

SITZUNGSBERICHT*



1 Verfahrenssprache:

[Comment1]„Wettbewerb) Unternehmen) Krankenkassen) Kartelle) Auslegung der Artikel 81, 82 und 86 EG) Nationale Rechtsvorschriften, wonach die Krankenkassenverbände Höchstbeträge für die Kostenübernahme für Arzneimittel festsetzen“

[Comment3]In den verbundenen Rechtssachen C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01

[Comment5]betreffend dem Gerichtshof nach Artikel 234 EG vom Bundesgerichtshof und vom Oberlandesgericht Düsseldorf (Deutschland) in den bei diesen anhängigen Rechtsstreitigkeiten

[Comment7]**AOK Bundesverband,**

Bundesverband der Betriebskrankenkassen,

Bundesverband der Innungskrankenkassen,

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestelltenkrankenkassen e. V.,

Verband der Arbeiter-Ersatzkrankenkassen,

Bundesknappschaft,

See-Krankenkassen,

gegen

[Comment9]**Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (C-264/01),**

Mundipharma GmbH (C-306/01),

Gödecke GmbH (C-354/01),

Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH (C-355/01),

[Comment11]vorgelegte Ersuchen um Vorabentscheidung über die Auslegung der Artikel 81, 82 und 86 EG.

[Comment13]**1) Kurzdarstellung der Rechtssachen und der Vorlagefragen**

1.1 Kurzdarstellung der Rechtssachen

In den vier Rechtssachen stehen sich die nationalen Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen sowie die Ersatzkassen (im Folgenden: Kassenverbände) einerseits und Arzneimittel herstellende Pharmaunternehmen (im Folgenden: Pharmagesellschaften) andererseits gegenüber. Letztere werfen Ersteren vor, Höchstbeträge für die Beteiligung der Krankenkassen an Arzneimitteln und Pflegematerial, wie Verbandmaterial, festgesetzt und

damit in der Praxis Höchstbeträge für den Verkauf dieser Waren festgelegt zu haben. Dadurch hätten sie gegen die Wettbewerbsregeln der Artikel 81, 82 und 86 EG verstoßen.

1.2 Rechtssachen C-354/01 und C-355/01

Diese beiden beim Bundesgerichtshof anhängigen Rechtssachen haben zu identischen Fragen Anlass gegeben, die unten unter Punkt 1.3 wiedergegeben sind.

Die Rechtssache C-354/01 betrifft das Unternehmen Gödecke GmbH, die Arzneimittel vertreibt, die den vom Bundesgesundheitsamt monographierten Wirkstoff Diltiazem-HCl₂ enthalten, der in verschiedenen Arzneimitteln verwendet wird. Die Rechtssache C-355/01 betrifft die Intersan, Institut für pharmazeutische und klinische Forschung GmbH (im Folgenden: Intersan), die Arzneimittel vertreibt, die den vom Bundesgesundheitsamt monographierten Wirkstoff Ginkgo-biloba Trockenextrakt enthalten, der u.a. zur Behandlung von Leistungsstörungen bei demenziellen Syndromen verwendet wird. In beiden Rechtssachen beschlossen die Kassenverbände am 14. Februar 1997 für die in Rede stehenden Wirkstoffe neue Festbeträge, die deutlich unter den bisherigen Beträgen lagen. Im folgenden Jahr wurden diese Beträge nochmals herabgesetzt.

In beiden Rechtssachen hat das Landgericht die Klage abgewiesen, mit der die betreffenden Pharmaunternehmen in erster Linie Unterlassung der Anwendung der Festbeträge und Feststellung einer Ersatzpflicht der Kassenverbände für den aus den Festsetzungen erwachsenen Schaden begehrt hatten. Auf die hiergegen gerichteten Berufungen hat das Oberlandesgericht diese Entscheidungen abgeändert und die Kassenverbände insgesamt im Wesentlichen antragsgemäß verurteilt; abgewiesen wurden die Klagen lediglich in dem Umfang, in dem die Pharmagesellschaften auch Unterlassung und Beseitigung zugunsten anderer Hersteller von Arznei- und Verbandmitteln verlangt hatten. Gegen diese Entscheidungen richteten sich die Revisionen der Kassenverbände, mit denen diese ihren Antrag auf vollständige Abweisung der Klagen weiterverfolgen.

1.3 Die Vorlagefragen in den Rechtssachen C-354/01 und C-355/01

Mit Beschlüssen von 3. Juli 2001 hat der Bundesgerichtshof dem Gerichtshof die drei folgenden Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Sind die Artikel 81 und 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 Artikel 86 Absatz 2 EG der Anwendung der Artikel 81 und 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?

1.4 Die Rechtssachen C-264/01 und C-306/01

Diese beiden beim Oberlandesgericht Düsseldorf anhängigen Rechtssachen haben zu identischen Fragen Anlass gegeben, die in Punkt 1.5 wiedergegeben sind.

Die Rechtssachen C-264/01 und C-306/01 betreffen mittelständische Pharmaunternehmen mit Sitz in Hamburg, die Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (im Folgenden: Ichthyol) und die Mundipharma GmbH (im Folgenden: Mundipharma). Ichthyol produziert und vertreibt Arzneimittel mit dem arzneilichen Wirkstoff „Ammoniumbituminosulfonat“, die in der Hautmedizin und zur Therapie von Arthrose und Arthritis verwendet werden. Der deutsche Markt der Ammoniumbituminosulfonat enthaltenden Arzneimittel wird zu fast 90 % von den von ihr hergestellten Produkten bestimmt. Mundipharma produziert und vertreibt morphinhaltige Schmerzmittel.

1998 beschlossen die Kassenverbände eine Anpassung der Festbeträge bestimmter Arzneimittel, von der auch Ichthyol und Mundipharma betroffen sind. Diese nehmen die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen auf Unterlassung der Anwendung der Festbeträge und auf Ersatz der entstandenen Schäden in Anspruch. Das Landgericht hat den Klagen u. a. gemäß Artikel 81 Absatz 1 EG stattgegeben. Gegen diese Urteile haben die Kassenverbände Berufung eingelegt mit dem Antrag, die Klagen abzuweisen.

1.5 Die Vorlagefragen in den Rechtssachen C-264/01 und C-306/01

Mit Beschlüssen vom 18. Mai 2001 und 11. Juli 2001 hat das Oberlandesgericht Düsseldorf die Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof die folgenden vier Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Ist Artikel 81 Absatz 1 EG dahin auszulegen, dass die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen eines Mitgliedstaats bei der gemeinsamen Festsetzung einheitlich in dem Mitgliedstaat geltender Festbeträge für Arzneimittel, die den jeweiligen Höchstpreis darstellen, zu dem die ihren Versicherten zur Sachleistung verpflichteten gesetzlichen Krankenkassen Arzneimittel kaufen und bezahlen und damit die Höhe ihrer Leistungspflicht im Verhältnis zu ihren Versicherten beschränken, als Unternehmensvereinigungen oder, soweit ein Spitzenverband zugleich selbst unmittelbarer Träger der gesetzlichen Krankenversicherung ist, als Unternehmen im Sinne des Artikels 81 Absatz 1 EG anzusehen sind?

2. Wenn die Frage zu 1. bejaht wird:

a) Sind Festbetragsfestsetzungen der zu 1. genannten Art als Vereinbarungen (oder Beschlüsse) der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen anzusehen, die als Wettbewerbsbeschränkungen, insbesondere solche im Sinne des Artikels 81 Absatz 1 Buchstabe a EG, unter das Verbot des Artikels 81 Absatz 1 EG fallen?

b) Ist die Frage zu 2.a) jedenfalls dann zu bejahen, wenn der Zweck der Festbetragsregelung unter anderem darin besteht, Wirtschaftlichkeitsreserven der

Arzneimittelhersteller beim Abgabepreis auszuschöpfen, und die Praktizierung der Festbetragsregelung in dem Mitgliedstaat bisher dazu geführt hat, dass rund 93 % der am Markt angebotenen, unter die Festbetragsregelung fallenden Fertigarzneimittelpackungen den jeweils festgesetzten Festbetrag nicht (mehr) überschreiten?

3. Wenn auch die Fragen zu 2. (oder eine der Fragen zu 2.) bejaht werden:

Kann ein Festbetragssystem der zu 1. und 2. genannten Art von der Anwendung des Artikels 81 Absatz 1 EG gemäß Artikel 86 Absatz 2 Satz 1 EG befreit werden, obwohl die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen bei der Festbetragsfestsetzung die wichtigsten, in der Bündelung marktbeherrschenden Nachfrager auf dem Arzneimittelmarkt repräsentieren und als Lösung des Problems der Kostendämpfung im Gesundheitswesen es auch in Betracht kommt, die Festsetzung solcher Festbeträge einer Institution, die nicht Marktteilnehmer am Arzneimittelmarkt ist, insbesondere der Bundesregierung oder einem Bundesminister zu übertragen?

4. Wenn auch die Frage zu 3. bejaht wird:

- a) Welche Voraussetzungen müssten die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen darlegen und beweisen, damit ihnen die Ausnahme gemäß Artikel 86 Absatz 2 Satz 1 EG in Bezug auf die Festbetragsfestsetzungen zuteil werden kann?
- b) Oder ist die Gewährung der Ausnahme des Artikels 86 Absatz 2 Satz 1 EG wegen der Auswirkungen des Festbetragssystems auf den Handelsverkehr schon gemäß Artikel 86 Absatz 2 Satz 2 EG ausgeschlossen?

2) Das Verfahren vor dem Gerichtshof

Die Vorlagebeschlüsse sind bei der Kanzlei des Gerichtshofes am 5. Juli 2001 (Rechtssache C-264/01), am 6. August 2001 (C-306/01) und am 20. September 2001 (Rechtssachen C-354/01 und C-355/01) eingegangen.

Mit Beschluss vom 28. Oktober 2001 hat der Gerichtshof diese Rechtssachen zu gemeinsamem schriftlichen und mündlichen Verfahren und zu gemeinsamer Entscheidung verbunden.

Gemäß Artikel 20 des Protokolls über die EG-Satzung des Gerichtshofes haben schriftliche Erklärungen abgegeben:

-) der AOK Bundesverband, vertreten durch Rechtsanwalt C. Quack,
-) die Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. (C-264/01), vertreten durch Rechtsanwalt U. Doepner,
-) die Gödecke GmbH, vertreten durch Rechtsanwalt U. Reese,
-) die Mundipharma GmbH und Intersan, vertreten durch Rechtsanwalt U. Doepner,
-) die Spitzenverbände der Krankenkassen, vertreten durch Rechtsanwalt A. von Winterfeld,

) die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch W. Wils und S. Rating als Bevollmächtigte.

Der Gerichtshof hat auf Bericht des Berichterstatters nach Anhörung des Generalanwalts beschlossen, die mündliche Verhandlung ohne vorherige Beweisaufnahme zu eröffnen und die Rechtssache an das Plenum zu verweisen.

3) Tatsächlicher und rechtlicher Rahmen

3.1 Das System der Festsetzung von Festbeträgen

Der Bundesgerichtshof legt dar, dass in Deutschland der weitaus überwiegende Teil der Bevölkerung der gesetzlichen Krankenversicherung angehöre. Sie beruhe auf einem Prinzip der allgemeinen Solidarität. Nach § 1 Absatz 1 des Sozialgesetzbuches V (SGB V) habe 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 würden durch Beiträge finanziert, die von den Mitgliedern und ihren Arbeitgebern zu im Wesentlichen gleichen Teilen entrichtet würden. Grundlage für die Bemessung der Beiträge seien in der Regel die beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder (§ 3 SGB V). Für abhängig Beschäftigte bestehe eine Versicherungspflicht (§ 5 Absatz 1 SGB V); andere Personen könnten sich unter bestimmten Voraussetzungen freiwillig versichern (§ 9 SGB V). In einem abhängigen Beschäftigungsverhältnis stehende Personen mit einem Einkommen, das 75 % der Bemessungsgrenze übersteige, seien ebenso wie Personen, bei denen) wie bei Beamten) anderweit kraft Gesetzes eine hinreichende Absicherung im Krankheitsfall vorhanden sei, versicherungsfrei (§ 6 SGB V). In engen Grenzen bestehe darüber hinaus die Möglichkeit, sich von der Versicherungspflicht befreien zu lassen.

Die für eine Behandlung im Krankheitsfall erforderlichen Leistungen würden den Mitgliedern als Sach- und Dienstleistungen erbracht (§ 2 Absatz 2 SGB V in der geltenden Fassung); eine Kostenerstattung sei bei Pflichtversicherten grundsätzlich ausgeschlossen (§ 13 Absatz 1 SGB V). Bei Arzneimitteln komme die Krankenkasse ihrer Verpflichtung dadurch nach, dass sie die Kosten eines ärztlich verordneten Mittels abzüglich der vom Versicherten zu tragenden Rezeptgebühren trage.

Faktisch habe der Grundsatz der Wahlfreiheit des Patienten, der ebenso wie die Auswahl des behandelnden Arztes auch die der Apotheke sowie der Therapie und der Arzneimittel, für die sich der Arzt zusammen mit seinem Patienten entschieden habe, einschließe, 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 werde. Die Mitwirkung der Krankenkasse beschränke sich hier trotz des Sachleistungsprinzips damit auf die Übernahme der Kosten abzüglich der Rezeptgebühren.

Dem lägen) 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 der Kassen zugrunde. Auf ihrer Grundlage bleibe die Überlassung der Arzneimittel in der Apotheke rechtlich in der Regel eine Leistung der jeweiligen Krankenkasse.

Soweit Festbeträge für Arzneimittelgruppen bestimmt seien, sei das Sachleistungsprinzip im Gesetz dahin gehend modifiziert worden, dass die Krankenkasse lediglich bis zur Höhe dieses Festbetrages einzutreten habe. Wenn der Preis des Arzneimittels diesem entspreche oder darunter liege, zahle die Kasse den Preis vollständig. Wenn der Preis dagegen den Festbetrag überschreite, zahle der Versicherte die Mehrkosten.

Getragen werde die gesetzliche Krankenversicherung von den Krankenkassen, die als rechtsfähige Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung organisiert seien (§ 4 Absatz 1 SGB V).

Die Krankenkassen seien 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 Absatz 2 SGB V).

Die Krankenkassen seien auf Landesebene zusammengeschlossen; auf Bundesebene seien diese Landesverbände weiter zu Bundesverbänden vereinigt. Die Bundesverbände der Krankenkassen, die Bundesknappschaft, die Verbände der Ersatzkassen und die See-Krankenkasse bildeten die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Beklagten des Ausgangsverfahrens.

Soweit für einzelne Bereiche nur eine Krankenkasse errichtet sei, nehme diese zugleich die Funktion eines Spitzenverbandes wahr. Daraus erkläre sich, dass die vorliegende Klagen auch gegen einzelne Kassen gerichtet seien. Aufgabe der Bundes- und der Spitzenverbände sei in erster Linie die Unterstützung der Krankenkassen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben in der Krankenversicherung.

Durch das Gesundheits-Reformgesetz vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477) habe der Gesetzgeber eine neue Vorschrift eingefügt, die zu § 35 SGB V geworden sei und mit der die Kosten im Gesundheitswesen beschränkt werden sollten. Diese Vorschrift laute:

„Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

(1) Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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 Nummer 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 Absatz 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 Absatz 2 entsprechend.

(4) Ein Festbetrag für Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen (Absatz 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 Absätze 2 und 3.

(7) Die Festbeträge sind im Bundesarbeitsblatt bekannt zu machen. Klagen gegen die Festsetzung der Festbeträge haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Eine gesonderte Klage gegen die Gruppeneinteilung nach Absatz 1 Satz 1 bis 3, gegen die rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen nach Absatz 1 Satz 4 oder gegen sonstige Bestandteile der Festsetzung der Festbeträge ist unzulässig.“

Nach § 35 SGB V vollziehe sich die Festsetzung dieses Höchstbetrages in mehreren Stufen.

In einer ersten bestimme der Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen (im Folgenden: Bundesausschuss)) 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 sollten. Dabei würden die Gruppen aus Präparaten mit den gleichen Wirkstoffen, mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen oder solchen mit vergleichbarer pharmakologisch-therapeutischer Wirkung gebildet. Mit seiner Auswahl müsse der Bundesausschuss sicherstellen, dass die Therapiemöglichkeiten bei der Behandlung von Erkrankungen nicht eingeschränkt würden und dem behandelnden Arzt hinreichende Behandlungsalternativen verblieben (§ 35 Absatz 1 SGB V).

Die Gruppen, für die Höchstbeträge bestimmt werden sollten, müssten danach schon wegen des Gebots der Eröffnung von Behandlungsalternativen so gebildet werden, dass in der Regel konkurrierende Präparate mehrerer Hersteller einbezogen würden. Das setze 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 würden, die Zuordnung der so bestimmten Pharmazeutika zu den verschiedenen zu bildenden Festbetragsgruppen voraus. An dieser Vorbereitung der eigentlichen Festsetzung könnten sich unter anderem die Arzneimittelhersteller beteiligen. Von ihnen, der medizinischen Wissenschaft und den Berufsvertretungen der Apotheker entsandte Sachverständige seien vor der Entscheidung des Bundesausschusses zu hören; deren Stellungnahmen seien bei der Entscheidung zu berücksichtigen (§ 35 Absatz 2 SGB V). Nach Auswertung dieser Anhörung entscheide der Bundesausschuss abschließend über eine Zugehörigkeit der Arzneimittel zu einer der gebildeten Gruppen.

Diese Festlegung bilde die Grundlage für die anschließende Bestimmung der Höchstbeträge durch die Spitzenverbände der Kassen der gesetzlichen Krankenversicherung. Auf ihrer Grundlage müsse im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleistet sein. Das setze voraus, dass nicht nur der gesamte Bedarf der versicherten Personen gedeckt werden könne, sondern darüber hinaus auch Therapie- und Behandlungsalternativen möglich blieben. Im Einzelnen werde das regelmäßig die Festlegung von Preisen auf der Grundlage des Angebotes mehrerer Hersteller erforderlich machen. Andererseits sollten die Höchstpreise auf der Grundlage der jeweiligen untersten Apothekenabgabepreise ermittelt werden; rechnerisch werde sich in der Regel ein Preis im unteren Segment ergeben.

3.2 Die Gemeinschaftsrechtsprechung

Höfner Urteil vom 23. April 1991 in der Rechtssache C-41/90 (Höfner und Elser, Slg. 1991, I-1979)

Poucet und Pistre Urteil vom 17. Februar 1993 in den Rechtssachen C-159/91 und C-160/91 (Poucet und Pistre, Slg. 1993, I-637)

FFSA Urteil vom 16. November 1995 in der Rechtssache C-244/94 (Fédération française des sociétés d'assurance u. a./Ministerium für Landwirtschaft und Fischerei, Slg. 1995, I-4013)

Duphar Urteil vom 7. Februar 1984 in der Rechtssache 238/82 (Duphar, Slg. 1984, 523)

Kohll Urteil vom 28. April 1998 in der Rechtssache C-158/96 (Kohll, Slg. 1998, I-1931)

Albany Urteil vom 21. September 1999 in der Rechtssache C-67/96, Albany, Slg. 1999, I-5751)

Brentjens' Urteil vom 21. September 1999 in den Rechtssachen C-115/97 bis C-117/97 (Brentjens', Slg. 1999, I-6025)

Drijvende Bokken Urteil vom 21. September 1999 in der Rechtssache C-219/97 (Drijvende Bokken, Slg. 1999, I-6121)

- Cisal/INAIL Urteil vom 22. Januar 2002 in der Rechtssache C-218/00
(Cisal di Battistello Venanzio u. a./INail, Slg. 2002, I-691)
- Ladbroke Urteil vom 11. November 1997 in der Rechtssache C-3790/95 P (Kommission und Frankreich/Ladbroke Racing, Slg. 1997, I-6265)
- Smits Urteil vom 12. Juli 2001 in der Rechtssache C-157/99
(Smits und Peerbooms, Slg. 2001, I-5473)
- Verband der Sachversicherer Urteil vom 27. Januar 1987 in der Rechtssache 45/85
(Verband der Sachversicherer, Slg. 1987, 405)
- Kommission/Italien Urteil vom 16. Juni 1987 in der Rechtssache 118/85
(Kommission/Italien, Slg. 1987, 2599)
- CNSD Urteil vom 18. Juni 1998 in der Rechtssache C-35/96
(Kommission/Italien, Slg. 1998, I-3851)
- Librandi Urteil vom 1. Oktober 1998 in der Rechtssache C-38/97 (Librandi, Slg. 1998, I-5955)
- Almelo Urteil vom 27. April 1994 in der Rechtssache C-393/92
(Gemeente Almelo u. a./Energiebedrijf Ijsselmij, Slg. 1994, I-1477)
- van Eycke Urteil vom 21. September 1988 in der Rechtssache 267/86 (Van Eycke/ASPA SA, Slg. 1988, 4769)
- Reiff Urteil vom 17. November 1993 in der Rechtssache C-185/91 (Bundesanstalt für den Güterfernverkehr/Reiff, Slg. 1993, I-5801)
- Delta Schifffahrts Urteil vom 9. Juni 1994 in der Rechtssache C-153/93
(Bundesrepublik Deutschland/Delta Schifffahrts, Slg. 1994, I-2517)
- Courage Urteil vom 20. September 2001 in der Rechtssache C-453/99 (Courage und Crehan, Slg. 2001, I-6297)
- 4) Zusammenfassung der schriftlichen Erklärungen, die die vorlegenden Gerichte, die Parteien der Ausgangsverfahren und die Kommission beim Gerichtshof eingereicht haben**

4.1) Erklärungen zum wirtschaftlichen und sozialen Kontext

Bundesgerichtshof

Der Bundesgerichtshof führt aus, dass nach den Feststellungen der Bundesregierung in Deutschland die Ausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung ungleich schneller gestiegen seien als die für die Bemessung der Beiträge und damit die Einnahmen der Krankenkassen relevanten Einkommen. Zurückgeführt worden sei dies unter anderem auf einen mangelnden Wettbewerb zwischen den Leistungsanbietern im Bereich der Gesundheitsfürsorge, ein unterentwickeltes Kostenbewusstsein bei den Versicherten, die die Kosten der Arzneimittel nicht unmittelbar getragen hätten, und die fehlende Möglichkeit der Krankenkassen, auf die Auswahl der Medikamente durch Arzt und Patient Einfluss zu nehmen.

Der deutsche Gesetzgeber habe eine Reihe von Maßnahmen getroffen, zu denen unter anderem die Festpreisfestsetzung nach § 35 SGB V gehöre, die das Kostenbewusstsein der Versicherten stärken und den Wettbewerb beleben sollte.

Pharmagesellschaften

Die Pharmagesellschaften schließen sich den Ausführungen des Bundesgerichtshofes zur Erhöhung der Ausgaben für den Gesundheitsbereich an und machen einige ergänzende Bemerkungen. Zwar seien zwischen 1991 und 2000 die Gesamtausgaben für den Gesundheitsbereich in Deutschland prozentual von 9,4 % auf 10,4 % des Bruttosozialprodukts gestiegen. Die Entwicklung der Arzneimittelausgaben verlaufe aber degressiv und sei in diesem Zeitraum von 14,3 % auf 12,6 % der Gesundheitsgesamtausgaben gesunken.

Im europäischen Vergleich lägen die Herstellerabgabepreise in Deutschland am unteren Ende der Skala. Dahinter rangierten lediglich noch Spanien und Griechenland. Dies sei um so bedeutsamer, als die Vertriebskosten und die vom Staat erhobenen Steuern im Vergleich zu anderen europäischen Ländern relativ hoch seien.

Mit der Einführung des § 35 Absatz 3 SGB V habe der Gesetzgeber Einsparungen erreichen wollen. Diese sollten sich auf 1,950 Milliarden DM belaufen, was Mitte der 90-er Jahre nicht nur erreicht, sondern bereits übertroffen worden sei.

Da das gesetzgeberische Ziel im Sinne realisierter Einsparungen erreicht worden sei, sei eine weitere Herabsetzung der Festbeträge nicht mehr gerechtfertigt. Anlass für die Festbetragsfestsetzung bzw. -anpassung, gegen die sich ihre Klagen richteten, sei nicht etwa eine bedrohliche Entwicklung der Preise für Arzneimittel, sondern die Kostenentwicklungen in anderen Sektoren der gesetzlichen Krankenversicherung.

4.2) Rechtsausführungen

Die Ausführungen betreffen die folgenden vier Fragen: a) Sind die Artikel 81 und 82 EG auf ein System zur Festsetzung des von den Kassen der gesetzlichen Krankenversicherung zu übernehmenden Höchstbetrags von Arzneimitteln wie das im Ausgangsverfahren anwendbar? b) Wenn ja, stellt eine Entscheidung wie die Festsetzung der Höchstbeträge ein den Wettbewerb beeinträchtigendes Kartell dar, das gegen Artikel 81 EG verstößt? c) Ist die Ausnahmeregelung des Artikels 86 Absatz 2 EG anwendbar? d) Sind die an dem eventuellen Kartell Beteiligten zum Schadensersatz verpflichtet?

Die Ausführungen der Kassenverbände in den Rechtssachen C-264/01 und C-306/01 stimmen weitgehend mit ihren Ausführungen in den Rechtssachen C-354/01 und 355/01 überein; sie werden im Folgenden zusammen dargestellt.

a) Zur Anwendung der Artikel 81 und 82 EG

Der Bundesgerichtshof weist darauf hin, dass er Zweifel hinsichtlich der Anwendung der Artikel 81 und 82 EG auf die gesetzlichen Krankenkassen und ihre Zusammenschlüsse zu Krankenkassenverbänden habe. Die Kassenverbände und die Kommission sind der Auffassung, dass diese Artikel nicht anwendbar seien. Das Oberlandesgericht Düsseldorf und die Pharmagesellschaften sind dagegen der Ansicht, dass diese Artikel auf das in den Ausgangsverfahren in Rede stehende nationale System anwendbar seien.

Die Begriffe Unternehmen, wirtschaftliche Tätigkeit und Wettbewerb werden in allen Ausführungen zur Beantwortung der ersten Frage analysiert.

Bundesgerichtshof

Der Bundesgerichtshof beschäftigt sich zunächst mit der Frage, ob die Kassen Unternehmen sind, die von den Artikeln 81 und 82 EG erfasst werden, und ob deshalb ihre Zusammenschlüsse zu Verbänden als Unternehmensvereinigungen zu qualifizieren sind. Er verweist insoweit auf die Urteile Höfner, Poucet und Pistre sowie FFSA.

Die Argumente für eine Qualifizierung als Unternehmen umfassten folgende Erwägungen: Die Kassen übten wegen des von einer Beitragszahlung abhängigen Angebots von Versicherungsleistungen für den Krankheitsfall und zur Krankheitsvorsorge eine wirtschaftliche Tätigkeit aus. Darüber hinaus ständen die Kassen sowohl untereinander als auch zumindest in begrenztem Umfang zu privaten Einrichtungen in Wettbewerb. Untereinander konkurrierten sie seit der Freigabe der Kassenwahl. Sie stünden in Konkurrenz zu den privaten Krankenkassen im Hinblick auf die freiwilligen Mitglieder und solche Personen, die sich von der Versicherungspflicht befreien lassen könnten.

Dagegen seien die Festsetzung fester Höchstbeträge und die ihr zugrunde liegende Regelung einem System der sozialen Sicherung zuzurechnen, das auf dem Prinzip der allgemeinen Solidarität beruhe. Im Urteil Poucet und Pistre habe der Gerichtshof entschieden, dass eine bei der Verwaltung der öffentlichen Aufgabe der sozialen Sicherung mitwirkende Einrichtung, die eine Aufgabe von ausschließlich sozialem Charakter erfülle und eine auf dem Grundsatz der nationalen Solidarität beruhende Tätigkeit ohne Gewinnzweck ausübe, nicht als Unternehmen im Sinne der Artikel 81 und 82 EG einzuordnen sei. Dennoch habe der Gerichtshof im Urteil FFSA den Unternehmenscharakter einer entsprechenden Einrichtung zugewiesen, die im Wettbewerb zu privaten Lebensversicherungsgesellschaften gestanden habe. Der Bundesgerichtshof fragt sich, ob diese unterschiedliche Zuordnung bloß durch das Vorhandensein von Wettbewerb zu weiteren, insbesondere privaten Anbietern zu erklären sei.

Zum Bestehen eines eventuellen Wettbewerbs führt der Bundesgerichtshof aus, dass die Bereiche, in denen die Kassen einem Wettbewerb ausgesetzt seien, nicht die Festbetragsfestsetzung betreffen. Dieser Wettbewerb beschränke sich im Wesentlichen auf einen Wettbewerb um Mitglieder und betreffe dabei in erster Linie die Höhe der Beiträge. Es gebe keinen echten Wettbewerb zwischen den Kassen auf der Ebene der angebotenen Leistungen, denn diese seien gesetzlich geregelt. Die Leistungen müssten medizinisch notwendig sein. Die Ausgaben dürften nach den §§ 2, 12 und 13 SGB V die erforderlichen Kosten nicht überschreiten und die Kassen müssten sich am Wirtschaftlichkeitsgebot orientieren.

Zudem seien die Kassen selbst in einer Art Solidargemeinschaft verbunden, die im Ergebnis zu einem Kosten- und Risikoausgleich unter ihnen führe. Nach den §§ 265 ff. SGB V finde unter ihnen ein Ausgleich statt, in dem stärker in Anspruch genommene Kassen einen finanziellen Ausgleich von bessergestellten erhielten. Dieser Finanzausgleich setze voraus, dass die Art der finanziellen Belastung und damit das Angebot bei allen Kassen im Wesentlichen übereinstimme. Dass die Nachfrage nach Arzneimitteln und die Auswahl unter ihren Anbietern durch die Kassen bestimmt werde, sei nicht zu erkennen. Da die Auswahl unter den Arzneimitteln nicht von ihnen, sondern allein von Arzt und Patient getroffen werde, steuerten auch unter der Geltung des Sachleistungsprinzips diese und nicht die Kassen die Nachfrage.

Kassenverbände

Die Kassenverbände weisen darauf hin, dass das Gemeinschaftsrecht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten unberührt lasse, ihre Systeme der sozialen Sicherheit auszugestalten (Urteile Duphar und Kohll) und insbesondere zur Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme Maßnahmen zur Regulierung des Arzneimittelverbrauchs zu treffen (Urteil Duphar).

Die Krankenkassen, die bei der Verwaltung des öffentlichen Gesundheitswesens mitwirkten, würden nicht wirtschaftlich tätig, sondern erfüllten eine Aufgabe mit ausschließlich sozialem Charakter. Ihre Leistungen seien beitragsunabhängig, unterlägen dem Wirtschaftlichkeitsgebot und würden solidarisch durch risikounabhängige Beiträge finanziert (§§ 1-3 SGB V). Die Krankenkassen bildeten Teil der so genannten mittelbaren Staatsverwaltung. Der Staat habe gegenüber den Spitzenverbänden die Möglichkeit der Ersatzvornahme und der zwangsweisen Durchsetzung.

Die bloße Tatsache, dass die gesetzlichen Krankenkassen Versicherungsleistungen erbrächten, mache ihre Tätigkeit nicht zu einer wirtschaftlichen Tätigkeit im Sinne des funktionalen Unternehmensbegriffs. Ebenso wenig komme es darauf an, dass sich die Kassen in einem gewissen Wettbewerb befänden.

Die gesetzlichen Vorgaben führten infolge des solidarischen Sicherungssystems auch unabhängig von § 35 SGB V zu einem gleichen Leistungsangebot sämtlicher Kassen. Wettbewerb zwischen den Kassen finde insoweit nicht statt. Die Spitzenverbände nähmen nicht die wirtschaftlichen Interessen der Kassen als Marktteilnehmer wahr, etwa im Sinne einer Gewinnmaximierung. Sie bezweckten vielmehr die dauerhafte Bestandssicherung der gesetzlichen Krankenversicherung als solcher.

Das System der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland unterscheide sich von den Bedingungen in den Rechtssachen Albany, Brentjens' und Drijvende Bokken, in denen der Gerichtshof ungeachtet des Fehlens eines Gewinnerzielungszwecks und des Solidaritätsprinzips die Unternehmenseigenschaft von Betriebsrentenfonds bejaht habe, vielmehr ähnele es dem System in der Rechtssache Poucet und Pistre oder in der neueren Rechtssache Cisa/INAIL, in der es um eine italienische Anstalt der gesetzlichen Krankenversicherung gegangen sei. Die gesetzlichen Krankenkassen wiesen dieselben Strukturmerkmale wie die fragliche italienische Anstalt auf: sie erfüllten einen sozialen Zweck, den Schutz der Versicherten vor Krankheitsrisiken; sie erhielten risikounabhängige Beiträge; die Leistungen seien aufgrund des Solidaritätsgrundsatzes gleich und beitragsunabhängig; schließlich unterlägen die Kassen staatlicher Aufsicht.

Kommission

Auch die Kommission ist der Ansicht, dass die Urteile Poucet und Pistre sowie Albany für die Beantwortung der ersten Frage von besonderer Bedeutung sind. Das in Rede stehende System stehe dem System in der Rechtssache Poucet und Pistre trotz gewisser Unterschiede näher als dem in der Rechtssache Albany.

Während die Einrichtungen in der Rechtssache Poucet und Pistre keine Möglichkeit gehabt hätten, auf die Höhe der Beiträge, die Verwendung der Mittel oder die Bestimmung des Leistungsumfangs Einfluss zu nehmen, seien die Kassenverbände in den vorliegenden Rechtssachen dazu in der Lage. Sie könnten außerdem mit gemeinsamen Festbeträgen preisregulierend auf den Heilmittelmarkt einwirken und bei den Heilmittelherstellern und -lieferanten „Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen“. Dennoch sei fraglich, ob dieser

Gesichtspunkt tatsächlich erheblich für die Prüfung der Unternehmenseigenschaft der Kassenverbände sei.

Die Kommission prüft erstens, ob die Kassenverbände in ihrer Eigenschaft als Einrichtungen der gesetzlichen Krankenversicherung gegenüber ihren Versicherten Unternehmen im Sinne des Artikels 81 EG sind.

Der Umstand, dass nationales Recht den Trägern der gesetzlichen Krankenversicherung eine gewisse Handlungsfreiheit gewähre oder bestimmte Personen von ihrer Mitgliedschafts- und Beitragspflicht befreie, sei nicht ohne weiteres ein erheblicher Unterschied zu den Fonds, um die es im Urteil Poucet und Pistre gegangen sei. Die Funktion der Kassenverbände sei ausschließlich sozialer Art, beruhe auf dem Grundsatz der Solidarität und erfolge nicht in Gewinnerzielungsabsicht. Des Weiteren wählten die Kassenverbände ihre Versicherten nicht nach bestimmten Gesichtspunkten aus, noch gewährten sie ihnen Leistungen im Verhältnis zu den geleisteten Beiträgen.

Nach Ansicht der Kommission sind dies die wesentlichen Merkmale, aufgrund deren der Gerichtshof im Urteil Poucet und Pistre zu seinem Ergebnis gekommen sei. Die Kassenverbände würden deshalb im Ergebnis gegenüber ihren Versicherten nicht wirtschaftlich tätig und seien somit, zumindest in dieser Hinsicht, keine Unternehmen im Sinne der Artikel 81 und 82 EG.

Die Kommission prüft zweitens, ob die Kassenverbände im Rahmen ihrer Heilmittelkäufe dennoch wirtschaftlich tätig werden und ob sie in diesem Rahmen als Unternehmen anzusehen sind.

Sie verweist auf die Definition des Unternehmensbegriffs im Urteil Höfner und auf die Folgen des Bestehens eines Gestaltungsspielraums der betreffenden Einrichtungen für eigene Initiative im Sinne des Urteils Ladbroke.

Die Kauftätigkeit der Kassenverbände lasse sich nicht von ihren Aufgaben als Träger der gesetzlichen Krankenversicherung loslösen. Der Kauf von Heilmitteln erfolge zur Erfüllung ihrer Aufgaben im öffentlichen Gesundheitswesen, die nicht wirtschaftlicher Natur sei. Er erfolge nicht im Hinblick auf einen kommerziellen Verkauf. Die Aufgabe, Heilmittel zu kaufen, stelle daher keine wirtschaftliche Tätigkeit im Sinne des Wettbewerbsrechts dar.

Die Kommission hält diese Lesart für die einzig sinnvolle.
Oberlandesgericht Düsseldorf

Das Oberlandesgericht Düsseldorf weist darauf hin, dass es bis vor kurzem die Auffassung vertreten habe, dass die Festsetzung von Höchstbeträgen für Arzneimittel durch die Spitzenverbände der Kassen eindeutig gegen Artikel 81 EG verstoße und nicht zum Gegenstand eines Vorabentscheidungsersuchens gemacht zu werden brauche. Auch wenn es seinen Standpunkt zur Anwendung dieses Artikels nicht geändert habe, halte es jetzt wegen der in der Bundesrepublik Deutschland herrschenden Unsicherheit) diese ergebe sich aus den unterschiedlichen Meinungen, die deutsche Gerichte, wie das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen, vor kurzem geäußert hätten,) dennoch eine Antwort des Gerichtshofes für erforderlich.

Nach Ansicht des Oberlandesgerichts Düsseldorf sind die Kassen in dem Geschäftsbereich, in dem die Festbetragsfestsetzungen relevant seien, als Unternehmen im Sinne des Artikels 81 EG zu qualifizieren. Der Begriff des Unternehmens umfasse jede eine

wirtschaftliche Tätigkeit ausübende Einheit, unabhängig von ihrer Rechtsform und der Art ihrer Finanzierung. Das gelte auch für die wirtschaftlichen Tätigkeiten der als rechtsfähige Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung eingerichteten gesetzlichen Krankenkassen.

Bei der Festbetragsfestsetzung selbst handele es sich um eine wirtschaftliche Tätigkeit im Sinne des Artikels 81 Absatz 1 Buchstabe a EG, da sie auf eine mittelbare Festsetzung der Ankaufspreise für Arzneimittel gerichtet sei. Anders wäre das nur bei einer auf gesetzlicher Grundlage erlassenen einseitigen hoheitlichen Maßnahme, also der hoheitlichen Festsetzung von Höchstpreisen gegenüber dem Leistungserbringer zu beurteilen.

Im vorliegenden Fall verleihe der Gesetzgeber den Kassenverbänden hoheitliche Gestaltungsmacht nur gegenüber ihren Mitgliedschaften und den bei diesen versicherten Personen. Er gebe ihnen nicht die Befugnis, die Höchstpreise festzusetzen, zu dem die Leistungserbringer von Heilmitteln diese anböten. Die sei jedoch genau der Effekt, zu dem die Festsetzung von Höchstbeträgen führe. Die gesetzlichen Krankenkassen seien die maßgeblichen Nachfrager und stellten die Marktgegenseite zu den Leistungserbringern dar, und zwar in einem nicht hoheitlich, sondern privatrechtlich strukturierten Leistungsverhältnis, so dass die Krankenkassen selbst bei dieser Beschaffungs- und Nachfragetätigkeit als „Unternehmen“ zu qualifizieren seien. Die Krankenkassen und ihre Spitzenverbände hätten erheblichen Einfluss auf das Verhalten der Versicherten und der Ärzte.

Die Analyse der Rechtsprechung des Gerichtshofes führt nach Ansicht des Oberlandesgerichts Düsseldorf zu keiner anderen Beurteilung. Es unterscheidet die vorliegende Sachlage vom Urteil Poucet und Pistre, aus dem sich ergebe, dass die betreffenden Krankenkassen nur die Gesetze anwendeten und daher keine Möglichkeit hätten, auf die Höhe der Beiträge, die Verwendung der Mittel oder die Bestimmung des Leistungsumfangs Einfluss zu nehmen.

Dagegen könnten die Krankenkassen in den vorliegenden Rechtssachen in erheblicher Weise auf die Bestimmung des Leistungsumfangs gegenüber den Versicherten und auf die Verwendung der Mittel Einfluss nehmen. Außerdem seien es die Krankenkassen, die die medizinischen Sachleistungen durch Vertrag mit den Anbietern dieser Leistungen beschafften und ihren Versicherten zur Verfügung zu stellen.

Das Oberlandesgericht Düsseldorf verweist ferner auf das Urteil FFSA, in dem der Gerichtshof, abstellend auf die Tätigkeit und nicht auf den Status einer Einrichtung, die ein Rentenversicherungssystem verwaltet habe, entschieden habe, dass die Einrichtung ein Unternehmen darstelle.

Es beziehe keine Stellung dagegen, dass eine Festbetragsfestsetzung nicht doch ein legitimes Mittel zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen sei. Es sei jedoch zu beanstanden, dass die Kosten und den Preis der Leistungen regulierende Mittel der Festbetragsfestsetzung einem Marktteilnehmer, hier dem wichtigsten Nachfrager der betreffenden Leistungen, an die Hand gegeben werde, statt dass eine unabhängige Institution wie die) unter parlamentarischer Kontrolle stehende) Bundesregierung damit betraut werde.

Das Oberlandesgericht Düsseldorf verweist auf das Urteil Ladbrooke und erinnert daran, dass Artikel 81 EG für wettbewerbswidrige Verhaltensweisen gelte, die die Unternehmen aus eigener Initiative an den Tag legten. Artikel 81 EG sei anwendbar, wenn die nationalen Rechtsvorschriften die Möglichkeit eines Wettbewerbs bestehen ließen, der durch selbständige Verhaltensweisen der Unternehmen verhindert, eingeschränkt oder verfälscht werden könne.

Im vorliegenden Fall habe der Gesetzgeber den Spitzenverbänden der Kassen einen erheblichen Handlungsspielraum gelassen, um zum einen die Zeitpunkte zu bestimmen, zu denen sie eingreifen, und um zum anderen die Höchstbeträge festzusetzen.

Was den Zeitpunkt angehe, so müssten die Beträge mindestens einmal im Jahr überprüft werden, sie könnten aber zu verschiedenen Zeitpunkten je nach Marktlage angepasst werden.

Hinsichtlich der Höhe der Anpassung sei der Gestaltungsspielraum von um so größerer Bedeutung, als die im Gesetz aufgestellten Kriterien divergierten. Während die Berücksichtigung einer in der Qualität gesicherten Versorgung zu einem höheren Betrag tendieren lasse, spräche die Suche nach einer wirtschaftlichen Versorgung für Festbeträge auf niedrigerem Niveau. Die Kassenverbände selbst qualifizierten ihre Entscheidungsbefugnis als Ermessensbefugnis. Die Entscheidungen der Spitzenverbände seien nur dahin gerichtlich überprüfbar, ob der berücksichtigte Sachverhalt richtig ermittelt und kein offensichtlicher Beurteilungsfehler begangen worden sei. Folglich räume das Gesetz den Kassenverbänden bei den Festbetragsfestsetzungen einen erheblichen, kontrollfreien Beurteilungsspielraum ein.

Pharmagesellschaften

Nach Ansicht der Pharmagesellschaften sind die wettbewerbsrechtlichen Gemeinschaftsvorschriften nicht *ratione materiae* ausgeschlossen. Sie verweisen auf die Urteile Smits, FFSA sowie Poucet und Pistre.

Sie machen geltend, dass die gesetzlichen Krankenkassen erstens aufgrund ihrer Versicherungstätigkeit und zweitens aufgrund ihrer Tätigkeit der Nachfrage nach Arzneimitteln Unternehmen bzw. Unternehmensvereinigungen seien.

Hinsichtlich der Versicherungstätigkeit böten die Kassen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherungsleistungen für den Krankheitsfall an. Die Pharmagesellschaften verweisen auf das Urteil Verband der Sachversicherer, in dem der Gerichtshof entschieden habe, dass das Wettbewerbsrecht der Gemeinschaft auf den Versicherungssektor uneingeschränkt Anwendung finde.

Die Rechtsform, in der eine Tätigkeit ausgeübt werde, spiele für die Anwendung des Artikels 81 EG keine Rolle. Weder die Verfolgung eines sozialen Zwecks noch das Fehlen einer Gewinnerzielungsabsicht oder die Anforderungen der Solidarität nähmen der von einem Versicherungsträger ausgeübten Tätigkeit ihren wirtschaftlichen Charakter (Urteile FFSA, Brentjens', Albany). Damit erfüllten die Krankenkassen das Kernmerkmal jeder wirtschaftlichen Tätigkeit, das darin bestehe, Güter oder Dienstleistungen auf einem bestimmten Markt anzubieten (Urteile Kommission/Italien sowie CNSD). Versicherungsleistungen für den Krankheitsfall würden in Deutschland auch von privaten Krankenversicherungen erbracht. Dies zeige, dass die in Frage stehende Tätigkeit keine solche sei, die immer von öffentlichen Einrichtungen betrieben worden wäre oder notwendig von solchen Einrichtungen betrieben werden müsste (Urteil Höfner).

Die gesetzlichen Krankenkassen betätigten sich zweitens auf dem Arzneimittelmarkt als Nachfrager von Arzneimitteln. Die Position als Nachfrager ergebe sich unmittelbar aus den Vorschriften des deutschen Sozialrechts. Der Arzt verordne dem Versicherten ein bestimmtes Arzneimittel und handele dabei als Vertreter der Krankenkassen. Der Apotheker, dem das Kaufvertragsangebot mit der Vorlage der Verordnung angetragen werde, nehme dieses an, indem er dem Versicherten das Arzneimittel aushändige. Es handele sich somit um einen

zwischen der Krankenkasse und dem Apotheker) unter Einschaltung des Vertragsarztes) geschlossenen Vertrag zugunsten des Versicherten. Zudem erhielten die Krankenkassen von den Apothekern einen Abschlag von 5 % auf den Arzneimittelpreis, was klar zeige, dass zwischen den Kassen und den Apothekern eine kommerzielle Beziehung bestehe.

Die Unternehmenseigenschaft der Krankenkassen ergebe sich auch daraus, dass sie untereinander und zu den privaten Krankenversicherungen in scharfem Wettbewerb stünden.

Die Versicherungspflicht gelte nicht für jeden; wer nicht der Pflichtversicherung unterliege, habe die Wahl zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Trägern. Bei einzelnen Krankenkassen betrage der Anteil der freiwilligen Mitglieder bis zu einem Drittel.

Die Kassenverbände befänden sich außerdem untereinander in scharfem Wettbewerb, um ein Maximum an Mitgliedern aufzunehmen. Die Gehälter der meisten Vorstände der gesetzlichen Krankenkassen seien an Mitgliederzahlen orientiert. Bei Wachstum könnten die Vorstände Gratifikationen erhalten.

Der Wettbewerb finde auf drei Ebenen statt, nämlich bei der Beitragshöhe, beim Leistungsangebot und beim Service, was die vorliegenden Rechtssachen vom Sachverhalt im Urteil Poucet und Pistre unterscheide.

Die Höhe der Beiträge werde durch die Satzung der einzelnen Krankenkassen bestimmt, die der Genehmigung der Aufsichtsbehörde bedürfe.

Die Krankenkassen bemühten sich, ihre Beitragssätze möglichst gering zu halten. Dazu schränkten sie ihre Ausgaben ein, u. a. indem sie versuchten, vor allem solche Versicherten zu gewinnen, die positive Deckungsbeiträge erbrächten, also gesunde Personen, indem sie ihre Personalausgaben und die Leistungsausgaben senkten. Die Differenz zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Beitragssatz betrage rund ein Drittel.

Die Leistungen würden zwar teilweise durch die Vorschriften des SGB V normiert. Den Kassen verblieben aber Spielräume, die sie intensiv nutzten. Die Kassen könnten weitgehend die ergänzenden Leistungen zur Rehabilitation autonom gestalten. Die alternativen Heilmethoden und Naturheilverfahren sowie Vorsorgemaßnahmen, wie bei der Behandlung von chronischen Krankheiten (z. B. Diabetes oder Asthma), stellten Bereiche dar, in denen die Kassen weitere freiwillige Zusatzleistungen anbieten könnten. Allgemein besäßen die Kassen im Rahmen ihrer Vertragsverhandlungen mit den Leistungserbringern einen weiten Gestaltungsspielraum. Außerdem legten die Kassen Programme des Behandlungs-Managements auf, um ihre Häufigkeit und Dauer zu begrenzen.

Die Kassen stünden auch auf der Ebene des angebotenen Service im Wettbewerb. So verfügten einige Kassen über ein dichtes Netz von Geschäftsstellen, um gegenüber den Versicherten mit örtlicher Präsenz werblich hervorzutreten. Andere Kassen setzten demgegenüber den Schwerpunkt auf moderne Telekommunikationsformen wie Telefon und Internet.

Die Kassen bedienten sich intensiver Werbe- und Marketingmaßnahmen. Sie verstünden sich selbst als Wettbewerber und nähmen sich zunehmend wegen Verstößen gegen das Wettbewerbsrecht wechselseitig in Anspruch. Bevölkerungsumfragen im Rahmen sozialökonomischer Studien hätten ergeben, dass der Anteil der wechselnden Mitglieder am Gesamtbestand während der letzten drei Jahre zwischen 3 und 5 % pro Jahr gelegen habe.

Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes weise die Übernahme finanzieller Risiken, die mit der Ausübung einer Tätigkeit verbunden seien, auf das Vorliegen einer wirtschaftlichen Tätigkeit hin (Urteil CNSD). Diese Risiken seien im vorliegenden Fall vorhanden, wie sich aus dem Umstand ergebe, dass die Krankenkassen von der Aufsichtsbehörde geschlossen werden könnten, wenn ihre Leistungsfähigkeit nicht mehr auf Dauer gesichert sei.

Schließlich werde ein wettbewerbsbezogenes unternehmerisches Handeln der Kassenverbände nicht durch den so genannten Risikostrukturausgleich in Frage gestellt. Dieser Ausgleich solle verhindern, dass die Beitragssatzunterschiede zwischen den Krankenkassen nicht ihre unterschiedliche Leistungsfähigkeit, sondern ihre divergierenden Risikostrukturen widerspiegeln.

b) Zum Bestehen eines den Wettbewerb beeinträchtigenden Kartells

Bundesgerichtshof

Der Bundesgerichtshof weist darauf hin, dass die Festsetzung der Höchstbeträge, die die Kostenübernahme begrenze, auch die Anbieter von Arzneimitteln nachhaltig berühre, indem sie ihre Freiheit bei der Preisgestaltung einschränke. Das Bundessozialgericht habe in seinen Vorlagebeschlüssen an das Bundesverfassungsgericht hinsichtlich der Verfassungsmäßigkeit von § 35 SGB V überzeugend darauf hingewiesen, dass die Hersteller von pharmazeutischen Präparaten angesichts des Umstandes, dass nahezu 90 % der inländischen Bevölkerung den Kassen der gesetzlichen Versicherung angehörten, auf diesen Markt in der Regel nicht verzichten könnten und deshalb gezwungen seien, die von ihnen verlangten Preise an die mit den Festbeträgen bestimmten Obergrenzen anzupassen.

§ 35 SGB V betreffe jedoch nur das Verhältnis der Kassen zu den bei diesen versicherten Personen. Er bestimme damit zunächst nur die Obergrenzen, bis zu deren Erreichen die Kassen die Kosten für Arzneimittel zu übernehmen hätten und im Hinblick auf die gesetzlichen Vorgaben in § 13 SGB V übernehmen dürften. Eine derartige Beschränkung begegne aus der Sicht des Kartellrechts nicht notwendig Bedenken.

Die Preisbegrenzung ergebe sich nicht nur aus § 35 SGB V, sondern entspreche auch dem gesetzlich verankerten Wirtschaftlichkeitsgebot. Angesichts des für alle Kassen gleichermaßen geltenden Wirtschaftlichkeitsgebots führe das nahezu zwangsläufig zu einer für alle identischen Obergrenze. Bei der Ausfüllung des Begriffs des „medizinisch Notwendigen“ stehe den Kassen kein Beurteilungsspielraum zu; die Umsetzung des Gesetzes werde von den Sozialgerichten in vollem Umfang sachlich überprüft. Vor diesem Hintergrund könnten die Einschränkungen der Preisgestaltungsfreiheit, die sich aus der Festbetragsfestsetzung ergäben, 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 Artikel 81 und 82 EG hinzunehmen sei.

Der Bundesgerichtshof nennt sodann einen weiteren Kritikpunkt hinsichtlich der Festsetzung von festen Höchstbeträgen. Dieser betreffe weniger die Festsetzung der Beträge als die Tatsache, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen, die die Hauptbeteiligten verträten, über diese Beträge entschieden.

Insoweit weist er darauf hin, dass der Gerichtshof die verbindliche Festsetzung von Vergütungen oder sonstigen Entgelten durch diejenigen, die die zugrunde liegende Leistung erbrächten oder sonst von der Zahlung profitierten und deshalb ein eigenes wirtschaftliches Interesse an ihrer Bemessung hätten, in der Regel als Verstoß gegen die Artikel 81 und 82 EG

bewertet habe (Urteil CNSD). Eine Festlegung, die in ihrer Wirkung zu einer Bindung aller Anbieter oder Abnehmer an die bestimmten Preise führen müsse, habe der Gerichtshof demgegenüber bei Tarifordnungen als rechtlich möglich angesehen, bei denen zum einen ein Bedarf für einen entsprechenden Tarif bestanden habe und zum anderen dessen Ausgestaltung einer Einflussnahme durch die Betroffenen nicht zugänglich gewesen sei (Urteil Librandi).

Der Bundesgerichtshof hat jedoch Zweifel, ob sich diese Grundsätze auf den vorliegenden Fall übertragen lassen, da die Festlegung der Höchstbeträge zunächst nur das Verhältnis der dem Grundsatz der Solidarität unterliegenden Kassen zu ihren Mitgliedern betreffe und dem Willen des nationalen Gesetzgebers entspreche, einheitliche, auf das Notwendige beschränkte Leistungen anzubieten, so dass die Kassen nicht in echtem Wettbewerb zueinander stünden.

Kassenverbände

Die Kassenverbände machen geltend, die Festsetzung der Festbeträge sei nicht das Ergebnis einer Absprache zwischen Unternehmen, die autonom handeln könnten. Der Staat habe ihnen die Aufgabe übertragen, diese Beträge zu reglementieren.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen würden somit kraft Gesetzes hoheitlich tätig. Sie nähmen als Teil der mittelbaren Staatsverwaltung eine originär staatliche Aufgabe wahr.

Anders als der Berufsverband CNSD der italienischen Zollspediteure (Urteil CNSD) handelten die Spitzenverbände der deutschen Krankenkassen nicht in einem wettbewerbsrelevanten Interesse der ihnen angeschlossenen Krankenkassen, sondern im Interesse der Allgemeinheit.

Das System sei vom Bundesverfassungsgericht gutgeheißen worden. In seinem Beschluss vom 20. März 2001 (1 BvR 491/96, NJW 2001, 1779 ff.) habe es ausgeführt, dass die eingesetzten Mittel grundsätzlich geeignet seien, zur finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung beizutragen. Die Auswahl solcher Maßnahmen, so das Bundesverfassungsgericht, obliege dem Gesetzgeber, der bei der Erfüllung dieser komplexen Aufgabe einen besonders weiten Einschätzungsspielraum habe.

Die Kassenverbände weisen ferner darauf hin, dass die Festbeträge keine Preisgrenzen seien. Die Arzneimittelhersteller könnten höhere Preise als diese Beträge beibehalten und täten dies auch bei 7 % der Arzneimittel) einer erheblichen Zahl, die nicht als Ausnahme angesehen werden könne.

Schließlich machen die Kassenverbände geltend, dass das streitige Verhalten nicht auf den eigenen Entschluss von Unternehmen zurückzuführen sei (Urteil Ladbrooke), da die Spitzenverbände der Krankenkassen keinen wettbewerbsrechtlich beachtlichen Handlungsspielraum hätten. Sie hätten keinen unüberprüfbaren Spielraum.

Kommission

Die Kommission vertritt die Auffassung, dass es, wenn ihre Analyse der ersten Frage richtig sei, nicht erforderlich sei, die weiteren Vorlagefragen zu prüfen. Sie äußert sich zu den anderen Fragen, und zunächst zu der Frage, ob die Höchstbetragsfestsetzung als Preisabsprache beurteilt werden kann, rein hilfsweise.

Nach Ansicht der Kommission obliegt es den vorliegenden Gerichten, nach ihrem nationalen Recht zu prüfen, welches Unternehmen auf dem Markt als Käufer auftrete. Nach den Angaben der Kassenverbände schlossen die Kassen und nicht deren Versicherten die Kaufverträge mit den Apotheken. Es handele sich um Sachleistungen an die Versicherten und nicht um eine Erstattung von deren Ausgaben für Heilmittel.

Was die Wirkung der Höchstbetragsfestsetzung anbelange, so habe dieses System nach Ansicht der Pharmagesellschaften offenbar dazu geführt, dass 93 % der Heilmittelpackungen zu Preisen verkauft würden, die den jeweiligen Festbetrag nicht überstiegen.

Die Richtigkeit des Vortrags der Pharmagesellschaften vorausgesetzt, stelle das Festbetragssystem offenbar eine, wenn auch nur indirekte, Preisfestsetzung im Sinne des Artikels 81 EG dar. Die Kommission unterstreicht insoweit die Überlegung der vorliegenden Gerichte, dass die Kassenverbände nicht in einem Maße gesetzlich gebunden seien, das ihnen jeglichen Handlungsspielraum nehme.

Oberlandesgericht Düsseldorf

Das Oberlandesgericht Düsseldorf ist der Auffassung, dass sich die Höchstbetragsfestsetzung erheblich auf die Ärzte und Arzneimittelhersteller auswirke. Die Ärzte neigten dazu, eher Arzneimittel zu verschreiben, deren Preis den Festbetrag nicht übersteige. Die Apotheken verkauften in weit geringerem Umfang Arzneimittel, deren Preis den Festbetrag übersteige. Dies wiederum wirke sich auf den Preis der Fertigarzneimittel aus, bei denen nach der Arzneimittelverordnung feste Preisspannen für die Preisbildung im Großhandel und bei den Apotheken bestünden. Der Hersteller werde gezwungen, seinen Abgabepreis zu senken und auf einen erheblichen Teil seiner unternehmerischen Handlungsfreiheit zu verzichten.

Die Wettbewerbsbeschränkung sei bei einem in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Anteil von 90 % der Bevölkerung in Deutschland spürbar. Außerdem erstreckte sie sich bundesweit und beeinträchtige daher den Handel zwischen den Mitgliedstaaten.

Pharmagesellschaften

Die Pharmagesellschaften vertreten die Ansicht, dass die gemeinsame und einheitliche Festsetzung der Festbeträge alle Kriterien eines Beschlusses im Sinne des Artikels 81 Absatz 1 EG erfülle.

Die Festbetragsfestsetzung stelle eine unmittelbare, zumindest aber mittelbare Festsetzung von Ankaufspreisen dar, die den Wettbewerb beschränke. Die pharmazeutischen Unternehmen würden durch die Festbeträge regelmäßig gezwungen, die Abgabepreise so abzusenken, dass das Präparat für den Versicherten zum Festbetrag oder zu einem günstigeren Preis erhältlich sei. Nur in Ausnahmekonstellationen, die nach den Schätzungen 5 bis 7 % der Verkäufe ausmachten, seien die Pharmaunternehmen in der Lage, Arzneimittel zu einem Preis zu vertreiben, der oberhalb des Festbetrags liege.

Die Festbetragsfestsetzung lasse sich nicht aus Gründen der Wirtschaftlichkeit rechtfertigen. Nach § 34 SGB V würden bestimmte Arzneimittel, deren Verordnung als unwirtschaftlich angesehen werde, von der Erstattung ausgeschlossen. Demgegenüber zielten Festbetragsfestsetzungen darauf ab, eine Höchstpreisgrenze hinsichtlich derjenigen Arzneimittel zu etablieren, deren Verordnung und Erstattung unter dem Gesichtspunkt des Wirtschaftlichkeitsgebots gerade nicht beanstandet werden könnten.

Auch sei das Argument abzulehnen, dass Festbeträge dazu dienten, Störungen auf dem Arzneimittelmarkt zu beseitigen. Denn der Arzneimittelmarkt sei durch einen funktionsfähigen und intensiven Wettbewerb zwischen den Herstellern von Arzneimitteln gekennzeichnet.

Die Festbeträge seien geeignet, den Handel zwischen den Mitgliedstaaten spürbar zu beeinträchtigen. Sie wirkten sich nicht nur auf das gesamte Gebiet der Bundesrepublik Deutschland aus, sondern seien auch geeignet, ausländische pharmazeutische Unternehmen vom Vertrieb ihrer Arzneimittel in Deutschland abzuhalten. Ferner könnten sie Parallel- und Reimporte erschweren.

Die Verantwortlichkeit der Kassenverbände könne auch nicht im Sinne der Ladbroke-Entscheidung dadurch in Frage gestellt, dass sie einer Anordnung des Gesetzgebers Folge geleistet hätten.

Das Urteil Ladbroke sei im vorliegenden Fall nicht einschlägig. Dies ergebe sich erstens daraus, dass dieses Urteil im Rahmen eines Beschwerdeverfahrens ergangen sei, das bei der Kommission gegen eine bestimmte Anzahl von Unternehmen erhoben worden sei. Es finde keine Anwendung auf innerstaatliche Auseinandersetzungen zwischen Privatparteien, in denen das Gemeinschaftsrecht Vorrang gegenüber zuwider laufenden nationalen Vorschriften haben müsse.

Zudem sei die Ladbroke-Doktrin in Fallgestaltungen, in denen der Mitgliedstaat einer eigenen Regelung dadurch ihren staatlichen Charakter nehme, dass er die Verantwortung für in die Wirtschaft eingreifende Entscheidungen privaten Wirtschaftsteilnehmern übertrage, von vornherein nicht anwendbar.

Jedenfalls treffe es entgegen den im Urteil Ladbroke aufgestellten Voraussetzungen nicht zu, dass das streitige Verhalten den fraglichen Unternehmen vorgeschrieben worden sei. § 35 Absatz 3 Satz 1 SGB V verpflichte die Kassenverbände nicht gesetzlich, die Festbeträge festzusetzen, er gebe ihnen lediglich die Befugnis zur Festbetragsfestsetzung. Die Kassenverbände verfügten außerdem über einen weiten Gestaltungsspielraum. Teilweise seien über neun Jahre vergangen, bis die Kassenverbände erstmals für bestimmte Arzneimittelgruppen Festbeträge festgesetzt hätten. Hinsichtlich vieler anderer Arzneimittelgruppen sei es nie zu einer Festbetragsfestsetzung gekommen. Der Bundesminister für Gesundheit habe bis zum heutigen Tage in keinem einzigen Fall von der Befugnis Gebrauch gemacht, selbst Festbeträge festzusetzen.

Zudem sei es das erklärte Ziel des Gesetzgebers gewesen, mit der Schaffung des Festbetragssystems Einsparungen in Höhe von 1,950 Milliarden DM zu realisieren. Nachdem dieses Ziel im Jahr 1995 erreicht worden sei, seien die Kassenverbände nicht mehr verpflichtet gewesen, Festbeträge festzusetzen. Das Fehlen einer Verpflichtung sei um so offensichtlicher gewesen, als das höchste deutsche Sozialgericht, das Bundessozialgericht, in seinen Vorlagebeschlüssen an das Bundesverfassungsgericht vom 14. Juni 1995 darauf hingewiesen habe, dass es davon überzeugt sei, dass die Ermächtigung zur Festsetzung von Festbeträgen verfassungswidrig sei und gegen die Grundsätze der Rechtsstaatlichkeit und der Demokratie verstoße.

Nachdem das gesetzlich vorgesehene Einsparvolumen von 1,950 Milliarden DM ausgeschöpft gewesen sei, sei es den Kassenverbänden daher verwehrt gewesen, das Niveau der Festbeträge noch weiter zu senken. Durch das Erzwingen einer erneuten Absenkung hätten die Kassenverbände eine marktbeherrschende Stellung im Sinne des Artikels 82 EG

missbraucht. Dieser Missbrauch werde in den Fragen, die dem Gerichtshof in den Vorabentscheidungsersuchen gestellt würden, zwar mit aufgeführt, finde in ihrer Begründung jedoch keinerlei Erwähnung.

c) Anwendung von Artikel 86 Absatz 2 EG

Bundesgerichtshof

Der Bundesgerichtshof fragt sich, ob die Festsetzung von Höchstbeträgen nach § 35 SGB V, wenn sie gegen die Artikel 81 und 82 EG verstoßen sollte, nicht von dem in diesen Artikeln aufgestellten Verbot aufgrund der Ausnahmeregelung des Artikels 86 Absatz 2 ausgenommen sei.

Der Bundesgerichtshof führt insoweit aus, dass die Tätigkeit der fraglichen Krankenkassen eine Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse im Sinne dieses Artikels sei. Er räumt ein, dass es dem nationalen Gericht obliege, zu prüfen, ob die Praktiken der betroffenen Unternehmen durch ihnen übertragene besondere Aufgaben gerechtfertigt seien, und weist darauf hin, dass die Interessen der Allgemeinheit, die mit der dem Unternehmen übertragenen besonderen Aufgabe verbundenen seien, und die Wahrung der Interessen der Gemeinschaft gegenüberzustellen seien. Er ist jedoch der Ansicht, dass aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes nicht klar hervorgehe, anhand welcher Kriterien diese Prüfung vorzunehmen sei.

Insbesondere sei fraglich, ob dann, wenn sich der Eingriff in den Wettbewerb wie im vorliegenden Fall durch eine gesetzliche Regelung und die auf dieser Grundlage getroffenen Maßnahmen vollzogen habe, dem nationalen Gesetzgeber ein Ermessen bei der Auswahl -- unter mehreren denkbaren Alternativen zur Sicherung -- der Einrichtung zugewilligt werden könne, die mit einer besonderen Aufgabe betraut wird.

Kassenverbände

Nach Ansicht der Kassenverbände erbringen die Krankenkassen unzweifelhaft eine Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse im Sinne des Artikels 86 Absatz 2 EG. Nach dem Gesetzeswortlaut dienen sie dazu, das System der sozialen Krankenversicherung zu sichern und mit den Festbeträgen eine vollständige, in der Qualität gesicherte Versorgung der Versicherten sowie das Vorhandensein ausreichender Therapiealternativen zu gewährleisten. Die Festbetragsfestsetzung trage unstreitig zu einer erheblichen Kostenentlastung der Kassen bei.

Ihre besondere Aufgabe, die ihnen im Sinne des Artikels 86 Absatz 2 EG übertragen sei, bestehe darin, die Festbeträge festzusetzen. Ein Verbot der Festsetzung dieser Beträge, weil sie eine gegen Artikel 81 EG verstoßende Absprache darstelle, gefährde diese Aufgabe.

Die Bedeutung solcher Aufgaben sei vom Gemeinschaftsgesetzgeber zusätzlich ausdrücklich in Artikel 16 EG anerkannt worden. Darin werde der Stellenwert betont, den Dienste von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse innerhalb der gemeinsamen Werte der Union einnehmen.

Kommission

Nach Auffassung der Kommission kann es kaum zweifelhaft sein, dass ein mit der gesetzlichen Krankenversicherung betrautes Unternehmen mit einer Dienstleistung von

allgemeinem wirtschaftlichen Interesse betraut sei. Die Kassenverbände fielen somit in den persönlichen Anwendungsbereich des Artikels 86 Absatz 2 EG.

Die Prüfung der Tatbestandsvoraussetzungen dieser Vorschrift sei Aufgabe der betreffenden nationalen Gerichte. Sie seien nicht erst dann erfüllt, wenn der Bestand der Kassenverbände gefährdet oder deren Festbetragssystem die effizienteste Art der Erfüllung ihrer Aufgabe wäre. Dies ergebe sich aus dem Urteil *Almelo*. Ebenso wenig sei es schädlich, wenn der Ermessensspielraum der Kassenverbände hinsichtlich der Maßnahmen zur Kostensenkung größer sei als der anderer nationaler Sozialversicherungssysteme. Vielmehr genüge es, dass ohne das Festbetragssystem die Erfüllung der den Kassenverbänden übertragenen Aufgaben zu wirtschaftlich tragbaren Bedingungen gefährdet wäre.

Die Kommission führt aus, dass sie auf der Grundlage der Vorlagebeschlüsse keine Bedenken habe, dass die Tatbestandsvoraussetzungen des Artikels 86 Absatz 2 EG erfüllt seien. Die Möglichkeit, einer unabhängige staatliche Stelle die Aufgabe der Preisregulierung zu übertragen, stelle die Anwendbarkeit der Ausnahmeregelung nicht in Frage. Andernfalls würde in die Befugnis der Mitgliedstaaten eingegriffen, ihre Systeme der sozialen Sicherheit auszugestalten. Darüber hinaus wäre im Rahmen einer Verhältnismäßigkeitsprüfung zu berücksichtigen, dass das deutsche System erheblich, nämlich mindestens um ein Zehntel, weniger in den Heilmittelmarkt eingreife als die unmittelbare Preisfestsetzung anderer Mitgliedstaaten.

Oberlandesgericht Düsseldorf

Das Oberlandesgericht Düsseldorf erkennt an, dass die Kassen eine Aufgabe von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse wahrnehmen, weist aber darauf hin, dass die Anwendung der Ausnahmeregelung strengen Voraussetzungen unterliege, die im vorliegenden Fall nicht erfüllt seien.

Es sei ein anderes System denkbar, wonach die Festsetzung der Preise, sollte sie erforderlich sein, einer unabhängigen Stelle wie der Bundesregierung übertragen würde.

Unter Hinweis auf die Urteile *van Eycke*, *Reiff* und *Delta Schiffahrts* vertritt das Oberlandesgericht Düsseldorf die Ansicht, dass es den Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 10 und 81 Absatz 1 EG nicht erlaubt sei, denjenigen (auch öffentlich-rechtlichen) Einrichtungen, die sie mit der Durchführung des Krankenversicherungssystems einschließlich der Befugnis der Selbstverwaltung betraut hätten, Kartellabsprachen vorzuschreiben, zu erleichtern oder ihnen gegenüber anzuregen. Auch den betrauten Einrichtungen selbst, hier den Kassenverbänden, müsse eine Berufung auf das einzelstaatliche Gesetzssystem im Rahmen des Artikels 86 Absatz 2 EG versagt werden, um zu verhindern, dass es den Mitgliedstaaten zu leicht gemacht wird, das sich aus den Artikeln 10 und 81 EG ergebende Verbot zu umgehen.

Jedenfalls fragt sich das Oberlandesgericht Düsseldorf, ob die Auswirkungen des Systems auf den Handelsverkehr nicht dem Gemeinschaftsinteresse zuwiderlaufen und der Anwendung der Ausnahmeregelung entgegenstehen.

Pharmagesellschaften

Die Pharmagesellschaften machen geltend, dass die Ausnahmeregelung auf das in Rede stehende System nicht anwendbar sei, weil ein Verzicht auf die streitigen Festbetragsfestsetzungen oder Festbetragsanpassungen die Erfüllung der Aufgabe, mit der die Kassenverbände betraut seien, nicht gefährden würde.

Bereits 1995 sei das gesetzlich vorgegebene Einsparziel erreicht und überschritten worden.

Es ständen mindestens drei alternative Gestaltungsmöglichkeiten zur Verfügung, die weniger einschneidend seien. Erstens bestehe die Möglichkeit, dass die einzelnen gesetzlichen Krankenkassen einseitig und ohne Abstimmung mit den anderen gesetzlichen Krankenkassen festlegten, bis zu welchem Höchstbetrag Kosten für Arzneimittel erstattet würden.

Zweitens könnte auf die Delegation der Befugnis zur Festbetragsfestsetzung auf die Kassenverbände verzichtet werden. Der Staat könnte dies unmittelbar wahrnehmen.

Drittens könnten auch unter Beibehaltung des in § 35 SGB V zum Ausdruck kommenden Delegationsprinzips Festbeträge im Einklang mit dem Kartellrecht der Gemeinschaft zustande kommen. Dies setze voraus, dass die Beschlüsse von einem aus unabhängigen Sachverständigen bestehenden Gremium aufgrund von Erwägungen des Allgemeinwohls festgesetzt würden und dass der Staat eine umfassende Kontrollfunktion ausübe.

Diese Voraussetzungen würden durch das Festbetragssystem nicht erfüllt. Es handele sich nicht um unabhängige Sachverständige, sondern um Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen, die kassenspezifische Eigeninteressen verfolgten. Nichts anderes gelte für den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Die Interessen der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Ärztevertreter seien gleichgerichtet. Auch die Ärzte hätten ein Interesse, die Arzneimittelpreise zu drücken, dagegen aber den Preis für ihre Leistungen zu erhöhen.

Das SGB V lege den Kassenverbänden noch nicht einmal die Verpflichtung auf, gegenüber den Arzneimittelherstellern darzulegen, aus welchen Gründen sie den über die Pharmaverbände eingebrachten Stellungnahmen nicht gefolgt seien.

Das System unterliege keiner effektiven staatlichen Kontrolle. Die Kontrolle beschränke sich auf eine reine Rechtsaufsicht des Gesundheitsministeriums, die in der Praxis kaum relevant sei.

Zudem fehle es an den Voraussetzungen eines effektiven Rechtsschutzes. Die nach § 35 Absatz 5 SGB V auf die Festbetragsfestsetzung anwendbaren Kriterien seien unbestimmt und in ihren Zielsetzungen kontradiktorisch, so dass sie eine effektive Kontrolle nicht ermöglichten. Bis zum heutigen Tag gebe es keine einzige sozialgerichtliche Entscheidung, die einen Festbetrag wegen eines gerügten Verstoßes gegen die Vorgaben des § 35 Absatz 5 SGB V hinsichtlich der Höhe als rechtswidrig erachtet hätte.

d) Zur Verantwortlichkeit und Schadensersatzpflicht der Kassen

Bundesgerichtshof

Der Bundesgerichtshof hat Zweifel, ob die Kassenverbände für eine eventuelle Verletzung des Gemeinschaftsrechts verantwortlich sind und es erforderlich ist, die gegen sie geltend gemachten Ersatzansprüche zu prüfen.

Er erinnert daran, dass die Kassenverbände mit der Festsetzung der Höchstbeträge einer Anordnung des Gesetzgebers genügt hätten. Eine Verantwortlichkeit von Unternehmen,

die der gesetzlichen Regelung folgten, komme nicht ohne weiteres in Betracht. Unter Hinweis auf die Rechtsprechung des Gerichtshofes, insbesondere das Urteil Ladbrooke, vertritt er die Meinung, dass zu prüfen sei, ob das für rechtswidrig gehaltene Verhalten den betreffenden Unternehmen zugeschrieben werden könne.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen seien verpflichtet, die Höchstbeträge festzusetzen. Sie könnten dieser gesetzlichen Verpflichtung jedoch ausweichen, ohne Sanktionen fürchten zu müssen. Wenn sie diese Beträge nicht festlegten, fiel diese Aufgabe in die Zuständigkeit des Bundesministers für Gesundheit, der seine Entscheidung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft treffe.

Die Festsetzung der Beträge sei an die im Gesetz im Einzelnen bestimmten Anforderungen gebunden. Sie unterliege einer gerichtlichen Kontrolle, für die als Antragsberechtigte neben den Versicherten vor allem Pharmaunternehmen in Betracht kämen. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts müsse die gerichtliche Kontrolle bei einem Eingriff in die Rechte der Arzneimittelhersteller oder in die Rechte der Versicherten umfassend sein.

Kassenverbände

Nach Ansicht der Kassenverbände kommt eine Schadensersatzpflicht der Spitzenverbände der Krankenkassen schon deshalb nicht in Betracht, weil die Festbetragsfestsetzung eine den Spitzenverbänden gesetzlich zugewiesene Aufgabe darstelle. Hierfür stützen sie sich auf das Urteil Ladbrooke. Allenfalls könne sich die Frage einer Staatshaftung der Bundesrepublik Deutschland nach den Artikeln 10 Absatz 2 und 3 Absatz 1 Buchstabe g EG in Verbindung mit den Artikeln 81 und 82 EG stellen. Eine solche Staatshaftung komme aber nur bei einem „hinreichend qualifizierten Verstoß“ im Sinne der Rechtsprechung des Gerichtshofes in Betracht und sei nicht Gegenstand der Ausgangsrechtsstreitigkeiten.

Pharmagesellschaften

Die Pharmagesellschaften machen geltend, dass der EG-Vertrag nur die Nichtigkeit der Maßnahmen, die gegen Artikel 81 Absatz 1 EG verstießen, ausdrücklich vorsehe (Artikel 81 Absatz 2 EG). Gleichwohl seien die Grundsätze zu beachten, die der Gerichtshof in seiner Rechtsprechung entwickelt habe.

Der Gerichtshof habe im Urteil Courage, Randnummer 26, ausgeführt, dass die volle Wirksamkeit des Artikels 81 EG und insbesondere die praktische Wirksamkeit des in Artikel 81 Absatz 1 EG ausgesprochenen Verbots beeinträchtigt wären, wenn nicht jedermann Ersatz des Schadens verlangen könnte, der ihm durch einen Vertrag, der den Wettbewerb beschränken oder verfälschen könne, oder durch ein entsprechendes Verhalten entstanden sei.

Das Urteil Courage habe den Schadensersatzanspruch einer Partei betroffen, die selbst an dem Kartellrechtsverstoß beteiligt gewesen sei. Die Zubilligung eines Schadensersatzanspruchs gelte daher erst recht, wenn dieser Anspruch von einem Dritten geltend gemacht werde, der selbst an dem Kartellrechtsverstoß nicht beteiligt gewesen sei.

Für dieses Ergebnis sei es nicht von Bedeutung, ob die Kassenverbände bei der Festsetzung der Festbeträge der gesetzlichen Anordnung des § 35 SGB V Folge geleistet hätten. Denn wie sich aus den gemachten Ausführungen ergebe, stehe es den Kassenverbänden

frei, von der Befugnis zur Festbetragsfestsetzung im Rahmen ihrer Selbstverwaltung Gebrauch zu machen oder nicht.

[Comment15]Stig von Bahr

Berichterstatter