat. Gegen diese Entscheidung richtet sich die Revision der Beklagten, mit der diese ihren Antrag auf vollständige Abweisung der Klage weiterverfolgen. Die Klägerin tritt dem Rechtsmittel entgegen.

II. Vor einer Entscheidung über das Rechtsmittel der Beklagten ist der Rechtsstreit auszusetzen und gemäß Art. 234 EG eine Vorabentscheidung des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften zu den im Tenor dieses Beschlusses bezeichneten Fragen einzuholen, von deren Beantwortung die Entscheidung über das Rechtsmittel abhängt.

1. Die Bestimmung der Festbeträge nach § 35 SGB V berührt nicht nur den nationalen Arzneimittelmarkt, sondern wirkt sich in gleicher Weise auch auf den Handel in der Gemeinschaft aus. Auf dem nationalen Markt werden neben im Inland produzierten Pharmazeutika in wesentlichem Umfang auch importierte Arzneien angeboten, insbesondere solche, die aus Re- oder Parallelimporten stammen. Schon deshalb ist die Wirksamkeit des § 35 SGB V auch an den Vorschriften des Rechts der Europäischen Gemeinschaften zu messen.

Für dieses fehlt eine dem § 35 SGB V entsprechende Ermächtigung, die die Art. 81, 82 EG einschränken könnte. Damit bedarf es zur Frage der Vereinbarkeit des § 35 SGB V einer Auslegung des Gemeinschaftsrechts, für die eine Vorabentscheidung des Gerichtshofes einzuholen ist.

2. a) Der gesetzlichen Krankenversicherung gehört in Deutschland der weitaus überwiegende Teil der Bevölkerung an. Sie beruht auf einem Prinzip der allgemeinen Solidarität. Nach § 1 Abs. 1 SGB V hat die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern.

Die Leistungen und sonstigen Ausgaben der Krankenkassen werden durch Beiträge finanziert, die von den Mitgliedern und ihren Arbeitgebern zu im wesentlichen gleichen Teilen entrichtet werden. Grundlage für die Bemessung der Beiträge sind in der Regel die beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder (§ 3 SGB V). Für abhängig Beschäftigte besteht eine Versicherungspflicht (§ 5 Abs. 1 SGB V); andere Personen können sich unter bestimmten Voraussetzungen freiwillig versichern (§ 9 SGB V). In einem abhängigen Beschäftigungsverhältnis stehende Personen mit einem Einkommen, das 75 v.H. der Bemessungsgrenze übersteigt, sind ebenso wie Personen, bei denen - wie bei Beamten - anderweit kraft Gesetzes eine hinreichende Absicherung im Krankheitsfall vorhanden ist, versicherungsfrei (§ 6 SGB V). In engen Grenzen besteht darüber hinaus die Möglichkeit, sich von der Versicherungspflicht befreien zu lassen. Nicht berufstätige Familienangehörige sind in den Versicherungsschutz eingeschlossen (§ 10 SGB V); von ihnen werden Beiträge in der Regel nicht erhoben (§ 3 Satz 2 SGB V).

Die für eine Behandlung im Krankheitsfall erforderlichen Leistungen werden den Mitgliedern als Sach- und Dienstleistungen erbracht (§ 2 Abs. 2 SGB V in der geltenden Fassung); eine Kostenerstattung ist bei Pflichtversicherten grundsätzlich ausgeschlossen (§ 13 Abs. 1 SGB V). Bei Arzneimitteln kommt die Kasse ihrer Verpflichtung dadurch nach, daß sie die Kosten eines

ärztlich verordneten Mittels abzüglich der vom Versicherten zu tragenden Rezeptgebühren trägt. Faktisch hat der Grundsatz der Wahlfreiheit des Patienten, der ebenso wie die Auswahl des behandelnden Arztes auch die der Apotheke einschließt, zur Folge, daß das Geschäft über den Erwerb des Arzneimittels durch den Patienten und dessen Einlösung des Rezeptes begründet und in dieser Beziehung auch mit der Aushändigung des Präparates abgewickelt wird. Die Mitwirkung der Kasse beschränkt sich hier trotz des Sachleistungsprinzips damit auf die Übernahme der Kosten abzüglich der bei der Einlösung des Rezeptes vom Patienten zu tragenden Rezeptgebühren. Dem liegen - in der Regel durch die beiderseitigen Organisationen vermittelte - generelle Absprachen der Kranken- und Ersatzkassen einerseits und der Apotheken andererseits über den Umfang der jeweiligen Eintrittspflicht zugrunde; auf ihrer Grundlage bleibt die Überlassung der Arzneimittel in der Apotheke rechtlich in der Regel eine Leistung der jeweiligen Kasse. Soweit Festbeträge für Arzneimittelgruppen, insbesondere die in diesen enthaltenen Wirkstoffe, bestimmt sind, ist das Sachleistungsprinzip im Gesetz dahingehend modifiziert worden, daß die Kasse lediglich bis zur Höhe dieses Festbetrages einzutreten hat. Wird dieser erreicht, verbleibt es bei dem oben genannten Grundsatz; wird er überschritten, entsteht eine Rechtsbeziehung, in deren Rahmen sich der Versicherte über die Rezeptgebühr hinaus an den Kosten des Präparats zu beteiligen hat. Nach § 31 Abs. 2 SGB V in der für das vorliegende Verfahren maßgeblichen Fassung trägt die Kasse in einem solchen Fall nur die Kosten bis zur Höhe des Festbetrages abzüglich eventueller Gebühren; die Mehrkosten sind über die ohnehin von ihm zu tragenden Gebühren hinaus von dem Versicherten zu übernehmen.

Getragen wird die gesetzliche Krankenversicherung von den Krankenkassen, die als rechtsfähige Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung organisiert sind (§ 4 Abs. 1 SGB V). Sie sind in folgende Kassenarten gegliedert: die Allgemeinen Ortskrankenkassen, Betriebskrankenkassen, Innungskrankenkassen, die See-Krankenkasse, Landwirtschaftliche Krankenkassen, die Bundesknappschaft als Träger der knappschaftlichen Krankenversicherung sowie die Ersatzkassen (§ 4 Abs. 2 SGB V). Die Kassen sind auf Landesebene zusammengeschlossen (§§ 207 ff. SGB V); auf Bundesebene sind diese Landesverbände weiter zu Bundesverbänden vereinigt (§ 212 Abs. 1 SGB V). Die Bundesverbände der Krankenkassen, die Bundesknappschaft, die Verbände der Ersatzkassen und die See-Krankenkasse bilden die Spitzenverbände der Krankenkassen (§ 213 SGB V), die Beklagten des vorliegenden Verfahrens. Soweit für einzelne Bereiche nur eine Krankenkasse errichtet ist, nimmt diese zugleich die Funktion eines Spitzenverbandes wahr. Daraus erklärt sich, daß die vorliegende Klage auch gegen einzelne Kassen gerichtet ist. Aufgabe der Bundes- und der Spitzenverbände ist in erster Linie die Unterstützung der Kassen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben in der Krankenversicherung.

b) Nach den Feststellungen der Bundesregierung sind in Deutschland die Ausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung ungleich schneller gestiegen als die für die Bemessung der Beiträge und damit die Einnahmen der Krankenkassen relevanten Einkommen. Zurückgeführt wurde dies unter anderem auf einen mangelnden oder jedenfalls gestörten Wettbewerb zwischen den Leistungsanbietern im Bereich der Gesundheitsfürsorge (vgl. BT-Drucks. 11/2237, S. 138), ein unterentwickeltes Kostenbewußtsein bei den Versicherten und die fehlende Möglichkeit der Krankenkassen, auf die Auswahl der Me-

dikamente durch Arzt und Patient Einfluß zu nehmen. Nach § 76 Abs. 1 SGB V können die Versicherten unter den zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzten, den ermächtigten Ärzten, ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtungen, den Zahnkliniken der Krankenkassen, den Eigeneinrichtungen der Krankenkassen nach § 140 Abs. 2 Satz 2 SGB V, den nach § 72 a Abs. 3 SGB V vertraglich zur ärztlichen Behandlung verpflichteten Ärzten und Zahnärzten, den zum ambulanten Operieren zugelassenen Krankenhäusern sowie den Einrichtungen nach § 75 Abs. 9 SGB V frei wählen. Über die Therapie und die in deren Zusammenhang verordneten Mittel entscheiden grundsätzlich der behandelnde Arzt und der Patient. Beide trugen nach dem zur Zeit der hier streitigen Festsetzung geltenden Recht nicht unmittelbar die Kosten der Behandlung und der in ihrem Zusammenhang benötigten Mittel; diese Kosten sind insbesondere für die Patienten nach der Lebenserfahrung eher von untergeordneter Bedeutung gewesen. Um deren Kostenbewußtsein zu stärken und zugleich zur Belebung des Wettbewerbs insbesondere auf dem Arzneimittelmarkt beizutragen, hat der nationale Gesetzgeber eine Reihe von Maßnahmen getroffen, zu denen unter anderem die Festpreisfestsetzung nach § 35 SGB V gehört.

c) Mit dem Inhalt einer Festlegung von Festbeträgen für Arznei- und Verbandmittel ist diese Vorschrift durch das Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen - Gesundheits-Reformgesetz - (GRG) vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477) in das Gesetz eingeführt worden.

aa) Das als Art. I GRG erlassene SGB V bestimmte in § 35:

Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

- (1) Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen,

zusammengefaßt werden; unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind. Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, daß Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen ermittelt auch die nach Abs. 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen.

- (2) Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker ist vor der Entscheidung des Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.
- (3) Die Spitzenverbände der Krankenkassen setzen gemeinsam und einheitlich den jeweiligen Festbetrag auf der Grundlage von rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen fest. Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam können einheitliche

Festbeträge für Verbandmittel festsetzen. Für die Stellungnahmen der Sachverständigen gilt Abs. 2 entsprechend.

- (4) Ein Festbetrag für Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen (Abs. 1 Satz 2 Nr. 1) kann erst drei Jahre nach der ersten Zulassung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels festgesetzt werden.
- (5) Die Festbeträge sind so festzusetzen, daß sie im allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. Bei der Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel ist grundsätzlich von den preisgünstigen Apothekenabgabepreisen in der Vergleichsgruppe auszugehen; dabei ist sicherzustellen, daß eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl möglich ist. Die Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen; sie sind in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen.
- (6) Für das Verfahren zur Festsetzung der Festbeträge gilt § 213 Abs. 2 und 3.
- (7) Die Festbeträge sind im Bundesarbeitsblatt bekanntzumachen. Klagen gegen die Festsetzung der Festbeträge haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Eine gesonderte Klage gegen die Gruppeneinteilung nach Abs. 1 Satz 1 bis 3, gegen die rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen nach Abs. 1 Satz 4 oder gegen sonstige Bestandteile der Festsetzung der Festbeträge ist unzulässig.

In der Folge ist diese Vorschrift in einzelnen Punkten mehrfach novelliert worden, wobei insbesondere zusätzliche Kriterien für die Bemessung der Festpreise und weitere Anforderungen in das Verfahren eingeführt wurden; die Festsetzung der Festbeträge und das für sie geltende Verfahren als solches

blieben dabei ebenso unberührt wie dessen Abschluß durch eine den Spitzenverbänden zugewiesene Entscheidung.

bb) Mit dieser Regelung bezweckte der Gesetzgeber eine Belebung des Wettbewerbs unter den Herstellern von Arzneimitteln, durch die das hohe Preisniveau auf diesem Sektor mit Hilfe von sog. Festbeträgen abgebaut werden sollte (BT-Drucks. 11/2237, S. 139). Mit dem Begriff der Festbeträge hat der Gesetzgeber in diesem Zusammenhang nicht einen in der Höhe absolut festgelegten Preis bezeichnet; wie sich aus dem weiteren Regelungszusammenhang ergibt, sollte mit dieser in § 35 SGB V bezeichneten Größe eine obere Preisgrenze bestimmt werden, bis zu deren Erreichen die gesetzlichen Kassen die Kosten für die jeweils betroffenen Arznei- und Verbandmittel zu tragen hatten. Ein Unterschreiten dieses Preises durch die Hersteller sollte jedoch weiterhin möglich sein und zu einer entsprechend verringerten Eintrittspflicht der Kasse führen. Das folgt aus dem Anliegen des Gesetzes, die Kosten auf dem betroffenen Sektor des Gesundheitswesens zu reduzieren, und wird durch die Regelung in der zeitgleich veränderten Fassung des § 31 Abs. 2 SGB V bestätigt. Danach übernimmt die Kasse die Kosten für Arzneimittel, für die ein Festbetrag festgelegt ist, bis zu dessen Höhe; für andere Mittel werden sie in Höhe des vollen Preises übernommen. Diese Anordnung einer Kostenübernahme bis zur Höhe des Festbetrages macht deutlich, daß der Gesetzgeber davon ausgegangen ist, daß entsprechende Arzneimittel auch zu geringeren Preisen auf dem Markt erhältlich sein können. Das wäre mit der Vorstellung eines festen Preises für alle Präparate nicht zu vereinbaren. Der Sache nach handelt es sich bei den im Gesetz genannten Festbeträgen daher um Höchstbeträge, bis zu deren Erreichen eine Eintrittspflicht der Kasse besteht und durch die sie nach oben begrenzt wird.

cc) Nach § 35 SGB V vollzieht sich die Festsetzung dieses Höchstbetrages in mehreren Stufen. In einer ersten bestimmt der mit den Beklagten nicht personengleiche Bundesausschuß für Ärzte und Krankenkassen - ein aus Vertretern der Ärzte und Kassen der gesetzlichen Krankenversicherung bestehendes Selbstverwaltungsorgan - in eigener Kompetenz die Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge im Sinne des Gesetzes festgelegt werden sollen. Dabei werden die Gruppen aus Präparaten mit den gleichen Wirkstoffen, mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen oder solchen mit vergleichbarer pharmakologisch-therapeutischer Wirkung gebildet. Mit seiner Auswahl muß der Bundesausschuß sicherstellen, daß die Therapiemöglichkeiten bei der Behandlung von Erkrankungen nicht eingeschränkt werden und dem behandelnden Arzt hinreichende Behandlungsalternativen verbleiben (§ 35 Abs. 1 SGB V). Die Gruppen, für die Höchstbeträge bestimmt werden sollen, müssen danach schon wegen des Gebots der Eröffnung von Behandlungsalternativen so gebildet werden, daß in der Regel konkurrierende Präparate mehrerer Hersteller einbezogen werden. Das setzt neben einer Marktrecherche, bei der die auf dem Markt vorhandenen Mittel mit entsprechenden Wirkstoffen oder der gleichen Wirksamkeit ermittelt und auf die relevanten Einzelheiten wie Darreichungsform, Stärke, Verordnungshäufigkeit und Name untersucht werden, die Zuordnung der so bestimmten Pharmazeutika zu den verschiedenen zu bildenden Festbetragsgruppen voraus. An dieser Vorbereitung der eigentlichen Festsetzung können sich unter anderem die Arzneimittelhersteller beteiligen. Von ihnen, der medizinischen Wissenschaft und den Berufsvertretungen der Apotheker entsandte Sachverständige sind vor der Entscheidung des Bundesausschusses zu hören; deren Stellungnahmen sind bei der Entscheidung zu berücksichtigen (§ 35 Abs. 2 SGB V). Nach Auswertung die-

ser Anhörung entscheidet der Bundesausschuß abschließend über eine Zugehörigkeit der Arzneimittel zu einer der gebildeten Gruppen.

Diese Festlegung bildet die Grundlage für die anschließende Bestimmung der Höchstbeträge durch die Spitzenverbände der Kassen der gesetzlichen Krankenversicherung. Für die Bemessung der Preise ordnet die Regelung in § 35 Abs. 5 SGB V in der hier maßgeblichen Fassung an, daß auf ihrer Grundlage im allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleistet sein muß. Diese vom Gesetz geforderte Sicherstellung ist in der Regel nur zu erreichen, wenn zu den festgesetzten Beträgen nicht nur der gesamte Bedarf der versicherten Personen gedeckt werden kann, sondern darüber hinaus auch die in der ersten Stufe geforderten Therapie- und Behandlungsalternativen möglich bleiben. Im einzelnen wird das regelmäßig die Festlegung von Preisen auf der Grundlage des Angebotes mehrerer Hersteller erforderlich machen, da mit den Produkten eines Unternehmens sämtliche Anforderungen des Gesetzes allenfalls in Ausnahmefällen gewahrt werden können. Andererseits sollen die Höchstpreise auf der Grundlage der jeweiligen untersten Apothekenabgabepreise ermittelt werden; unter Berücksichtigung auch dieser Voraussetzung wird sich rechnerisch in der Regel ein Preis im unteren Segment ergeben, bei dem einerseits dem Anliegen des Gesetzes nach einer Ermäßigung des Preisniveaus und andererseits seinen Vorgaben zur Versorgung der Bevölkerung genügt werden kann.

3. Die Vereinbarkeit dieser Regelung mit dem Recht der Europäischen Gemeinschaften, insbesondere den Art. 81, 82 EG, ist aufgrund der bisher ergangenen Rechtsprechung des Gerichtshofes nicht abschließend zu beurteilen.

a) Problematisch ist zunächst die Frage, ob und ggf. in welchem Umfang die der Tätigkeit der Beklagten zugrundeliegende Regelung an den genannten Vorschriften zu messen ist.

aa) Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes wird davon auszugehen sein, daß die Kassen der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland als solche als Unternehmen im Sinne der Art. 81, 82 EG anzusehen sind; die Beklagten stellen danach, soweit sie nicht als Kassen ohnehin Unternehmen sind, jedenfalls einen Zusammenschluß solcher Unternehmen und damit Unternehmensverbände dar. Im Bereich der Art. 81, 82 EG gilt ein weiter Unternehmensbegriff; unter ihn fallen danach alle eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübenden Einheiten unabhängig von ihrer Rechtsform und der Art ihrer Finanzierung (st. Rspr., vgl. etwa EuGH, Urt. v. 23.4.1991 - Rs. C-41/90, Slg. 1991, I-1979 - Hoefner und Elser; Urt. v. 17.2.1993 - verb. Rs. C-159/91 u. C-160/91, Slg. 1993, I-637 - Poucet und Pistre). Diese Definition schließt grundsätzlich öffentlich-rechtlich organisierte und mit Hoheitsgewalt ausgestattete Einrichtungen ein, soweit sie eine wirtschaftliche Tätigkeit ausüben, insbesondere wenn sie dabei in Wettbewerb zu privaten Unternehmen treten (EuGH, Urt. v. 16.11.1995 - Rs. C-244/94, Slg. 1995, I-4013 - Fédération française des sociétés d'assurance). Eine wirtschaftliche Tätigkeit in diesem Sinne üben die Kassen der gesetzlichen Krankenversicherung bereits wegen des (von einer Beitragszahlung abhängigen) Angebots von Versicherungsleistungen für den Krankheitsfall und zur Krankheitsvorsorge aus. Darüber hinaus stehen die gesetzlichen Krankenkassen und die Ersatzkassen sowohl untereinander als auch zumindest in begrenztem Umfang zu privaten Krankenkassen in Wettbewerb. Untereinander konkurrieren sie seit der Freigabe der Kas-

senwahl durch den nationalen Gesetzgeber sowohl um freiwillige Mitglieder als auch um solche, die einer Pflichtmitgliedschaft unterliegen; im Verhältnis zu den privaten Krankenkassen besteht ein solches Verhältnis im Hinblick auf die freiwilligen Mitglieder und solche Personen, die sich nach der gesetzlichen Regelung im SGB V von der Versicherungspflicht befreien lassen können. Die im vorliegenden Rechtsstreit beklagten Spitzenverbände sind unter anderem zur Wahrnehmung der Interessen dieser Kassen berufen; der Wahrnehmung ihrer wirtschaftlichen Interessen dient insbesondere die zwischen den Parteien streitige Festsetzung der Höchstbeträge, die zu einer finanziellen Entlastung auf der Ausgabenseite beitragen soll.

bb) Bedenken gegenüber einer Anwendung der Art. 81, 82 EG auf diese Festsetzung ergeben sich jedoch daraus, daß diese und die ihr zugrundeliegende Regelung einem System der sozialen Sicherung zuzurechnen sind, das auf dem Prinzip der allgemeinen Solidarität beruht. Insoweit hat der Gerichtshof zwar bereits entschieden, daß allein eine solche Zuordnung einer nationalen gesetzlichen Regelung nichts Abschließendes darüber besagt, ob und in welchem Umfang sie den Regeln des Gemeinschaftsrechtes unterliegt (vgl. etwa Urt. v. 28.4.1998 - Rs. C-158/96, Slg. 1998, I-1931 - Raymond Kohll und Rs. C-120/95, Slg. 1998, I-1831 - Nicolas Decker; vgl. auch Urt. v. 12.9.2000 - verb. Rs. C-180/98 bis 184/98, WuW/E EU-R 357 - Pavlov). Wie bereits das Bundessozialgericht in seinen Vorlageentscheidungen an das Bundesverfassungsgericht ausgeführt hat (vgl. u.a. Beschlüsse v. 14.6.1995 - 3 RK 20/94, PharmaRecht 1995, 356 = NZS 1995, 502 u. 3 RK 23/94, PharmaRecht 1995, 395), ist er andererseits von einer nur begrenzten Anwendbarkeit der Vorschriften des Gemeinschaftsrechtes auf dem Gebiet der sozialen Sicherungssysteme ausgegangen und hat dies auch in jüngerer Vergangenheit bestätigt

(vgl. etwa die Urte. v. 21.9.1999 in den Rs. C-219/97, Slg. 1999, I-6121 = WuW/E EU-R 251, 253 - Bokken und Rs. C-67/96, Slg. 1999, I-5751 = ZIP 2000, 34 - Albany). Dem entspricht es, daß er eine bei der Verwaltung der öffentlichen Aufgabe der sozialen Sicherung mitwirkende Einrichtung, die eine Aufgabe von ausschließlich sozialem Charakter erfüllt und eine auf dem Grundsatz der nationalen Solidarität beruhende Tätigkeit ohne Gewinnzweck ausübt, nicht als Unternehmen im Sinne der Art. 81, 82 EG eingeordnet hat (Urte. v. 17.2.1993, Slg. 1993, I-637). Andererseits hat er diesen Charakter ohne weiteres einer entsprechenden Einrichtung zugewiesen, die mit ihrem Angebot im Wettbewerb zu privaten Lebensversicherungsgesellschaften stand (Urte. v. 16.11.1995 - Rs. C-244/94, Slg. 1995, I-4013). Ob für diese unterschiedliche Zuordnung das Vorhandensein dieses Wettbewerbs zu weiteren, insbesondere privaten Anbietern gewesen ist, läßt sich aufgrund der bisherigen Rechtsprechung des Gerichtshofes nicht abschließend beantworten.

Verstärkt werden die insoweit bestehenden Zweifel dadurch, daß die Festbetragsfestsetzung die Bereiche, in denen die Kassen der gesetzlichen Krankenversicherung einem Wettbewerb ausgesetzt sind, unmittelbar nicht betrifft. Dieser beschränkt sich im wesentlichen auf einen Wettbewerb um Mitglieder und spielt sich dabei in erster Linie im Zusammenhang mit der Höhe der - von den Versicherten und ihren Arbeitgebern zu entrichtenden - Beiträge ab. Hinsichtlich ihres Leistungsangebotes unterliegen die gesetzlichen Krankenkassen und die Ersatzkassen, von denen das solidarische Sicherungssystem im Bereich der Krankenversicherung getragen wird, gesetzlichen Einschränkungen, die einen wesentlichen Wettbewerb nicht zulassen. Der Gesetzgeber hat sie darauf beschränkt, die medizinisch notwendigen Leistungen zu erbringen; ihre Ausgaben dürfen nach den §§ 2, 12 und 13 SGB V die dafür

erforderlichen Kosten nicht überschreiten und müssen sich an dem Wirtschaftlichkeitsgebot orientieren. Das Recht der gesetzlichen, auf dem Prinzip der allgemeinen Solidarität beruhenden Krankenversicherung wird von einem durch den Gesetzgeber angeordneten Wirtschaftlichkeitsgebot bestimmt (§§ 4, 12, 70 SGB V), das alle Kassen gleichermaßen auf Leistungen beschränkt, die ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind (§ 4 Abs. 4 SGB V); sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§ 12 Abs. 1 SGB V). Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (§ 12 Abs. 1 SGB V). Diese Vorgaben führen insbesondere auf dem Arzneimittelsektor auch unabhängig von § 35 SGB V zu einem gleichen Leistungsangebot. Hinzu kommt in diesem Zusammenhang, daß die Kassen selbst in einer Art Solidargemeinschaft verbunden sind, die im Ergebnis zu einem Kosten- und Risikoausgleich unter ihnen führt. Nach den §§ 265 ff. SGB V findet unter ihnen ein Finanz- und Risikostrukturausgleich statt, in dem stärker in Anspruch genommene Kassen einen finanziellen Ausgleich von bessergestellten erhalten. Auch dieser Ausgleich setzt voraus, daß die Art der finanziellen Belastung und damit das Angebot bei allen Kassen im wesentlichen übereinstimmt. Die Heranziehung anderer Kassen zum Ausgleich von über deren Angebot hinausgehenden Leistungen wäre nicht zu rechtfertigen. Auch das führt im Ergebnis zu einem übereinstimmenden Leistungsangebot.

Daß die Nachfrage nach Arzneimitteln und die Auswahl unter den in Betracht kommenden Präparaten und ihren Anbietern durch die Kassen bestimmt wird, ist nicht zu erkennen. Da die Auswahl unter den für die Therapie eingesetzten Arznei- und sonstigen Hilfsmitteln nicht von ihnen, sondern allein von

Arzt und Patient getroffen wird, steuern auch unter der Geltung des Sachleistungsprinzips diese und nicht die Kassen die Nachfrage. Die Möglichkeit einer Einflußnahme auf diese Auswahlentscheidung eröffnet sich den Kassen allenfalls bedingt über eine Beschränkung der Leistungspflicht im Verhältnis zu ihren Versicherten, mit der entweder Versicherungsleistungen für bestimmte Behandlungsformen oder Medikamente ausgeschlossen oder ihre Verpflichtung zur Bereitstellung von Medikamenten durch die Festlegung von Kostenobergrenzen eingeschränkt wird.

b) Die Klägerin, die von der grundsätzlichen Anwendbarkeit der Art. 81, 82 EG auf die Festsetzung von Höchstbeträgen auch auf dem hier betroffenen Markt ausgeht, sieht eine Verletzung der Verbote aus diesen Vorschriften bereits in den Auswirkungen der Festsetzung für die Preisgestaltungsfreiheit der Anbieter von Arzneimitteln. Auch das Bundessozialgericht ist in seinen Vorlageentscheidungen an das Bundesverfassungsgericht davon ausgegangen, daß diese Festsetzung eine Wirkung aufweise, die einem Preiskartell entspreche oder zumindest nahekomme (BSG aaO).

aa) Ihrem unmittelbaren Gegenstand nach betrifft die Regelung in § 35 SGB V nur das Verhältnis der Kassen der gesetzlichen Krankenversicherung zu den bei diesen versicherten Personen. In diesem Verhältnis legt die Vorschrift fest, welche Leistungen der Versicherte beanspruchen kann, und füllt insoweit die allgemeine Regelung in den §§ 12 und 13 SGB V aus. Nach Wortlaut und Zweck bestimmt § 35 SGB V damit zunächst nur die Obergrenzen, bis zu deren Erreichen die Kassen der gesetzlichen Krankenversicherung die Kosten für Arzneimittel zu übernehmen haben und im Hinblick auf die gesetzlichen Vorgaben in § 13 SGB V übernehmen dürfen. Eine derartige Be-

schränkung der Eintrittspflicht begegnet aus der Sicht des Kartellrechts nicht notwendig Bedenken. Auch mit Blick darauf, daß der Kasse die Möglichkeit einer Einwirkung auf die Auswahlentscheidung von Arzt und Patient fehlt, kann ihr aus der Sicht des Kartellrechts nicht generell verwehrt werden, ihre Eintrittspflicht für das insoweit fremdbestimmte Geschäft im Interesse einer Risikobegrenzung einzuschränken. Das gilt um so mehr, als die generelle Eintrittspflicht der Kassen die von der Bundesregierung angenommene Gefahr eines mangelnden Kostenbewußtseins auf seiten der Patienten und der sie behandelnden Ärzte naheliegend erscheinen läßt. Da die Patienten die Ausgaben für die ausgewählten Medikamente nicht unmittelbar, sondern allenfalls über die von allen zu leistenden Beiträge zu tragen haben, besteht aus ihrer Sicht allenfalls begrenzter Anlaß, auf die Preiswürdigkeit des ausgewählten Präparats zu achten. Ihre Beteiligung an den Kosten der Verordnung in Form der Rezeptgebühr kann einen solchen Anlaß schon deshalb nicht bieten, weil sie unabhängig von der Höhe des Rechnungsbetrages für die erworbenen Arznei- und Verbandmittel im allgemeinen in jedem Fall den gleichen Betrag erreicht.

bb) In ihrer tatsächlichen Wirkung beschränkt sich die Festsetzung der Höchstbeträge allerdings nicht auf das Verhältnis zwischen den Kassen und den bei ihnen versicherten Personen, sondern erstreckt sich zugleich auf die Stellung der Anbieter von Arzneimitteln, deren Freiheit bei der Gestaltung ihrer Preise durch die Bestimmung solcher Obergrenzen für die Kostenübernahme nachhaltig berührt wird. Insoweit hat bereits das Bundessozialgericht in seinen Entscheidungen, mit denen es die Frage einer Vereinbarkeit des § 35 SGB V mit dem Grundgesetz dem Bundesverfassungsgericht vorgelegt hat, überzeugend darauf hingewiesen, daß die Hersteller von pharmazeutischen Präparaten angesichts des Umstandes, daß nahezu 90 v.H. der inländischen Bevölke-

rung den Kassen der gesetzlichen Versicherung angehören, auf den von diesen bestimmten Markt in der Regel nicht verzichten können und deshalb gezwungen sind, die von ihnen verlangten Preise an die mit den Festbeträgen bestimmten Obergrenzen anzupassen.

Zusätzliche wirtschaftliche Bedeutung gewinnt diese Wirkung der Höchstbetragsfestsetzung, weil mit ihr eine für alle Kassen der gesetzlichen Krankenversicherung gleichermaßen verbindliche Leistungsobergrenze festgelegt wird, die ein Ausweichen der Anbieter von Arzneimitteln auf die Mitglieder anderer Kassen unmöglich macht. In ihrer Konsequenz ist diese Festsetzung daher - wie bereits das Bundessozialgericht in seinen Vorlageentscheidungen ausgeführt hat - einem Preiskartell vergleichbar. Allerdings geht diese Wirkung nicht allein von der Festsetzung der Höchstbeträge durch die Beklagten und der dieser zugrundeliegenden Regelung in § 35 SGB V aus; sie ist auch unabhängig von dieser Vorschrift bereits durch die Schranken angelegt, die das Gesetz für den Leistungsumfang der Kassen bestimmt. Wie bereits angesprochen gibt es mit der Beschränkung auf das medizinisch Notwendige und der Bindung an das Wirtschaftlichkeitsgebot im Interesse einer einheitlichen und bezahlbaren Behandlung aller Versicherten ein im wesentlichen übereinstimmendes Leistungsangebot, das einen Wettbewerb der Kassen mit Leistungsinhalten weitgehend ausschließt. In diesem Rahmen kann die Festlegung von Höchstbeträgen als eine Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes verstanden werden, mit der bereits der Gesetzgeber die Obergrenze bestimmen wollte, bis zu der noch von einer diesem Gebot genügenden Behandlung gesprochen werden kann. Daß dies der Vorstellung des nationalen Gesetzgebers entsprochen hat, wird deutlich an den Kriterien, an denen sich die Festlegung der Höchstbeträge zu orientieren hat. Indem er für deren Bemess-

sung verlangt, daß auf ihrer Grundlage eine angemessene, hinreichende und Behandlungs- sowie Therapiealternativen zulassende Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln nicht nur möglich, sondern gewährleistet ist, schließt er die Eintrittspflicht nur für solche Mittel aus, die zur Erreichung dieses Zwecks nicht notwendig sind. Angesichts des für alle Kassen gleichermaßen geltenden Wirtschaftlichkeitsgebotes führt das nahezu zwangsläufig zu einer für alle identischen Obergrenze. Bei der Ausfüllung des Begriffs des "medizinisch Notwendigen" steht den Kassen ein Beurteilungsspielraum nicht zu; die Umsetzung des Gesetzes wird von den Sozialgerichten auch in dieser Hinsicht vollen Umfangs sachlich überprüft (vgl. etwa BSG, Urt. v. 21.11.1991 - 3 RK 32/89, SozR 3-2500 § 39 Nr. 1). Vor diesem Hintergrund könnten die Einschränkungen der Preisgestaltungsfreiheit, die sich für die Hersteller von Arzneimitteln aus der Festbetragsfestsetzung ergeben, lediglich als eine notwendige Folge einer an sich nicht zu beanstandenden und sachgerechten Beschränkung der Leistungspflicht im Innenverhältnis der Kassen zu ihren Versicherten erscheinen, die auch im Hinblick auf die Art. 81, 82 EG hinzunehmen ist.

cc) Auch vor diesem Hintergrund könnte die Festsetzung der Höchstbeträge nach § 35 SGB V Bedenken jedoch deshalb begegnen, weil sie weder von den Kassen jeweils für sich noch von einer unabhängigen, parlamentarischen Gremien unmittelbar oder mittelbar verantwortlichen Stelle vorgenommen wird. Übertragen hat sie der Gesetzgeber einem aus allen Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen und Ersatzkassen gebildeten Gremium und damit der Gesamtheit der Interessenvertreter dieser Kassen. Die Spitzenverbände sind zwar - ähnlich wie die in ihnen organisierten Kassen - entweder Einrichtungen des öffentlichen Rechts oder, soweit ihnen diese rechtliche Qualität nicht zugestanden wurde, mit Hoheitsgewalt beliehene Verbände, die einer

ähnlichen Kontrolle wie die juristischen Personen des öffentlichen Rechts unterliegen (§§ 212, 213 SGB V). Sie unterstehen als Selbstverwaltungseinrichtungen jedoch keiner parlamentarischen Kontrolle, sondern - abgesehen von einer internen Kontrolle durch die sie tragenden Einrichtungen und deren Mitglieder - nur einer Rechtsaufsicht durch den Bundesminister für Gesundheit (§ 214 SGB V). Ihrer Eigenschaft als Spitzenverband entsprechend sind sie bei ihrer sonstigen Tätigkeit in erster Linie Interessenvertreter der in ihnen zusammengeschlossenen Kranken- und Ersatzkassen. Nach § 217 SGB V unterstützen sie ihre Mitglieder bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und bei der Wahrnehmung ihrer Interessen. Daraus ergibt sich zum einen ihr eigenes Interesse an den Preisen auf dem Arzneimittelmarkt, zum anderen müssen sie auch als Sachwalter der Interessen der Kranken- und Ersatzkassen unmittelbar auf die Festlegung möglichst niedriger Höchstpreise für die Kostenübernahme bedacht sein.

In der Rechtsprechung des Gerichtshofes ist die verbindliche Festsetzung von Vergütungen oder sonstigen Entgelten durch diejenigen, die die zugrundeliegende Leistung erbringen oder sonst von der Zahlung profitieren und deshalb ein eigenes wirtschaftliches Interesse an ihrer Bemessung haben, in der Regel als ein Verstoß gegen die Art. 81, 82 EG bewertet worden (vgl. EuGH, Urt. v. 18.6.1998 - Rs. C-35/96, Slg. 1998, I-3851 = WuW/E EU-R 71 - Kommission/Italien - Zollrat). Eine Festlegung, die in ihrer Wirkung zu einer Bindung aller Anbieter oder Abnehmer an die bestimmten Preise führen muß, hat er demgegenüber bei Tarifordnungen als rechtlich möglich angesehen, bei denen zum einen ein Bedarf für einen entsprechenden Tarif bestand und zum anderen dessen Ausgestaltung einer Einflußnahme durch die Betroffenen nicht

zugänglich war (vgl. etwa Urt. v. 1.10.1998 - Rs. C-38/97, Slg. 1998, I-5955 = WuW/E EU-R 121 - Autotrasporti Librandi/Cuttica spedizioni).

Zweifelhaft erscheint jedoch wiederum, ob sich diese Grundsätze auf den vorliegenden Fall übertragen lassen. Auch insoweit könnte von Bedeutung sein, daß die Festlegung nicht unmittelbar auf die Preisgestaltungsfreiheit der Arzneimittelhersteller zielt, sondern zunächst nur das Verhältnis der Kassen der gesetzlichen Solidarkrankenversicherung zu ihren Mitgliedern betrifft. In diesem Verhältnis muß eine solche Regelung nicht notwendig durch Dritte oder in Form eines Gesetzes im formellen Sinn getroffen werden. Bei privatrechtlichen Versicherungsverhältnissen wird regelmäßig der Umfang der beiderseitigen Leistungspflichten durch die Vereinbarung der Beteiligten bestimmt. Ist bei bestehenden Vertragsverhältnissen eine Einigung über veränderte Bedingungen nicht zu erzielen, kann jede Seite versuchen, eine angestrebte Änderung etwa im Wege der Änderungskündigung und damit ebenfalls auf einer privatrechtlichen Grundlage durchzusetzen, die nur den Vertragsparteien zugänglich ist. Daß etwas grundsätzlich anderes dann gilt, wenn die Beziehung zwischen Versicherer und Versicherten - wie bei der solidarischen gesetzlichen Krankenversicherung - öffentlich-rechtlich ausgestaltet ist, ist jedenfalls für Beziehungen der Art, wie sie zwischen besonderen Körperschaften wie den Krankenkassen und deren Mitgliedern bestehen, nicht zu erkennen. Zwar erscheint es denkbar, daß es in dieser Beziehung wegen der besonderen Bindung jedes Hoheitsträgers an Gesetz und Recht einer gesetzlichen Grundlage bedarf, wenn im Innenverhältnis zwischen der Körperschaft des öffentlichen Rechts und ihrem Mitglied Regelungen wie eine Begrenzung der Leistungspflichten der juristischen Person getroffen werden sollen. Eine solche Grundlage ist hier jedoch mit § 35 SGB V gegeben; für ihre Umsetzung durch die Festsetzung

nach den Vorgaben des Gesetzes ist eine vergleichbare Notwendigkeit für eine gesetzliche Grundlage nicht ohne weiteres zu erkennen.

Unmittelbar kann dieser Gedanke allerdings nur eine Bestimmung von Obergrenzen für die Kostenübernahme durch die einzelne Kasse betreffen; die Zulässigkeit einer für alle geltenden Festlegung durch ein gemeinsames Gremium läßt sich daraus nicht ohne weiteres herleiten. Eine solche für alle betroffenen Nachfrager gleichermaßen geltende Bestimmung von Obergrenzen für den Ankauf von Gütern oder Leistungen geht über die jeder Kasse offenstehenden Möglichkeiten hinaus, zumal auf seiten der Arzneimittelhersteller die Möglichkeit fehlt, auf die davon betroffenen Märkte zu verzichten oder auf andere Abnehmer auszuweichen. Vor allem dies begründet eine Wirkung, die der Festsetzung den Charakter eines unzulässigen Preiskartells verleihen könnte. Gegen dessen Annahme könnte jedoch andererseits sprechen, daß die Kassen der gesetzlichen Krankenversicherung den Versicherten nach dem Willen des nationalen Gesetzgebers auch über die Regelung des § 35 SGB V hinaus mit einem einheitlichen, auf das medizinisch Notwendige beschränkten Leistungsangebot gegenüberzutreten sollen und insoweit daher gerade nicht in einem Wettbewerb zueinander stehen.

4. Geht man davon aus, daß die Festsetzung der Höchstbeträge nach § 35 SGB V gegen die Art. 81, 82 EG verstößt, so erscheint weiter zweifelhaft, ob die Beklagten für diese Verletzung des Gemeinschaftsrechts verantwortlich sind. Diese Frage ist von Bedeutung für sämtliche der gegen sie geltend gemachten Ansprüche, betrifft in besonderem Maße aber die gegen sie geltend gemachten Ersatzansprüche, die nach nationalem Recht nur dann gegeben sind, wenn sie die Rechtsverletzung zu vertreten haben.

Insoweit ist der Gerichtshof zwar in ständiger Rechtsprechung davon ausgegangen, daß die Vorschriften des Gemeinschaftsrechts unmittelbar Ansprüche der Betroffenen auslösen können (vgl. etwa EuGH, Urt. v. 5.2.1963 - Rs. 26/62, Slg. 1963, 3 - N.V. Algemene Transport; Urt. v. 10.7.1980 - Rs. 37/79, Slg. 1980, 2481 - Anne Marty SA; st. Rspr.). An der Anwendbarkeit dieser Grundsätze auf den vorliegenden Fall ergeben sich Zweifel jedoch deshalb, weil die Beklagten mit der Festsetzung einer Anordnung des Gesetzgebers genügt haben, der ihnen diese Festsetzung vorgeschrieben hat. Das gilt zunächst für die Festsetzung der Höchstbeträge selbst, die der Gesetzgeber den Spitzenverbänden als gesetzliche Verpflichtung auferlegt hat, ohne eine Ausnahme vorzusehen. Die Frage stellt sich zugleich jedoch auch für den Inhalt der von den Beklagten auf dieser Grundlage getroffenen Entscheidung, bei der von ihnen eine Ermittlung des maßgeblichen Sachverhalts und dessen Bewertung verlangt wird.

a) Der Umstand, daß die Beklagten mit der Festsetzung einer gesetzlichen Verpflichtung genügt haben, berührt allerdings als solcher die Frage einer Verletzung der Art. 81, 82 EG nicht. Auch wenn diese Vorschriften in erster Linie das Verhalten von Unternehmen im Wettbewerb und nicht staatliche Maßnahmen in Form von Gesetzen oder Verordnungen betreffen, hindern sie nach Sinn und Zweck die Mitgliedstaaten, durch solche Maßnahmen die praktische Wirksamkeit der für Unternehmen geltenden Wettbewerbsregeln aufzuheben (EuGH, Urt. v. 17.11.1993 - Rs. C-2/91, Slg. 1993, I-5751 - Meng). Eine gegen dieses Verbot verstoßende nationale Regelung ist unwirksam; diese Unwirksamkeit hat der nationale Richter unmittelbar in dem Sinne zu beachten, daß er die Vorschrift auch ohne förmliche Erklärung ihrer Nichtigkeit unange-

wendet läßt (EuGH, Urt. v. 8.6.2000 - Rs. C-258/98, WuW/E EU-R 349 - Carra; st. Rspr.).

b) Trotz der damit infolge der Unwirksamkeit der Vorschrift fehlenden Rechtfertigung ihres Verhaltens kommt eine Verantwortlichkeit von Unternehmen, die der gesetzlichen Regelung folgen, nicht ohne weiteres in Betracht.

aa) Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes gelten die Art. 81, 82 EG nur für wettbewerbswidrige Verhaltensweisen, die Unternehmen aus eigener Initiative an den Tag legen. Wird ihnen durch nationale Vorschriften ein Verhalten vorgeschrieben, das selbst jede Möglichkeit eines eigenen Wettbewerbsverhaltens auf ihrer Seite ausschließt, sind diese Vorschriften nicht anwendbar; auf sie kann hingegen dann zurückgegriffen werden, wenn die nationalen Vorschriften die Möglichkeit eines Wettbewerbs bestehen lassen, der durch selbständige Verhaltensweisen des Unternehmens verhindert, eingeschränkt oder verfälscht werden kann (EuGH, Urt. v. 11.11.1997 - verb. Rs. C-359/95 und C-379/95, Slg. 1997, I-6265 - Ladbroke).

bb) Eine solche Freiheit besteht hinsichtlich der Verpflichtung zur Festsetzung von Höchstbeträgen nicht; eine Wahlmöglichkeit ergibt sich für die Spitzenverbände allenfalls daraus, daß sie der ihnen durch § 35 SGB V auferlegten Verpflichtung zur Festsetzung von Höchstbeträgen ausweichen können, ohne Sanktionen befürchten zu müssen. Kommen sie der in § 35 SGB V bestimmten Verpflichtung nicht nach, fällt die Festsetzung in die Zuständigkeit des Bundesministers für Gesundheit, der seine Entscheidung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft trifft (§ 213 Abs. 3 SGB V); weitere Folgen einer Säumnis der Spitzenverbände sind im Gesetz nicht vorgesehen.

cc) Die Festsetzung selbst ist an die im Gesetz im einzelnen bestimmten Anforderungen gebunden, die sich aus dem Spannungsfeld zwischen den Anforderungen an den Preis einerseits und der Sicherstellung der Versorgung der Versicherten andererseits ergeben.

Darüber hinaus unterliegt die Festsetzung der gerichtlichen Kontrolle, für die als Antragsberechtigte neben den Versicherten vor allem auch die betroffenen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie in Betracht kommen. Hiervon ist auch das Bundessozialgericht in seinen Vorlageentscheidungen ausgegangen. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts erstreckt sich die gerichtliche Kontrolle bei Entscheidungen über die Rechtmäßigkeit eines hoheitlichen oder öffentlich-rechtlichen Handelns, von dem hier bei der Festlegung der Höchstpreise auszugehen ist, jedenfalls dann auf den gesamten Gegenstand der Verwaltungsmaßnahme, wenn diese mit einem Eingriff in grundrechtlich geschützte Positionen verbunden ist. Nach diesen Grundsätzen sind Prüfungsentscheidungen in vollem Umfang, d.h. auch hinsichtlich der persönlichen Bewertung des Prüfers, der gerichtlichen Kontrolle unterworfen worden (vgl. BVerfG, Beschl. v. 17.4.1991 - 1 BvR 419/81, 1 BvR 213/83, NJW 1991, 2005; Beschl. v. 17.4.1991 - 1 BvR 1529/84, 1 BvR 138/87, NJW 1991, 2008; vgl. auch Beschl. v. 16.12.1992 - 1 BvR 167/87, NVwZ 1993, 666, 669 - betreffend die Zulassung privater Grundschulen; Urt. v. 8.7.1997 - 1 BvR 1621/94, NJW 1997, 2310, 2311 - betreffend die Kündigung eines Hochschullehrers wegen mangelnder fachlicher Eignung). Die Zubilligung eines gerichtsfreien Entscheidungsspielraums scheidet danach insbesondere dort aus, wo der nach Lage der Dinge gebotene effektive Rechtsschutz der Betroffenen ohne eine umfassende gerichtliche

Kontrolle nicht in dem erforderlichen Umfang erreicht werden kann. Bei der Festsetzung von Höchstpreisen nach § 35 SGB V gebieten schon der damit verbundene Eingriff sowohl in die Rechte der betroffenen Arzneimittelhersteller als auch die Gefährdung der Rechte der Versicherten eine umfassende effektive Rechtsschutzmöglichkeit.

5. Soweit die Festsetzung von Höchstbeträgen nach § 35 SGB V gegen die Art. 81, 82 EG verstoßen sollte, bleibt weiter zu prüfen, ob und ggf. in welchem Umfang die Festsetzung von der Anwendung dieser Vorschriften nach Art. 86 EG freigestellt sein kann. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes fallen Einrichtungen der auf dem Gedanken der allgemeinen Solidarität beruhenden sozialen Sicherheit grundsätzlich unter die Ausnahmeregelung des Art. 86 Abs. 2 EG. Wie bei anderen derartigen Einrichtungen und Organisationen betrifft auch das Angebot der in den Beklagten zusammengeschlossenen Krankenkassen mit der Vorsorge für den Krankheitsfall eine Dienstleistung von allgemeinem Interesse im Sinne der Regelung. Zweifelhaft erscheint indessen, ob auch deren weitere Voraussetzungen gegeben sind.

Die Ausnahme des Art. 86 EG enthält keine unbedingte Vorschrift; ihre Anwendung verlangt vielmehr eine Würdigung aller Umstände des Einzelfalls darauf, ob sie mit Blick auf die besondere Funktion der mit der Dienstleistung Betrauten den Eingriff in den freien Wettbewerb und die damit an sich verbundene Verletzung der Art. 81, 82 EG rechtfertigen (EuGH, Urt. v. 14.7.1971 - Rs. 10/71, Slg. 1971, 723 - Staatsanwaltschaft v. Luxemburg/Madeleine Muller u.a.). Dabei sind gegenüberzustellen einerseits die mit der der Einrichtung übertragenen besonderen Aufgabe verbundenen Interessen der Allgemeinheit, insbesondere an deren Funktionsfähigkeit und Bestand, und andererseits die

Wahrung der Interessen der Gemeinschaft, wie sie ihren Niederschlag insbesondere in den Art. 81, 82 EG gefunden haben. Zur Anwendung des Art. 90 Abs. 2 EGV hat der Gerichtshof in der Rechtssache C-19/93 (Urt. v. 19.10.1995, Slg. 1995, I-3319 - Rendo) unter Hinweis auf seine Entscheidung vom 27. April 1994 (Rs. C-393/92, Slg. 1994, I-1477 - Almelo) ausgeführt, es sei Sache des nationalen Gerichts zu prüfen, ob die Praktiken eines mit Dienstleistungen von allgemeinem Interesse betrauten Unternehmens, falls sie gegen Art. 86 EG verstoßen, durch die Notwendigkeiten gerechtfertigt sein können, die sich ggf. aus der dem Unternehmen übertragenen besonderen Aufgabe ergeben. Nicht eindeutig geklärt sind in der Rechtsprechung des Gerichtshofes jedoch die Kriterien, nach denen sich diese Abwägung in einem Fall wie dem vorliegenden zu vollziehen hat. Unklar ist insbesondere, ob dann, wenn sich der Eingriff - wie hier - durch eine gesetzliche Regelung und der auf dieser Grundlage getroffenen Maßnahmen vollzogen hat, dem nationalen Gesetzgeber, der die zugrundeliegende Regelung geschaffen hat, ein Ermessen bei der Auswahl unter mehreren denkbaren Alternativen zur Sicherung der mit einer besonderen Aufgabe betrauten Einrichtung zugebilligt werden kann.

Hirsch

Melullis

Ball

Tepperwien

Bornkamm