

Schriften zur
Gesundheitspolitik
und zum
Gesundheitsrecht

16

Astrid Wallrabenstein (Hrsg.)

Braucht das Gesundheitswesen
ein eigenes Regulierungsrecht?



PETER LANG

Internationaler Verlag der Wissenschaften

Astrid Wallrabenstein - 978-3-631-73269-4

Internationaler Verlag der Wissenschaften - 11:16:16AM

via free access

Schriften zur Gesundheitspolitik und zum Gesundheitsrecht

**Schriftenreihe des Instituts
für Europäische Gesundheitspolitik und Sozialrecht
an der Johann Wolfgang Goethe–Universität Frankfurt**

Herausgegeben von Ingwer Ebsen,
Thomas Gerlinger und Astrid Wallrabenstein

Band 16



PETER LANG

Frankfurt am Main · Berlin · Bern · Bruxelles · New York · Oxford · Wien

Astrid Wallrabenstein (Hrsg.)

Braucht das Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht?

Beiträge zum Symposium des Instituts
für europäische Gesundheitspolitik
und Sozialrecht, 12.-13. September 2011,
Universität Frankfurt am Main



PETER LANG

Internationaler Verlag der Wissenschaften

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation
in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische
Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISSN 2193-0465

ISBN 978-3-631-63556-8 (Print)

ISBN 978-3-653-01577-5 (E-Book)

DOI 10.3726/978-3-653-01577-5

© Peter Lang GmbH
Internationaler Verlag der Wissenschaften
Frankfurt am Main 2012
Alle Rechte vorbehalten.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich
geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des
Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages
unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für
Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die
Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

www.peterlang.de

Inhalt

<i>Einleitung</i>	
Astrid Wallrabenstein.....	7
<i>Braucht das Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht?</i>	
Margarete Schuler-Harms	27
<i>Bedarfsplanung als spezifisches Regulierungsrecht</i>	
Claudio Franzius.....	43
<i>Kommentar – Bedarfsplanung als spezifisches Regulierungsrecht</i>	
Barbara Berner	75
<i>Kommentar – Bedarfsplanung als spezifisches Regulierungsrecht</i>	
Ulrich Wenner	79
<i>Arzneimittelregulierung als spezifische Regulierungsform</i>	
Peter Axer.....	83
<i>Kommentar – Arzneimittelregulierung als spezifische Regulierungsform</i>	
Ulrich Vorderwülbecke	101
<i>Das GWB als Regulierungsrecht – geeignet für das Gesundheitswesen?</i>	
Wulf Henning-Roth.....	113
<i>Kommentar – Das GWB als Regulierungsrecht – geeignet für das Gesundheitswesen?</i>	
Karl-Heinz Mühlhausen	157
<i>Die Patientenrechte-Richtlinie als „Dienstleistungsrichtlinie des Gesundheitswesens“?</i>	
Stephan Rixen.....	167
<i>Kommentar – Die Patientenrechte-Richtlinie als „Dienstleistungsrichtlinie des Gesundheitswesens“?</i>	
Frank Schreiber	181
Verzeichnis der Autorinnen und Autoren	191
Sachverzeichnis	193

Einleitung

Astrid Wallrabenstein

Die Fragestellung der Tagung des Instituts für europäische Gesundheitspolitik und Sozialrecht bietet nach ihrem ersten Eindruck die Möglichkeit, sich zu einem Reformziel oder gar -projekt zu positionieren. Man kann – so scheint es – ein eigenes, spezifisches Gesundheitsregulierungsrecht fordern oder auch ablehnen, etwa, weil man es für überflüssig hält.

I. Ein eigenes Regulierungsrecht?

Tatsächlich steht ein solches Reformprojekt nicht auf der politischen Tagesordnung. Auch in der Wissenschaft – sei es die Rechtswissenschaft oder die Gesundheitswissenschaft oder andere mit dem Gesundheitswesen befasste Disziplinen – wird die Forderung nach *einem*, d.h. einem umfassenden, konzeptionell geschlossenen (Regulierungs-)Recht des Gesundheitswesens soweit erkennbar nicht gestellt. Vielmehr bemühen sich etwa einige Rechtswissenschaftler um eine Rückbindung oder auch den Anschluss des Sozialrechts insgesamt und des Rechts des Gesundheitswesens im Besonderen an Erkenntnisse und Diskussionsprozesse in der allgemeinen Verwaltungsrechtswissenschaft.¹ Ähnlich lässt sich die wettbewerbsrechtliche Diskussion darum verstehen, ob und wie das Kartellrecht, konkret das GWB, auf das Recht des Gesundheitswesens umfassend anzuwenden ist.² Auch dies wäre ein (Wieder-)³Anschluss an allgemeinere Rechtsgebiete und -strukturen. Liegt damit die Fragestellung gegen den Trend?

Man kann die angesprochenen rechtswissenschaftlichen Ansätze auch gerade umgekehrt deuten: Sie lassen sich als Reaktion auf eine Entwicklung verste-

1 *T. Kingreen/S. Rixen*, DÖV 2008, S. 741 ff.; *H. Wißmann*, Kooperation im Wettbewerb: Soziale Dienstleistungen als Herausforderung staatlicher Regulierung, in: A. v. Arnould/A. Musil (Hg.), Strukturelemente eines Sozialverfassungsrechts, 2009, S. 139 ff.; s. bereits zuvor: A. Schmehl/A. Wallrabenstein (Hg.), Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens Bd. 1-3, 2005-2007; für das Krankenversicherungsrecht den Anschluss an regulierungsrechtliche Strukturierungen herstellend: *A. Wallrabenstein*, Versicherung im Sozialstaat, 2009, S. 236 ff.; für den ambulanten Sektor und dabei sehr knapp auch für Versicherer: *M. Schuler-Harms*, in M. Fehling/M. Ruffert (Hg.), Regulierungsrecht 2010, § 15 (S. 788 ff.); für den stationären Sektor: *A. Hense*, ebd., § 16 (S. 863 ff.).

2 S. hierzu *W.-H. Roth* in diesem Band m.w.N.

3 Vgl. den historischen Abriss bei *W.-H. Roth* in diesem Band, S. 117 ff.

hen, die eigene, bereichsspezifische Regelungssysteme hervorgebracht hat, die sich von allgemeineren Rechtsentwicklungen abgekoppelt haben. Versteht man „Regulierung“ weit, so könnte man postulieren, dass das Gesundheitswesen ein eigenes, verselbständigtes Regulierungsrecht bereits hat. Die Frage richtet sich dann darauf, ob es *ein* Regulierungsrecht gibt, also ob die verschiedenen im Gesundheitssystem aufeinander bezogenen Bereiche mit einem umfassenden Regulierungsansatz erfasst werden anstatt in einzelne jeweils „autonome“ Regulierungskonzepte, etwa für die vertragsärztliche Versorgung, den Arzneimittelmarkt, den Versicherungssektor oder die Krankenhausversorgung zu zerfallen. Die umfassende Einbeziehung in das Kartellrecht oder eine verwaltungswissenschaftliche Regulierungsperspektive lassen sich als Versuch einer Zusammenführung und Herausbildung *eines* „Regulierungs“konzepts verstehen, das ein Dach bildet oder doch zumindest Strukturen und Beziehungen zwischen den Regelungen der verschiedenen Bereiche des Gesundheitswesens herausstellt.

In diesem Sinne ist die Fragestellung der Tagung gedacht. Sie zu bejahen meint, dass es sich lohnt, die Regelungsstrukturen der verschiedenen Bereiche des Gesundheitswesens auf einer „höheren Abstraktionsebene“ zusammenzudenken. Sie zu verneinen heißt, dass sich ein solches Unterfangen, sei es wegen mangelnder Erfolgsaussichten, sei es wegen zu geringen Ertrags, nicht lohnt. Natürlich ist die Tagungskonzeption zunächst auf eine positive Antwort angelegt; zumindest soll der Versuch unternommen werden, verschiedene Regelungsbereiche nebeneinander zu betrachten und dabei den Blick auf seine allgemeineren oder verallgemeinerungsfähigen Strukturen und Regulierungsmuster zu lenken.

II. Wettbewerbsparadigma

Die angesprochene „höhere Abstraktionsebene“, auf der das Denken eines Gesundheitsregulierungsrechts gelingen könnte, ist dabei bereits vorgegeben: Sowohl die kartellrechtliche Behandlung als auch der Zugriff über ein Regulierungsrecht im spezifischeren Sinn – vergleichbar der Regulierung des Energie- oder Telekommunikationssektors – haben die gleichen Grundannahmen; nämlich die, dass Akteure im Gesundheitswesen – seien es Ärzte, Krankenhäuser, Krankenversicherungen etc. – zueinander in einem Wettbewerbsverhältnis stehen und dieser Wettbewerb durch staatliche Regulierung gesteuert wird. Die Idee eines Gesundheitsregulierungsrechts setzt also als Paradigma die Vorstel-

lung von Wettbewerb als durchgehendes Grundmuster der Beziehungen im Gesundheitswesen voraus.⁴

Dies ist nicht selbstverständlich, sondern es ist eine konzeptionelle Setzung. Man muss die Beziehungen im Gesundheitswesen nicht notwendigerweise als Wettbewerb verstehen, aber es ist möglich und findet statt – allerdings nicht ubiquitär. Dies wird dann deutlich, wenn die Zugriffsweisen, die einerseits das deutsche und andererseits das europäische Recht auf das Gesundheitswesen haben, einander gegenübergestellt werden. In zwei aktuellen Diskussionen wird die Diskrepanz deutlich, die sich hier zwischen nationalem und europäischem Recht auftut. Bei der Frage, ob und wie die Bestimmungen des GWB auf das Handeln von Krankenkassen Anwendung finden, und bei den Konsequenzen, die die passive Dienstleistungsfreiheit für Leistungen im Gesundheitswesen hat, zeigt sich, dass die Unterstellung unter das Wettbewerbsparadigma nicht zwingend sondern eine rechtspolitische Entscheidung ist. Zwei Themenfelder dieses Tagungsbandes – der Beitrag von *Wulf-Henning Roth* sowie der Kommentar von *Karl-Heinz Mühlhausen*: „Das GWB als Regulierungsrecht – geeignet für das Gesundheitswesen?“ und der Beitrag von *Stephan Rixen* mit dem Kommentar von *Frank Schreiber*: „Patientenrechte-Richtlinie als „Dienstleistungsrichtlinie des Gesundheitswesens“? – sind deshalb diesen Fragen gewidmet. Vorangestellt ist eine systematisierende Einführung durch den Beitrag von *Margarete Schuler-Harms*.

1. Für die Beziehungen der Krankenkassen „upstream“ und „downstream“⁵

Im deutschen Gesundheitssystem ist uns das Denken als Wettbewerbsordnung heute geläufig⁶: Leistungserbringer verstehen sich als Anbieter von Gesundheitsleistungen, sehen sich im Wettbewerb zueinander und/oder der Marktmacht der Krankenkassen als Nachfragemonopolisten oder Nachfragekartell gegenüber. Nicht um die Anwendbarkeit des Wettbewerbsparadigmas an sich dreht sich heute der Streit. Vielmehr geht es „nur“ um die Frage, wo und wie das rechtliche Regelungs- und Kontrollregime ausgestaltet ist. Wenn etwa die Ge-

4 Vgl. bei *C. Franzius*, Gewährleistung im Recht, 2009, S. 75 f.: Bei dem „Regelungsmodell“ gehe es „um die ebenso fundamentale wie triviale Einsicht in die Regelungsbedürftigkeit und -fähigkeit des Verhältnisses von Staat und Markt“; und: „Im Regelungsmodell manifestiert sich nicht der Abschied von Markt, sondern die Anerkennung der Marktkräfte.“

5 Zur Begrifflichkeit s. *W.-H. Roth* in diesem Band, S. 118 f.

6 Vgl. insb. *S. Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005.

richtszuständigkeit zwischen Sozial- und Zivilgerichten kontrovers ist, dann ist dennoch weder das Grundverständnis, dass es um eine Wettbewerbskonstellation geht, noch die normative Tatsache, dass das SGB V diesen Wettbewerb reguliert, das Problem.⁷ Die Differenzen liegen erst bei der Frage, wie Wettbewerb und Regulierungsvorgaben im konkreten Fall zueinander zu gewichten und gegeneinander auszutarieren sind. Weil hier den Sozialgerichten eine regulierungs- und krankenkassenfreundliche Grundeinstellung unterstellt wird, wohingegen bei den Zivilgerichten eher Zurückhaltung gegenüber Krankenkassen und Zugewandtheit gegenüber den Leistungserbringern vermutet wird,⁸ wird die Zuständigkeitsfrage so kontrovers diskutiert⁹ wie auch die Frage der Aufsichtskompetenzverteilung zwischen Bundesversicherungsamt und Bundeskartellamt.¹⁰ Ebenso bestehen sachliche Auseinandersetzungen darüber, inwieweit und mit welchen Mitteln der Wettbewerb reguliert werden soll. Ob etwa die konzertierte Ankündigung von Zusatzbeiträgen mehrerer Krankenkassen ordnungspolitisch sinnvoll ist oder nicht, lässt sich unterschiedlich beurteilen.¹¹ Unstreitig ist jedoch, dass durch die Zusatzbeiträge die Krankenkassen in Wettbewerb zueinander stehen. Kurz: Sowohl das sogenannte Leistungserbringungsrecht – die Beziehungen zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern – als auch die Versicherungsbeziehung zwischen Krankenkassen und ihren Versicherten wird heute im deutschen Gesundheitswesen im Ansatz als Wettbewerb begriffen, so dass die Frage nach einem Gesundheitsregulierungsrecht auf diesem Paradigma aufsetzt.

Aber im europäischen Kontext gilt diese Setzung nicht in gleicher Weise. Der Unternehmensbegriff des europäischen Wettbewerbsrechts findet auf Sozialversicherungen wie die deutschen Krankenkassen nach ständiger – wenn auch kritischer¹² – Rechtsprechung des EuGH¹³ keine Anwendung. Weil – und „so-

7 S. auch *P. Axer* in diesem Band, S. 87.

8 Vgl. die ähnliche Einschätzung bei *W.-H. Roth* in diesem Band, S. 121 f.

9 Aktuell für den Rechtsweg gegen Maßnahmen des Bundeskartellamts BSG, Beschluss vom 28.09.2010, GesR 2011, S. 38.

10 Vgl. LSG Darmstadt, Urteil vom 15.09.2011 – L 1 KR 89/10 KL, juris.

11 Aktuelle Zwischenbilanzen deuten darauf hin, dass der Zusatzbeitrag seine Funktion als Preissignal nicht sinnvoll erfüllt hat, vgl. <http://www.bkk.de/presse-politik/presse/aktuelle-dpa-meldungen/itemId/733/itemTime/1324990820/cHash/5fd9e016d4/page/1/>

12 S. etwa *R. Giesen*, ZESAR 2009, S. 311 ff.; *C. Kersting/S. Faust*, WuW 2011, S. 6 ff.; s. auch *W.-H. Roth* in diesem Band, S. 126 f. m.w.N.

lange“ – Krankenkassen ihre (Versicherungs-)Leistungen als Wahrnehmung einer sozialen Aufgabe erbringen, dabei keine Gewinnerzielungsabsicht haben, aufgrund von Pflichtmitgliedschaft nicht im Wettbewerb zu anderen Anbietern stehen und solidarisch finanziert sind, konkret die Leistungen gesetzlich vorgegeben sind, während die Beiträge nicht risikoäquivalent kalkuliert werden und daher ein Kosten- und Risikoausgleich stattfindet, sind sie keine Unternehmen im Sinne des europäischen Wettbewerbsrechts.¹⁴ Die Frage nach Regulierung der Beziehungen zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen oder auch zwischen Krankenkassen und Versicherten, lässt sich daher im europarechtlichen Kontext nicht als Frage des Wettbewerbsrechts bearbeiten. Ein allgemein gültiges Wettbewerbsparadigma besteht so nicht. Umgekehrt rechnet das europäische Recht die Tätigkeit von Krankenkassen der staatlichen Sphäre zu und gelangt so zur Anwendung des Vergaberechts.¹⁵ Damit wird ein anderes Modell zugrundegelegt. Anstelle eines Verständnisses der Krankenkassen als Marktteilnehmer, wie es dem Regulierungs- und Wettbewerbsrecht vorausliegt, werden die Krankenkassen nun als monopolistische „Besteller“ der sozialrechtlichen Leistungserbringung angesehen.¹⁶

2. Für die Beziehung Patient - Leistungserbringer

Bemerkenswerterweise ist es gerade umgekehrt bei der „dritten Seite“ des Leistungsbeziehungsdreiecks, also bei der Beziehung zwischen Versichertem bzw. Patient und Leistungserbringer. Der Europäische Gerichtshof hat diese Leistungsbeziehung unabhängig von der Ausgestaltung des nationalen Sozialleistungssystems als Dienstleistung eingeordnet und damit den Grundfreiheiten,

13 EuGH, 17. 2. 1993, Rs. C-159, 160/91 (Poucet), Slg. 1993, I-637; EuGH, 22.1.2002, Rs. C-218/00 (Cisal), Slg. 2002 I-691; EuGH, 16.03.2004, Rs. C-263/01 u.a. (AOK Bundesverband), Slg. 2004, I-2493; EuGH, 11.07.2006, Rs. C-205/03 P (Fenin), Slg. 2006, I-6295; auch EuGH, 5.3.2009, Rs. C-350/07 (Kattner), Slg. 2009, I-1513; wobei zusätzlich zur Frage nach der Anwendbarkeit des Wettbewerbsrechts auch die Grundfreiheiten potentiell konkurrierender Unfallversicherer geprüft wurden.

14 Ausführlich: *W.-H. Roth* in diesem Band, S. 126 ff.

15 EuGH, 11.09.2009, Rs. C-300/07 (Oymanns), Slg. 2009, I-4779, entsprechend das deutsche Recht, s. § 69 Abs. 2 S. 4 SGB V; zur Debatte hierüber vgl. etwa *U. Becker/T. Kingreen*, SGB V (2010), § 69, Rn. 41 ff. m.w.N.

16 Vgl. zu diesem „Wettbewerb um den Markt“ im Unterschied zu „Wettbewerb im Markt“: *C. Franzius*, Gewährleistung im Recht, 2009, S. 493 ff.

konkret der passiven Dienstleistungsfreiheit, unterstellt.¹⁷ Die aktuelle Patientenrechte-Richtlinie¹⁸ greift diese Entwicklung auf. Dieser Zugriff über die Grundfreiheiten ist daher als Eindringen von Wettbewerbs- und Marktdenken in die nationalen Systeme der sozialen Sicherheit – insbesondere durch die Erzwingung von Kostenerstattungs-elementen auch in Sachleistungssystemen – auf Kritik gestoßen.¹⁹

Im deutschen Gesundheitssystem ist die Beziehung zwischen Patient und Leistungserbringer bisher allenfalls in geringen Ansätzen wettbewerblich erfasst. Tragend ist vielmehr der Grundsatz, dass Versicherte einen Anspruch auf notwendige Krankenbehandlung haben und dieser Anspruch durch die Leistungserbringer erfüllt wird. Zwar gibt es auch Leistungen, die etwa ein Arzt in einer direkten Vertragsbeziehung zum Patienten erbringt – in erster Linie die sog. IGeL (individuelle Gesundheitsleistungen). Diese setzt er – vermutlich – auch gerade im Wettbewerb ein, um Patienten zu gewinnen bzw. an sich zu binden. Aber sie liegen gerade außerhalb des Leistungsspektrums der GKV. Ein weiteres Element, das sich für den Einzug eines wettbewerblichen Denkens auch in die Patienten-Arzt-Beziehung anführen ließe, ist die Praxisgebühr,²⁰ die das Ziel hat, Kostenbewusstsein – also gerade eine Abkehr von einer umfassenden „Anspruchshaltung“ – bei den Versicherten zu wecken. Der wesentliche Bereich, in dem sich Versicherte und Leistungserbringer in einem Wettbewerbs- bzw. Marktverhältnis gegenüberstehen, sind aber die Leistungen, die über das notwendige Maß hinausgehen, aber von den Versicherten bei entsprechender Kostenbeteiligung gewählt werden können – wie etwa verschiedene Hilfsmittel.²¹

17 EuGH, 28.04.1998, Rs. C-120/95 (Decker), Slg. 1998, I-1831; EuGH, 12.07.2001, Rs. C-157/99 (Smits und Peerbooms), Slg. 2001, I-5473; EuGH, 13.05.2003, Rs. C-385/99 (Müller-Fauré und van Riet), Slg. 2003, I-4509; EuGH, 23.10.2003, Rs. C-56/01 (Inizan), Slg. 2003, I-12423; EuGH, 16.05.2006, Rs. C-372/04 (Watts), Slg. 2006, I-4325.

18 Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 09.03.2011, ABl. EU 2011, L 88/45.

19 Vgl. etwa *M. Fuchs*, NZS 2004, S. 225 ff.; s. auch in Bezug auf die Patientenrechte-Richtlinie *S. Rixen* in diesem Band, S. 177.

20 § 28 Abs. 4 SGB V.

21 §§ 33 Abs. 1 S. 5, Abs. 3 S. 3, Abs. 6 S. 3 SGB V; s. auch bei Krankenhausbehandlungen § 39 Abs. 2 SGB V, bei Zahnersatz § 55 Abs. 4 SGB V oder bei Ärzten, die nicht Vertragsärzte sind, § 76 Abs. 2 SGB V.

Auch der europäische „Trend“, der mit der Patientenrechte-Richtlinie konkretisiert wird, basiert auf dem Prinzip der Kostenerstattung.²² Durch sie wird das Verhältnis zwischen Krankenkasse und Versichertem auf eine monetäre Austauschbeziehung – als „Versicherungsverhältnis“ – beschränkt und die Verantwortung und mittelbare Beteiligung der Krankenkasse an der Leistungserbringung ausgeblendet. Noch ist offen, welche Entwicklung das nationale Recht aufgrund dieser europäischen Impulse nehmen wird. Grundsätzlich denkbar wäre ein genereller Wechsel zur Kostenerstattung statt Sachleistung in der GKV. Pfade hierfür bestehen sowohl wie bereits angesprochen im Leistungsrecht des SGB V als auch bei der Ausgestaltung des Versicherungsverhältnisses mit der Option eines Kostenerstattungswahltarifs.²³ Solch ein Systemwechsel könnte als Durchsetzung des Wettbewerbsparadigmas auch im dritten Schenkel des Leistungsdreiecks verstanden werden. Allerdings wäre diese Entwicklung nicht durch die europäische Dienstleistungsfreiheit erzwungen.²⁴ Denn die nationalen Gesundheitssysteme dürfen weiterhin dem Sachleistungsprinzip folgen – rechtspolitisch besteht in der Beibehaltung und Weiterentwicklung des Sachleistungsprinzips wohl ein wichtiges Instrument, um die sozialpolitische Steuerung des Gesundheitssystems auch unter Beachtung der Dienstleistungsfreiheit zu erhalten.²⁵

Hier zeigt sich der Bezug zur Fragestellung der Tagung: Wie verhalten sich ein regulierungsrechtlicher Ansatz und das (Sozial-)Sachleistungsprinzip zueinander? Welche Konsequenzen hat die Entscheidung zwischen Sachleistung oder Kostenerstattung für die Regulierung des Leistungserbringerrechts?

III. „Regulierungsmodus“

Betrachtet man das Recht des (deutschen) Gesundheitswesens, konkret die Regelungen der Beziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern einerseits und zwischen Krankenkassen und Versicherten andererseits, also unter dem Wettbewerbsparadigma, und ist man damit grundsätzlich bereit, es als

22 Vgl. *F. Schreiber* in diesem Band, S. 181 ff.: Er arbeitet heraus, dass die Kostenerstattung im Rahmen der passiven Dienstleistungsfreiheit neben dem System der Sachleistungsaushilfe aufgrund des Koordinationsrechts (VO 883/2004/EG) steht und daher als alternatives und nicht ersetzendes Regime zu verstehen ist.

23 § 53 Abs. 4 SGB V.

24 Vgl. auch *S. Rixen* in diesem Band, S. 171 f.

25 Ähnlich *F. Schreiber* in diesem Band, S. 186.

Regulierung im weiteren Sinne zu begreifen, so kehrt man zurück zur bereits skizzierten Frage, nach der Art und Ausgestaltung dieser Regulierung: Lässt sie sich – zumindest dem Grunde nach – als Regulierungsrecht in einem spezifischeren Sinne unter Anschluss an die Regulierungsdebatte in anderen Sektoren²⁶ begreifen? Welche Parallelen lassen sich bilden?

1. Systematisierungsangebote

Für eine solche Betrachtung der rechtlichen Regelungen für das Gesundheitswesen – gewissermaßen „im Regulierungsmodus“²⁷ – ist eine regulierungsrechtliche Systematik erforderlich. Für eine solche Systematik existieren unterschiedliche Zugriffsebenen,²⁸ aus denen sich drei Konkretisierungsstufen bilden lassen.²⁹

Aus der Regulierungsdiskussion insbesondere für die Themenfelder Bahn, Post, Telekommunikation und Energiewirtschaft bietet die Unterscheidung in mehr oder weniger staatsnahe oder -ferne Regulierungsmodi eine erste Orientie-

26 So der Ansatz im gesamten Band M. Fehling/M. Ruffert (Hg.), *Regulierungsrecht*, 2010, allerdings nicht für das Recht des Gesundheitswesens insgesamt, sondern beschränkt jeweils auf die Regulierung des ambulanten bzw. stationären Leistungssektor.

27 Hier verstanden als verwaltungswissenschaftlicher Zugriff auf einen Sach- und Rechtsbereich. Im Band von M. Fehling/M. Ruffert (Hg.), *Regulierungsrecht*, 2010, lässt *M. Ruffert*, § 7 Begriff, Rn. 34 ff. den Begriff „Regulierung“ für sich stehen als jeweilige Perspektivenverschiebung zum „steuerungswissenschaftlichen Ansatz“ und zum „Governance-Konzept“. In dem Band wird der Begriff „Regulierungsmodus“ für die Organisation/Verortung des Regelungsregimes zwischen Staat und privaten/gesellschaftlichen Akteuren verwandt, vgl. *G. Britz*, ebd., § 21, Rn. 1.

28 Ähnlich wie hier, allerdings systematisch zwischen (1.) Regulierungszielen, (2.) Regulierungsinstrumenten und -verfahren, (3.) Organisation und (4.) Rechtsschutz unterscheidend M. Fehling/M. Ruffert (Hg.), *Regulierungsrecht*, 2010: s. insb. die Gliederung der Kapitel zu den einzelnen Regulierungssektoren (§§ 8-18) sowie den Abschnitt „Synthese“ (§ 19-22).; nach „engem“ und „weitem“ Begriff differenzierend *C. Franzius* in diesem Band, S. 53 ff., wobei die gewährleistungsstaatliche Perspektive auf Regulierung anstelle von Eingriffs- oder Leistungshandeln den weiten und das (soziale) Wettbewerbsermöglichungsrecht den engen Begriff darstellt.

29 Die folgende Zusammenstellung entstammt der Analyse des (gesetzlichen und privaten Kranken-)Versicherungsrechts in: *A. Wallrabenstein*, *Versicherung im Sozialstaat*, 2009, S. 209 ff.

rung.³⁰ Neben der „klassischen“ hoheitlichen Regulierung kann das Konzept „regulierter Selbstregulierung“³¹ oder eine „freie“ gesellschaftliche Selbstregulierung ausgemacht werden.³² Weiter bietet sich die Differenzierung bestimmter Marktbedingungen an. Netzabhängige Märkte weisen gemeinsame Regulierungsherausforderungen auf.³³ Dienstleistungen können ebenfalls spezifische Fragestellungen aufwerfen.³⁴ Auf dieser ersten Konkretisierungsstufe lassen sich daher Regulierungssysteme in einer Art Koordinatensystem einordnen, dessen eine Achse die Verortung zwischen Staat und Gesellschaft darstellt und dessen andere Achse natürliche bzw. technische Voraussetzungen unterscheidet.

30 Vgl. zur Perspektive der Verlagerung staatlicher Aufgabenbereiche C. Gusy (Hg.), *Privatisierung von Staatsaufgaben: Kriterien - Grenzen - Folgen*, 1998. Im Band von M. Fehling/M. Ruffert (Hg.), *Regulierungsrecht*, 2010, wird dieser Aspekt als Teil der Organisation – dort die dritte Zugriffsebene – behandelt, vgl. G. Britz, ebd., § 21 Organisation und Organisationsrecht der Regulierungsverwaltung in der öffentlichen Versorgungswirtschaft, insb. Rn. 2-31.

31 W. Hoffmann-Riem, *Verfahrensprivatisierung als Modernisierung*, in: W. Hoffmann-Riem/J.-P. Schneider (Hg.), *Verfahrensprivatisierung im Umweltrecht*, 1996, S. 9 ff.; ausführlich zum Begriff: E. Schmidt-Aßmann, *Regulierte Selbstregulierung als Element verwaltungsrechtlicher Systembildung*, *Die Verwaltung* - Beiheft 4, 2001, S. 253 ff.; zum Auffinden dieses Modells in verschiedenen Rechtsbereichen vgl. die Beiträge in diesem Beiheft, das die Beiträge des Symposiums „Regulierte Selbstregulierung als Steuerungskonzept des Gewährleistungsstaates“ aus Anlass des 60. Geburtstages von W. Hoffmann-Riem wiedergibt, sowie Z. Talidou, *Regulierte Selbstregulierung im Bereich des Datenschutzes*, 2005; T. Weichert, *Regulierte Selbstregulierung - Plädoyer für eine etwas andere Datenschutzaufsicht*, *Recht der Datenverarbeitung* 21 (2005), S. 1 ff.; T. Groß, *Selbstregulierung im medienrechtlichen Jugendschutz am Beispiel der Freiwilligen Selbstkontrolle Fernsehen*, *NVwZ* 2004, S. 1393 ff.; vgl. auch den Beratungsgegenstand auf der Staatsrechtslehrertagung 1996, zur hier interessierenden Regulierungsperspektive insbesondere M. Schmidt-Preuß, *Verwaltung und Verwaltungsrecht zwischen gesellschaftlicher Selbstregulierung und staatlicher Steuerung*, *VVDStRL* 56 (1997), S. 160 ff.

32 So die dann noch weiter differenzierten Kategorien bei M. Eifert, *Regulierungsstrategien*, in: W. Hoffmann-Riem/E. Schmidt-Aßmann/A. Voßkuhle (Hg.), *Grundlagen des Verwaltungsrechts I*, 2006, S. 1237 ff.

33 Hierzu z.B. G. Hermes, *Staatliche Infrastrukturverantwortung*, 1997, für Systematisierungsansätze insb. S. 162 ff.; J. Masing, *Grundstrukturen eines Regulierungsverwaltungsrechts*, *Verwaltung* 36 (2003), S. 1 ff.

34 Vgl. A. Voßkuhle, *Der „Dienstleistungsstaat“*, *Staat* 40 (2001), S. 495 ff.; s. auch die Differenzierung zwischen Infrastruktur- und Dienstleistungsprivatisierung bei M. Ruffert, *Regulierung im System des Verwaltungsrechts*, *AöR* 124 (1999), S. 237 ff.

Auf einer zweiten Stufe kann das Regulierungsregime nach unterschiedlichen Gewährleistungsverantwortungen differenziert werden.³⁵ Neben der Bestimmung der Verantwortungsträgerschaft, die zwischen öffentlichen und privaten Akteuren verteilt sein kann,³⁶ ist die Unterscheidung verschiedener Gewährleistungsziele ertragreich.³⁷ Konkret sind dies die Gewährleistung von Markt und Wettbewerb, die insoweit einem ordoliberalen Ansatz entsprechen, die Gewährleistung spezifischer Markt voraussetzungen, wie sie insbesondere bei den netzgebundenen Märkten ins Auge stechen, und die Gewährleistung bestimmter „marktexterner“ Ziele, die häufig als Gemeinwohlbelange in die Diskussion eingeführt werden.³⁸

Schließlich können auf einer dritten Konkretisierungsstufe auch bestimmte, für das gewählte Regulierungsregime typische Regulierungsinstrumente herausgestellt werden.³⁹ Für die netzbezogenen Märkte wird zwischen den Marktzu-

35 S. bei *M. Ruffert*, Regulierung im System des Verwaltungsrechts, AöR 124 (1999), S. 237 ff., 246 ff.; *J. Masing*, Grundstrukturen eines Regulierungsverwaltungsrechts, Verwaltung 36 (2003), S. 1 ff., 4 ff.; vgl. auch die Unterscheidung zwischen „Aufsichts-“ und „Regulierungsbehörden“ aus ökonomischer Sicht bei *H. Grosseckter*, Aufsichts- und Regulierungsbehörden, in: R. Köhler/H.-U. Küpper/A. Pfingsten (Hg.), Handwörterbuch der Betriebswirtschaft [HWB], 2007, S. 56 ff.

36 Vgl. *A. Voßkuhle*, Beteiligung Privater an der Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben und staatliche Verantwortung, VVDStRL 62 (2003), S. 266 ff., 275 ff.: „Verwaltungswissenschaftliche Perspektive“; mit besonderen Fokus auf Kooperationsbeziehungen öffentlicher und privater Akteure im Sozialrecht: *H. Wißmann*, Kooperation im Wettbewerb: Soziale Dienstleistungen als Herausforderung staatlicher Regulierung, in: A. v. Arnould/A. Musil (Hg.), Strukturelemente eines Sozialverfassungsrechts, 2009, S. 139 ff.; der Fokus auf die kommunale Gewährleistungsverantwortung lässt sich hier einreihen, vgl. hierzu *G. Britz*, „Kommunale Gewährleistungsverantwortung“ - Ein allgemeines Element des Regulierungsrechts in Europa?, Verwaltung 37 (2004), S. 145 ff.

37 Vgl. in *M. Fehling/M. Ruffert* (Hg.), Regulierungsrecht, 2010, insb. *M. Ruffert*, § 7 Begriff, Rn. 54 f.; *O. Lepsius*, § 19 Ziele der Regulierung.

38 *M. Ruffert*, Regulierung im System des Verwaltungsrechts, AöR 124 (1999), S. 237 ff., 246 f. unterscheidet eine soziale Gewährleistungsintention, die Herstellung von Wettbewerb und eine Gefahrenabwehrintention; letztere ist aber wohl eher der traditionellen Dichotomie von Gefahrenabwehr und Daseinsvorsorge geschuldet, die nach dem hier vertretenen Verständnis gerade durch die Figur der Gewährleistungsverantwortung aufgelöst werden soll.

39 So die zweite Systematisierungsebene bei *J. Masing*, Grundstrukturen eines Regulierungsverwaltungsrechts, Verwaltung 36 (2003), S. 1 ff., 8 ff., der dies als Regulierungsstrukturen bezeichnet; s. auch die Übersicht bei *M. Fehling*, Regulierung als Staatsaufga-

gangsbedingungen, dem Netznutzungsregime, der (End-)Preisregulierung, der allgemeinen Wettbewerbsorganisation sowie der Gewährleistung sozialer und ökologischer Belange differenziert.⁴⁰ Soll der Regulierungsbegriff aber nicht nur auf die speziellen Fragestellungen der Netzregulierung bezogen werden, so bietet es sich an, diesen Systematisierungsansatz zu generalisieren und als allgemeine Kategorien von Marktregulierung zu begreifen.⁴¹ Die Instrumente des Marktzugangs, der Preis- (und Produkt-)Kontrolle sowie der Wettbewerbsbestimmungen finden sich in den verschiedensten Bereichen.⁴² Eine Ergänzung⁴³ bringt ein Regulierungsinstrument, das im Bereich der Netzwirtschaften als Universaldienste bezeichnet wird und von *Johannes Masing* unter der Überschrift „Gewährleistung sozialer und ökologischer Belange“ erfasst wird.⁴⁴

Die Besonderheiten des jeweiligen Marktes (Stufe 1) konkretisieren dann diese abstrakten Gewährleistungsziele (Stufe 2) und bestimmen damit die Regulierungsinstrumente (Stufe 3). Beispielsweise dient in netzabhängigen Märkten

be im Gewährleistungsstaat Deutschland, in: H. Hill (Hg.), *Die Zukunft des öffentlichen Sektors*, 2006, S. 91 ff., 101 ff.; ebenso als zweite Systematisierungsebene in M. Fehling/M. Ruffert (Hg.), *Regulierungsrecht*, 2010.

- 40 *J. Masing*, Grundstrukturen eines Regulierungsverwaltungsrechts, *Verwaltung* 36 (2003), S. 1 ff., 8 ff.; ähnlich *M. Ruffert*, *Regulierung im System des Verwaltungsrechts*, AöR 124 (1999), S. 237 ff., 266 ff.: *Regulierung der Dienstleistungen, Lizenz, Universaldienst, Entgeltregulierung und Netzzugang*; s. auch die Hauptinstrumente bei *J. Kühling*, *Sektorspezifische Regulierung in den Netzwirtschaften*, 2004, S. 164 ff.: *Marktzutritt, Netzzugang, Entgeltregulierung und Universaldienstregulierung*.
- 41 Ähnlich *M. Fehling*, *Regulierung als Staatsaufgabe im Gewährleistungsstaat Deutschland*, in: H. Hill (Hg.), *Die Zukunft des öffentlichen Sektors*, 2006, S. 91 ff. 101 f., der allerdings Preis- und Produktregulierung nicht hierher zählt; eine etwas andere Differenzierung bei systematisch gleichem Ansatz s. bei *H. Wißmann*, *Kooperation im Wettbewerb: Soziale Dienstleistungen als Herausforderung staatlicher Regulierung*, in: A. v. Arnould/A. Musil (Hg.), *Strukturelemente eines Sozialverfassungsrechts*, 2009, S. 139 ff., 167 ff.
- 42 Für das Versicherungsrecht: *A. Wallrabenstein*, *Versicherung im Sozialstaat*, 2009, S. 212 f.
- 43 *J. Kühling*, *Sektorspezifische Regulierung in den Netzwirtschaften*, 2004, S. 353, spricht z.B. davon, dass hieran der Paradigmenwechsel von der hoheitlichen Leistungsverantwortung zur bloßen Gewährleistungsverantwortung besonders deutlich werde.
- 44 *J. Masing*, *Grundstrukturen eines Regulierungsverwaltungsrechts*, *Verwaltung* 36 (2003), S. 1 (8 ff.).

die Zugangs- und Preisregulierung der Herstellung der Marktfähigkeit des Gutes Netznutzung und damit der Entstehung eines Marktes an Nutzungsanbietern, die allein aufgrund „freier“ Marktgesetzmäßigkeiten nicht entstehen würden. Bei den „natürlichen Monopolen“ wie dem Schienennetz wird dies besonders deutlich. Auf dem Versicherungsmarkt sind hiermit Bestimmungen strukturell vergleichbar, die die Generierung von Versicherungsangeboten als „Rechtsprodukten“⁴⁵ den besonderen Bedingungen dieses Produktes anpassen, konkret Knappheitsbedingungen unterwerfen.⁴⁶ In beiden Fällen dient die Regulierung damit der Herstellung von Markt und – noch – nicht externen, konkret sozialen oder ökologischen Belangen.

Anders dienen Leistungsverpflichtungen primär dem über den Markt selbst hinausreichenden sozialen oder ökologischen Zweck. Es handelt sich um eine staatliche Vorgabe an die Marktakteure, ein bestimmtes Produkt bzw. eine bestimmte Dienstleistung zu vorgegebenen Konditionen, insbesondere einem vorgegebenen Preis, bereitzuhalten. Anders als bei der Preisregulierung wird nicht die Unternehmenspolitik gelenkt, bei der es die Entscheidung des Anbieters

45 M. Dreher, Versicherung als Rechtsprodukt, 1991: Versicherung als „Produkt“ (S. 145 ff.), Recht als Steuerung dieses Produkts (insb. S. 193 ff.) und konkret die Versicherungsaufsicht als Subjekt dieser Steuerung (S. 201 ff.).

46 Vgl. die Legitimation der staatlichen Eingriffsrechte im Versicherungsrecht vor einem liberalen Verständnis der Wirtschaftsordnung bei E. Finke/C. Pfeiffer, Markt-, Preis- und Wettbewerbsordnung im Aufsichtsrecht und in der Aufsichtspraxis, in: W. Rohrbeck (Hg.), 50 Jahre materielle Versicherungsaufsicht, Bd. 1, 1952, S. 104 ff., 105: „[...] Auf diesem Hintergrund einer gefestigten und unerschütterten Auffassung vom Verhältnis des Staats zur Wirtschaft muss das Versicherungsaufsichtsgesetz gesehen werden, das nun allerdings dem Staat Eingriffsmöglichkeiten bot, die weit über das hinausgingen, was bei anderen Wirtschaftszweigen für tragbar oder angebracht angesehen wurde. [...] Da die Versicherungswirtschaft nicht, wie Handel und Industrie, eine Ware anbietet, die von Rohstofflage, technischen Herstellungsschwierigkeiten, Handelsbeziehungen usw. abhängig ist, liegt es allein in der Hand der Unternehmen, das am Markt stets latent vorhandene Bedürfnis jederzeit und in ausreichendem Maße lediglich durch organisatorische Maßnahmen und eine Intensivierung der Arbeit des Außendienstes zu vermehren und so das Verhältnis von Angebot und Nachfrage zu Gunsten des Angebots zu verschieben. Auf diesen Umstand sind letztlich alle Maßnahmen der Versicherungsaufsicht auf dem Gebiete der Markt-, Preis- und Wettbewerbsordnung zurückzuführen.“ Ob die Beschreibung der Marktbedingungen zutrifft ist weniger entscheidend als die Tatsache, dass dies so gesehen und als Erklärung für die Regulierung des Versicherungsmarktes anerkannt wurde. S. hierzu ausführlich: A. Wallrabenstein, Versicherung im Sozialstaat, 2009, S. 211 f.

bleibt, ob er ein Produkt bzw. eine Dienstleistung anbietet und welchen Preis er innerhalb der Vorgaben hierfür kalkuliert. Stattdessen wird die Nachfrage – sozial und/oder ökologisch motiviert – normativ bestimmt und die Anbieter zur Bedienung dieser Nachfrage verpflichtet. Aufgabe der staatlichen Regulierung ist es dabei, die Konsequenzen dieser Leistungsverpflichtung⁴⁷ so aufzufangen, dass keine Wettbewerbsverzerrungen eintreten. Bei den Universaldiensten sind hierfür der Mechanismus der Ausschreibung und Ausgleichsabgaben vorgesehen. Im Krankenversicherungsrecht ist die Verpflichtung zur Bereitstellung des Basistarifs in der PKV vergleichbar.⁴⁸ Aber über solche Leistungsverpflichtungen hinaus, fließen die marktexternen – meist sozialen oder ökologischen – Gewährleistungsziele auch in die Ausgestaltung der „klassischen“ Regulierungsinstrumente ein. Die Perspektive eines Regulierungsverwaltungsrechts erlaubt es, auch diese Instrumente – Marktzulassung, Produkt- und Preisregulierung sowie Wettbewerbsregelungen – nach den unterschiedlichen Gewährleistungszielen zu differenzieren.⁴⁹

Mit einem solchen verallgemeinerungsfähigen Muster lassen sich auch Bereiche des Gesundheitswesens „im Regulierungsmodus“ erfassen. Die Ausgangsfrage nach einem eigenen Regulierungsrecht betont dabei die Gemeinsamkeiten, die sich ggf. aus den Spezifika des Gesundheitswesens ergeben könnten. Im Rahmen dieses Tagungsbandes sollen für eine solche umfassende Fragestellung exemplarisch zwei der drei⁵⁰ Reformen, denen das SGB V in der gegenwärtigen

47 Im Energierecht äußert sich dies in einer Abnahmepflicht der Netzbetreiber für alternative Energien, § 2 des Stromeinsparungsgesetzes i.d.F. vom 24.04.1998, § 3 Abs. 1 EEG; vgl. BGH vom 11.06.2003, NVwZ 2003, S. 1143.

48 Nähme man einen anderen Zuschnitt für die Regulierungsbetrachtung vor, beispielsweise die Ordnung des Gesundheitswesens, dann erschiene die Versicherung selbst – sowohl die private als auch die gesetzliche Krankenversicherung – als das Regulierungsinstrument, um das sozialstaatliche Ziel zu erreichen, dass Gesundheitsleistungen allen offen stehen.

49 *M. Fehling*, Regulierung als Staatsaufgabe im Gewährleistungsstaat Deutschland, in: H. Hill (Hg.), *Die Zukunft des öffentlichen Sektors*, 2006, S. 91 ff., 104, betont die „Verschränkung verschiedenster Instrumente und Handlungsformen, verklammert durch gemeinsame Ausrichtung auf gesetzlich vorgegebene, vielfach heterogene Regulierungsziele.“

50 Außen vor bleibt hier die Einführung des neu gestalteten Zusatzbeitrags als Einstieg in eine einkommensunabhängige Beitragsgestaltung aus dem Jahr 2010 mit dem Gesetz zur nachhaltigen und sozial ausgewogenen Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzierungsgesetz – GKV-FinG) vom 22.12.2010, BGBl. I 2309.

tigen Legislaturperiode unterzogen wurde, – das AMNOG aus dem Jahr 2010⁵¹ und das zum Jahresende 2011 verabschiedete Versorgungsstrukturgesetz⁵² – genauer betrachtet werden. Zum einen widmet sich der Beitrag von *Claudio Franzius* mit Kommentaren von *Barbara Berner* und *Ulrich Wenner* der „Bedarfsplanung als spezifische[m] Regulierungsrecht“. Zum anderen erörtert der Beitrag von *Peter Axer* mit einem Kommentar von *Ulrich Vorderwülbecke* die „Arzneimittelregulierung als spezifische Regulierungsform“.

2. Arzneimittelmarktregulierung

Die Neuerungen durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG – lassen sich dabei auf der oben angesprochenen ersten Konkretisierungsstufe – entsprechend der Regulierungsstrategie zwischen staatlicher und gesellschaftlicher Regulierung – systematisch hinterfragen.

Das AMNOG hat trotz seines Namens keineswegs den Arzneimittelmarkt umfassend neu geordnet, sondern unter Beibehaltung aller bestehenden Strukturen ein neues Verfahren, nämlich die sogenannte Frühe Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V mit daran anknüpfendem Preisregulierungsverfahren nach § 130b SGB V (und ggf. § 35b SGB V) eingeführt.⁵³ Aus der hier eingenommenen Regulierungsperspektive ist diese umfassende Zugangs- und Preisregulierung für neue Produkte ein „klassisches“ Marktsteuerungsinstrument.

Dass die Regulierung des Arzneimittelmarktes damit eher ein Flickentepich bleibt, ist offensichtlich. Auch ist bemerkt und kritisiert worden, dass die verschiedenen Regulierungsinstrumente, wie das Arzneimittelgesetz (AMG), das ebenfalls eine eigene Preisregulierung kennt, das im Rahmen des SGB V „traditionelle“ Festbetragsverfahren und nun die Frühe Nutzenbewertung mit anschließender Preisregulierung kein konsistentes Bild ergeben.⁵⁴ Aber gleichwohl lässt sich fragen, ob das neue Regulierungsinstrument der Frühen Nutzenbewertung und Preisvereinbarung ungeachtet aller konkreten Herausforderungen

51 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22.12.2010, BGBl. I 2262.

52 Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) vom 22.12.2011, BGBl. I 2983.

53 Im Einzelnen *P. Axer* in diesem Band, S. 83 ff.; *ders.*, SGB 2011, S. 246 ff.

54 Vgl. *P. Axer* in diesem Band, S. 85 f.

und Kritik ein Stück Anschlussfähigkeit an spezifische Steuerungsinstrumente des Gesundheitswesens bietet. In diesem Sinne könnte – wenn man dies bejaht – das AMNOG ein wenig zum Erkennen von Elementen eines eigenen Regulierungsrechts für das Gesundheitswesen beitragen.

Tatsächlich zeichnet sich die Frühe Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V und die anschließende Preisvereinbarung bzw. Preisregulierung durch eine Schiedsstelle nach § 130b SGB V durch verschiedene Aspekte aus: Sie wird nicht von unmittelbarer Staatsverwaltung sondern „gemeinsam“ von Selbstverwaltungskörperschaften, Verbänden und Institutionen der Gemeinsamen Selbstverwaltung, konkret dem Gemeinsamen Bundesausschuss, vorgenommen. Damit unterscheidet sie sich von der „klassischen“, originär gefahrenabwehrrechtlichen Steuerung durch staatliche Behörden nach dem AMG. Die Preisvereinbarung gemäß § 130b Abs. 1-3 SGB V ist auf Seiten der Krankenkassen kollektivvertraglich angelegt. Der Spitzenverband Bund bestimmt den Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel mit Wirkung für alle Krankenkassen (§ 130b Abs. 1 S. 1 SGB V). Und auch auf der Seite der pharmazeutischen Unternehmen finden sich kollektivvertragliche Elemente, nämlich die Rahmenvereinbarungen gemäß § 130b Abs. 9 und § 131 SGB V. Zwar erfolgt die Bindung der pharmazeutischen Unternehmen an diese Rahmenvereinbarungen nicht durch öffentlich-rechtliche Einbindung etwa in eine körperschaftliche Struktur, sondern aufgrund gesetzlicher Anordnung der Bindungswirkung aufgrund privatrechtlicher Mitgliedschaft in den entsprechenden Vereinigungen oder ebenfalls privatrechtliche individuelle Unterwerfung (§§ 131 Abs. 3 i.V.m. § 129 Abs. 3 SGB V). Aber damit zeigt sich letztlich nur, wie bei privatrechtliche Organisationsformen durch normative Anordnung das gleiche Ergebnis erreicht werden kann, wie durch die – letztlich mit gleichem Ziel – entwickelten Körperschaften des öffentlichen Rechts. Regulierungssystematisch bleibt die Frühe Nutzenbewertung und Preisregulierung damit „regulierte Selbstregulierung“⁵⁵, deren rechtliche

55 Vgl. zum Begriff Die Verwaltung, Beiheft 4, 2001: Regulierte Selbstregulierung als Steuerungskonzept des Gewährleistungsstaates, insb.: *A. Voßkuhle*, „Regulierte Selbstregulierung“ - Zur Karriere eines Schlüsselbegriffs, S. 197 ff., und *E. Schmidt-Aßmann*, Regulierte Selbstregulierung als Element verwaltungsrechtlicher Systembildung, S. 253 ff. (254 ff.); freilich wird dort die (öffentlich-rechtliche) Selbstverwaltung vollständig ausgeblendet, nicht zuletzt auch aufgrund der historischen Fokussierung auf die liberale Doktrin der dichotomen Trennung von Staat und Gesellschaft im 19. Jahrhundert im Einführungsbeitrag von *D. Grimm*, Regulierte Selbstregulierung in der Tradition des Verfassungsstaates, S. 9 ff. (12 f.)

Organisationsform sich allerdings von öffentlich-rechtlichen Strukturen (weiter) löst und privatrechtliche Akteure einbezieht.

Das privatrechtliche Nachbilden von Strukturen, die der öffentlich-rechtlichen Gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen funktional und in ihren Grundzügen entsprechen, lässt sich auch noch auf einem anderen Gebiet beobachten und ist hier systematisch überraschend (und konzeptionell noch unvollständig): Die Preisvereinbarungen des Spitzenverbandes der GKV mit den pharmazeutischen Unternehmen gemäß § 130b SGB V gelten über die gesetzliche Anordnung des § 78 Abs. 3a AMG auch für Nachfrager jenseits der Krankenkassen, konkret also auch für Personen, die ein Arzneimittel aufgrund eines Privatrezeptes kaufen. Da dies in der Regel privat Krankenversicherte sind,⁵⁶ sind die privaten Krankenversicherungsunternehmen diejenigen, die ein wirtschaftliches Interesse an dieser Erstreckung der Preisregulierung haben. Aus diesem Grund räumt § 130b SGB V ihnen auch ein Beteiligungsrecht bei den Preisverhandlungen ein.⁵⁷ Die rechtliche Konstruktion unterscheidet sich hier von den Strukturen des SGB V. Aber die Funktion und ökonomische Idee ist gleichwohl die einer Einbindung der PKV in die Arzneimittel(preis)regulierung der GKV. Lässt sich dies als Beginn einer Entwicklung verstehen, die unter dem Stichwort *managed care* in der Versicherungs- und Gesundheitsökonomie diskutiert und gefordert wurde⁵⁸ und die nun durch Einbeziehung in die Regulierungsstrukturen der GKV aufgegriffen wird? Wenn man diese Einschätzung teilt, so könnten sich hier Strukturen abzeichnen, die GKV-typische Steuerungsziele in einem privatrechtlichen Ordnungsrahmen nachmodellieren und die Bezeichnung als Gesundheitsregulierungsrecht rechtfertigen.

56 Seit der Versicherungspflicht für alle Nicht-GKV-Versicherten gemäß § 193 Abs. 3 VVG, gibt es theoretisch keine unversicherten Personen mehr.

57 Diese Erstreckung der Preisregulierung des GKV-Systems auf die PKV ist erst während der Ausschussberatungen aufgenommen worden; dass damit einem akuten Anliegen der PKV-Unternehmen Rechnung getragen wurde ohne dass dem erkennbare konzeptionelle Überlegungen zugrunde liegen, ist daher nicht verwunderlich. Gleichwohl gilt es nun, den legislativen status quo kohärent zu deuten.

58 S. etwa *S. Sehlen*, Gesundheitsmanagement in der privaten Krankenversicherung in Deutschland: Gestaltungsmöglichkeiten des privaten Krankenversicherungsschutzes zur Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen, 2002.

3. Bedarfsplanung

Im Wesentlichen auf der zweiten und dritten der oben genannten Stufen lassen sich Neuregelungen der Bedarfsplanung im Versorgungsstrukturgesetz – VStG – auch aus einer Regulierungsperspektive erfassen.

Ausgangspunkt ist zunächst, dass die Bedarfsplanung der §§ 99 ff. SGB V weniger Bedarfsplanung im eigentlichen Wortsinn ist. Denn der Bedarf an niedergelassenen Ärzten – ohnehin nur ein Teil des Bedarfs an medizinischer Versorgung – wird nicht eigentlich ermittelt, sondern ist vielmehr in der Bedarfsplanungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses durch Festschreibung bestehender Verhältniszahlen von Ärzten pro Bevölkerung normativ gesetzt. Dementsprechend bedeutet die Aufstellung des Bedarfsplans im Wesentlichen die Anwendung abstrakter Bedarfsermittlungskriterien für die einzelnen Planungsbereiche.⁵⁹ Dies soll, so die Idee, möglichst eng normativ vorgeprägt und damit bundesweit einheitlich erfolgen.⁶⁰ Hintergrund ist die Erfassung der Bedarfsplanung aus der Perspektive der Ärzte, für die hier die Grundlagen für die grundrechtsrelevante Zulassungsentscheidung⁶¹ gelegt werden. Damit ist die Bedarfsplanung letztlich Teil des Zulassungsregimes zum Markt der ambulanten Versorgung der GKV. Entsprechend liegt der bisherige Schwerpunkt der Regelung auf der Feststellung von Überversorgung, die zu Zulassungsbeschränkungen führt.⁶² Die über Jahrzehnte hinweg akzeptierte Rechtfertigung der Grundrechtseingriffe für zulassungsbegehrende Ärzte ist die Notwendigkeit von Kostensteuerung, genauer: Kostendämpfung. Dem liegt die These zugrunde, dass entsprechend dem ökonomischen Modell der angebotsinduzierten Nachfrage Ärzte durch ihr Therapieverhalten den Versorgungsbedarf der Versicherten steigern, so dass mehr Ärzte zu höheren Kosten für die Krankenkassen führen.⁶³

59 Vgl. zum Bedarfsbegriff bereits *G. Igl*, MedR 2000, S. 257.

60 *M. Kaltenborn*, in: U. Becker/T. Kingreen, SGB V, § 99, Rn. 6.

61 Zur Einordnung als Berufsausübungsregelung grundlegend BVerfGE 11, 30, 45.

62 Vgl., auch zum Folgenden: *A. Wallrabenstein*, Staatliche Gewährleistung einer angemessenen gesundheitlichen Versorgung im Bundesgebiet, ZGMR 2011, S. 197.

63 Vgl. *I. Spiecker gen. Döhmman*, Zur Wettbewerbsfähigkeit der Gesundheitsgüter, in: A. Schmehl/A. Wallrabenstein (Hg.), Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens, Bd. 1: Wettbewerb, 2005, S. 1 ff. (13 ff., 19 f.); hierzu auch *A. Wallrabenstein*, Staatliche Gewährleistung einer angemessenen gesundheitlichen Versorgung im Bundesgebiet, ZGMR 2011, S. 197.

Das Versorgungsstrukturgesetz stellt dem eine neue Zielrichtung beiseite: Im Fokus ist nun die Verhinderung – oder Beseitigung – von Unterversorgung. Dabei ist das Problem der Unterversorgung keineswegs neu (§ 100 SGB V); auch die Instrumente und Möglichkeiten zur Verhinderung von Unterversorgung sind weit weniger grundlegend neu, als es in der rechtspolitischen Diskussion oft den Anschein hat. Neu ist jedoch die Entwicklung des Reformprojekts aus der Versorgungsperspektive: Das VStG baut auf dem „zentralen gesundheitspolitischen Anliegen“ auf, eine „flächendeckende bedarfsgerechte und wohnortnahe medizinische Versorgung der Bevölkerung“ (in ganz Deutschland) sicherzustellen.⁶⁴ Die Zielsetzung selbst war in der politischen Diskussion über jeden Zweifel erhaben. Sie lässt sich auch verfassungsrechtlich in einer Gewährleistungsverantwortung – die dann wohl den Krankenkassen obliegt – fundieren.⁶⁵ Aber sie war bisher weder so formuliert⁶⁶ noch besteht so etwas wie ein gesellschaftlicher Konsens darüber, was bedarfsgerecht und wohnortnah bedeutet: Welcher niedergelassene Facharzt in welchem Umkreis des persönlichen Wohnortes erreichbar sein muss, ist keineswegs klar. Das Gesetzgebungsziel führt damit zum Erfordernis, diese Versprechungen zu konkretisieren.

Es nimmt diese Konkretisierung aber nicht selbst vor. Vielmehr verlagert es diese Aufgabe in die Zuständigkeit der bedarfsplanungspflichtigen Institutionen und Gremien. Die Zuordnung von Aufgaben und Entscheidungsspielräumen wird dabei verändert; eine Flexibilisierung und Dezentralisierung der Bedarfsplanung soll erreichen, dass das Ziel einer flächendeckenden bedarfsgerechten und wohnortnahen Versorgung erreicht wird. In die Bedarfsplanung sind fortan auch die Kommunen beratend einbezogen. In regulierungsrechtlicher Systematik erhält damit die Bedarfsplanung eine etwas stärker planerische Betonung und entfernt sich damit von den typischen Regulierungsinstrumenten der Marktzu-lassung.⁶⁷

64 S. 1 der Gesetzesbegründung, BT-Drucks.17/6906.

65 Vgl. A. Wallrabenstein, Staatliche Gewährleistung einer angemessenen gesundheitlichen Versorgung im Bundesgebiet, ZGMR 2011, S. 197.

66 Der allgemeine Sicherstellungsauftrag gemäß § 72 SGB V umfasst (auch für die Zukunft unverändert) für die vertragsärztliche Versorgung, „dass eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemeinen anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gewährleistet ist“.

67 Zu den damit verbundenen Fragen nach dem Planungsermessens vgl. C. Franzius in diesem Band, S. 59 ff.

Allerdings ändert dies nichts an der maßgeblichen Betonung der Marktzu- gangsgulierung insgesamt. Denn ein zweiter Schwerpunkt des VStG ist die Förderung von Ärzten im ländlichen Raum. Mit einem Strauß von Regelungen, die bei der Studienförderung mit sogenannten Landarztstipendien beginnt und dem Aufkauf von „verwaisenden“ Kassenarztsitzen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen endet, sollen Ärzte in ländliche Regionen gelockt werden. Zwar finden sich dabei auch Regulierungsinstrumente im engeren Sinn, wie etwa die Aufhebung der Residenzpflicht, die man als „Produktregulierung“ bezeichnen kann. Aber relevanter – zumindest kostenrelevanter – sind die genannten Subventionsformen, die man nur in einem weiten Verständnis noch als Regulierung⁶⁸ bezeichnen kann.

Zusammenfassend lässt sich damit das VStG eher als eine Auffächerung verschiedenster Steuerungsmöglichkeiten für ein ambitioniertes Gewährleistungsziel verstehen und weniger als eine Reform, die die Bedarfsplanung konzeptionell zu einem gesundheitswesensspezifischen Regulierungsinstrument weiterentwickelt.

Neben den hiermit angesprochenen Zugriffsweisen auf die gesetzlichen Neuregelungen sowie aktuellen Diskussionen haben die Referentinnen und Referenten, Kommentatorinnen und Kommentatoren der Tagung zahlreiche weitere Aspekte, Fragen und Thesen beigesteuert. Sie haben der Tagung des Instituts für europäische Gesundheitspolitik und Sozialrecht – ineges – an der Goethe-Universität Frankfurt im September 2011 zu einem produktiven und bereichernden Erfolg verholfen. Hierfür, sowie für die Bereitstellung der ausgearbeiteten Manuskripte für diesen Tagungsband gilt ihnen mein herzlicher Dank. Ebenso danke ich ganz herzlich meinen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, stellvertretend seien genannt Michael Wrase, Heike Hoffer und Annika Kling, für die Hilfe bei der Organisation der Tagung und der Erstellung dieses Bandes.

68 Vgl. C. Franzius in diesem Band, S. 43, der etwa die Schaffung von Medizinstudienplätzen anspricht.

Braucht das Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht?

Margarete Schuler-Harms

I. Einleitung

Der Politikbereich des Gesundheitswesens ist in fortwährender Bewegung. Die staatlichen Reformen folgen rasch aufeinander, in rascher Folge wechseln dabei auch die reformerischen Akzente. Einige Parameter bleiben freilich bis in die jüngste Zeit unberührt. Außer Frage steht weiterhin die Gewährleistungsfunktion der gesetzlichen Krankenkassen als Garantinnen einer nahezu umfassenden medizinischen Versorgung der Bevölkerung. Nur sehr langsam wandeln sich auch die Strukturen einer funktionellen Selbstverwaltung, die einem hundert Jahre alten Modell des Korporatismus verhaftet ist. Auch die Rolle des Staates bleibt trotz vieler Ankündigungen und origineller Ideen aus der Politik relativ unberührt. Die Normsetzung in der gesetzlichen Krankenversicherung bleibt den kollektiven Aushandlungsprozessen innerhalb der funktionellen Selbstverwaltung verhaftet. Und schließlich ist auch die Diskussion um die demokratische Legitimation dieser Strukturen und Prozesse in die Jahre gekommen.

Die Ziele und Strategien der Gesundheitsreformen wechseln in größeren Zyklen.¹ Seit Mitte der 1980er Jahre steht das Ziel der Kostendämpfung im Mittelpunkt, zu dem viele Wege führen sollen. Sie reichen von der Einschränkung des Leistungsangebots und der Deckelung der Preise über die Sicherung effizienter Leistungserbringung bis zur ethisch schwierigen und noch keineswegs gelösten Frage der Allokation. In jüngerer Zeit und als Folge des demografischen Wandels stellt sich vermehrt die Frage nach der Versorgungssicherheit in der Fläche. Zusätzlich gilt es, Gegebenheiten und Entwicklungen zu verarbeiten, die aus der offenen Staatlichkeit der Bundesrepublik resultieren, namentlich aus ihrer Stellung als Mitglied der Europäischen Union.

Vor allem das Ziel der Kostendämpfung hat die regulative Phantasie geweckt und einen bunten Strauß an Innovationen erzeugt. Zu ihnen gehören neue Versorgungsformen, mit denen die sektoralen Versorgungsgrenzen überwunden werden sollen. Neu ist auch die Generierung von Wettbewerb zwischen den

1 Überblick bei *Ingwer Ebsen*, § 15 Krankenversicherung, in: Bernd Baron von Maydell/Franz Ruland/Ulrich Becker (Hg.), Sozialrechtshandbuch, 4. Auflage 2008, S. 680 ff., Rn. 18 ff.

Krankenkassen und in ihren Beziehungen zu den Leistungserbringern, der die Qualität der Leistungen steigern, vor allem aber die Kosten senken helfen soll.² Der deutsche Gesetzgeber hat seinen Blick dabei sichtlich auch auf andere, vor allem europäische Staaten gerichtet. In den Niederlanden existiert unter anderem ein Gesundheitsfonds, in der Schweiz ein zu seiner Zeit innovatives Angebot exklusiver hausärztlicher Versorgung. Beides wurde auch in das deutsche Gesundheitssystem eingepflegt.³ Anknüpfungspunkte bot und bietet möglicherweise auch das amerikanische Gesundheitswesen mit seinen Bemühungen um eine Marktregulierung nach dem Modell des „managed care“.⁴ Von Belang ist darüber hinaus die Rechtsprechung des EuGH, der die Gesundheitsleistung (jedenfalls auch) als wirtschaftliche Dienst- und Sachleistung behandelt und daraus sowohl Rechtsfolgen aus den Grundfreiheiten als auch vergaberechtliche Bindungen ableitet. In der rechtswissenschaftlichen Literatur mehrten sich deshalb die Bemühungen um eine Annäherung des Leistungserbringungsrechts, das im Zentrum dieses Symposiums steht, an das allgemeine Wirtschaftsrecht. Man mag diese Entwicklung begrüßen oder beklagen – umkehren wird sie sich voraussichtlich nicht.

Braucht *dieses* Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht? Der Dramaturgie des Symposiums entspricht es, die Frage in diesem Beitrag nur aufwerfen. Die Frage selbst ist mehrdeutig und folglich abzuschichten. Es gilt zunächst, den Begriff des „Regulierungsrechts“ und seine Bezüge zum Steuerungsmodus des wirtschaftlichen Wettbewerbs zu klären (II.). Zu fragen ist dann, welchen Regulierungsstrategien das Gesundheitswesen als Feld bzw. – regulierungsrecht-

2 Vgl. nur *Ebsen* (Fn. 1), Rn. 35 ff.

3 Für die Niederlande *Christina Walser*, Die Reform der Krankenversicherung in den Niederlanden – ein Modell für Deutschland?, ZESAR 2006, S. 333 ff. Für die Schweiz *Robert E. Leu*, Ein Wettbewerbsmodell für das schweizerische Gesundheitswesen, Festschrift für Eberhard Wille, 2007, S. 437 ff. Vgl. auch *Heinz Rothgang*, Die Regulierung von Gesundheitssystemen in vergleichender Perspektive – auf dem Weg zur Konvergenz?, in: Claus Wendt/Christof Wolf (Hg.), Soziologie der Gesundheit, 2007, S. 298 ff.; Beiträge von *Peter Zweifel* und *Volker E. Amelung*, in: Eberhard Wille/Klaus Knabner (Hg.), Die besonderen Versorgungsformen. Herausforderungen an Krankenkassen und Leistungserbringer, 2009, S. 29 ff., 54 ff.

4 Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Gutachten „Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung“, BT-Drucks. 16/6339, Ziff. 285 ff.; Sondergutachten „Koordination und Integration. Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens“, BT-Drucks. 16/13770 vom 2. 7. 2009, Ziff. 960 ff.

lich ausgedrückt – als „Sektor“ zugänglich ist (III.). Die Frage, ob das Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht *braucht*, lässt sich hiernach bejahen. Erheblich schwerer fallen die Antworten auf die Frage, wie ein solches Regulierungsrecht beschaffen sein sollte, mithin die Frage nach einem *eigenen*, also spezifischen Regulierungsrecht des Gesundheitswesens (IV.).

II. „Ein Regulierungsrecht“

„Regulierung“, so sagt es *Martin Eifert* in einer grundlegenden Abhandlung zu den Regulierungsstrategien, „hat noch keine einheitliche Definition“.⁵ Er unterscheidet einen politikwissenschaftlichen Begriff der „Steuerung“ (*regulation*) einerseits und einen ökonomisch geprägten Begriff der „Intervention in den ökonomischen Wettbewerb“ andererseits, an die die rechtswissenschaftliche Diskussion jeweils angeschlossen habe.⁶ Der weite politikwissenschaftliche Begriff der Regulierung als „Steuerung“ führt im Kontext des Symposiums nicht weiter, denn hiernach wäre auch die überkommene sozialrechtliche Gesetzgebung und eigentlich jede auf Steuerung und Lenkung ausgerichtete staatliche Strategie „Regulierung“.

Deshalb wird hier ein engerer, marktbezogener Regulierungsbegriff zugrunde gelegt. So verstandener Regulierung kommt die Funktion zu, „Marktversagen zu kompensieren und ggf. marktfremde politische Ziele gegenüber der Marktlogik zum Tragen zu bringen“.⁷ Auch in dieser Bedeutung lässt sich das Recht der Sozialleistungserbringung als „Regulierungsrecht“ verstehen. Der Markt der Gesundheitsleistungen ist durch Marktversagen geprägt, dessen Ursachen hinlänglich bekannt sind.⁸ Marktbegrenzend und kostentreibend wirken vor allem die bestehenden Informationsasymmetrien und das Phänomen der angebotsinduzierten Nachfrage. Dieses Marktversagen bei der Leistungserbringung wird so-

5 *Martin Eifert*, § 19 Regulierungsstrategien, in: Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. 1: Methoden, Maßstäbe, Aufgaben, Organisation, S. 1237 ff., Rn. 1; vgl. auch *Matthias Ruffert*, § 7 Begriff, in: Michael Fehling/Matthias Ruffert (Hg.), Regulierungsrecht, 2010, S. 332 ff., Rn. 1 m.w.N.

6 *Eifert* (Fn. 5), Rn. 2 ff.

7 *Eifert* (Fn. 5), Rn. 9; *Ruffert* (Fn. 5), Rn. 10 ff., jeweils m.w.N.

8 Zu den Grenzen des Marktes *Indra Spieker genannt Döhmman*, Zur Wettbewerbsfähigkeit der Gesundheitsgüter, in: Arndt Schmehl/Astrid Wallrabenstein (Hg.), Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens, Bd. 1: Wettbewerb, 2005. S. 1 (13 ff.).

zialrechtlich kompensiert durch die staatliche Einrichtung einer gesetzlichen Krankenversicherung als Pflichtversicherung, die Beitragsfinanzierung von Gesundheitsleistungen, die Organisation von Krankenkassen als Einrichtungen der mittelbaren Staatsverwaltung und ein verbandlich-korporatistisches System, in dem in Kollektivverhandlungen Art, Menge, Qualität und Preis medizinischer Leistungen vereinbart werden.⁹ Sozialrechtlich ist damit der „Markt“, auf dem die Versicherten im Leistungsfall ihre Anbieter auswählen können, eng gesteckt. Insbesondere das 1913 entstandene und 1930 gefestigte System des Korporatismus und der kollektiven Selbstverwaltung im Vertragsarztwesen lässt sich als Kompensation von Marktversagen infolge von Marktmacht der Krankenkassen interpretieren, für das zu jener Zeit das arbeitsrechtliche Tarifrecht Pate gestanden hatte.¹⁰ Aus heutiger Sicht und mit dem aktuellen Wissen um marktbezogene Regulierung erweist sich das sozialrechtliche Leistungserbringungsrecht in seiner spezifischen Form als nur eine unter mehreren möglichen Strategievarianten.¹¹

In einer noch engeren Konnotation wird der Begriff der Regulierung auf Formen staatlicher Steuerung und Verwaltung bezogen, die mit der Auflösung staatlicher Monopole und der Privatisierung und Liberalisierung von Netzwirtschaften einhergehen.¹² Regulierung in diesem Sinne umfasst „dasjenige hoheitliche Handeln, mit dem die Verwaltung auf einen Wirtschaftssektor oder auf den

9 Mit Bezug auf Regulierung *Margarete Schuler-Harms*, § 15 Soziale Infrastruktur im Gesundheitswesen – der ambulante Sektor, in: Fehling/Ruffert (Fn. 5), S. 788 ff., Rn. 8 ff. für den Regelfall des Sachleistungsprinzips.

10 *Andreas Hänlein/Florian Tennstedt*, § 2 Geschichte des Sozialrechts, in: Maydell/Ruland/Becker (Fn. 1), S. 54 ff., Rn. 14, 26 f.

11 Dies zeigt auch die Diskussion um einen (möglichen oder erforderlichen) Strukturwandel und die Einführung von Elementen der Markt- und Wettbewerbssteuerung, statt vieler *Thomas Gerlinger*, Zwischen Korporatismus und Wettbewerb: Gesundheitspolitische Steuerung im Wandel. Veröffentlichungsreihe der Arbeitsgruppe Public Health, Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung, P02-204, Berlin 2002; *Rainer Pitschas*, Veränderungsbedarf für den rechtlichen Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung: Die sozialrechtliche Perspektive, in: Stefan Empter/Helge Sodan (Hg.), Markt und Regulierung – Rechtliche Perspektiven für eine Reform der gesetzlichen Krankenversicherung, 2003, S. 106 ff.; Schmehl/Wallrabenstein (Fn. 8), Bd. 1 (Wettbewerb) und 2 (Kooperation); *Heinz Rothgang/Mirella Cacace/Simone Grimmeisen/Uwe Helmert/Claus Wendt*, Wandel von Staatlichkeit in den Gesundheitssystemen von OECD-Ländern, in: Stephan Leibfried/Michael Zürn (Hg.), Transformationen des Staats? 2006, S. 309 ff.

12 Ausführlich *Ruffert* (Fn. 5), Rn. 34 ff. m.w.N.

wirtschaftlich geprägten Teil eines Lebensbereichs einwirkt, um sowohl Bedingungen für Wettbewerb zu schaffen und aufrechtzuerhalten als auch anstelle einer staatlichen Eigenvornahme die Gemeinwohlsicherung im betreffenden Sektor oder Lebensbereich zu garantieren.¹³ Regulierung in diesem Sinne lässt sich also nicht zwingend auf die Funktion eines „Privatisierungsfolgenrechts“ beschränken. Für das Gesundheitswesen ist dies insofern bedeutsam, als die Leistungen – ähnlich wie im Energiesektor¹⁴ – schon immer auch und im ambulanten Sektor nahezu ausschließlich durch private Anbieter erbracht werden.

Mit den typischen und bildgebenden Sektoren des Netzregulierungsrechts verbindet das Gesundheitswesen die gesteigerte staatliche Gewährleistungsverantwortung für die Daseinsvorsorge, die sich auf die Infrastrukturen und auf die Leistungen selbst bezieht.¹⁵ Den Grundsatz einer bedarfsgerechten, flächendeckenden und gleichmäßigen Versorgung durch ausreichende (und zweckmäßige) (Dienst-)Leistungen formulieren in ähnlicher Weise das Recht der Netzsektoren (§ 1 TKG, § 1 PostG, § 1 Abs. 2 EnWG) einerseits und § 70 Abs. 1 SGB V andererseits.

Der Vergleich der Vorschriften lenkt den Blick auf ein weiteres Spezifikum der eng formulierten Regulierungsstrategie: Sie umfasst begrifflich auch die Regulierung von Wettbewerb in Abkehr von ursprünglich monopolistischen Strukturen und als Kompensation von Marktversagen.¹⁶ Zur Funktion so verstandener Regulierung zählt die Aufgabe der Herstellung und Gestaltung von Wettbewerb in unvollkommenen Märkten unter gleichzeitiger Sicherung der Versorgungs-

13 *Ruffert* (Fn. 5), Rn. 58.

14 Zur historischen Entwicklung dieses Sektors *Gabriele Britz*, § 9 Energie, in: Fehling/*Ruffert* (Fn. 5), S. 429 ff. Rn. 10 ff.

15 Zum öffentlichen Wirtschaftsrecht der Netzwirtschaften als Referenzgebiet eines Regulierungsrechts *Ruffert* (Fn. 5), S. 46 ff. Auf die Netzregulierung fokussiert z.B. *Johannes Masing*, Soll das Recht der Regulierungsverwaltung übergreifend geregelt werden?, Gutachten D zum 66. Deutschen Juristentag 2006, D 9 ff. Den Bezug zum Gesundheitswesen stellt z.B. *Astrid Wallrabenstein*, Versicherung im Sozialstaat, 2009, S. 236 ff., her.

16 Exemplarisch die Formulierung in § 1 TKG: „Zweck dieses Gesetzes ist es, durch technologie neutrale Regulierung den Wettbewerb im Bereich der Telekommunikation und leistungsfähige Telekommunikationsstrukturen zu fördern und flächendeckend angemessene und ausreichende Dienstleistungen zu gewährleisten.“

funktion.¹⁷ Und in diesem Punkt unterscheiden sich der herkömmliche korporatistische Ansatz des Leistungserbringungsrechts im Gesundheitswesen und der jüngere wirtschaftsrechtliche, dem Bereich der Netzregulierung entstammende und Akzente des Kartellrechts aufnehmende Regulierungsansatz.

Gemeinsam ist beiden Regulierungsstrategien wiederum das Element der Gestaltung. Finale Gesetzesprogramme verbinden sich jeweils mit weiten Handlungsspielräumen besonders legitimierter Einrichtungen, die unter anderem über Rechtssetzungs- oder rechtssetzungsähnliche Kompetenzen verfügen. Im Bereich der netzbezogenen Wettbewerbsregulierung ist das Instrumentarium durch ein Nebeneinander von klassischer Wirtschaftsaufsicht, Marktzugangsregulierung und Formen der Selbstregulierung geprägt, die in einen Vorgang planvoll gestaltender Steuerung eingebettet werden. Die Gestaltungsspielräume sind jeweils größer als bei der klassischen Wirtschaftsaufsicht, und sie sind verbunden mit besonderen Vorkehrungen im Organisationsrecht, etwa bei der Auswahl, dem Bestellungsmodus und der Sicherung von Unabhängigkeit der handelnden Personen. In letzter Konsequenz führen diese Gemeinsamkeiten wiederum zurück auf das ursprüngliche weite Verständnis von Regulierung als „staatlicher Steuerung“. In ihnen offenbart sich die Perspektive einer „neuen Verwaltungswissenschaft“, die mit dem Begriff der Regulierung darauf zielt, „Muster staatlicher Intervention und gesellschaftlicher Wirkungen herauszuarbeiten und das staatliche Handeln durch eine Analyse, die zwischen konkreten, situativen Bedingungen und verallgemeinernder Typisierung oszilliert, einem strategischen Gebrauch zugänglich zu machen“.¹⁸

Vor der Frage nach der zielführenden Strategie stehen auch die Sozialrechts- und Gesundheitswissenschaften. Der überwiegend kostentreibende¹⁹ technische Fortschritt, der demografische Wandel mit zunehmender Alterung der Bevölkerung, aber auch die Probleme der Versorgungsdichte in der Fläche führen die herkömmliche Strategie an ihre Grenzen und werfen die Frage nach neuen Strategiemustern auf, an denen sich Gesundheitsreformen orientieren könnten. Ein

17 Explizit *Britz* (Fn. 14), Rn. 6. Vgl. auch *Eifert* (Fn. 5), Rn. 9; *Masing* (Fn. 15), D 9 ff.: Der Akzent des so verstandenen Regulierungsrechts liegt auf Infrastrukturgewährleistung im Wettbewerb und durch Wettbewerb.

18 *Eifert* (Fn. 5), Rn. 8.

19 Kostensenkende Effekte ergeben sich ebenfalls durch technische Innovationen, z.B. in der personalintensiven Krankenpflege, sie bleiben allerdings hinter den kostentreibenden Effekten zurück.

Teil der Sozialrechtswissenschaft richtet bereits den Blick über das klassische Sozialrecht hinaus auf Erkenntnisse und Entwicklungen der modernen Verwaltungsrechtswissenschaft, und auch das Sozialrecht wird zum möglichen Referenzgebiet.²⁰ In diesem Zusammenhang lassen sich auch die Potentiale des wettbewerbsorientierten Regulierungsverwaltungsrechts für eine neue oder veränderte sozialrechtliche Strategie ausloten.²¹

III. Das Gesundheitswesen als Wirtschaftssektor und Ansätze einer Wettbewerbsregulierung

Ist aber die Leistungserbringung im Gesundheitswesen einer Strategie der Wettbewerbsregulierung überhaupt zugänglich? Tatsächlich sind bereits heute Elemente sowohl des Wettbewerbs als auch der Wettbewerbsregulierung (im weiteren Sinne) vorhanden.

1. Markt und Wettbewerb im Gesundheitswesen

In der bestehenden Struktur folgen das Versicherungsverhältnis (mittlerweile auch das zwischen Krankenkassen und gesetzlich Versicherten) und das Behandlungsverhältnis (zwischen ärztlichen und nichtärztlichen, ambulanten und stationären Leistungserbringern und Leistungsempfängern) den Gesetzen des Marktes. Wahlrechte der Versicherten begründen einen solchen Behandlungsmarkt auch im Geltungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Zugang der privat oder gesetzlich Versicherten zur Leistungserbringung – in der Terminologie der Wettbewerbsregulierung also der „Endnutzer“ oder „Verbraucher“ – wird durch ihren individuellen Versorgungs- oder Kostenerstattungsan-

20 Maßgeblich *Stephan Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht: am Beispiel des Leistungserbringerrechts der gesetzlichen Krankenversicherung, 2005; *Thorsten Kingreen/Stephan Rixen*, Sozialrecht – ein verwaltetes Utopia. Ortsangaben zur (Wieder-)entdeckung einer Referenzmaterie des öffentlichen Rechts, DÖV 2008, S. 741 ff.; *Rixen*, DV 42 (2009), S. 309 ff.; *Thorsten Kingreen*, Governance im Gesundheitsrecht. Ein Beitrag zur Bedeutung der Referenzgebiete für die verwaltungsrechtliche Methodendiskussion, DV 42 (2009), S. 339 ff.; *Ulrich Becker*, Rechtsdogmatik und Rechtsvergleich im Sozialrecht, in: ders. (Hg.), Rechtsdogmatik und Rechtsvergleich im Sozialrecht I, 2010, S. 11 (29 ff.).

21 Vgl. z.B. *Hinnerk Wissmann*, Kooperation im Wettbewerb: Soziale Dienstleistungen als Herausforderung staatlicher Regulierung, in: Andreas von Arnald/Andreas Musil (Hg.), Strukturfragen des Sozialverfassungsrechts, 2009, S. 139 ff.; *Schuler-Harms* (Fn. 9); *Ansgar Hense*, § 16 Soziale Infrastruktur – der stationäre Sektor, in: Fehling/Ruffert (Fn. 5), S. 863 ff.

spruch reguliert, die Versorgungssicherheit und -qualität im Wege staatlicher Bedarfsplanung und über kollektive Rahmenverträge zwischen Spitzenverbänden der Krankenkassen und Leistungserbringer quantitativ und qualitativ gewährleistet. Der Leistungskatalog (in der gesetzlichen Krankenversicherung) und der Preis (in Form des Krankenversicherungsbeitrags, der Praxisgebühr und ggf. der Zuzahlung) werden staatlich festgesetzt. Versicherungs- und sozialrechtlich reguliert sind hiernach vornehmlich das Versicherungsverhältnis zwischen Krankenkassen bzw. Krankenversicherungen und den Versicherten²² sowie das Leistungserbringungsverhältnis zwischen den nach dem Sachleistungsprinzip regelhaft die Leistung schuldenden Krankenkassen und den zugelassenen Leistungserbringern.

2. Elemente wettbewerbsorientierter Marktzutritts-, Zugangs- und Preisregulierung

Die Frage, ob das Gesundheitswesen eine Strategie der Wettbewerbsregulierung benötigt, stellt sich vor allem für den Leistungserbringungsmarkt, auf dem die Krankenkassen als „Versorger“ mit den Leistungserbringern in rechtlicher Beziehung stehen und zugleich alle Krankenversicherten als „Verbraucher“ Leistungen nachfragen. Wettbewerbsregulierung kommt hier zum einen für den gesamten Markt der Leistungserbringung, zum anderen für den eingeschränkten Markt der zugelassenen Leistungserbringer im Rahmen des GKV-Systems in Betracht. Rechtliche Grundlagen finden sich – teils vermischt, teils unzureichend abgestimmt – für beide Bereiche.

Ein spezifisches System der Marktzutrittsregulierung und Preisgestaltung besteht für das Arzneimittelwesen. Die apothekenrechtliche Marktgestaltung durch Fremd- und das Mehrbesitzverbot (§ 1 Abs. 2, § 2 Abs. 4, 5 ApoG) zielt zumindest auch auf die vertikale Entflechtung von pharmazeutischer Industrie, Großhandel und Apotheken und enthält damit ein Element spezifischer Marktregulierung. Weil außerdem der Markt als Instrument der Preisbildung versagt,²³

22 Zu den Regulierungsregimes im Einzelnen bei *Wallrabenstein* (Fn. 15), S. 252 ff., 297 ff., spezifisch zur Einordnung des auf die PKV bezogenen Regelungssystems in die Systematik des Regulierungsverwaltungsrechts S. 288 ff. Zur versicherungsrechtlichen Regulierung allgemein *Michael Fehling*, Versicherungsaufsicht im Spiegel der verwaltungsrechtlichen Regulierungsdebatte, in: Volker-Joachim Bergeest/ Hubertus W. Labes (Hg.), *Liber Amicorum für Gerrit Winter*, 2007, S. 171 ff.

23 Einzelheiten bei *Enno Burk*, Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot, 2008, S. 35 ff.; *Schuler-Harms* (Fn. 9), Rn. 110 ff.; vgl. auch *Peter Axer* in diesem Band. S. 93 ff.

wird auch der Preis im Wege der Marktgestaltung reguliert. Die Instrumente der Preisregulierung ähneln teils denen der Preisbindung bei Verlagserszeugnissen,²⁴ teils sind sie in das sozialrechtliche Leistungserbringungsrecht des SGB V eingegliedert, was dem Umstand geschuldet ist, dass die Krankenkassen mit ca. 90 % den größten Teil der Abnehmer bilden. Den Herstellern ist die Gewährung von Rabatten auf preisgebundene Arzneimittel an Großhandel und Apotheken grundsätzlich verboten (§ 78 Abs. 3 Satz 1 AMG). Zusätzlich verpflichtet § 129 SGB V die Apotheken zur aut-idem-Substitution und zur Abgabe von preisgünstigen Import-Arzneimitteln an gesetzlich Krankenversicherte. Nachlässe vom Festpreis sollen nicht bei den Apotheken verbleiben, sondern den Krankenkassen und -versicherungen zugutekommen. Aus diesem Grund bestehen für Arzneimittelhersteller unter anderem²⁵ ein Rabattierungsverbot gegenüber den Apotheken und im Gegenzug Möglichkeiten und Anreize zum Abschluss von Rabattverträgen mit Sozialleistungsträgern (insbesondere Krankenkassen) und privaten Krankenversicherern.²⁶

Ein zweites in die Strategie der Marktregulierung fallendes Feld bilden innovative, sektorenübergreifende Versorgungsformen. Der Gesetzgeber schafft sie nicht selbst, sondern regelt Strukturen eines Vertragswettbewerbs, in dem

-
- 24 Für Bücher gelten verlagsseitig festgesetzte, verbindliche Festpreise (§§ 5, 3 Buchpreisbindungsgesetz) und Rabattgestaltungsbeschränkungen (§ 6 BuchPrBG). § 30 GWB erlaubt Zeitungs- und Zeitschriftenverlagen und ihren Abnehmern vertikale Preisabsprachen in Abweichung von § 1 GWB als Teil eines historisch überkommenen pressespezifischen Vertriebsystems mit dem Remissionsrecht der Abnehmer und deren Neutralität beim Vertrieb als weiteren Elementen. Die Bindungen bezwecken einen funktionierenden Zwischen- und Einzelbuch- sowie Zeitschriftenhandel und erschwingliche Preise mit dem Ziel einer flächendeckenden und erschwinglichen Versorgung der Bevölkerung mit Verlagserszeugnissen. Zur regulierungsrechtlichen Einordnung *Schuler-Harms*, § 12 Medien, in: *Fehling/Ruffert* (Fn. 5), S. 597 ff. Rn. 73 ff.
- 25 Eingeschränkt sind die Hersteller auch bei der verbrauchergerichteten Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel und bei der direkten Ansprache von Ärzten, vgl. *Daniel Geiger*, *PharmR* 2007, S. 316 ff.
- 26 Vgl. § 78 Abs. 3 S. 3, Abs. 3a AMG, § 130a Abs. 8 SGB V; § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V: Bevorzugte Behandlung rabattierter Arzneimittel im Rahmen der Substitutionspflicht; § 84 Abs. 4 S. 2 SGB V: Günstige Auswirkungen von Rabattverträgen auf Bonus-Malus-Elemente in der Vergütung der Vertragsärzte; § 106 Abs. 2 S. 8 SGB V: Ausnahme solcher Arzneimittel aus der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Auch die Versicherten profitieren: Krankenkassen können Zuzahlungen ermäßigen oder aufheben, wenn durch preisbewusste Wahl rabattierter Arzneimittel Einsparungen zu erwarten sind, § 31 Abs. 3 S. 5 SGB V.

solche Versorgungsformen entstehen und sich durchsetzen sollen. Staatliche Lenkung ist hier vorwiegend auf Wettbewerbserzeugung und noch wenig auf Regulierung entstehenden oder entstandenen Wettbewerbs angelegt. Am deutlichsten ausgeprägt ist eine wirtschaftsrechtlich orientierte Regulierungsstrategie bei der integrierten Versorgung, die §§ 140a ff. SGB V als zweite Säule der sozialrechtlichen Regelversorgung konzipieren. An die Stelle der kollektiven Aushandlung tritt der Selektivvertrag. Er kann einerseits an das Rechtsregime der Kooperationsvereinbarungen und Gesellschaftsverträge von Leistungserbringern untereinander anschließen. Andererseits sind die Gestaltungsmöglichkeiten in §§ 140a ff. SGB V noch wenig ausgearbeitet und auch auf das Berufsrecht nur unvollkommen abgestimmt. Spezifische Ansprüche auf Zugang und chancengleiche Berücksichtigung werden weder zugunsten der Kassen noch zugunsten der Leistungserbringer reguliert. Ein expliziter Netzzugangsanspruch zum Praxisnetz besteht allenfalls für Angehörige des ärztlichen Berufs nach den standesrechtlichen Regeln (vgl. § 23d MBO-Ä i.V.m. § 140b Abs. 5 SGB V) und ist für diese durch das Schriftformerfordernis und durch Vorlage- und Offenlegungspflichten gegenüber der Ärztekammer auch schwach verfahrensrechtlich flankiert.²⁷ Darüber hinaus bestehen allgemeine kartellrechtliche Bindungen von praktischer Bedeutung, etwa für Managementgesellschaften (§ 140b Abs. 1 Nr. 4 SGB V) und für Medizinische Versorgungszentren (MVZ), sofern sie, etwa unter Einbeziehung des einzigen stationären Versorgungsträgers am Ort, Marktmacht erlangen.²⁸

Weniger deutlich ist die Wettbewerbsorientierung im Bereich anderer neuer Versorgungsformen ausgefallen. Die praktisch bedeutsamste Versorgungsform der hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V wurde zunächst ebenfalls auf das System des Selektivvertrags orientiert, nach und nach aber erneut durch korporatistische Elemente wie die Möglichkeit des Kollektivvertrags und das Schiedsverfahren angereichert.²⁹

27 Zu § 23d MBO-Ä und den darauf gestützten standesrechtlichen Regelungen näher *Judith Eisenberg*, Ärztliche Kooperations- und Organisationsformen, 2002, S. 191 ff.

28 Durch § 95 Abs. 1a SGB V i.d.F. des Versorgungsstrukturgesetzes vom 22. 12. 2011, BGBl. I, 2983 wird die Beteiligung von Managementgesellschaften als Träger von MVZ für Gründungen ab 1. 1. 2012 ausgeschlossen.

29 Vgl. *Thorsten Kingreen/Deniz Temizel*, Zur Neuordnung der vertragsärztlichen Versorgungsstrukturen durch die hausarztzentrierte Versorgung (§ 73b SGB V), ZMGR 2009, S. 134 ff.

Gesetzliche Ausschreibungspflichten für die gesetzlichen Krankenkassen führen ebenfalls aus dem sozialrechtlichen, korporativ geprägten Regulierungsregime heraus und nähern den Sektor der Leistungserbringung an das allgemeine Vergaberecht an. Die Frage, ob – auch unter dem Einfluss des Unionsrechts – der Gesetzgeber die Rolle der Krankenkassen eher dem Leitbild der marktmächtigen Unternehmen oder eher dem der öffentlichen Auftraggeber annähern würde, scheint vorerst zugunsten des letzteren entschieden. Die Qualität der Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber ist heute nicht mehr umstritten.³⁰ Das Einkaufsmodell ersetzt im Bereich der Hilfsmittel (§ 127 Abs. 1 SGB V) die sozialversicherungsrechtliche Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung, und es liegt den Rabattvereinbarungen mit der arzneimittelherstellenden Industrie zugrunde (§ 130 Abs. 8 SGB V). Auch selektive Vereinbarungen über die Vergütung von Krankentransportleistungen (§ 133 Abs. 1 SGB V) begründen Wettbewerbsvorteile für die ausgewählten Leistungserbringer.³¹

3. Verbraucherschutz

Der Einzug wettbewerblicher Elemente in das korporatistische Leistungserbringungsrecht verändert auch die Rolle der Versicherten. In der Regulierungsstrategie des Sozialrechts repräsentieren die Krankenkassen als Selbstverwaltungskörperschaften die Versicherten als Mitglieder und nehmen ihre Interessen auch gegenüber den Leistungserbringern wahr. Das Verhältnis von Krankenkassen und Versicherten bestimmen weit reichende, über die allgemeinen verwaltungsrechtlichen Beziehungen von Behörden und Bürgern hinausgehende Aufklärungs- und Beratungspflichten.³² Diese paternalistisch geprägten Pflichten passen aber nicht mehr genau in ein Gesundheitswesen, in dem die Kassen nicht nur hoheitliche Selbstverwaltung betreiben, sondern im Wettbewerb stehen und Wettbewerb organisieren. Die Versicherten werden in der Logik der Wettbewerbsregulierung zu Verbrauchern, denen – nicht zuletzt zur Organisation eines

30 EuGH v. 11. 6. 2009, Rs. C 300/07 – Oymanns; Nachweise zur älteren Rechtslage z.B. bei *Ralf Peter Schenke*, Die Wettbewerbsposition der gesetzlichen Krankenversicherung im Spiegel des Europarechts, in: Schmehl/Wallrabenstein (Fn. 8), S. 77 ff.; *Markus Kaltenborn*, Vergabe in der Gesetzlichen Krankenversicherung, in: Beschaffung von Sozialleistungen durch Vergabe, SDSRV 60 (2011), S. 47 ff.

31 Zu den geltenden Ausschreibungspflichten ausführlich *Kaltenborn* (Fn. 30), S. 47 (55 ff.).

32 Allgemein §§ 13, 14 SGB I; *Dagmar Felix*, Verbraucherschutz in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Gerhard Igl (Hg.), Verbraucherschutz im Sozialrecht, 2011, S. 41 (45 ff.).

funktionsfähigen Wettbewerbs – ausreichend Transparenz über die Qualität und die Strukturen der Angebote zu verschaffen ist.³³ Ein funktionierender Gesundheitsmarkt, auf dem die Kassen um Mitglieder und um geeignete Leistungsangebote konkurrieren, erfordert informierte und mündige Verbraucher. Der Logik des Marktes entsprechend sind die paternalistischen Informations- und Beratungspflichten des Sozialrechts folglich um verbraucherschutzrechtliche Aufklärungspflichten anzureichern. Auch Anreize, die mit der Einschränkung von Versicherungs- und Behandlungswahlrechten einhergehen, erfordern Instrumente der Qualitätssicherung und der Preisregulierung auf dem Markt der Leistungserbringung. In der Konsequenz dieser Entwicklung liegt es, die organisatorischen und verfahrensrechtlichen Vorkehrungen um Partizipation derjenigen zu ergänzen, die im Wettbewerb um Leistungen, Leistungsarten und Preise nicht das Nachsehen haben dürfen. Der neuen Steuerungslogik sind folglich zuzurechnen: Die Aufnahme von Patientenvertretern in Gremien und Ethikkommissionen zur Qualitätssicherung (§§ 91, 303b, 90, 96, 97 SGB V), die Einrichtung eines Patientenbeauftragten (§ 140 SGB V) und die Förderung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung (§ 65b SGB V).³⁴

4. Organisationelle Veränderungen

Tendenzen eines Wandels zeigen sich schließlich in den Strukturen der Verwaltungsorganisation. Der Gesetzgeber löst den Gemeinsamen Bundesausschuss mehr und mehr aus der kollektiv-korporatistischen Verantwortung der Selbstverwaltung und baut ihn zu einer Institution um, die sich durch Professionalität und Gruppenpluralität auszeichnet.³⁵ Als „exekutivische ‚Gesundheitsarchitektur‘ ohne demokratische Rückbindung“³⁶ ist er „verwaltungsorganisatorischer Grenzgänger“³⁷ im doppelten Sinn. Die Besetzung des G-BA mit Patientenvertretern und mit professionellen und sachkundigen, aber verbandsunabhängigen Mitgliedern ist in der Logik der korporatistischen Regulierungsstrategie nicht zu erklären und überdies legitimatorisch äußerst fragwürdig. Aus der Perspektive

33 Vgl. *Felix* (Fn. 32), S. 50 f.; allgemeiner *Andreas Hänlein*, Müssen die sozialrechtlichen Rahmenbedingungen geändert werden?, in: *Igl* (Fn. 32), S. 153 (158 ff.).

34 *Felix* (Fn. 32), S. 50 ff.

35 Aus regulierungsrechtlicher Sicht *Hense* (Fn. 21), Rn. 163

36 So *Rainer Pitschas*, Die Gesundheitsreform 2007 – verfassungskonformer Einstieg in den Systemwechsel der GKV, *GesR* 2008, S. 64 (74).

37 *Thorsten Kingreen*, Legitimation und Partizipation im Gesundheitswesen, *NZS* 2007, S. 113 (119).

der Regulierungsverwaltung, der auch Aufgaben der Qualitätssicherung obliegen, erscheinen solche Innovationen schlüssiger, wenn auch im Hinblick auf die erforderliche demokratische Legitimation nach wie vor wenig ausgereift.³⁸ Diesem Defizit sucht das Versorgungsstrukturgesetz 2012³⁹ abzuhelpfen, indem es den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages in die Kreation der unabhängigen Mitglieder einbindet. Die Unabhängigkeit der Mitglieder erfährt eine Stärkung durch die Beschränkung auf eine einzige Amtszeit und damit den Ausschluss der Wiederwahl.

5. Infrastrukturplanung

Im Bereich der Infrastrukturplanung zeigen sich Tendenzen einer Abkehr von tradierten Mustern in der Erweiterung und Flexibilisierung des Instrumentariums. Für die ambulante Versorgung sieht das Versorgungsstrukturgesetz eine stärkere Einbindung der Länder in die Bedarfsplanung sowie die Begründung eines sektorenübergreifenden Koordinierungsgremiums vor, an dem neben Landesbehörden auch Kassen und Kassenärztliche Vereinigungen sowie die Krankenhausgesellschaft beteiligt sind. Die Gestaltungsbefugnisse der Kassenärztlichen Vereinigungen (KÄV) werden in Regionen und auf Gebieten mit lokalem Versorgungsbedarf erweitert; neben finanziellen Anreizen stehen den KÄV nunmehr auch Vorkaufsrechte beim Freiwerden von Vertragsarztsitzen zu, wird die Möglichkeit, Krankenhäuser bzw. die dort beschäftigten Ärztinnen und Ärzte in die ambulante und Notfallversorgung einzubinden, erweitert und die Möglichkeit, Leistungen in Eigeneinrichtungen zu Lasten des Gesamtbudgets zu erbringen, gestärkt. Auch kommunale Einrichtungen sind nunmehr befugt, mit Zustimmung der KÄV in begründeten Ausnahmefällen eine Eigeneinrichtung zu errichten. Den KÄV ist damit mehr als nur die Planung und finanzielle Steuerung von Versorgungsgebieten in die Hand gegeben. Sie verfügen nun über ein umfassendes Setting von Instrumenten für das Management einer flächendeckenden Versorgung, das sie im Einzelnen mit den Ländern abzustimmen haben.⁴⁰

6. Zusammenfassung

Der Markt der Leistungserbringung befindet sich also bereichsweise und wenig systematisch, aber dennoch unverkennbar in einer Phase des Umbruchs. Im Ver-

38 Schuler-Harms (Fn. 9), Rn. 166.

39 Vom 22. 12. 2011, BGBl. I, 2983 (2993).

40 Ausführlich *Claudio Franzius* in diesem Band, S. 43, insb. 47 ff.

sicherungsmarkt stehen die gesetzlichen Krankenkassen mittlerweile untereinander im Wettbewerb. In das Sozialrechtsverhältnis der Leistungserbringung wurden eher punktuelle wettbewerbliche Elemente eingefügt und eher artifizielle Märkte geschaffen, um den Wettbewerb als Erkenntnisverfahren einerseits für die Entwicklung innovativer Versorgungsformen und andererseits zur Preisbildung zu nutzen. Diese Entwicklung hat Rückwirkungen auf die Stellung der Versicherten im Versicherungs- und Behandlungsmarkt und wird konsequent begleitet durch stärker wirtschafts- als sozialrechtlich geprägte Elemente eines Verbraucherschutzes.

Die Rechtsentwicklung ist gegenwärtig (noch) mehr auf Ermöglichung und weniger auf Regulierung von Wettbewerb ausgerichtet. Typische Instrumente der Zugangsregulierung sind im Leistungserbringungsrecht bislang kaum, solche der Preisregulierung schon eher zu beobachten. Die Logik der Wettbewerbsregulierung zeigt sich aber in Elementen des angesprochen Verbraucherschutzes und in regulierungstypischen Organisationselementen bei Aufgaben der Infrastrukturplanung und Qualitätssicherung.

Der Leistungserbringungsmarkt wird also mit Elementen eines Wirtschaftssektors angereichert, die eine punktuelle Steuerung in Formen der Wettbewerbsregulierung hier und da nahelegen. Entsprechende Ansätze sind bereits zu beobachten. Ein vollständiger Wechsel der Regulierungsstrategie ist aber wohl nicht angelegt. Zu erwarten ist vielmehr ein Nebeneinander von sozialrechtlicher und wettbewerbstypischer Regulierung mit der Möglichkeit sektorspezifischer Ausprägungen. Eine einfache und einheitliche „Ordnungsidee“ als Grundlage neuer Systembildung⁴¹ zeichnet sich derzeit nicht ab.

IV. Ein eigenes Regulierungsrecht?

Die Frage, ob das Gesundheitswesen ein *eigenes* Regulierungsrecht braucht, lässt sich damit grundsätzlich bejahen. Die Kombination der überkommenen sozialrechtlichen Steuerung mit Strategien der Marktregulation ist anspruchsvoll. Die Ergebnisse bestehen in hybriden Steuerungsstrukturen, die sich noch in Ausbildung befinden und über deren Wirkungsweise und deren rechtlichen Rahmen noch große Unsicherheit besteht. Eine verallgemeinernde Typisierung der erst in Ansätzen und punktuell bestehenden neueren Elemente ist noch nicht

41 Vgl. Eberhard Schmidt-Aßmann, Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee: Grundlagen und Aufgaben der verwaltungsrechtlichen Systembildung, 2. Auflage 2006, S. 1 ff.

möglich. Die Rechtswissenschaft ist in dieser Phase auf systematisierende Beobachtung verwiesen zu dem Zweck, Wissen über Ziele, Wirkungen und Alternativen der Wirtschafts- und Wettbewerbsregulierung im Gesundheitswesen zu erzeugen, sowohl für den eigenen Erkenntnisfortschritt als auch als Angebot an den normierenden Staat und die handelnde Selbstverwaltung. Die erkenntnisleitenden Fragen müssen folglich auf diese Generierung von Steuerungswissen ausgelegt werden.⁴² Der Erkenntnisgewinn bleibt dabei nicht einseitig, vielmehr lassen sich aus den Ideen und Maßnahmen der Umsteuerung im Gesundheitswesen wiederum Erkenntnisse für die Marktregulation allgemein gewinnen.

Beobachten lässt sich zunächst, welchen Strategiemustern einzelne Maßnahmen oder ganze Reformpakete zuzuordnen sind. Die Frage wird für die Bedarfsplanung in diesem Symposium grundsätzlich aufgeworfen und damit ein besonders schwieriges Thema des Wettbewerbsregulierungsrechts, nämlich die Infrastrukturplanung angesprochen. Auch für die Arzneimittelregulierung ist die Frage von besonderem Belang. Die Analyse von Strategiemustern hat wiederum Rückwirkungen auf das Verständnis von Marktregulation, deren Theorie und deren Dogmatik sich mit der Erprobung in neuen Sektoren überprüfen und anreichern lassen.

Ausgehend von dem Befund, dass sich im Gesundheitswesen wohl dauerhaft unterschiedliche Regulierungsstrategien überlagern oder überlappen, ist auch nach den Übergängen und Schnittstellen zu fragen. Wie genau wird der Versicherungsmarkt sozialrechtlich „reguliert“? Wie ist die Rolle der Leistungen nachfragenden Krankenkassen im Verhältnis zu den Leistungserbringern beschaffen? Löst in diesem Verhältnis das Wettbewerbs- und Vergaberecht die traditionellen sozialrechtlichen Steuerungsmodi endgültig ab, oder kommt es zu hybriden Steuerungsformen? Ein Beispiel solcher Hybridität verkörperten § 116 GWB, § 29 Abs. 5 SGG, die bis zur Aufhebung im Arzneimittelneuordnungsgesetz zum 1. 1. 2011⁴³ den Rechtsweg gegen Entscheidungen der Vergabekammern zu den Landessozialgerichten eröffneten. Mit dieser besonderen Rechtswegzuweisung verband sich die Vorstellung eines sektorspezifischen Sozialvergaberechts. Mit der Zuständigkeit der Vergabesenate bei den Oberlandesgerich-

42 Die Bedeutung, die eigenständige Aufgabe und die Mechanismen der Organisation von Wissen für die Marktregulierung bearbeitet z.B. *Michael Fehling*, § 20 Instrumente und Verfahren, in: Fehling/Ruffert (Fn.5), S. 1087 ff., Rn. 117 ff. m.w.N.

43 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktgesetz – AMNOG) vom 22. 12. 2010, BGBl. I, 2262 (2271).

ten wurde das Vergaberecht im Gesundheitswesen vollständig an das sonstige Vergaberecht angeschlossen. Hybride Strukturen und damit ordnungsbedürftige Schnittstellen sind andernorts jedoch weiterhin zu beobachten, etwa im Bereich der Versicherten- und Verbraucherrechte oder auch bei der Zuordnung von selektivvertraglichen Versorgungsformen und klassischem Gesundheitsmarkt.

Erforderlich ist auch die Identifikation von Schnittstellenproblemen. Wird eine regulatorische Neuerung nicht als Innovation erkannt, sondern der überkommenen sozialrechtlichen Regulierung zugeordnet, kann es zu rechtlichen Fehlbewertungen kommen. So sind Struktur- und Legitimationsfragen, die sich mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss verbinden, immer auch im Lichte der sich überlappenden Regulierungsstrategien zu sehen. Schon der Gesetzgeber sollte sich bei Novellierung der Rekrutierungsmechanismen im Klaren sein, ob seine Strukturvorstellungen auf eine Einrichtung der korporativen Selbstverwaltung oder auf eine „Gesundheitsagentur“ mit gruppenpluraler Zusammensetzung zielen; im letzteren Fall hat er das Verhältnis der Gruppenbildung zu den nach wie vor bestehenden und starken Elementen der Selbstverwaltung in der übrigen Verbändeorganisation zu klären. Die legislativen Unsicherheiten werden mit dem Versorgungsstrukturgesetz 2012 nicht beseitigt, sondern eher offenbar.

Die Frage, ob Strategien der Marktregulation auf das Gesundheitswesen übertragbar sind und an welche Grenzen sie stoßen, stellt sich erst an vierter Stelle und ist schon normativ geprägt. Die Antworten setzen Wissen um die Funktionsbedingungen solcher Regulierungsformen im Gesundheitssektor voraus, das es erst zu generieren gilt. Die Übertragbarkeit und ihre faktischen Grenzen sind dabei nicht allein von der Frage funktionierender Wettbewerbs abhängig. Ebenso bedeutsam ist die Frage der Pfadabhängigkeit des Sektors im Hinblick auf die überkommenen sozialrechtlichen Steuerungsmodi. Die mächtigen Akteure im Sozialwesen sind dabei ein nicht zu unterschätzender Faktor.

Bedarfsplanung als spezifisches Regulierungsrecht

*Claudio Franzius**

I. Einführung

Dem unbefangenen Beobachter stellt sich die „Bedarfsplanung als spezifisches Regulierungsrecht“ als bedrohliches Szenario dar. Hatte die Abschaffung der Bedarfsplanung für die vertragszahnärztliche Versorgung nicht hoffen lassen, auf dieses Instrument in Zukunft verzichten zu können? Wenn es nun aber im Bereich der vertragsärztlichen Regelversorgung bei der Bedarfsplanung bleibt, rücken dann mit der regulierungsrechtlichen Perspektive nicht „versorgungsfremde“ Aspekte in das Gesundheitsrecht? Und schließlich zum „Spezifischen“ des Regulierungsrechts: Entfernt sich ein bereichsspezifisches Regulierungsrecht nicht noch weiter vom allgemeinen Verwaltungsrecht, indem es Gefahr läuft, die alte Sonderrolle durch eine neue Sonderrolle zu ersetzen?

Diese Sorgen sind ernstzunehmen, aber nur zum Teil berechtigt. Dazu ist in einem ersten Schritt aufzuzeigen, was für die vertragsärztliche Bedarfsplanung nach dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz interessant ist (II.). Kurz wird der Blick auf andere, heute teilweise bereits als „klassisch“ bezeichnete Regulierungssektoren geworfen, in denen ebenfalls Versorgungsfragen schärfer hervortreten (III.). Drei Problemkreise der Bedarfsplanung können unter der Regulierungsperspektive eine neue Akzentuierung erfahren (IV.). Zum Schluss sei dann noch einmal die Frage nach dem „spezifischen“ Regulierungsrecht aus der verwaltungsrechtlichen Perspektive aufgeworfen (V.).

II. Bedarfsplanung

1. Ansätze

Die Bedarfsplanung kann an unterschiedlichen Stellen im Gesundheitswesen ansetzen.¹ Das beginnt bei der Ausbildung medizinischer Fachkräfte, die durch Zugangsbeschränkungen zum Medizinstudium gesteuert wird. Es setzt sich fort bei der Zulassung der Tätigkeit und der Vergabe von Abrechnungsberechtigun-

* Für hilfreiche Anregungen und Hinweise danke ich *Dagmar Felix, Friedhelm Hase, Thorsten Kingreen, Margarete Schuler-Harms* und *Ulrich Wenner*.

1 Vgl. *Johanna Nüsken/Reinhard Busse*, Ansatzpunkte und Kriterien der Bedarfsplanung in anderen Gesundheitssystemen, Gutachten im Auftrag der Bundesärztekammer, 2011, 4.

gen für ambulant tätige Ärzte oder die Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan. Vorgelagert ist jedoch eine *Regulierung der Versorgungsstrukturen*, um eine bedarfsgerechte Versorgung zu gewährleisten. Darum soll es vorliegend gehen. Nicht behandelt wird die ebenso brisante Regulierung des Leistungsvolumens über die Festlegung von Fallzahlen oder Mindestmengen.

Während früher die Überversorgung mit Ärzten im Vordergrund stand, ist es heute die bereits eingetretene oder drohende Unterversorgung, die ein konzeptionelles Überdenken der Bedarfsplanung angezeigt erscheinen lässt.² Denn augenscheinlich ist es nicht gelungen, durch Zulassungsbeschränkungen in überversorgten Planungsbereichen niederlassungswillige Ärzte in unterversorgte Regionen zu locken. Der Hausärztemangel betrifft vor allem, aber nicht nur ländliche Regionen in Ostdeutschland.

2. Überkommene Zweiteilungen

Was bringt nun aber die regulierungsrechtliche Perspektive? Ungeachtet aller Schwierigkeiten, den Modernisierungsansatz des Regulierungsrechts auf das historisch gewachsene Gesundheitsrecht zu übertragen, erlaubt es ein regulierungsrechtlicher Zugriff auf das Gesundheitsrecht, überkommene Zweiteilungen zu hinterfragen. Die Frage lautet nicht, ob es mehr Staat oder mehr Markt im Gesundheitswesen geben sollte. Seit jeher haben wir es hier mit Mischungsverhältnissen zu tun, in der sich allenfalls die Selbstverwaltung als dominant erwiesen hat. Gerade die korporative Struktur macht das Gesundheitsrecht für das Regulierungsrecht interessant.

Auch die herkömmliche Unterscheidung zwischen ambulantem und stationärem Sektor gilt als überholt, ist jedenfalls vielfältigen Verschränkungen gewichen.³ Seit längerer Zeit wird eine „Ambulantisierung“ des Versorgungssektors beobachtet, wodurch der bestehende Versorgungsdualismus relativiert wird.

2 Von einem Paradigmenwechsel spricht *Ulrich Wenner*, Vertragsarztrecht nach der Gesundheitsreform, 2008, § 16 Rn. 38. Zur vertragsärztlichen Bedarfsplanung „im System“ der GKV *Ingwer Ebsen*, Leistungssteuerung und Ressourcenplanung in der gesetzlichen Krankenversicherung am Beispiel der ambulanten ärztlichen Versorgung, in: FS Hoppe, 2000, 723.

3 Von einer „Verflüssigung der Grunddifferenz von ambulant und stationär“ spricht *Ansgar Hense*, Soziale Infrastruktur im Gesundheitswesen – der stationäre Sektor, in: Michael Fehling/Matthias Ruffert (Hg.), Regulierungsrecht, 2010, § 16 Rn. 13. An einer „pragmatischen Differenzierung“ vorläufig festhaltend: *Margarete Schuler-Harms*, Soziale Infrastruktur im Gesundheitswesen – der ambulante Sektor, ebd., § 15 Rn. 15.

Krankenhäuser können zum Beispiel nach § 116a SGB V vertraglich zur ambulanten Versorgung zugelassen werden, sofern eine vertragsärztliche Unterversorgung zu kompensieren ist. Die Bedarfsplanung selbst bleibt jedoch unterschiedlich geregelt. Während die Planaufstellung im Vertragsarztrecht nach § 99 SGB V den Kassenärztlichen Vereinigungen zugewiesen ist, sind für die Krankenhausplanung nach § 6 KHG die Länder zuständig und verantwortlich. Ein Anliegen der jüngsten Reformbestrebungen war deshalb die Schaffung einer *integrierten Versorgungsplanung*.⁴

3. Versorgungsstrukturgesetz

Dazu kann sich der Reformgesetzgeber nur begrenzt durchringen. Verantwortlich für das Ausbleiben einer integrierten Bedarfsplanung sind weniger kompetenzrechtliche Grenzen als vielmehr in erster Linie – wie so oft – politische Gründe. Der Korporatismus des deutschen Gesundheitswesens erweist sich als punktuell beweglich, im Ganzen aber als weitgehend reformresistent. Dennoch sind *aus zwei Gründen* die im GKV-Versorgungsstrukturgesetz⁵ vorgenommenen Änderungen der vertragsärztlichen Bedarfsplanung interessant.

a) Sicherstellung flächendeckender Versorgung

Das betrifft zunächst die Zielrichtung des Gesetzes. Es lässt eine Schärfung des Versorgungsziels erkennen, um der drohenden Unterversorgung vor allem in ländlichen Gebieten vorzubeugen. Die Begründung des Gesetzesentwurfs macht dies deutlich, wenn als zentrales gesundheitspolitisches Anliegen die „Sicherstellung einer flächendeckenden bedarfsgerechten und wohnortnahen medizinischen Versorgung der Bevölkerung“ hervorgehoben wird.⁶

Mit diesem nicht zufällig an die klassischen Regulierungssektoren erinnernden Regulierungsziel könnte ein *Wechsel im Rechtfertigungsansatz der Bedarfs-*

4 Siehe etwa *Harmut Reiners*, Kassenwettbewerb, Selektivverträge und die Rolle der Länder, G+S 3/2010, 13. Zu den unterschiedlichen Positionen im Vorfeld *Jürgen Malzahn/Karl-Heinz Schönbach/Christian Wehner*, Sicherstellungsfrage neu gestellt – Chancen für Direktverträge in der GKV?, G+S 5/2010, 10 (11 ff.).

5 Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) v. 22.11.2011, BGBl I 2011, 2983. Zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung BR-Drucks. 456/11 v. 12.8.2011, dazu *Georg Baum*, Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG), das Krankenhaus 7/2011, 661. Baum ist Hauptgeschäftsführer der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

6 BR-Drucks. 456/11, 1.

planung einhergehen: Bislang wurde für die Rechtfertigung des Eingriffs in die Berufsfreiheit privater Leistungserbringer auf Aspekte der Kostendämpfung oder des regulativ aufzufangenden Marktversagens abgestellt.⁷ Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz erleichtert es nunmehr, stärker als bisher auf die *Sicherstellung gleicher Versorgungsgewährleistung* zuzugreifen, also die der Erfüllung durch die Leistungserbringer vorgelagerte Gewährleistungspflicht der Krankenkassen gegenüber dem Leistungsempfänger in den Blick zu nehmen.⁸

Dass im Vordergrund der Bedarfsplanung nicht der Wettbewerb, sondern die Versorgungsgewährleistung steht, spricht nicht gegen deren Qualifizierung als Regulierungsrecht. Wir haben es im Regulierungsrecht mit komplexen Zielbestimmungen zu tun. Als komplex erweisen sich auch die Regelungsstrukturen, die sich nicht länger problemlos in bipolare Rechtsbeziehungen zerlegen und im Abwehrverhältnis grundrechtsdogmatisch rekonstruieren lassen. Tun wir es dennoch – wofür es gute Gründe gibt – so wäre zu fragen, ob sich die Bedarfsplanung allein vor dem Zugangsanspruch des Arztes rechtfertigen muss oder nicht eben auch mit dem Zugangsanspruch der Versicherten zu einer angemessenen Gesundheitsversorgung prinzipiell gerechtfertigt ist.

Regulierungsrecht hat typischerweise *mehrpoleige Zugangsfragen* und deren Ausgleich zum Gegenstand. Es soll an dieser Stelle dahingestellt bleiben, ob sich die Auflösung grundrechtlicher Spannungslagen im Regulierungsrecht noch unhinterfragt im „klassischen“ Eingriffsabwehrschema⁹ vornehmen lässt. Die

7 BVerfGE 103, 172 (184 ff.). Zur Bekämpfung der „anbieterinduzierten Nachfrage“ als Rechtfertigungsgrund BSG, NZS 1999, 98 (99 f.); *Wenner*, Vertragsarztrecht (Fn. 2), § 16 Rn. 36.

8 Vgl. *Astrid Wallrabenstein*, Staatliche Gewährleistung einer angemessenen gesundheitlichen Versorgung im Bundesgebiet, Vortrag v. 12.4.2011 vor der Deutschen Gesellschaft für Krankenkassenrecht, Ms.

9 Zweifelnd *Astrid Wallrabenstein*, Versicherung im Sozialstaat, 2009, 351 ff. mit dem Hinweis auf die Frage nach ausgestaltungsbedürftigen Grundrechten. Der Versuch einer gewährleistungsstaatlich reformulierten Grundrechtsdogmatik, wie er namentlich von *Wolfgang Hoffmann-Riem*, *Der Staat* 43 (2004), 203 angeregt wurde, ist auf Kritik gestoßen, statt vieler *Renata Martins*, Grundrechtsdogmatik im Gewährleistungsstaat: Rationalisierung der Grundrechtsanwendung?, *DÖV* 2007, 456 (460 ff.); *Stephan Rixen*, Wettbewerb im Gesundheitswesen zwischen Gewährleistungsstaat und Grundrechtsschutz, in: *Arndt Schmehl/Astrid Wallrabenstein* (Hg.), *Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens*, Bd. 1, 2005, 109 (115 ff.).

verschiedentlich geäußerte Skepsis¹⁰ ist jedenfalls nicht in gleicher Weise für bedarfsorientierte Zulassungsbeschränkungen angezeigt, die das Feld, auf dem sich die Ärzte bewegen, nicht erst schaffen und damit einfachgesetzlich auch nicht ohne weiteres die Reichweite der ärztlichen Berufsfreiheit mitbestimmen können. Vielmehr ist weiterhin von einem rechtfertigungsbedürftigen, aber unter Berücksichtigung des Regulierungsziels der Versorgungsgewährleistung auch rechtfertigungsfähigen Eingriff in die Berufsfreiheit privater Leistungserbringer auszugehen.¹¹

Die Probleme liegen woanders. So verweist eine Betrachtung der Bedarfsplanung unter dem Regulierungsziel bedarfsgerechter Versorgungsgewährleistung auf das Organisationsrecht. Hier spielt – wie stets im Regulierungsrecht – die Musik.¹²

b) Organisation versorgungsgewährleistender Bedarfsplanung

Deshalb ist, neben der Aufwertung des Versorgungsziels, der organisationsrechtliche Ansatz des Versorgungsstrukturgesetzes interessant. Das Gesetz zielt auf eine Flexibilisierung der Bedarfsplanung um den Preis einer Verkomplizierung der Organisationslandschaft:

Zur Flexibilisierung: Der Gesetzgeber lockert die Orientierung an stichtagsbezogenen Verhältniszahlen und schreibt die Berücksichtigung der Altersstruktur¹³ sowie anderer sozialer Kriterien für insgesamt kleinräumiger zu fassende Planungsbereiche (§ 101 Abs. 1 Nr. 3 SGB V neu) vor. Was bislang über die

10 Nicht grundlos ist die Berufsfreiheit im Regulierungsrecht als „schwaches Grundrecht“ bezeichnet worden, vgl. *Oliver Lepsius*, Verfassungsrechtlicher Rahmen der Regulierung, in: *Fehling/Ruffert* (Hg.), *Regulierungsrecht*, 2010, § 4 Rn. 51, 53; kritisch *Rainer Pitschas*, Verfassungsrechtliche Zentralfragen der Neuordnung ambulanter Krankenversorgung und § 116b SGB V, *GesR* 2010, 513 (517 ff.); s. auch *Eberhard Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, 2001, 45 f.

11 Zu einer teilhaberechtlichen Konstruktion *Daniel Riedel*, Das Teilhabegrundrecht auf Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung, *NZS* 2009, 260.

12 Plastisch: *Lepsius*, Verfassungsrechtlicher Rahmen (Fn. 10), § 4 Rn. 9: „Institutionelle Delegation der inhaltlichen Determination“.

13 Zur bisherigen Praxis *Carsten Reiter*, Vertragsärztliche Bedarfsplanung – Einführung eines Demografiefaktors, *GesR* 2011, 141.

Bedarfsplanung nur schwer zu machen war, wird nunmehr gesetzlich vorge-schrieben. Das ist zu begrüßen.

Die entsprechenden Festlegungen soll aber weiterhin der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) treffen, ein in vielerlei Hinsicht gesundheitspolitisch ebenso sinnvolles wie verfassungsrechtlich problematisches Gremium, das bereits als „Zentralkomitee des Gesundheitswesens“ bezeichnet worden ist.¹⁴ Hier gibt es nun einige Neuerungen, die zwar alles andere als umstürzend, aber doch erwähnenswert sind:

- Von den Bedarfsplanungsrichtlinien kann zur Bestimmung des lokalen Bedarfs abgewichen werden (§ 99 Abs. 1 S. 3 SGB V neu), sei es durch abweichende Abgrenzungen der Planungsbereiche oder durch abweichende Verhältnis-zahlen für den bedarfsgerechten Versorgungsgrad.
- Dafür können sektorübergreifend gemeinsame Landesgremien nach § 90a SGB V neu geschaffen werden, womit die Bedarfsplanung föderalisiert und mit Blick auf die Beantwortung sektorenübergreifender Versorgungsfragen dezentralisiert wird. Das ist nicht unproblematisch, unterläuft es doch die Verantwortung der Krankenkassen für die bundesweite Versorgung.
- Diese neue Struktur wird ihre eigene Logik herausbilden, zumal dem Gemeinsamen Bundesausschuss insoweit Steuerungsmöglichkeiten verwehrt sein sollen. Eine Ermächtigung des G-BA, in der Bedarfsplanungsrichtlinie die Voraussetzungen für das Vorliegen regionaler Besonderheiten zu regeln, soll ausweislich der Gesetzesbegründung nicht bestehen.¹⁵

Gewinner der Reform sind – zumindest in formaler Hinsicht – die Länder, die im G-BA ein *Mitberatungsrecht* (§ 92 Abs. 7e SGB V neu) erhalten. Auch im Übrigen verfügen sie lediglich über Mitwirkungsrechte, aber über keine Entscheidungsbefugnisse. Aus einer regulierungsrechtlichen Perspektive überzeugend ist die Ersetzung des Benehmenserfordernisses in § 99 SGB V neu durch eine *Vorlagepflicht* des Bedarfsplans mit einem *Beanstandungsrecht* der obers-

14 Joachim Lege, Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen, VVDStRL 70 (2011), 113 (130 f.). Von warlords spricht Udo Steiner, ebd., 203; kritisch Rainer Pitschas, ebd., 209. Zum „kleinen Gesetzgeber“ des Krankenversicherungsrechts Andreas Wahl, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, 2001, 313 ff.

15 Kritisch Rainer Hess, Im Wesentlichen Positiv, ärztepost, Sommer 2011, 14. Hess ist unparteiischer Vorsitzender des G-BA.

ten Landesbehörde, welche die Rechtsaufsicht über die Kassenärztlichen Vereinigungen als Planungsträger ausübt.

Nach dem Willen des Bundesgesetzgebers wird die Bedarfsplanung jedoch weiterhin maßgeblich durch die Bedarfsplanungsrichtlinien des G-BA gesteuert. Das ist aus der Sicht der ärztlichen Leistungserbringer weniger problematisch als aus Sicht der Leistungsempfänger, die als *Versicherte* über keine angemessene Vertretung im G-BA verfügen. Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz ändert daran nichts, stärkt aber die personelle Legitimation der unparteiischen Mitglieder, indem ihre Auswahl nach § 91 Abs. 2 S. 4 SGB V neu an ein Widerspruchsrecht des Gesundheitsausschusses des Bundestags geknüpft wird. Auch das passt nicht richtig in die überkommenen Strukturen der Gemeinsamen Selbstverwaltung und lässt erkennen, dass die Grenze zur Fremdverwaltung erreicht, wenn nicht gar überschritten ist.

c) Rechtliche Grenzen und politische Spielräume

Was folgt daraus? Die erneute Reform der Organisation des Gemeinsamen Bundesausschusses wirft die Frage auf, ob es so weiter gehen kann. Natürlich hat sich mit dem G-BA eine Struktur verfestigt. Das mag heute ein Bedürfnis nach Ruhe erklären, und eine Korrektur der langjährigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur demokratischen Legitimation des G-BA durch das Bundesverfassungsgericht dürfte wenig wahrscheinlich sein. Auch tut das Bundesverfassungsgericht gut daran, sich zum Demokratieprinzip des Grundgesetzes behutsam zu äußern.¹⁶ Aber damit ist das Problem nicht gelöst. Denn der G-BA ist das eigentliche, sukzessive ausgebauten Machtzentrum des Gesundheitsrechts, das nur noch mit einigen Verrenkungen als Selbstverwaltung ausgewiesen werden kann. Gewiss ist dazu viel geschrieben worden, weniger aber zu der Frage, ob sich der G-BA auf der Folie einer unabhängigen Regulierungsbehörde – kontrastierend oder vergleichend – sinnvoll beschreiben und fortentwickeln lassen könnte.¹⁷

16 Unschönes Gegenbeispiel: BVerfGE 123, 267 – Lissabon (2009).

17 Vorsichtig *Schuler-Harms*, Soziale Infrastruktur (Fn. 3), § 15 Rn. 146, 166. Die Weiterentwicklung der vorhandenen Struktur in diese Richtung erscheint realistischer als die Schaffung einer gänzlich neuen Behörde, wie es – vereinzelt – für die Krankenhausregulierung vorgeschlagen wird, vgl. *Wolfram Höfling*, Vom Krankenhausrecht zum Krankenhausregulierungsrecht, GesR 2007, 289 (292 f.).

Jedenfalls darf die vertragsärztliche Bedarfsplanung in den rechtlichen Grenzen und politischen Spielräumen nicht allein vor dem Hintergrund der betroffenen Grundrechtspositionen und einer gegebenenfalls darüber zu rechtfertigenden autonomen Rechtssetzungsgewalt gesehen werden. Es stellt – wie jede exekutive Normsetzung – auch ein Demokratietheorieproblem dar.¹⁸ Das betrifft die Diagnose wie die Therapie, wenngleich eine regulierungsrechtlich überzeugende Antwort auf die korporatistische Struktur noch aussteht.¹⁹

Hier gilt es anzusetzen: Denn einiges spricht dafür, dass eben diese Struktur, also die weitgehende Einkapselung der Gemeinsamen Selbstverwaltung gegenüber politischer Steuerung, für das Ausbleiben einer integrierten Bedarfsplanung verantwortlich zu machen ist. Zum Wandel im grundrechtlichen Rechtfertigungsargument muss deshalb – so lautet vorliegend die These – die Frage nach einem Wandel des Legitimationsansatzes hinzutreten. Gerade weil ein grundlegender Umbau der Gemeinsamen Selbstverwaltung nicht zu erwarten und politisch auch nicht gewollt ist, brauchen wir tragfähigere Begründungen, um sie als solche bewahren zu können.

III. Vergleich

Aufschlüsse liefert der Vergleich. Die Zersplitterung der Bedarfsplanung zeigt bereits die Krankenhausplanung. Sie ist keine Selbstverwaltungsangelegenheit der betroffenen Akteure, sondern eine staatliche Aufgabe, die von den Bundesländern wahrgenommen wird. Die Landesbehörde entscheidet über die Aufnahme in den Krankenhausplan und damit über das Tätigwerden der sog. Plankrankenhäuser auf dem lukrativen Gesundheitsmarkt. Hier gibt es eine Reihe von Problemen, aber das soeben angesprochene Problem demokratischer Legitimation stellt sich unter dem Letztentscheidungsrecht der Landesbehörde nicht.

Auch im Umwelt- und Risikorecht lässt sich unter dem Leitbild der nachhaltigen Entwicklung eine Renaissance der Planung beobachten.²⁰ Das schließt Bedarfsprüfungen, etwa in Gestalt der fachplanungsrechtlichen Planrechtfertigung, als Option bei der naturschutzrechtlichen Eingriffsregelung oder bei der Umweltverträglichkeitsprüfung im Rahmen von Zulassungsentscheidungen ein. Im

18 Allg. *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen (Fn. 10), 56 ff.

19 Insofern ist es bedauerlich, dass auf der Staatsrechtslehrtagung in Münster (2011) die exekutive Rechtsetzung weder unter dem Demokratieprinzip noch am Beispiel des Regulierungsrechts behandelt wurde. Dies hat zutreffende Kritik erfahren.

20 Vgl. *Ivo Appel*, Staatliche Zukunfts- und Entwicklungsvorsorge, 2005, 160 ff.

planungsrechtlichen Abwägungsgebot kann das Fehlen eines Bedarfs als „Nullvariante“ zur Ablehnung des Vorhabens führen.²¹

Allerdings zeigt das benachbarte Infrastrukturrecht, dass der Bedarf auch durch den Gesetzgeber festgelegt werden kann und darf. Eine solche Bedarfsgesetzgebung wird in der Bundesverkehrswegeplanung seit längerer Zeit praktiziert (§ 1 Abs. 2 FStrAbG). Sie ist auch im Energierecht vorgesehen (§ 1 Abs. 2 EnLAG) und liegt dem kürzlich in Kraft getretenen Netzausbaubeschleunigungsgesetz (§§ 4 ff. NABEG) zugrunde: Der Bedarf nach länderübergreifenden oder grenzüberschreitenden Höchstspannungsleitungen wird im Bundesbedarfsplan nach § 12a Abs. 4 S. 1 EnWG parlamentarisch verantwortet, während die nachfolgenden Planungsaufgaben der Bundesnetzagentur zugewiesen und bei dieser gebündelt sind bzw. gebündelt werden können (§ 2 Abs. 2 NABEG). Das ist bemerkenswert, wird doch auf diese Weise die Regulierungsbehörde zu einer echten Planungsbehörde, die *insoweit* kaum weisungsfrei gestellt sein kann.²²

Nun wird immer wieder betont, dass sich im Gesundheitsrecht ein objektivierbarer Bedarf nicht festlegen lässt. Das mag so sein, spricht aber zunächst eher *für* als gegen die gesetzgeberische Bedarfsfeststellung.²³ Sie darf keine starren Verhältniszahlen festlegen, könnte aber den Zulassungsgremien die hinter Verteilungsentscheidungen maßgeblichen politischen Wertungen vorgeben. Diese – früher in § 102 SGB V enthaltene – Option wurde nicht aufgegriffen, erschien eine Rückverlagerung der Planungsbefugnisse auf den Staat doch weniger als Fortschritt denn als Rückschritt hinter die Errungenschaften der Gemeinsamen Selbstverwaltung. Dennoch wäre die korporative Struktur zugunsten einer Stufung des Gewährleistungsauftrags von legislativer Bedarfsfestlegung und exekutiver Auswahlentscheidung zu hinterfragen. Mag der Gesetzgeber den in der Fläche ganz unterschiedlichen Bedarf auch nicht festlegen können, so erscheint es doch problematisch, ihm faktisch die Steuerung aus der Hand zu

21 Vgl. *Thomas Groß*, Zur Zulässigkeit von Bedarfsprüfungen bei der Entscheidung über umweltrelevante Vorhaben, *VerwArch* 88 (1997), 89; *Gerd Winter*, Brauchen wir das? Von der Risikominimierung zur Bedarfsprüfung, *KJ* 1992, 389.

22 Kritisch *Wolfgang Durner*, Die aktuellen Vorschläge für ein Netzausbaubeschleunigungsgesetz (NABEG) – Bewertung der Verfassungsmäßigkeit und des Beschleunigungspotentials, *DVBl* 2010, 853. Zur Kritik auch *Rudolf Steinberg*, Zweifelhafter Schnellschuss, *FAZ* v. 27.6.2011, 10.

23 Von „mittelbarer gesetzlicher Bedarfsplanung“ sprechen *Michael Quaas/Rüdiger Zuck*, *Medizinrecht*, 2. Aufl. 2008, § 19 Rn. 15.

nehmen.²⁴ Deshalb liefert Art. 87 Abs. 2 GG der Selbstverwaltung auch keinen unüberwindbaren Bestandsschutz.²⁵

IV. Regulierungsrecht

Ist das Primärziel nicht der Wettbewerb, sondern die Versorgungssicherheit, dann kommt das Leistungserbringungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung ohne eine vorstrukturierende Bedarfsplanung nicht aus. Kann die Bedarfsplanung dann aber als Regulierungsrecht verstanden werden? Diese Behauptung erscheint gewagt.

Zwar lässt sich im ambulanten Sektor auch die Förderung des Wettbewerbs als Regulierungsziel ausmachen. Aber die Regelungsstrukturen weisen den Wettbewerb eher als ein funktionales Äquivalent zur Bedarfsplanung aus. Auffallend ist jedenfalls, dass der Wettbewerb bislang gerade dort zum Tragen kommen soll, wo die Versorgung aus dem kollektivvertraglichen System herausgelöst ist, der Gesamtsicherungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 SGB V eingeschränkt ist und auf eine Bedarfsplanung nach §§ 99 ff. SGB V verzichtet wird. Das betrifft etwa die neuen Versorgungsformen der Integrierten Versorgung (§ 140a Abs. 1 SGB V) und der hausarztzentrierten Versorgung (§ 73b SGB V), aber auch den Korridor²⁶ anderer selektivvertraglicher Formen spezialärztlicher Versorgung. Hier, also in solchen Sektoren, die gerade nicht der Bedarfsplanung unterliegen, soll es Wettbewerb geben. Mittelbar zielt der unter Kostenträgern wie Leistungserbringern erwünschte Wettbewerb auf die Sicherung einer bedarfsangemessenen, qualitativ hochwertigen und der Wirtschaftlichkeit verpflichteten Versorgung der Bevölkerung mit Gesundheitsleistungen.²⁷ Das rechtfertigt es, von Regulierungsrecht zu sprechen,

24 BVerfGE 33, 125 (158) verlangt für Regelungen im Rahmen der Satzungsautonomie die Beachtung des Grundsatzes, dass „der Gesetzgeber sich seiner Rechtsetzungsbefugnis nicht völlig entäußern und seinen Einfluss auf den Inhalt der von den körperschaftlichen Organen zu erlassenden Normen nicht gänzlich preisgeben darf“.

25 *Hans Michael Heinig*, *Der Sozialstaat im Dienst der Freiheit*, 2008, 454 f.; anders *Peter Axer*, *Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung*, 2000, 299 ff.

26 BR-Drucks. 456/11, 56.

27 *Schuler-Harms*, *Soziale Infrastruktur* (Fn. 3), § 15 Rn. 33.

lässt in diesem *engen Verständnis* aber eher eine konzeptionelle Alternative zur Bedarfsplanung durch die Verbände erkennen.²⁸

Dennoch macht die Regulierungsperspektive Sinn. Zunächst gilt es daran zu erinnern, dass mit dem Regulierungsansatz nicht allein ein Aufbrechen von Monopolen zugunsten des Wettbewerbs intendiert ist. Zwar ist Regulierung ein Wettbewerbsbezug immanent. Doch das schließt andere Ziele nicht aus. Gerade die klassischen Regulierungssektoren, zu denen wir neben dem Telekommunikations- auch den Energiesektor zählen können, verdeutlichen eine neue Akzentuierung der Versorgungsdimension.²⁹ Anfragen werden an das Grundversorgungsmodell im Energierecht gestellt, aber auch an das Universaldienstmodell im Post- und Telekommunikationsrecht, das sich als stumpfes Schwert zur flächendeckenden Versorgung mit schnellen Internetzugängen erwiesen hat.³⁰ Selbst der bislang überwiegend im Privatrecht diskutierte Verbraucherschutz ist ein regulierungsrechtliches Thema geworden.³¹ In einem weiten *Verständnis* von Regulierung kann nicht nur der Kassenwettbewerb (§ 69 SGB V), sondern auch die Versorgungsplanung dem Regulierungsrecht zugeordnet werden.

1. Regulierungsbegriff

Inwieweit die Bedarfsplanung als Regulierungsrecht auszuweisen ist, hängt also vom gewählten Regulierungsbegriff ab: Es konkurrieren ein enger und ein weiterer Regulierungsbegriff.³²

Das engere Verständnis sieht im Regulierungsrecht soziales Wettbewerbs-ermöglichungsrecht. Wichtig ist diese Qualifizierung deshalb, weil es dem Re-

28 In diesem Sinne wohl auch *Wolfram Höfling*, Der Gesundheitsgewährleistungsstaat: Staatstheoretische und verfassungsrechtliche Überlegungen, in: Volker Schumpelick/Bernhard Vogel (Hg.), *Medizin zwischen Humanität und Wettbewerb*, 2008, 110 (115).

29 Siehe etwa *Markus Möstl*, Perspektiven des Regulierungsrechts, *GewArch* 2011, 265 mit einem Vergleich von Telekommunikations- und Krankenhausrecht.

30 *Claudio Franzius*, Wo bleibt der Staat? Das Modell der Universaldienste und seine Alternativen, *ZG* 2010, 66.

31 Näher *Claudio Franzius*, Schutz der Verbraucher durch Regulierungsrecht, *DVBl* 2010, 1086. Zu weit der Regulierungsbegriff bei *Martin Eifert*, Regulierungsstrategien, in: Wolfgang Hoffmann-Riem/Eberhard Schmidt-Aßmann/Andreas Voßkuhle (Hg.), *Grundlagen des Verwaltungsrechts*, Bd. 1, 2. Aufl. (i.E.), § 19 Rn. 5.

32 Siehe auch *Margarete Schuler-Harms*, Braucht das Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht?, in diesem Band, S. 29 ff.

gulierungsrecht eben gerade nicht darum geht, einen bereits vorhandenen, freien Wettbewerb zu sichern, sondern darum, einen gemeinwohlpflichtigen, nicht notwendig auf die Netzwirtschaften beschränkten Wettbewerb herzustellen. Regulierung ist danach eine Gestaltungsaufgabe.³³ Hierüber grenzt sich das *Regulierungsrecht* gegenüber dem Ordnungsrecht und der herkömmlichen Eingriffsverwaltung ab.

Demgegenüber sieht ein weiteres Verständnis in der Regulierung eine Aufgabe des Gewährleistungsstaates, der sich verschiedener Regulierungsstrategien bedienen kann.³⁴ Hierüber grenzt sich die *Regulierungsverwaltung* gegenüber der wohlfahrtsstaatlichen Leistungsverwaltung ab. Regulierung dient der Umsetzung in der Verfassung mitunter nur implizit verankerter Gewährleistungspflichten, die gerade dort relevant werden, wo die Leistung nicht vom Staat, sondern von nicht-staatlichen Akteuren erbracht wird.³⁵ Danach handelt es sich um kein absterbendes Sonderkartellrecht. Regulierung ist vielmehr Ausdruck einer Daueraufgabe und bildet mit der Gewährleistungsverwaltung eine dritte Säule neben der Eingriffs- und der Leistungsverwaltung heraus.³⁶ Anders gesagt: Aus der Daseinsvorsorge werden öffentliche Dienstleistungen, deren bedarfsgerechte Erbringung regulatorisch überformt wird.³⁷

Betrachten wir aus dieser Perspektive das Gesundheitsrecht, so werden die Unterschiede und Gemeinsamkeiten zu vielen Regulierungssektoren netzgebun-

33 Prononciert *Johannes Masing*, Soll das Recht der Regulierungsverwaltung übergreifend geregelt werden?, Gutachten D zum 66. Deutschen Juristentag, 2006, D 152 ff.; grundlegend *Hans-Heinrich Trute*, Regulierung am Beispiel des Telekommunikationsrechts, in: FS Brohm, 2002, 169 (171 f.).

34 Näher *Claudio Franzius*, Der Gewährleistungsstaat, *VerwArch* 99 (2008), 351. Die Frage nach der Regulierung ist mit *Wallrabenstein*, *Versicherung* (Fn. 9), 243 „schlicht die Konsequenz aus der Annahme, dass den Staat eine Gewährleistungsverantwortung“ trifft.

35 Zum Leitbild des Gewährleistungsstaates und einer Neuausrichtung verwaltungsrechtlicher Denkmuster, nachdem die „Zweiteilung des Verwaltungsrechts in liberales Abwehrrecht und die Daseinsvorsorge erfüllendes Leistungsrecht aufgebrochen“ ist: *Wallrabenstein*, *Versicherung* (Fn. 9), 239.

36 So *Andreas Voßkuhle*, Beteiligung Privater an der Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben und staatliche Verantwortung, *VVDStRL* 62 (2003), 267 (304 ff.); kritisch *Johannes Hellermann*, Schutz der Verbraucher durch Regulierungsrecht, *VVDStRL* 70 (2011), 366 (388).

37 Von einem „gewährleistungsstaatlich-regulierungsrechtlichen Ansatz“ spricht *Höfling*, *Gesundheitsgewährleistungsstaat* (Fn. 28), 113.

dener Versorgungsgewährleistung schnell erkennbar. Ähnlich wie das Energierecht, aber anders als das Post- und Telekommunikationsrecht, das sich zu einem guten Teil mit der Überführung eines staatlichen Monopols in den Wettbewerb beschäftigt, ist das Gesundheitsrecht seit alters her auf die Mitwirkung privater Akteure angewiesen. Der Staat erbringt die Leistung nicht selbst, sondern hat mit der korporativen Selbstverwaltung organisatorische Strukturen geschaffen, die es ihm erlauben, die Leistung von Dritten, nicht notwendig privaten Akteuren, erbringen zu lassen.³⁸ So gesehen haben wir es mit Regelungsstrukturen zu tun, die sich von denen der netzgebundenen Versorgung nicht grundlegend unterscheiden. Neu ist aber die Erwartung, über die regulierungsrechtliche Schärfung der staatlichen Gewährleistungsverantwortung eröffne sich ein Raum für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen im funktionalen Wettbewerb.

Vor dem Hintergrund eines relativ weiten Verständnisses von Regulierung erscheint die Einordnung der Bedarfsplanung unter das Regulierungsrecht möglich. Verstehen wir Regulierung in einem instrumentellen Sinne als Umsetzung staatlicher Gewährleistungspflichten, dann lassen sich Planung und Regulierung nicht als kategorial verschieden begreifen. Sie stellen eine Voraussetzung, Bedingung oder Innovationsressource für wettbewerbliche Reformen im Gesundheitsrecht dar. Dabei geht es – das sei nochmals betont – nicht um einen freien, gegenüber verbandlicher oder staatlicher Planung abzuschirmenden Wettbewerb. Die Ausrichtung auf den Wettbewerb dient vielmehr dem vorrangigen Ziel einer bedarfsgerechten Versorgung. Mit der erwünschten Anbieter- bzw. Trägervielfalt existiert ein Wettbewerbselement im Gesundheitsrecht, das bei der Bedarfsplanung auf Beachtung drängt.

Regulierung – und damit regulierter Wettbewerb – ist kein Selbstzweck, sondern erfüllt eine Gewährleistungsfunktion. Staatlich zu gewährleisten ist eine in der Fläche wirksame Versorgung mit Gesundheitsleistungen. Diese können in unterschiedlichen Formen erbracht werden. Wir haben es mit überlieferten, aber wandelbaren Governance-Strukturen³⁹ zu tun. Wandelbar insoweit, als es dem

38 Zum sozialrechtlichen Dreiecksverhältnis *Stephan Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, 119 ff. Darstellung: *Hinnerk Wißmann*, Kooperation im Wettbewerb: Soziale Dienstleistungen als Herausforderung staatlicher Regulierung, in: Andreas v. Arnould/Andreas Musil (Hg.), Strukturfragen des Sozialverfassungsrechts, 2009, 139 (149 ff.).

39 Vgl. *Nils C. Bandelow*, Governance im Gesundheitswesen: Systemintegration zwischen Verhandlung und hierarchischer Steuerung, in: Stefan Lange/Uwe Schimank (Hg.), Go-

Gesetzgeber verfassungsrechtlich weitgehend freigestellt ist, neue Zuordnungen von Solidarität und Effizienz vorzunehmen. Wie schon § 69 Abs. 2 S. 1 SGB V zeigt, verschwimmen die Grenzen zwischen dem traditionell der Kooperation verpflichteten Sozialrecht und dem Konkurrenz eröffnenden Wettbewerbsrecht, das im Verhältnis der Krankenkassen zu den Leistungserbringern für anwendbar erklärt wird. Die zweigleisige Struktur, die mit der Anwendbarkeit des auf sozialrechtliche Regulierungsfragen nicht zugeschnittenen Kartellrechts in der Zuständigkeit der Kartellbehörden und der Kontrolle durch die Zivilgerichte entstanden ist, erschwert sachgerechte Lösungen.⁴⁰ Wettbewerb kann auch im Sozialrecht nicht einfach *vorausgesetzt*, sondern muss nach Maßgabe der gesetzlichen Ziele und den Bedingungen des Aufgabenfeldes *geschaffen*, das heißt gestaltet werden. Für das Primärziel der Versorgungsgewährleistung verlangt dies eine bessere Koordinierung des bisherigen Nebeneinanders sozial- und kartellrechtlicher Handlungslogiken bzw. kollektiv- und selektivvertraglicher Mechanismen.

2. Regulierung sozialer Infrastruktur

Normative Vorgaben für die Planung und Regulierung sozialer Infrastrukturen enthält das Sozialstaatsprinzip, das mit dem *Nikolaus*-Beschluss des Bundesverfassungsgerichts für besonders gelagerte Fälle zwar individualisiert werden kann.⁴¹ Gegenüber einer Überkonstitutionalisierung des Gesundheitsrechts ist aber – wie in den anderen Feldern des Regulierungsrechts auch⁴² – Skepsis angezeigt.

vernance und gesellschaftliche Integration, 2004, 89. Zur Analyse von Governance-Strukturen *Hans-Heinrich Trute/Doris Kühlers/Arne Pilniok*, Governance als verwaltungsrechtswissenschaftliches Analysekonzept, in: Gunnar Folke Schuppert/ Michael Zürn (Hg.), Governance in einer sich wandelnden Welt, PVS-Sonderheft 41/2008, 173.

40 Zur Notwendigkeit eines Gesundheitsregulierungsrechts *Ulrich Becker/Thorsten Kingreen*, Der Krankenkassenwettbewerb zwischen Sozial- und Wettbewerbsrecht – Zur geplanten Ausdehnung der Anwendung des GWB auf das Handeln der Krankenkassen, NZS 2010, 417 (421, 423 f.); kritisch *Wulf-Henning Roth*, Das GWB als Regulierungsrecht – geeignet für das Gesundheitswesen?, in diesem Band, S.113 ff.

41 BVerfGE 115, 25 (41) spricht Versicherten im System der beitragsfinanzierten Krankenversicherung einen vorrangig auf die allgemeine Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) gestützten Leistungsanspruch gegenüber der Krankenkasse zu.

42 *Lepsius*, Verfassungsrechtlicher Rahmen (Fn. 10), § 4 Rn. 22 ff.

Werden die Regelungsstrukturen in den Netzwirtschaften zum Vorbild genommen, liegt es nahe, die Zuständigkeiten korporativer Steuerung zu entflechten. So wäre es aus der regulierungsrechtlichen Perspektive überdenkenswert, die Planungsverantwortung in die Hand der Landesbehörden zu legen. Einen vorsichtigen Schritt in diese Richtung geht das Versorgungsstrukturgesetz mit der Vorlagepflicht der Bedarfspläne, die von der obersten Landesbehörde beanstandet werden können. Wie mit einem beanstandeten Bedarfsplan umzugehen ist, bleibe jedoch Sache des Planungsträgers, dessen Planungsermessen zu wahren sei.⁴³

Unter der Akzentuierung der staatlichen Gewährleistungspflicht zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung lässt sich aber auch sagen, dass der Bedarfsplan von den Kassenärztlichen Vereinigungen (§ 99 SGB V) für die Krankenkassen (§§ 72, 72a SGB V) aufgestellt wird.⁴⁴ Diese Stufung der Gewährleistungsverantwortung hätte zur gebotenen Strukturierung der Kooperation im Gesetz klarer zum Ausdruck kommen sollen.

Den netzbezogenen Infrastrukturen haben wir die Einsicht zu verdanken, dass es erst die Zuweisung klarer Verantwortlichkeit staatlicher Instanzen für die Versorgungsgewährleistung in einem gedanklich zweiten Schritt erlaubt, die Erbringungsmodalitäten dem Wettbewerb zu öffnen. In Anlehnung an die systematisch richtige Formulierung in Art. 87f GG für das Post- und Telekommunikationsrecht lässt sich sagen: Der Wettbewerb der Dienste setzt den Staat für die Infrastruktur voraus.

Von dieser Einsicht ist das Gesundheitsrecht in seinen Pfadabhängigkeiten kooperativer Verflechtung⁴⁵ weit entfernt. Regulierungsrecht wird kaum zu einem grundlegenden Umbau führen, könnte aber helfen, zu einer Verbesserung von Transparenz und Verantwortlichkeit in den vernetzten Strukturen einer sektorenübergreifenden Versorgungsgewährleistung „im System“ beizutragen.

43 BR-Drucks. 456/11, 107.

44 *Wallrabenstein*, Staatliche Gewährleistung (Fn. 8) mit Hinweis auf die Richtung bei *Schuler-Harms*, Soziale Infrastruktur (Fn. 3), § 15 Rn. 21. Eine gewährleistungs- oder regulierungsrechtliche Schärfung der Verantwortung wird sich jedenfalls nicht damit begnügen können, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen die Bedarfspläne für die Selbstverwaltung erstellen. Primär verantwortlich sind – wie sich auch am Kostenersatzanspruch der Versicherten nach § 13 Abs. 3 SGB V erkennen lässt – die Krankenkassen.

45 Vgl. *Wißmann*, Kooperation im Wettbewerb (Fn. 38), 168 f. u. passim.

3. *Bedarfsplanung als Zugangsregulierung*

Abgesehen von kompetenzrechtlichen Grenzen, über das SGB V das Krankenhausrecht oder das Recht der freien Berufe zu regeln, stellen sich grundrechtliche (a), rechtsstaatliche (b) und demokratische (c) Fragen planerischer Zugangsregulierung.

a) *Versorgungsgewährleistung*

Keine unüberwindbaren Grenzen liefern die Grundrechte. Die vertragsärztliche Bedarfsplanung betrifft den Zugang der Leistungserbringer, deren Begrenzung – wie gesehen – mit dem Zugang der Leistungsempfänger zu einer gleichen Gesundheitsversorgung gerechtfertigt werden kann. Ein solidarisches Gesundheitswesen, an dem der Gesetzgeber bislang festhält, ist nicht bloß aus finanziellen Gründen der Beitragsstabilität auf Zulassungsbeschränkungen angewiesen, sondern auch – und vorrangig – zur Erfüllung der Gewährleistungspflichten. Ihrer Verantwortung für die bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung können die Krankenkassen ohne eine Steuerung des Niederlassungsverhaltens der Ärzte nicht angemessen nachkommen. Hierfür bietet die Bedarfsplanung den harten Kern, um den sich andere Instrumente einer „Anreizregulierung“ gruppieren. Auch an den neuen Versorgungsformen, die von der Bedarfsplanung freigestellt sind, können grundsätzlich nur zugelassene Ärzte teilnehmen, die also den Bedarfsfilter passiert haben.

b) *Planung als Regulierung*

Planung als Regulierung zu verstehen, wirft Fragen auf. Drohen hier nicht notwendige Differenzierungen verloren zu gehen? Das beginnt schon mit der Planung, worunter ganz unterschiedliche Vorgänge fallen. Auch der Regulierungsbegriff leidet, wie wir gesehen haben, an einer Unschärfe. Deshalb seien zwei Punkte aus der regulierungsrechtlichen Diskussion herausgegriffen. Zunächst zur Frage nach der rechtsstaatlichen Begrenzung der Entscheidungsspielräume bei der Bedarfsermittlung und -festlegung:

Es gilt der Satz: Planung ohne Gestaltungsfreiheit ist undenkbar, weshalb der Planungsbehörde ein Planungsermessen eingeräumt ist. Schon sehr viel unsicherer ist, ob Regulierung als Gestaltungsaufgabe die Einräumung eines Regulierungsermessens verlangt. Ausgesprochen umstritten aber ist, inwieweit sich eine Parallelisierung von Planungs- und Regulierungsermessen anbietet. Für die

einen liegt darin eine zu weitgehende Begrenzung, für die anderen eine notwendige Rationalisierung regulierungspolitischer Gestaltungsaufgaben.⁴⁶

Uns interessiert an dieser Stelle nicht näher, was das Regulierungsrecht vom Planungsrecht lernen kann. Vielmehr ist umgekehrt zu fragen, was die Bedarfsplanung vom offenen, dogmatische Erdungen erst noch suchenden Regulierungsrecht lernen könnte. Dabei gilt es nochmals zu betonen, dass sich nach dem hier zugrunde gelegten Verständnis raumbezogene Planung und soziale Wettbewerbsregulierung nicht ausschließen.⁴⁷ Weil sich die Regulierungsverwaltung gegenüber der gewerberechtlichen Überwachung durch besonderen Wissensbedarf, erhebliche Gestaltungsspielräume und eine hieran angepasste Behördenorganisation⁴⁸ auszeichnet, könnte das Regulierungsrecht die Frage zu beantworten helfen, wo ein *Gestaltungsermessen* der zuständigen Stellen mit welchen Folgen für die gerichtliche Kontrolle zu verorten ist.⁴⁹

Dafür bietet sich ein Vergleich mit dem Regulierungsermessen an. Das Bundesverwaltungsgericht erkennt ein solches Regulierungsermessen im Telekommunikationsrecht für die Marktdefinition und -analyse (§§ 10 f. TKG), die Zugangsgewährleistung (§ 21 TKG) und die Entgeltregulierung (§ 30 TKG) an. Begründet wird die Begrenzung der daraus folgenden Kontrolldichte mit dem Vorliegen einer einheitlichen Regulierungsverfügung und dem Wettbewerbsziel.⁵⁰ Beides fehlt der Bedarfssteuerung. Die raumordnungsrechtlichen Pla-

46 Gegen eine Parallelisierung *Jens Kersten*, Wettbewerb als Verwaltungsaufgabe, VVDStRL 69 (2010), 288 (323 f.); dafür *Wolfgang Durner*, Schutz der Verbraucher durch Regulierungsrecht, VVDStRL 70 (2011), 398 (429 f.). Zum Abwägungsgebot in diesem Kontext *Martin Eifert*, Die gerichtliche Kontrolle der Entscheidungen der Bundesnetzagentur, ZHR 174 (2010), 449 (460 f.).

47 Planung und Wettbewerb müssen keine Antipoden sein, aber Planung ohne Wettbewerb ist keine Regulierung.

48 *Schuler-Harms* in diesem Band, S. 38 f.

49 Zum Problem *Dominik Roters*, Die gebotene Kontrolldichte bei der gerichtlichen Prüfung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, 2003, 206 ff. Zum Erfordernis einer gesetzlich vorgesehenen Bindung der Gerichte an behördliche Entscheidungen zuletzt BVerfG, NVwZ 2011, 1062 Rn. 65 ff.

50 BVerwGE 130, 39 (48 ff.); 131, 41 (44 ff.); BVerwG, NVwZ 2010, 1359 (1361 ff.); *Claudio Franzius*, Wer hat das letzte Wort im Telekommunikationsrecht? DVBl 2009, 409 (413 f.); kritisch *Klaus Ferdinand Gärditz*, „Regulierungsermessen“ und verwaltungsgerichtliche Kontrolle, NVwZ 2009, 1005.

nungskriterien werden zwar um soziale Kriterien angereichert, sind aber nur mittelbar auf den Wettbewerb bezogen.

aa) Zunächst zur Krankenhausplanung: Der Bedarfsanalyse und -festlegung auf der ersten Stufe folgt die Auswahl- und Zulassungsentscheidung auf der zweiten Stufe.⁵¹ Das Bundesverwaltungsgericht räumt den Landesbehörden auf der ersten Stufe der krankenhausrrechtlichen Planung *kein* Ermessen ein, da sie insoweit nicht planerisch gestaltend tätig werden.⁵² Erst auf der zweiten Stufe der Versorgungsentscheidung als Auswahlentscheidung stehe der Behörde ein Beurteilungsspielraum zu, welches Krankenhaus entsprechend der Zielvorgaben bedarfsgerechter, leistungsfähiger und wirtschaftlicher sei. Mit der engen Bemessung der Entscheidungsspielräume ist hier eine Sonderdogmatik entstanden, die sich vom „klassischen“ Planungsermessen entfernt hat.⁵³

Auf der zweiten Stufe schließt der Feststellungsbescheid als Verwaltungsakt im Ergebnis wohl die Anwendung des Kartellvergaberichts aus, befreit aber nicht von der Beachtung der allgemeinen Anforderungen an die Transparenz, Nichtdiskriminierung und Neutralität.⁵⁴ An einem diese Anforderungen näher ausformenden Regulierungsvergabericht, wie es in Ansätzen im ebenfalls von starken Pfadabhängigkeiten geprägten ÖPNV⁵⁵ erkennbar wird, fehlt es im Gesundheitsrecht nahezu vollständig, damit aber auch an einer verfahrensrechtlichen Rationalisierung der Auswahlentscheidung.⁵⁶ Das ist unbefriedigend.

51 Instruktiv *Klaus Rennert*, Planung und Planvollzug im Krankenhausrecht, DVBl 2010, 936 (943 f.). Zu den engen Entscheidungsspielräumen nach der Rechtsprechung auch *Martin Burgi*, Moderne Krankenhausplanung zwischen staatlicher Gesundheitsverantwortung und individuellen Trägerinteressen, NVwZ 2010, 601 (606 ff.).

52 BVerwGE 72, 38 (53).

53 *Wolfgang Köck*, Pläne, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hg.), GVwR II, 2008, § 37 Rn. 90 f.

54 Vgl. *Martin Burgi/Markus U. Bohm*, Krankenhausplanung und Kartellvergabericht, MedR 2005, 74 (77 ff.).

55 Instruktiv *Michael Fehling*, Zur Reform der Daseinsvorsorge am Beispiel des Öffentlichen Personennahverkehrs, Die Verwaltung 34 (2001), 25; *ders.*, Öffentlicher Verkehr, in: *ders./Ruffert* (Hg.), Regulierungsrecht, 2010, § 10 Rn. 6 ff.

56 Zur Auftrags- und Konzessionsvergabe *Georg Cremer*, Ausschreibung sozialer Dienstleistungen als Problem, in: *Detlef Aufderheide/Martin Dabrowski* (Hg.), Markt und Wettbewerb in der Sozialwirtschaft, 2007, 249 ff.; allg. *Martin Burgi*, Die Ausschreibungsverwaltung, DVBl 2003, 949.

bb) Auch der vertragsärztlichen Bedarfsplanung ist das Zulassungsverfahren nachgeschaltet. Die Bedarfsplanung dient allein der Festlegung von Unterversorgung oder Überversorgung durch die Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen.

Für die Anordnung von Zulassungsbeschränkungen wegen Überversorgung (§ 103 SGB V) ist den Zulassungsgremien *kein* Ermessen eingeräumt. Anders liegt der Fall bei Sonderbedarfszulassungen. Hier räumt das Bundessozialgericht dem Zulassungsgremium einen Beurteilungsspielraum ein.⁵⁷ Das gilt auch für die bisher den Landesausschüssen zugewiesene Beurteilung, ob ein lokaler Versorgungsbedarf (§ 100 Abs. 3 SGB V) besteht.⁵⁸

Den *funktionalen* Zusammenhang zwischen Bedarfsplanung und Zulassungsentscheidung verarbeitet der Gesetzgeber im Rahmen der vorgefundenen Selbstverwaltung *organisatorisch*. Hier liegt der zentrale Unterschied zum stationären Krankenhaus- und Pflegesektor. Wesentliche Vorstrukturierungen übernimmt nicht der Gesetzgeber, sondern der Gemeinsame Bundesausschuss in den Bedarfsplanungsrichtlinien, von denen zur Festlegung eines regionalen Versorgungsbedarfs abgewichen werden kann.

Die hierfür vorgesehenen sektorübergreifenden Landesgremien (§ 90a SGB V neu) sind ein organisatorischer Zwitter zwischen Staats- und Selbstverwaltung. Ob darin ein Schritt zur Regulierungsverwaltung gesehen werden kann, mag in den eigenen Entwicklungslinien des Kooperationsstrukturierenden Gesundheitsrechts⁵⁹ fraglich sein. Die dem G-BA vom Bundessozialgericht eingeräumte Gestaltungsfreiheit legt aber schon heute einen Vergleich mit dem Regulierungsermessen nahe.⁶⁰

Allerdings kann die Begründung, wonach es sich beim G-BA um ein sachkundiges Gremium handelt, das über einen eigenen, gerichtlich nicht weiter kontrollierbaren Wertungs- und Entscheidungsspielraum⁶¹ verfüge, allenfalls im Er-

57 *Quaas/Zuck*, Medizinrecht (Fn. 23), § 19 Rn. 17.

58 So *Wenner*, Vertragsarztrecht (Fn. 2), § 16 Rn. 33.

59 *Wißmann*, Kooperation im Wettbewerb (Fn. 38), 147 ff.; *Schuler-Harms*, Soziale Infrastruktur (Fn. 3), § 15 Rn. 11.

60 Andeutungen einer Parallele bei *Möstl*, *GewArch* 2011, 265 (271, 273).

61 BSGE 81, 73 (85). Zur Qualifizierung des G-BA als Sachverständigen-gremium der „Betroffenenselbstverwaltung“ BSGE 90, 289 (294).

gebnis, nicht aber in der Begründung überzeugen. Die gesetzgeberische Ermächtigung zur Normkonkretisierung dürfte kaum ausreichen, denn es geht gerade nicht allein um die sachverständige Beurteilung unbestimmter Rechtsbegriffe, sondern um autonome Normsetzung.⁶² Abgesehen von methodischen Zweifeln an der überkommenen Unterscheidung von Rechtsanwendung und Rechtserzeugung⁶³ ist fraglich, ob die normative Ermächtigungslehre⁶⁴ für die Rechtsproduktion des G-BA passt. Denn es macht einen Unterschied, ob die Bundesregierung in einem besonders geregelten Verfahren eine ministerielle Verwaltungsvorschrift mit Außenverbindlichkeit für den Regelfall erlässt oder ein Selbstverwaltungsorgan mit seinen Richtlinien noch weitergehende Wirkungen⁶⁵ erzielt. Die eingeräumte Möglichkeit der Abweichung, die ein wenig an den Kompromiss in Art. 84 Abs. 1 GG erinnert, ändert daran nichts.

Die im G-BA zweifellos vorhandene Sachkunde erfordert besondere Verfahren der Wissensgenerierung.⁶⁶ Ob die vom Gesetzgeber bereitgestellten Verfahren im Vergleich zur starken Verfahrensverrechtlichung bei der Bundesnetz-

62 *Friedhelm Hase*, MedR 2005, 391 (396 f.) will die rechtlich nicht determinierten, schöpferischen Wertungsentscheidungen auf die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit beschränken. Demgegenüber sei die Bestimmung der Methoden, die dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, durch die Gerichte voll überprüfbar. Damit ist über die Bedarfsplanung nichts gesagt.

63 Für ein Festhalten an der Unterscheidung *Ivo Appel*, Das Verwaltungsrecht zwischen klassischen dogmatischen Verständnis und steuerungswissenschaftlichem Anspruch, VVDStRL 67 (2008), 226 (256 ff.). Zu den Herausforderungen *Hans-Heinrich Trute*, Die konstitutive Rolle der Rechtsanwendung, in: ders. u.a. (Hg.), Allgemeines Verwaltungsrecht – zur Tragfähigkeit eines Konzepts, 2008, 211 (215 f.).

64 *Eberhard Schmidt-Aßmann*, in: Theodor Maunz/Günter Dürig (Hg.), Grundgesetz, Art. 19 Abs. 4 Rn. 184 f.; kritisch *Ralf Poscher*, Geteilte Missverständnisse. Theorien der Rechtsanwendung und des Beurteilungsspielraums der Verwaltung – zugleich eine Kritik an der normativen Ermächtigungslehre, in: FS Wahl, 2011, 527 (532 ff.).

65 Zur eingeschränkten Außenverbindlichkeit normkonkretisierender Verwaltungsvorschriften BVerwGE 72, 300 (320 f.); 107, 338 (340 f.). Über eine bloße Vermutungswirkung gehen die Bedarfsplanungsrichtlinien des G-BA nach der Rechtsprechung des BSG hinaus, vgl. BSGE 82, 55: „wirksame untergesetzliche Rechtsnormen“.

66 Allg. *Burkard Wollenschläger*, Wissensgenerierung im Verfahren, 2009. Zur Verfahrens- und Organisationssteuerung *Claudio Franzius*, Modalitäten und Wirkungsfaktoren der Steuerung durch Recht, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hg.), GVwR I, 2. Aufl. (i.E.), § 4 Rn. 50 ff.

agentur⁶⁷ ausreichen, um der Normsetzung des G-BA ein umfassendes Gestaltungsermessen zuzusprechen, erscheint zweifelhaft. Zwar dient auch die Gemeinsame Selbstverwaltung der horizontalen Verknüpfung von Wissensbeständen durch die organisatorische Zusammenfassung unterschiedlicher Selbstverwaltungskörperschaften. Aber eine vergleichbar intensive Vorprägung, wie sie das Handeln der Bundesnetzagentur durch europäisches Unionsrecht erfährt, fehlt im Gesundheitsrecht. Hier haben wir primärrechtliche, aber schon aus kompetenzrechtlichen Gründen kaum sekundärrechtliche Verfahrensvorgaben. Oder anders gesagt: Die Gemeinsame Selbstverwaltung stellt sich als eine eigene Verwaltungsebene dar. Anders als die Bundesnetzagentur kann der Gemeinsame Bundesausschuss nicht auf unionsrechtliche Legitimationsressourcen zurückgreifen, obgleich er ähnlich wie die Bundesnetzagentur⁶⁸ nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts über echte Normsetzungsbefugnisse, also über *rulemaking-power* verfügt.

Planungsentscheidungen rechtfertigen eine Zurücknahme der gerichtlichen Kontrollrechte durch eine besondere Verfahrensrationalität, etwa durch Berücksichtigungspflichten. Das legt die Annahme eines auf Abwägungsfehler zu kontrollierenden Regulierungsermessens im Telekommunikationsrecht nahe.⁶⁹ Wenn es aber richtig ist, dass die Zurücknahme der gerichtlichen Kontrollrechte auch in Bereichen verbandlicher, also exekutiver Rechtsverwirklichung in und durch Verfahren erst verdient⁷⁰ werden muss, dann rückt die Leistungsfähigkeit der kooperativen Verfahren der Gemeinsamen Selbstverwaltung in den Vordergrund. Hier kann nicht einfach vorfindbares Regel- und Erfahrungswissen abgerufen werden, sondern es muss professionelles, in die gemeinsame Struktur körperschaftlicher Normbildung gestelltes und von dieser beeinflusstes Sonderwis-

67 Vgl. *Jan Oster*, Normative Ermächtigungen im Regulierungsrecht, 2010, 76 ff.

68 Ein viel diskutiertes Beispiel sind die Festlegungen nach § 29 EnWG.

69 So *Karl-Heinz Ladeur/Christoph Möllers*, Der europäische Regulierungsverbund der Telekommunikation im deutschen Verwaltungsrecht, DVBl 2005, 525 (531 ff.); kritisch *Markus Ludwigs*, Die Bundesnetzagentur auf dem Weg zur Independent Agency?, Die Verwaltung 44 (2011), 41 (55 ff.).

70 Öffentlichkeit und Diskursivität kompensieren eine geringere gerichtliche Kontrolle, vgl. *Michael Gerhardt*, in: Friedrich Schoch/Eberhard Schmidt-Aßmann/Rainer Pietzner (Hg.), VwGO, § 114 Rn. 65. Zur prozeduralen Richtigkeitsgewähr durch Etablierung sachadäquater Verfahren und sachadäquat besetzter Entscheidungsträger *Wolfgang Hoffmann-Riem*, Die Eigenständigkeit der Verwaltung, in: ders./Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hg.), GVwR I, 2. Aufl. (i.E.), § 10 Rn. 100 ff.

sen erst erzeugt werden, das dann als solches im Detail kaum nachprüfbar sein dürfte.⁷¹ Ob wir für den G-BA von einer hinreichenden Verfahrenssteuerung⁷² ausgehen können, die es den Gerichten erlauben könnte, sich auf eine Verfahrenskontrolle⁷³ zurückzuziehen, ist mehr als fraglich.⁷⁴ Über eine die gerichtliche Kontrolldichte reduzierende Letztentscheidungskompetenz verfügt der G-BA nicht. Die Sozialgerichte tun gut daran, eine Bindung an Entscheidungen des G-BA nur insoweit anzunehmen, als es gesetzlich ausdrücklich vorgesehen ist.⁷⁵ Art. 19 Abs. 4 GG gilt auch im Gesundheitsrecht.

71 In der Rechtsprechung – vgl. BVerfGE 88, 40 (56, 61); 103, 142 (156 f.), 116, 1 (18) – heißt es: „Die Pflicht zur gerichtlichen Überprüfung reicht nicht weiter als die materiellrechtliche Bindung der Exekutive. Sie endet dort, wo das materielle Recht der Verwaltungsbehörde in verfassungsrechtlich unbedenklicher Weise Entscheidungen abverlangt, ohne dafür hinreichend bestimmte Entscheidungsprogramme vorzugeben.“ Dem schließt sich das BVerwG für das Regulierungsermessen an, vgl. BVerwGE 130, 39 Rn. 29; 131, 41 Rn. 20.

72 Es besteht eine Verfahrensordnung des G-BA, die vom BMG genehmigt sein muss. Dieser Genehmigungsvorbehalt ergänzt die Rechtsaufsicht. Mehr sei nach Auffassung des 6. Senats des Bundessozialgerichts „zur verfassungsrechtlichen Legitimation des Regelungskonzepts“ nicht geboten, vgl. BSGE 103, 106 Rn. 49.

73 Zur unionsrechtlich nahegelegten, wenngleich nicht erzwungenen „Rücknahme der materiellen Kontrolltiefe bei gleichzeitiger Stärkung des Verfahrensrechts“ beim indirekten Vollzug von Unionsrecht *Wolfgang Kahl*, Über einige Pfade und Tendenzen in Verwaltungsrecht und Verwaltungsrechtswissenschaft, Die Verwaltung 42 (2009), 463 (474); kritisch *Michael Fehling*, Der Eigenwert des Verfahrens im Verwaltungsrecht, VVDStRL 70 (2011), 278 (325 ff.).

74 BVerfG, NJW 2004, 3100 f. Zur differenzierten Kontrollintensität *Thorsten Kingreen*, Gerichtliche Kontrolle von Kriterien und Verfahren im Gesundheitsrecht, MedR 2007, 457 (461 ff.); *Roters*, Kontrolldichte (Fn. 49), 115 ff.

75 Dass der Gesetzgeber den Gerichten die Beachtung eines untergesetzlichen Regelwerks erlaubt, bedeutet nicht, dass sie daran gebunden und auf eine Offensichtlichkeitskontrolle beschränkt wären. Die Freistellung der Rechtsanwendung von gerichtlicher Kontrolle bedarf stets eines hinreichend gewichtigen, am Grundsatz eines wirksamen Rechtsschutzes ausgerichteten Sachgrunds, vgl. BVerfG, NVwZ 2011, 1062 Rn. 73, 97.

c) *Gemeinsamer Bundesausschuss als Regulierungsbehörde?*

Die gebotene Zurückhaltung gegenüber der Anerkennung exekutiver Gestaltungsspielräume hat einen Grund. Dieser liegt in der prekären demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses.⁷⁶

Der Frage nach der demokratischen Legitimation scheint das Bundesverfassungsgericht aus dem Weg zu gehen.⁷⁷ Gerade der *Nikolaus-Beschluss*⁷⁸ lässt sich in diesem Sinne verstehen und kritisieren. Denn über die *grundrechtliche* Legitimation – durch die Schaffung eines verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruchs im Lichte der einfachgesetzlichen Regelungsstrukturen⁷⁹ – können die Defizite an *demokratischer* Legitimation nicht überspielt oder kompensiert werden.⁸⁰ Dieser Weg geht an der Zentralfrage, wie sich die untergesetzlichen Normsetzungsbefugnisse des G-BA vor dem Grundgesetz rechtfertigen lassen, vorbei.

Ein Unikat ist der Gemeinsame Bundesausschuss nicht deshalb, weil sich seine Befugnis zur Außenrechtsetzung im auf die hierarchische Staatsverwaltung zugeschnittenen Legitimationsmodell kaum rechtfertigen lässt. Formen

76 Vgl. *Kingreen*, MedR 2007, 457 (463 f.); siehe auch *Hase*, MedR 2005, 391 (394 ff.).

77 Anders das Bundessozialgericht, das wenig Problembewusstsein erkennen lässt, wenn es den Bedarfsplanungsrichtlinien eine „Außenseitererweiterung mit Wirkung für Dritte“ zuspricht und ihr Zustandekommen für mit dem Demokratieprinzip vereinbar erklärt, siehe BSG, NZS 1999, 98 (100 f.); kritisch *Timo Hebel*, Verfassungsrechtliche Probleme „besonderer“ Rechtsetzungsformen funktionaler Selbstverwaltung, DÖV 2002, 936 (942).

78 BVerfGE 115, 25 – Bioresonanztherapie (2005).

79 In dieser Richtung bereits BVerfGE 106, 275 (298 f.) – Festbeträge (2002). Für eine gewährleistungsstaatliche Konturierung der grundrechtlichen Schutzbereiche *Wallrabenstein*, Versicherung (Fn. 9), 377 ff. Zum Problem für die Legitimation des Bundesverfassungsgerichts *Christoph Möllers*, Legalität, Legitimität und Legitimation des Bundesverfassungsgerichts, in: Matthias Jestaedt/Oliver Lepsius/Christoph Möllers/Christoph Schönberger (Hg.), *Das entgrenzte Gericht*, 2011, 281 (346 ff.).

80 *Stefan Huster*, Anmerkung, JZ 2006, 466; *Thorsten Kingreen*, Verfassungsrechtliche Grenzen der Rechtsetzungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses im Gesundheitsrecht, NJW 2006, 877; abgeschwächter *ders.*, Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen, VVDStRL 70 (2011), 152 (186, 222). Nicht unproblematisch auch BVerfGE 125, 175 (222 ff.) – Hartz IV (2010) mit einem verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruch aus der Menschenwürde.

funktionaler Selbstverwaltung⁸¹ folgen einem anderen Legitimationsmodell, das der Partizipation der Mitglieder nicht bloß eine rechtsstaatliche, sondern auch eine demokratische Qualität zuspricht.⁸² Allerdings ist es mit der *mitgliedschaftlichen Legitimation* nicht zum Besten bestellt.⁸³ Das liegt weniger an der kaum zu unterstellenden Interessenhomogenität im G-BA als vielmehr daran, dass die Versicherten lediglich über die Krankenkassen, die als Unternehmen eigene Interessen verfolgen,⁸⁴ repräsentiert sind und die Mitsprachemöglichkeiten der nicht gewählten, sondern benannten Patientenvertreter schwach geblieben sind. Der Gesetzgeber sieht im G-BA insoweit keine Selbstverwaltung der Betroffenen, sondern die Mitsprache sachkundiger Personen (§ 140f Abs. 2 S. 1 SGB V). Ob das ausreicht, ist auch nach der *Wasserverbände*-Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts⁸⁵ keineswegs ausgemacht.⁸⁶

81 Ausf. *Ernst Thomas Emde*, Die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung, 1991. Danach handelt es sich bei den vielfältigen Erscheinungsformen der funktionalen Selbstverwaltung nicht um Ausnahmen, sondern um einen eigenständigen Typ der Verwaltungsorganisation unter dem Grundgesetz.

82 Darstellung: *Hans-Heinrich Trute*, Die demokratische Legitimation der Verwaltung, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Abmann/Voßkuhle (Hg.), *GVwR I*, 2. Aufl. (i.E.), § 6 Rn. 15 f., 20, 82 ff. Enger aber alle Ansätze, die in der funktionalen Selbstverwaltung eine begründungsbedürftige Abweichung vom Regeltyp monistischer Legitimation sehen, statt vieler *Ernst-Wolfgang Böckenförde*, Demokratie als Verfassungsprinzip, in: Josef Isensee/Paul Kirchhof (Hg.), *HStR II*, 3. Aufl. 2004, § 24 Rn. 24, 34.

83 Statt vieler *Thorsten Kingreen*, Legitimation und Partizipation im Gesundheitswesen. Verfassungsrechtliche Kritik und Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses, *NZS* 2007, 113; differenzierend: *Heinig*, *Sozialstaat* (Fn. 25), 493 ff. m.w.N.

84 Nach der Rechtsprechung des EuGH handelt es sich unionsrechtlich nicht um Unternehmen im kartellrechtlichen Sinne, vgl. EuGH Rs. C-159 u. 160/91 *Poucet und Pistre*, *Slg.* 1993, I-637 Rn. 9 ff.; Rs. C-264/01 *AOK-Bundesverband*, *Slg.* 2004, I-2493 Rn. 63; Rs. C-205/03 *Fenin*, *Slg.* 2006, I-6295 Rn. 26. Ob der deutsche Gesetzgeber davon abweichend die Krankenkassen gleichwohl dem allgemeinen Kartellverbot des § 1 GWB unterwerfen kann, ist umstritten. § 69 Abs. 2 S. 1 SGB V konterkariert den Gleichlauf des europäischen und nationalen Kartellrechts, wie es § 22 Abs. 2 S. 1 GWB entsprechend Art. 3 Abs. 2 VO (EG) 1/2003 vorsieht. Für eine Sperrwirkung des Unionsrechts zum gegenwärtigen Zeitpunkt *Becker/Kingreen*, *NZS* 2010, 417 (421 f.).

85 BVerfGE 107, 59 – Emschergenossenschaft (2003).

86 Wenig Problembewusstsein: *Ernst Hauck*, Der Gemeinsame Bundesausschuss – ein unbequemes Kind unserer Verfassungsordnung?, *NZS* 2010, 600 (601 ff.).

Ein Unikat ist der Gemeinsame Bundesausschuss deshalb, weil es an der mitgliedschaftlichen Legitimation funktionaler Selbstverwaltung hapert.⁸⁷ Es handelt sich weder um Staats- noch um Selbstverwaltung, sondern um ein *mixtum compositum*, das als solches einer verbandlichen Legitimation bedürfte. Denn das Problem liegt nicht so sehr an etwaigen Defiziten in der einzelnen Selbstverwaltungskörperschaft wie den sog. Friedenswahlen, die den Krankenkassen keine den ausgehandelten Konsens hinterfragende Legitimation vermitteln.⁸⁸ Das Problem liegt im Unterschied dazu⁸⁹ vielmehr in der übergreifenden, nämlich unterschiedliche Selbstverwaltungsträger zusammenfassenden und deshalb einer Anstalt nicht unähnlichen Struktur⁹⁰ der Gemeinsamen Selbstverwaltung.⁹¹ Die immer wieder hervorgehobenen Vorteile dieser Konstruktion können nicht darüber hinwegtäuschen, dass wir es mit dem G-BA hinsichtlich seiner Rechtswirkungen um eine *neuartige* Mischung von Selbst- und Fremdverwaltung zu tun haben, die insoweit nicht bereits durch Art. 87 Abs. 2 GG gerechtfertigt ist.⁹²

87 Von einer „Hybridform“ ohne Selbstverwaltungssubstanz spricht *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen (Fn. 10), 86, 89 f. Umbauten der funktionalen Selbstverwaltung, wie die überwiegend begrüßte Schaffung des Patientenvertreters im Bundesausschuss, können das Problem dann nicht lösen.

88 Kritisch *Trute*, Legitimation (Fn. 82), § 6 Rn. 88 (mit Fn. 428); Kingreen, VVDStRL 70 (2011), 152 (179).

89 *Heinig*, Sozialstaat (Fn. 25), 495, 502 hält auch die Betrachtung des Bundesausschusses als eigenen und insoweit auf Art. 87 Abs. 3 GG gestützten Selbstverwaltungsträger für legitimationsdogmatisch bedenklich. Eine Verschachtelung der „Ausnahmereisnerungen“ führe zu einer „verfassungsrechtlich kaum noch hinnehmbaren Verschiebung der Legitimationsstatik“.

90 Davon geht auch das Bundessozialgericht aus, vgl. BSGE 78, 70 (80); ausf. *Stefanie Seeringer*, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, 2006, 56 ff.

91 Darstellung: *Peter Axer*, Gemeinsame Selbstverwaltung, in: FS 50 Jahre Bundessozialgericht, 2004, 339; kritisch *Florian Becker*, Kooperative und konsensuale Strukturen in der Normsetzung, 2005, 702 ff.

92 Dass sich die Strukturen der Sozialversicherung vorkonstitutionell herausgebildet haben, hilft nicht weiter. Die umstrittenen Normsetzungsbefugnisse des G-BA hat das BSG erst in jüngerer Zeit anerkannt, vgl. BSGE 73, 271 (279 ff.); 78, 70 (74 ff.); 81, 54 (59 ff.). Deshalb kann die Tätigkeit des G-BA nicht auf Art. 87 Abs. 2 GG gestützt werden, a.A. *Peter Axer*, Zur demokratischen Legitimation in der gemeinsamen Selbstverwaltung, in: Friedrich E. Schnapp (Hg.), Funktionale Selbstverwaltung und Demokratieprinzip, 2001, 115 (136 ff.); *Andreas Musil*, Gemeinsame Selbstverwaltung in Kooperationsform, in:

Was also bleibt, ist die von der *Wasserverbände*-Entscheidung vorgezeichnete Möglichkeit *anstaltlicher Legitimation*. Dem Gesetzgeber sei es erlaubt, durch Gesetz für abgegrenzte Bereiche der Erledigung öffentlicher Verwaltung besondere Organisationsformen der Selbstverwaltung zu schaffen.⁹³ Dazu werden nicht nur solche Einrichtungen gerechnet, die sich durch eine mitgliederschaftliche Struktur auszeichnen. Erfasst werden auch andere Organisationsformen, die mit dem Ziel eingerichtet werden, einen *sachgerechten* Interessenausgleich zu erleichtern und dazu beizutragen, dass die gesetzlichen Zwecke und Ziele *effektiver* erreicht werden.⁹⁴ Denn der Gesetzgeber ist nicht an bestimmte Organisationsformen gebunden. Wo er den Interessenausgleich aber nicht selbst vornimmt, sondern auf die Ebene der Verwaltung verlagert, weil nur dort sinnvolle Abwägungen vorgenommen werden könnten, müssen die Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Selbstverwaltungsorgane im Gesetz „ausreichend vorherbestimmt“ sein und die Organisationsstruktur muss hinreichende Vorkehrungen dafür enthalten, dass die betroffenen Interessen angemessen berücksichtigt und nicht einzelne Interessen bevorzugt werden.⁹⁵ Das ist weniger als egalitäre Partizipation; die Ermöglichung gleicher Mitentscheidung im Selbstverwaltungsorgan wird danach gerade nicht gefordert.

Unter dieser Prämisse erscheint es möglich, die Rechtsetzungsbefugnisse des G-BA für legitimierbar zu halten und auf die formal naheliegende Steuerung durch Rechtsverordnung (Art. 80 GG) oder durch Normsetzungsverträge zu verzichten. Aus der Regulierungsperspektive wäre mit *Volker Neumann* nicht an der mitgliederschaftlichen Legitimation auf die Betroffenheit in eigenen Angele-

Schmehl/Wallrabenstein (Hg.), *Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens*, Bd. 2, 2006, 49 (61 ff.).

93 BVerfGE 107, 59 (92). Wir wissen inzwischen, dass es hochproblematisch ist, dem Gesetzgeber aus demokratischen Gründen etwas zu verbieten. Auch die Wesentlichkeitsdoktrin ist wegen ihrer notorischen Unschärfe in die Kritik geraten, vgl. *Dieter Hömig*, Grundlagen und Ausgestaltung der Wesentlichkeitslehre, in: FG BVerwG, 2003, 273 (286 f.); *Franz Reimer*, Das Parlamentsgesetz als Steuerungsmittel und Kontrollmaßstab, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hg.), *GVwR I*, 2. Aufl. (i.E.), § 9 Rn. 60. Im Gesundheitsrecht ist ähnlich wie im Umweltrecht von einem „umgekehrten Parlamentsvorbehalt“ die Rede, kritisch *Kingreen*, *VVDStRL* 70 (2011), 152 (179).

94 BVerfGE 107, 59 (92) unter Rückgriff auf BVerfGE 37, 1 (26 f.).

95 BVerfGE 107, 59 (93).

genheiten anzusetzen, sondern mit der anstaltlichen Legitimation auf die Sachkunde des Selbstverwaltungsorgans abzustellen.⁹⁶

Nur so dürfte der Verzicht auf eine Stärkung der kollektiven Entscheidungsteilnahme der Versicherten⁹⁷ hinnehmbar sein. Das erfordert über den Delegationsakt hinaus Verfahrensvorgaben durch den Gesetzgeber. Ob dieser die gesamte Legitimationslast schultern kann oder auch nur sollte, bleibt indes zweifelhaft. Auch die Frage, ob die gesetzlichen Vorkehrungen für eine angemessene Interessenberücksichtigung *im* und die Aufsicht *über* den G-BA⁹⁸ wirklich ausreichen, wird mit dem Hinweis auf die hohe Normierungsdichte und die sachlich-inhaltliche Legitimation kaum als beantwortet gelten können.⁹⁹

Nun entfalten die Bedarfsplanungsrichtlinien nicht dieselben unmittelbaren Wirkungen wie der Ausschluss von einer Behandlungsmethode. Auch kann nach Legitimationsäquivalenten gefragt werden. So wird die Normbindung mit § 2 Abs. 1a SGB V neu – als eine Kodifikation des *Nikolaus*-Beschlusses – nicht nur im Fall lebensbedrohlicher Krankheiten eingeschränkt. Ob aber die in § 99 Abs. 1 S. 3 SGB V neu vorgesehenen Abweichungsbefugnisse die demokratische Legitimation des G-BA verbessern, wird man bezweifeln müssen. Mit dem Angebot, gemeinsame Landesgremien neben den G-BA zu stellen, mag die föderale, nicht aber die *demokratische* Legitimation der Bedarfsplanung erhöht werden.

96 *Volker Neumann*, Verantwortung, Sachkunde, Betroffenheit, Interesse: Zur demokratischen Legitimation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, NZS 2010, 593 (600); *ders.*, VVDStRL 70 (2011), 207 f.; ähnlich *Hase*, MedR 2005, 391 (394), der es genügen lässt, dass der Gesetzgeber die Selbstverwaltung einrichtet und zur verbindlichen Normsetzung ermächtigt. § 91 IX SGB V hat dann nur deklaratorischen Gehalt.

97 Gleichsam als „dritte Bank“ neben den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen, vgl. *Thomas Vießmann*, Die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Entscheidungen nach § 113 Abs. 1 S. 1 SGB V, 2009, 265 ff.; *Ruth Schimmelpfeng-Schütte*, Die Zeit ist reif für mehr Demokratie in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), MedR 2006, 21.

98 Siehe aber BSGE 103, 106 Rn. 50: Es stehe nicht „im Belieben des Gesetzgebers [...], die Staatsaufsicht über den Richtlinienerrlass um fachaufsichtliche Elemente anzureichern“.

99 Für die Einordnung als Sachverständigenrat, dessen Entscheidungen „der Rezeption oder Bestätigung durch volllegitimierte Instanzen“ bedürfen: *Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen (Fn. 10), 91. Danach wäre entweder auf die Außenverbindlichkeit zu verzichten oder die staatliche Verordnungsgebung zu wählen.

Aus dieser unbefriedigenden Lage gibt es prinzipiell zwei Auswege: Eine Option besteht in der Politisierung der Entscheidungsstrukturen durch die Rückverlagerung der vom Bundessozialgericht generell für außenwirksam erklärten Normsetzungsbefugnisse auf demokratisch legitimierte Organe, um diese auch aufsichtsrechtlich in den Stand zu versetzen, sich bei fachlichen Differenzen gegenüber dem G-BA durchsetzen zu können. Dafür kann man mit guten Gründen votieren.¹⁰⁰ Über die gemeinsamen Landesgremien, welche die Staatsverwaltung stärken, scheint sich die Landespolitik für die Bedarfsplanung einen gewissen Spielraum zurückerobert zu haben. Anpassungsbefugnisse sind aber keine echten Entscheidungsbefugnisse und Konflikte mit dem Bundesausschuss sind vorprogrammiert.

Die andere Option besteht darin, den Gemeinsamen Bundesausschuss stärker als funktionale Regulierungsbehörde oder -agentur¹⁰¹ zu verstehen, die sich durch Professionalität und Sachkunde gerade in der Weisungsfreiheit gegenüber dem politischen Zugriff des Ministeriums legitimieren soll.¹⁰² Denn ob das Bundesgesundheitsministerium im Wege der Rechtsverordnung oder die Landesparlamente besser zur Bedarfsplanung imstande wären, ist schon wegen des unhintergehbaren Wissensproblems¹⁰³ zu bezweifeln. Die Vorstellung, das gesamte Wissen, das zur Ermittlung des Versorgungsbedarfs erforderlich ist, an einer Stelle akkumulieren zu können, mutet nicht nur in der Praxis lebensfremd an.¹⁰⁴

100 Jüngst etwa *Kingreen*, VVDStRL 70 (2011), 150 (175 f., 222).

101 Andeutungen: *Hense*, Soziale Infrastruktur (Fn. 28), § 16 Rn. 163. Zur Perspektive einer Regulierungsbehörde *Höfling*, GesR 2007, 289 (292 f.); *Stephan Rixen*, Zukunftsperspektive Regulierungsrecht? Der Arzt zwischen Heilberuf und Dienstleistung, in: Albrecht Wienke/Christian Dierks (Hg.), Zwischen Hippokrates und Staatsmedizin, 2008, 123 (130 ff.), jeweils unter dem Hinweis auf die Niederlande, wo mit der Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) eine spezielle Regulierungsbehörde für einen einheitlichen privatrechtlich organisierten Gesundheitsmarkt eingerichtet worden ist.

102 Darin einen Entpolitisierungsstrategie erkennend: *Christoph Möllers*, Politik und Verwaltung, in: Armin v. Bogdandy u.a. (Hg.) *Ius Publicum Europaeum V* (i.E.), § 92 Rn. 50.

103 Überblick: *Hans-Heinrich Trute*, Wissen – Einleitende Bemerkungen, in: Hans Christian Röhl (Hg.), *Wissen – Zur kognitiven Dimension des Rechts, Die Verwaltung*, Beiheft 9, 2010, 11 mit wichtigen Unterscheidungen.

104 Zur Umstellung auf den Umgang mit Nichtwissen *Ino Augsberg*, Von der Gefahrenabwehr zu Risikomanagement und Opportunitätswahrnehmung, in: Dorett Funcke/Claudia Peter (Hg.), *Unabsehbare Folgen neuer medizintechnischer Möglichkeiten* (i.E.). Darauf

Hier liegt dann auch der eigentliche Grund für den Erhalt einer verselbständigten Verwaltungsstruktur. Diese kann sich ihrerseits vernetzen, wie einerseits die europäischen Regulierungsverbände im Telekommunikations- oder im Energierecht zeigen, was andererseits aber auch innerstaatlich zwischen Kartell- und Regulierungsbehörden geschieht und weiterhin schon jetzt zwischen Bundesausschuss und gemeinsamen Landesgremien prognostizierbar ist. Die Einschränkung der Befugnisse des G-BA zur Festlegung der Bedingungen des lokalen Versorgungsbedarfs wird man deshalb als ambivalent bezeichnen müssen.

Dass wettbewerbsferne Planungsaufgaben von einer Regulierungsbehörde übernommen werden, ist ungewohnt, aber nicht gänzlich unbekannt. So ist im Netzausbaubeschleunigungsgesetz eben dies vorgesehen, und ein Vorteil der Konstruktion könnte darin bestehen, die ambulante und stationäre Bedarfsplanung stärker miteinander zu verzahnen. Dass es zur Legitimation der getroffenen Entscheidungen aber kaum allein damit getan ist, eine Regulierungsbehörde durch Gesetz zu errichten und mit unterschiedlichen Kompetenzen oder Ermächtigungen zur Normsetzung auszustatten, lässt das GKV-Versorgungsstrukturgesetz, wenngleich unter der zweifelhaften – und diese selbst in Frage stellenden – Prämisse der Selbstverwaltung erkennen: So wird die Unabhängigkeit der unparteiischen Mitglieder des Bundesausschusses¹⁰⁵ gestärkt, deren Auswahl aber an ein Widerspruchsrecht des Bundestags geknüpft.

Insofern dokumentiert das Versorgungsstrukturgesetz im Grunde nur ein weiteres Mal den eigenständigen Weg, den das Gesundheitsrecht zwischen dem korporativen Erbe und den regulierungsrechtlichen Herausforderungen eingeschlagen hat. Aber es fragt sich, ob wir in der Legitimationsfrage nicht auch einmal vom Gesundheitsrecht lernen könnten. Immerhin verdeutlicht das Gesetz, dass eine mehr oder weniger stark ausgeprägte Unabhängigkeit des Normsetzungsgremiums von der Regierung eine Stärkung parlamentarischer Rechte verlangt.

hat sich das Verwaltungsrecht einzustellen, vgl. *Indra Spiecker gen. Döhmam*, Staatliche Entscheidungen unter Unsicherheit, 2012.

105 Zur Unparteilichkeit als demokratischer Wert *Pierre Rosanvallon*, Demokratische Legitimität, 2010, 93 ff. Zu Sicherungen der Unparteilichkeit der Verwaltung auch *Michael Fehling*, Verwaltung zwischen Unparteilichkeit und Gestaltungsaufgabe, 2001, 195 ff.

Die zentrale – und vielleicht auch beruhigende – Folgerung sei an dieser Stelle genannt: Wir mögen das Fehlen weitergehender Aufsichtsbefugnisse¹⁰⁶ gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss und seinen Kompetenzen zur Steuerung des Versorgungsbedarfs für problematisch halten.¹⁰⁷ Es wäre aber kein unüberwindbares, sondern ein durch stärkere Rückbindungen an das Parlament lösbares demokratisches Problem. Denn eine fachliche Unabhängigkeit von der Regierung muss – und darf – keine Unabhängigkeit von parlamentarischer Kontrolle bedeuten. Hier finden Gesundheitsrecht und Regulierungsrecht zusammen.

V. Verwaltungsrechtliche Perspektive

Wenn der Schein nicht trügt, dann wächst im Gesundheitsrecht das Bedürfnis nach einer Ordnungsidee, um analytisch, systematisch und dogmatisch den Herausforderungen einer angemessenen Versorgung mit Gesundheitsleistungen gerecht zu werden. Nicht grundlos wird von Sozialrechtlern beklagt, dass die großen Debatten im Verwaltungsrecht zu einem guten Teil am Sozialrecht vorbeilaufen.¹⁰⁸

Das ist deshalb erstaunlich, weil sich wegen des sozialstaatlichen Gewährleistungsauftrags das Sozialrecht als Referenzgebiet für die Neue Verwaltungswissenschaft¹⁰⁹ anbietet, von dieser aber nicht in ihren Fokus gerückt wird. Hierfür mag es Gründe geben. Sie könnten in der für das korporatisch verfasste Sozialrecht nur begrenzt passenden Steuerungsperspektive liegen, solange von einem allmächtigen Steuerungszentrum ausgegangen wird. Ein solches Zentrum

106 Zum eingeschränkten Nutzen des Begriffs „Fachaufsicht“ für die Vielfalt der Aufsichtsbefugnisse *Thomas Groß*, Was bedeutet Fachaufsicht?, DVBl 2002, 793.

107 Zur Beschränkung auf die Rechtsaufsicht BSGE 103, 106 Rn. 34 ff., 47 ff.; *Reimund Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen (Hg.), SGB V, 2. Aufl., 2010, § 94 Rn. 10 f.; *Friedrich E. Schnapp*, Staatsaufsicht über den G-BA in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: FS Bethge, 2009, 399 (410); offener *Arndt Schmehl*, Zur Kontrolle der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen durch die Staatsaufsicht, in: ders./Wallrabenstein (Hg.), Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens, Bd. 3, 2007, 1 (5 ff.).

108 Vgl. *Thorsten Kingreen/Stephan Rixen*, Sozialrecht: Ein verwaltungsrechtliches Utopia?, DÖV 2008, 741.

109 *Andreas Voßkuhle*, Neue Verwaltungswissenschaft, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/ders. (Hg.), GVwR I, 2. Aufl. (i.E.), § 1; *Claudio Franzius*, Funktionen des Verwaltungsrechts im Steuerungsparadigma der Neuen Verwaltungswissenschaft, Die Verwaltung 39 (2006), 335.

im Gesundheitsrecht zu erwarten läuft immer wieder an den eigenen Strukturen auf¹¹⁰ und ist letztlich auch nicht gewünscht. Das Scheitern der „Konzertierten Aktion im Gesundheitswesen“ mahnt jedenfalls zur Zurückhaltung gegenüber dem Leitbild einer politischen Globalsteuerung, sofern daraus auf eine Bewertung des Regulierungskonzepts geschlossen werden sollte.

Das spricht aber nicht gegen integrierende oder koordinierende Ansätze, wie sie im Planungs- und Regulierungsrecht mit der Akzentuierung des Gestaltungsauftrags von Verwaltung und Verwaltungsrecht verfolgt werden. In seinen korporativen Verflechtungen stellt das Gesundheitsrecht einen „Fremdling im öffentlichen Recht“ dar¹¹¹ und droht in den wechselseitigen Abschottungen den Interessen der Patienten und Versicherten nicht gerecht zu werden. Es bleibt mit der Bedarfsplanung spezifisches, in die eigenen Entwicklungszusammenhänge eingebettetes Regulierungsrecht, ist als solches aber auf die Kommunikation mit anderen Teilgebieten des Verwaltungsrechts angewiesen, um zu instrumentell und institutionell überzeugenden Lösungen für die Gewährleistung der Versorgung mit Gesundheitsleistungen zu kommen.

Dafür ist die Idee einer sektorübergreifenden Regulierungsbehörde eine Option, die nicht vorschnell als neo-etatistisch verworfen werden sollte. Eine solche Behörde braucht nicht als besondere Wettbewerbsbehörde gedacht zu werden, die sich allein auf die Aufsicht privatwirtschaftlicher Leistungsanbieter beschränkt. Wie an den erweiterten Zuständigkeiten der Bundesnetzagentur deutlich wird, könnte sie auch zu einer bedarfsgerechten Versorgungsgewährleistung eingerichtet werden. Jedenfalls bleibt die integrierte Bedarfsplanung, wie sie im GKV-Versorgungsstrukturgesetz angelegt ist, weiter auszubauen. Am Ende ließen sich vielleicht zwei Fliegen mit einer Klappe schlagen: Die regulierungsrechtliche Perspektive auf das korporative – und das heißt ziemlich verkrustete Regelversorgungssystem – könnte die innere Sektoralisierung des Gesundheitsrechts aufhalten und dieses zugleich an Entwicklungen des allgemeinen Verwaltungsrechts anschließen. Einen Sonderweg markiert die Perspektive eines Gesundheitsregulierungsrechts nicht.

110 So *Thorsten Kingreen*, Governance im Gesundheitsrecht, Die Verwaltung 43 (2009), 339 (343 f.). Das schließt eine „Ordnung der Kooperation als Regulierungsaufgabe“ nicht aus, vgl. *Wißmann*, Kooperation im Wettbewerb (Fn. 38), 165 ff.

111 *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht (Fn. 38), 8. Zur notwendigen Ausrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung an den allgemeinen Regeln rechtsstaatlicher Formenklarheit und demokratischer Legitimation *Eberhard Schmidt-Aßmann*, Das Allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee, 2. Aufl. 2004, 3/35.

Kommentar

Bedarfsplanung als spezifisches Regulierungsrecht

Barbara Berner

Beschäftigt man sich mit der Bedarfsplanung, sollte man den Blick in die Historie richten. Nachdem das Bundesverfassungsgericht im Jahr 1960 § 368a Abs. 1 Satz 1 Reichsversicherungsordnung (RVO) i. d. F. v. 17. August 1955 (wonach in der Regel je 500 Kassenmitglieder nur ein Arzt als Kassenarzt zuzulassen war) für nichtig erklärt hatte, war die Bedarfszulassung kein Mittel mehr, um der Ausgabenentwicklung in der gesetzlichen Krankenversicherung entgegenzusteuern. Erst durch das Gesundheitsstrukturgesetz 1993 ist die Zulassung aufgrund von Verhältniszahlen wieder eingeführt worden. Dies wurde begründet mit einem grundlegenden Wandel der Verhältnisse seit der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts, der in der unvorhergesehenen starken Zunahme der Zahl der Vertragsärzte liegt. Nach Meinung des Gesetzgebers besteht zwischen der Anzahl der zugelassenen Ärzte und der Finanzentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung ein enger Zusammenhang. Diese Begründung zur Einführung von Bedarfsplanungsregelungen im Hinblick auf die Finanzierbarkeit des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung hat bis zum Bundesverfassungsgericht¹ standgehalten. Bei der Abwägung zwischen dem Grundrecht des Arztes nach Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz (GG) und den Gemeinwohlbelangen haben das Bundessozialgericht² und das Bundesverfassungsgericht die Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung als höherrangiges Rechtsgut eingestuft, das Zulassungsbeschränkungen rechtfertigt.

Gleichwohl ist bei Veränderungen des Bedarfsplanungssystems das Grundrecht der Freiheit der Berufswahl als Kontrollmaßstab heranzuziehen. Die Prüfung der verfassungsrechtlichen Zulässigkeit vertragsärztlicher Bedarfsplanung muss bezogen auf konkrete Planungsinstrumente und Ziele durchgeführt werden. Wollte man mit dem Gesundheitsstrukturgesetz noch der steigenden Überversorgung entgegenwirken, steht bei den heutigen Reformüberlegungen die ausreichende Versorgung der Versicherten in allen Regionen und das Problem

1 BVerfG, Beschluss v. 27.04.2001 – 1 BvR 1282/99, MedR 2001, 639 f.; BVerfG, Beschluss v. 17.08.2004 – 1 BvR 378/00, MedR 2004, 680.

2 BSG, Beschluss v. 09.06.1999 – B 6 KA 1/99 B; BSG, Urteil v. 18.03.1998 – B 6 KA 37/96, MedR 1999, 232.

eines Ärztemangels im Vordergrund. Daraus ergibt sich aus Sicht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ein Perspektivwechsel, der lautet:

„Nicht das Fernhalten von Ärzten zum ‚Schutz‘ der Ausgaben ist mehr die Aufgabe, sondern der Versorgungsbedarf der Patienten definiert den Versorgungsstand an Ärzten.“³

Die Frage, ob es überhaupt noch Vorschriften bedarf, die die Zulassung steuern oder ob nicht Bedarfsplanung, zumindest aus Sicht des einzelnen Arztes, als überflüssiges Regulierungsinstrument anzusehen ist, beantwortet sich aus dem vorgenannten Ziel einer Versorgungsplanung. Um dem Sicherstellungsauftrag gerecht zu werden, müssen Regelungen vorgegeben werden, die es der Selbstverwaltung erlauben, eine intelligente Versorgungsplanung neu zu gestalten. Ansonsten ist zu befürchten, dass sich die bestehende Unterversorgung in vielen Gebieten verfestigen würde. Eine Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit ausreichenden ärztlichen Leistungen wäre nicht mehr zu gewährleisten.

Das Versorgungsstrukturgesetz hat daher die Sicherstellung einer flächendeckenden bedarfsgerechten und wohnortnahen Versorgung der Bevölkerung als ein zentrales gesundheitspolitisches Anliegen beschrieben. Nach dem Gesetzesentwurf, Stand September 2011⁴, sind folgende Regelungsvorschläge zur Weiterentwicklung der Bedarfsplanung vorgesehen:

- Flexibilisierung der regionalen Planungsbereiche,
- Berücksichtigung von Demographie bei der Anpassung der Verhältniszahlen,
- Einbeziehung von an der ambulanten Versorgung teilnehmenden Krankenhausärzten in die Bedarfsplanung,
- Erweiterung der Möglichkeit zur Erteilung von Sonderbedarfszulassung,
- Stärkung der Einwirkungsmöglichkeiten der Länder unter Berücksichtigung regionaler Besonderheiten,
- Rechtsaufsicht über den Länderausschuss,
- sektorübergreifendes Gremium auf Landesebene,

3 Stellungnahme der KBV im Gesetzgebungsverfahren.

4 Siehe BT-Drucks. 17/6906 v. 5.9.2011.

- Förderung des Verzichts auf Zulassung in überversorgten Gebieten und weitere zulassungsrelevante Regelungen (z. B. Befristung von Zulassungen),
- Anpassung der gesetzlichen Vorgaben zur Auswahl des Praxisnachfolgers,
- Anpassung der Regelungen zur Verlegung eines Vertragsarztsitzes.

Zuzustimmen ist der These von *Claudio Franzius*, dass die geplante Flexibilisierung der Bedarfsplanung um den Preis einer Verkomplizierung der Organisationslandschaft erfolgen wird, wenn der Gesetzentwurf wie derzeit geplant in Kraft tritt. Zwar ist zu begrüßen, dass die Planungsbereiche künftig so festgelegt werden sollen, dass sie eine flächendeckende Versorgung sicherstellen. Die Kompetenz der Ausgestaltung soll in den Gemeinsamen Bundesausschuss verlagert werden, von dessen Richtlinien abgewichen werden kann, um regionale Besonderheiten zu berücksichtigen. Dies erfolgt zu Lasten rechtssicherer bundeseinheitlicher Vorgaben und führt damit letztlich zu Rechtsunsicherheiten. Ob diesen Problemen die Schaffung einer sektorenübergreifenden Regulierungsbehörde auf Landesebene als Lösung entgegengesetzt werden kann, erscheint fraglich. Wenn Rahmenbedingungen transparent definiert werden, kann Befürchtungen entgegengetreten werden, dass die Gremien der ärztlichen Selbstverwaltung als „Fremdlinge im öffentlichen Recht“ ihrer Aufgabe zur Sicherstellung der ausreichenden ärztlichen Versorgung der Bevölkerung nicht gerecht werden. Eine Versorgungsplanung der Zukunft wird daher eine Neugliederung der Planungsbereiche anhand anerkannter Raumordnungsvorgaben sowie unter Berücksichtigung der Besonderheiten der hausärztlichen und fachärztlichen Versorgungsbereiche und eventueller Neugliederung der Arztgruppen (im Hinblick auf die tatsächliche Ausrichtung ihrer Tätigkeit) durchführen müssen. Hierzu bedarf es keiner neuen Organisationsformen. Zweifel an der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses sind angesichts der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts⁵ und des Bundesverfassungsgerichts⁶ unabhängig von Diskussionen um eine Weiterentwicklung der Strukturen und Verfahren nicht zielführend für die Sicherstellung einer wohnortnahen Versorgung und Verbesserung der Rahmenbedingungen ärztlicher Tätigkeiten.

5 BSG, Urteil v. 09.12.2004 – B 6 KA 44/03 R, SozR 4-2500 § 72, Nr. 2; BSG, Urteil v. 07.11.2006 – B 1 KR 24/06 R, SozR 4-2500 § 27 Nr. 12.

6 BVerfG, Beschluss v. 06.12.2005 – 1 BvR 347/98, SozR 4-2005 § 27 Nr. 5.

Kommentar

Bedarfsplanung als spezifisches Regulierungsrecht

Ulrich Wenner

§ 101 SGB V weist die Kompetenz für den Erlass von Richtlinien über die *vertragsärztliche Bedarfsplanung* und die Voraussetzungen für die Feststellung von Überversorgung dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu. Daran ändert sich auch nach dem vorliegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein GKV-Versorgungsstrukturgesetz¹ nichts. Danach sollen die Vorgaben für die Bedarfsplanung regionalisiert und flexibilisiert werden. Zulassungen in rechnerisch überversorgten Gebieten sollen im Interesse einer besseren und gleichmäßigen Versorgung der Versicherten erleichtert werden. Die für all das erforderlichen normativen Vorgaben, ohne die eine vorhersehbare und rechtlich nachprüfbar Praxis der Zulassungsgremien nach §§ 96, 97 SGB V nicht denkbar ist, muss nach wie vor der G-BA festlegen. Ob dieser insgesamt als "Krone" der für das deutsche Krankenversicherungssystem kennzeichnenden gemeinsamen Selbstverwaltung von Leistungserbringern (Ärzten, Zahnärzten) und Krankenkassen (bzw. deren Verbänden) zu bezeichnen ist,² mag offen bleiben. Im hier interessierenden Komplex der Bedarfsplanung – fokussiert auf die ambulante ärztliche Versorgung – kommt ihm jedenfalls kraft gesetzlicher Zuweisung die maßgebliche Gestaltungskompetenz zu.

Die Diskussion über den Sinn der Erfassung der Gestaltungsaufgabe des G-BA mit den Prinzipien des Regulierungsrechts sollte deshalb am "real existierenden" G-BA³ und nicht an den jeweiligen Ideen des einzelnen Wissenschaft-

1 BT-Drucks. 17/6906 v. 5.9.2011.

2 In diesem Sinne *Thorsten Kingreen*, VVDStRL 70 (2011), 177.

3 Die in der Diskussion in Frankfurt auch von *Claudio Franzius* aufgegriffene Wendung vom G-BA als dem "Zentralkomitee" oder – noch polemischer – "ZK" des Gesundheitswesens geht nach meiner Recherche auf den Vortrag von *Joachim Lege* anlässlich der Staatsrechtslehrertagung 2010 in Berlin zurück, VVDStRL 70 (2011), 130. Die ersichtlich gewollte Assoziation zur SED ist nicht nur unhistorisch – der Begriff des Zentralkomitees ist älter, wie schon die Existenz des 1848 gegründeten Zentralkomitees der Deutschen Katholikentage zeigt, aus dem das heute noch bestehende Zentralkomitee der Deutschen Katholiken hervorgegangen ist –, sondern wird auch dem Umstand nicht gerecht, dass der G-BA kraft gesetzlicher Zuweisung unter Aufsicht des BMG seine Aufgaben erfüllt. Gegen die Rede vom "ZK" in Beziehung auf den G-BA mit überzeugender Begründung auch *Rainer Pitschas*, VVDStRL 70 (2011), 209.

lers von einer verfassungsrechtlich gebotenen oder rechtspolitisch erwünschten Zusammensetzung des G-BA ausgehen. Es trifft entgegen der Darstellung von *Franzius* nicht zu, dass "die Gerichte" bisher an den Grundfragen der *hinreichenden demokratischen Legitimation* des G-BA "vorbegegangen" seien. Alle mit der gerichtlichen Nachprüfung von Richtlinien des G-BA auf der Grundlage des § 92 SGB V befassten Senate des BSG haben sich mit der Legitimation des G-BA zur Rechtssetzung und zur Verbindlichkeit der Richtlinien (auch) gegenüber den Leistungserbringern und den Versicherten (§ 91 Abs. 6 SGB V) ausführlich auseinandergesetzt.⁴ Das BVerfG hat sich dazu in dem vielzitierten Beschluss vom 6.12.2005 nicht geäußert; das lässt immerhin fast sechs Jahre später den Schluss zu, dass dort jedenfalls keine schlechthin unüberwindbaren Bedenken gegen die Verfassungsmäßigkeit des § 91 SGB V gesehen werden. Schließlich hat auch kein Sozial- oder Landessozialgericht von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, zur Vereinbarkeit der §§ 91, 92 SGB V sowie speziell der Zusammensetzung des G-BA bzw. zu dessen Rechtssetzungsbefugnis eine Entscheidung des BVerfG nach Art. 100 Abs. 1 GG einzuholen. Damit ist die Frage der *Verfassungsmäßigkeit der Normsetzungsbefugnis des G-BA* in seiner derzeitigen Zusammensetzung für die Praxis geklärt. Im Übrigen erscheint nach einer Analyse der bisherigen Rechtsprechung des BVerfG zum Staatsorganisationsrecht ausgeschlossen, dass in dem – aus meiner Sicht fernliegenden und rein hypothetischen – Fall, dass das Gericht in mittlerer Zukunft doch Bedenken gegen die hinreichende Legitimation des G-BA haben sollte, die bisherigen, mit impliziter Billigung des BVerfG⁵ gewachsenen Strukturen mit einem Federstrich beseitigt würden. In seinem Urteil vom 20.12.2007 zur Verfassungswidrigkeit der Arbeitsgemeinschaften nach § 44b SGB II a.F. hat das Gericht dem Gesetzgeber drei Jahre Zeit für eine Neuregelung gelassen und entschieden, dass die bisherigen Regelungen so lange uneingeschränkt weiter anzuwenden sind. Es macht deshalb wenig Sinn, Bemühungen um eine vermeintlich verfassungsnäheren Ausrichtung des G-BA damit zu rechtfertigen, auf diese Weise das Risiko eines "Kahlschlags" aus Karlsruhe zu minimieren.

4 Aktuelle Nachweise im Urteil vom 6.5.2009 – B 6 A 1/08 R , BSGE 103, 106 Rn. 45; zur Entwicklung der Rechtsprechung im Sinne eines ersten Überblicks *Ulrich Wenner*, Vertragsarztrecht nach der Gesundheitsreform, 2008, § 8 Rn. 36 ff.

5 Überzeugend ist der Hinweis von *Ingwer Ebsen*, VVDStRL 70 (2011), 212, man könne den umstrittenen Nikolausbeschluss des BVerfG auch so deuten, dass alle Akteure – ausdrücklich einschließlich des BSG – bei der Beurteilung von Richtlinien des G-BA einer "Fairness- und Vernünftigkeitkontrolle" unterliegen.

Der rechtswissenschaftliche Diskurs zum G-BA wird seit ca. 15 Jahren intensiv geführt;⁶ die Referate und Diskussionen anlässlich der Staatsrechtslehrertagung im Herbst 2010 in Berlin markieren vielleicht einen gewissen Schlusspunkt der Auseinandersetzung, weil sich zumindest dem Leser der Vorträge und Diskussionsbeiträge der Eindruck aufdrängt, die Argumente seien ausgetauscht. Die zunächst notwendig theoretische Debatte in der Wissenschaft über die Eignung der *Regulierungsmechanismen* für die Ausrichtung der vertragsärztlichen Bedarfsplanung verspricht deshalb wohl nur Ertrag, wenn sie an die für die Praxis (derzeit) geklärten Strukturen der untergesetzlichen Rechtssetzung insbesondere durch den G-BA anknüpft. Die Aufarbeitung der Frage, ob sich ein Gremium, das spezifisch nach Fachkundespekten zusammengesetzt ist und die fachlich unerlässlichen Vorarbeiten für eine Rechtssetzung durch Organe der unmittelbaren Staatsverwaltung erledigen würde,⁷ in die aus dem Regulierungsrecht bekannten Strukturen von Netzagenturen u.äh. einfügen würde, erscheint deshalb wenig ergiebig.

Die Verortung des G-BA als der für jede Übertragung von Regulierungskonzepten auf die Bedarfsplanung zentralen Körperschaft in einem der in Betracht kommenden *Legitimationsmodelle* im Sinne von *Franzius* scheint mir doch deutlich vorgezeichnet. Gerade das Urteil des 6. Senats des BSG vom 6.5.2009 zur Staatsaufsicht über den G-BA⁸ weist entschieden in Richtung funktionaler Selbstverwaltung. Die Aufsichtsbefugnisse des BMG werden historisch und systematisch in enger Anlehnung an die Kompetenzen des Ministeriums gegenüber den klassischen Selbstverwaltungskörperschaften Krankenkassen(-verbände) und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen entwickelt. Der Senat spricht von einer „organisatorisch verselbständigten Einrichtung der Selbstverwaltung im Bereich des SGB V“ und verweist ergänzend auf die „fachkundige und interessenpluralistische Zusammensetzung“ des G-BA. Eine Ablösung des G-BA von den Selbstverwaltungsstrukturen des SGB V würde dessen Legitimation zumindest deutlich schwächen. Die Rechtsprechung des BSG kann vielleicht als Hinweis an den Gesetzgeber gedeutet werden, die *Selbstverwaltungsstruktu-*

6 Aktuelle Nachweise bei *Thorsten Kingreen*, VVDStRL 70 (2011), 179 Fn. 109 sowie zugespitzt im Diskussionsbeitrag von *Volker Neumann*, ebd., 207 f.

7 Das dürfte die Konsequenz der Ausführungen von *Thorsten Kingreen* sein, wie sich auch aus dem Diskussionsbeitrag von *Werner Heun*, VVDStRL 70 (2011), 214, ergibt. Der These von *Heun*, dass die Verlagerung der maßgeblichen Entscheidungen auf den Verordnungsgeber (Art. 80 Abs. 1 GG) kein einziges Problem löst, ist zuzustimmen.

8 BSGE 103, 106 Rn. 47 ff.

ren nicht beliebig mit Befugnissen der *unmittelbaren Staatsverwaltung* zu mischen.⁹ Ob dieser Gedanke der von *Franzius* befürworteten Reparlamentarisierung des Gesundheitswesens entgegensteht, will ich nur als Frage aufwerfen, ohne dies – auch im Hinblick auf meine richterliche Funktion – derzeit schon zu bewerten. Der alte „Sponti“-Spruch – das darf man sicher gerade in Frankfurt zitieren –, dass der Mittelweg in „Gefahr und großer Not“ nicht immer eine kluge Option ist, scheint mir auch hinsichtlich der Verortung des G-BA im Spannungsfeld von Selbstverwaltung und unmittelbarer Staatsverwaltung beherzigenswert. Auch das Urteil des BVerfG vom 20.12.2007 zur – vermeintlich – unzulässigen Mischverwaltung bei den Arbeitsgemeinschaften nach § 44b SGB II a.F.¹⁰ könnte in dieser Richtung gedeutet werden.

Weiter diskussionsbedürftig im Kontext des Regulierungsansatzes bei der Bedarfsplanung scheint mir die Rolle der *Krankenkassen*. Sie wären in dem Modell von *Franzius* die Akteure, die eine Dienstleistung (Gesundheitsversorgung) erbringen müssten. Eine Regulierungsbehörde oder -agentur würde dann – ganz grob vereinfacht – prüfen, ob das gesetzlich vorgeschriebene Versorgungsniveau erreicht ist. Nach § 27 SGB V sind die Krankenkassen aber unmittelbar für die Sicherung der Versorgung der Versicherten nach Maßgabe der dort formulierten Kriterien verantwortlich. Sie müssen sicherstellen, dass die Versicherten im ganzen Bundesgebiet annähernd gleichmäßig versorgt werden. Ein Hausarzt muss auch dort erreichbar sein, wo ohne Widerspruch der Bundesnetzagentur derzeit keine Breitbandverbindung für schnelles Internet zur Verfügung steht. Versorgungsstrukturprobleme können über den Kostenerstattungsanspruch der Versicherten nach § 13 Abs. 3 SGB V kostenwirksam bei den Krankenkassen abgeladen werden, wenn Leistungserbringer außerhalb des GKV-Systems zur Verfügung stehen. Zu klären ist, ob diese unmittelbare rechtliche Verantwortung der Krankenkassen nicht nur für eine im Ganzen angemessenen Versorgungsstruktur, sondern für die Versorgung in jedem einzelnen Fall, weiterhin eine stärkere unmittelbare Einbindung der Krankenkassen in die Bedarfsplanung rechtfertigt, als sie nach meinem Verständnis mit dem Regulierungsansatz verbunden sein dürfte.

9 Ablehnung der Rechtsprechung des BSG zur Beschränkung der Aufsicht des BMG über den G-BA auf eine reine Rechtsaufsicht z.B. bei *Thorsten Kingreen*, VVDStRL 70 (2011), 222.

10 BVerfGE 119, 331.

Arzneimittelregulierung als spezifische Regulierungsform

Peter Axer

Das im Wesentlichen zum 1. Januar 2011 in Kraft getretene Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) verfolgt nach der Gesetzesbegründung drei Ziele:¹ „1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen. 2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein. 3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.“ Damit werden wesentliche und maßgebende Kriterien für eine Arzneimittelregulierung genannt. Mit dem Ziel, eine Versorgung mit den besten und wirksamsten sowie wirtschaftlichen und kosteneffizienten Arzneimitteln zu erreichen, wird zudem die Sicherheit von Arzneimitteln gefordert und als Ziel benannt. Die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit ist allerdings weniger Gegenstand des die gesetzliche Krankenversicherung betreffenden SGB V, sondern primär Thema des Arzneimittelgesetzes (AMG), das in weit stärkerem Umfang als das SGB V unmittelbar vom Europarecht her geprägt und bestimmt wird.²

I. Unübersichtliche Rechtslage

Bereits die gesetzliche Trennung von sozial- und sicherheitsrechtlichem Arzneimittelrecht, die verfassungsrechtlich ihren Ausdruck in unterschiedlichen Kompetenztiteln findet,³ ist aufgrund möglicher Wechselwirkungen und Überschneidungen konfliktträchtig, selbst wenn allgemeiner Ansicht nach das AMG und dessen Wertungen für das SGB V grundsätzlich voreingreiflich sind. Die gesetzliche Zweiteilung weist zugleich auf weitere Problemfelder einer Arzneimittelregulierung hin: die unübersichtliche und zersplitterte Rechtslage, die zahlreichen gesetzlichen und untergesetzlichen Steuerungsinstrumente, von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bis hin zu Kollektiv- und Individualver-

1 BT-Drucks. 17/2413, S. 1, 15.

2 Dazu m.w.N. *Peter Dieners/Maria Heil*, in: Peter Dieners/Ulrich Reese (Hg.), *Handbuch des Pharmarechts*, 2010, § 1 Rn. 44 ff.

3 Einerseits Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG, andererseits Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG; zu beiden Kompetenztiteln *Peter Axer*, in: *Bonner Kommentar zum Grundgesetz*, Loseblatt, Stand: 2011, Art. 74 Abs. 1 Nr. 12, 19.

trägen, und, damit verbunden, die komplexen Organisationsstrukturen, vielfältigen Zuständigkeiten und schwierigen Rechtsschutzfragen.

Während sicherheitsrechtlich die unmittelbare Staatsverwaltung sowie europäische Institutionen handeln, obliegt die krankenversicherungsrechtliche Regulierung in weitem Umfang der Selbstverwaltung, damit der mittelbaren Staatsverwaltung, obwohl eine Tendenz erkennbar ist, die unmittelbare Staatsverwaltung stärker zu beteiligen, etwa durch die Rechtsverordnungsermächtigung bei der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. In den Vollzug des SGB V einbezogen werden neben den Krankenkassen oder dem Gemeinsamen Bundesausschuss mit Apothekern oder pharmazeutischen Unternehmern auch die Leistungserbringer und ihre Verbände sowie je nach zu erfüllender Aufgabe als Belehene oder als Verwaltungshelfer handelnde privatrechtlich organisierte Einrichtungen wie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)⁴.

Zur organisatorischen Vielfalt kommt hinzu, dass über das SGB V und das AMG hinaus noch aus anderen Bereichen unmittelbare Vorgaben mit entsprechenden Konsequenzen für die Arzneimittelversorgung folgen: Kartell- und Vergaberecht sind, zumindest partiell, anwendbar; für den Apotheker gelten die apothekenrechtlichen Anforderungen des Apothekengesetzes oder der Apothekenbetriebsordnung und des landesrechtlich normierten Berufsrechts, der verschreibende Arzt hat die Vorgaben des Vertragsarztrechts ebenso wie des ärztlichen Berufsrechts zu befolgen. Zu beachten sind weiterhin die Einwirkungen des privatrechtlichen Haftungsrechts, des Patentrechts, des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb, des Heilgewerbegesetzes oder der privatversicherungsrechtlichen Vorschriften über die Erstattung von Arzneimittelkosten. Gerichtlich zuständig für die Auslegung arzneimittelrechtlicher Vorschriften können damit sowohl die Sozialgerichte als auch die Verwaltungsgerichte und die Zivilgerichte

4 Zu dessen umstrittener Qualifikation vgl. etwa: *Stefan Huster/Andreas Penner*, Legitimationsprobleme des IQWiG bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, VSSR 2008, S. 221 (224 ff.); *Rainer Pitschas*, Information der Leistungserbringer und Patienten im rechtlichen Handlungsrahmen von G-BA und IQWiG: Voraussetzungen und Haftung, MedR 2008, S. 34 (37 ff.); *Stephan Rixen*, Verhältnis von IQWiG und G-BA: Vertrauen oder Kontrolle? - Insbesondere zur Bindungswirkung der Empfehlungen des IQWiG, MedR 2008, S. 24 ff.; *Astrid Wallrabenstein*, in: Ulrich Becker/Thorsten Kingreen (Hg.), SGB V, 2. Aufl. 2010, § 139a SGB V Rn. 15.

te sein. Das Arzneimittelrecht eignet sich somit besonders als ein Betätigungsfeld für den Gemeinsamen Senat der obersten Gerichtshöfe.⁵

Ist die Rechtslage schon an sich unübersichtlich, kommt erschwerend hinzu, dass gerade die sozialrechtlichen Vorschriften in kurzen Zeitabständen zahlreichen und gravierenden Änderungen unterliegen. Neben der Einfügung neuer Instrumente wurden bestehende erweitert, modifiziert oder, obwohl erst vor kurzem eingeführt, wieder gestrichen. So hob das AMNOG etwa das erst mit dem GKV-WSG 2007 eingeführte Zweitmeinungsverfahren⁶ für Arzneimittel mit hohen Jahrestherapiekosten oder erheblichem Risikopotential auf und verabschiedete es letztlich wiederum sang- und klanglos,⁷ obwohl die zweite Meinung eines Spezialisten durchaus hilfreich sein könnte, um Sicherheit zu schaffen und Zweifel auszuräumen. Andererseits werden verabschiedete Instrumente aber gerne wieder aufgegriffen und Kehrtwenden vollzogen. Anschauungsmaterial liefert insoweit etwa die wechselvolle Geschichte der Anwendbarkeit des Kartellrechts. Angesichts der Unstetigkeit und der Sprunghaftigkeit des Gesetzgebers könnte etwa auch die Idee einer Positivliste, die die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähigen Arzneimittel auflistet und festlegt, durchaus noch einmal Chancen auf Verwirklichung haben, selbst wenn sie schon zweimal gesetzlich geregelt war und gestrichen wurde;⁸ aller guten Dinge sind drei?

Eine Reform und Regulierung des Arzneimittelmarkts aus einem Guss durch eine effiziente Neuordnung des Steuerungsinstrumentariums⁹ in Verwirklichung eines kohärenten ordnungspolitischen Konzepts fehlt seit langem und erfolgt auch nicht durch das AMNOG. Trotz gegenteiliger politischer Beteuerungen und wohlklingender Namensgebung für Änderungsgesetze sind die derzeitigen arzneimittelrechtlichen Regelungen gerade im SGB V nicht Ausdruck eines in sich stimmigen, ganzheitlichen und umfassenden Konzepts. Das gegenwärtige Regelungsgeflecht ist vielmehr das Ergebnis zahlreicher additiver Ergänzungen, Erweiterungen, Korrekturen und Differenzierungen zur Senkung letztlich doch

5 Siehe etwa den Vorlagebeschluss des BGH, MedR 2011, S. 429 ff.

6 § 73d SGB V a.F.

7 Vgl. dazu BT-Drucks. 17/2413, S. 27.

8 Zur Positivliste *Peter Axer*, Die Vorschlagsliste nach § 33a SGB V, NZS 2001, S. 225 ff.

9 Vgl. die Zielsetzung des Koalitionsvertrages von CDU/CSU und FDP vom 26. 10. 2009, S. 87.

steigender Arzneimittelausgaben, selbst wenn sich auch einmal kurze Zeit nach einer Neuregelung die Kosten verringern. Statt Deregulierung und klarer, transparenter Strukturen, die Planungssicherheit und Verlässlichkeit geben, entsteht ein wachsendes und dichtes Netz staatlicher Regulierungen, ein Regulierungsmix. Das Dickicht neben- und miteinander bestehender produkt-, anbieter- und nachfragebezogener, oftmals auf eine Preisregulierung ausgerichteter Instrumente umfasst inzwischen fast alle Beteiligten auf dem Arzneimittelmarkt: den Patienten durch Zuzahlungs- und Befreiungsvorschriften oder Leistungsausschlüsse, den Arzt durch Therapiehinweise oder Regressvorschriften, den Apotheker durch detaillierte Abgabevorschriften, den pharmazeutischen Großhändler oder Unternehmer durch Rabatte und preisregulierende Verträge mit den Krankenkassen als Kostenträger.

II. Der Arzneimittelmarkt als ein besonderer Markt?

Selbst wenn dem Gesetzgeber der Vorwurf mangelnder Kohärenz und Transparenz zu machen ist, müssen, gewissermaßen mildernd, die tatsächlichen Umstände und Besonderheiten des Arzneimittelmarkts berücksichtigt werden. Wird allerdings auf „Besonderheiten“ hingewiesen, so ruft dies, gerade seitens der sich vom Kartellrecht Gewinn Versprechenden, regelmäßig Kritik hervor: Durch den Verweis auf „Besonderheiten“ würde der Arzneimittelmarkt dem Wettbewerb und der allgemeinen marktkonformen wettbewerblichen Regulierung gerade durch das Kartellrecht entzogen und stattdessen sozialrechtlich und sozialstaatlich umhegt und planwirtschaftlich gepflegt.

Obwohl sich das Sozialrecht unbestreitbar schwer tat, gerade den Einfluss des Europäischen Wirtschaftsrechts auf- und einzuarbeiten, ist nicht zu übersehen, dass sich dies in den letzten Jahren erheblich geändert hat. Zudem ist ein Ringen um das richtige Maß von Wettbewerb und Sicherung von Gemeinwohlbelangen ebenso auf anderen Feldern festzustellen und damit keine spezifische Besonderheit des Sozialrechts. Mögen die kartellrechtlichen Zuständigkeitsänderungen durch das AMNOG weg von den Sozialgerichten und wiederum hin zu den Zivilgerichten oder die Zuständigkeiten des Bundeskartellamtes neben denen der sozialrechtlichen Aufsichtsbehörden rechtspolitisch von Einigen auch begrüßt werden, so ist damit zuerst einmal wieder eine neue Vielfalt geschaffen und Rechtsunsicherheit verbunden. Da die Anwendbarkeit des Kartellrechts nur einen Teil des (arznei-)sozialrechtlichen Instrumentariums betrifft, wird es schon deshalb zu Abgrenzungsschwierigkeiten in Organisation und Verfahren und zu einer Überlagerung und Vermengung von Regulierungszielen kommen. Selbst wenn das europäische Kartellrecht, das bislang nach der Rechtsprechung des EuGH die gesetzlichen Krankenkassen nicht als Unternehmen qualifiziert,

einer erweiterten Anwendbarkeit nationalen Kartellrechts rechtlich nicht entgegensteht,¹⁰ bleiben Abstimmungs- und Zweifelsfragen. Entsprechendes gilt für die Frage der Zuständigkeit von Bundeskartellamt und Sozialversicherungsaufsicht, unabhängig davon, ob überhaupt bundesstaatlich ein Handeln des Bundeskartellamtes gegenüber landesunmittelbaren Sozialversicherungsträgern verfassungsrechtlich zulässig ist.¹¹ Verfassungsrechtlich ist zudem zu beachten, dass das Bundesverfassungsgericht gerade in seiner Entscheidung zur Verfassungswidrigkeit der Arbeitsgemeinschaften nach dem SGB II¹² deutlich auf den hohen Rang einer klaren Zuständigkeits- und Verantwortungsordnung schon aus Gründen der demokratischen Legitimation hingewiesen hat.

Ob sich die Hoffnungen auf ein liberaleres, stärker wettbewerbsorientiertes und marktwirtschaftliches Arzneimittelrecht durch Anwendbarkeit des Kartellrechts und Überprüfung durch Bundeskartellamt und Zivilgerichte in dem Umfang, wie zum Teil erhofft, erfüllen, bleibt abzuwarten. Auch bei Zuständigkeit der Zivilgerichte und des Bundeskartellamtes sind nach wie vor die sozialrechtlichen Vorgaben des Gesetzgebers zu beachten, der in § 69 Abs. 2 S. 1 SGB V nur eine „entsprechende“ Anwendung einzelner Vorschriften anordnet, in § 4 Abs. 3 SGB V ein Zusammenarbeitsgebot der Krankenkassen statuiert, ausdrücklich in § 69 Abs. 2 S. 2, 3 SGB V weite Ausnahmen von der Anwendung des Kartellrechts vorsieht und selbst im Bereich der Anwendbarkeit spezielle sozialrechtliche Regelungen trifft.

Ferner wird und muss – auch aus verfassungsrechtlichen Gründen gerade im Hinblick auf die finanzielle Stabilität und die Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung als Gemeinwohlaufgaben von hohem Rang – das Kartellrecht die Funktion des arzneimittelrechtlichen Leistungserbringungsrechts beachten. Dieses dient nicht der unternehmerischen Gewinnmaximierung

10 Zu dieser umstrittenen Frage vgl. etwa den Beitrag von *Wulf-Henning Roth* in diesem Band, S. 131 ff., sowie: *Maximilian Gaßner/Albrecht Eggert*, Wettbewerb in der GKV - Kartellrecht versus Sozialrecht, NZS 2011, S. 249 (251); *Florian C. Hau/Tim Schrapper*, Das AMNOG - neues Gesundheitskartellrecht, ZWeR 2011, S. 48 (55 ff.); *Thorsten Kingreen*, Zur Bindung der Krankenkassen an das Kartellrecht, SozSich 2010, S. 391 (394 f.), jeweils m.w.N.

11 Dazu: *Ulrich Becker/Thorsten Kingreen*, Der Krankenkassenwettbewerb zwischen Sozial- und Wettbewerbsrecht, NZS 2010, S. 417 (422 f.); *Ingwer Ebsen*, Die zentralen Reformelemente des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes, GuP 2011, S. 41 (46 f.); *Kingreen* (Fn. 10), S. 394 f.

12 BVerfGE 119, 331 (365 f.).

der Krankenkassen, sondern primär der Erfüllung des Leistungsanspruchs des Versicherten mittels einer funktionierenden, wirtschaftlichen und sicheren Arzneimittelversorgung. Diese Ziele werden gerade auch vom EuGH, wie die Entscheidungen zu den Krankenhausapotheken und zum Mehrbesitzverbot zeigen¹³, besonders betont und gewichtet: Der Schutz der Gesundheit vor den mit Arzneimitteln verbundenen Gefahren, die ausreichende und sichere flächendeckende Versorgung und das finanzielle Gleichgewicht der Sozialversicherungssysteme rechtfertigen Beschränkungen des grundfreiheitlich geschützten Arzneimittelverkehrs. So sind etwa die deutschen Regelungen zum Verbot des Apothekenbetriebs durch juristische Personen – wie es der EuGH formuliert – „in Anbetracht des besonderen Charakters von Arzneimitteln und ihres Marktes“ gerechtfertigt.¹⁴

Der Arzneimittelmarkt zeigt sich als ein vielschichtiger, inhomogener, international verflochtener, aufgrund nach wie vor möglicher Gewinne und Wachstumsraten von Originalpräparateherstellern und Generikaunternehmen hart umkämpfter Markt.¹⁵ Angesichts des wissenschaftlichen Fortschritts und eines sich – bedingt auch durch die sich wandelnde Alters- und Morbiditätsstruktur – ändernden Angebots- und Nachfrageverhaltens handelt es sich zugleich um einen äußerst dynamischen Markt. Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Arzneimitteln sind schon als Wirtschafts- und Standortfaktoren von immenser (volks-)wirtschaftlicher Relevanz und Teil grundrechtlich geschützter unternehmerischer Tätigkeit und Freiheit. Für den Einzelnen ist die Versorgung mit Arzneimitteln zur Heilung, Linderung und Verhütung von Krankheiten von existenzieller Bedeutung; andererseits können Arzneimittel aufgrund ihrer Nebenwirkungen erhebliche Gefahren verursachen. Angesichts der begrüßenswerten und notwendigen Vielzahl, Vielfalt und Neuentwicklung von Arzneimitteln, ihrer Chancen, aber auch ihrer Gefahren und Kosten bedarf der Arzneimittelmarkt der Regulierung. Neue Arzneimittel müssen sich in die bestehenden regulatorischen Rahmenbedingungen einfügen bzw. diese müssen entsprechend ergänzt und erweitert werden. Erforderlich ist sowohl eine sicherheitsrechtliche Überprüfung als auch eine Kontrolle des innovativen Gehalts und

13 EuGH, NJW 2008, S. 3693 ff. – Krankenhausapotheken; EuGH, NJW 2009, S. 2112 ff. – Apothekerkammer des Saarlandes.

14 EuGH, NJW 2009, S. 2112 (2116) – Apothekerkammer des Saarlandes.

15 Zum Arzneimittelmarkt, auch im Hinblick auf die Regulierungsinstrumente, vgl. etwa m.w.N.: *Uwe May/Cosima Bauer*, Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung, 2011.

Nutzens hinsichtlich der Kosten. Dies gilt nicht nur in Bezug auf die Finanzierung und Funktionsfähigkeit sozialer Sicherungssysteme, sondern ebenso für die private Krankenversicherung. Dies zeigt gerade die Erstreckung der vereinbarten Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V durch das AMNOG. Patentgeschützte Arzneimittel, Generika oder Arzneimittel der sog. alternativen Medizin¹⁶ bedürfen der Bewertung und Beurteilung, damit der Regulierung, und fordern dabei aber sowohl unterschiedliche Behandlung als auch Gleichbehandlung.

III. Regulierungsvielfalt in der gesetzlichen Krankenversicherung

Den deutschen Arzneimittelmarkt prägen die Strukturen und Instrumente der gesetzlichen Krankenversicherung als bedeutender Absatzmarkt mit der dortigen Dreiteilung der Nachfrage zwischen Arzt, Patient und zahlender Krankenkasse sowie der Einbeziehung von Apothekern oder pharmazeutischen Unternehmern als Leistungserbringer aufgrund des Sachleistungsprinzips. Dies gilt selbst dann, wenn der Patient die Kosten selbst zu tragen hat, etwa bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, sog. *over the counter*-Arzneimitteln (OTC-Präparate), wozu etwa Bagatell- oder Lifestylemedikamente zählen. Auch insoweit kommt dem SGB V oder den Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses maßgebende Bedeutung zu, denn diese legen den Umfang der ausgeschlossenen Arzneimittel fest. Gerade die auch europarechtlich im Hinblick auf die Transparenzrichtlinie¹⁷ brisanten Fragen um die Aufnahme an sich gesetzlich ausgeschlossener Arzneimittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in die sog. OTC-Liste, aufgrund derer dann eine krankenversicherungsrechtliche Leistungspflicht besteht, illustrieren die Bedeutung der gesetzlichen Krankenversicherung selbst bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

1. Der Marktzugang: Zum Verhältnis von SGB V und AMG

Das SGB V knüpft an den Arzneimittelbegriff des AMG an, schon deshalb, weil es sich mit Apotheken- und Verschreibungspflicht als krankenversicherungsrechtlichen Leistungsvoraussetzungen der arzneimittelgesetzlichen Begrifflich-

16 Zur alternativen Medizin vgl. Raymond Becker/Serkan Sertel/Isabel Stassen-Rapp/Ines Walburg (Hg.), „Neue“ Wege in der Medizin, 2010; siehe auch: *Rüdiger Zuck*, Homöopathie und Verfassungsrecht, 2004; *ders.*, Das Recht der anthroposophischen Medizin, 2007.

17 Dazu etwa *Anna-Miria Fuerst*, Der effet utile und seine Grenzen im Bereich der sozialen Sicherung am Beispiel der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG, VSSR 2011, S. 151 ff. m.w.N.

keit bedient. Daher besitzen die dortigen Abgrenzungsfragen, etwa im Hinblick auf Lebensmittel oder Medizinprodukte, ebenso Relevanz für das Krankenversicherungsrecht. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts¹⁸ bedarf zudem ein Arzneimittel grundsätzlich der arzneimittelrechtlichen Zulassung, um zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung zu gehören, denn bei nicht vorhandener arzneimittelrechtlicher Zulassung fehle es an der krankenversicherungsrechtlich erforderlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit. Die Zulassung ist damit vorgreiflich.¹⁹

Die arzneimittelrechtliche Zulassung stellt jedoch nur ein Mindestanfordernis dar, sie ist somit letztlich nur „negativ“ vorgreiflich. Die arzneimittelrechtliche Verkehrsfähigkeit allein begründet noch keinen Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit einem entsprechenden Arzneimittel. Das SGB V normiert, erlaubt und fordert vielmehr mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot und dem Zweckmäßigkeitserfordernis zusätzliche Vorgaben für die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Sowohl aufgrund der unterschiedlichen Funktionen des Arzneimittel- und Krankenversicherungsrechts – einerseits Sicherheit, andererseits therapeutisch und wirtschaftlich effiziente Arzneimittelverordnung – als auch von der grundgesetzlichen Kompetenzordnung her gesehen, wäre ein spezielles umfassendes krankenversicherungsrechtliches Zulassungsverfahren als Voraussetzung für die Leistungspflicht der Krankenkassen zulässig. Allerdings bedürfte dies einer gesetzlichen Grundlage.

Obwohl es bislang an einem solchen, allgemein als „vierte Hürde“ bezeichneten gesetzlich geregelten umfassenden Verfahren fehlt, kennt das SGB V durchaus zahlreiche Instrumente, die eine eigenständige Prüfung eines Arzneimittels ermöglichen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann nach § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V etwa die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn deren Unzweckmäßigkeit erwiesen ist. Allerdings dürfte die durch das AMNOG gegenüber dem bisherigen Recht verschärfte Regelung aufgrund der hohen Hürden im Hinblick auf den Nachweis der Unzweckmäßigkeit zukünftig eher eine geringe praktische Bedeutung erlangen. Wenn der Gesetzgeber die Verschärfung allerdings damit begründet, dass bei Arzneimitteln die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung überprüft worden sei und der Gemeinsame Bundesausschuss insoweit unter dem Aspekt des medizinischen Nutzens nicht abweichend bewer-

18 Vgl. nur BSG, MedR 2011, S. 108 (109).

19 Zur Vorgreiflichkeit: *Peter Axer*, in: Becker/Kingreen (Fn. 4), § 31 Rn. 14 f.

ten dürfe,²⁰ wird übersehen, dass für beide Prüfungen durchaus unterschiedliche gesetzliche Maßstäbe existieren und beide Prüfungen in ihrer Reichweite und Zielrichtung verschieden sein können und sind.²¹ Bindungswirkung im Sinne einer „positiven“ Vorgreiflichkeit kann die arzneimittelrechtliche Zulassung nur entfalten, soweit die arzneimittelrechtliche Überprüfungs- und Beurteilungskompetenz reicht und das SGB V diese uneingeschränkt als alleinige Leistungsvoraussetzung rezipiert und akzeptiert. Von einer Bindungswirkung kann etwa ausgegangen werden, soweit durch die Zulassung die grundsätzliche Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität des in Frage stehenden Arzneimittels geprüft und anerkannt ist, nicht aber beispielsweise im Hinblick auf den Nutzen im Vergleich zu anderen Arzneimitteln.²²

Dass das SGB V in seinen leistungsrechtlichen Anforderungen über die arzneimittelrechtlichen Zulassungsvoraussetzungen hinaus geht, zeigt gerade die durch das AMNOG eingeführte, vom Gemeinsamen Bundesausschuss durchzuführende frühe Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V.²³ Zwar bewirkt diese keinen Ausschluss eines zugelassenen Arzneimittels, doch kann der Gemeinsame Bundesausschuss, regelmäßig unter Ein-

20 BT-Drucks. 17/3698, S. 74 f.

21 Kritisch etwa auch: *Thorsten Kingreen*, Zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2011, S. 441 (445).

22 *Reese/Stallberg*, in: *Dieners/Reese* (Fn. 2), § 17 Rn. 26; *Marion Wille*, Die wichtigsten Regelungen des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts (AMNOG), WzS 2011, S. 35 (38).

23 Zur frühen Nutzenbewertung vgl. etwa: *Peter Axer*, Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Erstattungsbeiträge bei Arzneimitteln, SGB 2011, S. 246 ff.; *Rainer Hess*, Die frühe Nutzenbewertung und ihre rechtliche Herausforderung, GesR 2011, S. 65 ff.; *ders.*, Die Frühbewertung des Nutzens neu zugelassener Arzneimittel, *Gesundheit+Gesellschaft, Wissenschaft*, 2011, Heft 1, S. 8 ff.; *Antje-Katrin Heinemann/Christian Lang*, Der Begriff des Nutzens in der Frühbewertung nach dem AMNOG, *MedR* 2011, S. 150 ff.; *Ernst Hauck*, Ausschluss, Therapiehinweis und Kostenregelungen, *GesR* 2011, S. 69 ff.; *Stefan Huster*, Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung, *GesR* 2011, S. 76 ff.; *Kingreen* (Fn. 21), S. 441 (443 ff.); *Bernhard Maassen*, Rechte und Pflichten des pharmazeutischen Unternehmens bei der frühen Nutzenbewertung, *GesR* 2011, S. 82 ff.; *Ursel Paal/Wolfgang A. Rehmann*, Arzneimittelrabattgesetz und frühe Nutzenbewertung nach dem AMNOG, *A&R* 2011, S. 51 ff.; *Dominik Roters*, Der (Zusatz-)Nutzen-Begriff im SGB V, NZS 2010, S. 612 ff.; *Jörg Schickert/Andreas Schmitz*, Frühe Nutzenbewertung, *PharmR* 2011, S. 217 ff.; *Jürgen Windeler*, Methodische Fragen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, *GesR* 2011, S. 92 ff.

schaltung des IQWiG, einen Zusatznutzen verneinen oder nur einen geringen Zusatznutzen feststellen. Im Hinblick auf das Vorliegen eines Zusatznutzens und dessen Umfang findet somit aus krankensicherungsrechtlichem Blickwinkel eine eigenständige Überprüfung statt. Diese kann, wenn unter „vierter Hürde“ nicht nur ein Prüfverfahren zum Ausschluss vom Marktzugang, sondern auch Verfahren zur Beschränkung und Modifikation des Marktzugangs verstanden werden, durchaus als „vierte Hürde“ bezeichnet werden.

Die Entwicklung hin zu immer mehr eigenständigen, zusätzlichen krankensicherungsrechtlichen Prüfungs- und Qualitätssicherungsverfahren zeigt auch ein Blick auf die Versorgung mit Arzneimitteln als Teil neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 SGB V. Wenn ein nach AMG zwar verkehrsfähiges, allerdings nicht der Zulassung bedürftiges Arzneimittel, etwa ein Rezepturarzneimittel, so eingesetzt wird, dass darin zugleich eine auf einem bestimmten theoretisch-wissenschaftlichen Konzept fußende Vorgehensweise der Krankenbehandlung liegt (sog. Pharmakotherapie) und damit eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vorliegt, verlangt § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante Versorgung eine Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit als Leistungsvoraussetzung.²⁴ Entsprechendes gilt, wenn sich die Anwendung eines zugelassenen Fertigarzneimittels nicht auf seine Verabreichung beschränkt, sondern ein besonderes Behandlungsverfahren erfordert; in diesem Fall muss neben der arzneimittelrechtlichen Zulassung noch eine Anerkennung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgen.²⁵

Die Eigenständigkeit des SGB V in der Beurteilung und Bewertung zeigt sich schließlich in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, wenn dieses krankensicherungsrechtlich einen Arzneimitteleinsatz bspw. im Wege des Off-Label-Use oder bei einem Seltenheitsfall zulässt.²⁶ Beim Off-Label-Use –

24 Dazu BSG, MedR 2011, S. 108 (110).

25 Vgl. dazu *Thomas Flint*, in: Karl Hauck/Wolfgang Nofz (Hg.), SGB V, Loseblatt, Stand: 2011, § 13 SGB V Rn. 42; *Stefan Nolte*, in: Stefan Leitherer (Hg.), Kasseler Kommentar, Loseblatt, Stand: 2011, § 31 SGB V Rn. 26.

26 Zum Off-Label-Use vgl. nur m.w.N.: *Thomas Clemens*, Zulässigkeit von Arzneiverordnungen und Kostenregresse gegen Ärzte, GesR 2011, S. 397 ff.; BSG, SozR 4-2500, § 31 Nr. 15 Rn. 30 ff.; zum Seltenheitsfall: *Hans-Jürgen Kretschmer*, Begutachtung von Behandlungen bei schwersten und seltenen Erkrankungen – aus juristischer Sicht, MED-SACH 2009, S. 54 (55).

entsprechendes gilt für den Seltenheitsfall – hat gerade insoweit keine arzneimittelrechtliche Prüfung stattgefunden. Somit überwindet das durch richterrechtliche Rechtsfortbildung geschaffene Institut die fehlenden arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen und begründet krankenversicherungsrechtliche Leistungsansprüche auf Arzneimittel jenseits der Zulassung. Entsprechendes gilt für den zulassungsüberschreitenden Arzneimitteleinsatz in Fällen lebensbedrohlicher oder regelmäßig tödlich verlaufender Krankheiten auf der Grundlage des sog. Nikolaus-Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts²⁷, dessen Voraussetzungen vor dem Hintergrund der nachfolgenden, die Verfassungsgerichtsentscheidung umsetzenden, umfangreichen sozialgerichtlichen Rechtsprechung nach dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz²⁸ gesetzlich geregelt sind.

2. Die krankenversicherungsrechtliche Preisregulierung

Die Kosten eines von der Leistungspflicht umfassten Arzneimittels trägt die jeweilige gesetzliche Krankenkasse, die diese gegenüber dem Apotheker abrechnet. Der Apotheker wiederum bezieht das Arzneimittel vom pharmazeutischen Großhändler und letztendlich vom pharmazeutischen Unternehmer. Der pharmazeutische Unternehmer ist zwar in seiner Preisgestaltung am Anfang grundsätzlich frei, doch sieht er sich hieran anknüpfend einer Vielzahl von Preisregulierungen ausgesetzt. Arzneimittelrechtlich treffen schon § 78 AMG und die auf dieser Grundlage erlassene Arzneimittelpreisverordnung Vorgaben für die zulässigen Preisspannen im Vertriebsweg. Sozialrechtlich sind zudem neben dem Apothekerrabatt auch Rabatte des pharmazeutischen Unternehmers vorgeschrieben, die durch das mit dem AMNOG erlassene Gesetz über Rabatte für Arzneimittel überdies grundsätzlich auf die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Beihilfe erstreckt wurden. Gesetzliche Zwangsrabatte erscheinen inzwischen als ein beliebtes, flächendeckend anwendbares, auf den ersten Blick einfaches und effektives Mittel zur Kostensenkung. Ob sie allerdings Nachhaltigkeit gewährleisten und die grundsätzliche Pauschalität der Ab-

27 BVerfGE 115, 25 ff.; zu dieser Entscheidung vgl. etwa BSG, *Breithaupt* 2007, 366 ff.; *Peter Axer*, Kontinuität durch Konsequenz in der Sozialversicherung, in: FS Isensee, 2007, S. 965 (972 ff.); *Robert Francke/Dieter Hart*, Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Heilversuche, *MedR* 2006, S. 131 ff.; *Hans Michael Heinig*, Hüter der Wohltaten?, *NVwZ* 2006, S. 771 ff.; *Stefan Huster*, Urteilsanmerkung, *JZ* 2006, S. 466 ff.; *Thorsten Kingreen*, Verfassungsrechtliche Grenzen der Rechtsetzungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses im Gesundheitsrecht, *NJW* 2006, S. 877 ff.

28 § 2 Abs. 1a SGB V; vgl. BT-Drucks. 17/6906; 17/8005.

schläge in ihrem Zusammenspiel sowie in ihrer Verzahnung mit dem arzneimittelrechtlichen Preisrecht²⁹ sachgerecht ist, erscheint fraglich, insbesondere schon angesichts der Kompliziertheit der Regelungen und der häufigen Änderungen zur Nach- und Neujustierung, auch um „Schlupflöcher“ durch Preisschaukeln zu schließen.

Über die gesetzlichen Rabatte hinaus sind individuelle vertragliche Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern nach § 130a Abs. 8 SGB V möglich. Umstritten war insoweit insbesondere die Anwendbarkeit des Vergaberechts, die inzwischen jedenfalls im Grundsatz als geklärt angesehen werden dürfte, sodass das Vergaberecht grundsätzlich anwendbar ist. Das AMNOG beließ zwar die Möglichkeit, entsprechende Rabattverträge weiterhin abzuschließen, veränderte jedoch die Rahmenbedingungen durch die Mehrkostenregelung nach § 129 Abs. 1 S. 5 f. SGB V oder die Ausweitung der Substitutionspflicht, gerade durch Änderung der Packungsgrößenverordnung. Hinzu kommt die vorrangig bestehende Pflicht, Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen auf der Grundlage einer frühen Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) oder späteren Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 35b SGB V) zu vereinbaren. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart, der über den Großhandel an den Apotheker und die Krankenkassen weitergegeben wird. Neben dem neuen Instrument der Erstattungsbeträge und mit diesem zudem verbunden, behalten die Festbeträge weiterhin ihre zentrale Bedeutung und Funktion für die Arzneimittelpreisregulierung.

a) Die Festbeträge

Die Festsetzung von Festbeträgen soll eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung auf niedrigem Niveau durch einen Preiswettbewerb zwischen den pharmazeutischen Unternehmern bei vergleichbaren Arzneimitteln bewirken.³⁰ Indem die Krankenkassen die Kosten für festbetragsfähige Arzneimittel, deren Bestimmung und Zuordnung in Festbetragsgruppen Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses ist, nur bis zur Höhe des vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgesetzten Festbetrags übernehmen und darüber hinausgehen-

29 Dazu BSG, SozR 4-2500, § 130a Nr. 4; BSG, SozR 4-2500, § 130a Nr. 6 – Herstellerrabatt für aus Blutplasma gewonnene Fertigarzneimittel.

30 Zur Festbetragsregelung Axer, in: Becker/Kingreen (Fn. 4), § 35 Rn. 1 ff. m.w.N.; aus der Rechtsprechung jüngst BSG, NZS 2011, S. 660 ff.; BSG, Urteil v. 1. 3. 2011 – B 1 KR 7/10 R; BSG, Urteil v. 1. 3. 2011 – B 1 KR 13/10 R, jew. m.w.N.

de Kosten vom Versicherten zu tragen sind, sollen und werden die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung gesenkt. Die Festbetragsregelung dient überdies der Transparenz auf dem Arzneimittelmarkt, weil die für bestimmte Indikationen zur Verfügung stehenden Arzneimittel zusammengestellt und zugleich hinsichtlich Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit bewertet werden.

b) Die Erstattungsbeträge

aa) Kollektivvertragliche Vereinbarungen

Zur Ermittlung und Festlegung des Erstattungsbetrags nach der frühen Nutzenbewertung gem. § 35a SGB V bedient sich der Gesetzgeber eines gestuften Systems von obligatorischen normsetzenden Kollektivverträgen und fakultativen nachfolgenden Individualverträgen.³¹ In einem ersten Schritt sind die Erstattungsbeträge einheitlich zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer zu vereinbaren unter Beachtung des vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer zu schließenden Rahmenvertrags. Sowohl der Rahmenvertrag als auch der Vertrag über den Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V sind schiedsamtsfähig. Der im Vertrag nach § 130b festgelegte Erstattungsbetrag gilt nach § 78 Abs. 3a AMG auch für die private Krankenversicherung; entsprechend ist auch der Verband der privaten Krankenversicherung an den Verhandlungen zu beteiligen.

Die erst im Gesetzgebungsverfahren eingefügte Erstreckung und Beteiligung des PKV-Verbandes³² wirft ordnungspolitische und rechtliche Fragen auf hinsichtlich einer „Eins-zu-eins“ Anwendbarkeit sozialrechtlicher Steuerungsinstrumente in der privaten Krankenversicherung und der insoweit erfolgenden Angleichung der Systeme. Die Vermeidung weiterer Ausgabensteigerungen und die Verhinderung eventueller Kostenverlagerungen auf die PKV stellen zwar rechtlich legitime Ziele dar und können eine eigenständige, die privatrechtlichen Strukturen berücksichtigende und auf diese aufbauende Regulierung rechtferti-

31 Zum Erstattungsbetrag vgl. *Axer* (Fn. 23), S. 246 ff.; *Ebsen* (Fn. 11), S. 41 ff.; *Huster* (Fn. 23), S. 76 ff.; *Marcel Kaufmann*, Zentrale Weichenstellungen des AMNOG, *PharmR* 2011, S. 223 ff.; *Kingreen* (Fn. 21), S. 441 ff.; *Ernst-Wilhelm Luthe*, Erstattungsvereinbarungen mit pharmazeutischen Unternehmen, *PharmR* 2011, S. 193 ff.

32 Siehe dazu den Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, BT-Ausschussdrucks. 17(14)0067.

gen. Doch ist damit nicht eine Anbindung an die gesetzliche Krankenversicherung als Ausfluss einer verfassungsrechtlichen Gewährleistungsverantwortung für eine zweckmäßige und kostengünstige Gesundheitsversorgung gefordert.

Der Vertrag über den Erstattungsbetrag ist „auf der Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung“ für diejenigen Arzneimittel zu schließen, die mit dem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden.³³ Dabei soll die Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 8 SGB V auch Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung enthalten und gemäß § 130b Abs. 2 SGB V Regelungen zur Anerkennung des Arzneimittels bei der Richtgrößenprüfung treffen. Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses bildet die verbindliche Vorgabe für den Vertragsinhalt; eine Abweichung ist insoweit nicht möglich. Entsprechendes gilt für den Beschluss über die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V, die nach einem Schiedsspruch gemäß § 130b Abs. 8 SGB V in Betracht kommt.³⁴ Soweit in der Vereinbarung Regelungen zur Qualitätssicherung getroffen werden, dürfen diese nicht sonstigen Regelungen der gemeinsamen Selbstverwaltung zur Qualitätssicherung widersprechen.³⁵ Im Rahmen der vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Zweckmäßigkeit dient die Vereinbarung der Sicherung der Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels.³⁶ Eine Kündigung des Vertrages ist grundsätzlich erst nach einem Jahr möglich.³⁷

Nach § 130b Abs. 9 SGB V schließen der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung, in der Maßstäbe und Kriterien – die Gesetzesbegründung spricht von „Richtlinien“³⁸ – für den Abschluss der einzelnen Erstattungsvereinbarungen nach § 130b Abs. 1 SGB V festgelegt werden. Die Rahmenver-

33 § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V.

34 Soweit es dort heißt, dass der Erstattungsbetrag „auf Grund“ des Beschlusses nach § 35b SGB V zu vereinbaren ist, dürfte dies nur eine terminologische Abweichung zur Vereinbarung „auf der Grundlage“ eines Beschlusses nach § 35a Abs. 3 SGB V sein (§ 130b Abs. 1 SGB V).

35 BT-Drucks. 17/2413, S. 31.

36 Vgl. BT-Drucks. 17/2413, S. 20.

37 Zu den Einzelheiten § 130b Abs. 7 SGB V.

38 BT-Drucks. 17/2413, S. 32.

einbarung beschränkt sich nicht nur auf allgemeine Regelungen für die Vertragsverhandlungen, sondern kann „insbesondere“ Vorgaben für den Vertragsschluss enthalten, die „neben“ dem Beschluss nach § 35a SGB V und den Regelungen in § 130b Abs. 1 SGB V heranzuziehen sind.³⁹ Damit ist jedoch, auch mangels hinreichender Bestimmtheit der Ermächtigung, keine Kompetenz geschaffen, abweichende Kriterien zu vereinbaren, die etwa die gesetzlich festgelegte Funktion und Bedeutung des Beschlusses nach § 35a SGB V als Grundlage der Preisvereinbarungen konterkarieren oder von den in § 130b Abs. 1 SGB V genannten Vorgaben abweichen. Zulässig ist es, allgemeine Maßstäbe für die Gewichtung des festgestellten Zusatznutzens und zur Berücksichtigung von Vergleichsgrößen zur Preisbestimmung festzulegen,⁴⁰ doch darf die Vereinbarung nur einen „Rahmen“ setzen; Detailregelungen sind den Verträgen nach § 130b SGB V vorbehalten. Den Vertragspartnern nach § 130b Abs. 1 SGB V muss ein ausreichender Gestaltungsspielraum verbleiben. Kommt die Rahmenvereinbarung nicht zustande, so setzen gemäß § 130b Abs. 9 S. 3 SGB V die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle – womit die Mitglieder der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V gemeint sind – die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei fest.

bb) Der Individualvertrag

Ist ein einheitlicher Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart, können in einem zweiten Schritt zwischen einzelnen Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer davon abweichende Erstattungsbeträge individualvertraglich nach § 130c SGB V vereinbart und Regelungen zur Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln getroffen werden.⁴¹ Das Gesetz zählt insoweit in § 130c Abs. 1 S. 2 SGB V selbst in nicht abschließender Weise mögliche Vertragsinhalte auf. Die „dezentralen“⁴² Vereinbarungen, für die § 130a Abs. 8 SGB V entsprechend gilt, können zwar die Erstattungsvereinbarung nach § 130b SGB V ergänzen oder ablösen, müssen jedoch die Ergebnisse einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, einer Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V, die Richtlinien nach § 92 SGB V, die Vereinbarungen nach § 84 SGB V und die Informationen nach § 73 Abs. 8 S. 1 SGB V berücksichtigen.⁴³ Obwohl „be-

39 § 130b Abs. 9 S. 2 SGB V.

40 Vgl. dazu BT-Drucks. 17/2413, S. 32.

41 § 130c Abs. 1 S. 1 SGB V.

42 Begriff in BT-Drucks. 17/3698, S. 56.

43 § 130c Abs. 1 S. 4 SGB V.

rücksichtigen“ vom Wortlaut her auf eine verminderte Bindungswirkung mit Abweichungsmöglichkeiten hinweisen könnte, ist ein Abweichen von den gesetzlich genannten Vorgaben nicht möglich. Diese bilden vielmehr die Grundlage für den Vertragsschluss, denn die dezentralen Verträge stehen nicht außerhalb des arzneimittelrechtlichen Regulierungssystems des SGB V. Andernfalls könnte es möglich sein, etwa die Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a SGB V durch eine eigenständige vertragliche Nutzenbewertung zu unterlaufen und zu umgehen, damit das durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz geschaffene und das bestehende Instrumentarium zu entwerten und leer laufen zu lassen.

Von Kollektivverträgen abweichende individuelle Vereinbarungen finden sich gerade in Form von Selektivverträgen ebenfalls im Vertragsarztrecht. Dort werden sie wie bei der Arzneimittelversorgung als Instrument zu mehr Wettbewerb begrüßt. Rechtlich werfen sie vielfältige Fragen auf, etwa im Hinblick auf die Geltung der Anforderungen an die Leistungserbringung durch Selbstverwaltung und gemeinsame Selbstverwaltung, gerade der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses. Selektivverträge dienen der Erfüllung des einheitlichen Leistungsanspruchs des Versicherten und können diesen daher grundsätzlich nicht einschränken, es sei denn, der Gesetzgeber regelt ausdrücklich etwas anderes. Selektivverträge sind somit keine privatautonom gestaltbaren Beschaffungsverträge, sondern sind im Kontext des von Selbstverwaltung und gemeinsamer Selbstverwaltung gesetzten Rechts zu sehen und an dieses zum Teil auch explizit gebunden. Die selektivvertragliche Versorgung steht neben der kollektivvertraglichen und kann insofern als Parallelsystem oder zweite Säule zur Versorgung der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung bezeichnet werden. Trotz ihrer strukturellen Trennung stehen die Säulen jedoch nicht beziehungslos nebeneinander, sondern sind schon von ihrer gemeinsamen Funktion und Aufgabe her, den gesetzlichen Leistungsanspruch des Versicherten zu erfüllen, miteinander verbunden. Beide Säulen befinden sich unter einem Dach und stützen dieses gemeinsam.

Ob die vertragliche Bestimmung von Erstattungsbeträgen ihre Zwecke erreichen kann und zu einer Erfolgsgeschichte wird, hängt zum einen davon ab, ob die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ihre Funktion erfüllen kann. Zum anderen wird entscheidend sein, ob die doch offen und weit formulierten Kriterien zur Bestimmung des Erstattungsbetrags, von der zweckmäßigen Vergleichstherapie bis hin zur Berücksichtigung des Abgabepreises in anderen Ländern, zweckgerecht konkretisiert und angewendet werden können. Schließlich müssen

die Vorschriften der §§ 130b, c SGB V Parität zwischen den jeweiligen Vertragspartnern gewährleisten und faire Verhandlungen ermöglichen können. Entscheidet am Ende regelmäßig die Schiedsstelle – konkret: die Stimme des unparteiischen Vorsitzenden –, dürfte dies die Schiedsstelle überfordern und die Funktion und Akzeptanz des Verfahrens schwächen.

IV. Wettbewerb und Regulierung auf dem Arzneimittelmarkt

Obschon zahlreiche Regulierungsinstrumente, etwa die gesetzlichen Rabatte, die Festbetragsfestsetzung oder die aut-idem-Regelung, unmittelbar auf eine Kostensenkung bei den Arzneimittelausgaben zielen, gibt es auch Instrumente, die mehr der Schaffung von Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt und mittelbar der Kosteneinsparung dienen. Durch abweichende individuelle Verträge, durch die Möglichkeit der Teilnahme der pharmazeutischen Unternehmer an der integrierten Versorgung oder durch die nach § 53 Abs. 5 SGB V für die Krankenkassen bestehende Möglichkeit, für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen Wahltarife anzubieten, soll der Wettbewerb um eine kostengünstige, qualitativ hochwertige Versorgung eröffnet und gefördert werden.

Seit den neunziger Jahren des letzten Jahrhunderts, eingeleitet mit dem Gesundheitsstrukturgesetz von 1992 und vor allem mit dem 1996 eröffneten Kassenwahlrecht, installiert und fördert der Gesetzgeber vorsichtig tastend, in kleinen Schritten den Wettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung. Dabei geht es allerdings nicht um einen Wettbewerb zwischen den Krankenkassen vergleichbar der gewerblichen Wirtschaft, sondern um einen sog. solidarischen Wettbewerb, der der Sicherung einer bedarfsgerechten, hochwertigen und wirtschaftlichen Versorgung durch einen möglichst effizienten Mitteleinsatz dienen soll.¹

Ob ein solidarischer Wettbewerb überhaupt „Wettbewerb“ ist und sein kann, lässt sich trefflich streiten. Im Hinblick auf die mit der Eröffnung von Gestaltungsspielräumen verbundenen Handlungsalternativen für Krankenkassen bei der Arzneimittelversorgung bleibt festzuhalten, dass hier keine Privatisierung erfolgte und angesichts des umfangreichen staatlichen Instrumentenkastens zur Preisgestaltung von einer Liberalisierung des Arzneimittelmarktes vergleichbar dem Schienenverkehr, der Telekommunikation oder der Energieversorgung kaum gesprochen werden kann. Der Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit Arzneimitteln richtet sich nach wie vor – auch im Falle der Mehrkosten- und

44 BVerfGE 113, 167 (233 f.); *Gaßner/Eggert* (Fn. 10), S. 250.

Festbetragsregelung – gegen seine als Körperschaft des öffentlichen Rechts organisierte Krankenkasse und die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen im Rahmen des fortgeltenden Sachleistungsprinzips zu den pharmazeutischen Unternehmen oder Apothekern bleiben öffentlich-rechtlich. Selbst selektive arzneimittelrechtliche Verträge befreien die Krankenkassen nicht von ihrer öffentlich-rechtlichen Leistungspflicht in Erfüllung des öffentlich-rechtlichen Leistungsanspruchs des Versicherten; es werden keine eigenen zivilrechtlich geprägten Rechtsverhältnisse begründet.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob das Arzneimittelrecht überhaupt vergleichbar dem (Netz-)Infrastrukturrecht als ein Teilgebiet des Regulierungsrechts angesehen werden kann. Verwendet man einen engen Regulierungsbegriff², der sich auf das öffentlich-rechtliche Folgeregime im Zusammenhang mit der Privatisierung und Liberalisierung vormals von der öffentlichen Hand dominierter Netzinfrastruktur beschränkt, passt dieser nicht für den Arzneimittelmarkt. Wird allerdings Regulierung in einem weiteren Sinne als Ermöglichung und gemeinwohlorientierte Strukturierung von Marktprozessen verstanden, gerade im Hinblick auf eine zukünftige Förderung und Ausgestaltung von Wettbewerb und Marktprozessen, kann und sollte der Arzneimittelmarkt durchaus Gegenstand und Thema des Regulierungsrechts sein.

Ob allerdings die Arzneimittelregulierung eine besondere Form der Regulierung darstellt, erscheint schon zweifelhaft, weil von einer „Form“ im Sinne fester, beständiger, klarer und berechenbarer Vorgaben für die Arzneimittelversorgung kaum gesprochen werden kann. Einzelne Instrumente der Arzneimittelregulierung, etwa die Festbetragsregelung, können zwar dem Grunde nach als Vorbild und Muster für eine Regulierung in anderen Bereichen des Gesundheits- oder Sozialrechts sowie darüber hinaus dienen, doch gilt dies nicht für die heutige vielschichtige und komplexe Arzneimittelregulierung in ihrer Gesamtheit.

45 Zum Begriff des Regulierungsrechts vgl. m.w.N. den Beitrag von *Margarete Schuler-Harms* in diesem Band, S. 29 ff., sowie: *Wolfgang Durner*, Schutz der Verbraucher durch Regulierungsrecht, in: *VVDStRL* 70 (2011), S. 398 (401 ff.); *Martin Eifert*, Regulierungsstrategien, in: *Wolfgang Hoffmann-Riem/Eberhard Schmidt-Aßmann/Andreas Voßkuhle* (Hg.), *Grundlagen des Verwaltungsrechts*, Bd. I, 2006, § 19 Rn. 1 ff.; *Johannes Hellermann*, Schutz der Verbraucher durch Regulierungsrecht, in: *VVDStRL* 70 (2011), S. 366 (369 f.); *Matthias Ruffert*, Begriff, in: *Michael Fehling/Matthias Ruffert* (Hg.), *Regulierungsrecht*, 2010, § 7 Rn. 1 ff.

Kommentar

Arzneimittelregulierung als spezifische Regulierungsform

Ulrich Vorderwülbecke

Den Einschätzungen und Wertungen des Referenten *Peter Axer* ist aus Sicht der Praxis – konkret: der Arzneimittelhersteller – *grosso modo* zuzustimmen. Zu Recht konstatiert er „eine unübersichtliche und zersplitterte Rechtslage“¹ und ein „Dickicht produkt-, anbieter- und nachfragebezogener Instrumente“². Die „heutige vielschichtige und komplexe Arzneimittelregulierung in ihrer Gesamtheit“³ stuft er zutreffenderweise als nicht vorbildgebend ein.

Der Arzneimittelsektor in seiner Gesamtheit ist von diversen Regelungskreisen gekennzeichnet. Sie betreffen die Apotheken, den pharmazeutischen Großhandel und die pharmazeutischen Unternehmen. Die wichtigsten Gesetze sind das Arzneimittelgesetz (AMG) und das Sozialgesetzbuch V (SGB V). Für die Apotheken spielen darüber hinaus das Apothekengesetz und die Apothekenbetriebsordnung eine wesentliche Rolle, für den Großhandel die Großhandelsbetriebsverordnung; beide Handelsstufen unterliegen zudem der Arzneimittelpreisverordnung. Die Pharmaunternehmen sind über das AMG und das SGB V hinaus von diversen Gesetzen betroffen, von denen nur beispielhaft das Heilmittelwerbegesetz und die GCP (Gute Klinische Praxis)-Verordnung zu nennen sind.

Die beiden prägenden Gesetze – das Arzneimittelgesetz und das Sozialgesetzbuch V – finden einen unterschiedlichen Widerhall.

Das AMG ist stark von EG-Richtlinien bestimmt und dient der Arzneimittelsicherheit. Es ist insgesamt recht unstrittig.

Das SGB V betrifft das System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Vor dem Hintergrund des Prinzips der einnahmenorientierten Ausgabenpolitik und damit des Ziels der Beitragsatzstabilität haben Kostendämpfungsgesetze insbesondere im Arzneimittelbereich eine jahrzehntelange Tradition. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit seien genannt:

1 In diesem Band, S. 83.

2 S. 85 f.

3 S. 100.

- Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz,
- Kostendämpfungs-Ergänzungsgesetz,
- Gesundheitsreformgesetz,
- Gesundheitsstrukturgesetz,
- GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz,
- GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000,
- Festbetrags-Anpassungsgesetz,
- Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz,
- Beitragssatzsicherungsgesetz,
- GKV-Modernisierungsgesetz,
- Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz,
- GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz,
- GKV-Änderungsgesetz,
- Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz.

Die Gesetze brachten im Laufe der letzten Jahrzehnte eine Fülle von Kostendämpfungsinstrumenten, zu deren wichtigsten folgende zählen:

- Festbetrag,
- Herstellerabschlag von 16 Prozent bzw. von 10 Prozent,
- Zuzahlungsbefreiungsgrenze,
- Vereinbarter Rabatt,
- Nutzenbewertung/Kosten-Nutzen-Bewertung,
- Erstattungsbetrag,
- Negativliste,
- Aut-idem-Substitution,

- Parallelimportförderung,
- Arzneimittelrichtlinien samt Anlagen (z. B. Therapiehinweise, OTC-Ausnahmeliste, Liste der Lifestyle-Arzneimittel, Off-Label-Use),
- Arzneimittelvereinbarung,
- Richtgröße,
- Versorgungsvertrag.⁴

Schließlich sind zahlreiche Akteure tätig, die entweder die gesetzlichen Vorgaben machen oder sie mit einem mehr oder weniger großen Handlungsspielraum umsetzen und dabei auch gestaltend wirken:

- Gesetzgeber (Bundestag, Bundesrat),
- Bundesministerium für Gesundheit,
- Gemeinsamer Bundesausschuss (Selbstverwaltungsorgan von Ärzten, Zahnärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen),
- GKV-Spitzenverband,
- Gesetzliche Krankenkassen,
- PKV-Verband,
- Kassenärztliche Bundesvereinigung,
- Kassenärztliche Vereinigungen (auf regionaler Ebene),
- Apotheken,

4 Vgl. bereits *Vorderwülbecke*, Darstellung der Steuerungsinstrumente der Arzneimittelversorgung aus Sicht der pharmazeutischen Industrie, MedR 2006, 693; *ders.*, Steuerung und Fehlsteuerung der Arzneimittelversorgung, EuR-Beiheft 2, 2007, 169; ausführlich *Cassel/Wille*, Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes, in: IGES/Cassel/Wille/WIdO (Hg.), Steuerung der Arzneimittel ausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, 2. Juni 2006, 381 ff, 388 ff; zu neueren Gesetzen *Coca/Nink/Schröder*, Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2010, in: Schwabe/Paffrath (Hg.), Arzneiverordnungs-Report 2011, Heidelberg 2011, 167 ff, 170 f.

- Pharmazeutische Unternehmen.

Nachdem die Arzneimittelregulierung im Laufe der Jahrzehnte entstanden und als gegeben hingenommen worden war, wurde sie erst in den letzten Jahren stärker reflektiert und zunehmend hinterfragt. Kritik kam dabei nicht nur aus Kreisen der pharmazeutischen Industrie, sondern auch aus anderen Lagern, die nicht im Verdacht stehen, Interessen der Arzneimittelhersteller wahrzunehmen.

So sagten die damaligen GKV-Spitzenverbände in ihrer gemeinsamen Stellungnahme zum GKV-WSG-Entwurf:

„In den letzten Jahren wurde der Arzneimittelmarkt bei jeder Reform maßgeblich verändert und ist inzwischen überreguliert.“⁵

Erneuert wurde die Kritik von Kassenseite in den „Positionen des GKV-Spitzenverbandes für ein zukunftsfestes Gesundheitssystem“ mit dem Titel „Perspektiven für Reformen“, in denen es heißt:

„Die zahlreichen gesetzgeberischen Eingriffe in den Arzneimittelmarkt haben zu einer Vielzahl sich überschneidender, teils konkurrierender Regelungen im SGB V geführt. ... Die auf den verschiedenen Ebenen angesiedelten Regulierungsinstrumente können sich in unerwünschter Weise verstärken, gegenseitig abschwächen oder überflüssig machen. Diese Über- und Fehlregulierung muss korrigiert werden.“⁶

Aus dem Kreis der Ärzte formulierte *Leonhard Hansen*, seinerzeit Vorsitzender der KV Nordrhein:

„Ich bin auch der Auffassung, dass der Arzneimittelmarkt überreguliert ist, in dem Sinne, dass die Zahl der Stellschrauben und die Zahl derjenigen, die daran drehen, immer größer wird.“⁷

Auch Wissenschaftler drückten ihr Unbehagen aus, von denen nur exemplarisch *Gerd Glaeske* und *Jürgen Wasem* zitiert seien.

Glaeske schrieb:

5 Gemeinsame Stellungnahme der GKV-Spitzenverbände zum Entwurf eines GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes – GKV-WSG – vom 24. Oktober 2006, 9.

6 GKV-Spitzenverband, Perspektiven für Reformen, 26. November 2009, 8.

7 *Hansen*, Health & Sales, 31. Oktober 2006.

„Sind zentrale Instrumente ... gewünscht oder sollten eher dezentrale Maßnahmen ... zum Einsatz kommen? Ein Nebeneinander beider Maßnahmen erhöht die Regeldichte noch weiter, die mit 16 Instrumenten, die unmittelbar am Preis des Arzneimittels angreifen, bereits sehr hoch ist. Es führt ... eher dazu, dass ... sich unterschiedliche Instrumente gegenseitig beeinflussen und eventuell sogar aushebeln.“⁸

Und *Wasem* formulierte:

„In der Tat ist es so, dass sich Regulierungsschicht um Regulierungsschicht auf den Arzneimittelmarkt gelegt hat. Zum Teil widersprechen sich die Instrumente oder behindern sich gegenseitig in ihrer Wirksamkeit.“⁹

Eine besonders ausführliche und fundierte Auseinandersetzung mit der Regulierung des Arzneimittelmarktes fand in einem für das Bundesgesundheitsministerium erstellten Gutachten statt. *Dieter Cassel* und *Eberhard Wille* fassten zusammen:

„Insgesamt weist der deutsche Arzneimittelmarkt im internationalen Vergleich zwar viele, jedoch vergleichsweise wenig stringente Regulierungsinstrumente auf. Das äußerst umfangreiche und wie in anderen Ländern ebenfalls ständig erweiterte Regulierungsspektrum konfligiert offenkundig mit den Leitbildern Transparenz und Schlüsseligkeit, Planbarkeit sowie Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit.“¹⁰

Diese Einstellung ist inzwischen mehr oder minder allgemeiner Konsens.

Die Arzneimittelregulierung in der gegenwärtigen Form krankt daran, nicht rational und strukturiert konstruiert worden zu sein. Vielmehr ist sie unsystematisch entstanden und hat sich zu einem Wildwuchs entwickelt, wobei gelegentlich auch Zufälle und Imponderabilien eine Rolle gespielt haben dürften.¹¹

8 *Pfannkuche/Hofmann/Glaeske*, Rabattverträge für Arzneimittel, DAZ 2007, 2508, 2512.

9 *Wasem*, www.brennpunkt-gesundheitswesen.de, 3/2007, 8.

10 IGES/Cassel/Wille/WidO (Hg.), Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, 2. Juni 2006, 6 f.

11 Vgl. *Vorderwülbecke*, Die wechselvolle Genese von Kostendämpfungsregeln, in: *Wartensleben/Hoffmann/Klapszus/Porstner* (Hg.), *Iuri pharmaceutico*, FS Sander, Frankfurt/Main 2008, 401 ff.

Versucht man, die Diversität von Kostendämpfungsinstrumenten etwas aufzufächern, so fallen in mehrfacher Beziehung unterschiedliche bis gegensätzliche Ansätze auf.

So stehen Reglementierungen neben wettbewerblichen Elementen. Typisch dafür sind einerseits die Herstellerabschlüsse („Zwangsrabatte“) nach § 130 a Abs. 1, 1 a und 3 b SGB V und andererseits die vereinbarten Rabatte (§ 130 a Abs. 8 SGB V). Ein anderes Beispiel sind auf der einen Seite die obligatorischen Vereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und Pharmaunternehmen über Erstattungsbeträge nach § 130 b SGB V („zentrale Verträge“) und auf der anderen Seite fakultative Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern gemäß § 130 c SGB V („dezentrale Versorgungsverträge“).

Ein anderes Unterscheidungsmerkmal ist, ob ein Instrument auf der Angebotsseite, also bei dem Arzneimittelhersteller und seinem Medikament, oder auf der Nachfrageseite, also primär beim Arzt oder bedingt beim Patienten ansetzt. Richtet sich das Instrument auf das Angebot, bedeutet es in erster Linie eine Preisregulierung; dies ist etwa bei Festbeträgen (§ 35 SGB V) und Erstattungsbeträgen (§ 130 b SGB V) der Fall. Wirkt das Kostendämpfungsinstrument auf die Nachfrageseite ein, werden die Ausgaben in den Blick genommen; die Arzneimittelvereinbarungen und die Richtgrößen (§ 84 SGB V) verbunden mit der Wirtschaftlichkeitsprüfung des Arztes (§ 106 SGB V) sind in diesem Zusammenhang zu nennen.

Als weitere Möglichkeit einer Kategorisierung bietet sich an, auf die Wirkungsebene abzustellen und danach zu gehen, ob ein Regulierungsinstrument die Makroebene betrifft, also den gesamten Arzneimittelmarkt, die Mesoebene, und damit bestimmte Patienten- und Arztgruppen, oder die Mikroebene, somit einzelne Akteure oder Präparate.¹²

Die diversen Instrumente stehen mehr oder weniger unsystematisch nebeneinander, so dass Interdependenzen kaum noch zu überblicken sind. Daher überraschte es letztlich nicht, dass das Unbehagen im Laufe der Zeit auch auf der politischen Ebene ankam. Als Lichtblick erschien die Aussage im Koalitionsvertrag von CDU, CSU und FDP vom 26. Oktober 2009:

12 Cassel/Wille, a.a.O. (Fn. 4), 393.

„Die Vielzahl der sich zum Teil widersprechenden Instrumente, die den Arzneimittelmarkt regeln, werden wir überprüfen. Die Überregulierung wird abgebaut.“¹³

Allerdings wurde diese Ankündigung nicht wahrgemacht. Vielmehr kamen das GKV-Änderungsgesetz, das den Zwangsrabatt über den langen Zeitraum von mehr als drei Jahren von sechs auf 16 Prozent erhöhte, und das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), das zwar das Zweitmeinungsverfahren (§ 73 d SGB V) strich, aber u. a. die frühe Nutzenbewertung und den Erstattungsbetrag (§ 35 a und § 130 b SGB V) einführte.

Die Abschaffung des Zweitmeinungsverfahrens ist für die Praxis fast ohne Belang. Es verlangte, dass ein Arzt bei der Verordnung bestimmter hochpreisiger Spezialpräparate die Zustimmung eines besonders qualifizierten anderen Arztes einholen musste. Damit schrieb es freilich ein ärztliches Verhalten gesetzlich vor, das ohnehin vielfach praktiziert wurde. Außerdem galt es nur für einzelne spezielle Krankheiten und war nur in wenigen Regionen etabliert.

Die Neuregelungen des AMNOG – namentlich die frühe Nutzenbewertung und der Erstattungsbetrag – stellen dagegen eine Zäsur für den Arzneimittelmarkt dar. Es scheint so, dass seine Auswirkungen womöglich nicht immer in ihrer ganzen Tragweite erkannt und gewürdigt worden sind. Deshalb mögen vorsichtige Hinweise auf vielleicht nicht gesehene und nicht gewollte Konsequenzen der intensivierten Arzneimittelregulierung gestattet sein.

Die frühe Nutzenbewertung, die gleich nach der Marktzulassung eines Arzneimittels erfolgen soll, krankt schon daran, dass sich der tatsächliche Nutzen eines Medikaments erst in der täglichen Praxis des Versorgungsalltags – und nicht unter den artifiziellen Bedingungen von klinischen Prüfungen, die vor der Zulassung durchgeführt werden – herausstellt. Insofern kann mit allem Vorbehalt bestenfalls eine Nutzenprognose gewagt werden, an die sich aber weitreichende Rechtsfolgen mit beträchtlichen finanziellen Konsequenzen knüpfen.

Zur Vorsicht sollte schon gemahnen, dass die frühzeitig und relativ rasch durchgeführten Bewertungen des Scottish Medicines Consortium (SMC), die als ein Vorbild für die frühe Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V dienten, durchaus nicht immer mit späteren fundierten Bewertungen des National Institute for

13 Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und FDP „Wachstum. Bildung. Zusammenhalt.“, 26. Oktober 2009, 87.

Health and Clinical Excellence (NICE) übereinstimmen.¹⁴ Auch sei daran erinnert, dass sich die Bewertung neuer Arzneimittel durch die Pharmakologen *Uwe Fricke* und *Wolfgang Klaus*, die besonders durch ihre Veröffentlichung im Arzneiverordnungs-Report Verbreitung gefunden und Bedeutung erlangt hat,¹⁵ im Nachhinein durchaus nicht immer bestätigt hat. Nach einer nachträglichen Analyse kommen *Ariane Höer* und *Bertram Häussler* zu dem Ergebnis, dass der prädiktive Wert einer Frühbewertung nach dem Verfahren von *Fricke* und *Klaus* stark in Frage gestellt werden müsse und die Bewertungen mit großer Vorsicht rezipiert werden sollten.¹⁶ Gewiss bestehen sowohl im Ansatz als auch in der Tiefe der Verfahren erhebliche Unterschiede zwischen der Bewertung von *Fricke/Klaus* und der frühen Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), so dass Einwände gegen *Fricke/Klaus* nicht per se auf die frühe Nutzenbewertung übertragen werden können. Dennoch muss aber eine Sensibilität dafür vorhanden sein, dass die frühe Nutzenbewertung nicht mehr als eine Prognose sein kann.

Wie die Resultate der frühen Nutzenbewertung ausfallen werden, lässt sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht abschätzen. Bedenklich stimmt freilich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mit der Innovationsschutzklausel von § 35 Abs. 1 und 1 b SGB V ausgesprochen restriktiv umgeht und in den vergangenen Jahren kaum einem neuen patentgeschützten Arzneimittel eine therapeutische Verbesserung zugebilligt und es deshalb von einem Festbetrag freigestellt hat. Damit läuft nicht nur die Innovationsschutzklausel praktisch ins Leere, sondern es ist auch zu befürchten, dass ein Zusatznutzen ähnlich restriktiv zugestanden wird.

Das Ergebnis der frühen Nutzenbewertung fließt in den Erstattungsbetrag ein, der für ein Arzneimittel von dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband vereinbart wird oder im Falle gescheiterter Verhandlungen von der Schiedsstelle festgesetzt wird (§ 130 b SGB V). De facto bedeutet der Erstattungsbetrag den für den Bereich der gesetzlichen Kranken-

14 Office of Fair Trading, Annexe B, Review of NICE, SML and AWMSG, February 2007 (OFT 885bb), 31 f; www.whatissseries.co.uk, What is health technology assessment?, 4/2009, 3 ff.

15 Vgl. zuletzt *Fricke/Schwabe*, Neue Arzneimittel 2010, in: Schwabe/Paffrath (Hg.), a.a.O. (Fn. 4), 43, 46 f.

16 *Höer/Häussler*, Der prädiktive Wert der Frühbewertung von Arzneimitteln, Gesundheits- und Sozialpolitik 7-8/2006, 29 ff.

versicherung ebenso wie für die Privatversicherung gültigen Preis. Geht man davon aus, dass der Erstattungsbetrag fix ist und von ihm nicht abgewichen werden darf, bedeutet das ein Ende des Wettbewerbsparameters Preis und damit ein Ende des Preiswettbewerbs auf dem Markt. Thematisiert worden ist dieser Aspekt bisher nicht.

Indem sich der Erstattungsbetrag an den Therapiekosten einer zweckmäßigen Vergleichstherapie und an den Kosten vergleichbarer Arzneimittel orientieren und zudem die Preise in anderen europäischen Ländern berücksichtigen soll, sind niedrige Erstattungsbeträge zu erwarten. Sie wirken sich freilich nicht nur in Deutschland aus, sondern strahlen weltweit aus, da in vielen Ländern der deutsche Preis mitentscheidend für den jeweiligen nationalen Preis ist. Der deutsche Preis wirkt also als Referenzpreis. Dies bedeutet, dass ein niedriger deutscher Erstattungsbetrag zu einer Preissenkung auf vielen ausländischen Märkten führt und damit das Auslandsgeschäft der Arzneimittelhersteller beeinträchtigt.¹⁷ Daher wird sich ein international tätiges Pharmaunternehmen fragen müssen, ob ihm der deutsche Markt oder das internationale Preisgefüge und das weltweite Geschäft wichtiger ist.

Verschärft wird das Problem durch die absehbare Re-Referenzierung. Die Kausalkette ist recht einfach: Ein niedriger deutscher Erstattungsbetrag führt wegen der verbreiteten Referenzpreissituation u. a. in zahlreichen europäischen Ländern zu dort sinkenden Preisen. Diese wirken dann aber – da der Erstattungsbetrag die Preise in anderen europäischen Ländern berücksichtigen soll – ihrerseits auf den Erstattungsbetrag in Deutschland zurück und lassen insofern eine Abwärtsspirale erwarten.

Ein absehbar niedriger Erstattungsbetrag nach § 130 b SGB V – zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband vereinbart oder von der Schiedsstelle festgesetzt – hat einen weiteren Effekt: Für dezentrale Verträge zwischen einzelnen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern (§ 130 c SGB V) wird kein Raum mehr sein. Der Zentralvertrag mit einem niedrigen Erstattungsbetrag nimmt dezentralen (Versorgungs-)Verträgen die Luft – ein eigentlich sinnvolles Instrument droht ein institutioneller Misserfolg zu werden.

Kaum beachtet worden zu sein scheint weiterhin die durchgängige Machtkonzentration beim GKV-Spitzenverband. Er bildet zunächst die eine Hälfte des

17 *Telgheder/Hofmann*, Handelsblatt 09.09.2011, 26, sprechen von weltweit rund 80 Ländern, die sich am deutschen Preisniveau orientieren.

G-BA, der wiederum Träger des IQWiG ist. Die frühe Nutzenbewertung erfolgt durch das IQWiG und wird vom G-BA beschlossen. Danach führt der GKV-Spitzenverband mit dem jeweiligen – wechselnden – Pharmaunternehmen Verhandlungen über den Erstattungsbetrag und stellt schließlich die Hälfte der Schiedsstelle. Für jeden einzelnen Verfahrensschritt ist die Mitwirkung des GKV-Spitzenverbands in der politischen Debatte zwar gesehen und akzeptiert worden, die durchgängige Linie der maßgeblichen Beteiligung steht jedoch kaum im Blickfeld.

Fragwürdig sind darüber hinaus inhaltliche Kontrolldefizite, die mit einem schwachen Rechtsschutz betroffener Arzneimittelhersteller verbunden sind. So werden auch bei der frühen Nutzenbewertung die IQWiG-Entscheidungen nur einer Plausibilitätsprüfung durch den G-BA unterzogen. Das Bundesgesundheitsministerium ist gegenüber dem G-BA auf die Rechtsaufsicht beschränkt. Der sozialgerichtliche Rechtsschutz erfolgt spät – nach Meinung der Pharmaunternehmen zu spät. Und obendrein unterliegt der Nachfragemonopolist GKV, der auch noch für die Privatversicherung mithandelt, nicht der Kontrolle des Bundeskartellamts.

All das zeigt, dass das AMNOG die Überregulierung des Arzneimittelmarktes noch verschärft hat, und lässt vermuten, dass manche „Risiken und (unerwünschten) Nebenwirkungen“ noch nicht erkannt sind.

Eine überzeugende, ordnungspolitisch saubere Arzneimittelregulierung steht nach wie vor aus.

Literatur

Cassel, Dieter/Wille, Eberhard, Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes, in: IGES/Cassel/Wille/WldO (Hg.), Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, 2. Juni 2006, 381 ff.

CDU, CSU und FDP, Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und FDP „Wachstum. Bildung. Zusammenhalt.“, 26. Oktober 2009.

Coca, Valentina/Nink, Katrin/Schröder, Helmut, Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2010, in: Schwabe, Ulrich/Paffrath, Dieter (Hg.), Arzneiverordnungs-Report 2011, Heidelberg 2011, 167 ff.

Fricke, Uwe/Schwabe, Ulrich, Neue Arzneimittel 2010, in: Schwabe, Ulrich/Paffrath, Dieter (Hg.), Arzneiverordnungs-Report 2011, Heidelberg 2011, 43 ff.

GKV-Spitzenverband, Perspektiven für Reformen, 26. November 2009.

GKV-Spitzenverbände, Gemeinsame Stellungnahme der GKV-Spitzenverbände zum Entwurf eines GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes – GKV-WSG – vom 24. Oktober 2006.

Hansen, Leonhard, Health & Sales, 31. Oktober 2006.

Höer, Ariane/Häussler, Bertram, Der prädiktive Wert der Frühbewertung von Arzneimitteln, Gesundheits- und Sozialpolitik 7-8/2006, 29 ff.

IGES/Cassel/Wille/WidO (Hg.), Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, 2. Juni 2006.

Office of Fair Trading, Annexe B, Review of NICE, SML and AWMSG, February 2007 (OFT 885bb).

Pfannkuche, Matthias S./Hofmann, Falk/Glaeske, Gerd, Rabattverträge für Arzneimittel, DAZ 2007, 2508 ff.

Schwabe, Ulrich/Paffrath, Dieter (Hg.), Arzneiverordnungs-Report 2011, Heidelberg 2011.

Telgheder, Maike/Hofmann, Siegfried, Handelsblatt 09. September 2011, 26 ff.

Vorderwülbecke, Ulrich, Darstellung der Steuerungsinstrumente der Arzneimittelversorgung aus Sicht der pharmazeutischen Industrie, MedR 2006, 693 ff.

Vorderwülbecke, Ulrich, Steuerung und Fehlsteuerung der Arzneimittelversorgung, EuR-Beiheft 2 – 2007, 169 ff.

Vorderwülbecke, Ulrich, Die wechselvolle Genese von Kostendämpfungsregeln, in: Wartensleben, Herbert/Hoffmann, Hans-Georg/Klapszus, Norbert/Portner, Thomas (Hg.), Iuri pharmaceutico, FS Sander, Frankfurt/Main 2008, 401 ff.

Wartensleben, Herbert/Hoffmann, Hans-Georg/Klapszus, Norbert/Portner, Thomas (Hg.), Iuri pharmaceutico, FS Sander, Frankfurt/Main 2008.

Wasem, Jürgen, www.brennpunkt-gesundheitswesen.de, 3/2007.

www.whatisseries.co.uk, What is health technology assessment?, 4/2009.

Das GWB als Regulierungsrecht – geeignet für das Gesundheitswesen?

*Wulf-Henning Roth**

A. Einführung

I. Das GWB als „Regulierungsrecht“?

Die Themenstellung – das GWB als „Regulierungsrecht“ – mag aus der Sicht des (deutschen) Kartellrechts zunächst befremdlich klingen. Bezieht man das „Regulierungsrecht“ auf ein hoheitliches Handeln, das für einen speziellen Lebensbereich bzw. Wirtschaftssektor die Erreichung bestimmter, im Allgemeinwohl liegender Ziele anstrebt und zu diesem Zwecke sowohl auf die Bedingungen des Wettbewerbs einwirkt,¹ die Produktion von Gütern sowie Investitionen anregt wie auch die Ergebnisse des Produktionsprozesses kontrolliert, so ist der Unterschied zu den Zielen des Kartellrechts auf den ersten Blick evident: Denn das Kartellrecht setzt im Wesentlichen einen *Ordnungsrahmen* für das Funktionieren des Wettbewerbsprozesses, ohne positiv auf den Produktionsprozess und seine Ergebnisse einwirken zu wollen. Ob investiert und welche Güter angeboten werden, soll allein den Entscheidungen der Marktakteure und damit dem Wettbewerb überlassen bleiben. Regulierungsrecht hat es dagegen typischerweise mit Lebensbereichen zu tun, in denen sich entweder Wettbewerb aufgrund der Gegebenheiten nicht einstellt (Stichwort: natürliches Monopol) oder aber der Wettbewerbsprozess Ergebnisse zeitigt oder zu zeitigen droht, die die Allgemeinwohlintressen nicht hinreichend berücksichtigen.

Freilich kennt das überkommene Kartellrecht auch Regelungsinstrumente, die von denen des Regulierungsrechts nicht sehr verschieden sind: Sie reichen

* Die folgenden Ausführungen beruhen auf verschiedenen (im Folgenden abgekürzt zitierten) Vorarbeiten des Verf.: *Roth*, Kartellrechtliche Aspekte der Gesundheitsreform nach deutschem und europäischem Recht, GRUR 2007, 645; *ders.*, Rabattvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Pharmaunternehmen, in: Felix (Hg.), Auswirkungen des GKV-WSG auf Versorgungsstruktur und Wettbewerbsordnung (2008), S. 111; *ders.*, Zur Anwendbarkeit des GWB auf Unternehmen der öffentlichen Hand, in: FIW (Hg.), Wettbewerbspolitik und Kartellrecht in der Marktwirtschaft (2010), S. 253; *ders.*, Steuerung des Gesundheitsmarkts durch das Wettbewerbsrecht, in: Voit (Hg.), Marktzugangsbedingungen und Marktzugangsschranken (2010), S. 137.

1 In diesem Sinne etwa *Ruffert* in Fehling/Ruffert (Hg.), Regulierungsrecht (2009) § 7 Rn. 58.

(in der Missbrauchskontrolle über marktbeherrschende Unternehmen) von der Preiskontrolle über den Kontrahierungszwang bis hin zur Entflechtung. Hier ist die Nähe zum Regulierungsrecht evident. Soweit im Folgenden vom Kartellrecht die Rede ist, soll es aber nicht etwa auf diesen Bereich reduziert verstanden werden; vielmehr geht es – wie oben angedeutet – auch und gerade um das Kartellrecht als einen allgemeinen Ordnungsrahmen für wirtschaftliche Prozesse, durch den ein wettbewerbsbeschränkendes Verhalten der Marktakteure verhindert werden soll. Es geht insoweit um Kartellrecht als Regulierungsrecht in einem *weiteren* Sinne.

II. Zum Verhältnis von Kartellrecht und Regulierungsrecht i.e.S.

Wenn im Folgenden danach gefragt werden soll, ob das (deutsche) Kartellrecht einen geeigneten Ordnungsrahmen für das Gesundheitswesen darstellt, impliziert die Fragestellung, dass wir es mit dem Gesundheitswesen im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mit einem besonderen Markt zu tun haben, der sich von den anderen „normalen“ Waren- und Dienstleistungsmärkten unterscheidet. Auch wenn – wie wir sehen werden – dies durchaus der Fall ist (Stichworte sind hier: die Gesundheitsdienstleistung als eine prinzipiell jedem Bürger zustehende Dienstleistung unabhängig von seinem Einkommen; und damit verknüpft: das Auseinanderfallen des Austauschverhältnisses von Leistungserbringung gegenüber dem Patienten unter Einschaltung des Arztes einerseits und die Vergütung durch die Kassen andererseits), bedeutet dies nicht automatisch, dass das Kartellrecht nicht zur Anwendung kommen kann oder sollte. Es ist daran zu erinnern, dass es – abgesehen vom Gesundheitswesen – seit jeher Bereiche bzw. Sektoren gegeben hat, in denen das Kartellrecht zwar grundsätzlich, wohl aber – unter Rücksichtnahme auf (vermeintliche) Besonderheiten des Marktes oder des Produktes – nur in modifizierter Form Anwendung gefunden hat. Man denke nur an die im deutschen Kartellrecht tradierten sog. Bereichsausnahmen² für die Bank- und Versicherungswirtschaft, die Energie- und Wasserwirtschaft wie auch die Landwirtschaft. Der intellektuelle Aufwand, der in den betroffenen Branchen eingesetzt wurde, um die Ungeeignetheit des Kartellrechts als allgemeinen Ordnungsrahmen zu begründen, war erheblich³ – und

2 Dazu *Immenga*, Wettbewerbsbeschränkungen auf staatlich gelenkten Märkten (1967); Krakowski (Hg.), Regulierung in der Bundesrepublik Deutschland (1988); s. auch *Weber*, Wirtschaftsregulierung in wettbewerbspolitischen Ausnahmebereichen (1986) – zur Schweiz und den USA.

3 Kritisch zu den Regelungen über die Kredit- und Versicherungswirtschaft *Möschel* in: *Immenga/Mestmäcker*, GWB, 1. Aufl. (1981), § 102 GWB Rn. 11 ff.

brach, wenn man etwa an das Beispiel der Versicherungswirtschaft denkt, in der schockartigen Konfrontation mit dem europäischen Kartellrecht schnell in sich zusammen.⁴ Freilich ist zugleich einzuräumen, dass es durchaus gute Gründe geben mag, um aufgrund der Besonderheiten des Marktes das Kartellrecht sektorspezifisch in seiner Anwendung zu modifizieren. Die Bereichsausnahmen im deutschen Kartellrecht haben denn auch nicht durchweg zur Unanwendbarkeit des Kartellrechts geführt, sondern meist nur zu seiner abgeschwächten und modifizierten Anwendung.

Zugleich ist daran zu erinnern, dass die heutige wettbewerbliche Landschaft in Deutschland geprägt ist von einem Miteinander von Kartellrecht einerseits und Regulierungsrecht andererseits.⁵ Dabei steht der Energiebereich für ein Miteinander, in dem Kartellrecht als Ordnungsrahmen Anwendung findet, dem Energiewirtschaftsgesetz aber mit seinen Regelungen Vorrang zugesprochen wird, während etwa in den Bereichen Post und Telekommunikation die Anwendung des Kartellrechts unberührt bleibt und mithin das Kartellrecht unverkürzt zur Anwendung kommen soll. Aus dieser Perspektive wäre es keine Überraschung, wenn das Gesundheitswesen nicht im Sinne eines Entweder-Oder, sondern eher im Sinne eines Miteinanders – und d.h. im Rahmen des allgemeinen Kartellrechts als Ordnungsrahmen – durch spezielle Regulierungen gesteuert würde.

III. Zwecke des Kartellrechts

Erst kürzlich ist gegen die Anwendung des allgemeinen Kartellrechts auf den Bereich des Gesundheitswesens eingewandt worden, das Kartellrecht zielen auf die Absicherung individueller Handlungsfreiheiten und auf die Allokation der Ressourcen nach den Präferenzen der Beteiligten, während wir es beim Wettbewerb der Kassen nicht nur mit Wettbewerb innerhalb eines Systems mittelbarer Staatsverwaltung zu tun hätten, sondern auch mit einem Wettbewerb, dessen

4 EuGH 27.1.1987 – Rs. 45/85, Verband der Sachversicherer, Slg. 1987, 405; dazu Roth, Grundlagen des gemeinsamen europäischen Versicherungsmarktes, RabelsZ 54 (1990) 63 (125 ff.).

5 Zum Folgenden *Säcker* in Münchener Kommentar zum Europäischen und Deutschen Wettbewerbsrecht (Kartellrecht), Bd. 1 – Europäisches Wettbewerbsrecht (2008), Einl. Rn. 66 ff., 120 ff.

Ergebnisse durch sozialrechtliche Vorgaben, insbesondere die Versorgungssicherheit, determiniert seien.⁶

Abgesehen davon, dass die Versorgungssicherheit auch in anderen Sektoren eine Rolle spielen mag,⁷ ist die Beobachtung gewiss richtig, dass die Einführung von Wettbewerbselementen in das System der GKV primär am Ziel der Effizienz⁸ und nicht am Ziel der Wettbewerbsfreiheit der Kassen orientiert ist. Freilich sind in Zeiten des *more economic approach*⁹ Effizienz und *consumer welfare*¹⁰ zu besonders wichtigen Zwecken des (europäischen) Kartellrechts erhoben worden,¹¹ sodass zumindest insoweit die Forderung nach einem gegenüber dem Kartellrecht eigenständigen Gesundheitsregulierungsrecht nicht voll zu überzeugen vermag. Viel näher läge die Forderung nach einem bereichsspezifischen Kartell- und Regulierungsrecht, das auf die Besonderheiten des Gesundheitsmarktes abgestellt ist und die Anwendung der allgemeinen Kartellrechtsregeln nicht mehr als nötig ausschließt bzw. wo geboten modifiziert. Es soll gezeigt werden, dass sich das deutsche Sozialrecht auf diesem Weg befindet.

Im Folgenden wird zunächst (unter § 2) ein kurzer Blick zurück auf die Zeit vor 2000 und auf die Entwicklungen der letzten Jahre geworfen, die sich nicht eben – was die Anwendbarkeit des Kartellrechts angeht – durch Geradlinigkeit und innere Folgerichtigkeit in der Gesetzgebung auszeichnen. Sodann sind die für das Gesundheitswesen maßgebenden Rahmenbedingungen des europäischen und des deutschen Kartellrechts zu skizzieren (unter § 3 I. und II.); dabei ist der

6 *Becker/Kingreen*, Der Krankenkassenwettbewerb zwischen Sozial- und Wettbewerbsrecht – Zur geplanten Ausdehnung der Anwendung des GWB auf das Handeln der Krankenkassen, NZS 2010, 417 (418).

7 Zum Topos der Versorgungssicherheit in der Energiewirtschaft s. *Roth*, Kartellrecht als Instrument der sicheren Energieversorgung, in: *Leible/Lippert/Walter* (Hg.), Die Sicherung der Energieversorgung auf globalisierten Märkten (2007), S. 151.

8 *Becker/Kingreen*, NZS 2010, 417 (418).

9 *Behrens*, Abschied vom more economic approach?, in: FS Möschel (2011), S. 115; *Schmidtchen/Albert/Voigt* (Hg.), The More Economic Approach to European Competition Law (2007); *Schumacher*, Effizienz und Wettbewerb (2011); *Wurmnest*, Marktmacht und Verdrängungsmisbrauch (2010), S. 223 ff., 253 ff.; *Wish*, Competition Law, 6. Aufl. (2009), S. 19 ff.

10 *Hertfelder*, Die consumer welfare im europäischen Wettbewerbsrecht (2010); *Wurmnest* (Fn. 9), S. 232 ff.

11 Kritisch z.B. *Künzler*, Effizienz oder Wettbewerbsfreiheit (2008).

Frage nachzugehen, ob der Unternehmensbegriff des europäischen Kartellrechts eine Sperrwirkung für das nationale Kartellrecht zeitigt (§ 3 III.) – mit der Folge, dass sich § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V damit als europarechtswidrig erweisen würde. Schließlich ist das Verhältnis des Kartellrechts zu den Zielen des Sozialrechts in den Blick zu nehmen (unter § 4). Es zeigt sich, dass – wo nötig – sozialrechtlichen Regelungen Vorrang vor dem Kartellrecht zukommt und im Übrigen spezifisch sozialpolitische Zielsetzungen durchaus im Rahmen des geltenden Kartellrechts verfolgt werden können. Insoweit geht es mehr um ein Miteinander als um ein Gegeneinander von Kartellrecht und Sozialrecht. Im Folgenden nicht behandelt werden die Fragen der Anwendbarkeit der deutschen Fusionskontrolle auf die GKV¹² sowie des Vergaberechts.¹³

B. Ein Blick zurück

I. Die Zeit bis 2000

Fragt man nach der Eignung des allgemeinen Kartellrechts, als Ordnungsrahmen für den Gesundheitssektor zu dienen, ist zunächst daran zu erinnern, dass – zumindest auf den ersten Blick – die Anwendung des GWB (wie auch des UWG) bis zum Jahre 2000 weitgehend unumstritten gewesen war. Den Hintergrund bildete eine Auffassung der Zivilgerichte, nach der die Krankenkassen in ihrer Tätigkeit trotz Wahrnehmung öffentlich-rechtlich geprägter Pflichten dem Wettbewerbsrecht unterstehen. Dies galt zum einen für den gesamten Bereich der auf dem Sachleistungsprinzip (§ 2 Abs. 2 SGB V)¹⁴ beruhenden Leistungsbeschaffung in (damals) privatrechtlicher Rechtsform, also etwa für die Beziehungen der Kassen zu den Leistungserbringern im Bereich der Krankentransporte und der Versorgung der Versicherten mit Heil- und Hilfsmitteln.¹⁵ Dies bedeutete, dass die Kassen als (zumindest mittelbare) *Nachfrager* solcher Leistun-

12 Dazu kurz *Roth*, GRUR 2007, 645 (655 f.); a.A. z.B. *Gassner*, Kartellrecht und GKV, ZVersWiss 97 (2008), 411 (417 ff.), allerdings von einem abweichenden Qualifikation der Kassen als Unternehmen ausgehend.

13 Dazu *Roth*, Sozialversicherung und europäisches Vergaberecht, in: Thüsing (Hg.), Europäisches Vergabe- und Kartellrecht als Herausforderung für die deutsche Sozialversicherung (2011), S. 59 ff., unter B.

14 Dazu *Waltermann*, Sozialrecht, 8. Aufl. (2009), § 8 Rn. 166, 190, dort auch zu den Dreiecksbeziehungen zwischen Kassen, Leistungserbringern und Versicherten.

15 BGHZ 101, 72 – Krankentransporte I; BGH NJW 1989, 1531 – Neugeborenentransporte; BGHZ 36, 91 – Gummistrümpfe; BGHZ 97, 312 – Orthopädische Hilfsmittel.

gen und Güter zugleich als „Unternehmen“ im kartellrechtlichen Sinne anzusehen und damit nicht nur dem Boykottverbot,¹⁶ sondern bei Existenz einer (zumindest relativ) marktbeherrschenden Stellung auch der Anwendung der Missbrauchs-, Behinderungs- und Diskriminierungsverbote des GWB unterworfen waren.¹⁷ Für den Arzneimittelbereich galt, dass die Kassen auch dann, wenn sie nicht unmittelbar Leistungsempfänger waren, doch zumindest mittelbar an der Nachfrage beteiligt waren.¹⁸ Als Unternehmen waren die Kassen auch dem Kartellverbot unterworfen, wenn und soweit es um den Abschluss von Vereinbarungen mit Apothekerverbänden sowie Verbänden Kassenärztlicher Vereinigungen ging (*upstream*).¹⁹ Die Kassen waren aber auch in Bezug auf die öffentlich-rechtlich ausgestalteten Leistungsbeziehungen zu den Versicherten dem Wettbewerbsrecht insoweit unterworfen (aber auch geschützt²⁰), als sie sich dabei auf der Ebene der *Gleichordnung* zu (potentiellen) Wettbewerbern bewegten (sog. „Doppelqualifizierung“²¹). Dies galt in gleicher Weise für die Anwendung des Kartellverbots – etwa für Vereinbarungen der Kassen mit privaten Versicherern über die Versorgung der Versicherten mit Zusatzversicherungen.²²

Dies ist die eine Seite der Medaille. Die andere Seite ist, dass das Verhältnis der Kassen zu ihren Versicherten (also *downstream*) öffentlich-rechtlich geregelt

16 BGH NJW 1989, 1531 – Neugeborenentransporte.

17 Weitere Nachweise aus der Rechtsprechung z.B. bei Stadler in *Langen/Bunte*, Kommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht, Bd. 1 – Deutsches Kartellrecht, 11. Aufl. (2011), § 130 Rn. 50-51.

18 OLG Düsseldorf, EuZW 1999, 188, 190 f.; *Jaeger*, Die gesetzlichen Krankenkassen als Nachfrager im Wettbewerb, ZWeR 2005, 31, 33 f.

19 Aus der Rspr. s. etwa OLG Frankfurt/M WuW/E OLG 5203 – Günstige Arzneimittel; LG Hamburg WuW/E AG/LG 695 – Sprechstundenbedarf.

20 Vgl. BGHZ 37, 1 – AKI (zum Schutz einer Rundfunkanstalt).

21 Z.B. BGHZ 66, 229 – Studentenversicherung; BGHZ 82, 375, 383 – Brillenselbstabgabestellen: das öffentlich-rechtlich zu qualifizierende Handeln (im Leistungsverhältnis) sei wegen seiner privatrechtlichen Auswirkungen auch als privatrechtlich zu qualifizieren. Zur Begründung der Lehre von der Doppelqualifikation s. *Mestmäcker*, Die Abgrenzung von öffentlich-rechtlichem und privatrechtlichem Handeln im Wettbewerbsrecht, NJW 1969, 1. Der Gesetzgeber hat mit der Gesundheitsreform 2000 von diesem Regelungsansatz in § 69 Satz 4 SGB V a.F. Abschied genommen: Begründung des Gesetzentwurfs der Fraktionen SPD und Bündnis 90/Die Grünen, BT-Drucks. 14/1245 S. 68; BGH NZS 2006, 647, 648 – Blutdruckmessungen.

22 BGH WuW/E BGH 1361 – Zusatzversicherungen.

war und bis 1992 keine Wahlfreiheit für die Versicherten und mithin auch kein Wettbewerb zwischen den Kassen (mit der Beitragshöhe, die durchaus unterschiedlich sein konnte) existierte. Öffentlich-rechtlich geregelt war *upstream* aber auch das Verhältnis der Kassen zu den Kassenärztlichen Vereinigungen, wenn es um die Versorgung der Pflichtversicherten ging. Das GWB blieb etwa bei der Beanstandung des Ordnungsverhaltens von Ärzten ebenso unangewendet wie auf Vereinbarungen über Kostenbegrenzungen beim Zahnersatz.

Blickt man von daher auf das Gesundheitswesen insgesamt, lässt sich sagen, dass in der Zeit vor der Gesundheitsreform von 2000 dem GWB wie auch dem UWG ergänzende Funktionen zukamen, soweit der Gesundheitssektor nicht öffentlich-rechtlich gesteuert wurde. Immerhin ist bemerkenswert, dass für die Nachfragetätigkeit der Kassen das GWB nahezu unverkürzt zur Anwendung berufen wurde, ohne dass sich daraus besondere Probleme ergeben hätten. Dies mag auch damit zusammen hängen, dass bei der Anwendung der maßgeblichen Normen – den Behinderungs- und Diskriminierungsverboten – auf (relativ) marktmächtige Kassen als Nachfrager von Gesundheitsleistungen sozialrechtliche Gesichtspunkte im Rahmen der Rechtfertigung ausreichende Berücksichtigung fanden.²³

II. Reformen

1. Zunehmende Wettbewerbselemente

Die Reformbemühungen der letzten zwanzig Jahre sind im Wesentlichen von dem Bestreben geprägt, unter Sicherstellung einer flächendeckenden und qualitätsvollen Versorgung der Bevölkerung mit Gesundheitsleistungen die mit dem technisch-medizinischen Fortschritt und der demographischen Entwicklung verbundenen *Kostenprobleme* in den Griff zu bekommen. Zu diesem Zwecke wurde das Gesundheitssystem zunehmend mit wettbewerblichen Elementen *upstream* und *downstream* angereichert, um auf diese Weise ein höheres Maß an Effizienz zu erreichen und – neben den vielfältigen Maßnahmen zur Kostendämpfung – dadurch Kosten einzusparen.

Für zunehmende Wettbewerbselemente *downstream* sind als Stichworte zu nennen: die Wahlfreiheit für die Pflichtversicherten (1992); die Eröffnung eines Selbstbehalts und der Beitragsrückvergütung bei fehlender Inanspruchnahme der Kasse zunächst (1997) für freiwillig versicherte Mitglieder (allerdings 1998 schon wieder abgeschafft) und deren Erstreckung auf Pflichtversicherte einige

23 Dazu *Roth*, *Steuerung des Gesundheitsmarkts* (Fn.*), S. 137 (151 ff.).

Jahre später (2003); die verstärkte Einführung von Wahlтарifen (2007) und die Flexibilisierung des Tarifsystems und der Leistungsangebote; die Möglichkeit der Erhebung von Zusatzbeiträgen bei einheitlicher Festlegung des Beitragsatzes, sowie die Prämienrückvergütung (2010).²⁴

Upstream ergänzen in zunehmendem Ausmaß Selektiv(Individual-)verträge das überkommene Kollektivvertragssystem.²⁵ Während in letzterem die wesentlichen Leistungs- und Vergütungsparameter für die Kassen einheitlich festgelegt und damit dem Wettbewerb entzogen werden, sollen die Kassen durch den Abschluss von Selektivverträgen die Möglichkeit erhalten, individuelle Leistungspakete nachzufragen. Dadurch treten die Leistungserbringer miteinander in Konkurrenz: Von den selektiven Vertragsverhandlungen wird erwartet, dass dadurch in Bezug auf Preise und Leistungsqualität wettbewerbliche Ergebnisse erreicht werden. Dies gilt auch und gerade im Zusammenhang mit der Einführung neuer Versorgungsformen („hausarztzentrierte Versorgung“, § 73b SGB V; „Integrierte Versorgung“, §§ 140a-d SGB V)²⁶ und Modellvorhaben, die sogar weitergehend aus dem kollektivvertraglichen System herausgelöst worden sind (§§ 63, 64 SGB V). Damit strebt der Gesetzgeber zunehmenden Wettbewerb unter Leistungsträgern und mittelbar auch unter den Kassen an, der sowohl zu einer wirtschaftlicheren wie auch qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung der Bevölkerung führen und zugleich auch Anreize zu Strukturinnovationen auf beiden Seiten des Gesundheitsmarktes setzen soll.²⁷ Eine Öffnung zu individualvertraglichen Abschlüssen und zu mehr Wirtschaftlichkeit eröffnet den Kassen auch die Möglichkeit, Rabattverträge mit den Herstellern pharmazeutischer Produkte (wie auch mit Großhändlern und Apotheken) abzuschließen (§ 130a Abs. 8 SGB V).²⁸

24 *Schuler-Harms*, Soziale Infrastruktur im Gesundheitswesen – der ambulante Sektor, in: Fehling/Ruffert (Hg.), Regulierungsrecht (2009), § 15 Rn. 7; *Roth*, GRUR 2007, 645 (646).

25 Näher dazu *Kingreen*, Governance im Gesundheitsrecht, Die Verwaltung 42 (2009), 339 (348 ff.); Monopolkommission, Mehr Wettbewerb, wenig Ausnahmen, 18. Hauptgutachten 2008/2009 (2010), S. 370 ff. (unter 4.3., 4.4.).

26 *Schuler-Harms* (Fn. 24), § 15 Rn. 10.

27 Dazu die Übersicht z.B. bei *Schuler-Harms* (Fn. 24), § 15 Rn. 33-35; *Schlegel*, Wettbewerbliche Schranken eines selektiven Vertragswettbewerbs, in: Pitschas (Hg.), Gesetzliche Krankenversicherung und Wettbewerb (2008), S. 23 (23, 30 ff.).

28 Dazu *Roth*, Rabattvereinbarungen zwischen Krankenkassen (Fn.*), S. 111 (115 ff.).

2. Gesetzliche Regelungen für die Anwendung des Kartellrechts

a) Gesundheitsreformgesetz 2000

Es läge nicht fern zu erwarten, dass die soeben skizzierte Einführung von Wettbewerbselementen in das Gesundheitswesen vom Gesetzgeber mit Überlegungen darüber begleitet worden sind, ob und in welcher Weise der neu geschaffene Freiraum für Wettbewerb einer kartellrechtlichen Absicherung bedürfte. Überraschender Weise ist genau das Gegenteil geschehen: Das Gesundheitsreformgesetz von 2000 hat mit § 69 SGB V a.F. die Leistungsbeziehungen zwischen den Kassen und den Leistungserbringern den §§ 63, 64, 70 ff. SGB V unterstellt und mithin öffentlich-rechtlich geordnet. Dadurch sollten Streitigkeiten den Sozialgerichten (anstelle der Zivilgerichte) zugewiesen und zudem das Verhältnis der Kassen zu den Leistungserbringern dem GWB und dem UWG ganz entzogen werden.²⁹

Aus sozialrechtlicher Sicht wurde § 69 SGB V (2000) als eine *Grundsatznorm* verstanden,³⁰ mittels derer eine fundamentale Neuorientierung der rechtlichen Behandlung der Leistungsbeziehungen zwischen Kassen und Leistungserbringern erreicht werden sollte. Freilich wurde die Etablierung dieser „Grundsatznorm“, die ohne Beteiligung des Wirtschaftsministeriums erfolgte, aus kartellrechtsnaher Sicht auch als „Handstreich“ gewertet.³¹ Eine Rechtsprechungstradition von 40 Jahren, die das GWB (und das UWG) auf Leistungsbeziehungen zwischen Leistungserbringern und Kassen jedenfalls teilweise angewandt hatte, wurde weggewischt und eine ordnungspolitische Grundlagenscheidung gegen den Schutz des Wettbewerbs getroffen – ohne dass ein Grund dafür ersichtlich, geschweige denn näher dargelegt worden wäre. Man muss vermuten, dass dafür vor allem ideologische Gründe gepaart mit dem Einfluss von Lobbygruppen von Bedeutung waren. Sicherlich ließe sich ein gewisser Schutz des Wettbewerbs auch mit den Mitteln des öffentlichen Rechts (analoge Anwendung des UWG;³² Aktivierung der Grundrechte,³³ vor allem des Gleich-

29 BSGE 87, 95 (99); BSGE 89, 25 (33); BGH GRUR 2004, 247 (249) – Krankenkassenzulassung; BGH WRP 2006, 747 (748 Rn. 21 ff.) – Blutdruckmessungen (zum UWG).

30 Dazu *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht (2005), S. 211 f.

31 So die Formulierung von *Bornkamm* in *Langen/Bunte* (Fn. 17), § 87 Rn. 13.

32 *Schricker*, Wirtschaftliche Tätigkeit der öffentlichen Hand und unlauterer Wettbewerb, 2. Aufl. (1987); *Storr*, Der Staat als Unternehmer (2001), S. 489 ff., 506 ff.

33 Dazu eingehend *Rixen* (Fn. 30), S. 223 ff.

heitssatzes³⁴) erreichen, doch erscheint die Annahme nicht fernliegend, dass die Gesetzesänderung mit der Erwartung verknüpft war, dass der über Versicherungsaufsicht und Sozialgerichte zu realisierende Wettbewerbsschutz nicht nur einige Zeit in Anspruch nähme, um einigermaßen sichere Beurteilungsmaßstäbe auszubilden, sondern auch, dass diese Maßstäbe weniger streng als im allgemeinen Wettbewerbsrecht gehandhabt würden.

b) Korrekturen

Mit den Reformen von 2007, 2008 und 2010 wurde die Reform von 2000, was den Ausschluss des Kartellrechts – aber (erstaunlicherweise) nicht des UWG – angeht, nach und nach wieder zurückgenommen und damit erneut eine Kehrtwende vollzogen: Mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV (2007)³⁵ wurde eine erste Korrektur durch Einfügung des § 69 Satz 2 SGB V a.F. vorgenommen, wonach die §§ 19-21 GWB wieder, allerdings nur „entsprechend“, vor allem auf das Nachfrageverhalten marktmächtiger Kassen Anwendung finden sollten; ausgenommen wurde dabei allerdings der Bereich der Verträge der Kassen mit Leistungserbringern, zu deren Abschluss die Kassen gesetzlich *verpflichtet* sind.

Die Anordnung einer nur „entsprechenden“ Anwendung der Behinderungs-, Diskriminierungs-, Boykott- und Druckverbote war der Tatsache geschuldet, dass der Gesetzgeber aufgrund von zwischenzeitlichen Entwicklungen im europäischen Kartellrecht von einer fehlenden Unternehmenseigenschaft der GKV auch im Rahmen der §§ 19-21 GWB nicht nur *downstream*, sondern auch *upstream* ausgegangen ist.³⁶ Da die Kassen insoweit nicht mehr als Adressat dieser kartellrechtlichen Regelungen anzusehen waren, musste eine „entsprechende“ Anwendung dieser Regelung angeordnet werden. Dem Vorschlag des Bundeskartellamts³⁷ wie auch des Wissenschaftlichen Beirats beim Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie,³⁸ den in § 69 Satz 1 SGB V a.F. enthaltenen Ausschluss des GWB völlig zu streichen, hat der Gesetzgeber nicht folgen wollen. Ein Grund dafür war vermutlich, dass er in der Kooperation der

34 BSGE 87, 95 (98).

35 BGBl. 2007 I, S. 378.

36 Bericht des Gesundheitsausschusses (14. Ausschuss), BT-Drucks. 16/4247, S. 35.

37 Stellungnahme des Bundeskartellamts zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung vom 28.11.2006, S. 5.

38 Pressemitteilung vom 30.1.2007.

Kassen auf der Nachfrageseite – etwa bei den damals intensiv diskutierten Rabattverträgen – einen effektiven Weg zur Kostendämpfung sah und den Kassen diesen Weg nicht verbauen wollte.

Durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (2008)³⁹ wurde die Regelung des § 69 Satz 2 SGB V (2007) in § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V (2008) überführt, die entsprechende Anwendbarkeit der §§ 19-21 GWB auf die Leistungsbeziehungen zu den Krankenhäusern erstreckt und in Satz 3 die Vorgabe geschaffen, bei der entsprechenden Anwendung des Kartell- (und des Vergabe-)rechts den *Versorgungsauftrag* der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen.⁴⁰

Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) von 2010⁴¹ erweitert nun die „entsprechende“ Anwendbarkeit des GWB auf die Regelungen der §§ 1-3 Abs. 1, also auf das Verbot horizontaler und vertikaler Wettbewerbsbeschränkungen, *vorbehaltlich* solcher Vereinbarungen, zu denen die Kassen und ihre Verbände gesetzlich verpflichtet sind. Die durch das Gesetz von 2008 gerade erst eingeführte Bestimmung, wonach der Versorgungsauftrag der Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist, wurde wieder gestrichen. In den Gesetzesmaterialien heißt es dazu, die Bestimmung sei „entbehrlich“, weil bei den Missbrauchsregelungen der Versorgungsauftrag sowieso bei der sachlichen Rechtfertigung zu prüfen sei.⁴² Im Übrigen ordnet § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V nun die entsprechende Anwendbarkeit des privatrechtlichen und öffentlich-rechtlichen Eingriffs- und Sanktionensystems (Schadensersatz- und Abschöpfungsanspruch) einschließlich der Zuständigkeit der Kartellbehörden (Befugnisse nach §§ 32 ff. GWB) und des Kartellverfahrensrechts an, und sieht – in einer Rolle rückwärts – wiederum eine Zuständigkeit der Zivilgerichte für eine Überprüfung der Maßnahmen der Kartellbehörden vor; dies alles, obwohl sich nichts an der öffentlich-rechtlichen Qualifikation der Rechtsverhältnisse der Kassen zu den Leistungserbringern und Dritten (§ 69 Abs. 1 SGB V) ändern soll. Die Fusionskontrollvorschriften werden nicht erwähnt; denn sie sollen wie bisher (was aber nicht unproblematisch

39 BGBl. 2008 I, S. 2477.

40 Dazu eingehend *Roth*, *Steuerung des Gesundheitsmarkts* (Fn.*), S. 137 (147 ff., 151 ff.).

41 BGBl. 2010 I, S. 2282.

42 Begründung des Gesetzentwurfs der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, BT-Drucks. 17/2413, S. 27.

ist⁴³) direkte Anwendung finden. Die „Grundsatznorm“ des § 69 SGB V aus dem Jahre 2000 ist damit einer grundlegenden Revision unterzogen worden, wobei – wenig überzeugend – die Anwendung des UWG weiterhin ausgeschlossen bleiben soll.

C. Die heutigen wettbewerbsrechtlichen Rahmenbedingungen

Bevor die Frage erörtert werden kann, ob das GWB als Ordnungsrahmen für das Gesundheitswesen taugen kann, ist als *Vorfrage* zu klären, ob und inwieweit das GWB seinerseits durch das Unionsrecht beeinflusst wird. Diese Thematik bedürfte einer eigenen Untersuchung und kann hier nur cursorisch skizziert werden.⁴⁴ Die Aussagen zum Unionsrecht sind vor allem deshalb relevant, weil das Unionsrecht einerseits Vorrang vor dem nationalen Kartellrecht beansprucht (Art. 3 Abs. 2 Satz 1 VO 1/2003) und andererseits der deutsche Gesetzgeber sowohl in der 7. GWB-Novelle wie auch in den Gesundheitsreformgesetzen von 2007 und 2010 von einem Gleichlauf des deutschen und europäischen Kartellrechts bei der Bestimmung des Unternehmensbegriffs ausgegangen ist.⁴⁵

I. Unionsrecht

Zwei Aussagen zum europarechtlichen Unternehmensbegriff sind von Bedeutung.

43 Dazu *Roth*, GRUR 2007, 645 (655 f.); a.A. *Heistermann*, Im Spannungsfeld von Wettbewerbs- und Sozialrecht – Fusionskontrolle bei Krankenhäusern und Krankenkassen, in: Felix (Hg.), Auswirkungen des GKV-WSG auf Versorgungsstruktur und Wettbewerbsordnung (2008), S. 165 (170 f.); von einem „Rätsel“ spricht *Oehler*, Sozialkartellrecht – Sackgasse oder Ausweg zur Wettbewerbsbeschränkung im deutschen Gesundheitswesen?, in: FS Möschel (2011), S. 451 (465).

44 Dazu *Roth*, GRUR 2007, 645 (649 ff.); *Roth/Ackermann* in: Frankfurter Kommentar zum Kartellrecht, Lfg. 73 (2011), § 1 GWB 2005, Rn. 17 ff., 33 ff.; zuletzt *Kersting/Faust*, Krankenkassen im Anwendungsbereich des Europäischen Kartellrecht, WuW 2011, 6, 8 f. (freilich abweichend zur gefestigten Rechtsprechung des EuGH zum Unternehmensbegriff).

45 Dazu *Roth*, Zur Anwendbarkeit des GWB (Fn.*), S. 253 (256 ff.); *Roth/Ackermann* (Fn. 44), Rn. 26 ff.

1. Akzessorietät der Nachfragetätigkeit

Das europäische Kartellrecht – Art. 101, 102 AEUV – folgt in der Rechtsprechung der Unionsgerichte einem funktional-relativen Unternehmensbegriff:⁴⁶ Unternehmen ist jeder Akteur ohne Rücksicht auf seine Rechtsform, der Leistungen oder Güter entgeltlich am Markt *anbietet*.⁴⁷ Die Nachfragetätigkeit (*upstream*) fällt ebenfalls unter den Unternehmensbegriff, allerdings *nur insoweit*, als die Nachfrage akzessorisch zu einer relevanten wirtschaftlichen Tätigkeit auf der Angebotsseite (*downstream*), also auf diese bezogen ist.⁴⁸ Das bedeutet für die Kassen: Insofern diese *downstream* – im Verhältnis zu den Versicherten – nicht unternehmerisch agieren, handeln sie *upstream* – im Verhältnis zu den Leistungserbringern – (insoweit) ebenfalls nicht unternehmerisch.

2. Nichtwirtschaftliche Tätigkeit

a) Kriterien wirtschaftlicher Tätigkeit

Eine wirtschaftliche Tätigkeit der Kassen auf der Angebotsseite – und damit die (wettbewerbsrechtliche) Unternehmenseigenschaft – wird in der Rechtsprechung des Gerichtshofs ausgeschlossen, wenn der Akteur (1) einen sozialen Zweck verfolgt, (2) ohne Gewinnerzielungsabsicht arbeitet, (3) Leistung und Gegenleistung nicht in einem Äquivalenzverhältnis stehen, sondern vom Prinzip der Solidarität bestimmt werden, (4) die Finanzierung im Umlageverfahren über Pflichtbeiträge erfolgt⁴⁹ und (5) der Akteur, wenn er staatsfern organisiert ist, unter Staatsaufsicht agiert.⁵⁰

An diesem vom Gerichtshof gewählten Alles-oder-Nichts-Ansatz ist berechtigte Kritik geübt worden, steht doch mit Art. 106 Abs. 2 AEUV eine auf die Problematik zugeschnittene und eine Feinsteuerung erlaubende Bestimmung zur

46 Roth/Ackermann in: Frankfurter Kommentar zum Kartellrecht, Lfg. 67 (Januar 2009), Art. 81 Abs. 1 EG – Grundfragen, Rn. 30 ff. m.w.N. aus der Rspr.

47 EuGH v. 16.6.1987, Rs. 118/85, Kommission ./I. Italien, Slg. 1987, 2599 Rn. 7; EuGH v. 18.6.1998, C-35/96, Kommission ./I. Italien, Slg. 1998, I-3851 Rn. 36; EuGH v. 22.1.2002, C-218/00, *Cisal*, Slg. 2002, I-691 Rn. 23, u.ö.

48 EuGH v. 11.7.2006, C-205/03 P, *FENIN*, Slg. 2006, I-6295 Rn. 25-27.

49 So insbesondere EuGH 22.1.2002, C-218/00, *Cisal*, Slg. 2002, I-691 Rn. 39; EuGH 5.3.2009, C-350/07, *Kattner*, Slg. 2009, I-1513 Rn. 44.

50 Zuletzt EuGH 3.3.2011, C-437/09, *AG2R Prévoyance*, Rn. 53 ff.

Verfügung.⁵¹ Für Zwecke der folgenden Überlegungen ist jedoch die Rechtsprechung des Gerichtshofs als Datum hinzunehmen, zugleich aber darauf zu verweisen, dass bei der Bestimmung und Abgrenzung der „wirtschaftlichen“ Tätigkeit auf der Angebotsseite angesichts der Vielzahl der Kriterien naturgemäß erhebliche Unsicherheiten bestehen.

b) Die GKV im Lichte der Kriterien

Wie allgemein bekannt hat der Gerichtshof auf der Grundlage der damaligen Gesetzeslage im AOK-Urteil von 2004⁵² zum System der deutschen GKV festgestellt, dass die von den Kassen angebotenen Leistungen (also *downstream*) *nichtwirtschaftlichen Charakter* aufweisen und sich dabei auf die folgenden Elemente gestützt: (1) Die Kassen nehmen eine soziale Aufgabe wahr und werden ohne Gewinnerzielungsabsicht tätig. (2) Die Kassen bieten ihren Versicherten Pflichtleistungen an, die von der Höhe der Beiträge unabhängig sind und deren Ausgestaltung gesetzlich vorgegeben ist. (3) Die Kassen konkurrieren im Bereich der Pflichtleistungen weder untereinander noch mit den privaten Krankenversicherungen. Das System basiert auf einer Pflichtmitgliedschaft bei einer der Kassen (mit Wahlmöglichkeit), was einen Wettbewerb zu den privaten Versicherern ausschließt. (4) Die Kassen sind in eine Solidargemeinschaft eingebunden, die durch einen Kosten- und Risikoausgleich charakterisiert ist.

Bedeutsam erscheint in diesem Zusammenhang zweierlei:

- Der Gerichtshof macht zum einen deutlich, dass *innerhalb* dieses durch *Solidarität* geprägten Systems durchaus Wettbewerbselemente (etwa durch Festlegung der Beitragssätze) zur Erreichung größerer Effizienz und kostengünstigerer Leistungserbringung eingebaut sein können, wenn und soweit damit das System seinen Charakter als *Solidarsystem* nicht verliere (Rn. 56). Entscheidend ist damit weiterhin allein, ob die Beitragserhebung und die Leistungserbringung vom Prinzip der Solidarität geprägt sind und die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben von der Aufsicht auch überwacht wird.
- Zum anderen stellt das AOK-Urteil klar, dass die Kassen *außerhalb* des durch Pflichtmitgliedschaft und Solidarität geprägten Systems durchaus auch

51 Giesen, Sozialversicherungsmonopol und EG-Vertrag (1995), S. 112 ff.; Bucher, Die Anwendung des Europäischen Wettbewerbsrechts auf Träger sozialer Sicherungssysteme (2008), S. 29 ff., 60 ff.; Roth/Ackermann (Fn. 44), Rn. 102; zuletzt Kersting/Faust, WuW 2011, 6 (11).

52 EuGH v. 16.3.2004, C-264 u.a./01, AOK, Slg. 2004, I-2493 Rn. 46.

wirtschaftlich tätig werden können (Rn. 58). Der Gerichtshof folgt hier also insoweit nicht einem institutionellen, sondern einem *funktional-relativen* Unternehmensbegriff.

Wirft man angesichts dieser Aussagen noch einmal einen Blick auf die GKV, mag man durchaus Zweifel hegen, ob die Tätigkeit der Kassen *downstream* noch als eine nichtwirtschaftliche Tätigkeit angesehen werden kann. Immerhin bestehen hier *wettbewerbliche Elemente* in Form von Selbsthalten, Rückvergütungen, Wahlтарifen (§ 53 SGB V; insbesondere für Versicherte, die für Leistungen im Rahmen besonderer Versorgungseinrichtungen optieren) sowie Zusatzleistungen (etwa § 20d SGB V), die nicht nur der Erhöhung der Effizienz dienen sollen. Mit Wahlтарifen, die zwischen „guten“ und „schlechten“ Risiken differenzieren, ist auch ein Stück *Entsolidarisierung* verbunden,⁵³ auch wenn die Tarife weiterhin einer Aufsicht durch die zuständige Behörde unterliegen (§ 193 SGB V). Schließlich besteht heute auch ein gewisser Wettbewerb mit den privaten Versicherern im Rahmen des versicherungspflichtigen Basistarifs (§ 193 VVG), der sich allerdings nicht auf das Leistungsprogramm bezieht, sondern auf die bloße Wahlfreiheit zwischen den GKV und den PKV als Vertragspartnern reduziert erscheint.

Auf den ersten Blick mag man in der *Einbindung der PKV* in das System der sozialen Krankenversicherung den entscheidenden Schritt dazu sehen, dass zwischen der PKV und der GKV Wettbewerb um die Versicherten existiert – mithin die Kassen der GKV nun als Unternehmen im Sinne des europäischen Kartellrechts anzusehen sind. Freilich erscheint eine solche Folgerung wenig überzeugend; dies aus mehreren Gründen: Zum einen ist im Bereich des von der PKV anzubietenden Basistarifs das Leistungsprogramm festgelegt; zum anderen ist die Wahlfreiheit der Versicherten allein auf die Wahl zwischen der PKV und der GKV beschränkt – und damit substantiell nicht von anderer Qualität als die Wahlfreiheit unter den verschiedenen Kassen der GKV. Was entscheidend ist: Soweit die PKV nun ein festgezurrttes Leistungsprogramm zu einem Basistarif anbieten muss, werden Elemente der Solidarität in das System der PKV hineingetragen, die eher dazu führen mögen, dass das Leistungsangebot der PKV selbst insoweit als nichtwirtschaftliche Tätigkeit qualifiziert werden muss.⁵⁴

53 *Thüsing*, Wahlтарife nach § 53 Abs. 4-6 SGB n.F. im Lichte des Verfassungsrechts, NZS 2008, 449 (450 f.); *Roth*, GRUR 2007, 645 (657).

54 Andeutungen in diese Richtung bei *Voit*, PKV und GKV – Wettbewerb im Basistarif unter ungleichen Voraussetzungen?, in: Voit (Hg.), Gesundheitsreform 2007 (2008),

Das Moment der *Solidarität* in der GKV ist allerdings durch die Einführung des Gesundheitsfonds, der einen Risikostrukturausgleich herbeiführen soll, *gestärkt* worden. Zudem ist die kassenabhängige Höhe der Beiträge als Wettbewerbsparameter weggefallen; die Beiträge werden jetzt nach einem einheitlichen Satz erhoben. Immerhin können die Kassen durch die Vermeidung einer Erhebung von Zusatzbeiträgen oder aber mit Prämienrückzahlungen miteinander konkurrieren (§ 242 Abs. 1 SGB V).

Zusammenfassend wird man auch für die gegenwärtige Lage sagen können, dass die Elemente der Solidarität – Einkommensabhängigkeit der Beiträge, fehlende Äquivalenz von gezahlten Beiträgen und Leistungen, Risikoausgleich – das System der GKV noch nachhaltig prägen und eine hinreichende staatliche Aufsicht die Tätigkeit der Kassen kontrolliert, so dass immer noch von einer nichtwirtschaftlichen Tätigkeit *downstream* ausgegangen werden muss.⁵⁵ Europäisches Kartellrecht findet mithin auf die Tätigkeit der GKV im Bereich der Pflichtversicherung auch heute immer noch keine Anwendung.

Soweit im Schrifttum aus der seit dem Jahre 2000 in Gang gesetzten Öffnung für die Kassen, jenseits von kollektivvertraglichen Vereinbarungen *Selektivverträge* abzuschließen, auf eine wirtschaftliche Tätigkeit der Kassen geschlossen wird,⁵⁶ ist dagegen einzuwenden, dass es dabei um die Einführung wettbewerblicher Elemente *upstream* gegangen ist, die im Hinblick auf die akzessorische Natur der Nachfragetätigkeit *für sich* genommen gerade *nicht* die Unternehmenseigenschaft der Kassen begründen kann: Solange und soweit die Kassen *downstream* nicht als „Unternehmen“ anzusehen sind, sind sie – trotz aller wettbewerblichen Elemente im Leistungserbringungsbereich – auch nicht als Unternehmen *upstream* anzusehen. Dies wird im Schrifttum mitunter verkannt.⁵⁷

S. 73; zurückhaltender dagegen noch *Roth*, GRUR 2007, 647 (659); vgl. auch *Gassner*, ZVersWiss 97 (2008) 411 (421 f.).

55 *Roth*, GRUR 2007, 643 (658); ebenso zuletzt *Kersting/Faust*, WuW 2011, 6 (11); a.A. etwa *Sträter/Natz*, PharmaR 2007, 7 (10), *Kleiner Rechtsanwälte*, Rechtsgutachten (erstattet für die Siemens Betriebskrankenkasse) (2010), S. 16 („Zweifel“).

56 Z.B. *Kleiner Rechtsanwälte*, Rechtsgutachten (Fn. 55), S. 14-15.

57 Z.B. *Haus/Schaper*, Das AMNOG – neues Gesundheitskartellrecht, ZWeR 2011, 48 (59 f.); *Gassner*, ZVersWiss 97 (2008) 411 (419); verunklarend auch *Huster* in: Becker/Kingreen, SGB V, 2. Aufl. (2010), § 140b Rn. 16.

Etwas anderes gilt nur im Verhältnis zu der Gruppe der *freiwillig Versicherten*: Hier besteht für die Versicherungssuchenden eine echte *Wahlmöglichkeit* zwischen verschiedenen Angeboten der GKV und der PKV – mit der Konsequenz, dass *insoweit* eine unternehmerische Tätigkeit der GKV *downstream* anzunehmen ist.⁵⁸

II. Übernahme des europäischen Unternehmensbegriffs in das deutsche Kartellrecht

Der deutsche Gesetzgeber hat zuletzt in der 7. GWB-Novelle mit der Anpassung der §§ 1, 2 GWB eine bewusste Entscheidung für einen interpretatorischen Gleichlauf mit Art. 101 AEUV getroffen.⁵⁹ Das bedeutet, dass nicht nur die Tatbestandsmerkmale der Wettbewerbsverfälschung und -einschränkung sowie des abgestimmten Verhaltens, sondern auch der Begriff des Unternehmens in § 1 GWB im Lichte des Art. 101 AEUV und der hierzu ergangenen und künftig ergehenden Rechtsprechung der Unionsgerichte auszulegen sind. Für den Unternehmensbegriff wird man dasselbe auch für §§ 19, 20 GWB annehmen können: Der Gesetzgeber des GKV-WSG von 2007 ist davon ausgegangen, dass der kartellrechtliche Unternehmensbegriff des GWB die GKV *downstream* und *upstream* nicht mehr erfassen könne,⁶⁰ und hat deshalb, und mit Rücksicht auf die öffentlich-rechtliche Qualifizierung des Leistungserbringungsverhältnisses durch § 69 Satz 1 SGB V (2000), eine „entsprechende“ Anwendung der §§ 19-21 GWB auf die Rechtsbeziehungen der Kassen zu ihren Leistungserbringern vorgesehen.⁶¹

Diese Rechtslage ist noch einmal durch den AMNOG-Gesetzgeber bestätigt worden: Die §§ 1-3 Abs. 1, §§ 32 ff. GWB sollen nur „entsprechend“ auf die Leistungsbeziehungen der Kassen angewendet werden. Die Gesetzesmaterialien lassen erkennen, dass bei den §§ 1 ff., 19 ff. GWB vom europäischen Unternehmensbegriff auszugehen ist und von daher die Kassen bei ihren Vertragsab-

58 Roth, GRUR 2007, 643 (658).

59 Bechtold in: Bechtold, GWB, 6. Aufl. (2010), § 1 Rn. 4, 7; Klees, Welcher Unternehmensbegriff gilt im GWB? EWS 2010, 1; Roth/Ackermann (Fn. 44), § 1 Rn. 22 ff. (auch zur unionsrechtlichen Pflichten); a.A. etwa Zimmer in: Immenga/Mestmäcker, Wettbewerbsrecht, Bd. 2 – GWB, 4. Aufl. (2007), § 1 Rn. 31; Hoffmann, Die gesetzlichen Krankenkassen im Anwendungsbereich des deutschen Kartellrechts, WuW 2011, 472 (480); Kersting/Faust, WuW 2011, 6 (15).

60 Nachweise bei Roth, GRUR 2007, 645 (654).

61 Bericht des Gesundheitsausschusses (14. Ausschuss), BT-Drucks. 16/4227, S. 35.

schlüssen mit Leistungserbringern, die der Versorgung der (Pflicht-) Versicherten dienen, nicht als Unternehmen iSv §§ 1 ff., 19 ff. GWB anzusehen sind:⁶² Von daher bedürfte es – wolle man nicht eine Schutzlücke hinnehmen⁶³ – einer entsprechenden Anwendung dieser Vorschriften (im Sinne einer teilweisen Rechtsgrundverweisung). Zugleich wird damit die bisher ungeklärt gebliebene Streitfrage jedenfalls praktisch obsolet, ob § 69 Abs. 1 SGB V auch einen Ausschluss des GWB (und UWG) für das Verhalten der *Leistungserbringer* untereinander und *downstream* bewirken sollte.⁶⁴

Das Bundeskartellamt hatte im Vorfeld des Erlasses des AMNOG an Stelle einer bloß „entsprechenden“ Anwendung der GWB-Vorschriften für deren *unmittelbare* Anwendung plädiert, um keine Zweifel an der Reichweite des Kartellverbots aufkommen zu lassen,⁶⁵ hat sich damit aber zu Recht nicht durchsetzen können: denn das Bundeskartellamt hat nicht bedacht, dass – verneint man die Unternehmenseigenschaft der Kassen nach europäischem und damit auch nach deutschem Kartellrecht – eine direkte Verweisung auf das GWB (oder eine simple Streichung des § 69 SGB V) im Hinblick auf den mit dem europäischen Recht gleichgeschalteten Unternehmensbegriff im deutschen Kartellrecht gerade nicht zur Anwendbarkeit der §§ 1 ff., 19 ff. GWB auf die Nachfragetätigkeit der Kassen geführt hätte.

Die in § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V angeordnete „entsprechende“ Anwendung der §§ 1 ff., 19 ff. GWB gilt im Übrigen nur für die Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern (*upstream*),⁶⁶ nicht aber im *Verhältnis zu den Versicherten*. Dies bedeutet, dass also allein eine direkte Anwendbarkeit des § 1

62 Begründung zum Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, BT-Drucks. 17/2413, S. 26.

63 Zu versuchen, diese Lücke über § 130 Abs. 1 GWB zu schließen s. *Roth*, Zur Anwendbarkeit des GWB (Fn.*), S.253 (263 f.); *Roth/Ackermann* (Fn. 44), § 1 GWB 2005 Rn. 64 ff.

64 Eine Anwendung des § 69 SGB V a.F. hält die Stellungnahme des Bundeskartellamts 2006 (Fn. 37), S. 5, für zwingend; a.A. etwa *Schlegel* (Fn. 27), S. 45 (ohne Problematisierung). Die Anwendung des europäischen Kartellrechts auf das Wettbewerbsverhalten der Leistungserbringer war natürlich immer unbestritten.

65 Stellungnahme des Bundeskartellamts zum Gesetzentwurf v. 27.9.2010, S. 2; ebenso Bundeskartellamt, Tätigkeitsbericht 2009/2010, BT-Drucks. 17/6640, S. 21.

66 Dies ergibt sich bereits aus der systematischen Stellung der Vorschrift im vierten Kapitel, das mit „Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern“ überschrieben ist.

GWB auf das Verhalten der Kassen *downstream* in Frage kommen kann, eine solche Anwendung aber am europäisch ausgerichteten Unternehmensbegriff des § 1 GWB scheitern muss. Dies hat zur Konsequenz, dass Absprachen der Krankenkassen über Wahltarife, Zusatzleistungen oder die Erhebung eines Zusatzbeitrags gem. § 242 Abs. 1 SGB V nicht nur *außerhalb* des Anwendungsbereichs des europäischen Kartellrechts, sondern auch außerhalb des § 1 GWB liegen.⁶⁷ Der deutsche Gesetzgeber könnte sich zwar insoweit – wie mittelbar in § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V – vom europäischen Unternehmensbegriff lösen; er ist aber bisher den entgegengesetzten Weg gegangen.⁶⁸

III. Sperrwirkung des europäischen Unternehmensbegriffs für § 69 SGB V?

Im Schrifttum wird die These vertreten, dass Art. 3 VO 1/2003 im Anwendungsbereich des Art. 101 AEUV dazu zwingt, das nationale Kartellrecht im Gleichklang mit den europäischen Regeln auszulegen.⁶⁹ Dies wird als Konsequenz der *Vorrangregel* des Art. 3 Abs. 2 Satz 1 VO 1/2003 angenommen: Diese solle zum Inhalt haben, dass Art. 81 Abs. 1 EG a.F. und § 1 GWB „in jeder Hinsicht *gleich* zu interpretieren“ seien.⁷⁰ Auch und insbesondere solle dies für den Unternehmensbegriff gelten, während es für einseitige Verhaltensweisen in Hinblick auf Art. 3 Abs. 2 Satz 2 VO 1/2003 mit divergierenden Unternehmensbegriffen sein Bewenden haben könne.⁷¹

Diese These greift jedoch zu weit, wenn sie nicht nur im Sinne einer (durch das deutsche Recht gesetzten, aber insoweit autonomen) Auslegungsdirektive für § 1 GWB verstanden wird, die auf der Einsicht basiert, dass es rechtspolitisch wohl wenig Sinn ergibt, eine vom Unionsrecht abweichende nationale Norm aufrechtzuerhalten, die durch die Vorrangregel immer überlagert und ver-

67 A.A. *Haus/Schaper*, ZWeR 2011, 48 (69), wo insoweit auf die Rechtsprechung des BGH vor Übernahme des europäischen Unternehmensbegriffs in § 1 GWB verwiesen wird.

68 Die Feststellung bei *Becker/Kingreen*, NZS 2010, 417 (420), dass sich am Beispiel der Erhebung der Zusatzbeiträge zeigen lasse, dass etwas sozialrechtlich erlaubt/geboten sein könne, was kartellrechtlich verboten sei, ist daher nicht zutreffend.

69 *Säcker* in: Münchener Kommentar zum Europäischen und Deutschen Wettbewerbsrecht (Kartellrecht), Bd. 2 – Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) (2008), § 130 Rn. 3.

70 *Emmerich*, Kartellrecht, 11. Aufl. (2008), § 20 Rn. 22.

71 *Becker/Kingreen*, NZS 2010, 417 (421); *Bornkamm*, Hoheitliches und unternehmerisches Handeln der öffentlichen Hand im Visier des europäischen Kartellrechts, in: FS Hirsch (2008), S. 231 (238).

drängt wird, sondern darüber hinausgehend als *unionsrechtliches Anpassungsgebot* formuliert wird: Denn die Vorrangregel des Art. 3 Abs. 2 Satz 1 VO 1/2003 besagt nur, dass das nationale Kartellrecht in seinen Anwendungsergebnissen nicht Art. 101 AEUV widersprechen darf, nicht aber dass die spezifische inhaltliche Ausgestaltung dieselbe sein muss.⁷² Auch wenn man Art. 101 AEUV nicht nur als kartellrechtlichen Minimal-, sondern zugleich als Maximalstandard verstehen muss, bedeutet dies nicht, dass der in Art. 101 AEUV verwendete Unternehmensbegriff nach einem identischen Begriff im deutschen Recht verlangt.⁷³

Im Vorfeld des Erlasses des AMNOG ist in einem für die AOK erstatteten Rechtsgutachten die These vertreten worden, dass der deutsche Gesetzgeber bei der Regelung horizontaler und vertikaler Wettbewerbsbeschränkungen in den §§ 1-3 Abs. 3 GWB nicht nur an den europäischen Unternehmensbegriff gebunden sei (und von daher der Begriff des Unternehmens in §§ 1-3 Abs. 1 GWB identisch ausgelegt werden müsse). Dem Unionsrecht müsse darüber hinausgehend eine *negativ wirkende Bindung* dahingehend entnommen werden, dass auf nichtwirtschaftlich tätige Akteure (Nichtunternehmen) die §§ 1-3 Abs. 1 GWB nicht angewendet werden dürften, soweit diese Regelungen (über § 130 Abs. 2 GWB) auch grenzüberschreitende Sachverhalte erfassen.⁷⁴ Diese These⁷⁵ wird ebenfalls aus dem in Art. 3 Abs. 2 Satz 1 VO 1/2003 verankerten Vorrang des Unionsrechts abgeleitet, wonach die Anwendung nationaler kartellrechtlicher Vorschriften nicht zum Verbot eines Verhaltens führen dürfe, das zwar den zwischenstaatlichen Handel berühre, aber entweder den Wettbewerb (iSv Art. 101 Abs. 1 AEUV) nicht beeinträchtige oder aber nach Art. 101 Abs. 3 AEUV gerechtfertigt sei. Die These basiert auf der Annahme, dass es Ziel der Vorrangregelung des Art. 3 Abs. 2 Satz 1 VO 1/2003 sei, für alle Akteure auf dem Bin-

72 Eine davon zu trennende und ganz andere Frage ist, ob der deutsche Gesetzgeber, wenn er europäische Vorschriften 1:1 übernimmt, nicht einem Distanzierungsgebot unterliegt, wenn ein Begriff im deutschen Recht anders als im europäischen verstanden werden soll; dazu *Roth/Ackermann* (Fn. 44), § 1 GWB 2005 Rn. 27 ff.

73 *Roth*, Zum Unternehmensbegriff im deutschen Kartellrecht, in: FS Loewenheim (2009), S. 545 (555 ff.); *Roth/Ackermann* (Fn. 44), § 1 GWB 2005 Rn. 25; *Kersting/Faust*, WuW 2011, 6 (15); a.A. insoweit *Becker/Kingreen*, NZS 2010, 417 (421).

74 *Bechtold/Brinker/Holzmüller*, Gutachten – Rechtliche Grenzen der Anwendung des Kartellverbots auf die Tätigkeit gesetzlicher Krankenkassen (2010), Rn. 32 ff.

75 So auch *Bechtold* in: *Bechtold* (Fn. 59), § 1 Rn. 7; *Bechtold*, Kartellrecht in regulierten Bereichen, WuW 2010, 727.

nenmarkt Sicherheit darüber zu schaffen, dass ein nach Unionsrecht erlaubtes Verhalten nicht nach nationalem Recht als verboten angesehen werden kann.

Diese Argumentation steht auf wackeligen Füßen: Der *Anwendungsanspruch* des europäischen Kartellrechts wird nämlich maßgeblich durch den *persönlichen* Anwendungsbereich der Regelungen in Art. 101 und Art. 102 AEUV umschrieben. Die wettbewerblichen Verhaltensanforderungen richten sich nur an Unternehmen, während andere Akteure, etwa Endverbraucher, auch wenn ihr Verhalten die Marktverhältnisse beeinflusst, nicht erfasst werden sollen. *Nichtwirtschaftlich* tätige Akteure (Nichtunternehmen) sind *nicht Adressaten* des europäischen Kartellrechts; und das heißt: Nichtwirtschaftliche Tätigkeit soll sich nicht nach den Vorgaben des europäischen Kartellrechts richten müssen.⁷⁶

Die Begrenzung des europäischen Wettbewerbsrechts in seinem *persönlichen* Anwendungsbereich enthält *keine* Wertung dahingehend, dass das Marktverhalten dieser nichtwirtschaftlich tätigen Akteure keinen Verhaltensbindungen unterliegen darf, sondern allein, dass das europäische Recht keinen Anlass sieht, seinen Anwendungsanspruch über den Kreis der „Unternehmen“ hinaus auszuweiten. Das europäische Kartellrecht entfaltet keine Sperrwirkung solcherart, dass mitgliedstaatliches Kartellrecht nicht auch noch auf andere Institutionen als diejenigen, die als „Unternehmen“ anzusehen sind, erstreckt werden dürfte. Um es auf den Punkt zu bringen: Für ein nichtwirtschaftliches Tätigwerden von Akteuren interessiert sich das europäische Kartellrecht nicht.

Diesem Ergebnis wird zu Unrecht die *Entstehungsgeschichte* des Art. 3 Abs. 2 Satz 1 VO 1/2003 entgegen gehalten. Der Verordnungsvorschlag vom 27.9.2000⁷⁷ sah in Art. 3 eine Regelung vor, die in ihrem Anwendungsbereich („Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels“) allein das Wettbewerbsrecht der Gemeinschaft unter Ausschluss des Wettbewerbsrechts der Mitgliedstaaten für anwendbar erklärte. In der Begründung dazu heißt es:

76 Stellungnahme des Bundeskartellamts (Fn. 65), S. 4; ebenso Tätigkeitsbericht 2009/2010, BT-Drucks. 17/6640, S. 21; im Ergebnis ebenso *Kersting/Faust*, WuW 2011, 6 (15); *Hoffmann*, WuW 2011, 472 (475); *Haus/Schaper*, ZWeR 2011, 48 (58 f.).

77 Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Durchführung der in den Artikeln 81 und 82 EG-Vertrag niedergelegten Wettbewerbsregeln und zur Änderung der Verordnungen (EWG) Nr. 1017/68, (EWG) Nr. 2988/74, (EWG) Nr. 4056/86 und (EWG) Nr. 3975/87 („Durchführungsverordnung zu den Artikeln 81 und 82 EG-Vertrag“), KOM (2000) 582.

„Beim gegenwärtigen Entwicklungsstand der Gemeinschaft ist es von großer Bedeutung, dass überall in der Europäischen Union für gleiche Wettbewerbsbedingungen gesorgt wird, so dass die Unternehmen in den vollen Genuss der Vorteile des Binnenmarkts kommen können ...“⁷⁸

Aus dieser Begründung wird nun gefolgert, dass das Gemeinschaftsrecht Sperrwirkung für alle nach Art. 81, 82 EG a.F. *erlaubten* Verhaltensweisen entfalten und die schließlich in Kraft gesetzte Fassung daran nichts ändern sollte.⁷⁹ Dem ist freilich entgegenzuhalten, dass die in der Vorschlagsbegründung erhobene Forderung nach „gleichen Wettbewerbsbedingungen“ unmittelbar auf die „Unternehmen“ bezogen ist, die in den Genuss des Binnenmarkts kommen sollten. Hinsichtlich der Behandlung von Nichtunternehmen wird insoweit *keine Aussage* getroffen.

Soweit der *Normzweck* des Art. 3 Abs. 2 Satz 1 VO 1/2003 dahingehend konkretisiert wird, dass allen *Marktteilnehmern* – und nicht nur den Unternehmen iSv Art. 101, 102 AEUV – die Möglichkeit gegeben werden soll, eine EU-weite Geschäftsstrategie zu verfolgen, ohne sich mit den 27 mitgliedstaatlichen Kartellrechtsordnungen auseinandersetzen zu müssen,⁸⁰ so lässt sich diese Deutung kaum mit dem Unionsrecht in Einklang bringen. Zum einen sind Adressaten des primären Unionsrechts nur „Unternehmen“, und nicht – wie behauptet – auch sonstige „Marktteilnehmer“ (wie z.B. Endverbraucher). Zum anderen wird durch Art. 3 Abs. 2 Satz 1 VO 1/2003 nicht beansprucht, das Marktverhalten von Marktteilnehmern zu erfassen, die nicht als „Unternehmen“ im Sinne des Primärrechts anzusehen sind. Im Erwägungsgrund No. 9 der VO 1/2003 werden im Rahmen der Anwendung der Zwischenstaatlichkeitsklausel den Mitgliedstaaten von den Regulationsergebnissen des Unionsrechts abweichende Wertungen nur eingeräumt, insofern sie kartellrechtsfremde Ziele (wie zum Beispiel im Lauterkeitsrecht) verfolgen. Der Erwägungsgrund No. 9 gibt jedoch in seinem letzten Satz eindeutig zu erkennen, dass es immer nur um die Regelung von „Unternehmen“ und nicht etwa auch von sonstigen „Marktteilnehmern“ gehen soll. In der Begründung des *Verordnungsvorschlags* heißt es zwar:

„Mit dem Binnenmarktconcept unvereinbar ist es, dass Vereinbarungen und Verhaltensweisen, die den grenzüberschreitenden Handel beeinträchtigen können, unter-

78 Vorschlag (Fn. 77), Begründung, S. 16.

79 *Bechtold/Brinker/Holzmüller* (Fn. 74), Rn. 41.

80 *Bechtold/Brinker/Holzmüller* (Fn. 74), Rn. 46.

schiedlichen Normen unterliegen, so dass eine Vereinbarung, die nach dem Gemeinschaftsrecht als harmlos oder nutzbringend betrachtet würde, nach einzelstaatlichem Wettbewerbsrecht verboten werden kann.“

Doch gibt auch diese Begründung zu erkennen, dass sie allein auf „Unternehmen“ und nicht auf sonstige Marktteilnehmer bezogen ist. Dort heißt es nämlich in eindeutiger Weise:

„Artikel 3 stellt sicher, dass Vereinbarungen und Verhaltensweisen ... nach einheitlichen Regeln untersucht werden, was einheitliche Wettbewerbsbedingungen überall in der Gemeinschaft fördert und die Kosten erspart, die die parallele Anwendung von EG-Wettbewerbsrecht und nationalen Rechten sowohl für die Wettbewerbsbehörden wie *für die Unternehmen* verursacht.“⁸¹

Die *Selbstabgrenzung* des europäischen Kartellrechts verläuft damit über das Tatbestandsmerkmal der Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels und über das für den Unternehmensbegriff konstitutive Merkmal der „wirtschaftlichen Tätigkeit“ (im Sinne eines entgeltlichen Angebots von Gütern und Dienstleistungen).⁸² Für nichtwirtschaftliche Tätigkeiten erhebt das europäische Kartellrecht keinen Regelungsanspruch, weder in positiver noch in negativer Richtung. Es enthält daher auch keine Aussage dahingehend, dass mitgliedstaatliches Kartellrecht nicht auch auf nichtwirtschaftliches Verhalten von „Marktakteuren“ erstreckt werden dürfe. Daher ist der deutsche Gesetzgeber grundsätzlich frei, den Unternehmensbegriff enger, aber auch weiter zu fassen.⁸³ Fasst er ihn enger, ist dies unschädlich, weil die Verbotstatbestände des Unionsrechts nicht durch milderes nationales Recht berührt werden können (Art. 3 Abs. 2 Satz 1 VO 1/2003). Fasst er ihn weiter, ist dies ebenfalls unschädlich, weil dem Unionsrecht nicht die Wertung entnommen werden kann, dass das Marktverhalten der Akteure, die aus dem unionsrechtlichen Unternehmensbegriff heraus fallen, von den Mitgliedstaaten nicht geregelt werden dürfte. Das deutsche Kartellrecht darf

81 Vorschlag (Fn. 77), Begründung, S. 17 (kursiv von Verf.).

82 Dass die nationalen Rechte dem Unionsrecht angeglichen werden müssen, wie es bei *Bechtold* in: Bechtold (Fn. 59), § 1 Rn. 7, heißt, trifft nicht zu; dies gilt erst recht für den im nationalen Kartellrecht verwendeten Unternehmensbegriff.

83 Zutreffend insoweit *Rehbinder* in: Immenga/Mestmäcker, Wettbewerbsrecht, Bd. 1 EG/Teil 2, 4. Aufl. (2007), Art. 3 VO 1/2003 Rn. 24; *Böge/Bardong* in: Münchener Kommentar (Fn. 5), Art. 3 VO 1/2003 Rn. 54-55.

damit im Grundsatz,⁸⁴ wie dies im Schrifttum zum Teil auch vertreten wird,⁸⁵ einen im Vergleich zum europäischen Recht weiteren Unternehmensbegriff verwenden.⁸⁶ Es darf erst recht, wie durch § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V angeordnet, das nationale Kartellrecht auf nichtwirtschaftlich tätige Marktakteure entsprechend anwenden.

D. Kartellrecht und Sozialrecht: Zielkonflikte?

I. Zur Diskussion um das Spannungsverhältnis von Kartell- und Sozialrecht

1. Europäische Ausgangspunkte

Die Rechtsprechung des Gerichtshofs zur (fehlenden) Unternehmenseigenschaft der Sozialversicherungsträger ist im Schrifttum vielfacher Kritik ausgesetzt. Diese bezieht sich nicht nur auf innere Widersprüchlichkeiten etwa im Hinblick auf den Stellenwert des Kriteriums „Art der Finanzierung“,⁸⁷ sondern vor allem auch auf die vom Gerichtshof verfolgte – von einem funktionalen Unternehmensbegriff abweichende – Akzessorietätsthese, wonach die Nachfragetätigkeit für sich betrachtet nicht als wirtschaftliches Handeln anzusehen ist, sondern nur dann, wenn die Nachfrage (*upstream*) in unmittelbarem Zusammenhang mit einer wirtschaftlichen Tätigkeit *downstream* steht.⁸⁸ Darüber hinaus wird die damit durch den Gerichtshof faktisch geschaffene Bereichsausnahme vor allem deshalb kritisiert, weil mit Art. 106 Abs. 2 AEUV eine Norm zur Verfügung steht, die differenzierende Wertungen für solche Fälle erlaubt, in denen die Ziele des Kartellrechts mit denen des Sozialrechts kollidieren.⁸⁹ Will man eine Erklä-

84 Vorbehaltlich seiner Obliegenheit zur „Distanzierung“ vom europäischen Unternehmensbegriff; s. oben Fn. 72.

85 *Böge/Bardong* in: Münchener Kommentar (Fn. 5), Art. 3 VO 1/2003 Rn. 54-55; *Zimmer* in: Immenga/Mestmäcker (Fn. 59), § 1 Rn. 31 (eingeschränkt auf Sachverhalte unterhalb der Zwischenstaatlichkeitsschwelle).

86 *Bechtold* in: Bechtold (Fn. 59), § 1 Rn. 7, bezeichnet dies (zu Unrecht) als eine „sehr formale“ Argumentation („überspitzte Formallogik“); ebenso *Bechtold*, Die Entwicklung des deutschen Kartellrechts seit der 7. GWB-Novelle, NJW 2007, 3761 (3762).

87 Dazu etwa *Bucher* (Fn. 51), S. 35 f.

88 Zur Kritik etwa *Roth*, Comment, C.M.L.Rev. 44 (2007) 1131; vorher *Roth*, Zum Unternehmensbegriff im europäischen Kartellrecht, in: FS Bechtold (2006), S. 393.

89 *Giesen* (Fn. 51), S. 112 ff.; *Bucher* (Fn. 51), S. 63 ff.; *Roth/Ackermann* (Fn. 44), Rn. 102; *Kersting/Faust*, WuW 2011, 6 (11 f.).

rung dafür geben, warum der Gerichtshof den Weg über den Unternehmensbegriff in Art. 101, 102 AEUV („Tatbestandslösung“) und nicht – wie Generalanwalt Jacobs in seinen Schlussanträgen im AOK-Verfahren⁹⁰ – über Art. 106 Abs. 2 AEUV gewählt hat, dann sind es vor allem zwei Gründe, die die so geschaffene Bereichsausnahme für Sozialversicherungssysteme zu rechtfertigen vermögen.

(1) Der in der Rechtsprechung der Unionsgerichte unternommene Versuch, die mitgliedstaatlichen Sozialversicherungssysteme mittels des Unternehmensbegriffs aus dem Anwendungsbereich des unionsrechtlichen Wettbewerbsrechts herauszuhalten, ist wohl von dem (vielleicht nicht überzeugenden) Bemühen getragen, einem *potentiellen Konflikt* zwischen den Zielsetzungen des europäischen Wettbewerbsrechts und den Zielen der nationalen Sozialversicherungssysteme weitestgehend aus dem Wege zu gehen und insbesondere den Gerichtshof aus den schwierigen Anwendungsfragen bei Art. 106 Abs. 2 AEUV herauszuhalten. Erreicht wird dadurch eine weitgehende *Schonung mitgliedstaatlicher Regelungskompetenzen*: Es sollen die Mitgliedstaaten sein, die in ihrer Verantwortung für die nationalen Sozialsysteme über die geeigneten Regelungsmechanismen – Kollektivvereinbarungen oder/und Wettbewerbselemente – entscheiden, mit denen die Ziele der gesetzlichen Krankenversicherung erreicht werden sollen. Insoweit liegt auch eine Wertungsparallele zur kartellrechtlichen Behandlung der Tarifverträge nahe, für die die Rechtsprechung der Unionsgerichte ebenfalls einen Freiraum gegenüber dem Anwendungsanspruch des Unionskartellrechts geschaffen hat.⁹¹ Insofern macht es Sinn, wenn das europäische Wettbewerbsrecht keinen Anwendungsanspruch erhebt, die Frage des Ob und des Wie einer wettbewerbsrechtlichen Steuerung vielmehr – je nach Ausgestaltung des nationalen Sozialversicherungsrechts – den nationalen Entscheidungsträgern überlässt.

(2) Mit Blick auf das europäische *Beihilfenrecht*, dessen Anwendungsanspruch wie im Wettbewerbsrecht über den Unternehmensbegriff gesteuert wird, geht man wohl in der Annahme nicht fehl, dass die für das Sozialversicherungsrecht durch die enge Definition des Unternehmensbegriffs geschaffene Bereichsausnahme auch und gerade deshalb kriert worden ist, um den Mitglied-

90 GA Jacobs, verb. Rs. C-264/01 u.a., AOK-Bundesverband, Slg. 2004, I-2493 (2495 Rn. 86 ff.).

91 EuGH 21.9.1999, C-67/96, Albany, Slg. 1999, I-5751 Rn. 54, 59 u.ö.; umfassend *Kordel*, Arbeitsmarkt und Europäisches Kartellrecht (2004).

staaten einen Freiraum für eine mögliche steuerrechtliche Unterstützung oder Absicherung ihrer sozialversicherungsrechtlichen Systeme zu eröffnen, ohne dass diese Gefahr laufen, sich vorschnell im Dickicht des europäischen Beihilfenrechts zu verfangen.⁹² Auch wenn dies nicht explizit gemacht worden ist, erklärt dies doch auch und vor allem, warum der Gerichtshof für die Nachfragefähigkeit der Akzessorietätsthese folgen will. Ganz offensichtlich war der Gerichtshof nicht bereit, im Rahmen des Titels VI des EG-Vertrages angesichts der gleichen Zielsetzungen der Wettbewerbs- und Beihilferegeln von einem unterschiedlichen Unternehmensbegriff auszugehen.⁹³

2. Diskussion im Vorfeld des AMNOG

Im Vorfeld des Erlasses des AMNOG ist – auch in Form von Rechtsgutachten, die von interessierter Seite in Auftrag gegeben wurden – eine vor allem rechtspolitisch inspirierte Diskussion darüber geführt worden, ob ein Zielkonflikt zwischen Kartellrecht und Sozialrecht zu konstatieren und – bejahendenfalls – ob und in welcher Weise ein solcher überbrückbar ist. Die Diskussion bezog sich dabei nicht auf den Wettbewerb der Leistungserbringer (*downstream*; vis-à-vis den Kassen), sondern auf die Leistungsbeziehungen zwischen Kassen und Leistungserbringern, also den Wettbewerb zwischen den Kassen *upstream*.

a) Unterschiedlich Ziele

Die Erstreckung des Kartellrechts auf das Nachfrageverhalten der Kassen ist dabei mit der These in Frage gestellt worden, dass sich der Kassenwettbewerb vom Wettbewerb der normalen Marktteilnehmer durch die Formeln: „Funktionalität statt Freiheitsentfaltung“ und „Effizienz statt Kreativität“ unterscheiden lasse und von daher gegenüber der Anwendung des Kartellrechts Zurückhaltung geboten sei.⁹⁴ Ohne an dieser Stelle auf die Diskussion um die Regelungszwecke

92 S. den Hinweis bei *Thoma*, EU-Recht und Schranken hoheitlicher Staatstätigkeit (2004), S. 305 f.; kritisch *Bucher* (Fn. 51), S. 61 f. Es erscheint bemerkenswert, dass das Thema in den gängigen Handbüchern und Kommentaren zum Beihilfenrecht nicht näher problematisiert wird.

93 Für einen einheitlichen Unternehmensbegriff aus dem Schriftum z.B. *Mederer* in: Schröter/Jakob/Mederer (Hg.), Kommentar zum Europäischen Wettbewerbsrecht (2003), Art. 87 Absatz 1 EG Rn. 31; *Koenig/Kühling/Ritter*, EG-Beihilfenrecht (2003), S. 76 f. (wo allerdings die Möglichkeit einer „spezifischen Anpassung für die Beihilfenkontrolle“ ins Auge gefasst wird); *Heidenhain* in: Heidenhain (Hg.), Handbuch des Europäischen Beihilfenrechts (2003) § 4 Rn. 50; zum Ganzen auch *Bucher* (Fn. 51), S. 61 f.

94 So der Ansatz bei *Becker/Kingreen*, NZS 2010, 147 (148).

des europäischen (und durch dessen Prägung auch des deutschen) Kartellrechts vertiefend einzugehen,⁹⁵ lässt sich sagen, dass – wie bereits angedeutet⁹⁶ – zumindest für das europäische Kartellrecht mit dem Vordringen des *more economic approach* eine starke Ausrichtung auf Effizienz und *consumer welfare* zu beobachten ist. Zudem steht im Vordergrund des europäischen Kartellrechts weniger der Schutz der Handlungsfreiheiten⁹⁷ als der Schutz der Marktstruktur und des Wettbewerbsprozesses.⁹⁸ Soweit im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung Freiraum für Wettbewerb eröffnet wird, ist nicht einsichtig, warum die damit intendierten Wettbewerbsprozesse, die durch autonomes Marktverhalten entstehen, nicht in gleicher Weise wie in anderen Bereichen und Sektoren durch das Kartellrecht geschützt werden sollten.

b) Zielkonflikte

Der Anwendung des Kartellrechts auf das Verhältnis der Kassen zu den Leistungserbringern ist entgegengehalten worden, dass Kartellrecht und Sozialrecht von entgegengesetzten Prämissen ausgingen:⁹⁹ Kartellrecht sei der Ordnungsrahmen zur Gewährleistung autonomen, marktbezogenen Handelns, während das Sozialrecht von kollektiven Strukturen geprägt sei.

Ohne dass ein Zielkonflikt zwischen kollektivvertraglichen und selektivvertraglichen Regelungsinstrumenten geleugnet werden müsste oder könnte, kann dieser Zielkonflikt doch keinen hinreichenden Grund dafür abgeben, das Kartellrecht aus dem Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung auszusperrern. Denn Sinn und Zweck der Gesundheitsreformen ist es gerade gewesen, durch

95 Dazu die Beiträge in Ehlermann/Laudati (Hg.), *The Objectives of Competition Law*, European Competition Law Annual 1997 (1998); *Künzler*, Effizienz oder Wettbewerbsfreiheit? (2008).

96 Siehe oben im Text in Fn. 9-10.

97 S. etwa EuGH 19.2.2002, C-309/99, Wouters, Slg. 2002, I-1653 Rn. 97; EuGH 18.7.2006, C-519/04 P, Meca-Medina, Slg. 2006, I-6991 Rn. 42; EuG 8.7.2008, T-99/04, AC-Treuhand, Slg. 2008, II-1501 Rn. 126; aus dem Schrifttum *Wish* (Fn. 9), S. 115, 124 f. Davon zu unterscheiden ist die Betonung der Pflicht der einzelnen Unternehmen zu einem autonomen Verhalten auf dem Markt („Selbständigkeitspostulat“).

98 EuGH 15.3.2007, C-95/04 P, British Airways, Slg. 2007, I-2331 Rn. 106; EuGH 20.11.2008, C-209/07, Beef Industry, Slg. 2008, I-8637 Rn. 31; EuGH 4.6.2009, C-8/08, T-Mobile Netherlands, Slg. 2009, I-4529 Rn. 38; EuGH 6.10.2009, verb. Rs C-501/06 P u.a., GlaxoSmithKline, Slg. 2009, I-9291 Rn. 63.

99 Zum Folgenden *Bechtold/Brinker/Holzmüller* (Fn. 74), Rn. 75 ff.

eine Zurückdrängung kollektiver Verhandlungen Raum für dezentral abzuschließende Selektivverträge und damit für Wettbewerb zwischen den Kassen zu schaffen und dadurch die Effizienz zu erhöhen.¹⁰⁰ Insofern ist eine *differenzierende Herangehensweise* möglich und geboten, ohne dass damit die Funktionsfähigkeit der Sozialversicherung in Frage gestellt würde. Genau dies ist der Weg, den der Gesetzgeber nach der radikalen Wende im Jahre 2000 mit den Reformen 2007 und 2010 zu gehen versucht.

aa) Behinderungs- und Diskriminierungsverbote etc.

Die These vom Zielkonflikt zwischen Kartellrecht und sozialrechtlichen Grundsätzen wird im Wesentlichen auf die Anwendung des Kartellverbots bezogen. Damit bleibt die im Jahre 2007 wieder eingeführte entsprechende Anwendung der §§ 19-21 Abs. 1 GWB in § 69 SGB V a.F. unangefochten. In der Tat lassen die Erfahrungen mit der Anwendung der Diskriminierungs- und Behinderungsverbote auf (relativ) marktmächtige Krankenkassen, die in den Jahren zwischen 1960 und 2000 gesammelt worden sind, keine andere Schlussfolgerung zu. Dies gilt zumindest insoweit, wie der Versorgungsauftrag der Kassen im Rahmen der sachlichen Rechtfertigung angemessene Berücksichtigung findet.¹⁰¹ Für die in § 21 Abs. 1 und 2 GWB normierten Boykott- und Druckverbote, die sich auch an nicht marktbeherrschende Unternehmen richten, gilt nichts anderes.

bb) Kartellverbot

Es wird befürchtet, dass die Anwendung des Kartellrechts – und gemeint ist hier das Kartellverbot – nicht nur der in § 4 Abs. 3 SGB V angeordneten Kooperationspflicht der gesetzlichen Krankenkassen den Boden entzieht, sondern vor allem auch den Grundsatz der kollektiven Leistungsbestimmung – der kollektiven Bestimmung, Bewertung und Beschaffung medizinischer Dienst- und Sachleistungen – und damit das Ziel der *Leistungs- und Versorgungseinheit* in Frage stellt.¹⁰²

100 Baake/Kuchinke/Wey, Die Anwendung der Wettbewerbs- und Kartellvorschriften im Gesundheitswesen, WuW 2010, 502 (506).

101 Dazu Roth, Steuerung des Gesundheitsmarkts (Fn.*), S. 137 (146 ff.).

102 Bechtold/Brinker/Holzmüller (Fn. 74), Rn. 78.

Für die rechtspolitische Bewertung der Anwendung des Kartellverbots¹⁰³ auf die Nachfragetätigkeit der Kassen ist zunächst im Ausgangspunkt festzuhalten, dass dieses nur Anwendung finden kann, wenn den Kassen (oder ihren Verbänden) überhaupt ein *Handlungsspielraum* zukommt. Ein solcher Handlungsspielraum ist in den letzten Jahren durch die Möglichkeit, *Selektivverträge* abzuschließen, eröffnet worden. Soweit der Gesetzgeber den Kassen Handlungsautonomie zubilligt, besteht zumindest im Grundsatz eine Legitimation für die Anwendung des Kartellverbots: Denn der Gesetzgeber *bezweckt* gerade durch die Eröffnung von Handlungsspielräumen einen *Wettbewerb zwischen den Kassen* mit all seinen positiven Effekten, der seinerseits nicht durch eine Kartellbildung konterkariert werden sollte.

Umgekehrt gilt: Wo das Gesetz die Kassen oder ihre Verbände zum Abschluss von wettbewerbsbeschränkenden Vereinbarungen oder Beschlüssen *verpflichtet*, fehlt es an einem wettbewerbsrelevanten Handlungsspielraum und mithin bei entsprechenden Absprachen an einer Wettbewerbsbeschränkung. Soweit § 69 Abs. 2 Satz 2 und Satz 3 SGB V die entsprechende Anwendung der GWB-Verbotsregelungen in diesen Fällen ausschließt, hat diese Regelung daher im Wesentlichen nur *klarstellende* Bedeutung: Wo die Kassen oder ihre Verbände gesetzliche Verpflichtungen erfüllen, findet Wettbewerb nicht statt; es bedarf mithin auch nicht eines Wettbewerbsschutzes.

Zugleich wird aber die vom Gesetzgeber angesteuerte *Rollenverteilung* deutlich erkennbar: In den Bereichen, in denen es nach der Einschätzung des Gesetzgebers sinnvoll ist, die Nachfragetätigkeit der Kassen durch kollektive Leistungsbestimmung und Leistungsverschaffung zu steuern, bleibt das Kartellrecht außen vor. Anders aber in den Fällen, in denen sich der Gesetzgeber dafür entscheidet, den Kassen Freiraum für autonomes und damit wettbewerbliches Handeln zu eröffnen. Aus rechtspolitischer Perspektive erscheint damit das Kartellrecht keineswegs in einem diametralen Gegensatz zu den sozialrechtlichen Wertungen, sondern schließt sich den sozialrechtlichen Wertungen an: Der Gesetzgeber hat es in der Hand, über die Regelungen des SGB V – die Möglichkeit für die Kassen, Selektivverträge abzuschließen – den Freiraum für durch das Kartellrecht geschützten Wettbewerb so weit zu öffnen, wie dieser Wettbewerb bessere Ergebnisse als kollektiv verantwortete Vereinbarungen erwarten lässt.

103 Das „Kartellverbot“ des § 1 GWB umfasst sowohl Abstimmungen horizontaler Art zwischen den Kassen wie auch vertikaler Art – also zwischen den Kassen und den Leistungserbringern. Im Text ist verkürzt nur von „Kartellen“ und „Kartellverbot“ die Rede.

c) Effizienz und Kostensenkungen

Insbesondere im Zusammenhang mit den Rabattverträgen ist die Frage diskutiert worden, ob nicht die Anwendung des Kartellverbots auf die Nachfragerfähigkeit der Kassen dem mit den Reformgesetzen seit 2000 angestrebten Ziel, der Kostenexplosion im Gesundheitswesen – insbesondere bei den Arzneimittelpreisen – Herr zu werden, diametral zuwiderläuft.¹⁰⁴ In der Tat liegt es nahe, dass durch Nachfragebündelung auf Seiten der Kassen Nachfragemacht entstehen kann, die dazu führt, dass in den Verträgen mit den Leistungserbringern günstigere Konditionen (etwa in Form von Rabatten) erreicht werden. Mit einer Anwendung des Kartellverbots auf Nachfragekartelle können sich daher zumindest kurzfristig Wirkungen ergeben, die dem Ziel der Gesundheitsreformen, Kosten zu senken, entgegenlaufen.

Freilich liegen die Dinge nicht ganz so einfach. Eine Zusammenballung von Nachfragemacht mag zwar den Preissetzungsspielraum der Leistungsanbieter beschränken und damit – kurzfristig – zu günstigeren Einkaufspreisen der Kassen führen. Zugleich kann aber die Bildung von Nachfragemacht mittelfristig nachteilige Wirkungen für die Marktstruktur auf der Anbieterseite zeitigen. Zu befürchten ist bei Märkten mit kleineren Herstellern, dass eine Reihe von ihnen aus dem Markt austreten werden, was die Leistungsvielfalt schwächen und tendenziell die Oligopolbildung fördern kann.¹⁰⁵ Damit mag ein Verlust an Innovationskraft und damit der Leistungsqualität auf Seiten der Anbieter einhergehen und dies mag mittelfristig nicht nur Konzentrationsprozesse fördern, sondern auch zu einem Anstieg der Preise führen.¹⁰⁶ Auch wenn sich die Gefahr zumindest kurzfristiger Kostensteigerungen im Gesundheitssystem durch die Anwendbarkeit (und Durchsetzung) des Kartellrechts auf Nachfragerkartelle nicht ausschließen lässt, so ist das Ausmaß dieser Gefahr im Übrigen im Hinblick darauf zu relativieren, dass es sich bei dem Kartellverbot des § 1 GWB keineswegs um ein per se-Verbot handelt, sondern für die Nachfragekooperation der Kassen und damit für Maßnahmen zur Kostensenkung durchaus – wie noch zu zeigen sein wird – einiger *Spielraum* besteht, soweit diese Kooperation keine wettbewerbsbeschränkenden Wirkungen hervorbringt oder aber gem. § 2 Abs. 1 GWB gerechtfertigt werden kann.

104 Dazu zuletzt *Bechtold/Brinker/Holzmüller* (Fn. 74), Rn. 81 ff.

105 Stellungnahme des Bundeskartellamts (Fn. 37), S. 3.

106 Stellungnahme des Bundeskartellamts (Fn. 37), S. 3.

d) Rechtsunsicherheit

Auch wenn die Anwendung des § 1 GWB auf die Leistungsbeziehungen der Kassen zu den Leistungserbringern für die Kassen im Ergebnis einigen Spielraum lässt, ist bei all dem nicht zu übersehen, dass die Anwendbarkeit des § 1 GWB ein gerütteltes Maß an *rechtlicher Unsicherheit* mit sich bringt, wenn und soweit es etwa darum geht, die wettbewerbsbeschränkenden Wirkungen eines Nachfragekartells zu ermitteln oder aber die Freistellungskriterien des § 2 GWB im Einzelnen zu prüfen. Diese Rechtsunsicherheit,¹⁰⁷ die auch dem zunehmend praktizierten *more economic approach* im Kartellrecht geschuldet ist, ist freilich keine Besonderheit der Kartellrechtsanwendung im Bereich der GKV. Sie trifft die Wirtschaft insgesamt und wirft für die Kassen auch keine unüberwindbaren Probleme auf, die etwa ihren Versorgungsauftrag in Frage stellen würden.

e) Ungleichbehandlung

Allerdings mögen die Kassen die Anwendbarkeit des Kartellrechts auf ihre Nachfragetätigkeit aus einem ganz anderen und im Wesentlichen formalen Grund in Frage stellen: Die öffentlichen Hände, also Kommunen, Anstalten und Körperschaften des öffentlichen Rechts etc., unterliegen allesamt für ihre Nachfragetätigkeit nicht dem deutschen Kartellrecht, soweit sie *downstream* nicht wirtschaftlich tätig sind. Dies ist eine Folge der Übernahme des Unternehmensbegriffs aus dem europäischen Kartellrecht, die auch nicht durch § 130 Abs. 1 GWB korrigiert wird.¹⁰⁸ Diese Norm stellt lediglich klar, dass auch die öffentlichen Unternehmen dem Kartellrecht unterliegen. Hierbei wird aber kein eigenständiger, sondern vielmehr ein zu den einzelnen kartellrechtlichen Bestimmungen akzessorischer Unternehmensbegriff verwendet.¹⁰⁹ Dies führt zu einer weitgehenden Freistellung der öffentlichen Hand vom Kartellrecht – ganz im Gegensatz zu der jetzt in § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V angeordneten „entsprechenden“ Anwendung der §§ 1 ff., 19 ff. GWB. Diese Ungleichbehandlung spricht aber nicht gegen die Anwendung des Kartellverbots auf die Nachfragetätigkeit der Kassen, sondern vielmehr dafür, den Unternehmensbegriff in § 130 Abs. 1

107 S. auch die Stellungnahme des Bundesrates, BT-Drucks. 17/3116, S. 12.

108 Gegenteilig *Säcker/Herrmann* in Münchener Kommentar (Fn. 5), Einl. Rn. 1616 ff.; *Säcker* in: Münchener Kommentar (Fn. 69), § 130 Rn. 1.

109 *Roth*, Zur Anwendbarkeit des GWB (Fn.*), S. 253 (266 ff.); *Roth/Ackermann* (Fn. 44), § 1 GWB 2005 Rn. 64 ff.

GWB gegenüber dem des europäischen Kartellrechts und dem der §§ 1 ff., 19 ff. GWB eigenständig und erweiternd neu zu formulieren.¹¹⁰

II. Berücksichtigung des Sozialrechts

Es ist bereits (unter I.2.b.) dargelegt worden, dass das Konfliktpotential zwischen Kartellrecht und sozialversicherungsrechtlichen Wertungen – auf einer ersten Stufe – vom Gesetzgeber selbst durch Regelungen im SGB V kanalisiert und geordnet wird. Dies ist im Folgenden noch zu konkretisieren. Damit ist freilich das Konfliktpotential nicht völlig entschärft. Vielmehr bleibt auch zu fragen, ob und wie weit der Versorgungsauftrag der Kassen und die sie durch das SGB V treffenden Pflichten in Konkordanz mit kartellrechtlichen Wertungen gebracht werden können.

1. Versorgungsauftrag

Das Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) vom 15.12.2008¹¹¹ hatte in dem neu geschaffenen § 69 Abs. 2 SGB V einen Satz 3 angehängt, wonach bei der „entsprechenden“ Anwendung der §§ 19-21 GWB der „Versorgungsauftrag“ der gesetzlichen Krankenkassen „besonders zu berücksichtigen“ war. Mit dieser Anforderung sollte klargestellt werden, dass es bei der Anwendung der §§ 19 ff. GWB nicht nur um eine Bewertung und Abwägung von Individualinteressen unter Berücksichtigung des auf die Förderung des Wettbewerbs orientierten Ziels des GWB geht, sondern auch um eine Berücksichtigung der Ziele des GKV als ein nicht-wettbewerblicher Allgemeinauftrag, der in Form einer Berücksichtigungspflicht ausgestaltet war. Die „besondere“ Berücksichtigung des Versorgungsauftrags reflektierte die Wertigkeit der sozialpolitischen Ziele des SGB V, deren Berücksichtigung nicht nur gegenwartsbezogen – in Richtung einer möglichst kostengünstigen Versorgung der Versicherten –, sondern auch zukunftsbezogen im Sinne einer langfristigen Erhaltung eines funktionsfähigen Wettbewerbs auf der Anbieterseite zu verstehen war.¹¹²

Welche Zwecke (unausgesprochen) mit der Streichung des § 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V durch das AMNOG verfolgt worden sind, ist nicht klar ersichtlich. Aus den Gesetzesmaterialien ergibt sich, dass die Erwähnung des Versorgungs-

110 Roth, *Steuerung des Gesundheitsmarkts* (Fn.*), S. 137 (156).

111 BGBl. 2008 I, S. 2477.

112 Roth, *Steuerung des Gesundheitsmarkts* (Fn.*), S. 137 (155).

auftrags als „entbehrlich“ angesehen wurde, weil bei der Anwendung der Missbrauchsvorschriften des GWB „im Rahmen der Prüfung der Tatbestandsmerkmale und bei einer möglichen sachlichen Rechtfertigung eine umfassende Würdigung des Sachverhalts vorzunehmen“ sei, die „auch den Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen einschließt.“¹¹³ Aus dieser Begründung wird man zweierlei ableiten können: Zum einen ist daraus zu folgern, dass aus der Streichung des § 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V nicht der Schluss gezogen werden darf, dass der Versorgungsauftrag der Kassen bei der Anwendung der kartellrechtlichen Vorschriften keine Rolle mehr spielen darf. Zum anderen wird man die Streichung aber auch dahingehend verstehen dürfen, dass die durch das AMNOG intendierte Verstärkung des Wettbewerbschutzes durch Anwendung des Kartellverbots nicht durch eine Bezugnahme auf den Versorgungsauftrag vorschnell unterlaufen werden darf.

2. §§ 19-21 GWB und sozialversicherungsrechtliche Wertungen

Die §§ 19-21 Abs. 1 GWB arbeiten mit generalklauselartig formulierten Verbotstatbeständen („unbillig“, „missbräuchlich“, „ohne sachlich gerechtfertigten Grund“), deren Anwendung über eine Interessenabwägung gesteuert wird. Bei dieser Interessenabwägung können neben den Interessen der Parteien und des Schutzes des Wettbewerbs auch gesetzliche Wertungen aus anderen Bereichen und Gemeinwohlbelange mit einfließen.¹¹⁴ Insofern können auch die im SGB V auffindlichen gesetzlichen Bindungen für die gesetzlichen Krankenkassen bei der Bewertung ihres Verhaltens als „missbräuchlich“ oder „unbillig“ im Sinne der §§ 19-21 GWB Berücksichtigung finden. Dies gilt etwa für das Wirtschaftlichkeitsgebot (§§ 2, 12, 132 Abs. 2 Satz 1 SGB V), das Gebot der Beachtung der Vielfalt der Leistungserbringer (§§ 2 Abs. 3 Satz 1, 109 Abs. 2 SGB V) und die Rücksichtnahme auf die Versicherten (§ 2 Abs. 3 Satz 2 SGB V). Die Berücksichtigung dieser speziellen sozialversicherungsrechtlichen Ziele ist seit jeher in der kartellrechtlichen Rechtsprechung fest verankert.¹¹⁵ Daher ist auch nicht zu erwarten, dass die Streichung der Regelung des § 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V a.F. zum Vorsorgeauftrag an der Berücksichtigung des Vorsorgeauftrags in der Rechtsprechung etwas ändern wird.

113 Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, Begründung, BT-Drucks. 17/2413, S. 27.

114 BGH WuW/E BGH 2805 (2809) – „Stromeinspeisung“; BGH WuW/E BGH 1951 (1952) – „Bevorzugung einer Behindertenwerkstatt“.

115 Nachweise bei *Roth*, Steuerung des Gesundheitsmarkts (Fn.*), S. 137 (152 f.).

3. §§ 1-2 GWB und SGB V

Was die Reichweite des durch das AMNOG erneut etablierten Kartellverbots angeht, so ist zunächst von einem eher *ergänzenden* Charakter des Kartellverbots auszugehen (unter a.). Eine nähere Betrachtung zeigt, dass das Kartellverbot den Kassen durchaus gewichtigen Spielraum für eine Bündelung der Nachfrage einräumt (unter b.); dies gilt auch und gerade im Hinblick auf die Rechtfertigung durch Effizienzgesichtspunkte (unter c.).

a) Kollektivvertragliche und selektivvertragliche Steuerung

Für eine mögliche Begrenzung der Reichweite der „entsprechenden“ Anwendung des § 1 GWB auf Vereinbarungen, Beschlüsse und Empfehlungen im Bereich der Leistungsbeziehungen sind vier Konstellationen zu unterscheiden.

aa) Handlungspflichten

§ 69 Abs. 2 Satz 2 und Satz 3 SGB V stellen klar, dass das Kartellverbot auf alle Kooperationen von Krankenkassen und ihren Verbänden wie auch auf Beschlüsse, Richtlinien und Empfehlungen *keine Anwendung* findet, soweit zu deren Vornahme eine *gesetzliche Verpflichtung* besteht.¹¹⁶ Mit dieser – aus der Sicht des Kartellrechts eigentlich überflüssigen – Regelung (in anderen Zusammenhängen spricht man von *narrativen* Normen) bringt der Gesetzgeber die *Subsidiarität* des Kartellrechts gegenüber dem Kassenregulierungsrecht zum Ausdruck, soweit dieses die Kassen und ihre Verbände zu bestimmten Tätigkeiten verpflichtet. Insoweit wird das Kartellrecht nicht etwa als umfassender Ordnungsrahmen für das gesamte Recht der GKV etabliert, sondern allein für den Bereich, den der Gesetzgeber für Einzelvertragsbeziehungen zwischen den Kassen und den Leistungserbringern eröffnen will.¹¹⁷

bb) Exklusivität kollektiven Handelns

Über die Ausnahme in § 69 Abs. 2 Satz 2 SGB V hinausgehend wird man das Kartellverbot auch dort von vornherein als *unanwendbar* ansehen müssen, wo das SGB V für den Erlass von Empfehlungen *allein* ein *kollektives* Handeln vorsieht (ohne zu einem solchen Handeln zu verpflichten). Dies gilt etwa für die

116 Von der vormaligen Bestimmung, wonach solche Verträge einer Schiedsamsregelung unterfallen müssen, wurde Abstand genommen.

117 Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, Begründung, BT-Drucks. 17/2413, S. 26.

nach § 125 Abs. 1 SGB V möglichen Rahmenempfehlungen und -verträge im Bereich der Heilmittelversorgung, für die allein eine Zuständigkeit für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und für die jeweiligen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer vorgesehen ist. Nichts anderes gilt für die in § 129 Abs. 2 SGB V und § 131 SGB V angesprochenen Rahmenverträge, als deren Vertragspartner (nur) der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einerseits und die Spitzenorganisationen der Apotheker bzw. pharmazeutischen Unternehmer andererseits oder aber einzelne pharmazeutische Unternehmen (wie bei § 130b Abs. 1 SGB V) in Frage kommen. Das SGB V verfolgt hier seine Ziele durch *Kompetenzzuweisung* an kollektiv verfasste Akteure auf der Nachfrageseite; dies schließt die entsprechende Anwendung des § 1 GWB, soweit es um horizontale Wettbewerbsbeschränkungen geht, auf solche Verträge (bzw. Empfehlungen) aus.

cc) Kollektives Handeln in dem für Selektivverträge eröffneten Bereich

In einer Reihe von Fällen, in denen das SGB V den Kassen die Möglichkeit eröffnet, *Selektivverträge* mit Leistungserbringern abzuschließen, um damit Wettbewerb zwischen den Kassen zu schaffen, wird eine solche Vertragsschlusskompetenz zugleich auch den *Kassenverbänden* zugeordnet. Beispiele hierfür sind etwa: § 63 Abs. 1, 6, § 64 Abs. 1, § 129 Abs. 5, § 130a Abs. 8 (Rabattverträge), § 130c Abs. 1 SGB V.

Hier taucht ein mögliches Abstimmungsproblem zwischen den zitierten sozialversicherungsrechtlichen Regelungen und der in § 69 Abs. 2 Satz 2 SGB V angeordneten Verweisung auf § 1 GWB auf: Man könnte die Regelungen nicht nur als eine Zuständigkeitszuweisung dahingehend verstehen, dass die *Verbände* für ihre Mitglieder bindende Verträge schließen können, sondern ihnen darüber hinausgehend die implizite Wertung entnehmen wollen, dass eine solche Verbandstätigkeit von der Anwendung des § 1 GWB entbunden sein soll. Freilich würde damit übersehen, dass diesen Regelungen eine *Grundwertung* in dem Sinne zu entnehmen ist, dass mit der Möglichkeit zum Abschluss von Selektivverträgen *Wettbewerb* zwischen den Kassen entstehen soll, der seit der Neufassung des § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V durch das AMNOG dem Schutz des Kartellverbots aus § 1 GWB untersteht. Wenn und soweit diese Regelungen auch den Verbänden eine Zuständigkeit zum Vertragsabschluss mit den Leistungserbringern einräumen, soll dies nicht von dieser Grundwertung dispensieren, sondern den Kassen allein die Möglichkeit zu einem effektiveren und effizienteren Vertragsabschluss eröffnen. Diese Tätigkeit der Verbände muss sich aber im Rahmen des Kartellrechts, und hier insbesondere des Kartellverbots bewegen. Dies bedeutet: Wenn und soweit die Kassen in ihren Beziehungen zu den Leis-

tungserbringern dem Kartellverbot unterworfen sind, kann für die Tätigkeit der Verbände nichts anderes gelten. Es wäre widersprüchlich, die Kassen in ihrer autonomen Nachfragetätigkeit den Schranken eines Kartellverbots zu unterwerfen, die Tätigkeit der Verbände aber von den Restriktionen des Kartellverbots zu befreien. Da das Kartellverbot kein per se-Verbot impliziert, kommt es hier ganz wesentlich auf die Grenzen des Verbots und mögliche Rechtfertigungsgründe an (dazu unter b. und c.).

dd) Selektivverträge

Soweit die soeben besprochenen Regelungen den *Kassen* die Freiheit zum Abschluss von Selektivverträgen eröffnen, unterfallen diese dem Kartellverbot. Da dieses nicht als per se-Verbot ausgestaltet ist, tritt die Frage in den Vordergrund, ob und inwieweit sozialrechtliche Zielsetzungen trotz des Verbots verfolgt werden können (unter b. und c.)

b) Wettbewerbsbeschränkung

Im Vordergrund der Diskussion um die Neufassung des § 69 Abs. 2 SGB V durch das AMNOG standen die kartellrechtlichen Probleme einer *Kooperation* zwischen den Kassen, also Fragen einer *horizontalen* Wettbewerbsbeschränkung durch Nachfragebündelung. Dafür ist die Einsicht wichtig, dass § 1 GWB kein per se-Verbot für horizontale Verhaltenskoordinierung schafft, sondern nur eingreift, wenn die Koordination eine *Beschränkung des Wettbewerbs* entweder bezweckt oder zu bewirken geeignet ist. In den Beziehungen zu den Leistungserbringern geht es um den Wettbewerb der Kassen, also um den Nachfragewettbewerb (*upstream*), der zumindest mittelbare Wirkungen auf den Absatzwettbewerb der Kassen (*downstream*) zeitigen mag.

Die überkommene *deutsche Kartellrechtspraxis* war von einer Übertragung der Grundsätze über Verkaufskooperationen auf Einkaufskooperationen geprägt,¹¹⁸ und hat den Einkaufskooperationen vor allem dann enge Grenzen gesetzt, wenn sie mit (auch faktischen) Bezugspflichten verbunden waren.¹¹⁹ Einkaufskooperationen wurden aber auch dann als problematisch angesehen, wenn ihre Zusammenarbeit eine höchstpreisähnliche Festlegung der Einkaufsbedin-

118 *Bechtold* in: *Bechtold* (Fn. 59), § 1 Rn. 86; aus der Rspr. vgl. etwa KG 28.2.1986, WuW/E OLG 3737 – „Selex-Tania“; BGH 12.11.2002, WuW/E DE-R 1087 – „Feuerlöschzüge“.

119 *Zimmer* in: *Immenga/Mestmäcker* (Fn. 59), § 1 Rn. 265-266.

gungen bezweckte oder bewirkte,¹²⁰ wobei das Bundeskartellamt nur solche Einkaufskooperationen aufgegriffen hat, die weit jenseits der Spürbarkeitsgrenze gelegen haben. Die vom Bundeskartellamt veröffentlichte *Bagatellbekanntmachung*,¹²¹ die allein Richtlinien für die Verfolgungspraxis des Amtes vorgeben will, hält Einkaufsgemeinschaften, die einen Marktanteil von 10% nicht übersteigen, für unproblematisch, nimmt davon aber alle Einkaufskartelle aus, die eine Festsetzung von Preisen oder Preisbestandteilen bezwecken oder bewirken (Rn. 13-14). Es ist anzunehmen, dass etwa eine Einigung über zu fordernde Rabatte vom Amt als eine Einigung über Preisbestandteile angesehen würde. In der *KMU-Bekanntmachung*¹²² wird für Einkaufskooperationen zwar auf die – das Bundeskartellamt nicht bindenden – Leitlinien der EU-Kommission verwiesen (Rn. 38), wonach bei einem Marktanteil von 15% oder weniger von einer Einkaufsgemeinschaft keine wettbewerbbeschränkenden Wirkungen zu erwarten seien, diese Wertung aber nicht übernommen, sondern festgestellt, dass insoweit die Freistellungskriterien des § 2 Abs. 1 GWB aller Wahrscheinlichkeit nach erfüllt seien (Rn. 38).

In den *Horizontalleitlinien* der EU-Kommission von 2011¹²³, die für die Anwendung des Art. 101 AEUV durch die Kommission und jedenfalls mittelbar auch für die Anwendung des § 1 GWB¹²⁴ von Bedeutung sind, werden die (kurzfristigen) positiven Effekte von Einkaufsvereinbarungen betont, wenn es dort heißt: „Ziel gemeinsamer Einkaufsregelungen ist in der Regel, Nachfragemacht zu schaffen, die zu niedrigeren Preisen oder qualitativ besseren Produkten oder Dienstleistungen für die Verbraucher führen kann“ (Rn. 194). Nach Ansicht der Kommission geben gemeinsame Einkaufsregelungen weniger Anlass zu wettbewerblichen Bedenken, wenn die Parteien (hier also die Kassen) *downstream* nicht über *Marktmacht* verfügen (Rn. 204) und *upstream* der Markt

120 KG 28.2.1986, WuW/E OLG 3737 (3741 f.) – „Selex-Tania“.

121 Bekanntmachung Nr. 18/2007 des Bundeskartellamtes über die Nichtverfolgung von Kooperationsabreden mit geringer wettbewerbsbeschränkender Bedeutung vom 13.3.2007; abgedruckt bei *Bechtold* (Fn. 59), unter Anhang C 2.

122 Merkblatt des Bundeskartellamtes über Kooperationsmöglichkeiten für kleinere und mittlere Unternehmen (Stand März 2007), abgedruckt bei *Bechtold* (Fn. 59), Anhang C 5.

123 Mitteilung der Kommission, Leitlinien zur Anwendbarkeit von Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Vereinbarungen über horizontale Zusammenarbeit, ABl. 2011 C 11/1.

124 In seiner Stellungnahme 2006 (Fn. 37), S. 6, hält das Bundeskartellamt die Horizontalleitlinien (von 2001) für die Anwendung des deutschen Rechts „relevant“.

für konkurrierende Einkäufer nicht verschlossen wird (Rn. 203) oder Anbieter mit Marktmacht tätig sind. Während nach der *Bagatellbekanntmachung* der Kommission ein Nachfragerkartell mit bis zu 10% Marktanteil die Spürbarkeitsgrenze nicht erreicht und damit nicht vom Verbot des Art. 101 Abs. 1 AEUV erfasst sein soll,¹²⁵ sind die am Kriterium der Marktmacht orientierten *Horizontalleitlinien* (Rn. 39 ff.)¹²⁶ noch großzügiger: Die Einigung der Parteien über die Einkaufspreise werden explizit *nicht* als *bezweckte* Wettbewerbsbeschränkungen eingestuft, sondern sollen allein auf ihre wahrscheinlichen wettbewerbsbeschränkenden *Auswirkungen* geprüft werden (Rn. 206). Diesbezüglich wird dann das Entstehen von Marktmacht auf der Nachfrageseite bei einem Marktanteil von nicht mehr als 15% als „unwahrscheinlich“ angesehen (Rn. 208) und jenseits der 15%-Marktanteilsgrenze eine umfassende Marktanalyse – Marktkonzentration und mögliche Gegenmacht der Anbieter – für die Feststellung möglicher wettbewerbsbeschränkender Wirkungen verlangt (Rn. 209).

Bedeutsam erscheint in diesem Zusammenhang zweierlei. Mögliche wettbewerbsbeschränkende Wirkungen von Einkaufskooperationen vermutet die Kommission auf den *nachgelagerten Märkten* insofern, als der gemeinsame Einkauf den Anreiz, sich auf dem nachgelagerten Markt (Preis-)Wettbewerb zu machen, abschwächen mag (Rn. 201). Dieser Gesichtspunkt wird für die Krankenkassen, die an feste Beitragssätze gebunden sind (§ 241 SGB V), keine Rolle spielen. Das Verhalten von Einkaufsgemeinschaften mag aber auch auf den Anbieterwettbewerb Rückwirkungen haben, wenn und soweit dadurch bestimmte Leistungen nicht mehr nachgefragt werden und dadurch der Qualitätswettbewerb leidet (Rn. 202), oder aber – von der Kommission nicht erwähnt – eine Konzentration auf einige große Anbieter stattfindet und dadurch kleinere Anbieter vom Markt gedrängt werden.

Die *wettbewerbsrechtliche Bewertung* von Einkaufskooperationen der Kas sen nach § 1 GWB wird – jenseits der Marktanteilsbestimmung, die für die Kas sen vor allem als *safe harbour* dienen mag – vor allem von folgenden Überle-

125 Bekanntmachung der Kommission über Vereinbarungen von geringer Bedeutung, die den Wettbewerb gemäß Artikel 81 Absatz 1 des Vertrags über die Gründung der Europäischen Gemeinschaft nicht spürbar beschränken (*de minimis*), ABl. 2001 C 368/13, Rn. 11; die in Rn. 11 von Rn. 7 für Preisabreden gemachte Ausnahme gilt nur für den Verkauf von Erzeugnissen, nicht für den Einkauf.

126 Dass dieser Ansatz wohl kaum mit den Vorgaben des Art. 101 Abs. 1 AEUV und der dazu ergangenen Rechtsprechung des Gerichtshofs zu vereinbaren ist, steht auf einem anderen Blatt, kann aber hier nur angedeutet und nicht näher diskutiert werden.

gungen auszugehen haben. Was das Nachfragevolumen angeht führt die Kooperation von kleineren Kassen beim Einkauf zu einem höheren Einkaufsvolumen und damit zu einer verbesserten Verhandlungsposition gegenüber den Leistungserbringern. In der Regel werden niedrigere Einkaufspreise (Rabatte) erzielt. Soweit kleinere Kassen durch niedrigere Einkaufspreise ihre Kosten senken können, verbessert sich ihre Wettbewerbsposition gegenüber ihren größeren Konkurrenten. Damit führt eine Kooperation der kleineren Kassen auf der Nachfrageseite zu einer Verbesserung der Marktstruktur und damit auch des Wettbewerbs auf der Anbieterseite. Mit der Kooperation auf der Nachfrageseite gehen für die Leistungsanbieter zwar Auswahlmöglichkeiten verloren: Solange allerdings der Marktanteil der Einkaufskooperationen unter 10-15% verbleibt, bleiben für den Anbieter genügende Auswahlmöglichkeiten erhalten, um am Markt zu reüssieren.

Vertikale Bindungen – Bezugs- oder Exklusivbindungen zu Lasten Dritter (etwa zu Lasten von Konkurrenten auf der Marktseite der Leistungserbringer) – sind wettbewerbspolitisch solange unbedenklich, wie der Marktzugang für Akteure auf der Leistungserbringerseite gewährleistet ist¹²⁷ und wie Kassen von der Nachfrage nach bestimmten Leistungen nicht nachhaltig ausgeschlossen werden. *Marktschließungseffekte* mögen sich allerdings ergeben, wenn auf einer der beiden Marktseiten ein marktbeherrschender Akteur tätig ist oder die Akteure in ein Netz gleichartiger Verträge eingebunden sind („Bündeleffekt“). Werden solche vertikalen Bindungen im Gefolge von Abreden zwischen Wettbewerbern begründet, sind erst recht Marktschließungseffekte zu befürchten.

Im Ergebnis zeigt sich, dass in dem dem Wettbewerb geöffneten Bereich der Selektivverträge das Kartellrecht den Kassen einigen Handlungsspielraum belässt, *ohne* dass sie sich dabei für ihre Wettbewerbsstrategien rechtfertigen müssten. Die Bildung von Einkaufskooperationen zwischen den Kassen geschieht also weitgehend im kartellrechtsfreien Raum. Dies wird erst anders, wenn der gemeinsame Einkauf mit (vertikalen) Bezugs- oder Exklusivbindungen verknüpft wird. Solche Bindungen sind im Übrigen solange unproblematisch, wie spürbare Marktschließungseffekte nicht zu befürchten sind. Werden an Stelle der einzelnen Kassen die *Kassenverbände* aktiv, gelten dieselben Grundsätze. Aufgrund der kumulierenden Wirkungen von Verbandshandeln erhöht sich je nach Größe der Mitgliederzahl naturgemäß die Gefahr des Eintritts einer Wettbewerbsbeschränkung.

127 EuGH 28.2.1991, C-234/89, Delimitis, Slg. 1991, I-935 Rn. 21 ff.

*c) Rechtfertigung**aa) § 2 Abs. 1 GWB*

Weiterer Spielraum eröffnet sich für eine Nachfragekooperation zwischen den Kassen oder aber für eine Vereinbarung zwischen Kasse(n) und Leistungserbringer(n), wenn und soweit eine solche dazu dient, Effizienzen bei der Produktion von Leistungen oder bei ihrem Vertrieb zu realisieren. Lassen sich Effizienzen nachweisen, die an die Kasse(n) weitergegeben werden, ist das von § 2 Abs. 1 GWB gesetzte Erfordernis einer angemessenen Beteiligung der Verbraucher erfüllt. Unter den weiteren Voraussetzungen, dass die wettbewerbsbeschränkende Abrede zur Verwirklichung des angestrebten (Effizienz-) Ziels unerlässlich ist und wesentlicher Wettbewerb auf dem betroffenen Markt erhalten bleibt, können entsprechende Vereinbarungen als rechtmäßig angesehen werden. Gemeinsamer Einkauf der Kassen, der zu niedrigeren Preisen und mithin zu Kosteneinsparungen führt, kann unter § 2 Abs. 1 GWB fallen, wenn die niedrigeren Preise nicht eine Folge schierer Nachfragemacht sind, sondern auf (aus dem Bestellvolumen resultierenden) Produktionseffizienzen beruhen. In gleicher Weise können Vereinbarungen gerechtfertigt werden, die die Leistungserbringer zur Entwicklung neuer bzw. qualitativvollerer Produkte bzw. Leistungen anregen.¹²⁸

bb) VO Nr. 330/2010

§ 2 Abs. 2 GWB ordnet eine entsprechende Anwendung der europäischen Gruppenfreistellungsverordnungen an. Über § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V findet also auch die VO Nr. 330/2010 „entsprechend“ (in doppelter Weise) Anwendung. Danach werden in einer Vereinbarung zwischen einem Leistungserbringer und einer Kasse enthaltene Bezugs- oder Exklusivbindungen vom Verbot des § 1 GWB freigestellt, wenn und soweit weder der Leistungserbringer noch die Kasse auf dem relevanten Markt einen Marktanteil von mehr als 30% aufweist (Art. 3).¹²⁹

128 Horizontalleitlinien (Fn. 123), Rn. 217.

129 Verordnung (EU) Nr. 330/2010 der Kommission vom 20.4.2010 über die Anwendung von Artikel 101 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Gruppen von vertikalen Vereinbarungen und abgestimmten Verhaltensweisen, ABl. 2010 L 102/1.

cc) Berücksichtigung sozialversicherungsrechtlicher Wertungen?

Im Schrifttum wird verbreitet ein Spannungsfeld zwischen dem Kartellverbot des § 1 GWB einerseits und der in § 4 Abs. 3 SGB V verankerten Kooperationspflicht der Kassen andererseits behauptet, was die Frage nahelegen mag, ob diese Kooperationspflicht nicht entweder im Rahmen des § 2 Abs. 1 GWB oder aber – nach dem Vorbild im Unionskartellrecht¹³⁰ – zur Restriktion des Verbotsstatbestands des § 1 GWB als nichtwettbewerblicher Rechtsfertigungsgrund¹³¹ anzuerkennen ist.¹³²

aaa) § 4 Abs. 3 SGB V

Die aus § 4 Abs. 3 SGB V resultierende *Kooperationspflicht* zielt auf die Funktionsfähigkeit des *Gesamtsystems* der GKV¹³³ und soll helfen, die durch die vielfältige Gliederung des Krankenkassenwesens entstehenden Probleme zu überwinden.¹³⁴ Die Kooperationspflicht realisiert und konkretisiert¹³⁵ sich – jenseits einzelner Regelungen, die die Tätigkeit einzelner Kassen ansprechen (§§ 73b Abs. 4, 73c Abs. 3 SGB V) – vor allem durch die Zusammenarbeit der Kassen in den kassenspezifisch errichteten Verbänden („innerhalb einer Kassenart“) sowie kassenübergreifend auf der Ebene der Bundesverbände.¹³⁶ Dies gilt in gleicher Weise für die Beziehungen zu den Leistungserbringern, soweit das SGB V dem kollektivvertraglichen Regelungsmuster den Vorzug gibt. Insoweit ist dem Gesetz die Wertung zu entnehmen, dass die von der Kooperationspflicht verfolgten

130 Dazu *Roth/Ackermann* in: Frankfurter Kommentar (Fn. 46), Art. 81 Abs. 1 EG - Grundfragen, Rn. 23 m.w.N.; *Pohlmann* in: ebd., Art. 81 Abs. 3 – Grundfragen, Rn. 37-76; *Roth*, Zur Berücksichtigung nichtwettbewerblicher Ziele im europäischen Kartellrecht, in: FS Mestmäcker (2006), S. 411; *Makowski*, Kartellrechtliche Grenzen der Selbstregulierung (2007), S. 90 ff.; *Monti*, EC Competition Law (2007), S. 89 ff.; *Semmelmann*, Social Policy Goals in the Interpretation of Article 81 EC (2007).

131 Zu letzterem Ansatz im deutschen Kartellrecht *Roth/Ackermann* (Fn. 44), § 1 GWB 2005 Rn. 105-106.

132 Die im Schrifttum vor Inkrafttreten des AMNOG aus § 4 Abs. 3 SGB V gefolgerte Bereichsausnahme zu § 1 GWB – so etwa *Mühlhausen* in: Becker/Kingreen (Fn. 57), § 4 Rn. 7 – gehört der Vergangenheit an.

133 *Mühlhausen* in: Becker/Kingreen (Fn. 57), § 4 Rn. 7.

134 *Hänlein* in: Kruse/Hänlein (Hg.), Sozialgesetzbuch V, 3. Aufl. (2009), § 4 Rn. 25.

135 *Bechtold*, WuW 2010, 727 (allerdings mit gegenteiligen Folgerungen).

136 *Hänlein* in: Kruse/Hänlein (Fn. 135), § 4 Rn. 25.

Interessen der Wirtschaftlichkeit und Leistungsfähigkeit (§ 4 Abs. 3 SGB V) durch kollektives Handeln am besten realisiert werden. Dies gilt aber *nicht* mehr für den Bereich, der für den Abschluss von *Selektivverträgen geöffnet* worden ist.¹³⁷ Denn hier hat sich der Gesetzgeber für eine Zielerreichung durch Wettbewerb entschieden, und diese Zielerreichung durch die Anordnung der entsprechenden Anwendung des § 1 GWB abgesichert. Daher findet die – primär auf das Gesamtsystem bezogene – Kooperationspflicht der Kassen ihre *Grenzen* in der vom Gesetzgeber vorgenommenen wettbewerbsorientierten Ausrichtung des Bereichs der Selektivverträge. Die Kooperationspflicht kann somit nur mehr im Rahmen des – soeben erörterten – kartellrechtlich Erlaubten bestehen.¹³⁸

bbb) Versorgungsauftrag

Die effektive Realisierung des Versorgungsauftrags der Krankenkassen – die wirksame und qualitätsvolle Versorgung der Versicherten unter Gesichtspunkten der Wirtschaftlichkeit und der Effizienz (§ 2 Abs. 1, Abs. 4 SGB V) – bedarf keiner Absicherung durch eine modifizierte Anwendung des § 1 oder § 2 Abs. 1 GWB: Wenn und soweit der Gesetzgeber mit der Öffnung des SGB V für Selektivverträge auf das Wettbewerbsprinzip setzt, liegt darin eine Entscheidung dafür, dass der Wettbewerb die angestrebten Ziele besser erreicht, als dies über den Weg kollektiven Handelns möglich wäre. Dies ist eine Entscheidung des Gesetzgebers für eine Verpflichtung zu autonomem Handeln der Kassen, von der nur in den Grenzen des kartellrechtlich Zulässigen dispensiert wird. Wirtschaftlichkeit und Effizienz sind im Übrigen Zielsetzungen, die über § 2 Abs. 1 GWB eine weitreichende Kooperation der Kassen erlauben.

ccc) Vielfalt der Leistungserbringer

Wenn und soweit § 2 Abs. 3 SGB V die Kassen dazu verpflichtet, bei der Auswahl der Leistungserbringer ihre Vielfalt zu beachten, so ist dies eine Zielsetzung, die nicht nur für das Nachfrageverhalten vor allem marktbeherrschender oder marktmächtiger Kassen von Bedeutung ist (§§ 19, 20 Abs. 1 GWB), son-

137 Vgl. auch Stellungnahme des Bundeskartellamts von 2010 (Fn. 65), S. 5, wo es heißt: „Der Gesetzgeber hat im SGB V gezielt die Ordnungselemente Kooperation einerseits und Wettbewerb andererseits nebeneinander angeordnet, um den Krankenkassen im Rahmen der Selbstverwaltung für verschiedene Aufgabenbereiche jeweils adäquate Instrumente an die Hand zu geben.“

138 Die hier vertretene Ansicht kommt derjenigen in der Stellungnahme des Bundeskartellamts von 2010 (Fn. 65), S. 5, nahe, in der eine Einschränkung des Kartellrechts durch das Kooperationsgebot abgelehnt wird.

dem auch im Rahmen der kartellrechtlich erlaubten Kooperation der Kassen eine Rolle spielen kann. Diese Verpflichtung steht freilich nicht in einem Gegensatz zu kartellrechtlich verfolgten Zielen: Soweit den Kassen nach § 1 GWB eine Nachfragekooperation untersagt ist, dient dies indirekt demselben Ziel, das § 2 Abs. 3 SGB V verfolgt – nämlich einer Vermachtung auf der Seite der Leistungserbringer mittel- und langfristig entgegenzuwirken.

E. Schlussbemerkung

In ihrem kürzlich veröffentlichten Beitrag haben *Becker* und *Kingreen* die Forderung nach einem eigenständigen „Gesundheitsregulierungsrecht“ erhoben.¹³⁹ Diese Forderung basiert auf der *These*, dass eine undifferenzierte Anwendung des Kartellrechts den Besonderheiten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht gerecht werden könne. Die in diesem Beitrag angestellten Überlegungen haben demgegenüber zu Ergebnissen geführt, die diesbezüglich zur Vorsicht mahnen. Es hat sich gezeigt, dass der heutige Ordnungsrahmen von einem *Nebeneinander* zweier Regelungsinstrumente geprägt ist: Von einem über das SGB V gesteuerten, mit Handlungspflichten operierenden und einem meist kollektivvertraglich basierten Regulierungsrecht einerseits und einem auf dezentralen Marktentscheidungen beruhenden Wettbewerbsrecht andererseits. Dabei hat sich auch gezeigt, dass die vom Gesetzgeber verfolgte Öffnung für den Wettbewerb keineswegs ein per se-Kooperationsverbot enthält. Dieses Nebeneinander von kollektivrechtlicher Steuerung einerseits und selektivvertraglichem Wettbewerb andererseits kann, sofern sich unerwünschte Ergebnisse zeigen, jederzeit vom Gesetzgeber korrigiert werden, indem die Grenzen in die eine (Statuierung von Verpflichtungen; Kompetenzzuweisung für Kollektivregelungen) oder in die andere Richtung (Markt) verschoben werden. Ob das Kartellrecht sich als Regulierungsrahmen für diejenigen Bereiche, für die der Gesetzgeber dezentral getroffene Entscheidungen unter Wettbewerbsbedingungen wünscht, bewährt, muss die Zukunft zeigen.

139 *Becker/Kingreen*, NZS 2010, 417 (423).

Kommentar

Das GWB als Regulierungsrecht – geeignet für das Gesundheitswesen?

Karl-Heinz Mühlhausen*

1. These: Widerspruch

These Prof. Roth: Die Wertung des Sozialgesetzbuches, dass die von der Kooperationspflicht verfolgten Interessen der Wirtschaftlichkeit und Leistungsfähigkeit durch kollektives Handeln am besten realisiert werden können, ist überkommen.

Dieser These ist – mit Blick auf die Rechtslage und die Versorgungsnotwendigkeiten – entschieden zu widersprechen und folgende Gegenthese entgegenzustellen:

Weite Teile der Tätigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung sind sachgerecht – auch in wirtschaftlicher Hinsicht – durch kollektive Verhaltensweisen geprägt. Anlass sind nicht zuletzt das Gebot der Leistungs- und Versorgungseinheit sowie Praktikabilitätsgründe.

Die Entscheidung des Gesetzgebers für kollektives bzw. wettbewerbliches Handeln der GKV ist jeweils vor dem Gebot der Leistungseinheit (Art. 3 GG), der Effizienz sowie der Praktikabilität zu sehen und ggf. zu überprüfen.

An erster Stelle ist festzuhalten, dass es sich beim sozialrechtlichen Kooperationsmodell nicht um eine „Wertung“ handelt, sondern um ein klares gesetzliches Gebot, das sich als Grund- und Programmsatz in den Eingangsvorschriften des Krankenversicherungsrechts – nämlich in § 4 Abs. 3 SGB V – findet. Es erfährt seine konkrete Ausformung an vielen Stellen des Sozialrechts (vgl. etwa § 219 SGB V und § 94 SGB X) und prägt in der Praxis die Arbeitsweise der Krankenkassen, ihrer Verbände sowie sonstiger Einrichtungen des Gesundheitswesens unter- und miteinander. Alle diese Regelungen stehen normenhierarchisch auf gleicher Höhe wie das Kartellverbot des § 1 GWB, das schon aufgrund seiner lediglich „entsprechenden“ Geltung im Bereich des Vierten Kapitels des SGB V sicherlich keinen Anwendungsvorrang beanspruchen kann. Der Gesetzgeber hat

* Der Kommentar greift drei These auf, die dem Thesenpapier von *Wulf-Henning Roth* anlässlich des Symposiums zu entnehmen waren.

mit dem Kooperationsgebot die Erwartung verbunden, dass mit kooperativen Strukturen Effizienz- und Wirtschaftlichkeitsvorteile auf die geeignetste Weise erzielt werden können. Die zwischenzeitlich hinzugetretenen vergaberechtlichen Mechanismen flankieren diesen Ansatz, indem sie den Missbrauch von Kooperationsbedingt entstehender Marktmacht ausschließen und ihm hinreichende Rechtsschutzmöglichkeiten gegenüberstellen. Bedauerlicherweise hat der Gesetzgeber es in seinen letzten Reformschritten versäumt, das beschriebene Spannungsverhältnis zwischen sozialrechtlichem Kooperationsgebot und Kartellverbot sachgerecht zu lösen.

Ein weiterer rechtlicher – in diesem Fall gar verfassungsrechtlicher – Gesichtspunkt stärkt den Widerspruch gegenüber der von *Prof. Roth* vorgetragenen These. So wird vielfach ausgeblendet, dass der sozialgesetzliche Versorgungsauftrag eine tiefe verfassungsrechtliche Verankerung hat. Diese findet sich nicht nur im Sozialstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 1 GG), sondern auch in dem aus Art. 3 Abs. 1 GG ableitbaren grundsätzlichen Gebot zur beitrags- und leistungsrechtlichen Gleichbehandlung der Mitglieder und Versicherten. Die Realisierung des verfassungsrechtlichen Gebots der Versorgungs- und Leistungseinheit ist Reflex der staatlichen Anordnung von Zwangsmitgliedschaft und Beitragspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung, die in umgekehrter Richtung Gleichbehandlung erfordert. Folgerichtig hat das BVerfG im Arzneimittelfestbetragsurteil¹ festgestellt:

„Ein Versicherungssystem muss für die Versicherten im Wesentlichen Gleichbehandlung garantieren [...]. Die Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots durch das Verfahren nach §§ 35, 36 SGB V macht das Verwaltungshandeln der Krankenkassen für die Teilnehmer am Gesundheitsmarkt effektiver und vorhersehbarer.“

Die Effizienz und Effektivität des sozialrechtlichen Kooperations- und Koordinationskonzepts – über die Schaffung einheitlicher Leistungsstandards hinaus – lässt sich am Beispiel der gemeinsamen Beschaffung von sog. Sprechstundenbedarf durch die Krankenkassen verdeutlichen. Beim gemeinschaftlichen Einkauf von Sprechstundenbedarf verständigen sich die Krankenkassen kassenartübergreifend, z. B. in Form einer Arbeitsgemeinschaft, auf eine gemeinschaftliche Beschaffung der für die Kassenarztpraxis notwendigen Ausstattung mit medizinischen Produkten (wie z. B. Impfstoff). Insoweit handelt es sich um klassische Einkaufskooperationen, die in aller Regel in Form einer gemeinsamen Aus-

1 BVerfG, Beschluss vom 17.12.2002 – 1 BvL 28/95, juris Rn. 137.

schreibung auf den Markt treten. Dass das SGB V hierfür keine ausdrückliche Rechtsgrundlage vorsieht, ist unschädlich. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts können sich Krankenkassen zur Durchsetzung des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebots aller rechtlich zulässigen Mittel bedienen und demnach auf Grundlage der §§ 53 ff SGB X Verträge mit Leistungserbringern schließen, ohne dass es dazu einer speziellen Ermächtigungsnorm bedarf.² Dabei gilt selbstverständlich der Vorrang des Gesetzes, mit der Konsequenz, dass wettbewerblichen Erfordernissen dadurch Rechnung getragen wird, dass die Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber die vergaberechtlichen Anforderungen beachten. Eine weitergehende wettbewerbsrechtliche Regulierung auf horizontaler Ebene (Kartellverbot), also insbesondere gegenüber dem gemeinschaftlichen Einkauf, muss demgegenüber zurücktreten, da das sozialgesetzliche Gebot zur Zusammenarbeit und die damit nachweisbar erzielte wirtschaftliche und wettbewerbliche Effizienz kartellrechtliche Interventionstatbestände verdrängt.

Ein effizienteres Verfahren zur wirtschaftlichen Ausstattung von Arztpraxen ist kaum denkbar. Die Alternativen wären individuelle Beschaffungen der einzelnen Krankenkassen für die Vertragsärzte oder durch die Vertragsärzte selbst. Es bedarf sicherlich keiner vertiefenden Ausführungen, um zu zeigen, dass diese Optionen nicht näher diskutierbar sind. Die kassenindividuelle Vorhaltung von Sprechstundenbedarf durch den Arzt – etwa in grünen Schränken für AOK-Versicherte und in gelben Schränken für BKK-Versicherte – wird an der Praktikabilität scheitern; die ärztliche Beschaffung darüber hinaus noch an der Wirtschaftlichkeit.

2. These: Zweifel

These Prof. Roth: Im Hinblick auf die unterschiedlichen Zielsetzungen und Steuerungsmöglichkeiten ist eine differenzierende Herangehensweise über die Merkmale kollektiver und selektiver Leistungsbeschaffung und -bestimmung möglich.

Es ist zweifelhaft, dass diese These bei einer Detailbetrachtung der einzelnen Versorgungsbereiche einschließlich ihrer sozialrechtlichen Regelungskonzepte Bestand haben wird. Stattdessen gilt:

Dem Gesetzgeber ist eine verlässliche Differenzierung zwischen sozial- und kartellrechtlicher Regulierung nicht gelungen. Bei näherer Betrachtung ver-

2 So zumindest für den Arzneimittelbereich BSG, Urteil vom 10.3.2010 – B 3 KR 26/08 R, juris Rn. 24.

lieren die Merkmale der „kollektiven“ und der „selektiven“ Versorgung die für eine rechtssichere Differenzierung notwendige Unterscheidungskraft.

Eine „gesundheitswettbewerbsrechtliche“ Regulierung in kleinen Schritten wäre richtig.

Die entsprechende Anordnung des Kartellverbots in § 69 SGB V lässt – wie bereits ausgeführt – zwei sehr gegensätzliche Regelungskonzepte gegeneinander laufen. Einerseits enthält das Kartellrecht in § 1 GWB ein generelles Kooperationsverbot für konkurrierende Unternehmen, andererseits verpflichtet das SGB V zur Zusammenarbeit und Kooperation zwischen den gesetzlichen Krankenkassen mit der Zwecksetzung eines einheitlichen Leistungsniveaus sowie der Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven.³ Zwar enthält das Gesetz in § 69 Abs. 2 S. 2 SGB V einen Ansatz, um das Verhältnis von Sozialrecht und Kartellrecht zu klären. Im Sinne einer differenzierbaren Handhabung gelungen ist ihm dies aber nicht. Bereits die politisch stets betonte Differenzierung zwischen kartell- und sozialrechtlicher Regulierung anhand „kollektiver“ (verpflichtender) bzw. „selektiver“ (fakultativer) Vertragsbereiche ist zu ungenau, da es auch verpflichtende Abschlüsse im sog. Selektivbereich gibt (vgl. § 73 b SGB V) und umgekehrt fakultative Verhaltensweisen im sog. Kollektivbereich.

Unklar ist hierbei insbesondere, ob sich die gesetzliche Ausnahme von der kartellrechtlichen Regulierung auf alle obligatorischen Verträge bezieht – der Gesetzeswortlaut scheint dies nahe zu legen – oder nur für solche gilt, die nach näherer sozialrechtlicher Maßgabe zusammen von mehreren Krankenkassen vereinbart werden müssen. Eine Auslegung anhand der Begründung⁴ zu § 69 Abs. S. 2 SGB V bietet keinen Erkenntnisgewinn:

„Satz 2 nimmt alle Verträge, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder ihre Verbände gesetzlich verpflichtet sind, vom Anwendungsbereich des Kartellrechts aus. Dies betrifft alle Versorgungsverträge, die entweder die Krankenkassen oder die jeweiligen Verbände mit den Leistungserbringern oder deren Verbänden zur Sicherstellung der Versorgung der Versicherten abzuschließen haben. Solche zwingenden

3 Vgl. § 4 Abs. 3 SGB V, der den Krankenkassen gebietet, „im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit der gesetzlichen Krankenversicherung zusammenzuarbeiten“; hierzu auch *Mühlhausen*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 2. Auflage 2010, § 4 Rn. 7.

4 BT-Drucks. 17/3698, 74.

Vertragsverpflichtungen finden sich z.B. in der Heilmittelversorgung im § 125 Abs. 2 SGB V und in der Hilfsmittelversorgung im § 127 Abs. 2 SGB V.’’

Ohne nähere gesetzgeberische Klarstellung oder gerichtliche Rechtsfortbildung lassen sich auf Basis des seit dem 1.1.2011 geltenden Rechts keine für die Praxis belastbaren Feststellungen treffen, welche Handlungsweisen bzw. Rechtsbeziehungen dem Kartellverbot unterliegen und welche nicht. Angesichts der nicht unerheblichen Sanktionsandrohungen des GWB bei etwaigen Kartellrechtsverstößen ist dies eine äußerst unkomfortable Situation.

Offensichtlich unerkannt blieb im Gesetzgebungsverfahren, dass das mit § 69 Abs. 2 S. 2 SGB V neu eingefügte Abgrenzungskonzept die Anwendung der kartellrechtlichen Missbrauchstatbestände (§§ 19–21 GWB) im Vergleich zur vorhergehenden Rechtssituation deutlich einschränkt. So war bis zum 31.12.2010 die entsprechende Anwendung der kartellrechtlichen Missbrauchstatbestände einschließlich der entsprechenden prozessualen Selbsthilfemöglichkeiten lediglich für schiedsamtstfähige Pflichtverträge ausgeschlossen. Aufgrund der Neufassung des § 69 Abs. 2 S. 2 SGB V gilt für §§ 19–21 GWB nunmehr die generelle Ausschlussklausel, d.h. deren Nichtanwendbarkeit auf alle obligatorischen Vertragsbeziehungen.⁵ Relevant wird dies bei den sog. Hausarztverträgen – politisch eingeordnet als Selektivverträge – nach § 73b Abs. 4 SGB V, deren Abschluss bis zum 30.06.2009 beim Erreichen eines 50%-igen Quorums auf Seiten der Hausärzte obligatorisch ist. Hier wird es zukünftig keine (kartellrechtlichen) Rechtsschutzmöglichkeiten der Krankenkassen gegen missbräuchliches Verhalten von Hausärzten mehr geben. Ein entsprechendes Bedürfnis hierfür war jedoch schon praktisch erlebbar. So wertete das BKartA den Aufruf des Bayerischen Hausärzterverbandes (BHV) im Jahr 2010 zur Rückgabe der vertragsärztlichen Zulassung („Systemumstieg“) als Boykottaufruf gem. § 21 GWB und äußerte in einem Schreiben an den BHV⁶ folgende Rechtsauffassung:

„Sollte der BHV erneut zu einem derartigen Systemumstieg aufrufen, würde die Beschlussabteilung diesen neuerlichen Versuch gegen § 21 Abs. 1 GWB mit einem förmlichen Verfahren aufgreifen.“

Die Betroffenen einschließlich das BKartA würden einem ähnlichen Vorgehen des BHV seit dem 1.1.2011 wohl rat- und hilflos gegenüberstehen, denn die

5 Näher zu der misslungenen Regelungstechnik *Holzmilller*, NZS 2011, 485 (491).

6 Schreiben des BKartA vom 3.5.2011, Az.: B 3-1/11-32.

Rechtsgrundlage für die Einleitung eines entsprechenden förmlichen Verfahrens ist mit der „verunglückten“ Neuregelung des § 69 Abs. 2 SGB V ganz eindeutig entfallen.

Dieser Vorgang leitet über zu einem anderen behördlichen Aspekt: Das nicht hinreichend abgrenzbare Nebeneinander von Regulierungsregimen wirkt sich bis in die aufsichtsrechtlichen Kompetenzbereiche aus, genauer: zu bislang ungeklärten Aufsichtskompetenzen der sozialrechtlichen Rechtsaufsicht (BVA oder Landesregierungen) und der kartellbehördlichen Aufsicht nach dem GWB (BKartA). Eine Akzeptanz dieser Situation läuft dem staatsorganisationsrechtlichen Anliegen (Art. 83 ff. GG) zuwider, durch eine eindeutige und vollständige Kompetenzzuordnung die Verantwortlichkeit der handelnden Staatsorgane zu gewährleisten.⁷

3. These: Zustimmung

These Prof. Roth: Absprachen und Verhaltensweisen der Krankenkassen außerhalb des Vierten Kapitels des SGB V, insbesondere über Wahltarife, Zusatzleistungen oder die Erhebung eines Zusatzbeitrags (i.S.v. § 242 Abs. 1 SGB V) liegen nicht nur außerhalb des Anwendungsbereichs des europäischen Kartellrechts, sondern auch des § 1 GWB.

Dieser These ist uneingeschränkt zuzustimmen, denn:

Der Gesetzgeber hat in § 69 SGB V eine klare Anwendungsanordnung hinsichtlich der Reichweite des GWB innerhalb des SGB V getroffen und zugleich die fehlende Unternehmenseigenschaft der Krankenkasse bestätigt. Eine weitergehende Interpretation mit Hinweis auf die Gesetzesbegründung setzt sich über die Rechtsprechung des EuGH aus 2004 und BSG aus 2010 hinweg. Eine Ausweitung der kartellrechtlichen Regulierung (z. B. im Verhältnis zu den Versicherten) bedürfte daher einer weiteren ausdrücklichen Anordnung im SGB V.

Zentraler Ausgangspunkt der gemeinsamen These ist die Feststellung, dass das Kartellrecht außerhalb des ausdrücklich verordneten Regimes einer „entsprechenden“ Anwendung im Vierten Kapitel des SGB V im Übrigen nicht anwendbar ist, weil den Krankenkassen insoweit keine Unternehmenseigenschaft zukommt. Denn die Ausübung unternehmerisch-wirtschaftlicher Tätigkeit – als

⁷ Becker/Kingreen, NZS 2010, 417 (423).

elementare Anwendungsvoraussetzung des nationalen und europäischen Kartellrechts – ist zu verneinen, wenn die jeweilige Einrichtung eine Aufgabe mit ausschließlich sozialem Charakter erfüllt, die auf dem Grundsatz der Solidarität beruht und ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt wird.⁸

Solidarität wird in einigen Vorschriften des SGB V (vgl. § 1 SGB V) ausdrücklich als leitendes Prinzip der gesetzlichen Krankenversicherung angesprochen. Darunter versteht der EuGH in der Krankenversicherung beide Formen des Sozialausgleichs, namentlich den sozialen Risikoausgleich und auch die Einkommensumverteilung.

Daran gemessen ist die Tätigkeit der Krankenkassen – und zwar auch die im Mitgliederwettbewerb der Krankenkassen untereinander – vor dem Hintergrund der Gesetzesreformen seit der EuGH-Entscheidung (insbesondere auch GKV-WSG) unverändert keine unternehmerische Tätigkeit. Denn die Krankenkassen bieten ihren Mitgliedern bzw. Versicherten nach wie vor die gleichen Pflichtleistungen an, und zwar sowohl unabhängig vom Gesundheitszustand zu Beginn des Versicherungsverhältnisses als auch von der individuellen Beitragshöhe. Die Krankenkassen können nur sehr geringfügig auf diese Leistungen Einfluss nehmen, wie etwa bei sog. Satzungsleistungen (z. B. § 38 Abs. 2 SGB V – Haushaltshilfe) oder in Form der – zuletzt höchst umstrittenen – Wahltarife (§ 53 SGB V). Die Möglichkeit der Krankenkassen, Wahltarife festzulegen und somit in Teilbereichen Wettbewerb um Mitglieder zu betreiben, führt zu keinem anderen Ergebnis.⁹

Die jetzigen Wahltarife erlauben es den gesetzlichen Krankenkassen insbesondere nicht, in der Leistungserbringung über das gesetzliche Leistungsspektrum, d. h. den Pflichtenkatalog, hinauszugehen. Wahltarife haben immer eine „Wurzel“ im SGB V, d. h. sie bauen auf einer Kernleistung des SGB V auf. Sie ermöglichen es, den Leistungsumfang, den der Gesetzgeber – meist aus Kostengründen – reduziert hat, „aus einer Hand“ bei ihrer Krankenkasse aufzustocken. Dementsprechend werden über § 53 Abs. 4 SGB V Leistungen abgesichert, die zu den in § 27 SGB V normierten Leistungsbereichen der Krankenbehandlung zählen.

8 EuGH, Urteil vom 16.3.2004, Rs. C-264/01, Slg. 2004, I-2493 – „AOK-Bundesverband“.

9 BSG, Urteil vom 22. Juni 2010 – B 1 A 1/09 R, juris Rn. 23 ff; Hessisches LSG, Urteil vom 15. September 2011 – L 1 KR 89/10 KL, juris Rn. 90.

Die zur Finanzierung der Wahltarife erhobenen Prämien stehen nicht in Abhängigkeit zu den von den Versicherten individuell zu erwartenden Aufwendungen und Einnahmen. Der Gesundheitszustand des einzelnen Versicherten spielt also für die individuell zusätzlich aufzuwendende Prämie keine Rolle. Schließlich dürfen die gesetzlichen Krankenkassen mit dem Angebot von Wahlтарifen keine Gewinne erzielen. Dies ist durch die Stellung der gesetzlichen Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts und die Regelungen über ihre Finanzierung sowie die speziellen Regelungen über die Finanzierung der Wahlтарife ausgeschlossen. Eine Quersubventionierung der Wahlтарife ist untersagt (§ 53 Abs. 9 SGB V).

Auch die Beitragsgestaltung – m.a.W.: der „Preis“ – im System der gesetzlichen Krankenversicherung bleibt in dem vom EuGH gesetzten Rahmen. Gegenüber der dem EuGH-Urteil zugrunde liegenden Rechtslage hat sich der Gestaltungsspielraum der Krankenkassen in Bezug auf die Beitragshöhe sogar reduziert. Bis zum 31. Dezember 2008 besaßen die Krankenkassen die Möglichkeit, ihren Beitragssatz selbst festzulegen und dadurch in einen gewissen „Wettbewerb“ um Mitglieder mit anderen Krankenkassen zu treten. Dieses „Wettbewerbselement“ wurde vom EuGH aufgrund der dahinter stehenden Zielsetzung als unerheblich für die Beurteilung der Unternehmenseigenschaft angesehen. Der Gesetzgeber habe dieses Wettbewerbselement nämlich eingeführt, um die Krankenkassen zu effizientem und kostengünstigem Wirtschaften anzuhalten.¹⁰ Diese Aussage muss erst recht für die Neuregelung in § 241 SGB V Geltung beanspruchen, wonach die Beiträge nunmehr nach einem bundeseinheitlichen allgemeinen Beitragssatz zu bemessen sind, der durch die Bundesregierung nach Auswertung der Ergebnisse eines beim Bundesversicherungsamt zu bildenden Schätzerkreises durch Rechtsverordnung festgelegt wird. Die Festlegung des allgemeinen Beitragssatzes liegt nun ausschließlich in der Hand des Staates, ohne dass die Krankenkassen darauf Einfluss nehmen können.

Die Krankenkassen sind auch im „Preiswettbewerb“ über den Zusatzbeitrag gem. § 242 SGB V gesetzlich eingeschränkt. Bei Unterdeckung des Finanzbedarfes, d.h. wenn der ausgabenbedingte Finanzbedarf – trotz Risikoausgleich durch den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich – durch Fondszuweisungen des BVA nicht gedeckt ist, werden etwaige wettbewerbliche Erwägungen

10 EuGH, Urteil vom 16.3.2004, Rs. C-264/01, Slg. 2004, I-2493, Rn. 56 – „AOK-Bundesverband“; Hessisches LSG, Urteil vom 15. September 2011 – L 1 KR 89/10 KL, juris Rn. 91.

gen durch gesetzliche Vorgaben überlagert. Denn in diesem Fall „hat“ eine Krankenkasse einen Zusatzbeitrag zu erheben (§ 242 Abs. 1 S. 1 SGB V).

Schließlich bleibt festzuhalten, dass der Mitgliederwettbewerb innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung nicht primär auf die Stärkung deren privatwirtschaftlicher Ausprägung ausgerichtet ist, sondern – so die Begründung des Entwurfs des GKV-WSG – auf die Qualitäts- und Effizienzsteigerung bei der Aufgabenerfüllung.¹¹ Die Aktivierung von Wettbewerb mit dem Ziel einer Qualitäts- und Effizienzsteigerung wahrt wiederum im Einklang mit dem o.g. Maßstab die soziale und solidarische Zwecksetzung. Mit diesem Argument hat der Gesundheitsausschuss des Bundesrates im Gesetzgebungsverfahren zum AMNOG die Einführung der erweiterten kartellrechtlichen Regulierung – bekanntermaßen leider ohne Erfolg – abgelehnt und unter Hinweis auf die Rechtsprechung des BVerfG zum Risikostrukturausgleich¹² die rein „dienende Funktion“ des Wettbewerbs für die Erfüllung sozialstaatlicher Aufgaben betont.¹³

Fazit:

Die wettbewerbliche und wettbewerbsrechtliche Ausgestaltung der gesetzlichen Krankenversicherung sollte mit Augenmaß und sorgfältig beobachtend betrieben werden. In keinem Fall darf die Weiterentwicklung aus einer unbesenen Übernahme des privaten Wirtschaftsrechts (z. B. des Kartellrechts) bestehen, allein damit sich das Krankenversicherungsrecht wie Privatrecht anfühlt und schließlich auch in solches transformiert wird.¹⁴

11 BT-Drucks. 16/3100, 85.

12 BVerfG, Beschluss v. 09.06.2004 – 2 BvR 1248/03, juris.

13 BR-Drucks. 484/1/10, 16 f.

14 *Welti*, SGB 2011, 485 (490) fasst die ordnungspolitische Motivlage zutreffend auf diese Weise zusammen.

Die Patientenrechte-Richtlinie als „Dienstleistungsrichtlinie des Gesundheitswesens“?

Stephan Rixen

I. Einleitung

Als das Europäische Parlament zu Beginn des Jahres 2011 die sog. Patientenrechte-Richtlinie¹ angenommen hatte,² war unter den Parlamentariern die Erleichterung groß. „Wir haben“, so *Peter Liese*, der gesundheitspolitische Sprecher der EVP-Fraktion im Europäischen Parlament, „nach einer wirklich schweren Geburt ein Baby zur Welt gebracht. Dieses muss gepflegt werden, damit es wächst und gedeiht.“³ Wer sich mit Fragen des Gesundheitsrechts beschäftigt, schreckt, wenn er von einer schweren Geburt hört, unwillkürlich auf, denn geburtshilfliche Vorgänge sind die haftungsträchtigsten Ereignisse des Gesundheitswesens, bei denen leider einiges schief gehen kann.⁴ Dass ein Neugeborenes nach den Strapazen einer schweren Geburt besonderer Pflege bedarf, steht außer Frage, es ist mitunter in einem dramatischen Zustand. Der bildhafte Vergleich ist also bei näherem Hinsehen nicht unproblematisch. Nun wäre es gewiss übertrieben zu behaupten: „Nichts ist gut in der Patientenrechte-Richtlinie“, aber was warum an ihr gut ist, was sie womöglich verbessert hat oder verbessern wird, ist aus meiner Sicht so leicht gar nicht zu sagen.

Ich will versuchen, in drei Schritten hierauf einige nicht abschließende Antworten zu geben: In einem ersten Schritt werde ich den Inhalt der Richtlinie vorstellen und auf einige Umsetzungsprobleme hinweisen (nachfolgend 2.). Sodann

1 Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. 3. 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, ABl. EU 2011, L 88/45.

2 Am 19. 1. 2011, zur Entstehungsgeschichte die redaktionellen Hinweise in ZESAR 2009, 257 f. und ZESAR 2011, 97 f. sowie bei *Schreiner*, KH (das Krankenhaus) 2011, 113 ff.; s. ferner – insb. zum ursprünglichen Kommissionentwurf KOM (2008) 414 endg. vom 2. 7. 2008 – *Westenberg*, NZS 2009, 135 ff.; *Wunder*, MedR 2009, 324 ff.; *Röbke*, MedR 2009, 79 ff.; *Kingreen*, ZESAR 2009, 109 ff.; *Tiemann*, in: Sodan (Hg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 2010, § 12 Rn. 45 ff.

3 Zit. nach ZESAR 2011, 97.

4 *Ulsenheimer*, in: Schneider/Husslein/Schneider (Hg.), Die Geburtshilfe, 3. Aufl. 2006, S. 1065 (1066): „[K]eine ärztliche Tätigkeit ist so haftungsträchtig wie die des Geburtshelfers [...].“

werde ich die Richtlinie kritisch würdigen und hierbei u.a. der von dem Gesundheitswissenschaftler *Rolf Schmucker* aufgestellten These nachgehen, die Patientenrechte-Richtlinie sei ein weiteres Indiz für die „inkrementelle Europäisierung von Gesundheitspolitik“⁵, mit deren Hilfe die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) noch mehr als bisher schon in einen „marktorientierten Regulierungskontext“⁶ eingebettet werde; insoweit wird es auch um die Frage gehen, ob die Patientenrechte-Richtlinie nur eine Fortsetzung der sog. Dienstleistungsrichtlinie⁷ mit anderen Mitteln ist (nachfolgend 3.). In einem dritten – abschließenden – Schritt will ich meine Fragestellung auf das Generalthema der Tagung beziehen „Braucht das Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht?“. Hilft uns, wenn wir hier nach Antworten suchen, der Blick auf die Patientenrechte-Richtlinie (nachfolgend 4.)? – Zunächst zum Inhalt der Patientenrechte-Richtlinie:

II. Regelungsinhalte der Patientenrechte-Richtlinie und Umsetzungsprobleme

1. Regelungsinhalte der Patientenrechte-Richtlinie im Überblick

Zentrales, aber nicht alleiniges Anliegen der Richtlinie ist es, die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zur Dienstleistungsfreiheit von Patientinnen und Patienten, die in sozialen Sicherungssystemen versorgt werden, in operabler Weise zusammenzufassen.⁸ Dementsprechend enthält die Richtlinie Vorschriften zur Kostenerstattung bei grenzüberschreitender Versorgung (Art. 7), zur Vorabgenehmigung von Behandlungen (Art. 8) sowie zu den diesbezüglichen prozeduralen Anforderungen (Art. 9). Hiernach gilt vor allem, dass für alle Arten der Auslandsbehandlung der im Inland definierte Leistungsumfang maßgeblich ist (im Einzelnen Art. 7 Abs. 1 bis 7). Die Kostenerstattung kann aus zwingenden Gründen des Allgemeininteresses ausgeschlossen werden, wenn dies z.B. zur Kostenbegrenzung erforderlich ist (Art. 7 Abs. 9).

Die Vorschriften zur Vorabgenehmigung übernehmen die vom EuGH entwickelte Unterscheidung einerseits zwischen stationären und planungsbedürfti-

5 *Schmucker*, Gesundheitswesen 2010, 150 (151).

6 Ebd.

7 Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. 12. 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt, ABl. EU 2006, L 376/36.

8 S. hierzu etwa die Erwägungsgründe (6), (11) und (12).

gen ambulanten Behandlungen,⁹ für die eine Vorabgenehmigungspflicht vorgesehen werden darf, und andererseits genehmigungsfreien sonstigen ambulanten Behandlungen. Die Richtlinie verdeutlicht, dass die Vorabgenehmigung die Ausnahme sein soll (s. insb. Art. 7 Abs. 8), weshalb die Mitgliedstaaten alle Leistungen, die sie einer Vorabgenehmigung unterwerfen, der EU-Kommission melden müssen (Art. 8 Abs. 2 Satz 2). Dazu gegenläufig werden die vom EuGH formulierten Fallgruppen, die eine Vorabgenehmigung gestatten, erweitert auf „Behandlungen mit einem besonderen Risiko für den Patienten oder die Bevölkerung“ (Art. 8 Abs. 2 Buchst. b) sowie solche Behandlungen, die von einem Leistungserbringer erbracht werden, der „im Einzelfall¹⁰ zu ernsthaften und spezifischen Bedenken hinsichtlich der Qualität oder Sicherheit der Versorgung Anlass geben könnte“ (Art. 8 Abs. 2 Satz 1 Buchst. c), wobei das EU-rechtlich vorgegebene Mindestniveau an Sicherheit und Qualität zu beachten ist (Art. 8 Abs. 2 Satz 1 Buchst. c).

Die Rechtsprechung des EuGH wird aber nicht nur deklaratorisch wiederholt, sondern folgenreich präzisiert. So gibt die Richtlinie den Mitgliedstaaten auf, einen, wie es heißt, „transparenten Mechanismus“ vorzuhalten, der es Patienten erlaubt, sich über ihre Rechte im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung zu informieren (Art. 5 Buchst. b i.V.m. Art. 6 Abs. 4). Dazu muss jeder Mitgliedstaat eine oder mehrere nationale Kontaktstellen einrichten, bei denen sich die Patienten informieren können (Art. 6 Abs. 1, 3). Die Kontaktstellen im jeweiligen Behandlungsmitgliedstaat müssen auch über die „Beschwerdeverfahren und Verfahren zur Einlegung von Rechtsbehelfen sowie über die verfügbaren rechtlichen und administrativen Möglichkeiten zur Streitbeilegung, auch bei Schäden, die im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung entstanden sind“ (Art. 6 Abs. 3; s. auch Art. 4 Abs. 2 Buchst. c), informieren. Diese Informationen müssen „leicht zugänglich“ und barrierefrei verfügbar sein (Art. 6 Abs. 5). Allerdings gelten die allgemeinen Bestimmungen über die Sprachenregelung, d.h. die Mitgliedstaaten können, aber müssen sich nicht dafür entscheiden, Informationen in anderen als den Amtssprachen des betreffenden Mitgliedstaates bereitzustellen (Art. 4 Abs. 5). Generell muss der Zugang zu Behandlungen im EU-Ausland diskriminierungsfrei

9 *Wollenschläger*, EuZW 2011, 531 (531).

10 Vgl. die engl. Fassung der Richtlinie: „case-by-case basis“. Grdl. zur mehrsprachigen Auslegung im EU-Recht *Schübel-Pfister*, Sprache und Gemeinschaftsrecht, 2004, zuzf. zur rechtlichen Rahmung der Mehrsprachigkeit in der EU *Odendahl/Scheffler*, RdJB (Recht der Jugend und des Bildungswesens) 2011, 63 ff.

ausgestaltet sein (Art. 4 Abs. 3); das gilt namentlich für die Vergütungsregelungen (Art. 4 Abs. 4). Das Behandlungsgeschehen soll überdies dadurch optimiert werden, dass Verschreibungen von Arzneimitteln in der EU wechselseitig anerkannt werden (Art. 11). Außerdem sind die Gesundheitsdienstleister verpflichtet, aussagekräftig zu informieren (Art. 4 Abs. 2 Buchst. b), so dass sich idealiter mitgliedstaatliche Informationen und Informationen durch die Gesundheitsdienstleister ergänzen.

Abgerundet wird die Richtlinie durch einige Vorschriften, die man unter der Überschrift „organisatorische Qualitätssicherung“ zusammenfassen kann. So sind Leistungen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung insbesondere nach den vom Behandlungsstaat festgelegten Standards und Leitlinien („guidelines“) für Qualität und Sicherheit zu erbringen (Art. 4 Abs. 1 Buchst. b), wobei die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, insbesondere „im Bereich der Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit“ zusammenzuarbeiten (Art. 10 Abs. 1). Diese Zusammenarbeit soll sich, was die Kommission anrät, in sog. Europäischen Referenznetzwerken zwischen Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren vollziehen, die sich insbesondere, aber nicht nur den sog. seltenen Erkrankungen¹¹ widmen (Art. 12 und Art. 13). Des Weiteren unterstützt die Union die Entstehung freiwilliger Netzwerke im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste (Art. 14) sowie die freiwillige Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien („health technology assessment“, Art. 15). Zur Qualitätssicherung gehört auch eine Evaluationspflicht der Kommission, bei der sie von den Mitgliedstaaten unterstützt wird, die alle verfügbaren Daten, die dienlich sind, übermitteln müssen (Art. 20 Abs. 2).

2. Umsetzungsprobleme

Die Umsetzung der Patientenrechte-Richtlinie (sie muss bis zum 25. 10. 2013 erfolgen, Art. 21 Abs. 1) muss zunächst mit dem Problem fertig werden, dass die Richtlinie das unmittelbar anwendbare EU-Verordnungsrecht zum sog. koordinierenden Sozialrecht, namentlich die Verordnung 883/2004¹² (vorher: VO/EWG 1408/71), ausdrücklich nicht ersetzen, sondern nur ergänzen soll

11 Hierzu Rixen, ZEFQ (Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen) 2008, 31 ff. m.w.N.

12 Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. 4. 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, ABl. EU 2004, L 166/1.

(Art. 2 Buchst. m).¹³ Die Patientenrechte-Richtlinie knüpft zwar häufig beim Sozialversicherungsstatus an, sie will aber das Koordinationssystem nicht grundsätzlich verändern, sondern nur unter dem Aspekt der passiven Dienstleistungsfreiheit des Patienten effektuieren. Insoweit spricht die Richtlinie programmatisch von „Patienten“¹⁴ und betont, die Richtlinie gelte für „jegliche Gesundheitsversorgung von Patienten, unabhängig davon, wie die jeweilige Gesundheitsversorgung organisiert, erbracht oder finanziert wird“ (Art. 1 Abs. 2). Soweit es nicht um Kostenerstattung und Vorabgenehmigung, also sozialversicherungsspezifische Themen geht, bezieht sich die Richtlinie demnach auch auf nicht-sozialversicherte Patienten, etwa bei der Anerkennung von Arzneimittelverschreibungen (Art. 11) oder soweit es um die Information durch die nationalen Kontaktstellen (Art. 6) geht. Der Umsetzungsgesetzgeber muss also genau prüfen, welche Richtlinienvorschrift für alle und welche nur für sozialversicherte Patienten gilt.

Im Verhältnis zum koordinierenden Sozialrecht stellen sich vor diesem Hintergrund Konkurrenzprobleme, über die der Versicherungsmitgliedstaat klar informieren muss (Art. 5 Buchst. b).¹⁵ Neben dem Kostenerstattungsregime der Patientenrechte-Richtlinie steht nämlich weiterhin das System der sog. Sachleistungsaushilfe des koordinierenden EU-Sozialrechts.¹⁶ Der Patient kann, soweit sich koordinierendes EU-Verordnungsrecht und umgesetztes nationales Recht decken, wählen,¹⁷ welches System er vorzieht. Sozialversicherte Patienten können aber auch beide Systeme nebeneinander anwenden, soweit sie nicht deckungsgleich sind. So sind etwa Konstellationen denkbar, in denen der Wert der Sachleistung nach der Verordnung 883/2004 aufgrund von Selbstbeteiligungsregelungen geringer ist als der im Wege der Kostenerstattung zu beanspruchende

13 Grdl. zum europäischen Koordinationssozialrecht *Fuchs* (Hg.), Europäisches Sozialrecht, 5. Aufl. 2010.

14 Definiert in Art. 3 Buchst. h): „‘Patient’ ist jede natürliche Person, die Gesundheitsdienstleistungen in einem Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchte oder in Anspruch nimmt.“

15 In Art. 5 Buchst. b) heißt es u.a.: „In den Informationen über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung wird klar zwischen den Rechten, die Patienten aufgrund dieser Richtlinie haben, und den Rechten aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 unterschieden; [...]“

16 *Kingreen*, ZESAR 2009, 109 (110 ff.).

17 *Schreiner*, KH 2011, 113 (113); s. auch *Kingreen*, ZESAR 2009, 109 (111); ferner hierzu Erwägungsgrund (31).

Leistungsbeitrag.¹⁸ Außerdem ist „Rosinenpickerei“ zwischen beiden Systemen möglich: So kann es lukrativer sein, die ärztliche Leistung nach koordinierendem Verordnungsrecht in Anspruch zu nehmen, weil sich so Zuzahlungen vermeiden lassen. Es kann aber interessanter sein, das verschriebene Arzneimittel im Wege der Kostenerstattung zu beschaffen, wenn die als Maßstab wirkenden inländischen Regelungen¹⁹ vorteilhafter sind.²⁰

Der nationale Umsetzungsgesetzgeber muss auch die geltenden Regeln zur Kostenerstattung im GKV-Recht überprüfen. Es wird nicht damit getan sein, auf den derzeitigen § 13 Abs. 4 und 5 SGB V zu verweisen. Diese Regelungen wurden in Reaktion auf die Rechtsprechung des EuGH erlassen.²¹ Art. 4 der Richtlinie, der allerdings gegenüber der früheren Entwurfsfassung etwas weniger deutlich gefasst wurde,²² wird man immer noch so zu verstehen haben, dass die Mitgliedstaaten wechselseitig anerkennen, dass die Behandlungen in der gebotenen Qualität erfolgen. Sofern § 13 Abs. 4 Satz 5 SGB V wegen fehlender Wirtschaftlichkeitsprüfungen, die der Qualitätssicherung dienen, Abschläge bei der Kostenerstattung vorsieht, gestattet dies die Richtlinie nicht mehr.²³

Aber auch die Frage, wann eine Vorabgenehmigung nicht verweigert werden darf, dürfte in § 13 SGB V nicht in richtlinienkonformer Weise geregelt sein. Ob insoweit eine richtlinienkonforme Auslegung möglich ist bzw. ausreicht, ist zweifelhaft.²⁴ So gibt Art. 8 Abs. 5 der Richtlinie viel detaillierter als

18 *Schulte*, in: Klein/Schuler (Hg.), *Krankenversicherung und grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen in Europa*, 2010, S. 95 (135).

19 Vgl. Art. 7 Abs. 1.

20 *Kingreen*, ZESAR 2009, 109 (113).

21 § 13 Abs. 4 und 5 SGB V wurden mit Wirkung ab 1. 1. 2004 durch Art. 1 Nr. 4 Buchst. b) des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14. 11. 2003 (BGBl. I S. 2190) eingeführt; zur EuGH-Rspr. als Hintergrund s. die amtl. Begr., BT-Drucks. 15/1525, S. 80 f., hierzu *Rixen*, ZESAR 2004, 24 ff.; *ders.*, *Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht am Beispiel des Leistungserbringerrechts der gesetzlichen Krankenversicherung*, 2005, S. 369 f.; s. ferner *Kingreen*, in: Becker/Kingreen (Hg.), *SGB V, Kommentar*, 2. Aufl. 2010, § 13 Rn. 32, 42 ff., insb. Rn. 44, 49.

22 Vgl. *Kingreen*, ZESAR 2009, 109 (113 f., 117).

23 *Kingreen*, ZESAR 2009, 109 (117).

24 Generell gilt, dass vorhandene mitgliedstaatliche Vorschriften im Lichte der Richtlinie, also richtlinienkonform auszulegen sind, sofern die in Rede stehende Vorschrift über ge-

§ 13 Abs. 5 Satz 2 SGB V vor, unter welchen Voraussetzungen die Vorabgenehmigung nicht verweigert werden darf. Danach ist auf der Basis²⁵ einer objektiven medizinischen Beurteilung des Gesundheitszustands des Patienten, der Vorgeschichte und der voraussichtlichen Entwicklung der Krankheit, des Ausmaßes der Schmerzen und/oder der Art der Behinderung zum Zeitpunkt der erstmaligen oder erneuten Beantragung der Genehmigung zu klären, ob die Behandlung im Inland in einem „medizinisch vertretbaren“, genauer medizinisch verantwortbaren²⁶ Zeitraum geleistet werden kann (Art. 8 Abs. 5). Die Patientenorientierung und die Ausrichtung an der medizinischen, also ärztlichen Expertise werden deutlich gestärkt. Außerdem sollte der Umsetzungsgesetzgeber prüfen, ob er die Regelung des § 13 Abs. 5 SGB V, die sich nur auf die Krankenhausbehandlung (§ 39 SGB V) bezieht, auch auf vergleichbare kostenintensive ambulante Behandlungen erstrecken will. Die Richtlinie, wie dargelegt, gestattet dies, aber jedem Mitgliedstaat bleibt es natürlich unbenommen, insoweit auf eine Vorabgenehmigung zu verzichten: Eine Vorabgenehmigung „kann“ insoweit (Art. 8 Abs. 1 Satz 1), muss aber nicht vorgesehen werden.

Die nationalen Kontaktstellen, die an den sog. einheitlichen Ansprechpartner der Dienstleistungsrichtlinie erinnern,²⁷ müssen konkreten Behörden zugeordnet werden, was im föderalen Staat der Bundesrepublik Deutschland eine besondere Herausforderung darstellt.²⁸ In der Literatur wird behauptet, es liege auf der Hand, dass insoweit nur die Ärztekammern in Betracht kämen.²⁹ Ähnliches wird mit Blick auf die Apothekerkammern behauptet.³⁰ Das leuchtet mir nicht ein, denn sollen die Patienten effektiv erreicht und zugleich Informationen über praktisch alle Leistungserbringer verwaltet werden, läge es nahe, die Kran-

nügenden semantischen Spielraum verfügt, um die Bedeutungsimpulse der Richtlinie aufzunehmen.

25 In der deutschen Richtlinienfassung heißt es „unter Berücksichtigung“, in der englischen Fassung „based“, in der französischen Fassung „sur le base“, in der niederländischen Fassung „basis“.

26 Vgl. die niederländische Fassung von Art. 8 Abs. 5: „medisch verantwoord“.

27 *Westenberg*, NZS 2009, 135 (138).

28 *Danner*, KrV (Die Krankenversicherung) 2011, 152 (154): „nicht zu unterschätzendes administratives Problem“.

29 *Pitschas*, NZS 2010, 177 (183).

30 *Westenberg*, NZS 2009, 135 (138 Fn. 12).

kenkassen und vielleicht auch die privaten Krankenversicherer in die Pflicht zu nehmen.

III. Dienstleistungsrichtlinie des Gesundheitswesens?

Zu den handfesten Umsetzungsproblemen gesellen sich Probleme, die sich als gezielt angestoßene Informalisierungs- und Entformalisierungsprozesse einordnen lassen. Die durch Richtlinienvorschrift angestoßene freiwillige Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten³¹ über Qualitätsstandards oder der Aufbau „Europäischer Netzwerke“, die die Versorgungsqualität EU-weit verbessern sollen, stellen Akte formalisierter Informalität dar, wie sie im Bereich der Sozialpolitik von der EU-Kommission (etwa als sog. offene Methode der Koordinierung) regelmäßig vorkommen. Sie sind auch aus anderen Politikfeldern bekannt. In Anlehnung an den Bildungsbereich³² kann man von einer Art sozialpolitischem Bologna-Effekt sprechen, weil gesundheits- und sozialpolitische Veränderungsprozesse zum großen Teil auf scheinbar bloß freiwilliger, bloß empfehlender Ebene angestoßen werden. Dadurch entsteht aber ein faktischer Anpassungsdruck, der sich um die förmlichen Kompetenzen der EU nicht schert. Der sog. Bologna-Prozess³³ zur Schaffung eines einheitlichen europäischen Hochschulraums funktioniert ähnlich: Die EU hat keine förmlichen Kompetenzen im Bereich der Bildungs- und Hochschulpolitik, und doch ist es ihr gelungen, die Hochschullandschaft europaweit – durch „harmonization by stealth“³⁴ – zu verändern. Die europäische Integration wirkt hier also auf „eher unterschwelligem Wege“³⁵.

Formalisierte Informalität geht einher mit informeller – oder eher: mit stillschweigender – Entformalisierung. Der Richtliniengeber lässt sich nicht von der Begrenzungsfunktion des Art. 168 AEUV beunruhigen, der den Primat der Mitgliedstaaten bei der Gestaltung der Gesundheits(sozial)systeme anerkennt³⁶ und

31 Die Kommission „ermutigt“ (so ausdrücklich Art. 10 Abs. 3 Satz 1) die Mitgliedstaaten insoweit, bi- oder multilaterale Abkommen zu schließen.

32 Zum Bildungsbereich aus Sicht der Dienstleistungsrichtlinie *Rixen*, in: Odendahl (Hg.), Europäische (Bildungs-)Union?, 2011, S. 183 ff.

33 Bezogen auf den Ort der Unterzeichnung einer entsprechenden Erklärung im Jahre 1999.

34 *Garben*, Higher Education Law: the Bologna Process and Harmonization by Stealth, 2011. – „stealth“ (engl.) = Heimlichkeit, List.

35 *Schulte*, in: Klein/Schuler (Hg.), Krankenversicherung und grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen in Europa, 2010, S. 95 (129).

36 Art. 168 Abs. 7 AEUV.

der EU nur punktuell ergänzende³⁷ Randkompetenzen zuweist. Stattdessen wird die nachrangig anwendbare³⁸ allgemeine Rechtsangleichungskompetenz des Art. 114 AEUV extensiv angewandt, um – wie es die Erwägungsgründe zur Patientenrechte-Richtlinie betonen – die „Verbesserung der Funktionsweise des Binnenmarktes und der Freizügigkeit von Personen sowie des freien Verkehrs von Dienstleistungen“³⁹ zu erreichen. Die sog. negative Integration im Gesundheitssektor, die insbesondere der EuGH durch seine auf die Beseitigung von Binnenmarkthemmnissen bezogene Rechtsprechung vorangetrieben hat, wird durch die sog. positive Integration der Richtlinie ersetzt.⁴⁰ Sie trägt in einem Klima informeller Anpassungszwänge zur „Harmonisierung“⁴¹ des mitgliedstaatlichen Rechts bei.

Hinter der Nonchalance, mit der hier vor allem das Prinzip der begrenzten Einzelermächtigung (Art. 5 Abs. 1, 2 EUV), aber auch das Subsidiaritätsprinzip (Art. 5 Abs. 3 EUV) flexibel gehandhabt werden,⁴² dürfte zumindest aus Sicht der EU-Kommission Kalkül stecken. Die Kommission verfolgt bei der Durchsetzung des wettbewerbsorientierten Binnenmarktes einen inkrementellen Politikansatz, den man auch als „Salami-Taktik“ bezeichnen kann.⁴³ Schrittweise wird – verteilt über unterschiedliche Normsetzungsprojekte, die für den Sozial- und Gesundheitsbereich relevant sind – die möglichst weitreichende Durchsetzung des Binnenmarkt- bzw. Wettbewerbsprinzips vorangetrieben, und nur scheinbarweise wird im politischen Streit mit dem Parlament und den im Rat gubernativ vertretenen Mitgliedstaaten von dieser Wettbewerbsorientierung abgesehen nach dem Motto: „Der Kampf hört niemals auf“, der „Kampf“ für Binnenmarkt und Wettbewerb. Man kann das gut an der Entstehung der Dienstleis-

37 Art. 168 Abs. 2 Satz 1 AEUV: „Die Tätigkeit der Union ergänzt die Politik der Mitgliedstaaten [...]“

38 Art. 114 Abs. 1 Satz 1 AEUV: „Soweit in den Verträgen nichts anderes bestimmt ist, [...]“ Eine solche Regelung ist z.B. Art. 168 AEUV.

39 Erwägungsgrund (2).

40 Zur negativen und zur positiven Integration im Gesundheitssektor *Krajewski*, EuR 2010, 165 (167 ff.).

41 Erwägungsgrund (2).

42 Zu Art. 114 AEUV mit seinen Bezügen zum Subsidiaritätsprinzip (Art. 5 Abs. 3 EUV) *Frenz/Ehlenz*, EuZW 2011, 623 ff.

43 *Rixen*, ZESAR 2010, 5 (6, 12); in diesem Sinne auch *Philippi*, Die BKK 2011, 216 (217 f.).

tungsrichtlinie nachvollziehen, die – anders als vielfach angenommen – in ihrer Endfassung zahlreiche semantische Unschärfen enthält, die es schon heute erlauben, soziale Dienstleistungen in wettbewerblicher Form zu ökonomisieren.⁴⁴

Wer will – dies ist im politischen Betrieb ein beliebtes Argument –, kann die Patientenrechte-Richtlinie als Beitrag zum „Verbraucherschutz“ einordnen,⁴⁵ ein Topos, der auch für das Gesundheitswesen immer wichtiger wird.⁴⁶ Bei Lichte besehen, ist das „Nebeneinander“⁴⁷ von koordinierendem Verwaltungsrecht und grundfreiheitsorientiertem Richtlinienrecht aber alles andere als transparent, also ganz und gar nicht verbraucherfreundlich.⁴⁸ Allein schon mit dieser Wortwahl („Verbraucherschutz“), so gut gemeint sie auch sein mag, unterwirft man sich im Übrigen einer Konsumentenperspektive, also einer wettbewerbsökonomischen Sichtweise, die Gesundheitsgüter mit anderen konsumierbaren Gütern auf eine Ebene bringt. Die Patientenrechte-Richtlinie macht den sozialversicherten Patienten – genauer: die „Patientenmobilität“⁴⁹ – zum Vehikel einer stärkeren „Vermarktlichung“ der Gesundheits(sozial)systeme und setzt damit deren anti-marktliches Selbstverständnis unter Legitimationsdruck. Dies scheint mir aus Sicht der Kommission, für die der möglichst weitreichend realisierte Binnenmarkt das Kernelement im normativen Design der EU darstellen dürfte,⁵⁰ der politisch-symbolische, der strategische Sinn der Patientenrechte-Richtlinie zu sein. In Wahrheit stellt sie eine erste, gewiss noch ausbaufähige Gesundheitsdienstleistungsrichtlinie dar,⁵¹ ursprünglich, in ersten Vorentwürfen, hieß sie

44 Näher hierzu *Rixen*, ZESAR 2010, 5 ff.

45 Kritik hieran bei *Philippi*, Die BKK 2011, 216 (217), die vom „vermeintlich gestärkte[n] Verbraucherschutz“ spricht.

46 Hierzu die Beiträge in Fischer/Sibbel (Hg.), *Der Patient als Kunde und Konsument – Wie viel Patientensouveränität ist möglich?*, 2011 und Hoefert/Klotter (Hg.), *Wandel der Patientenrolle – Neue Interaktionsformen im Gesundheitswesen*, 2011.

47 *Röbke*, MedR 2009, 79 (82).

48 *Wunder*, MedR 2009, 324 (330); a.A. die Richtlinie etwa in Art. 1 Abs. 1 Satz 2 und in Erwägungsgrund (64): „Erleichterung des Zugangs“.

49 Genannt etwa in Erwägungsgrund (5) und (10).

o Vgl. *Philippi*, Die BKK 2011, 216 (217); s. auch *Danner*, KrV 2011, 152 (154).

51 Die weitere Liberalisierung des Gesundheitswesens sei „vorerst abgewendet“ worden, *Philippi*, Die BKK 2011, 216 (221).

auch so.⁵² „Patientenrechte-Richtlinie“ klingt natürlich besser, wenn man Kritiker einer Binnenmarktperspektive einbinden möchte.

Rolf Schmuckers These, dass die Patientenrechte-Richtlinie Tendenzen einer strategischen Entsolidarisierung der mitgliedstaatlichen Sozialsicherungssysteme verstärke, trifft also zu – und doch greift sie zu kurz. Sie übersieht nämlich, dass die Mitgliedstaaten die Gesundheitssozialsysteme durchaus gegen die Zumutungen des Wettbewerbsmarktes abschotten könnten, wenn sie diese Systeme als Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse (DAWI) im Sinne von Art. 106 Abs. 2 AEUV einordnen würden.⁵³ Die Vorschrift wird in der Literatur nicht zu Unrecht als „noch verkannte Zauberformel“⁵⁴ bezeichnet. Der AEUV räumt den Mitgliedstaaten ausdrücklich insofern einen „weite[n] Ermessensspielraum“⁵⁵ ein. Das EU-Recht kennt also normative Ventile, die vor einem wettbewerbsmarktlichen Überdruck schützen; dies muss allerdings im jeweiligen Mitgliedstaat politisch gewollt und durchgesetzt werden.⁵⁶ Es wäre zu einfach, nur auf „Brüssel“ zu zeigen, ohne die EU-rechtlich gegebenen Chancen zu nutzen, Vermarktlichungstendenzen entgegenzuwirken.

IV. Regulierungsrecht des Gesundheitswesens? – Ein Ausblick

Braucht das Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht? Historisch betrachtet, war das Regulierungsrecht zunächst ein Instrument zur Kompensation von *Marktversagen*, und zwar im Bereich der Versorgung mit Eisenbahndienst-

52 So der Hinweis von *Schreiner*, KH 2011, 113 (114).

53 Das würde allerdings voraussetzen, dass Art. 106 Abs. 2 AEUV überhaupt ernsthaft ins Blickfeld politischen Handelns geriete, denn die Rechtsprechung des EuGH hat den Beihilfenbegriff (Stichwort „Altmark Trans“), aber auch den beihilfenrechtlichen Unternehmensbegriff derart eng geführt, dass aus Sicht der Mitgliedstaaten ein Rückgriff auf Art. 106 Abs. 2 AEUV nicht nötig erscheinen mag, zum Problem Franzius, *Der Staat* 45 (2006), 547 (557 ff.); ausf. *ders.*, *Gewährleistung im Recht. Grundlagen eines europäischen Regelungsmodells öffentlicher Dienstleistungen*, 2009. Wer den Weg über Art. 106 Abs. 2 AEUV nicht gehen will, kann somit die durch Interpretation des Beihilfen- bzw. des Unternehmensbegriffs geschaffenen Optionen nutzen, um zu ggf. nur partiell bzw. punktuell nicht-wettbewerbsmarktlichen Gestaltungen zu gelangen.

54 Rixen, SDSRV (Schriftenreihe des Deutschen Sozialrechtsverbandes) Bd. 59 (2010), 53 (63).

55 Art. 1 erster Spiegelstrich Protokolls (Nr. 26) über Dienste von allgemeinem Interesse in der (konsolidierten) Fassung des AEUV (ABl. EU 2010, C 83/308).

56 Allg. hierzu Rixen, SDSRV Bd. 59 (2010), 53 (77 ff., 80 ff.).

leistungen in den USA, wo die ungebremsste Konkurrenz der Unternehmen verlässliche Mobilität gefährdete.⁵⁷ Das EU-rechtlich angestoßene Regulierungsrecht hat sich demgegenüber zunächst als Instrument begriffen, *Staatsversagen* bei der effizienten Versorgung mit daseinsichernden öffentlichen Gütern zu kompensieren, indem der Wettbewerb Privater in Dienst genommen wurde; die Grundfreiheiten wirkten und wirken hierbei als hintergründiger Regulierungsimpuls.⁵⁸ Allerdings war und ist dies ein Ansatz, der von vornherein um die Möglichkeiten auch des Marktversagens wusste und daher Wettbewerb sozial moderierte⁵⁹ (Stichwort „sozialpflichtige[r] Wettbewerb“⁶⁰). Das kann man etwa an den Regelungen zu den sog. Universaldienstleistungen, also den für alle zugänglichen Leistungen etwa im Telekommunikations- und Postbereich,⁶¹ ablesen. Erst in jüngerer Zeit rückt der historische Anfangspunkt des Regulierungsrechts, das Marktversagen, in Europa deutlicher in den Vordergrund, etwa bei der neueren Finanzmarktregulierung, die in erster Linie auf Marktversagen reagiert.⁶²

„Marktversagen“ – gemeint ist *Wettbewerbsmarktversagen* – ist ein Phänomen, das nicht selten auch den „Gesundheitsmärkten“ attestiert wird. Zugleich gibt es aber auch hier Bereiche, in denen kompetitive, auch wettbewerbsökonomische Elemente der Güterallokation als Steuerungsinstrumente eingesetzt werden. Ein übergreifender Steuerungsansatz, der den Gesundheitsmarkt, namentlich den GKV-Markt, als eine *mixed economy* ganz unterschiedlicher Allokationsinstrumente rahmt und strukturiert, drängt sich angesichts der bislang patchworkartig ineinandergreifenden Steuerungsansätze etwa für das Krankenhausrecht,⁶³ im Verhältnis von Kartell- und Krankenversicherungsrecht,⁶⁴ aber auch

57 Lepsius, in: Fehling/Ruffert (Hg.), *Regulierungsrecht*, 2010, § 1 Rn. 3 ff., 12 f., insb. Rn. 9, Rn. 119.

58 Ruffert, in: Fehling/Ruffert (Fn. 57), § 3 Rn. 28 ff.

59 Rixen, in: Felix (Hg.), *Auswirkungen des GKV-WSG auf Versorgungsstruktur und Wettbewerbsordnung*, 2008, S. 71 (84): „Regulierungsrecht ist sozial moderiertes Wettbewerbsermöglichungsrecht.“

60 Lepsius, in: Fehling/Ruffert (Fn. 57), § 4 Rn. 5.

61 Vgl. §§ 78 ff. TKG, §§ 11 ff. PostG, s. auch §§ 36 ff. EnWG (zur „Grundversorgungspflicht“).

62 Zum Problem *Röhl*, in: Fehling/Ruffert (Fn. 57), § 18 Rn. 34 ff.

63 *Höfling*, *GesR* 2007, 289 (292 f.).

mit Blick auf das Recht der Gesundheitsberufe⁶⁵ nachgerade auf.⁶⁶ Gesundheitsdienstleistungen bilden ein funktional aufeinander bezogenes Netz von Dienstleistungen im EU-Binnenmarkt; nicht ohne Grund spielt die Errichtung von EU-weiten Kooperationsnetzwerken in der Patientenrechte-Richtlinie eine so wichtige Rolle. Nicht, dass die Patientenrechte-Richtlinie konkrete Konturen eines Gesundheitsregulierungsrechts erkennen ließe – das ist nicht der Fall –, aber auch die Patientenrechte-Richtlinie verdeutlicht, still und leise, dass das Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht braucht.

„Wir haben nach einer wirklich schweren Geburt ein Baby zur Welt gebracht. Dieses muss gepflegt werden, damit es wächst und gedeiht.“⁶⁷ Wie das bei Babys so ist, freuen wir uns mit den Eltern, dass es da ist. Was aus ihm oder ihr wird, wissen wir nicht, und bei einem Neugeborenen ist das zunächst auch völlig gleichgültig. Wir wissen daher auch nicht, wie sehr die Patientenrechte-Richtlinie den zunehmend geäußerten Ruf, die Regulierungsidee für das Gesundheitswesen fruchtbar zu machen, verstärkt. Wer aber will, dass die Idee der Regulierung wächst und gedeiht, wird die konzeptionellen Impulse, die von der Patientenrechte-Richtlinie im Hinblick auf einen bereichsübergreifend regulierten Gesundheitsmarkt ausgehen, wahrnehmen, ernst nehmen und zum Anlass nehmen, ein hörbares „Ja“ auszusprechen: Ja, wir brauchen ein eigenes Regulierungsrecht des Gesundheitswesens.

64 *Becker/Kingreen*, NZS 2010, 417 (423) zur „Notwendigkeit eines Gesundheitsregulierungsrechts“.

65 *Rixen*, in: Wienke/Dierks (Hg.), *Zwischen Hippokrates und Staatsmedizin – Der Arzt am Beginn des 21. Jahrhunderts*, 2008, S. 123 (130 ff.).

66 Zur regulierungsrechtlichen Perspektive auf den ambulanten Sektor des (sozialen) Gesundheitswesens *Schuler-Harms*, in: *Fehling/Ruffert* (Fn. 57), § 15 Rn. 1 ff.

67 S. oben Fn. 3.

Kommentar

Patientenrechte-Richtlinie als „Dienstleistungsrichtlinie des Gesundheitswesens“?

Frank Schreiber

I. Das Nebeneinander von Kostenerstattungsansprüchen in der Patientenrechte-Richtlinie und im koordinierenden Sozialrecht

1. Die Reform des koordinierenden Sozialrechts und der primärrechtliche Kostenerstattungsanspruch

Die Art. 7ff. der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung vom 9. März 2011 markieren ein vorläufiges Ende der Debatte um die Frage, wie das Recht der grenzüberschreitenden Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen unter dem Eindruck der Rechtsprechung des EuGH seit „Kohll“ und „Decker“¹ neu zu ordnen ist. Bereits einige Jahre vor dem ersten Richtlinienentwurf wurde die Novellierung der Vorschriften des koordinierenden Sozialrechts von einer intensiven Diskussion begleitet, ob der u.a. aus der passiven Dienstleistungsfreiheit hergeleitete primärrechtliche Kostenerstattungsanspruch zusammen mit den Regelungen über die Sachleistungsaushilfe im Falle einer geplanten Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat umfassend in der neuen Verordnung zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit kodifiziert werden soll.² Vielfach wurde das Nebeneinander von Sachleistungsaushilfe, den verschiedenen sachleistungsersetzenden Kostenerstattungsansprüchen und dem primärrechtlichen Kostenerstattungsanspruch als verwirrend und intransparent kritisiert. Der Überlegung, das koordinierende Sozialrecht mit der Rechtsprechung des EuGH zum primärrechtlichen Kostenerstattungsanspruch abzugleichen und in einer Kodifikation zusammenzufassen, wurde indes nicht gefolgt. Nur in zwei Randbereichen des koordinierenden Sozialrechts fand eine solche Angleichung statt:

1 Rs. C-120/95, Slg. 1998, I-1871; Rs. C-158/96, Slg. 1998, I-1935.

2 Vgl. dazu BR-Drs. 820/06, 4; *Spiegel* in: DRV Bund (Hg.), Die Reform des Europäischen koordinierenden Sozialrechts, DRV-Schriften Bd. 71, S. 25 (36); *Schulte* in: Klein/Schuler, Krankenversicherung und grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen in Europa (2010), S. 95 (134f.), alle m.w.N.

Erstens wurden die Genehmigungsvoraussetzungen des Art. 20 Abs. 2 Satz 2 VO (EG) 883/2004 an die Grundsätze der Entscheidungen in den Rechtssachen „Smits und Peerbooms“³ sowie „Müller-Fauré und van Riet“⁴ angepasst.⁵ Im ursprünglichen Kommissionsentwurf aus dem Jahr 1998⁶ wurde noch darauf abgestellt, ob „die Betroffenen in Anbetracht ihres derzeitigen Gesundheitszustands und des voraussichtlichen Verlaufs der Krankheit diese Behandlung nicht in einem normalerweise erforderlichen Zeitraum erhalten können.“ Die Kommission führte zum nunmehr geregelten Erfordernis eines „medizinisch vertretbaren Zeitraums“ sinngemäß aus, dass es primär auf den derzeitigen Gesundheitszustand ankomme. Die Abänderung gehe von der Voraussetzung aus, „dass die Entscheidung über die Genehmigung, sich in einen anderen Mitgliedstaat zu begeben, um sich dort behandeln zu lassen, unter Berücksichtigung des derzeitigen Gesundheitszustands des Betroffenen getroffen werden muss.“ Kontingentierungserwägungen und Wartelistensysteme rechtfertigen mithin eine Versagung der Genehmigung auch im Bereich der Sachleistungsaushilfe nicht mehr. Eine ursprünglich angedachte Beschränkung des Genehmigungserfordernisses auf stationäre Aufenthalte – wie sie das Europäische Parlament vorgeschlagen hatte⁷ – fand zwar die Zustimmung der Kommission⁸, setzte sich letztlich aber nicht durch.

Zweitens wurde die sachleistungsersetzende Kostenerstattung in Art. 26 Abs. 7 der Durchführungsverordnung (VO (EG) 987/2009) im Sinne der Rs. „Vanbraekel“⁹ erweitert. In Art. 25 Abs. 4 bis 9 sowie Art. 26 Abs. 6 und 7 VO (EG) 987/2009 sind sachleistungsersetzende Kostenerstattungsansprüche geregelt. Anwendungsfälle sind zum einen die Sachleistungsaushilfe in einem Staat mit Kostenerstattungssystem, in dem der Versicherte beim Leistungserbringer in Vorleistung treten muss, zum anderen Fälle des Systemversagens des aushelfenden Trägers. Art. 26 Abs. 7 VO (EG) 987/2009 sieht nun einen Kostenerstattungsanspruch gegenüber dem zuständigen Träger für den Differenzbetrag vor,

3 Rs. C-157/99, Slg. 2001, I-5473.

4 Rs. C-385/99, Slg. 2003, I-4509.

5 Vgl. die Begründung zum Entwurf in KOM (2003) 596 endg., S. 5.

6 Art. 18 des Kommissionsentwurfes KOM (1998) 779 endg.

7 Standpunkt des EP vom 3. September 2003, EP-PE_TC1-COD(1998)0360, S. 21.

8 KOM (2003) 596 endg., S. 5.

9 Rs. C-368/98, Slg. 2001, I-5363.

falls die vom zuständigen Träger dem Träger des Aufenthaltsorts oder nach Art. 26 Abs. 6 VO (EG) 987/2009 dem Versicherten zu erstattenden Kosten geringer sind als die Kosten, die er für die gleiche Behandlung im zuständigen Mitgliedsstaat hätte übernehmen müssen. Eine solche Differenz kann vor allem bei hohen Selbstbehalten im Aufenthaltsstaat entstehen.

2. Perspektive der Sozialrechtskoordinierung versus Perspektive der Dienstleistungsfreiheit

Aus rein pragmatischen Erwägungen der Handhabbarkeit, Einfachheit und Transparenz mag man diese Reformzurückhaltung kritisieren,¹⁰ zumal nun mit der Patientenrechte-Richtlinie ein weiteres Anspruchssystem hinzugekommen ist. Rechtssystematische Erwägungen sprechen indes deutlich für ein Nebeneinander von Sozialrechtskoordinierung und den in der Dienstleistungsfreiheit gründenden Ansprüchen.

Der *unionsrechtliche* Genehmigungsvorbehalt für die geplante grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen nach Art. 20 VO (EG) 883/2004 im Bereich der Sachleistungsaushilfe ist mit Primärrecht vereinbar und muss nicht aufgegeben werden.¹¹ Wie der Gerichtshof in der Rs. „Inizan“ herausgearbeitet hat, gibt aus der Perspektive der Grundfreiheiten das koordinierungsrechtliche System der Sachleistungsaushilfe mit dem gegenüber dem aus helfenden Träger bestehenden Sachleistungsanspruch eine zusätzliche Form der grenzüberschreitenden Leistungsgewährung, die über die primärrechtlichen Anforderungen entweder hinausgeht oder sie gar nicht berührt. Aus diesem Grunde ist es auch verfehlt, eine Streichung des Genehmigungserfordernisses in Art. 20 VO (EG) 883/2004 zu verlangen.¹²

Der grenzüberschreitende Sachverhalt im Verhältnis des Patienten zum Leistungserbringer aus der Perspektive der Dienstleistungsfreiheit ist zudem nicht immer deckungsgleich mit dem grenzüberschreitenden Sachverhalt im Verhältnis des Versicherten zum zuständigen und zum aus helfenden Träger aus

10 Vgl. *Rixen* in diesem Band, S. 176; kritisch auch *Marhold*, EJSS Vol. 11 (2009), 119 (129); *Spiegel* in: DRV Bund (Hg.), Die Reform des Europäischen koordinierenden Sozialrechts, DRV-Schriften Bd. 71, S. 25 (36).

11 EuGH, Rs. C-56/01, Slg. 2003, I-12403, Rn. 15ff. – Inizan.

12 So aber *Röbke*, MedR 2009, 79 (82).

der Perspektive des koordinierenden Sozialrechts.¹³ Erhellend ist insoweit das Urteil des Gerichtshofes in der Rs. „von Chamier-Glisczinski“.¹⁴ Die pflegebedürftige Klägerin des Ausgangsverfahrens war in Deutschland familienversichert und sollte dauerhaft in einem Pflegeheim in Österreich versorgt werden, in dem sie sich bereits aufhielt. Der Antrag wurde mit der Begründung abgelehnt, dass das österreichische Recht keine § 43 SGB XI entsprechenden Sachleistungen vorsehe und allein Pflegegeld exportiert werden könne.

Bei der Eröffnung des Anwendungsbereiches des primärrechtlichen Kostenersatzungsanspruchs hat der Gerichtshof zu Recht allein auf das Verhältnis von Patient und Leistungserbringer abgestellt. Die Vorschriften über den freien Dienstleistungsverkehr sind mangels eines grenzüberschreitenden Sachverhalts nicht auf den Angehörigen eines Mitgliedstaates anzuwenden, der seinen gewöhnlichen Aufenthalt ständig oder jedenfalls ohne eine vorhersehbare Begrenzung der Dauer im Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaates nimmt, um gerade dort auf unbestimmte Dauer Pflegedienstleistungen zu empfangen. Grenzüberschreitend wird die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen allein am Maßstab des koordinierenden Sozialrechts im Verhältnis zum zuständigen deutschen Träger. Wenn das System der sozialen Sicherheit des Mitgliedstaates, in dem eine als Familienangehörige versicherte pflegebedürftige Person wohnt, im Gegensatz zum System der sozialen Sicherheit des zuständigen Staates bei Pflegebedürftigkeit keine Sachleistungen vorsieht, so besteht kein Anspruch auf Sachleistungsaushilfe, da das für den aushelfenden Träger geltende Leistungsrecht anzuwenden ist. Aus dem Koordinierungsrecht folgt auch kein Anspruch auf unmittelbaren Sachleistungsexport gegen den zuständigen Träger. Allein ein Anspruch auf Geldleistungsexport in Gestalt des Pflegegeldes besteht nach den Rechtsgrundsätzen des Urteils in der Rs. „Molenaar“.¹⁵

Diese klare systematische Trennung wird nun interessanterweise durch die Endfassung der Patientenrechte-Richtlinie durchbrochen: Im Kommissionsentwurf wurde noch an die Dienstleistungsperspektive bei der Definition des grenzüberschreitenden Sachverhalts angeknüpft. „Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung“ war hiernach „eine Gesundheitsdienstleistung, die in einem anderen Mitgliedstaat als dem erbracht wird, in dem der Patient versichert

13 Zum Folgenden: EuGHo, Rs. C-208/07, Slg. 2009, I-6095, Rn. 74 ff. – von Chamier-Glisczinski; Rs. C-211/08, EuZW 2010, 671 – Kommission/Spanien.

14 EuGH, Rs. C-208/07, Slg. 2009, I-6095, Rn. 74 ff. – von Chamier-Glisczinski.

15 Rs. C-160/96, Slg. 1998, I-843.

ist, oder eine Gesundheitsdienstleistung, die in einem anderen Mitgliedstaat als dem erbracht wird, in dem der Dienstleister wohnhaft, registriert oder niedergelassen ist.“¹⁶

Nummehr sind mit Ausnahme des Art. 7 Abs. 2 lit. a RL 2011/24/EU – im Wesentlichen für den Fall zurückkehrender Grenzgänger – in den Definitionen und im materiellen Recht die Wohnortbezüge gestrichen worden. Einander gegenüber stehen Versicherungsstaat und Behandlungsstaat. Lediglich die Legaldefinition in Art. 3 lit. c Nr. i) RL 2011/24/EU nimmt noch mittelbar Bezug auf das Auseinanderfallen von Wohnortstaat und Behandlungsstaat als dem maßgeblichen grenzüberschreitenden Sachverhalt. Diese Unklarheit wird bei der Bestimmung des Umsetzungsbedarfes noch Probleme bereiten. Für den o.g. Beispielfall ist allerdings zu beachten, dass Leistungen in Pflegeheimen nach Art. 1 Abs. 3 lit. a RL 2011/24/EU und Erwägungsgrund Nr. 14 aus dem Anwendungsbereich ausgeklammert sind; im Bereich der Pflegeleistungen können sich daher primärrechtlicher Kostenerstattungsanspruch und Art. 7ff. RL 2011/24/EU unterscheiden.

Das Verhältnis des Kostenerstattungsanspruchs zur Sachleistungsaushilfe bei genehmigungsbedürftigen Behandlungen nach Art. 20 VO (EG) 883/2004 ist im Übrigen in Art. 8 Abs. 3 RL 2011/24/EU im Sinne eines Wahlrechts geregelt: Bei jedem Antrag auf Vorabgenehmigung stellt der Versicherungsmitgliedstaat fest, ob die Bedingungen der VO (EG) 883/2004 erfüllt sind. Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, wird die Vorabgenehmigung gemäß der genannten Verordnung erteilt, es sei denn, der Patient wünscht etwas anderes.

II. Kompetenzrechtliche Probleme beim Wechsel von der negativen zur positiven Integration

1. Harmonisierungswirkung der Dienstleistungsfreiheit versus sekundärrechtliches Harmonisierungsverbot

Ordnet man den primärrechtlichen, aus passiver Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit abgeleiteten Kostenerstattungsanspruch in den politikwissenschaftlichen Analyserahmen der Grundtypen von Integrationsmechanismen ein, so handelt es sich um negative Integration:¹⁷ Die Nichtübernahme der Kosten einer

16 Art. 4 lit. b i.d.F. des Kommissionsentwurfes vom 2. Juli 2008, KOM (2008) 414 endg.

17 Der insbesondere von Fritz W. Scharpf (z.B. *Regieren in Europa – effektiv und demokratisch?* (1999), S. 52ff.) geprägte Dualismus wird zunehmend für die europäische Sozialrechtswissenschaft fruchtbar gemacht, siehe *Wunder*, Grenzüberschreitende Krankenbe-

Auslandsrankenbehandlung stellt sich als zu beseitigende Beschränkung der Grundfreiheiten dar; der Versicherungsstaat muss die im Behandlungsstaat erbrachte Leistung als gleichwertig anerkennen und die entsprechenden Kosten übernehmen.¹⁸

Dass die primärrechtliche Konstruktion des Kostenerstattungsanspruchs zwar keine Rechtsangleichung fordert, sondern nur beeinträchtigungsbeseitigend wirkt, aber mittelbar erhebliche Systemeingriffe bei Sachleistungssystemen oder nationalen Gesundheitsdiensten zur Folge hat, die gerade keine Kostenerstattung vorsehen, hat der Gerichtshof als unproblematisch angesehen. Lapidar hat er etwa in der Rs. „Watts“ formuliert, dass das Harmonisierungsverbot im Bereich der Gesundheitspolitik nicht ausschlieÙe, dass die Mitgliedstaaten nach anderen Vertragsbestimmungen wie der Dienstleistungsfreiheit verpflichtet seien, Anpassungen in ihren nationalen Systemen der sozialen Sicherheit vorzunehmen, ohne dass dies als Eingriff in ihre souveräne Zuständigkeit in dem betreffenden Bereich angesehen werden könne.¹⁹ KompetenzüberschieÙende, mittelbare Rechtsfolgen der Grundfreiheiten sind mithin zu dulden, auch wenn mit guten Gründen eine Auflösung der Konfliktlage zwischen dem Gewährleistungsgehalt der Grundfreiheiten einerseits und den kompetenzrechtlichen Harmonisierungsverboten andererseits am Maßstab praktischer Konkordanz gefordert wird.²⁰

Mit Art. 7 bis 9 RL 2011/24/EU wird nun dieser Aspekt negativer Integration in den Bereich der positiven Integration der Harmonisierung durch Richtlinienrecht überführt. Die Richtlinie stellt den Kostenerstattungsanspruch in den Kontext der Rechtsangleichung im Binnenmarkt mit dem Ziel der Harmonisierung im Sinne der Ersetzung der einzelstaatlichen Vorschriften durch gemeinsame Standards. Hierdurch wird die Konfliktlage zwischen Grundfreiheiten und mitgliedstaatlicher Hoheit über die Gestaltung der Systeme der sozialen Sicherheit abgelöst von einem Kompetenzkonflikt zwischen Binnenmarktharmonisierung nach Art. 114 AEUV einerseits und der Kompetenzbeschränkung zugunsten der Mitgliedstaaten im Sozial- und Gesundheitsbereich andererseits.

handlung im Spannungsfeld von vertraglicher Kompetenzverteilung, Frankfurt (2008), S. 99 ff.; *Krajewski*, EuR 2010, 165; kritisch: *Cremer*, EuR Beiheft 1/2007, 75.

18 *Krajewski*, EuR 2010, 165 (167f., 174).

19 EuGH, Rs. 372/04, Slg. 2006, I-4325, Rn. 145 ff. zum Wartelistensystem des NHS bei der Versorgung mit einem künstlichen Hüftgelenk.

20 Vgl. *Wunder*, Grenzüberschreitende Krankenbehandlung im Spannungsfeld von vertraglicher Kompetenzverteilung, Frankfurt (2008), passim.

2. Die Rechtsprechung zum Verhältnis von Art. 114 AEUV zu den speziellen Kompetenznormen

In den Entscheidungen zum rechtlichen Rahmen des Marktes für Tabakerzeugnisse hat der Gerichtshof das Verhältnis von Binnenmarktharmonisierung zur Kompetenzbegrenzung im Bereich der Gesundheitspolitik näher konkretisiert. Hiernach darf Art. 114 AEUV nicht als Rechtsgrundlage herangezogen werden, um den Ausschluss jeglicher Harmonisierung zu umgehen.²¹ Sind die Voraussetzungen für die Heranziehung von Artikel 114 AEUV erfüllt, kann sich der Unionsgesetzgeber auf diese Grundlage stützen, auch wenn dem Gesundheitsschutz bei den zu treffenden Entscheidungen maßgebende Bedeutung zukommt.²² Dabei unterliegt die wahre Zielrichtung der Maßnahme der gerichtlichen Kontrolle, wenn auch mit eingeschränkter Prüfungsdichte. Mithin kann die Richtlinie auf Art. 114 AEUV gestützt werden, soweit der unmittelbare Zweck in der Verwirklichung des Binnenmarktes im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zielt.²³ Eine Umgehung des Harmonisierungsausschlusses (Art. 168 Abs. 5 AEUV) läge vor, wenn mit nur unzureichendem Binnenmarktbezug durch eine Richtlinienvorschrift die materiellen Anspruchsvoraussetzungen für eine Leistungsgewährung einer Angleichung unterworfen wären. Der Spielraum bei der Sekundärrechtssetzung ist zwar vorhanden, aber enger als bei den mittelbaren Harmonisierungswirkungen der Dienstleistungsfreiheit.

3. Die Erforderlichkeit der Behandlung als Referenzbeispiel

Die Bezugnahme auf medizinische Einschätzungen in Art. 8 Abs. 5 RL 2011/24/EU kann kompetenzkonform nicht im Sinne einer materiell-rechtlichen Bindung an ärztliche Bewertungen, die über das bestehende nationale Recht hinausgeht, ausgelegt werden. Ein „Primat“ der fachlich-ärztlichen Einschätzung im Sinne einer Bindungswirkung ist daher abzulehnen. Die Vorschrift zeigt lediglich im Sinne der „Watts“-Entscheidung auf, dass Kontingentierungsmaßnahmen u.ä. keine Beschränkung der Patientenmobilität rechtfertigen können. Nach Erwägungsgrund Nr. 33 soll die Richtlinie keinen Anspruch auf Kostenerstattung für in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsdienstleistungen begründen, wenn diese Gesundheitsdienstleistungen nach dem Recht des Versicherungsmitgliedstaates nicht zum Erstattungsumfang gehören. Die Rege-

21 EuGHo, Rs. C-378/98, Slg 2000, I-8419, Rn. 78f.; Rs. C-491/01, Slg. 2002, I-11453, Rn. 190.

22 EuGH, Rs. C-491/01, Slg. 2002, I-11453, Rn. 190.

23 Wunder, MedR 2009, 324 (328).

lungen über die Prüfung des medizinisch erforderlichen Umfangs einer Behandlung im Recht des jeweiligen Versicherungsstaates sollen folglich nicht harmonisiert werden. Auch ist es eine Frage der Ausgestaltung des Leistungsrechts des Systems der sozialen Sicherheit, das Kostenrisiko einer möglicherweise fehlenden Erforderlichkeit einer Behandlung zwischen dem Versicherten, dem Leistungserbringer und dem Träger des Systems der sozialen Sicherheit zu verteilen. Bekanntlich hat der Große Senat des Bundessozialgerichts im Rahmen der Auslegung von § 39 SGB V folgenden Rechtssatz aufgestellt:

„Ob eine stationäre Krankenhausbehandlung aus medizinischen Gründen notwendig ist, hat das Gericht im Streitfall uneingeschränkt zu überprüfen. Es hat dabei von dem im Behandlungszeitpunkt verfügbaren Wissens- und Kenntnisstand des verantwortlichen Krankenhausarztes auszugehen. Eine ‚Einschätzungsprärogative‘ kommt dem Krankenhausarzt nicht zu.“²⁴

Um nicht missverstanden zu werden: Selbstverständlich muss der fachlich-ärztlichen Einschätzung im Behandlungsstaat beim Zusammenspiel von materiellem Recht und Prozessrecht die gleiche Bedeutung, insbesondere Beweiskraft, beigemessen werden wie der entsprechenden Einschätzung eines Arztes im Versicherungsstaat. Diese Tatbestandsgleichstellung im Sinne gegenseitiger Anerkennung fordert sowohl das koordinierende Sozialrecht²⁵ als auch die Dienstleistungsfreiheit. Die Regelung der Rechtsfolgen dieser Einschätzung im materiellen Recht fällt indes allein in die mitgliedstaatliche Kompetenz des Versicherungsstaates zur Ausgestaltung seines Systems sozialer Sicherheit.

III. Zusammenfassende Bewertung

Dienstleistungsfreiheit und Sozialrechtskoordinierung bieten der Patientenmobilität sehr unterschiedliche Perspektiven. Die Erleichterung des Zugangs zu Leistungserbringern aus anderen Mitgliedstaaten ist nicht deckungsgleich mit der Herstellung der Anschlussfähigkeit der nationalen Systeme der sozialen Sicherheit untereinander. Trotz juristischer Komplexität ist daher zu begrüßen, dass die Trennung von dienstleistungsfreiheitsbezogener Kostenerstattung und koordi-

24 BSGE 99, 111.

25 Vgl. allgemein Art. 5 VO (EG) 883/2004. Speziell zur Anerkennung ärztlicher Feststellungen vgl. *Schreiber* in: *Schreiber/Wunder/Dern*, VO (EG) Nr. 883/2004, Kommentar (2012), Art. 21 Rn. 16 ff. m.w.N.

nierungsrechtlicher Sachleistungsaushilfe nebst ihrer Surrogate auch rechtssystematisch weiter fortbesteht.

Zu bezweifeln ist allerdings, dass mit dem sekundärrechtlichen Kostenerstattungsanspruch nach Art. 7 ff. RL 2011/24/EU eine Verbesserung der Patientenmobilität erreicht wird. Die Patientenrechte-Richtlinie bleibt im Wesentlichen bei dem Mittel der Kodifizierung der EuGH-Rechtsprechung zum Zwecke der Schaffung von Transparenz stehen. Dieses Mehr an Rechtsklarheit wird durch die dargestellten Unschärfen und Umsetzungsprobleme wieder aufgezehrt. Zwingende Gründe für eine sekundärrechtliche Regelung gab und gibt es ohnehin nicht. Wie der Gerichtshof jüngst noch einmal klargestellt hat, ist der aus der Dienstleistungsfreiheit folgende Kostenerstattungsanspruch als unmittelbar anwendbare Bestimmung des Vertrags für alle Behörden der Mitgliedstaaten einschließlich der Verwaltungsbehörden und Gerichte verbindlich; auch der Erlass nationaler Durchführungsbestimmungen ist entbehrlich.²⁶

Umgekehrt muss niemand die Richtlinie als „Dienstleistungsrichtlinie durch die Hintertür“ fürchten. Die Richtlinie regelt die Patientenmobilität, nicht die Ärztemobilität.²⁷ Das erfasste Rechtsverhältnis des mobilen Patienten zu seiner Versicherung liegt in vielen Systemen der sozialen Sicherheit nach wie vor außerhalb der Sphäre des unternehmerischen Wettbewerbs.²⁸ Hieran kann und soll die Richtlinie nichts ändern.

Damit ist zugleich die Bedeutung der Richtlinie für die Untersuchung unter dem Gesichtspunkt regulierungsrechtlicher Paradigmen begrenzt. Da es nicht ihr Ziel ist, das Leistungserbringerrecht der Systeme der sozialen Sicherheit als solches zu harmonisieren, stellt sich die Frage nach den Mitteln zum Aufbau einer entsprechenden Wettbewerbsordnung und den Instrumenten zur Verwirklichung von Gemeinwohlinteressen im und durch Wettbewerb nur am Rande. Allenfalls das Kapitel IV zur Zusammenarbeit in Netzwerken unter den Blickwinkeln von Qualitätssicherung und medizinischem Fortschritt enthält Ansätze in diese Richtung, wobei allerdings die Qualität der Implementierung dieses überwiegend auf Freiwilligkeit abzielenden *soft law* abzuwarten bleibt.

26 Urteil vom 10. Oktober 2010, Rs. C-512/08 – Kommission/Frankreich, NZS 2011, 295.

27 So *Hernekamp/Jäger-Lindemann*, ZESAR 2011, 403 (405, 411).

28 Vgl. für das SGB V: Hess. LSG, Urteil vom 15. September 2011 – L 1 KR 89/10 KL, juris.

Verzeichnis der Autorinnen und Autoren

Prof. Dr. Peter Axer, Universität Heidelberg, Lehrstuhl für Sozialrecht in Verbindung mit dem Öffentlichen Recht, Friedrich-Ebert-Anlage 6-10, 69117 Heidelberg, E-Mail: axer@jurs.uni-heidelberg.de

RA Barbara Berner, Rechtsabteilung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Fachabteilungsleiterin, Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin, E-Mail: bberner@kbv.de

PD Dr. Claudio Franzius, Universität Hamburg, Fakultät für Rechtswissenschaft, Rothenbaumchaussee 33, 20148 Hamburg, E-Mail: claudio.franzius@rz.hu-berlin.de

Dr. Karl-Heinz Mühlhausen, AOK-Bundesverband, Leiter Justizariat, Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin, E-Mail: karl-heinz.muehlhausen@bv.aok.de

Prof. Dr. Stephan Rixen, Universität Bayreuth, Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozialwirtschafts- und Gesundheitsrecht (Lehrstuhl für Öffentliches Recht I), 95440 Bayreuth, E-Mail: stephan.rixen@uni-bayreuth.de

Prof. Dr. Wulf-Henning Roth, Universität Bonn, Institut für Internationales Privatrecht und Rechtsvergleichung, Adenauerallee 24-42, 53113 Bonn, E-Mail: lehrstuhl.roth@jura.uni-bonn.de

Prof. Dr. Margarete Schuler-Harms, Helmut-Schmidt-Universität/Universität der Bundeswehr Hamburg, Professur für Öffentliches Recht, insbesondere Öffentliches Wirtschafts- und Umweltrecht, 22043 Hamburg, E-Mail: schulerharms@hsu-hh.de

Dr. Frank Schreiber, Richter am Hessischen Landessozialgericht, Hessisches Landessozialgericht, Steubenplatz 14, 64293 Darmstadt, E-Mail: frank.schreiber@lsg-darmstadt.justiz.hessen.de

Dr. Ulrich Vorderwülbecke, Geschäftsführer, Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa), Hausvogteiplatz 13, 10117 Berlin, E-Mail: u.vorderwuelbecke@vfa.de

Prof. Dr. Ulrich Wenner, Vorsitzender Richter am Bundessozialgericht, Bundessozialgericht, Graf-Bernadotte-Platz 5, 34119 Kassel, E-Mail: ulrich.wenner@bsg.bund.de

Prof. Dr. Astrid Wallrabenstein, Goethe-Universität Frankfurt am Main, Professur für Öffentliches Recht mit einem Schwerpunkt im Sozialrecht, Geschäftsführende Direktorin des Instituts für europäische Gesundheitspolitik und Sozialrecht (ineges), Grüneburgplatz 1, 60323 Frankfurt am Main, E-Mail: wallrabenstein@jur.uni-frankfurt.de

Sachverzeichnis

Absatzwettbewerb	148	Beihilfenrecht	137 f.
Ambulante Versorgung	39, 92	Beitragspflicht	158
Ambulantisierung	44	Beitragsatzsicherungsgesetz.....	102
AMNOG – Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz..	19 f., 83, 85 ff., 89 ff., 93 ff., 98, 102, 106 f., 110, 123, 128 ff., 132, 138, 144 ff., 153, 165	Berufsfreiheit.....	46 f.
AOK-Bundesverband-Urteil	11, 126, 136, 163 f.	Binnenmarktharmonisierung	186 f.
ApoG - Apothekengesetz	34, 84, 101	Boykottaufruf.....	161
Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz..	102	Bund der Krankenkassen	94 f., 146
Arzneimittelpreisregulierung.....	<i>s. Arznei- mittelregulierung</i>	Bundeskartellamt 10, 86 f., 110, 122, 130, 133, 142, 148 f., 153 f.	
Arzneimittelpreisverordnung.....	93, 101	demokratische Legitimation (G-BA, Selbst- verwaltung)....	27, 38, 49f., 64 ff., 69, 77, 80, 87
Arzneimittelregulierung	20, 83, 100 f., 103, 105, 107, 110	Dienstleistungsfreiheit ...	9, 11 ff., 28, 168, 171, 181, 183, 185 ff.
Arzneimittelsicherheit	83, 101	Diskriminierungsverbot	118 f., 140
Ärztmangel	44, 75	downstream....	9, 118 f., 122, 125 ff., 136, 138, 143, 148 f.
aut-idem-Regelung	35, 99, 102	Eingriffsabwehrschema	46
AVWG - Arzneimittelversorgungs- Wirtschaftlichkeitsgesetz.....	102	Eingriffsverwaltung	54
Bagatellbekanntmachung	148 f.	Einkaufskooperation	148 ff., 158
Basistarif.....	19, 127	Erstattungsbetrag ..	21, 89 f., 94 ff., 102, 105 ff.
bedarfsgerechte Versorgung. 23 f., 31, 44 f.,47, 55, 58, 73, 76, 99		Erstattungsvereinbarung	95 ff.
Bedarfsplan.....	23, 48, 57	EuGH – Europäischer Gerichtshof	10 ff., 28, 37, 66, 86, 88, 115, 124 ff., 137, 139, 151, 163 ff., 168 f., 172, 175, 177, 181, 183 f., 186 f., 189
Bedarfsplanung....	20, 22, 24 f., 33, 39, 41, 43, 44 ff., 55, 58 f., 61 f., 69 ff., 73, 75 ff., 79, 81 f.	Festbetrags-Anpassungsgesetz	102
Bedarfsplanungsrichtlinie....	23, 48 f., 61 f., 65, 69	Festbetragsregelung	94 f., 100
Bedarfssteuerung	59	Frühe Nutzenbewertung.....	20 f., 84, 91, 94 f., 108 f.
Bedarfszulassung.....	75	Funktionale Selbstverwaltung	27, 65 ff., 81
		GCP (Gute Klinische Praxis)-Verordnung .	101

- Gemeinsame Selbstverwaltung ..21, 49, 50, 51, 63, 67, 73, 79, 96, 98
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).....38, 48 f., 61 f., 64 ff., 71, 79 ff., 84, 103, 108 f.
- Gemeinwohlbelange.....16, 75, 86, 145
- Gesundheitsreformgesetz *s. GKV-Gesundheitsreformgesetz*
- Gesundheitsstrukturgesetz *s. GKV-Gesundheitsstrukturgesetz*
- Gestaltungsermessen59, 63, *s. a. Regulierungsermessen*
- Gewährleistungsauftrag, -pflicht 46, 51, 57, 72
- Gewährleistungsverantwortung 15 ff., 24, 54 f., 57, 95
- GKV-Finanzierungsgesetz (GKV-FinG)19
- GKV-Gesundheitsreformgesetz (GKV-GRG)102, 121, 124
- GKV-Gesundheitsstrukturgesetz (GKV-GSG)75, 99, 102
- GKV-Modernisierungsgesetz (GKV-GMG)102, 172
- GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz (GKV-SolG)102
- GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) 20, 22 ff., 43, 45 ff., 49, 57, 71, 73, 76, 79, 93
- GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG).....85, 102, 104, 110
- grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen.....172, 174, 181, 183
- Großhandelsbetriebsverordnung101
- GWB – Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen.....7, 9, 56, 66, 113 ff., 121 ff., 129 ff., 136, 140 f., 142 ff., 157, 160 ff.
- Harmonisierungsverbot 185 f.
- Heilmittelwerbebesetz.....101
- Horizontalleitlinien der EU-Kommission 149 f.
- Infrastrukturrecht 51, 100
- Integrierte Versorgung..... 120
- IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. 84, 91, 108 f.
- Kartellrecht7 f., 36, 56, 66, 85 ff., 113 ff., 121 f., 124 f., 127 ff., 146 f., 151 ff., 159 f., 162, 165
- Kartellverbot..... 66, 118, 130, 132, 140 ff., 145 ff., 152, 157, 159 ff.
- Kassenärztliche Vereinigungen . 24, 39, 45, 48, 52, 57, 69, 103, 118 f.
- Kassenärztliche Bundesvereinigung75, 81, 103
- Kassenregulierungsrecht..... 146
- Kassenverbände 147, 151
- Kassenwettbewerb 45, 53, 138
- KMU-Bekanntmachung..... 149
- Kollektivvertrag... 21, 36, 52, 95, 98, 120, 128, 139, 153, 155
- Kooperationsgebot, -pflicht140, 152 ff., 158
- Kooperationsverbot..... 155, 160
- Korporatismus 27, 30, 38, 45
- Kostendämpfung..... 23, 27, 46, 101, 102, 105, 119, 123
- Kostendämpfungs-Ergänzungsgesetz 102
- Kostenerstattung12 f., 82, 168, 171 f., 182, 186 ff.
- Kosten-Nutzen-Bewertung 84, 94, 96 f., 102
- Krankenhausplanung 45, 50, 60
- Krankenkassen 9 f., 13, 21 ff., 27 ff., 33 ff., 39, 41, 46, 48, 56 ff., 61, 66 f., 69, 79, 81 f., 84 ff., 90, 94 ff., 99 f., 103, 106, 109, 113, 116 ff., 120, 123 f., 129 f., 132, 140, 144 ff., 150, 153 f., 157 ff., 173

Krankenversicherungs- Kostendämpfungsgesetz.....	101	Planungsaufgaben.....	51, 71
Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen	61	Planungsbereiche	23, 44, 47 f., 76 f.
Legitimation <i>s. demokratische Legitimation</i>		Planungsermessen.....	24, 57 f., 60
Leistungseinheit	157 f.	Positivliste	85
Leistungserbringungsrecht 10, 28, 30 f., 35, 37, 40, 52, 87		Praxisgebühr	12
Marktschließungseffekte	151	Qualitätssicherung 38, 40, 92, 96, 170, 172, 189	
Marktzugang.....	17, 89, 92, 151	Rabattverträge.....	35, 94, 104, 110, 120, 147
Marktzugangsregulierung.....	24, 32, 34	Rahmenvereinbarung.....	21, 96
Mehrkostenregelung	94	Rechtsverordnungsermächtigung	84
Mischverwaltung	82	Regelversorgung	43
Mitberatungsrecht.....	48	regulierte Selbstregulierung.....	21
Mitgliederwettbewerb	163 f.	Regulierungsbegriff.....	17, 29, 53, 58, 100
Modernisierungsgesetz..... <i>s. GKV-Moderni- sierungsgesetz</i>		Regulierungsermessen	58 f., 61, 63, 64
Nachfragebündelung	141, 148	Regulierungsstrategie	15, 20, 28 f., 31 f., 35, 37 f., 40 ff., 53 f.
Nachfragekooperation	142, 151, 154	Regulierungsverwaltung.....	15, 54, 59, 61
Nachfragemacht	141 f., 149, 152	Regulierungsziel	14, 19, 86
Nachfragerkartell.....	142, 149	Rückvergütung.....	119 f., 127
Nachfragetätigkeit	119, 125, 128, 130, 136, 138, 140, 141, 143, 147	Sachleistungsaushilfe.....	13, 171, 181 ff., 188
Nachfragewettbewerb.....	148	Sachleistungsersetzende Kostenerstattung	<i>s. Kostenerstattung</i>
Nikolaus-Beschluss	56, 65, 69, 93	Selbstbehalt.....	119, 127, 183
Normsetzung, Normsetzungsbefugnis des G-BA	50, 52, 62 f., 65, 67 ff., 71, 80	Selbstverwaltung ..	21, 27, 30, 37 f., 40, 42, 44, 49, 52, 55, 57, 61, 65 ff., 71, 76 f., 81, 84, 98, 153; <i>s. a. funktionale Selbstverwaltung, gemeinsame Selbstverwaltung</i>
Off-Label-Use	92, 102	Selektivvertrag....	36, 41, 45, 52, 56, 98 f., 120, 128, 139, 140 f., 146 f., 148, 151, 153 ff., 160 f.
Ordnungsrecht	54	Seltenheitsfall	92
Organisationsrecht.....	15, 47	Sonderbedarfszulassung	61, 76
Patientenmobilität.....	176, 187 ff.	Sonderkartellrecht.....	54
Patientenrechte-Richtlinie .	9, 12, 167 f., 170 f., 175 ff., 179, 181, 183 f., 189	Sozialrechtskoordinierung	183, 188
Pfadabhängigkeit	57, 60		

Sprechstundenbedarf.....	118, 158 f.	Substitutionspflicht.....	94
Staatsorganisationsrecht.....	80	Transparenzrichtlinie.....	89
Staatsverwaltung, unmittelbare ...	21, 81, 82, 84	Überregulierung.....	106, 110
Staatsverwaltung, mittelbare.....	30, 84, 115	Übersversorgung.....	23, 44, 61, 75, 79
Subsidiarität des Kartellrechts.....	146	Unionskartellrecht.....	137, 152
Unternehmensbegriff, -eigenschaft.....	10, 116, 122, 124 f., 127 ff., 135 ff., 143, 162, 164, 177	Wahlfreiheit.....	118 f., 127
Unterversorgung.....	23, 44, 45, 61, 76	Wahltarife.....	99, 119, 127, 131, 162 f.
upstream.....	9, 118 f., 122, 125, 128 ff., 136, 138, 148 f.	Wettbewerb 7 ff., 11 f., 16 f., 27 ff., 33, 35, 37, 39, 40 ff., 46, 52 ff., 57, 59 ff., 72, 84, 86 f., 98 ff., 105, 113, 115 f., 118 ff., 124, 126 f., 132, 138 f., 141, 144 f., 147 ff., 163 ff., 175, 178, 189	
UWG – Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb.....	117, 119, 121 f., 124, 130	Wettbewerbsbeschränkung	114, 123, 132, 147, 150
Verbraucherschutz.....	53, 176	Wettbewerbsselemente.	116, 119, 121, 126, 137
Verhältniszahlen.....	23, 47 f., 51, 75, 76	Wettbewerbsermöglichungsrecht ...	14, 53, 178
Versorgung.....	8, 23 f., 27 f., 31, 35 ff., 39, 43 ff., 52 f., 55, 57, 72 f., 75 ff., 79, 82 f., 88, 90, 92, 97 ff., 117, 119, 120, 130, 144, 154, 159 f., 168 f., 177, 186	Wettbewerbsfreiheit.....	116, 138
Versorgungsauftrag.....	123, 140, 143 f., 154, 158	Wettbewerbsordnung	9, 18, 113, 124, 178, 189
Versorgungsdualismus.....	44	Wirtschaftlichkeitsgebot.....	90, 145, 158
Versorgungseinheit.....	140, 157	Zugangsanspruch.....	46
Versorgungsgewährleistung	46 f., 54, 56 ff., 73	Zulassung, vertragsärztliche	23, 37, 44, 47, 58, 61, 74 ff., 161
Versorgungsniveau.....	82	Zulassung, arzneimittelrechtliche.....	90 f.
Versorgungsplanung.....	45, 53, 76, 77	Zusatzbeitrag.....	10, 19, 131, 162, 164
Versorgungssicherheit.....	27, 33, 52, 116	Zusatzleistung.....	127, 131, 162
Versorgungsstruktur.....	20, 44 f., 82, 113, 124, 178	Zwangsmitgliedschaft.....	158
Versorgungsstrukturgesetz.....	s. <i>GKV-Versorgungsstrukturgesetz</i>	Zwangsrabatte.....	93, 105
		Zweckmäßigkeitserfordernis.....	90
		Zweitmeinungsverfahren.....	85, 106, 107

Frankfurter Schriften zur Gesundheitspolitik und zum Gesundheitsrecht
Schriftenreihe des Instituts für Europäische Gesundheitspolitik und Sozialrecht
an der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt

Herausgegeben von Ingwer Ebsen und Thomas Gerlinger

- Band 1 Dominik Roters: Die gebotene Kontrolldichte bei der gerichtlichen Prüfung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. 2003.
- Band 2 Carsten Wendtland: Die Forschung mit menschlichen embryonalen Stammzellen als Gegenstand der Rechtsetzung. 2005.
- Band 3 Johannes Pantel / Gisela Bockenheimer-Lucius / Ingwer Ebsen / Ruth Müller / Peter Hustedt / Alexander Diehm: Psychopharmakaversorgung im Altenpflegeheim. Eine interdisziplinäre Studie unter Berücksichtigung medizinischer, ethischer und juristischer Aspekte. 2006.
- Band 4 Christel Köhler-Hohmann: Die Teilnahme der Ärzte- bzw. der Heilkunde-GmbH an der vertragsärztlichen Versorgung. 2007.
- Band 5 Laura Sormani-Bastian: Vergaberecht und Sozialrecht. Unter besonderer Berücksichtigung des Leistungserbringungsrechts im SGB V (Gesetzliche Krankenversicherung). 2007.
- Band 6 Marcus Assion: Versicherungsrechtliche Fragen der Lebendspende von Organen. 2007.
- Band 7 Yasemin Ilgin: Health Care Expenditures, Innovation, and Demographic Change. 2008.
- Band 8 Karin Pöppel: Wertwandel beim sozialen Dienstleister Krankenhaus. Eine Analyse zum Patientenbild. 2008.
- Band 9 Annett Wunder: Grenzüberschreitende Krankenbehandlung im Spannungsfeld von Grundfreiheiten und vertraglicher Kompetenzverteilung. 2008.
- Band 10 Ingwer Ebsen (Hrsg.): Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung. 2009.
- Band 11 Thomas Gerlinger / Kai Mosebach / Rolf Schmucker (Hrsg.): Gesundheitsdienstleistungen im europäischen Binnenmarkt. 2010.
- Band 12 Susanne Plettner: Vertragswettbewerb in der GKV unter wettbewerbsrechtlichen Gesichtspunkten. 2011.
- Band 13 Alexander Diehm: Rechtliche Anforderungen und Strukturen der ambulanten Arzneimittelversorgung in stationären Pflegeeinrichtungen am Beispiel der Psychopharmakatherapie. 2011.

Schriften zur Gesundheitspolitik und zum Gesundheitsrecht

Schriftenreihe des Instituts für Europäische Gesundheitspolitik und Sozialrecht
an der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt

Herausgegeben von Ingwer Ebsen, Thomas Gerlinger und Astrid Wallrabenstein

- Band 14 Vanessa Christin Multmeier: Rechtsschutz in der Krankenhausplanung. Traditionelle und neue Rechtsschutzformen zur Verteidigung von Grundrechten und Grundfreiheiten gegen staatliche Regulierung und selektive Investitionsförderung. 2011.
- Band 15 Hans Jakob Stachels: Marktzugangsregeln für pflanzliche Arzneimittel. 2011.
- Band 16 Astrid Wallrabenstein (Hrsg.): Braucht das Gesundheitswesen ein eigenes Regulierungsrecht? Beiträge zum Symposium des Instituts für europäische Gesundheitspolitik und Sozialrecht, 12.-13. September 2011, Universität Frankfurt am Main. 2012.

www.peterlang.de

Jurisprudenz zwischen Medizin und Kultur

Festschrift zum 70. Geburtstag von Gerfried Fischer
Herausgegeben von Bernd-Rüdiger Kern und Hans Lilie

Frankfurt am Main, Berlin, Bern, Bruxelles, New York, Oxford, Wien, 2010.
XII, 612 S., 2 Abb.

Recht & Medizin. Verantwortlicher Herausgeber: Hans Lilie. Bd. 104
ISBN 978-3-631-60973-6 · geb. € 108,-*

Die Festschrift ehrt den Zivilrechtler Gerfried Fischer. Gerfried Fischer war für 13 Jahre Inhaber des Lehrstuhls für Bürgerliches Recht, Internationales Privatrecht, Rechtsvergleichung und Arztrecht an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. Die in der Festschrift gesammelten Beiträge zeigen die vielfältigen Interessen, und befassen sich teilweise mit einigen Forschungsschwerpunkten des beliebten Kollegen und guten Freundes. Die Beiträge gehören im Wesentlichen verschiedenen Bereichen des Rechts an. So hielten neben zivilprozessualen, gesellschaftsrechtlichen und allgemein zivilrechtlichen Themen auch einige öffentlich-rechtliche Beiträge, mit starkem Grundgesetzbezug, Einzug in die Festschrift. Ein großer Teil der Bearbeitungen ist wohl aber dem Medizinrecht zuzuordnen. Neben klassischen und stets aktuellen Fragestellungen etwa zur hypothetischen Einwilligung oder zum Haftungsrecht, reichen die Abhandlungen bis zu „modernen“ Problemen der Forschung mit Biobanken und des Arzneimittelrechts. Der Festschrift-Beitrag „Recht und Medizin im ikonographischen Programm des Hauptgebäudes der Universität Halle-Wittenberg“ findet einen Weg an den Ort, an dem der Geehrte viele Jahre lehrte, zurück. Internationale Bezüge in vielen Beiträgen akzentuieren wiederum das Tätigkeitsfeld Gerfried Fischers.

*inklusive der in Deutschland gültigen Mehrwertsteuer. Preisänderungen vorbehalten



Frankfurt am Main · Berlin · Bern · Bruxelles · New York · Oxford · Wien
Auslieferung: Verlag Peter Lang AG
Moosstr. 1, CH-2542 Pieterlen
Telefax 0041 (0) 32/376 17 27
E-Mail info@peterlang.com

Seit 40 Jahren Ihr Partner für die Wissenschaft
Homepage <http://www.peterlang.de>