

Stellungnahme zu Änderungsanträgen zum Entwurf des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (Bundestags-Drucksache 16/3100)

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) nimmt zu sechs Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und der SPD Stellung, die aus Sicht des BPI im Rahmen des GKV-WSG von besonderer Relevanz sind.

Zu Artikel 1 Nr. 17 a (§ 34 – Transparenzrichtlinie)

Mit dem Änderungsantrag sollen anlässlich einer Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom Oktober 2006 die Vorgaben der EG-Transparenzrichtlinie 89/105/EWG in der Regelung zur so genannten OTC-Ausnahmeliste (§ 34 SGB V) umgesetzt werden. Entsprechend soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beim Erlass der OTC-Ausnahmeliste künftig u. a. verpflichtet sein, Anträge von Unternehmen auf Aufnahme ihrer Arzneimittel in die Liste binnen 90 Tagen zu bescheiden und ablehnenden Entscheidungen eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung sowie eine Rechtsmittelbelehrung beizufügen.

Der Änderungsantrag setzt die Vorgaben der Transparenzrichtlinie lediglich im Zusammenhang mit § 34 SGB V um und greift insoweit zu kurz, da er die grundlegende Bedeutung der EuGH-Entscheidung außer Betracht lässt. Die Kernaussagen des Urteils erfassen nicht nur die OTC-Übersicht, sondern alle in den Arzneimittel-Richtlinien getroffenen Regelungen des G-BA (u.a. unwirtschaftliche Arzneimittel, Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label Use), Lifestyle- Arzneimittel, Entscheidungen in Umsetzung einer Nutzenbewertung durch das IQWiG, Therapiehinweise). Zu diesem Ergebnis kommt ebenfalls das im Auftrag des BPI von Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner erstellte Gutachten zu den Konsequenzen des EuGH-Urteils vom 26.10.2006, das dieser Stellungnahme beiliegt.

Das Urteil erfordert daher weitergehende Änderungen im Entwurf des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG).

Die Anforderungen der Transparenzrichtlinie müssen somit konsequent und umfassend im SGB V umgesetzt werden. Dies bedeutet, dass eine entsprechende Änderung in § 92 SGB V vorzunehmen ist.

Es wird folgende Änderung des Änderungsantrages 23 (§ 92) vorgeschlagen.

„Artikel 1 Nr. 62 wird wie folgt geändert:

[...]

„ **b)** – *neu* –

Nach Buchstabe d) wird Buchstabe e)- neu - eingefügt:

e) Absatz 3a wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „ist“ werden die Wörter „den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern,“ eingefügt.

bb) Folgende Sätze werden angefügt:

"Die Entscheidung, ein Arzneimittel oder einen Wirkstoff nicht in eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel oder Wirkstoffe aufzunehmen oder zu streichen oder auf sonstige Weise von der Versorgung nach § 31 auszuschließen, muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Sie ist dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer gegebenenfalls mit Angabe zugrunde liegender Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen und unter Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen mitzuteilen. Die Entscheidung über den Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers, ein Arzneimittel oder einen Wirkstoff in eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel oder Wirkstoffe aufzunehmen, ist innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrags treffen. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, wird die Frist ausgesetzt und dem Antragsteller unverzüglich mitgeteilt, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind."

Zu Artikel 1 Nr. 20

(§ 35b – Kosten-Nutzen-Bewertung)

Der BPI begrüßt die Anpassung an die Vorgaben "Eckpunkte zu einer Gesundheitsreform 2006". In deren Anlage 5 wird explizit auf das Referenzprojekt NICE Bezug genommen. Die dort verankerten Regelungen zur Entwicklung der Bewertungsmethoden unter Beteiligung externer Experten wurden im Änderungsantrag berücksichtigt.

Dennoch ist der BPI der Auffassung, dass eine Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen einer Expertenanhörung entsprechend § 35 Absatz 2 SGB V rechtlich zu kurz greift. Aufgrund der quasi-behördlichen Stellung des IQWiG und der durch eine Nutzenbewertung eintretenden präjudizierenden Wirkung sollte das Stellungnahmerecht des betroffenen pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der Wahrnehmung rechtlichen Gehörs ausgestaltet werden.

Der Änderungsantrag greift den sachgerechten Vorschlag des BPI auf, bei einer Kosten-Nutzen-Bewertung nicht ausschließlich auf internationale Standards der evidenz-basierten Medizin

abzustellen, sondern auch gesundheitsökonomische Expertise in die Entwicklung von Methoden und Kriterien einzubeziehen.

Zu Artikel 1 Nr. 40 (§ 69 – Wettbewerbsrecht)

Der Änderungsantrag zu § 69 SGB V, wonach lediglich die Vorschriften der §§ 19 bis 21 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) entsprechend anwendbar sein sollen, ist in der Sache nicht ausreichend. Vielmehr ist es, wie auch das Bundeskartellamt in seiner Stellungnahme zum GKVWSG feststellt, zur Beseitigung der wettbewerbsschädlichen Auswirkungen des § 69 SGB V erforderlich, dass das GWB - insbesondere die zentrale kartellrechtliche Vorschrift § 1 GWB - und das UWG umfassend Anwendung finden.

Daher sollte dem Änderungsantrag des Bundesrates zu § 69 SGB V (BR-Drs. 755/06 (B), Nr. 20) gefolgt werden, der sich zu Recht für eine umfassende Anwendbarkeit des deutschen Kartell- und Wettbewerbsrechts (GWB und UWG) auf die gesetzlichen Krankenkassen ausspricht.

Zu Artikel 1 Nr. 47 (§73 d) – Zweitmeinung

Ziel der Einführung einer Zweitmeinung bei Spezialpräparaten ist die Sicherstellung einer indikationsgerechten Anwendung durch Gewährleistung besonderer ärztlicher Fachkenntnisse. Unter Berücksichtigung des indikationsspezifischen Versorgungsbedarfs ist die Einholung einer Zweitmeinung vor der Verordnung eines Spezialpräparates nur dann zu rechtfertigen, wenn mehrere therapeutische Alternativen zur Verfügung stehen. Für Arzneimittel gegen seltene Leiden (orphan drugs) ist dies nicht der Fall. Richtigerweise werden Orphan Drugs nunmehr aus diesem Grund von der Festsetzung eines Erstattungshöchstbetrages ausgenommen. Zudem werden seltene Leiden im Allgemeinen durch besonders qualifizierte Ärzte und Universitätskliniken diagnostiziert und therapiert, so dass das geforderte Fachwissen hier gewährleistet ist und eine Zweitmeinung nicht erforderlich ist. Orphan Drugs sind daher von der Zweitmeinungsregelung auszunehmen.

Es wird folgende Änderung des Änderungsantrags 21 vorgeschlagen.

„Artikel 1 Nr. 47 wird wie folgt geändert:

a. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

[...]

bb) **Folgende Sätze werden angefügt:**

„ In den Richtlinien sind angemessene Fristen für die Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie nach Satz 1 unter Berücksichtigung des indikationsspezifischen Versorgungsbedarfs vorzusehen sowie das Nähere zur Verordnung ohne vorherige Abstimmung nach Satz 1 in Notfällen. **Ausgenommen sind Arzneimittel für seltene Leiden gemäß EG-Verordnung 141/2000.**“

**Zu Art. 1 Nr. 97
(§130a SGB V-E)**

Der Änderungsantrag zu Art. 1 Nr. 97 ist sehr umständlich formuliert und in der Auslegung nicht eindeutig. Mit der vorgesehenen Regelung wird letztlich den Herstellern eine – bislang gesetzlich vorgesehene - Ablösung des 10%igen Abschlags verwehrt, die seit dem 01.12.2006 eine Preiserhöhung mit anschließender Preissenkung vorgenommen haben. Damit werden nachteilige Rechtsfolgen an abgeschlossene Tatbestände geknüpft. Die Zulässigkeit dieser Rückwirkung ist aus Sicht des BPI unter verfassungsrechtlichen Aspekten höchst zweifelhaft:

Die Konsequenz der Regelung war dem Gesetzgeber in 2006 bekannt, ohne dass seither gesetzliche Nachbesserungen vorgenommen worden sind, so dass davon auszugehen war, dass ein entsprechendes Marktverhalten eines Teils der pharmazeutischen Unternehmen billigend in Kauf genommen worden ist. Eine Gesetzeslücke liegt somit nicht vor. Darüber hinaus sieht der BPI überschießende Gemeinwohlbelange für eine Rechtfertigung der rückwirkenden Regelung nicht.

**Zu Artikel 1 Nr. 209
(§ 305 a – Arzneimitteldaten)**

Der Änderungsantrag will differenzierte Arzneimitteldaten nur für Regionen mit jeweils 300.000 Einwohnern oder 1.300 Ärzten als Minimum zulassen. Damit geht er sowohl weit über die Eckpunkte hinaus, die (individuell) arzt- oder patientenbezogene Verordnungsdaten untersagen wollen, als auch über den Vorschlag des Bundesrates, der eine Rückrechnung auf einen einzelnen Arzt verhindern will. Demgegenüber ist ein Raster von 300.000 Einwohnern oder 1.300 Ärzten auch aus Sicht der gewerblichen Datenanbieter entgegen anders lautender Äußerungen viel zu grob.

Es wird folgende Formulierung vorgeschlagen:

„Ist gesetzlich oder durch Vereinbarung nach § 130 a Abs. 8 nichts anderes bestimmt, dürfen Vertragsärzte Daten über von ihnen verordnete Arzneimittel nur solchen Stellen übermitteln, die sich verpflichten, die Daten ausschließlich zur Ermittlung der in einer größeren Region in Anspruch genommenen Leistungen oder zur Übermittlung in anonymisierter Form zu verarbeiten; eine Verarbeitung dieser Daten mit einer Differenzierung von weniger als zehn verordnenden Ärzten jeder Fachgruppe oder für einzelne Vertragsärzte oder Einrichtungen sowie für einzelne Apotheken ist unzulässig. Satz 4 gilt auch für die Übermittlung von Daten über die nach diesem Buch verordnungsfähigen Arzneimittel durch Apotheken, den Großhandel, Krankenkassen sowie deren Rechenzentren.“

Berlin, den 18.01.2006

Auswirkungen des EuGH-Urteils vom 26. Oktober 2006 in
der Rechtssache C-317/05
auf die Steuerung der Arzneimittelversorgung
durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

RECHTSGUTACHTEN

erstellt im Auftrag des

Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Friedrichstraße 148

10117 Berlin

durch

Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Scharnitzer Weg 9

86163 Augsburg

Gliederungsübersicht

	S.
A. Sachverhalt	3
B. Untersuchungsrahmen.....	7
C. Rechtliche Würdigung	7
I. Allgemeine innerstaatliche Auswirkungen des Urteils	7
1. Auswirkungen auf das Ausgangsverfahren	7
2. Auswirkungen auf andere Gerichtsverfahren	8
3. Auswirkungen auf Administrative und Legislative	9
a) Administrative	9
b) Legislative	10
4. Auswirkungen auf Private	10
a) Arzneimittelhersteller	10
b) Versicherte	10
II. G-BA-spezifische Auswirkungen des Urteils	11
1. Auswirkungen auf die Rechtsnatur des G-BA und seiner Entscheidungen	11
2. Auswirkungen auf die Verfahrensgestaltung des G-BA	11
a) Prozedurale Reichweite des Urteils	12
b) Objektive Reichweite des Urteils	14
aa) Positivlisten	14
bb) Negativlisten	15
c) Temporale Reichweite des Urteils	19
III. Anpassungserfordernisse	20
1. Reformgesetzgeber	20
2. G-BA	20
IV. Rechtsschutz der Hersteller	21
1. Gemeinschaftsrechtliche Vorgaben	21
2. Rechtsschutzmöglichkeiten	22
a) Spezielle Rechtsmittel	22
b) Generelle Rechtsmittel.....	22
3. Kontrolldichte	23
V. Schadensersatzansprüche der Hersteller	24
1. Verletzung eines gemeinschaftlichen subjektiven Rechts	25
2. Hinreichend qualifizierter Verstoß	25
3. Kausaler Schaden	26
4. Zwischenergebnis	26
D. Zusammenfassung	26

A. Sachverhalt

Das hier zu erörternde Urteil des EuGH erging am 26. Oktober 2006 in der Rechtssache C-317/05¹, und zwar im Rahmen eines Vorabentscheidungsersuchens nach Art. 234 EG.

Klägerin des Ausgangsverfahrens ist die G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (im Folgenden: Pohl-Boskamp). Hierbei handelt es sich um ein pharmazeutisches Unternehmen, das u. a. die Phytopharmaka GeloMyrtol[®] und GeloMyrtol[®] forte herstellt und vertreibt. Diese apothekenpflichtigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel enthalten den Wirkstoff „Myrtol standardisiert“ und werden zur Behandlung von akuter und chronischer Bronchitis und Sinusitis eingesetzt.

Der G-BA erstellte gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V den Entwurf einer Liste nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die Vertragsärzte mit Begründung zur Anwendung bei schwerwiegenden Erkrankungen ausnahmsweise zu Lasten der GKV verordnen können (sog. OTC-Übersicht). Er legte diese Liste am 11. Dezember 2003 vor und eröffnete ein Anhörungsverfahren, um den Spitzenverbänden der pharmazeutischen Unternehmer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Da die erwähnten Fertigarzneimittel in dieser Liste nicht aufgeführt waren, beantragte Pohl-Boskamp im Januar 2004 ihre Aufnahme.

Am 16. März 2004 beschloss der G-BA die Ausnahmeliste, die noch am selben Tag vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) genehmigt wurde. Am 23. April 2004 wurde die OTC-Übersicht als Bestandteil der „Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien)“ im Bundesanzeiger veröffentlicht². Nach Abschnitt V. dieser Bekanntmachung traten die dort aufgeführten Änderungen mit Wirkung vom 16. März 2004 in Kraft. Unter dem Titel „F. Gesetzliche Verordnungsausschlüsse bei der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen“ wurden dort unter der Nummer 16 „Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V“ als Standardtherapeutika im Sinne von § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V („Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten“) Wirkstoffe, Wirkstoffgruppen und -verbindungen sowie teilweise Mittel für bestimmte Interventionsarten sowie die jeweiligen schweren Erkrankungen, für deren Behandlung die Therapeutika verordnet werden können. Der in den Präparaten GeloMyrtol[®] und GeloMyrtol[®] forte enthaltene Wirkstoff „Myrtol standardisiert“ lässt sich keinem der dort aufgeführten Standardtherapeutika zuordnen.

Da der G-BA die Gründe für seine Entscheidung, ihre Arzneimittel nicht in die Liste aufzunehmen, Pohl-Boskamp nicht mitgeteilt hat, erhob sie am 19. Mai 2004 Klage beim SG Köln. Mit Entscheidung vom 8. August 2005 setzte das angerufene Gericht das Verfahren (Az. S 19 KA 34/04) aus und legte dem EuGH folgende Fragen zur Vorabentscheidung vor:

- „1. Ist die Richtlinie 89/105 (Transparenzrichtlinie) so auszulegen, dass sie einer mitgliedstaatlichen Regelung entgegensteht, die nach Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel von den Leistungen des staatlichen Gesundheitssystems einen Rechtsträger dieses Systems zu Normen ermächtigt, Arzneistoffe von diesem Ausschluss auszunehmen, ohne ein Verfahren nach Artikel 6 Nummer 1 Satz 2 und Nummer 2 der Transparenzrichtlinie vorzusehen?
2. Ist die Richtlinie 89/105 dahin auszulegen, dass sie den Herstellern der in Ziffer 1 dieses Beschlusses genannten Arzneimittel ein subjektives öffentliches Recht gewährt, insbesondere auf eine mit einer Begründung und einer Rechtsmittelbelehrung versehene Entscheidung über die Aufnahme eines ihrer Arzneimittel auf eine Liste der oben bezeichneten Art, auch wenn die mit-

¹ Abrufbar unter <http://curia.europa.eu>.

² BAnz. Nr. 77 vom 23. April 2004, S. 8905; zuletzt geändert durch Beschluss vom 15. November 2005, BAnz. Nr. 41 vom 28.02.2006, S. 1275.

*gliedstaatliche Regelung weder ein entsprechendes Entscheidungsverfahren noch ein Rechtsbehelfsverfahren diesbezüglich vorsieht?*³

Die Fünfte Kammer des EuGH beantwortete die beiden Vorlagefragen wie folgt:

„Zur ersten Frage

- 15 Zur Beantwortung der ersten Frage ist zunächst zu prüfen, ob die gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V erlassenen Bestimmungen eine Maßnahme im Sinne von Artikel 6 der Richtlinie 89/105 sind.*
- 16 Der Gemeinsame Bundesausschuss trägt insoweit vor, dass seine Entscheidungen nicht den Rechtscharakter einer Positivliste hätten, da diese Funktion im deutschen System den positiven Zulassungsentscheidungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vorbehalten sei.*
- 17 Artikel 6 der Richtlinie 89/105 findet Anwendung, sofern „ein Arzneimittel durch das staatliche Krankenversicherungssystem nur gedeckt [ist], wenn die zuständigen Behörden beschlossen haben, das betreffende Arzneimittel in eine Positivliste der unter [dieses] Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel aufzunehmen“.*
- 18 Zwar geht aus der Beschreibung des deutschen Systems durch das vorlegende Gericht hervor, dass die Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der verschreibungsfähigen Arzneimittel, die damit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, in einem ersten Schritt von einer positiven Zulassungsentscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte abhängt.*
- 19 Der Gemeinsame Bundesausschuss darf jedoch in einem zweiten Schritt festlegen, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel ausnahmsweise verordnet und damit geleistet werden können. Die Liste dieser Arzneimittel ist anschließend vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung zu genehmigen.*
- 20 Wenn also das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im ersten Schritt nicht beschließt, ein Arzneimittel in die Liste der Arzneimittel aufzunehmen, deren Kosten vom staatlichen Krankenversicherungssystem übernommen werden, hat die spätere Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, bestimmte Wirkstoffe ausnahmsweise in die Kostenübernahmeregelung einzubeziehen, zwangsläufig zur Folge, dass diese Regelung auf diejenigen Fertigarzneien angewandt wird, die solche Wirkstoffe enthalten.*
- 21 Außerdem sind aufgrund dieser Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses diejenigen Arzneimittel, die einen von der Entscheidung erfassten Wirkstoff enthalten, zur Kostenübernahme zugelassen.*
- 22 Der Gerichtshof hat bereits entschieden, dass eine Entscheidung wie die des Gemeinsamen Bundesausschusses, auch wenn sie nur die Zulassung einer Reihe von Wirkstoffen zur Kostenübernahme umfasst, ein Bündel von Einzelentscheidungen über die Aufnahme bestimmter Arzneimittel in eine der Regelungen des Sozialversicherungssystems darstellt, so dass die Entscheidung unter Artikel 6 der Richtlinie 89/105 fällt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 12. Juni 2003 in der Rechtssache C 229/00, Kommission/Finnland, Slg. 2003, I 5727, Randnr. 34).*
- 23 Zum Vorbringen der deutschen Regierung, Artikel 6 Nummer 1 der Richtlinie 89/105 beziehe sich nur auf Anträge von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, genügt die Feststellung, dass nach der Auslegung durch den Gerichtshof im Urteil Kommission/Finnland eine Entscheidung wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende einen Komplex von Einzelentscheidungen darstellt, die mehrere Betroffene berühren. Aufgrund dieser Stellung als Betroffene sind die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die die fraglichen Wirkstoffe enthalten, befugt, die durch Artikel 6 eingeräumten Rechte geltend zu machen.*

³ ABl. EG C 281 vom 12. November 2005, S. 6; A&R 2006, S. 240.

- 24 *Zur Anwendung des Artikels 6 der Richtlinie 89/105 hat der Gemeinsame Bundesausschuss ergänzt, dass die Richtlinien keine Maßnahmen zur Kontrolle der Arzneimittelpreise darstellten, was aber Voraussetzung für die Anwendung der Richtlinie 89/105 und insbesondere auch ihres Artikels 6 sei.*
- 25 *Nach ständiger Rechtsprechung soll die Richtlinie 89/105 nach ihrem Artikel 1 sicherstellen, dass alle einzelstaatlichen Maßnahmen zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch oder zur Einschränkung der unter die staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel den Anforderungen der Richtlinie entsprechen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 27. November 2001 in der Rechtssache C 424/99, Kommission/Österreich, Slg. 2001, I 9285, Randnr. 30, und Kommission/Finnland, Randnr. 37).*
- 26 *Der Gerichtshof hat ferner festgestellt, dass die Entscheidungen, nach denen für einige Arzneimittel ein erhöhter Erstattungssatz gilt, ein Mittel sind, um zu bestimmen, in welchem Umfang die angebotenen Arzneimittel durch ein Krankenversicherungssystem gedeckt sein sollen und bei der Behandlung dieser oder jener Krankheit eingesetzt werden können. Um die praktische Wirksamkeit der Richtlinie zu gewährleisten, müssen sich die Betroffenen nach der sechsten Begründungserwägung der Richtlinie 89/105 auch vergewissern können, dass die Aufnahme von Arzneimitteln nach objektiven Kriterien erfolgt und dass inländische Arzneimittel und solche aus anderen Mitgliedstaaten nicht unterschiedlich behandelt werden (vgl. in diesem Sinne Urteil Kommission/Finnland, Randnrn. 38 und 39).*
- 27 *Diese Ziele würden jedoch nach der Rechtsprechung beeinträchtigt, wenn ein Mitgliedstaat ein zweistufiges Verfahren zur Festlegung der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel einführen könnte, von denen das eine – in Deutschland das des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte – die in Artikel 6 Nummer 1 der Richtlinie 89/105 festgelegten Verpflichtungen erfüllt, während das andere – das des Gemeinsamen Bundesausschusses – von diesen Verpflichtungen befreit wäre und die Ziele der Richtlinie nicht beachtete (vgl. in diesem Sinne Urteil Kommission/Finnland, Randnr. 40).*
- 28 *Diese Schlussfolgerung wird in keiner Weise durch das Vorbringen des Gemeinsamen Bundesausschusses berührt, dass die im Ausgangsverfahren in Rede stehende Entscheidung nicht den innergemeinschaftlichen Handel verfälsche und folglich mit dem Zweck der Richtlinie 89/105 in Einklang stehe.*
- 29 *Insoweit genügt ein Hinweis darauf, dass die Richtlinie 89/105, auch wenn bei ihrer Ausarbeitung die Möglichkeit einer Beeinträchtigung des innergemeinschaftlichen Handels berücksichtigt wurde, nach ihrer fünften Begründungserwägung vorrangig für Transparenz bei der Preisfestsetzung einschließlich des Funktionierens der Preise in bestimmten Fällen und der ihnen zugrunde liegenden Kriterien sorgen und die Vereinbarungen zur Preisfestsetzung allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt in den Mitgliedstaaten allgemein zugänglich machen soll. Die Behinderung des innergemeinschaftlichen Handels ist keine Voraussetzung für die Anwendung der Richtlinie.*
- 30 *Nach alledem sind die gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V erlassenen Entscheidungen eine Maßnahme im Sinne von Artikel 6 der Richtlinie 89/105.*
- 31 *Nach Artikel 6 Nummer 2 muss eine Entscheidung, ein Arzneimittel nicht in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse aufzunehmen, eine auf objektiven und überprüfbareren Kriterien beruhende Begründung enthalten sowie denjenigen, der die Aufnahme beantragt hat, über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen belehren.*
- 32 *Nach den Angaben des vorlegenden Gerichts wurde die Entscheidung vom 16. März 2004, mit der der Gemeinsame Bundesausschuss schließlich die Liste der Arzneimittel beschloss, deren Kosten ausnahmsweise übernommen werden können, Pohl-Boskamp nicht mitgeteilt; diese erhielt auch keine Begründung für die Entscheidung. Die Liste wurde im Bundesanzeiger veröffentlicht und enthielt eine Darstellung der für die Aufnahme der zugelassenen Wirkstoffe maßgeblichen Gründe.*
- 33 *Dass Pohl-Boskamp die Arzneimittelliste nicht mitgeteilt wurde und die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses keine Begründung und keine Rechtsbehelfsbelehrung enthielt, ist mit den in Artikel 6 Nummer 2 der Richtlinie 89/105 festgelegten Erfordernissen für Entschei-*

dungen, ein Arzneimittel nicht in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse aufzunehmen, nur schwer in Einklang zu bringen.

- 34 Die deutsche Regierung macht im Rahmen dieser ersten Frage geltend, dass die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Entscheidungen zum Ausschluss einer „Arzneimittelkategorie“ führten und deshalb vielmehr unter Artikel 6 Nummer 6 oder Artikel 7 der Richtlinie 89/105 fielen.
- 35 Diese Artikel betreffen jedoch Fälle des Ausschlusses einer Arzneimittelkategorie, die zu den unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnissen gehörte. Dieser Fall liegt im Ausgangsverfahren nicht vor, da es sich nicht um eine Entscheidung über den Ausschluss bereits erfasster Arzneimittel handelt, sondern um eine Entscheidung über die Aufnahme in das Krankenversicherungssystem.
- 36 Unter Berücksichtigung der vorstehenden Ausführungen ist auf die erste Frage zu antworten, dass die Richtlinie 89/105 dahin auszulegen ist, dass sie einer mitgliedstaatlichen Regelung entgegensteht, die nach Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel von den Leistungen des staatlichen Gesundheitssystems einen Rechtsträger dieses Systems zum Erlass von Bestimmungen, die Arzneistoffe von diesem Ausschluss ausnehmen, ermächtigt, ohne ein Verfahren nach Artikel 6 Nummern 1 und 2 der Richtlinie vorzusehen.

Zur zweiten Frage

- 37 Mit seiner zweiten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Artikel 6 Nummer 2 der Richtlinie 89/105 unmittelbare Wirkung hat, ob er also dahin auszulegen ist, dass er den Arzneimittelherstellern, die von einer Entscheidung betroffen sind, aufgrund deren bestimmte Arzneimittel, die bestimmte Wirkstoffe enthalten, zur Kostenübernahme zugelassen sind, ein Recht auf eine mit einer Begründung und einer Rechtsmittelbelehrung versehene Entscheidung gewährt, auch wenn die mitgliedstaatliche Regelung weder ein entsprechendes Verfahren noch Rechtsbehelfe vorsieht.
- 38 Zur Frage, ob Artikel 6 Nummern 1 und 2 der Richtlinie 89/105 eine unmittelbare Wirkung hat, die im Ausgangsverfahren geltend gemacht werden kann, meinen die Klägerin und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, dass diese Vorschrift klar und eindeutig, d. h. hinreichend genau, unbedingt und vollständig, sei und dass ihre Anwendung keine weiteren mitgliedstaatlichen Handlungen erfordere. Man müsse sich daher unmittelbar auf sie berufen können.
- 39 Der Gemeinsame Bundesausschuss verneint eine solche unmittelbare Wirkung aufgrund der Antwort, die er dem Gerichtshof für die erste Frage vorgeschlagen hat, und wirft die Frage auf, ob die Richtlinie 89/105 auf den Fall des Ausgangsverfahrens anwendbar sei, denn die Entscheidungen, auf die sich der Rechtsstreit beziehe, gälten rechtlich nur im Verhältnis zwischen Krankenkasse und Versicherten, so dass sie rechtlich geschützte Positionen der Arzneimittelhersteller nicht berührten.
- 40 Zur Frage der unmittelbaren Anwendbarkeit des Artikels 6 der Richtlinie 89/105 ergibt sich aus ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes, dass sich der Einzelne in all den Fällen, in denen die Bestimmungen einer Richtlinie inhaltlich unbedingt und hinreichend genau sind, vor nationalen Gerichten gegenüber dem Staat auf diese Bestimmungen berufen kann, wenn dieser die Richtlinie nicht fristgemäß oder nur unzulänglich in das nationale Recht umgesetzt hat (vgl. u. a. Urteil vom 5. Oktober 2004 in den Rechtssachen C 397/01 bis C 403/01, Pfeiffer u. a., Slg. 2004, I 8835, Randnr. 103).
- 41 Eine Gemeinschaftsvorschrift ist unbedingt, wenn sie eine Verpflichtung normiert, die an keine Bedingung geknüpft ist und zu ihrer Durchführung oder Wirksamkeit auch keiner weiteren Maßnahmen der Gemeinschaftsorgane oder der Mitgliedstaaten bedarf. Eine Bestimmung ist hinreichend genau, um von einem Einzelnen geltend gemacht und vom Gericht angewandt werden zu können, wenn sie in unzweideutigen Worten eine Verpflichtung festlegt (vgl. Urteil vom 17. September 1996 in den Rechtssachen C 246/94 bis C 249/94, Cooperativa Agricola Zootecnica S. Antonio u. a., Slg. 1996, I 4373, Randnrn. 18 und 19).
- 42 Artikel 6 Nummer 2 der Richtlinie 89/105 hat eben diese Eigenschaften, da er genau und mit unzweideutigen Worten eine Verpflichtung beschreibt – nämlich die Verpflichtung, die ablehnende Entscheidung zu begründen und über Rechtsmittel zu belehren –, die an keine Bedingung ge-

knüpft ist und zu ihrer Durchführung oder Wirksamkeit auch keiner weiteren Maßnahmen bedarf. Sein Wortlaut erscheint daher unbedingt und hinreichend genau, so dass sich die Betroffenen darauf im Verhältnis zum jeweiligen Mitgliedstaat berufen können.

- 43 *Was schließlich das Vorbringen des Gemeinsamen Bundesausschusses angeht, die im Ausgangsverfahren in Rede stehende Entscheidung gelte rechtlich nur im Verhältnis zwischen Krankenkasse und Versicherten, genügt die Feststellung, dass aufgrund der Entscheidung ein Komplex von Arzneimitteln, die die in ihr genannten Wirkstoffe enthalten, zur Kostenübernahme zugelassen ist. Sie fällt daher in den Anwendungsbereich des Artikels 6 der Richtlinie 89/105. Dass sich nur die Versicherten im Verhältnis zu den Krankenkassen auf die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Entscheidungen berufen können, ist dabei unerheblich, da die Anwendung des Artikels davon abhängt, ob eine Zulassung zur Kostenübernahme zum Krankenversicherungssystem erfolgt ist.*
- 44 *Aus diesen Gründen ist auf die zweite Frage zu antworten, dass Artikel 6 Nummer 2 der Richtlinie 89/105 dahin auszulegen ist, dass er den Arzneimittelherstellern, die von einer Entscheidung betroffen sind, aufgrund deren bestimmte Arzneimittel, die von der Entscheidung erfasste Wirkstoffe enthalten, zur Kostenübernahme zugelassen sind, ein Recht auf eine mit einer Begründung und einer Rechtsbehelfsbelehrung versehene Entscheidung gewährt, auch wenn die mitgliedstaatliche Regelung weder ein entsprechendes Verfahren noch Rechtsbehelfe vorsieht.“*

B.

Untersuchungsrahmen

Im Folgenden werden die innerstaatlichen Auswirkungen des unter A. vorgestellten Urteils des EuGH in ihren verschiedenen Dimensionen untersucht. Im Einzelnen geklärt wird zunächst dessen allgemeine Auswirkungen auf das Ausgangsverfahren, sonstige rechtshängige Verfahren, Behörden und andere Stellen der öffentlichen Verwaltung, Gesetzgeber und Private (C.I.). Es folgt eine differenzierte Detailanalyse der Auswirkungen des Urteils auf den G-BA (C.II.), und zwar zunächst mit Blick auf dessen Rechtsnatur und die Rechtsqualität seiner Entscheidungen (1.), sodann hinsichtlich der einzelnen Verfahren (2.). Anschließend werden die festgestellten Umsetzungsdefizite in konkrete Formulierungsvorschläge für den Reformgesetzgeber umgemünzt und die erforderlichen Änderungen der Verfahrensordnung des G-BA identifiziert (C.III.). Sodann werden die Auswirkungen des Urteils auf die Rechtsschutzmöglichkeiten für die Arzneimittelhersteller untersucht (C.IV.). Schließlich wird erörtert, ob den Herstellern Schadensersatzansprüche gegen die Bundesrepublik Deutschland zustehen (C.V.).

C.

Rechtliche Würdigung

I. Allgemeine innerstaatliche Auswirkungen des Urteils

1. Auswirkungen auf das Ausgangsverfahren

Da der EuGH gemäß Art. 234 EG über die Auslegung des EG-Vertrags und die Handlungen der Organe der Gemeinschaft „entscheidet“, also über eine im Vorabentscheidungsverfahren ihm unterbreitete Rechtsfrage befindet, handelt es sich bei seinem Urteil nicht um eine bloße Empfehlung, sondern um eine rechtskräftige und das vorlegende Gericht, hier die 19. Kammer des SG Köln, bindende Entscheidung⁴. Diese Bindungswirkung „inter partes“ erstreckt sich nicht nur auf das vorlegende Gericht, sondern auch auf sämtliche Gerichte, die in der-

⁴ EuGH, Slg. 1977, 163, 183; Middecke, in: Rengeling/Middecke/Gellermann, Handbuch des Rechtsschutzes in der Europäischen Union, 2. Aufl. 2003, § 10 Rn. 87.

selben Sache zu entscheiden haben also etwaige Rechtsschutzinstanzen oder sofern im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes vorgelegt wurde, das Gericht der Hauptsache⁵.

Allerdings hindert diese Bindungswirkung die Gerichte nicht, den EuGH erneut anzurufen, um eine weitere Klärung der für sie relevanten gemeinschaftlichen Fragen herbeizuführen. Eine erneute Vorlage kommt namentlich dann in Betracht, wenn das nationale Gericht bei der Anwendung des Urteils Schwierigkeiten hat, wenn sich dem Gericht aufgrund des EuGH-Urteils eine weitere Rechtsfrage stellt oder wenn ihm neue Gesichtspunkte auffallen, die den Gerichtshof veranlassen könnten, die Frage, über die er bereits entschieden hat, in anderer Weise zu beantworten⁶. Mit einer erneuten Vorlage kann indes nicht die Gültigkeit des früheren Urteils in Zweifel gezogen werden⁷.

2. Auswirkungen auf andere Gerichtsverfahren

Bei Auslegungsurteilen sind die mitgliedstaatlichen Gerichte nicht nur berechtigt, eine vom EuGH in einem anderen Verfahren gefundene Auslegung des Gemeinschaftsrechts der von ihnen zu treffenden Entscheidung zugrunde zu legen, vielmehr sind die von Art. 234 Abs. 3 EG erfassten letztinstanzlich entscheidenden Gerichte sogar verpflichtet, das Gemeinschaftsrecht in der vom EuGH gefundenen Auslegung anzuwenden oder aber – sofern sie Zweifel an der Richtigkeit dieser Interpretation hegen – erneut ein Vorlageersuchen an den Gerichtshof zu richten⁸. Durch die Rechtsprechung des EuGH wird

„die Auslegung einer Vorschrift des Gemeinschaftsrechts ... erläutert und erforderlichenfalls verdeutlicht, in welchem Sinn und mit welcher Tragweite diese Vorschrift seit ihrem Inkrafttreten zu verstehen und anzuwenden ist oder anzuwenden wäre. Daraus folgt, dass die Gerichte diese Vorschrift in dieser Auslegung auch auf Rechtsverhältnisse, die vor Erlass des auf das Ersuchen um Auslegung ergangenen Urteils entstanden sind, anwenden können und müssen, wenn alle sonstigen Voraussetzungen für die Anrufung der zuständigen Gerichte in einem die Anwendung dieser Vorschrift betreffenden Streit vorliegen“⁹.

Somit gehen von Vorabentscheidungen des EuGH starke präjudizielle Wirkungen für die gesamte Gemeinschaft aus, so dass man insoweit auch von einer eingeschränkten „Erga-omnes“-Bindungswirkung sprechen kann.

Diese Bindungswirkung des Vorabentscheidungsurteils lässt sich für nicht-vorlagepflichtige andere Gerichte unter Hinweis auf prozessökonomische Gesichtspunkte und die Leitfunktion des Vorabentscheidungsurteils begründen. Ein nationales Gericht, das von der Rechtsprechung des EuGH abweichend urteilt, liefert der benachteiligten Partei einen Berufungs- oder Revisionsgrund. Kommt es zu einem Rechtsmittelverfahren, so wird das Rechtsmittelgericht entweder die Rechtsprechung des EuGH übernehmen und das Urteil der vorhergehenden Instanz aufheben oder aber den Gerichtshof erneut anrufen mit dem Ergebnis, dass die hierauf ergehende Vorabentscheidung nunmehr wiederum alle mit dem Ausgangsrechtsstreit

⁵ EuGH, Slg. 1969, 165, 178; Gaitanides, in: von der Groeben/Schwarze (Hrsg.), Kommentar zum Vertrag über die Europäische Union und zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, Art. 234 EG Rn. 89; Middecke, in: Rengeling/Middecke/Gellermann, Handbuch des Rechtsschutzes in der Europäischen Union, 2. Aufl. 2003, § 10 Rn. 87.

⁶ Vgl. z.B. EuGH, Slg. 1997, I-3629 Rn. 30; Gaitanides, in: von der Groeben/Schwarze (Hrsg.), Kommentar zum Vertrag über die Europäische Union und zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, Art. 234 EG Rn. 89; Middecke, in: Rengeling/Middecke/Gellermann, Handbuch des Rechtsschutzes in der Europäischen Union, 2. Aufl. 2003, § 10 Rn. 87.

⁷ Gaitanides, in: von der Groeben/Schwarze (Hrsg.), Kommentar zum Vertrag über die Europäische Union und zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, Art. 234 EG Rn. 89.

⁸ EuGH, Slg. 1982, 3415, 3429; Middecke, in: Rengeling/Middecke/Gellermann, Handbuch des Rechtsschutzes in der Europäischen Union, 2. Aufl. 2003, § 10 Rn. 89.

⁹ EuGH, Slg. 1998, I-6307 Rn. 23; std. Rspr. des EuGH, vgl. nur Slg. 1988, 379 Rn. 27; Slg. 1995, I-4921 Rn. 141; Slg. 2006, I-199 Rn. 50; zuletzt EuGH, Urteil vom 5. Oktober 2006, Verbundene Rechtssachen C-290/05 und C-333/05, Rn. 62 (noch unveröffentlicht in Fachpresse und Amtlicher Sammlung, abrufbar unter <http://curia.europa.eu>).

befassten Gerichte bindet. Auch für die nicht-vorlagepflichtigen unterinstanzlichen Gerichte kommt den Auslegungsentscheidungen des EuGH aus Gründen der Prozessökonomie jedenfalls eine tatsächliche Bindungswirkung zu, da auch diese Gerichte zur Wahrung der Rechtseinheit gehalten sind, die Auslegung der gemeinschaftsrechtlichen Norm der Interpretation durch den Gerichtshof zu beachten. Auch deshalb, weil den Entscheidungen des EuGH eine Leitfunktion für die Anwendung des Gemeinschaftsrechts zukommt, ist seinen Entscheidungen eine Bindungswirkung im Sinne einer Präjudizwirkung oder „tatsächlich rechtsbildenden Kraft“ beizumessen¹⁰.

3. Auswirkungen auf Administrative und Legislative

Im Rahmen seiner Befugnis zur Auslegung des Gemeinschaftsrechts entscheidet der EuGH auch über den Geltungsvorrang des Gemeinschaftsrechts vor dem nationalen Recht, dessen Verdrängung durch das Gemeinschaftsrecht sowie über die mittelbare Einwirkung von Gemeinschaftsrecht auf das nationale Recht, so etwa im – hier vorliegenden – Fall einer gemeinschaftsrechtswidrig fehlenden oder auch nur unzulänglichen Umsetzung einer Richtlinie in mitgliedstaatliches Recht¹¹.

Der vom EuGH verbindlich interpretierte Normbefehl des Gemeinschaftsrechts – hier Art. 6 der Richtlinie 89/105 – reicht sehr weit. Er betrifft nicht nur Gerichte, sondern erfasst sämtliche Stellen der Verwaltung sowie den Gesetzgeber. Dies folgt schon aus Art. 249 Abs. 3 EG. Aber auch nach Art. 12 der Richtlinie 89/105 sind deren Adressaten die Mitgliedstaaten insgesamt.

a) Administrative

Nationale Behörden, d.h. alle Träger der Verwaltung nebst Gemeinden und sonstigen Gebietskörperschaften¹², sind verpflichtet, innerstaatliche Regelungen außer Acht zu lassen, die gemeinschaftsrechtlichen Maßnahmen zuwiderlaufen. Richtlinien entwickeln unmittelbare Wirkung zwar grundsätzlich nur für die Legislative der Mitgliedstaaten, an die sie gerichtet sind. Die nationalen Behörden werden grundsätzlich erst durch die nationalen Umsetzungsakte verpflichtet. Der EuGH bejaht jedoch ausnahmsweise die unmittelbare Wirkung von Richtlinienbestimmungen auch für Behörden, wenn diese – erstens – hinreichend klar, bestimmt sowie unbedingt und – zweitens – vom nationalen Gesetzgeber nicht fristgemäß oder nur unzureichend umgesetzt wurden¹³ (sog. objektive Richtlinienwirkung). Diese Voraussetzungen sind hier mit Blick auf Art. 6 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie 89/105 erfüllt.

Gebunden ist der Mitgliedstaat als Adressat der Umsetzungspflicht im Sinne von Art. 249 Abs. 3 EG – hier in Verbindung mit Art. 11 Nr. 1 der Richtlinie 89/105 – selbst dann, wenn er nicht hoheitlich handelt. So sieht es der EuGH auch als staatliches Handeln an, wenn der Staat fiskalisch handelt oder mittels öffentlicher Unternehmen oder solcher Unternehmen tätig wird, die mehrheitlich in seinem Besitz oder unter seiner Kontrolle stehen oder durch gesetzliche Pflichtbeiträge finanziert werden¹⁴.

Daher ist auch der G-BA als – wie auch immer konstruierbare¹⁵ – Institution des öffentlichen Rechts – an diejenigen Bestimmungen der Richtlinie 89/105 gebunden, die unter den genannten Voraussetzungen unmittelbare Wirkung entfalten.

¹⁰ Middecke, in: Rengeling/Middecke/Gellermann, Handbuch des Rechtsschutzes in der Europäischen Union, 2. Aufl. 2003, § 10 Rn. 89; Gaitanides, in: von der Groeben/Schwarze (Hrsg.), Kommentar zum Vertrag über die Europäische Union und zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, Art. 234 EG Rn. 92 f.

¹¹ Vgl. dazu nur Geiger, EUV/EGV, Kommentar, 4. Aufl. 2004, Art. 220 EG Rn. 17.

¹² EuGH, Slg. 1989, 1839 Rn. 31.

¹³ EuGH, Slg. 1991, I-3757 Rn. 15; Slg. 1995, I-2189 Rn. 24 ff., 39 f.

¹⁴ EuGH, Slg. 1990, 3313 Rn. 18; Slg. I-2002 Rn. 17 ff.

¹⁵ Dazu unten II.1.

b) Legislative

Aus Art. 249 Abs. 3 EG folgt in Verbindung mit den einschlägigen Richtlinienbestimmungen – hier Art. 11 Nr. 1 der Richtlinie 89/105 – die Pflicht des nationalen Gesetzgebers, im Rahmen der vorgegebenen Frist – hier bis zum 31. Dezember 1989¹⁶ – das in der Richtlinie enthaltene Programm in mitgliedstaatliches Recht umzusetzen. Er muss rechtlich verbindliche Regelungen mit Außenwirkung schaffen, die so konkret, bestimmt und klar sind, dass sie dem Erfordernis der Rechtssicherheit genügen¹⁷ und das Gemeinschaftsziel vollständig erreichen (sog. Effet-utile-Grundsatz). Eine alleinige richtlinienkonforme Auslegung durch die nationalen Gerichte ist normalerweise genauso wenig ausreichend wie bloße Verwaltungsübungen oder -vorschriften¹⁸.

4. Auswirkungen auf Private

Gemeinschaftsangehörige Privatpersonen und Unternehmen können sich unmittelbar auf einzelne Richtlinienbestimmungen gegenüber ihren Mitgliedstaaten (unabhängig davon, ob der Staat hoheitlich oder privat auftritt¹⁹) berufen, wenn die Richtlinie trotz Fristablaufs noch nicht oder noch nicht vollständig in nationales Recht umgesetzt worden ist und die betreffende Richtlinienvorschrift dem Einzelnen Rechte verleihen will und außerdem inhaltlich und hinreichend genau ist, um im Einzelfall angewendet zu werden²⁰ (sog. unmittelbare Direktwirkung).

a) Arzneimittelhersteller

In seinem Urteil vom 26. Oktober 2006 hat der EuGH die Voraussetzungen der unmittelbaren Direktwirkung von Art. 6 Nr. 2 der Richtlinie 89/105 zugunsten von Arzneimittelherstellern bejaht, die von einer ablehnenden Entscheidung über die Kostenübernahme für bestimmte Arzneimittel, die von der Entscheidung erfasste Wirkstoffe enthalten, betroffen sind²¹.

b) Versicherte

Art. 6 Nr. 2 Satz 1 Halbsatz 1 der Richtlinie 89/105 konstituiert eine Begründungspflicht für Entscheidungen, Arzneimittel nicht in eine Positivliste aufzunehmen, ohne den durch dieses Verfahrenserfordernis begünstigten Adressatenkreis zu nennen. Daher könnte man erwägen, dass sich auch Versicherte gegenüber ihrer Krankenkasse auf dieses Umsetzungsdefizit berufen könnten. Indes benennt Art. 6 Nr. 2 Satz 2 der Richtlinie 89/105 ausdrücklich den Antragsteller, d.h. den Inhaber der Arzneimittelzulassung im Sinne von Art. 6 Nr. 1 Satz 1 der Richtlinie 89/105, als Adressaten der Belehrungspflicht. Zudem geht aus dem gesamten Regelungszusammenhang der Richtlinie 89/105 sowie aus ihrem fünften Erwägungsgrund, in dem Preistransparenz für „alle Teilnehmer am Arzneimittelmarkt“ als Richtlinienziel angegeben wird, hervor, dass die einzelnen Richtlinienbestimmungen nicht bezwecken, den Versicherten der jeweiligen Krankenkasse oder sogar Patienten generell Rechte zu verleihen. Versicherte und Patienten können sich daher nicht auf Art. 6 der Richtlinie 89/105 berufen.

¹⁶ Vgl. Art. 11 Nr. 1 der Richtlinie 89/105.

¹⁷ EuGH, Slg. 1991, I-2607 Rn. 24.

¹⁸ EuGH, Slg. 1986, 3645 Rn. 7.

¹⁹ EuGH, Slg. 1986, 723 Rn. 49.

²⁰ EuGH, Slg. 1982, 53 Rn. 20 f.; Slg. 1984, 1075, Rn. 7 ff.; Slg. 1984, 1891 Rn. 22; Slg. 1996, I-4373, Rn. 18 f.; Slg. 2004, I-8835, Rn. 103.

²¹ Rn. 40 ff.

II. G-BA-spezifische Auswirkungen des Urteils

1. Auswirkungen auf die Rechtsnatur des G-BA und seiner Entscheidungen

Der mit Wirkung vom 1. Januar 2004 errichtete G-BA wird vom Gesetzgeber als „die maßgebliche Rechtssetzungseinrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung“²² betrachtet. Er ist gemäß § 91 Abs. 1 Satz 2 SGB V mit eigener Rechtsfähigkeit ausgestattet und deshalb entweder als juristische Person des öffentlichen Rechts²³ oder wegen seiner strukturellen Besonderheiten als öffentlich-rechtliche Einrichtung sui generis²⁴ zu qualifizieren. Der G-BA wird nach § 91 Abs. 1 Satz 1 SGB V aus den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, den Bundesverbänden der Krankenkassen, der Bundesknappschaft und den Verbänden der Ersatzkassen gebildet. Die Zusammensetzung variiert nach der Art des von den Richtlinien betroffenen Leistungsbereichs, ist also sektorbezogen (vgl. § 91 Abs. 2 SGB V). Jede dieser Besetzungen entscheidet damit bislang noch als G-BA²⁵. Der Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) sieht demgegenüber eine sektorenübergreifende Aufgabenerfüllung durch ein einziges Beschlussgremium vor²⁶.

Die auf diese Weise festgelegte Rechtsform und Rechtsnatur des G-BA ist europarechtsfest. Die Richtlinie 89/105 trifft keine Aussage über die spezifische Rechtsqualität der organisatorischen Strukturen, mittels derer die Mitgliedstaaten „Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme“²⁷ treffen. Wenn in einzelnen Bestimmungen, wie z.B. in Art. 6 der Richtlinie 89/105, von den „zuständigen Behörden“ die Rede ist, so ist damit kein organisationsbezogener spezifischer Gestaltungsauftrag verbunden. Das ergibt sich schon aus dem Wortlaut dieser Bestimmungen, aber auch aus dem Regelungsziel der Richtlinie 89/105, die ihrem Art. 1 zufolge (nur) sicherstellen soll, dass, wie sich auch aus Rn. 25 des Urteils vom 26. Oktober 2006 ergibt, alle einzelstaatlichen Maßnahmen zur Preiskontrolle von Humanarzneimittel oder zur Einschränkung der unter die staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel den Anforderungen der Richtlinie entsprechen. Hinzu kommt, dass das Gemeinschaftsrecht nicht die Befugnis der Mitgliedstaaten berührt, ihre Sozialversicherungssysteme selbst zu gestalten²⁸. Daher bleibt es ihnen unbenommen, auch die Rechtsqualität und den organisatorischen Zuschnitt der zur Regulierung des Arzneimittelverbrauchs getroffenen Maßnahmen autonom festzulegen.

Dementsprechend können dem Urteil keine inhaltlichen Vorgaben zur (Neu-)Qualifizierung der Rechtsnatur des G-BA entnommen werden.

2. Auswirkungen auf die Verfahrensgestaltung des G-BA

Wie oben ausgeführt²⁹, ist der G-BA an die unmittelbar wirkenden Bestimmungen der Richtlinie 89/105 – hier also namentlich an Art. 6 Nr. 2 – gebunden. Die Frage nach den konkreten Auswirkungen des Urteils ist mit dieser grundsätzlichen Feststellung freilich nicht beantwortet. Erforderlich erscheint hier vielmehr zunächst eine nähere Betrachtung der prozeduralen Reichweite des Urteils, was zunächst eine Bestandsaufnahme der beim G-BA vorhandenen Verfahrensstrukturen und -abläufe erfordert (unten a)). Vor diesem Hintergrund gilt es sodann, die genaue inhaltliche Reichweite des Urteils vom 26. Oktober 2006 mit Blick auf die

²² BT-Drs. 16/3100, zu Nr. 14 (§ 91).

²³ Hess, Darstellung der Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses, MedR 2005, 385 (385).

²⁴ Hess, Kasseler Kommentar, Stand 1. Mai 2006, § 92 SGB V Rn. 7.

²⁵ Hess, Darstellung der Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses, MedR 2005, 385 (385).

²⁶ BT-Drs. 16/3100, Nr. 14 (§ 91).

²⁷ So die amtliche Bezeichnung der Richtlinie.

²⁸ Grundlegend EuGH, Slg. 1984, 523 Rn. 16; vgl. auch EuGH, Slg. 1997, I-3395 Rn. 27; Slg. 2005, I-637 Rn. 28.

²⁹ Vgl. I.3.a).

derzeit praxisbedeutsamsten Steuerungsmaßnahmen der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung zu präzisieren (unten b)) und schließlich die temporale Reichweite des Urteils, d.h. seine Auswirkungen auf derzeit noch anhängige oder abgeschlossene Verfahren zu bestimmen (unten c)).

a) Prozedurale Reichweite des Urteils

Bei den mehrheitlich zu fassenden Beschlüssen zu den – hier vor allem interessierenden – Arzneimittel-Richtlinien im Sinne von § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V wirken nach der zur Zeit noch geltenden sektorenspezifischen Regelung des § 92 Abs. 5 SGB V anstelle des Vertreters der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der vier Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft fünf weitere Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit. Die Entscheidungen des so zusammengesetzten G-BA werden dirigiert von der Verfahrensordnung, die sich der G-BA nach § 91 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V gibt. Dort sind insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung zu regeln. Nach § 91 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V gibt er sich zudem eine Geschäftsordnung zur Arbeitsweise des Ausschusses, insbesondere zur Geschäftsführung und zur Vorbereitung der Richtlinienbeschlüsse durch Einsetzung von Unterausschüssen. Sowohl Verfahrens- als auch Geschäftsordnung bedürfen der ministeriellen Genehmigung (§ 91 Abs. 3 Satz 2 SGB V).

Die aktuell gültige Verfahrensordnung (G-BA-VerfO)³⁰ enthält einen Abschnitt E. „Gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren“ (§§ 31 ff. G-BA-VerfO), in dem Voraussetzungen und Verfahren der Einbeziehung gesetzlich vorgesehener Stellungnahmen durch den G-BA geregelt sind. Gesetzlich vorgesehen ist in § 92 Abs. 3a Halbsatz 1 SGB V u.a., den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Beschlussgremium kann im Einzelfall beschließen, dass neben den Stellungnahmeberechtigten weitere Organisationen oder Personen zur Stellungnahme aufzufordern sind (§ 31 Abs. 2 Satz 1 lit. a) G-BA-VerfO). Die Stellungnahmen sind entsprechend auszuwerten und in die Entscheidung einzubeziehen (§§ 33 Abs. 3, 36 G-BA-VerfO; § 92 Abs. 3a Halbsatz 2 SGB V).

Die vom G-BA beschlossenen Richtlinien werden zunächst dem Bundesminister für Gesundheit (BMG) vorgelegt, der sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden kann (§ 94 Abs. 1 Satz 1 und 2 SGB V). Er kann die Richtlinien selbst erlassen, wenn die für die Sicherstellung der Versorgung erforderlichen Beschlüsse des G-BA nicht oder nicht innerhalb einer gesetzten Frist zustande kommen oder wenn die Beanstandungen nicht fristgemäß behoben werden (§ 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Schließlich sind die Richtlinien im Bundesanzeiger bekanntzumachen (§ 94 Abs. 2 SGB V).

Diese gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen der Verfahrensstrukturen und -modi sind sämtlich auf die durch sie organisierte und strukturierte Beschlussfassung des G-BA über Richtlinien, d.h. *abstrakt-generelle* Normen, zugeschnitten. Das wird etwa deutlich an den kollektiven Anhörungsrechten für Berufsverbände usw. (§ 92 Abs. 3a Halbsatz 1 SGB V), die typisch für Normsetzungsverfahren sind. Die Möglichkeit, dass sich der Beschluss über die (Nicht-)Aufnahme eines Wirkstoffs in eine Positiv- bzw. Negativliste jedenfalls aus der Perspektive des Antragstellers als *konkret-individuelle* Entscheidung im Rahmen eines

³⁰ Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20. September 2005 (BAnz. 2005, S. 16 998), in Kraft getreten am 1. Oktober 2005, zuletzt geändert am 18. April 2006 (BAnz. 2006, S. 4876), in Kraft getreten am 7. Juli 2006.

Verwaltungsverfahren darstellt, gerät weder dem Gesetzgeber noch dem G-BA in den Blick. Das ist umso verwunderlicher, als auch das BSG für die strukturell ähnliche Entscheidung über die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis zur Konkretisierung rechtsstaatlicher Anforderungen ausdrücklich Regelungen des SGB X herangezogen hat: Hilfsmittelhersteller hätten ein Antragsrecht, es gelte dabei der Amtsermittlungsgrundsatz (§ 20 SGB X) und es müsse zu dem Vorbringen des Antragstellers im Einzelnen Stellung genommen werden (§ 23 SGB X)³¹. Weitergehend wird im Schrifttum vertreten, dass die Existenz von Positiv- bzw. Negativlisten, selbst wenn sie als abstrakt-generelle Normen gefasst werden und Wirkungen auf Versicherte, Ärzte und Krankenkassen entfaltet, nicht ausschliesse, an die Adresse der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer gerichtete Verwaltungsakte (§ 31 SGB X) „zwischenzuschalten“³². Mit Blick auf die Verfahrensvorgaben der Richtlinie 89/105 könne es sogar *gemeinschaftsrechtlich geboten* sein, vor dem Erlass der Positiv- bzw. Negativliste entsprechende Bescheide zu erlassen³³. Für diese Sichtweise spricht aus der Warte des deutschen Rechts, dass sogar das BVerfG die – in ihrer Rechtswirkung vergleichbaren – Festbetragsfestsetzungen gemäß § 35 SGB V im Gefolge des Gesetzgebers³⁴ als Maßnahmen des Verwaltungsvollzugs, als Allgemeinverfügungen, begreift³⁵. Für die Arzneimittel-Richtlinien lassen sich solche Absichten des Gesetzgebers jedoch nicht identifizieren. Daher ist in diesem Fall auf den ganz überwiegend anerkannten Grundsatz zurückzugreifen, dass für die Abgrenzung zwischen Verwaltungsakt einerseits und untergesetzlicher Norm andererseits auf die äußere Form des behördlichen Handelns abzustellen ist³⁶. Somit handelt es sich bei den im Bundesanzeiger veröffentlichten Arzneimittel-Richtlinien im Ausgangspunkt auch dann um abstrakt-generelle Regelungen, wenn in ihnen materiell konkret-individuelle oder konkret-generelle Regelungen getroffen werden³⁷. Dieser Abgrenzungsgrundsatz steht der Annahme einer Doppelnatur der Arzneimittel-Richtlinien in dem Sinne, dass sie gegenüber dem betroffenen Arzneimittel-Hersteller als Verwaltungsakt, gegenüber den sonstigen Betroffenen (Ärzte, Versicherte usw.) als abstrakt-generelle Regelungen begriffen werden könnten, nicht per se entgegen. Das BVerwG und Teile des verwaltungs(prozess)rechtlichen Schrifttums schließen für vergleichbare Konstellationen eine solche Möglichkeit jedenfalls nicht aus³⁸.

Fraglich ist aber, ob sich aus der Richtlinie 89/105 eine andere Qualifikation von Arzneimittel-Richtlinien, z.B. als konkret-generelle Regelungen in Gestalt einer Allgemeinverfügungen, ableiten lässt. Eine so weit reichende Vorgabe für das nationale Recht dürfte sich indes schwerlich mit der Auffassung des EuGH von der begrenzten Kompetenz der EG in Angelegenheiten der Sozialversicherung vereinbaren lassen. Die Organisation der staatlichen Krankenversicherungssysteme ist vielmehr, wie schon dargelegt³⁹, grundsätzlich Vorbehalts-

³¹ BSGE 87, 105 = NZS 2001, 364 (366) = SozR 3-2500 § 139 Nr. 1; ähnlich Maassen/Uwer, Verfahrensrechtliche Fragen zum Methodenpapier des IQWiG, MedR 2006, 32 (37).

³² Schwerdtfeger, Verfassungsfragen zu den Negativlisten nach § 34 SGB V (GRG), Pharm. Ind. 1989, S. 21 (32).

³³ Thier, Das Recht des EG-Arzneimittelmarktes und des freien Warenverkehrs, 1990, S. 325 f.; 335; kritisch hierzu allerdings jüngst Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, 2006, S. 170, der aber andererseits die Verfahrensvorgaben der Richtlinie 89/105 auf den Ausschluss von Arzneimitteln aus der Versorgung durch Richtlinien des G-BA anwenden will und bezogen auf § 34 Abs. 3 SGB V auch erwägt, „ob nicht die Transparenzrichtlinie die Durchführung von Verwaltungsverfahren nicht vor Erlass der Rechtsverordnung erforderlich macht“, a.a.O., S. 385.

³⁴ BT-Drs. 11/3480, S. 54.

³⁵ BVerfGE 106, 275 (298, 305 ff.); vgl. zur Diskussion um die Rechtsnatur der Festbetragsfestsetzung nur Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, 2006, S. 263 f.

³⁶ Vgl. nur BVerwGE 18, 1 (5); VGH München, NVwZ 2000, 222 f.; OVG Schleswig, NVwZ 2000, 1059 f.; Detterbeck, Allgemeines Verwaltungsrecht mit Verwaltungsprozessrecht, 4. Aufl. 2006, Rn. 480.

³⁷ So im Ergebnis auch BSGE 78, 70, 75 = SozR 3-2500 § 92 Nr. 6 S. 30; SGE 81, 73, 81 = SozR 3-2500 § 92 Nr. 7 S. 56 (1. Senat); BSGE 82, 41, 47 f. = SozR 3-2500 § 103 Nr. 2 S. 17 (6. Senat); BBSG, SozR 4-2500 § 37 Nr. 7 Rn. 20 (3. Senat); BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, – B 6 KA 13/05 R – Rn. 28 (in den Printmedien noch nicht veröff.); vgl. auch unten IV.2.b).

³⁸ Vgl. z.B. BVerwGE 74, 124 (126 f.); 75, 142 (146); 90, 88 (90); VGH München, BayVBl. 1985, 84; Pietzcker, in: Schoch/Schmidt-Aßmann/Pietzner, § 42 Abs. 1 Rn. 64, 72.

³⁹ Vgl. oben 1.

gut der Mitgliedstaaten und kann daher nur insoweit durchbrochen werden, als dies die Richtlinie 89/105 vorsieht. Hierzu gehört etwa auch, wie der EuGH in der Rechtssache „Kommission ./ Österreich“ ausdrücklich festgestellt hat, die „Funktionsweise“ einer Positivliste⁴⁰. Der Gerichtshof folgt insofern den Schlussanträgen des Generalanwalts *Tizzano*, in denen es wörtlich heißt:

„Das Begehren der Kommission betrifft weder den Aufbau des Systems noch die dessen Funktionsweise zugrunde liegenden Grundsätze und Kriterien; auch hätte ein Erfolg dieses Begehrens keine Auswirkungen auf das Bestehen und das Funktionieren des Verzeichnisses, auf die Aufnahme oder Nichtaufnahme eines Arzneimittels in dasselbe oder auf die Erstattungsfähigkeit des Arzneimittels. Im vorliegenden Fall geht es – *bei einem sozusagen unveränderten System* – nur um einige besondere Modalitäten der Anwendung des Systems, durch die die Beachtung allgemeiner Grundsätze der Objektivität und Transparenz zu den in der Richtlinie offen genannten Zwecken gewährleistet werden soll, d.h. die, wie gesagt, darauf abzielen, „... sicherzustellen, dass alle Betroffenen überprüfen können, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen keine mengenmäßigen Beschränkungen für die Ein- oder Ausfuhr oder Maßnahmen gleicher Wirkung darstellen“ (sechste Begründungserwägung).“⁴¹

(Hervorhebung im Original)

Aus gemeinschaftsrechtlicher Sicht entscheidend ist demnach einzig, *ob* aber nicht *wie* die Mitgliedstaaten die prozeduralen Mindestvorgaben der Richtlinie 89/105 umsetzen. Hierfür steht den Mitgliedstaaten die ganze Palette der jeweiligen nationalen verwaltungs(prozess)rechtlichen Instrumente zur Verfügung, so dass es verfehlt erscheint, aus der Richtlinie 89/105 die Entscheidung für die eine oder die andere der erwähnten Umsetzungsoptionen abzuleiten.

b) Objektive Reichweite des Urteils

aa) Positivlisten

Inwieweit die fehlende Gewährleistung von Verfahrensrechten tatsächlich Umsetzungsdefizite und hieraus folgende unmittelbare Vollzugs- und Anpassungspflichten konstituieren kann, hängt von der inhaltlichen Reichweite des Urteils vom 26. Oktober 2006 ab. Im Ausgangspunkt bezieht es sich nur auf die als Positivliste im Sinne von Art. 6 der Richtlinie 89/105 qualifizierte OTC-Übersicht und die in Art. 6 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie 89/105 aufgeführten Verfahrensrechte. Hierzu hat der EuGH schon in seinem Urteil vom 12. Juni 2003 in der Rechtssache „Kommission ./ Finnland“ entschieden, dass es trotz des insoweit klaren Wortlauts von Art. 6 Nr. 1 der Richtlinie 89/105 nicht darauf ankommt, ob das nationale Recht ausdrücklich einen Antrag für die (erstmalige) Aufnahme in eine Positivliste vorsieht⁴². Dieser Entscheidung kann im Übrigen – wie auch dem Urteil vom 26. Oktober 2006 – die Aussage entnommen werden, dass die Positivliste nicht etwa deshalb unter Art. 6 Nr. 3 der Richtlinie 89/105 fällt – und damit den dort festgelegten niedrigeren Verfahrensanforderungen unterliegt –, weil sie im Gewand einer generell-abstrakten Entscheidung erlassen wird⁴³. Im Ergebnis bedeutet dies, dass den Arzneimittelherstellern beim Erlass der Richtlinienbestimmungen gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V folgende Verfahrensgarantien zu gewähren sind:

- ein Antragsrecht
- eine regelmäßig 90-tägige, maximal 180-tägige Bescheidungsfrist

⁴⁰ EuGH, Slg. 2001, I-9285 Rn. 26.

⁴¹ GA Tizzano, Schlußanträge Tz. 24, EuGH, Slg. 2001, I-9285.

⁴² EuGH, Slg. 2003, I-5727 Rn. 35 ff.; Faßbender, Urteilsbesprechung, ZESAR 2003, 428 (429 f.); so bereits Arndt, Gutachten zur Positivliste, Pharm. Ind. 2/2001, 154 (164); v. Czettritz, Die Positivliste aus juristischer Sicht, PharmaR 1995, 118 (119); Koenig/Sander, Die Positivlistenregelung des § 33a SGB V, MedR 2001, 295 (296); Millarg, Die „Listenmedizin“ auf dem Prüfstand der Arzneimittel-Transparenzrichtlinie, PharmaR 2001, 49 (50).

⁴³ Näher Faßbender, Urteilsbesprechung, ZESAR 2003, 428 (430).

- bei Ablehnung des Antrags:
 - eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung
 - eine Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen.

Die der ablehnenden Entscheidung zugrunde liegenden Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen sind nach Art. 6 Nr. 2 Satz 1 Halbsatz 2 der Richtlinie 89/105 in der Begründung anzugeben. Um die vom Gemeinschaftsgesetzgeber intendierte Überprüfbarkeit der Entscheidungskriterien sicherzustellen, müssen diese im Zweifel vollumfänglich mitgeteilt, zumindest aber in ihren zentralen Erwägungen wiedergegeben werden.

Als – neben der OTC-Übersicht – einzige weitere derzeit praxisrelevante Positivliste, für die diese Vorgaben strikt zu beachten sind, verdient die in Abschnitt „H.“ der Arzneimittel-Richtlinien aufgeführte Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) gemäß § 35 Abs. 3 SGB V besondere Erwähnung. Sie wird in Anlage 9 Teil A der Arzneimittel-Richtlinien konkretisiert. Die Verfahrensrechte des pharmazeutischen Unternehmers sind hierbei schon durch dessen Zustimmungsrecht nach § 35 Abs. 3 Satz 2 SGB V gewährleistet.

bb) Negativlisten

Demgegenüber sind in Teil B der Anlage 9 der Arzneimittel-Richtlinien Wirkstoffe und Arzneimittel mit ihrem Handelsnamen aufgelistet, die für bestimmte zulassungsüberschreitende Indikationen nicht verordnungsfähig sind. Hierbei handelt es sich offenbar um eine Entscheidung „durch die bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien von ihrem staatlichen Krankenversicherungssystem ausgeschlossen werden“ (Art. 7 der Richtlinie 89/105), also um eine Negativliste. Welche Verfahrensanforderungen für diesen Listentyp zu beachten sind, bedarf näherer Klärung. Hierbei ist auch zu untersuchen, ob und inwieweit die Rechtsprechung des EuGH zu den Begründungs- und Belehrungspflichten bei Positivlisten auf Negativlisten übertragen werden kann.

Eine Art. 6 Nr. 1 der Richtlinie 89/105 entsprechende Bestimmung findet sich in Art. 7 der Richtlinie 89/105 nicht, so dass jedenfalls aus diesem Grund nicht angenommen werden kann, Arzneimittelhersteller könnten präventiv Anträge auf Nicht-Aufnahme ihrer Präparate in die Negativliste stellen. Hiergegen spricht im Übrigen auch der Wortlaut von Art. 6 Nr. 2 der Richtlinie 89/105 einerseits und von Art. 7 Nr. 3 der Richtlinie 89/105 andererseits. Die Bestimmung lautet wie folgt:

„Eine Entscheidung, ein einzelnes Arzneimittel von dem staatlichen Krankenversicherungssystem auszuschließen, muß eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Sie ist der zuständigen Person gegebenenfalls mit Angabe zugrundeliegender Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen und unter Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen mitzuteilen.“

Vorausgesetzt sind zwar hier auch Anhörungspflichten⁴⁴, doch ist in Art. 7 Nr. 3 der Richtlinie 89/105 anders als in Art. 6 Nr. 2 der Richtlinie 89/105 nicht vom Antragsteller, sondern von der „zuständigen Person“ die Rede. Somit lässt sich kaum argumentieren, Art. 7 der Richtlinie 89/105 setze implizit ein Antragsrecht des betroffenen pharmazeutischen Unternehmers voraus. Entsprechendes gilt folgerichtig für die nur in Art. 6 Nr. 1 der Richtlinie 89/105 gewährleisteten Bescheidungsfristen.

Immerhin aber enthält Art. 7 Nr. 3 der Richtlinie 89/105 dieselben Begründungs- und Belehrungspflichten wie Art. 6 Nr. 2 der Richtlinie 89/105. Fraglich könnte jedoch sein, ob der wirkstoffbezogenen Ausschluss von Arzneimitteln von Art. 7 Nr. 3 der Richtlinie 89/105 erfasst

⁴⁴ Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, 2006, S. 385.

wird. Denn nach ihrem Wortlaut bezieht sich die Bestimmung nur auf Ausschlüsse einzelner Arzneimittel, wohingegen Art. 7 Nr. 1 der Richtlinie 89/105 Arzneimittelkategorien betrifft und dementsprechend geringere Verfahrensanforderungen stellt. Hierbei ist freilich zu beachten, dass es sich bei einem wirkstoffbezogenen Ausschluss von Arzneimitteln schon deshalb nicht um einen Ausschluss von Arzneimittelkategorien im Sinne von Art. 7 Nr. 1 der Richtlinie 89/105 handelt, weil es hierbei wie beim Ausschluss einzelner Arzneimittel um den qualitativen Vergleich einzelner Präparate geht⁴⁵. Dasselbe ergibt sich aus der vom EuGH angestellten Folgenbetrachtung, nach der eine Entscheidung über die Aufnahme bestimmter Wirkstoffe in eine Erstattungsregelung zwangsläufig zur Folge hat, dass eine solche Regelung auf Arzneimittel angewandt wird, die solche Wirkstoffe enthalten⁴⁶. Wenn aber eine generalisierende Entscheidung über die *Aufnahme* bestimmter Wirkstoffe in eine Erstattungsregelung als ein „Bündel von Einzelentscheidungen“⁴⁷ zu betrachten ist, so kann für eine entsprechende *Ausschluss*regelung nichts anderes gelten⁴⁸. Demnach sind die Verfahrensvorgaben des Art. 7 Nr. 3 der Richtlinie 89/105 auch bei wirkstoffbezogenen Ausschlüssen von Arzneimittelkategorien zu beachten sind.

Somit bleibt als *Zwischenergebnis* festzuhalten, dass die Richtlinie 89/105 bei Negativlisten zwar kein Antragsrecht konstituiert, im Übrigen aber die Rechtsprechung des EuGH zu den Begründungs- und Belehrungspflichten bei Positivlisten entsprechend anwendbar ist.

Hiervon ausgehend ist zu erörtern, welche weiteren⁴⁹ besonders praxisbedeutsamen Maßnahmen des G-BA zur Steuerung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung als Negativlisten im Sinne von Art. 7 der Richtlinie 89/105 zu qualifizieren sind.

α) Unwirtschaftliche Arzneimittel (§ 34 Abs. 3 Satz 1 und 2 i.V.m. § 93 Abs. 1 Satz 1 SGB V)

Nach § 34 Abs. 3 SGB V dürfen unwirtschaftliche Arzneimittel nicht durch die gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden. Als unwirtschaftlich gelten nach § 34 Abs. 3 Satz 2 SGB V Arzneimittel,

„die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können oder deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist.“

Solche Arzneimittel werden durch die Rechtsverordnung Bundesministeriums für Gesundheit vom 21. Februar 1990 in der jeweils aktuellen Fassung von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind (sog. Negativliste). Die Verordnung ist nur wirkstoff- bzw. wirkstoffkombinationsbezogen, listet also keine Fertigarzneimittel auf. Der G-BA ist nach § 93 Abs. 1 Satz 1 SGB V verpflichtet, eine Übersicht über die durch die Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel zu erstellen (vgl. auch Nr. 19 der Arzneimittel-Richtlinien).

Die „Fertigarzneimittelübersicht (zur Negativliste)“ findet sich in Anlage 3 der Arzneimittel-Richtlinien. Sie führt die Handelsnamen in alphabetischer Reihenfolge, die Darreichungsform und die Hersteller auf und ist daher als Negativliste im Sinne von Art. 7 der Richtlinie 89/105 zu betrachten.

⁴⁵ Thier, Das Recht des EG-Arzneimittelmarktes und des freien Warenverkehrs, 1990, S. 333 f.; ebenso Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, 2006, S. 385.

⁴⁶ EuGH, Slg. 2003, I-5727 Rn. 32.

⁴⁷ EuGH, Slg. 2003, I-5727 Rn. 34.

⁴⁸ Klapszus, Ist die EU-Transparenzrichtlinie auf die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 34 Abs. 1 S. 2 i.V.m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V anwendbar und welche rechtlichen Auswirkungen ergeben sich hieraus?, PharmR 2006, 48 (51).

⁴⁹ Neben dem schon erwähnten Teil B der Anlage 9 der Arzneimittel-Richtlinien.

β) Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität (§ 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V)

Nach § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V regeln die Arzneimittel-Richtlinien das Nähere des Ausschlusses von Arzneimitteln, „bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht“ (§ 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V). Gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V sind „insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen“ zu den sog. Lifestyle-Präparaten zu rechnen.

Nach Nr. 18.1 der Arzneimittel-Richtlinien sind unter Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität solche Präparate zu verstehen,

„deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

- nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,
- zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
- zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder
- zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.“

In Nr. 18.2 der Arzneimittel-Richtlinien wird der Wortlaut von § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V wiederholt⁵⁰.

In Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinien („Ausschluss von Lifestyle Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 n. F. SGB V“) konkretisiert der G-BA diese Vorgaben und stellt dort entsprechend Nr. 18. 3 der Arzneimittel-Richtlinien die ausgeschlossenen Fertigarzneimittel in einer Übersicht zusammen. Diese geschieht in der Weise, dass stets der jeweilige Wirkstoff mit seinem ATC-Code, vielfach aber – wohl bezogen auf in Deutschland zugelassene Präparate – auch in einer eigenen Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ verbunden mit dem oder den Handelsnamen aufgeführt wird.

Somit handelt es sich bei Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinien um eine Negativliste im Sinne von Art. 7 der Richtlinie 89/105.

γ) Therapiehinweise (§ 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V)

Nach der klarstellenden⁵¹ Regelung des § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V können in den Arzneimittel-Richtlinien auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen im Sinne von § 92 Abs. 2 Satz 1 ff. SGB V gegeben werden.

Nr. 14 der Arzneimittel-Richtlinien lautet wie folgt:

„Die Hinweise zu bestimmten Arzneimitteln und Therapieprinzipien (Anlage 4) sind zu beachten. Es wird empfohlen, die von der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft erstellten und in ‚Arzneiverordnung in der Praxis‘ veröffentlichten Therapieempfehlungen in der jeweils aktuellen Fassung zu berücksichtigen.“

Die Therapiehinweise betreffen besonders neue, meist hochpreisige Wirkstoffe, informieren über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über Wirkung, Wirksamkeit sowie

⁵⁰ Dies erklärt sich aus der Entstehungsgeschichte des § 34 Abs. 1 Satz 6 bis 8 SGB V, vgl. dazu nur Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, 2006, S. 188.

⁵¹ Vgl. BT-Drs. 16/691, S. 11, 17; näher unten III.2.a).

Risiken und geben Empfehlungen zur wirtschaftlichen Versorgungsweise, zu Kosten und gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen. Sie haben keinen unverbindlichen Charakter, sondern sind nach Nr. 14 der Arzneimittel-Richtlinien „zu beachten“ und damit als Bestandteil der Bundesmantelverträge (vgl. § 92 Abs. 8 SGB V) und kraft ausdrücklicher Festlegung in § 92 Abs.9 Var. 3 SGB V (vgl. auch § 81 Abs. 3 Nr. 2 SGB V) für die an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnehmenden Vertragsärzte verbindlich⁵². Den Therapiehinweisen wird im Übrigen auch im Rahmen von Zielvereinbarungen nach § 84 SGB V erhebliche Bedeutung zugemessen⁵³. Allerdings können Vertragsärzte in begründeten Ausnahmefällen von den Vorgaben der Therapiehinweise abweichen (vgl. § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V). Zudem wird ihnen auch durch die Formulierung der Therapiehinweise zuweilen ein gewisser Spielraum bei der Verordnung eingeräumt. Diese beiden Gesichtspunkte sprechen dagegen, Therapieempfehlungen – trotz ihrer strikten Verbindlichkeit für die Vertragsärzte – pauschal Verordnungsausschlüssen gleichzustellen.

Auch wenn Therapiehinweise zu einzelnen Arzneimitteln keine förmlichen Versorgungsausschlüsse darstellen, können sie deren Wirkung gleichkommen und sind dann rechtlich entsprechend zu behandeln. Dies ist namentlich dann anzunehmen, wenn die Empfehlungen entsprechend strikt formuliert sind (z.B. „ist unwirtschaftlich“). Zudem ist der Begriff des Ausschlusses im Sinne von Art. 7 der Richtlinie 89/105 weit auszulegen, um den Zielen der Richtlinie im Sinne des Effet-utile-Grundsatzes gerecht zu werden. Zumindest also dann, wenn – auch unabhängig von der Rigidität der Formulierung – konkrete Anzeichen dafür bestehen, dass der Therapiehinweis mit Blick auf den dort genannten Wirkstoff oder zu Lasten einzelner dort aufgeführter Präparate das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte so stark beeinflusst, dass er gleichsam prohibitiv wirkt, in seinen wirtschaftlichen Auswirkungen also einem Ausschluss gleichkommt, fällt er unter Art. 7 der Richtlinie 89/105.

δ) Nutzenbewertung (§ 91 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V i.V.m. § 35b Abs. 1 Satz 1 und 2 SGB V)

Der G-BA kann nach § 91 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen u.a. dann ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen nicht nachgewiesen ist. Mit der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln beauftragt der G-BA nach § 139b Abs. 1 Satz 1 i.V.m. § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Nach Vornahme der Nutzenbewertungen (§ 35b Abs. 1 SGB V) werden diese dem G-BA als jedenfalls de jure unverbindliche⁵⁴ Empfehlungen zur Beschlussfassung nach § 92 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 G-BA zugeleitet (§§ 35b Abs. 2 Satz 1, 139b Abs. 4 Satz 1 SGB V).

Mit Wirkung vom 29. September 2006 wurde in die Arzneimittel-Richtlinien ein neuer Abschnitt „I. Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)“ eingefügt⁵⁵. Unter Nr. 31 „Umsetzung der Empfehlungen in die Richtlinie“ wird dort ausgeführt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§

⁵² Hess, Kasseler Kommentar, Stand 1. Mai 2006, § 92 SGB V Rn. 30.

⁵³ Vgl. BT-Drs. 14/6309, S. 8.

⁵⁴ BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, – B 6 KA 13/05 R – Rn. 72 (in den Printmedien noch nicht veröff.); Becker, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, 2006, S. 182; Hess, Kasseler Kommentar, Stand 1. Mai 2006, § 35b SGB V Rn. 8; Maassen/Uwer, Verfahrensrechtliche Fragen zum Methodenpapier des IQWiG, MedR 2006, 32 (37 f.).

⁵⁵ BAnz. Nr. 184 vom 28. September 2006, S. 6527.

92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V). Er bewertet auf der Grundlage der Empfehlungen des IQWiG die medizinische Notwendigkeit und wirtschaftliche Verordnungsweise von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 SGB V.“

Unter der folgenden Nr. 32 heißt es:

„Zu den nach Nummer 31 von der Verordnung ausgeschlossenen bzw. eingeschränkt verordnungsfähigen Arzneimitteln gehören die in Anlage 10 zu dieser Richtlinie aufgelisteten Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen. Der Vertragsarzt hat die dort gegebenen Hinweise zu beachten.“

In Anlage 10 der Arzneimittel-Richtlinien werden bestimmte Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen unter Hinweis auf bestimmte Kriterien, wie z.B. Mehrkosten gegenüber einer anderen Wirkstoffgruppe, für nicht verordnungsfähig erklärt.

Einzelne Arzneimittel werden also nicht direkt ausgeschlossen. Gleichwohl sind, wie schon dargelegt⁵⁶, die Verfahrensvorgaben des Art. 7 Nr. 3 der Richtlinie 89/105 auch bei wirkstoffbezogenen Ausschlüssen von Arzneimittelkategorien zu beachten.

ε) Wirtschaftlichkeitsbewertung (§ 91 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V i.V.m. § 34 Abs. 3 Satz 4 SGB V)

Nach § 34 Abs. 3 Satz 4 SGB V bleibt für Arzneimittel, die nicht schon gemäß § 34 Abs. 3 Satz 1 SGB V durch Rechtsverordnung als unwirtschaftlich von der Versorgung ausgeschlossen wurden, § 92 SGB V unberührt. Mit dieser Regelung wurde mit Wirkung vom 1. Januar 2004 in Reaktion auf die frühere Rechtsprechung des BSG⁵⁷ ausdrücklich die Zuständigkeit des G-BA eröffnet, in den Richtlinien nach § 92 SGB V Arzneimittel die nicht auf der jeweiligen Liste stehen, auf der Grundlage von § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in ihrer Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV einzuschränken oder auszuschließen⁵⁸.

In Nr. 19 der Arzneimittel-Richtlinien wird der Verordnungs Ausschluss aufgrund der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V nur informatorisch zitiert. Sollte der G-BA aber von seiner Ermächtigung Gebrauch machen, wären die Verfahrensanforderungen des Art. 7 Nr. 3 der Richtlinie 89/105 zu beachten.

c) Temporale Reichweite des Urteils

Unter dem Gesichtspunkt der zeitlichen Reichweite des Urteils ist zu prüfen, ob es auch zurückliegenden und anhängigen Entscheidungsverfahren des G-BA erfasst.

Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH wird durch die Auslegung einer Vorschrift des Gemeinschaftsrechts, die der Gerichtshof in Ausübung seiner Befugnisse aus Artikel 234 EG vornimmt, erläutert und verdeutlicht, in welchem Sinn und mit welcher Tragweite diese Vorschrift seit ihrem Inkrafttreten zu verstehen und anzuwenden ist oder gewesen wäre. Daraus folgt der EuGH, dass die nationalen Gerichte die Vorschriften in dieser Auslegung auch auf Rechtsverhältnisse, die vor Erlass des auf das Ersuchen um Auslegung ergangenen Urteils entstanden sind, anwenden können und müssen, wenn alle sonstigen Voraussetzungen für die Anrufung der zuständigen Gerichte in einem die Anwendung dieser Vorschriften betreffenden Streit vorliegen⁵⁹. Nur wenn zwei grundlegende Kriterien erfüllt sind, nämlich guter Glaube der Betroffenen und die Gefahr schwerwiegender Störungen, lässt der EuGH eine Ausnahme von diesem Grundsatz zu⁶⁰. Das war hier nicht der Fall.

⁵⁶ Vgl. oben vor α).

⁵⁷ BSGE 85, 132 = SozR 3-2500 § 27 Nr. 12 (zur Heil- und Hilfsmittel-Richtlinie).

⁵⁸ Hess, Darstellung der Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses, MedR 2005, 385 (386).

⁵⁹ Vgl. u.a. Slg. 1988, 379 Rn 27; Slg. 1995, I-4921, Rn. 141; Slg. 2006, I-199 Rn. 5.

⁶⁰ Vgl. u.a. Slg. 1994, I-4541 Rn. 21; Slg. 2000, I-8683 Rn. 42; Slg. 2006, I-199 Rn. 51; Gaitanides, in: von der Groeben/Schwarze (Hrsg.), Kommentar zum Vertrag über die Europäische Union und zur Gründung der Europäi-

Wenn sonach dem EuGH zufolge die Ex-tunc-Wirkung seiner Urteile im Vorabentscheidungsverfahren notwendig aus dem Wesen der Auslegung folgt, kann für den Pflichtenkreis der nationalen Behörden nicht anderes gelten. Denn die Bindungswirkung der Urteile erstreckt sich, wie schon dargelegt⁶¹, auf den gesamten Mitgliedstaat, so dass die Bestimmungen der Richtlinie 89/103 in der vom EuGH gefundenen Auslegung trotz unzureichender Umsetzung unmittelbare Direktwirkung (auch) zu Lasten der mitgliedstaatlichen Verwaltung entfalten.

Dies bedeutet, dass der G-BA auch für die bereits vorgenommenen Änderungen der Arzneimittel-Richtlinien die unterlassenen richtlinienkonformen Maßnahmen (Anhörungen, Begründungen, Rechtsmittelbelehrungen) nachholen muss. Entsprechendes gilt erst recht für anhängige Verfahren.

III. Anpassungserfordernisse

1. Reformgesetzgeber

Zwar werden den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer in § 92 Abs. 3a SGB V vor Erlass der Arzneimittel-Richtlinien Anhörungsrechte gewährt. Den auf den einzelnen Hersteller ausgerichteten Anforderungen von Art. 6 Nrn. 1 und 2 und Art. 7 Nr. 3 der Richtlinie 89/105 wird damit aber nicht genügt. Auch im Entwurf des GKV-WSG sind keine weitergehenden Erfordernisse enthalten. Daher ist unter Artikel 1 („Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“) Nr. 62 „§ 92 wird wie folgt geändert:“ unter Buchstaben e) (neu) folgender Passus in den Entwurf des GKV-WSG einzufügen:

„e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „ist“ werden die Wörter „den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern,“ eingefügt.

bb) Folgende Sätze werden angefügt:

"Die Entscheidung, ein Arzneimittel oder einen Wirkstoff nicht in eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel oder Wirkstoffe aufzunehmen oder zu streichen oder auf sonstige Weise von der Versorgung nach § 31 auszuschließen, muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. Sie ist dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer gegebenenfalls mit Angabe zugrunde liegender Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen und unter Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen mitzuteilen. Die Entscheidung über den Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers, ein Arzneimittel oder einen Wirkstoff in eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel oder Wirkstoffe aufzunehmen, ist innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrags treffen. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, wird die Frist ausgesetzt und dem Antragsteller unverzüglich mitgeteilt, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind.“

2. G-BA

Abschnitt E. „Gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren“ (§§ 31 ff. G-BA-VerfO) wäre den hier vorgeschlagenen Vorgaben des § 92 Satz 2 bis 5 SGB V (neu) anzupas-

schen Gemeinschaft, Art. 234 EG Rn. 94; Middecke, in: Rengeling/Middecke/Gellermann, Handbuch des Rechtsschutzes in der Europäischen Union, 2. Aufl. 2003, § 10 Rn. 91.

⁶¹ Vgl. oben I.2.

sen. Hierbei ist namentlich darauf zu achten, dass den strengen Anforderungen an die inhaltliche Qualität der Begründung Genüge getan wird. Es genügt also nicht etwa, den stellungnahmeberechtigten pharmazeutischen Unternehmern einen Beschlusssentwurf „mit den tragenden Gründen“ (§ 33 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 1 G-BA-VerfO) zuzuleiten. Eine solche Regelung stünde mit dem in der sechsten Begründungserwägung festgelegten grundlegenden Ziel der Richtlinie 89/105, „den Betroffenen (zu ermöglichen), sich zu vergewissern, dass die Aufnahme von Arzneimitteln durch die Behörden nach objektiven Kriterien erfolgt und inländische Arzneimittel und solche aus anderen Mitgliedstaaten nicht unterschiedlich behandelt werden“⁶², schwerlich in Einklang. Vielmehr müssen den stellungnahmeberechtigten pharmazeutischen Unternehmern im Interesse der effektiven Überprüfbarkeit der Entscheidungskriterien die im konkreten Fall intern oder extern erarbeitete Gutachten und Empfehlungen von Sachverständigen zur Stellungnahme zur Verfügung gestellt werden.

IV. Rechtsschutz der Hersteller

1. Gemeinschaftsrechtliche Vorgaben

Wie der EuGH in seinem Urteil in der Rechtssache „Kommission ./. Österreich“ ausdrücklich festgestellt hat, folgt aus Art. 6 Nr. 2 der Richtlinie 89/105

„notwendig, dass den betreffenden Personen Rechtsmittel zur Verfügung stehen müssen, die einen wirksamen Rechtsschutz gewährleisten.“⁶³

Da Art. 7 Nr. 3 der Richtlinie 89/105 ebenso wie Art. 6 Nr. 2 der Richtlinie 89/105 eine Pflicht zur Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen statuiert, muss auch gegen Negativlisten eine effektive Rechtsschutzmöglichkeit zur Verfügung stehen.

Außerdem stellt nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs das Erfordernis der gerichtlichen Überprüfbarkeit einen allgemeinen Grundsatz des Gemeinschaftsrechts dar, der sich aus den gemeinsamen Verfassungstraditionen der Mitgliedstaaten ergibt und in Art. 6 und 13 der Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK) verankert ist⁶⁴. Auch aus diesem Grund ist effektiver Rechtsschutz nicht nur mit Blick auf Art. 6 der Richtlinie 89/105, sondern auch im Anwendungsbereich der übrigen Richtlinienbestimmungen, namentlich des Art. 6 der Richtlinie 89/105, gemeinschaftsrechtlich gefordert⁶⁵.

Dem EuGH zufolge haben die nationalen Gerichte bei der Ausübung dieser Kontrolle aufgrund ihrer Mitwirkungspflicht aus Artikel 10 EG den Rechtsschutz zu gewährleisten, der sich für die Einzelnen aus der unmittelbaren Wirkung von Vorschriften des Gemeinschaftsrechts ergibt⁶⁶. Dementsprechend muss ein mit einem nach Gemeinschaftsrecht zu beurteilenden Rechtsstreit befasstes Gericht in der Lage sein, einstweilige Anordnungen zu erlassen, um die volle Wirksamkeit der späteren Gerichtsentscheidung über das Bestehen der aus dem Gemeinschaftsrecht hergeleiteten Rechte sicherzustellen⁶⁷. Zwar würde sich ein Rechtsstreit über Positiv- bzw. Negativlisten nicht oder jedenfalls nicht ausschließlich nach direkt anwendbarem Gemeinschaftsrecht beurteilen, doch erhellt aus der oben zitierten Rechtspre-

⁶² EuGH, Slg. 2003, I-5727 Rn. 39.

⁶³ EuGH, Slg. 2001, I-9285, Rn. 42.

⁶⁴ Vgl. u.a. EuGH, Slg. 1986, 1651 Rn. 18; Slg. 1992, I-6313 Rn. 14, Slg. 2001, I-207 Rn. 46; Slg. 2001, I-277 Rn. 17; Slg. 2001, I-9285 Rn. 42; Slg. 2002, I-6677 Rn. 39.

⁶⁵ Ähnlich Faßbender, Urteilsbesprechung, ZESAR 2003, 428 (431).

⁶⁶ EuGH, Slg. 1990, I-2433 Rn. 19; Slg. 2001, I-207 Rn. 47.

⁶⁷ EuGH, Slg. 1990, I-2433 Rn. 21; Slg. 2001, I-207 Rn. 48.

chung des EuGH, dass die Möglichkeit einstweiligen Rechtsschutzes als unabdingbares Element wirksamen Rechtsschutzes angesehen wird.

2. Rechtsschutzmöglichkeiten

a) Spezielle Rechtsmittel

Rechtsschutzbezogene Sondervorschriften gegen einzelne Bestandteile der Arzneimittel-Richtlinien finden sich in § 35 Abs. 7 SGB V für die Anlage 2 („Festbetragsgruppenbildung“)⁶⁸ und in § 92 Abs. 3 SGB V für die Anlage 1 („Preisvergleichsliste“)⁶⁹.

Fraglich kann mit Blick auf die hier erörterten Maßnahmen des G-BA nur sein, ob die Sonderregelung des § 92 Abs. 3 SGB V auch die mit Wirkung vom 1. Mai 2006 ausdrücklich in § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V genannten Therapiehinweise erfasst. Nach § 92 Abs. 3 Satz 1 SGB V gelten für Klagen gegen die Zusammenstellung der Arzneimittel nach Absatz 2 die Vorschriften über die Anfechtungsklage entsprechend. Indes ist in § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V nur von Therapiehinweisen zu Arzneimitteln „außerhalb von Zusammenstellungen“ die Rede. Auch aus den Gesetzgebungsmaterialien ist nicht ersichtlich, dass § 92 Abs. 3 SGB V auf Therapiehinweise hätte erstreckt werden sollen; die Regelungsabsicht des Gesetzgebers zielt vielmehr, wie auch das BSG in seinem *Clopidogrel*-Urteil vom 31. Mai 2006 festgestellt hat, nur darauf ab, die Ermächtigung des G-BA zum Erlass von Therapiehinweisen klarzustellen:

„Durch die Regelung wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss auch außerhalb von Preisvergleichslisten Therapiehinweise in den Richtlinien vorsehen kann. Hierbei wird ein Gleichklang mit den Vorgaben für die Therapiehinweise im Rahmen von Preisvergleichslisten sowie mit den Voraussetzungen für Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in den Richtlinien durch Verweisung auf die entsprechenden Regelungen in Absatz 1 dritter Halbsatz hergestellt.“⁷⁰

Demnach ergibt sich sowohl aus dem Wortlaut der §§ 92 Abs. 2 Satz 7, Abs. 3 Satz 1 SGB V wie auch aus der Entstehungsgeschichte des § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V, dass § 92 Abs. 3 SGB V nicht auf Therapiehinweise entsprechend anwendbar ist.

b) Generelle Rechtsmittel

Soweit keine Sondervorschriften eingreifen, gelten die allgemeinen Bestimmungen.

§ 92 Abs. 3 Satz 1 und 2 SGB V kann, wie das BSG in seinem *Clopidogrel*-Urteil unter Korrektur des vorinstanzlichen Urteils⁷¹ ebenfalls festgestellt hat, nicht entsprechend auf andere Fallgestaltungen angewandt werden, in denen ebenfalls über die Rechtmäßigkeit normativer Regelungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung gestritten wird. Dies lasse die der Bestimmung zugrunde liegende spezifische Konstellation für die Schaffung einer besonderen Rechtsschutzmöglichkeit gegen Preisvergleichslisten mit dem damit verbundenen Ausschluss der aufschiebenden Wirkung der Anfechtungsklage nicht zu⁷².

Damit stellt sich die Frage, welche Rechtsschutzmöglichkeiten gegen die vom G-BA auf der Rechtsgrundlage des § 92 SGB V erlassenen Richtlinien gegeben sind. Nach der – freilich

⁶⁸ Vgl. § 35 Abs. 1 Satz 2 und 5 SGB V, Nr. 43 der Arzneimittel-Richtlinien (Abschnitt N. „Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 SGB V“).

⁶⁹ Vgl. § 91 Abs. 2 Satz 1 bis 6 SGB V, Nr. 42 der Arzneimittel-Richtlinien.

⁷⁰ BT-Drs. 16/691, S. 17.

⁷¹ LSG Essen, PharmR 2005, 143 = Slg. Breithaupt 2005, 715 = A&R 2005, 36; ebenso Posser/Müller, Arzneimittelmarkt 2004 – EuGH, Nutzenbewertung und Leistungsausschlüsse, NZS 2004, 247 (250); Maassen/Uwer, Verfahrensrechtliche Fragen zum Methodenpapier des IQWiG, MedR 2006, 32 (37).

⁷² BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, – B 6 KA 13/05 R – Rn. 26 (in den Printmedien noch nicht veröff.).

umstrittenen⁷³ – ständigen Rechtsprechung der mit dieser Frage befassten Senate des BSG handelt es sich bei ihnen um untergesetzliche Rechtsnormen⁷⁴. Richtige Klageart ist daher die Feststellungsklage gemäß § 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG ("Bestehen eines Rechtsverhältnisses")⁷⁵. Dies wäre dann ein ausreichend wirksamer Rechtsschutz nach den Maßstäben des EuGH⁷⁶, wenn auch bei Statthaftigkeit der Feststellungsklage einstweiliger Rechtsschutz zur Verfügung stünde. Das ist unstreitig der Fall. Denn die Formulierung in § 86b Abs. 2 Satz 1 SGG „soweit ein Fall des Absatz 1 nicht vorliegt“ ist gleichbedeutend mit „soweit keine Anfechtungssache vorliegt“ und bezieht sich damit auch auf Feststellungsklagen⁷⁷. Diese Rechtsschutzgestaltung entspricht den gemeinschaftsrechtlichen Anforderungen.

Sollte das BSG von der rigiden Perzeption der Arzneimittel-Richtlinien als rein abstrakt-generelle Normen Abstand nehmen und sich einem der oben erörterten⁷⁸ Modelle annähern, die im Kern auf die Annahme eines Verwaltungsaktsverhältnisses zwischen G-BA und pharmazeutischen Hersteller hinauslaufen, wäre gemäß § 54 Abs. 1 Satz 1 SGG die Anfechtungsklage oder (im Falle von Positivisten) die Verpflichtungsklage mit entsprechenden Möglichkeiten einstweiligen Rechtsschutzes statthaft⁷⁹. Auch in diesem Fall wäre allerdings nach den klaren Feststellungen des BSG im *Clopidogrel*-Urteil⁸⁰ die analoge Anwendung des § 92 Abs. 3 Satz 1 und 2 SGB V bei Negativlisten ausgeschlossen.

3. Kontrolldichte

Für die Bewertung von Arzneimitteln unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit hat der G-BA, wie im *Clopidogrel*-Urteil des BSG eingehend dargelegt wird, sowohl eine individuell-patientenbezogene als auch eine generelle Kosten-Nutzen-Abwägung anzustellen⁸¹. Er kann hierfür – ähnlich wie in § 17 Abs. 2 Nr. 3 Buchst. a bis d der G-BA-VerfO festgelegt – eine Kosten-Nutzen-Abwägung des zu prüfenden Wirkstoffes in Relation zu anderen, bereits in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzten vornehmen⁸². Dazu muss er sich einen Überblick über den Stand der medizinisch-pharmakologischen Wissenschaft verschaffen, um eine verlässliche Grundlage für die Beurteilung der therapeutischen Gleichwertigkeit bzw. des therapeutischen Nutzens der in Rede stehenden Wirkstoffe oder Arzneimittel zu gewinnen. Diese Ermittlungen des G-BA sind dem BSG zufolge unabhängig davon, ob er sich hierbei auf Empfehlungen des IQWiG stützen kann, *gerichtlich voll überprüfbar*⁸³. Das gilt nach Auffassung des BSG etwa auch für die „einheitlichen Methoden für die Erarbeitung der Bewertungen“ des IQWiG (§ 35b Abs. 1 Satz 3 SGB V)⁸⁴, also auch für dessen Methodenpapier⁸⁵.

Auf der hier betroffenen generellen Ebene ist mithin Gegenstand der gerichtlichen Sachaufklärung bei der Überprüfung normativer Festlegungen des G-BA

⁷³ Vgl. oben II.2.a).

⁷⁴ BSGE 78, 70, 75 = SozR 3-2500 § 92 Nr. 6 S. 30; SGE 81, 73, 81 = SozR 3-2500 § 92 Nr. 7 S. 56 (1. Senat); BSGE 82, 41, 47 f. = SozR 3-2500 § 103 Nr. 2 S. 17 (6. Senat); BBSG, SozR 4-2500 § 37 Nr. 7 Rn. 20 (3. Senat); BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, – B 6 KA 13/05 R – Rn. 28 (in den Printmedien noch nicht veröff.).

⁷⁵ BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, – B 6 KA 13/05 R – Rn. 24 (in den Printmedien noch nicht veröff.).

⁷⁶ Vgl. oben 1.

⁷⁷ Keller, in: Meyer-Ladewig, Sozialgerichtsgesetz, 8. Auf. 2005, Rn. 24.

⁷⁸ II.2.a).

⁷⁹ So die Vorinstanz im *Clopidogrel*-Verfahren LSG Essen, PharmR 2005, 143 = Slg. Breithaupt 2005, 715 = A&R 2005, 36; hieran anschließend Maassen/Uwer, Verfahrensrechtliche Fragen zum Methodenpapier des IQWiG, MedR 2006, 32 (37).

⁸⁰ BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, – B 6 KA 13/05 R – Rn. 26 (in den Printmedien noch nicht veröff.).

⁸¹ BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, – B 6 KA 13/05 R – Rn. 70 (in den Printmedien noch nicht veröff.).

⁸² BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, – B 6 KA 13/05 R – Rn. 72 (in den Printmedien noch nicht veröff.).

⁸³ BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, – B 6 KA 13/05 R – Rn. 73 (in den Printmedien noch nicht veröff.); ähnlich Posser/Müller, Arzneimittelmarkt 2004 – EuGH, Nutzenbewertung und Leistungsausschlüsse, NZS 2004, 247 (250).

⁸⁴ Ebenso Maassen/Uwer, Verfahrensrechtliche Fragen zum Methodenpapier des IQWiG, MedR 2006, 32 (36).

⁸⁵ Inzwischen liegt Version 2.0 im Entwurf vor, vgl. <http://www.iqwig.de/methoden.428.html>.

„die Frage, ob dieser die maßgeblichen Auffassungen in der medizinischen Wissenschaft zur pharmakologischen Wirkstoffbewertung vollständig ermittelt und die vorhandenen relevanten Studien ausgewertet hat. Weiterhin ist von Bedeutung, ob die vorgenommene Würdigung der Studien, z.B. wegen der geringen Zahl an Probanden, der fehlenden Akzeptanz des Studiendesigns oder der Abhängigkeit einer Studie von finanziellen Mitteln Dritter wie der interessierten Arzneimittelhersteller nachvollziehbar ist, ob auch aussagekräftige ausländische Studien in die Entscheidungsfindung einbezogen worden sind oder ob die Gründe, aus denen der GBA ggf. von der Einbeziehung solcher Studien gerade abgesehen hat, nachvollziehbar sind.“⁸⁶

Eine andere Beurteilung ist nach – im Ausgangspunkt vertretbarer – Ansicht des BSG indes angezeigt, wenn es um die *Bewertung* des – zuvor zutreffend festgestellten – Standes der medizinisch-pharmakologischen Wissenschaft geht. Da dem G-BA hierbei ein gewisser Beurteilungsspielraum zusteht, ist die gerichtliche Kontrolldichte insoweit verringert. So kann sich der G-BA bei der Bewertung genereller Vorteile eines Präparats an dem Grundsatz orientieren, dass nicht jeder noch so geringe Nutzungsvorteil bei hohen Kostendifferenzen wirtschaftlich ist, dass aber bei deutlichen Nutzungsvorteilen auch durchaus höhere Kosten in Kauf genommen werden müssen⁸⁷. Auch muss die Bewertung einer weitgehenden therapeutischen Gleichwertigkeit von den Gerichten hingenommen werden, wenn sie nicht ersichtlich fehlerhaft ist und auf eine Verkennung der gesetzlich vorgegebenen Bewertungsmaßstäbe hindeutet⁸⁸.

Diese Selbstbeschränkung des gerichtlichen Beurteilungsspielraums ist freilich im Lichte der Forderung der Richtlinie 89/105 nach „objektiven und überprüfbaren Kriterien“ (Art. 6 Nr. 2 und 7 Nr. 3) zu relativieren. Auch die nationalen Gerichte unterliegen dem Gebot der richtlinienkonformen Auslegung⁸⁹. Somit sind die Ausführungen des BSG in der Weise zu ergänzen, dass es auch ein – im Grundsatz anzuerkennender – Beurteilungsspielraum dem G-BA nicht erlaubt, Nutzenbewertungen ohne jegliche Rücksichtnahme auf den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über entsprechende methodische Vergleichskonzepte zu treffen. So muss etwa gerichtlich voll überprüfbar sein, ob die Methodik einer vergleichenden Nutzenbewertung wesentlich von international anerkannten Standards abweicht. Entsprechendes muss entgegen der Auffassung des BSG⁹⁰ etwa für die Entscheidung gelten, welcher potenzielle Zusatznutzen welche Mehrkosten rechtfertigt. Nicht überprüfbare nationale Sonderstandards stünden in eklatantem Widerspruch zu den Zielen der Richtlinie

Somit bleibt festzuhalten, dass die Richtlinie 89/105 den – grundsätzlich von den Gerichten zu respektierenden – Bewertungsspielraum des G-BA beschränkt und insofern die justizielle Kontrolldichte erhöht.

V. Schadensersatzansprüche der Hersteller

In Betracht kommt ein Schadensersatzanspruch der Hersteller nach den Grundsätzen gemeinschaftsrechtlicher Staatshaftung. Nach der Rechtsprechung des EuGH sind die Mitgliedstaaten zum Ersatz der Schäden verpflichtet, die dem Einzelnen durch ihnen zuzurechnende Verstöße gegen das Gemeinschaftsrecht entstehen⁹¹. Die gemeinschaftsrechtliche Staatshaftung greift unabhängig davon ein, welches mitgliedstaatliche Organ den Verstoß begangen hat⁹². Ein Schadensersatzanspruch setzt im Einzelnen voraus, dass – erstens –

⁸⁶ BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, – B 6 KA 13/05 R – Rn. 76 (in den Printmedien noch nicht veröff.).

⁸⁷ BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, – B 6 KA 13/05 R – Rn. 74 (in den Printmedien noch nicht veröff.).

⁸⁸ BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, – B 6 KA 13/05 R – Rn. 75 (in den Printmedien noch nicht veröff.).

⁸⁹ Vgl. u.a. Slg. 1984, 1891 Rn. 26; Slg. 1984, 1921 Rn. 26; Slg. 1998, I-5199, Rn. 18; Slg. 1999, I-1103 Rn. 48; Slg. 2003, I-12537 Rn. 21.

⁹⁰ BSG, Urteil vom 31. Mai 2006, – B 6 KA 13/05 R – Rn. 75 (in den Printmedien noch nicht veröff.).

⁹¹ Grdl. EuGH, Slg. 1991, I-5357 Rn. 35 ff.

⁹² Vgl. u.a. EuGH, Slg. 1996, I-1029 Rn. 32; Slg. 2000, I-5123 Rn. 27; Slg. 2003, I-10239 Rn. 31; zuletzt etwa EuGH, NJW 2006, 3337 (3338 Rn. 30).

die verletzte Norm des Gemeinschaftsrechts bezweckt, dem Einzelnen Rechte zu verleihen, – zweitens – der Verstoß hinreichend qualifiziert ist und – drittens – zwischen dem Verstoß gegen die dem Staat obliegende Verpflichtung und dem entstandenen Schaden ein unmittelbarer Kausalzusammenhang besteht⁹³.

1. Verletzung eines gemeinschaftlichen subjektiven Rechts

In seinem Urteil in der Rechtssache „Dillenkofer“ hat der EuGH die erste Voraussetzung in Bezug auf Fälle, in denen Maßnahmen zur nicht ordnungsgemäßen Umsetzung einer Richtlinie fehlen, geringfügig umformuliert (das durch die Richtlinie vorgeschriebene Ziel umfasst die Verleihung von Rechten an den Einzelnen, deren Inhalt auf der Grundlage der Richtlinie bestimmt werden kann), gleichzeitig aber betont, dass die beiden Formulierungen im Wesentlichen die gleiche Bedeutung hätten⁹⁴.

Diese Voraussetzung ist hier unproblematisch erfüllt. Nach ihrem objektiven Regelungszweck schützen die Verfahrensregeln der Richtlinie 89/105 die Interessen Privater, nämlich die der betroffenen Arzneimittelhersteller. Dies folgt schon aus dem Regelungszweck der Richtlinie, wie er in ihrer sechsten Begründungserwägung zum Ausdruck kommt⁹⁵. Dass die Bestimmungen der Richtlinie über die Verfahrensrechte der Hersteller inhaltlich unbedingt und genau sind, hat das Urteil vom 26. Oktober 2006 klargestellt.

2. Hinreichend qualifizierter Verstoß

Ein hinreichend qualifizierter Rechtsverstoß setzt voraus, dass ein Mitgliedstaat die Grenzen des gemeinschaftsrechtlich gewährleisteten Ermessens offenkundig und erheblich überschreitet⁹⁶. Zu den vom EuGH für die Beurteilung der Offenkundigkeit und Erheblichkeit der Ermessensüberschreitung angeführten Gesichtspunkten gehören u.a. das Maß an Klarheit und Genauigkeit der verletzten Vorschrift, die Frage, ob der Verstoß oder der Schaden vorsätzlich begangen oder zugefügt wurde oder nicht, die Entschuldbarkeit oder Unentschuldbarkeit eines etwaigen Rechtsirrtums und der Umstand, dass das Verhalten eines Gemeinschaftsorgans möglicherweise dazu beigetragen hat, dass nationale Maßnahmen oder Praktiken in gemeinschaftsrechtswidriger Weise eingeführt oder aufrechterhalten wurden⁹⁷. Eine besondere Qualifikation des Pflichtenverstoßes ist allerdings nur in denjenigen Fällen zu fordern, in denen die verletzte Richtlinienbestimmung den Mitgliedstaaten überhaupt einen Gestaltungsspielraum bei der Umsetzung einräumt. Fehlt hingegen ein solcher Ermessens- oder Gestaltungsspielraum oder ist er – wie etwa bei der reinen Verpflichtung zur fristgerechten Umsetzung – erheblich verringert, so kann schon die bloße Verletzung des Gemeinschaftsrechts den Haftungsanspruch auslösen⁹⁸.

Bei der Umsetzung der in Art. 6 und 7 der Richtlinie 89/105 vorgesehenen Verfahrensrechte haben die nationalen Gesetzgeber keinen Gestaltungsspielraum⁹⁹. Die festgestellten Umsetzungsdefizite des deutschen Gesetzgebers stellen daher auch eine hinreichende qualifizierte Verletzung des Gemeinschaftsrechts dar.

⁹³ EuGH, Slg. 1996, I-1029 Rn. 51; Slg. 1996, I-4845, Rn. 21; Slg. 2000, I-5123 Rn. 36; Slg. 2003, I-10239 Rn. 51; EuGH, NJW 2006, 3337 (3338 f. Rn. 45).

⁹⁴ EuGH, Slg. 1996, I-4845 Rn. 22 f.

⁹⁵ Vgl. nur EuGH, Slg. 2003, I-5727 Rn. 38 f.

⁹⁶ Vgl. u.a. EuGH, Slg. 1996, I-1029 Rn. 51; Slg. 1996, I-4845 Rn. 25.

⁹⁷ EuGH, Slg. 1996, I-1029 Rn. 56; Slg. 2000, I-5123 Rn. 43.

⁹⁸ EuGH, Slg. 1996, I-2553 Rn. 28.

⁹⁹ Vgl. hierzu mit Blick auf Art. 6 der Richtlinie 89/105 v. Czettritz/Runge, Die Positivliste, PharmaR 1994, 258 (260 f.); Koenig/Sander, Die Positivlistenregelung des § 33a SGB V, MedR 2001, 295 (298).

3. Kausaler Schaden

Der haftungsbegründende Schaden liegt in den Ertragsminderungen¹⁰⁰ derjenigen Arzneimittelhersteller, die sich infolge fehlender gesetzlicher Verfahrensrechte nicht in der Lage gesehen haben, die Verordnungsfähigkeit ihrer Produkte in der gesetzlichen Krankenversicherung zu erreichen oder sicherzustellen¹⁰¹.

4. Zwischenergebnis

Das Instrument der gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftung erlaubt es betroffenen Arzneimittelherstellern, die Bundesrepublik Deutschland für alle Schäden unmittelbar in Anspruch zu nehmen, die ihnen im Rahmen der Erstellung von Positiv- und Negativlisten aus der fehlerhaften oder unvollständigen Umsetzung der Richtlinie 89/105 entstanden sind.

D. Zusammenfassung

- Das Urteil vom 26. Oktober 2006 ist das dritte Urteil des EuGH zur Transparenz-Richtlinie. Schon in den ersten beiden Entscheidungen, die Österreich (2001) und Finnland (2003) betrafen, sind Umsetzungsdefizite sanktioniert worden. Diese Urteile hat der deutsche Gesetzgeber nicht als Erinnerung und Mahnung begriffen und deshalb nun die Quittung für seine fortgesetzte Ignoranz der gemeinschaftsrechtlichen Anforderungen erhalten.
- Die besondere Bedeutung des Urteils vom 26. Oktober 2006 liegt darin, dass es die Verfahrensrechte der pharmazeutischen Unternehmen in behördlichen Verfahren stärkt. Die Arzneimittelhersteller können sich auf die in der Richtlinie 89/105 garantierten Verfahrensrechte unmittelbar gegenüber dem G-BA berufen. Sie müssen also nicht abwarten, bis der Gesetzgeber aktiv wird.
- Die Kernaussagen des Urteils gelten nicht nur für Positivlisten, sondern sind auch auf Negativlisten übertragbar. Sie erfassen also nicht nur die OTC-Übersicht, sondern alle in den Arzneimittel-Richtlinien getroffenen Regelungen des G-BA (u.a. unwirtschaftliche Arzneimittel, Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label Use), Lifestyle-Arzneimittel, Entscheidungen in Umsetzung einer Nutzenbewertung durch das IQWiG, Therapiehinweise).
- Den pharmazeutischen Unternehmen stehen daher folgende Verfahrensrechte zu:
Bei Positivlisten (z.B. OTC-Ausnahmeliste)
 - ein Antragsrecht
 - eine regelmäßig 90-tägige, maximal 180-tägige Bescheidungsfrist
 - bei Ablehnung des Antrags:
 - eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung
 - eine Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen.

¹⁰⁰ Zur Ersatzleistung gehört auch die Entschädigung für entgangenen Gewinn, vgl. EuGH. Slg. 1996, I-1029 Rn. 87.

¹⁰¹ Vgl. zu den sich insofern stellenden Nachweisproblemen Koenig/Sander, Die Positivlistenregelung des § 33a SGB V, MedR 2001, 295 (299).

Bei Negativlisten (z.B. Lifestyle-Arzneimittel):

- eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung
 - eine Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen.
- Das Urteil erfordert Änderungen im Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) und Anpassungen der Verfahrensordnung des G-BA.
- Das Urteil wirkt zurück auf bereits abgeschlossene Verfahren und erfasst auch anhängige Verfahren. Anhörungen, Begründungen und Belehrungen sind gegebenenfalls nachzuholen.
- Die Richtlinie 89/105 engt den – grundsätzlich von den Gerichten zu respektierenden – Spielraum des G-BA bei der vergleichenden Nutzenbewertung von Arzneimitteln ein und erhöht insofern auch die justizielle Kontrolldichte.
- Das Instrument der gemeinschaftsrechtlichen Staatshaftung ermöglicht es betroffenen Arzneimittelherstellern, die Bundesrepublik Deutschland für alle Schäden unmittelbar in Anspruch zu nehmen, die ihnen im Rahmen der Erstellung von Positiv- und Negativlisten aus der – im Urteil des EuGH vom 26. Oktober 2006 festgestellten – unvollständigen Umsetzung der Richtlinie 89/105 entstanden sind.

Augsburg, den 13. November 2006



Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)