

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0065(45)
gel. ESV zur Anhörung am 29.9.
2010_AMNOG
28.09.2010

Universitätsprofessor Dr. Helge Sodan

Direktor des Deutschen Instituts für
Gesundheitsrecht (DIGR)
Binger Straße 64
14197 Berlin
Telefon: (030) 83 22 50 55
Telefax: (030) 89 73 18 60
E-Mail: sodan@digr.de

Homepage: www.digr.de

Freie Universität Berlin
Lehrstuhl für Staats- und Verwaltungsrecht,
Öffentliches Wirtschaftsrecht, Sozialrecht
Van't-Hoff-Str. 8, 14195 Berlin
Telefon: (030) 838-53972,-53973
Telefax: (030) 838-54444
E-Mail: sodan@zedat.fu-berlin.de

Homepage: www.helge-sodan.de

Berlin, am 27. September 2010

Schriftliche Stellungnahme

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes
in der gesetzlichen Krankenversicherung
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)
[BT-Drucks. 17/2413]**

Der von den Fraktionen der CDU/CSU und FDP am 6. Juli 2010 in den Bundestag eingebrachte Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) [BT-Drucks. 17/2413] sieht unter anderem eine Ausdehnung der entsprechenden Anwendung des Kartellrechts auf die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu den Leistungserbringern vor.

Durch Art. 1 Nr. 9 AMNOG soll § 69 SGB V geändert werden, der bereits seit über zehn Jahren wiederholt Gegenstand von Reformbestrebungen war. Der reformierte § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V sieht nunmehr vor, dass die §§ 1 bis 3, 19 bis 21, 32 bis 34a und 48 bis 95 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) für die in Absatz genannten Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu Leistungserbringern entsprechend gelten. Flankierend wird insoweit der Rechtsweg für kartellrechtliche Streitigkeiten von der Sozialgerichtsbarkeit auf die Zivilgerichtsbarkeit übertragen (vgl. Art. 2 und 3 AMNOG).

A. Vereinbarkeit von Art. 1 Nr. 9 AMNOG mit Unionsrecht

Vor allem die Ausdehnung der entsprechenden Anwendbarkeit kartellrechtlicher Vorschriften wird kontrovers diskutiert. So liegen zu dieser Frage unter anderem zwei Rechtsgutachten der Sozietäten Gleiss Lutz und Clifford Chance vor, die für unterschiedliche Auftraggeber (AOK Bundesverband einerseits sowie Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. andererseits) zu unterschiedlichen rechtlichen Bewertungen der Zulässigkeit der beabsichtigten Neuregelung des § 69 SGB V kommen.

Teilweise wird vertreten, dass die geplante Neuregelung in Art. 1 Nr. 9 AMNOG mit dem europäischen Unionsrecht unvereinbar sei. Diese Schlussfolgerung beruht auf der Annahme, dass gesetzliche Krankenkassen keine Unternehmen im Sinne des Unionsrechts darstellten und deshalb nicht den Art. 101 ff. AEUV unterfielen. Da das Unionsrecht abschließend regelt, welche Sachverhalte kartellrechtlich zulässig bzw. unzulässig sein, verstoße eine Ausdehnung des nationalen Kartellrechts auf Fälle, die nicht dem unionsrechtlichen Kartellrecht unterfielen, gegen Art. 3 Abs. 2 Satz 1 VO (EG) 1/2003 sowie den Vorrang des Unionsrechts. Im Ergebnis dürften also den gesetzlichen Krankenkassen Verhaltensweisen, die Unternehmen verboten sind, gerade nicht verboten werden (*Bechtold/Brinker/Holz Müller*, Rechtliche Grenzen der Anwendung des Kartellverbots auf die Tätigkeit gesetzlicher Krankenkassen, Gutachten vom 16. Juni 2010, erstattet im Auftrag des AOK Bundesverbandes; siehe zu unionsrechtlichen Bedenken auch *Becker/Kingreen*, Der Krankenkassenwettbewerb zwischen Sozial- und Wettbewerbsrecht – Zur geplanten Ausdehnung der Anwendung des GWB auf das Handeln der Krankenkassen, NZS 2010, 417 [421 f.]). Im Folgenden wird untersucht, ob die Einwände zu Recht erhoben werden.

I. Historische Entwicklung

Ursprünglich haben deutsche Zivilgerichte die Unternehmenseigenschaft von gesetzlichen Krankenkassen auf der Beschaffungsseite bejaht und Maßnahmen von Krankenkassen gegenüber Leistungserbringern an kartellrechtlichen Vorschriften überprüft (vgl. BGHZ 36, 91 ff.; 101, 72 ff.; OLG Stuttgart, WuW/E OLG 1740 [1741]; OLG Düsseldorf, WuW/E OLG 3082 [3083 ff.]; siehe zu einer Übersicht über die Judikatur *Kluckert*, in: Sodan, Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 2010, § 14 Rn. 30 f.). Die Einschränkung der Geltung des Kartellrechts im Gesundheitswesen erfolgte zunächst durch das Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Reformgesetz 2000) vom 24. Dezember 1999 (BGBl. I, 2626). Das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) vom 26. März 2007 (BGBl. I, 378) erklärte die §§ 19 bis 21 GWB für entsprechend anwendbar. Inhalt und Reichweite dieser Regelungen wurden in Rechtsprechung und Literatur unterschiedlich interpretiert, was eine nicht unerhebliche Rechtsunsicherheit zur Folge hatte (vgl. bereits *Sodan/Adam*, Zur Geltung des Kartellrechts im

Rahmen der Leistungserbringung für die gesetzliche Krankenversicherung, NZS 2006, 113 ff.).

Die derzeit geltende Fassung des § 69 Abs. 2 SGB V beruht auf Art. 1 Nr. 1e des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) vom 15. Dezember 2008 (BGBl. I, 2426) und lautet wie folgt:

„Die §§ 19 bis 21 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend; die §§ 97 bis 115 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sind anzuwenden, soweit die dort genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Satz 1 gilt nicht für Verträge von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind und bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt. Die in Satz 1 genannten Vorschriften gelten mit der Maßgabe, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist.“

Diese Regelung blieb jedoch weiterhin erheblich hinter dem Vorschlag des Bundesrates zurück, den dieser im Gesetzgebungsverfahren vor Erlass des GKV-WSG unterbreitet hat. Der Bundesrat sah es als erforderlich an, für die Rechtsbeziehungen nach § 69 Satz 1 SGB V a. F. generell das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) und das GWB für entsprechend anwendbar zu erklären (siehe Nr. 20 der vom Bundesrat am 15. Dezember 2006 beschlossenen Stellungnahme, BT-Drucks. 16/3950, S. 15). Zur Begründung führte der Bundesrat aus:

„Die Möglichkeiten der Kassen, Rabattverträge sowie Einzelverträge abzuschließen, werden erheblich erweitert. Die liberalisierten Fusionsmöglichkeiten für die Kassen werden in kürzester Zeit flächendeckende Monopole und Oligopole entstehen lassen. Vom Gesetzgeber gewünschte Elemente wie Ausschreibungen, insbesondere im großteils handwerklich strukturierten Hilfsmittelbereich, werden den Selektionsprozess auf der Leistungserbringerseite drastisch erhöhen. Dies gilt insbesondere deshalb, da bei kleineren regionalen Teilmärkten der Zuschlag zu Gunsten eines Leistungserbringers existenzvernichtend für die übrigen wirken kann. Deshalb ist angesichts der Marktmacht der Kassen zum Schutz der Leistungserbringer erforderlich, die allgemein geltenden Vorschriften des Wettbewerbsrechts für anwendbar zu erklären, soweit nicht spezielle Erfordernisse des Krankenversicherungsrechts entgegenstehen. Es ist Aufgabe des gerichtlichen Entscheidungsfindungsprozesses, in Abwägung des Einzelfalls zu entscheiden, ob und inwieweit das Wettbewerbsrecht verbunden mit den von ihm geschützten Interessen aufgrund der Besonderheiten des Gesundheitsmarktes zurücktreten muss. GWB und UWG haben einen grundsätzlich universellen Anspruch, bereits jetzt umfasst das Wettbewerbsrecht eine Vielzahl unterschiedlicher Teilmärkte (z. B. Strommarkt, Telekommunikationsmarkt, Baugewerbe). Es muss und kann deshalb auch im Bereich des Gesundheitsmarktes zur Geltung gebracht werden.

Umgekehrt müssen auch die Kassen durch die Anwendung des Wettbewerbsrechts geschützt werden. Das liberalisierte Vertragsrecht birgt bei monopol- bzw. oligopolartigen Strukturen der Leistungserbringer die dringende Gefahr der Erpressung

der Kassen zur Durchsetzung höherer Vergütungen oder Entgelte [...]“ (BT-Drucks. 16/3950, S. 15).

Art. 1 Nr. 9 des Entwurfs des AMNOG sieht nun die entsprechende Anwendung der §§ 1 bis 3, 19 bis 21, 32 bis 34a und 48 bis 95 GWB auf die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu Leistungserbringern vor. Hierbei gehen die Fraktionen der CDU/CSU und FDP davon aus, dass es sich bei den gesetzlichen Krankenkassen nicht um Unternehmen im Sinne des europäischen Wettbewerbsrechts handele (vgl. BT-Drucks. 17/2413, S. 26). Fraglich ist, ob diese Auffassung wesentlichen Regelungen aus der jüngeren Gesetzgebung hinreichend Rechnung trägt [vgl. bereits meine dem Bundestagsausschuss für Gesundheit am 23. September 2008 vorgelegte Schriftliche Stellungnahme zum Entwurf des GKV-OrgWG, S. 3 ff., Ausschussdrucks. 16(14)0410(51)].

II. Zum Begriff des Unternehmens

Der Begriff des Unternehmens ist ein allgemeiner Begriff des europäischen Wettbewerbsrechts. In der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs wird der Unternehmensbegriff weit und umfassend verstanden. Diese Judikatur wählt einen **funktionalen** Ansatz: Dieser stellt auf die Art der ausgeübten Tätigkeit und *nicht* auf die institutionellen Eigenschaften derjenigen, welche sie ausüben, die damit verbundenen sozialen Zwecke oder die rechtlichen oder finanziellen Regelungen ab, denen sie in einem bestimmten Mitgliedstaat unterliegen (vgl. z. B. EuGH, Urt. v. 23.4.1991 – Rs. C-41/90 [Höfner und Elser], Slg. 1991, I-1979, Rn. 21; Urt. v. 17.2.1993 – Rs. C-159/91 und C-160/91 [Poucet und Pistre], Slg. 1993, I-637, Rn. 17; Urt. v. 22.1.2002 – Rs. C-218/00 [Cisal], Slg. 2002, I-691, Rn. 22) . Ist eine Tätigkeit **wirtschaftlicher** Natur, so unterliegen danach diejenigen, die ihr nachgehen, dem Wettbewerbsrecht der Union. Unter wirtschaftlicher Tätigkeit versteht der Europäische Gerichtshof jede Tätigkeit, die zum Gegenstand hat, Güter oder Dienstleistungen auf einem bestimmten Markt anzubieten (EuGH, Urt. v. 24.10.2002 – Rs. C-82/01 P [Aéroports de Paris], Slg. 2002, I-9297, Rn. 79 m. w. N.).

III. Folgerungen des Generalanwalts Jacobs für die deutschen gesetzlichen Krankenkassen

Der Generalanwalt *Jacobs* folgerte daraus in seinen Schlussanträgen vom 22. Mai 2003 in einem Verfahren, das sich auf die europarechtliche Überprüfung der Regelungen der Festbeträge für Arzneimittel nach § 35 SGB V bezog: Für die Beurteilung der Unternehmenseigenschaft sei der Status nach nationalem Recht irrelevant. Folglich könne dem Umstand, dass Krankenkassen nach deutschem Recht Körperschaften des öffentlichen Rechts sind, kein Gewicht beigemessen werden. Entscheidend sei vielmehr, ob die jeweilige Tätigkeit zumindest grundsätzlich von einem privaten Unternehmen in der Absicht der Gewinnerzielung ausgeübt werden könnte (Verbundene Rechtssachen C-264/01, C-

306/01, C-354/01 und C-355/01 [AOK Bundesverband u. a.], Rn. 26 f.). Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes gibt es nämlich kein Bedürfnis nach Anwendung der Wettbewerbsvorschriften der Gemeinschaft, wenn die Möglichkeit, dass ein privates Unternehmen eine bestimmte Tätigkeit ausübt, insoweit auszuschließen ist (siehe EuGH, Urt. v. 16.11.1995 – Rs. C-244/94 [Fédération Française des Sociétés d'Assurance], Slg. 1995, I-4013, Rn. 21). *Jacobs* vertrat mit einer sehr ausführlichen Begründung die Auffassung, dass die deutschen Kassenverbände bei der Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel als Unternehmensvereinigung im Sinne des Art. 81 des EG-Vertrages (EGV) [jetzt Art. 101 AEUV] anzusehen seien (*Jacobs* a. a. O., Rn. 37 ff.).

IV. Festbetrags-Urteil des Europäischen Gerichtshofes

In seinem Urteil vom 16. März 2004 folgte der Europäische Gerichtshof jedoch seinem Generalanwalt nicht und wies darauf hin, dass die deutschen gesetzlichen Krankenkassen an der Verwaltung des Systems der sozialen Sicherheit mitwirkten; sie nähmen insoweit eine rein soziale Aufgabe wahr, die auf dem Grundsatz der Solidarität beruhe und ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt werde. Besonders hervorzuheben sei die gesetzliche Verpflichtung der Krankenkassen, ihren Mitgliedern im Wesentlichen gleiche Pflichtleistungen anzubieten, die unabhängig von der Beitragshöhe seien; die Krankenkassen hätten somit keine Möglichkeit zur Einflussnahme auf diese Leistungen. Sie konkurrierten daher weder miteinander noch mit den privaten Einrichtungen hinsichtlich der Erbringung der im Bereich der Behandlung oder der Arzneimittel gesetzlich vorgeschriebenen Leistungen, die ihre Hauptaufgabe darstelle. Speziell in Bezug auf die Festbeträge für Arzneimittel meinte der Europäische Gerichtshof, mit der Festsetzung der Festbeträge erfüllten die Kassenverbände nur eine ihnen gesetzlich auferlegte Pflicht im Rahmen der Verwaltung des deutschen Systems der sozialen Sicherheit; sie handelten nicht als Unternehmen, die eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübten (EuGH, Urt. v. 16.3.2004 – Rs. C-264/01 u. a. [AOK Bundesverband u. a.], Slg. 2004, I-2493, Rn. 47 ff.; siehe dazu näher *Sodan*, Europäisches Gemeinschaftsrecht und deutsches Krankenversicherungsrecht, GesR 2005, 145 ff.). Der Europäische Gerichtshof antwortete somit auf die Vorlagefragen des Bundesgerichtshofes und des Oberlandesgerichtes Düsseldorf, die deutschen Kassenverbände seien keine Unternehmen oder Unternehmensvereinigungen im Sinne des Art. 81 EGV (nunmehr Art. 101 AEUV), wenn sie Festbeträge festsetzen, bis zu deren Erreichen die Krankenkassen die Kosten für Arzneimittel übernehmen (EuGH, Urt. v. 16.3.2004 – Rs. C-264/01 u. a. [AOK Bundesverband u. a.], Slg. 2004, I-2493, Rn. 65).

V. Zu den Auswirkungen jüngerer deutscher Gesetzgebung

Zu beachten ist jedoch, dass der Europäische Gerichtshof in seinem Urteil vom 16. März 2004 auch von einem „Spielraum“ sprach, „über den die Krankenkassen verfügen, um ihre Beitragssätze festzulegen und einander einen gewissen Wettbewerb um Mitglieder zu liefern“ (EuGH, a. a. O.). Nimmt dieser Spielraum durch Änderungen des Rechts der

GKV zu, könnte der Europäische Gerichtshof künftig zu anderen Ergebnissen gelangen als in seinem Urteil zu den Festbeträgen für Arzneimittel. So ist etwa darauf hinzuweisen, dass den gesetzlichen Krankenkassen in jüngerer Zeit schon vor dem GKV-WSG verstärkte Freiräume zur individuellen Gestaltung ihrer Leistungen eröffnet wurden, wie sich am Beispiel des **Angebots integrierter Versorgungssysteme** (§§ 140a ff. SGB V) kombiniert mit **Bonusmodellen** im Sinne von § 65a SGB V zeigen lässt.

Diese und die Tendenz zur **Relativierung des sog. Solidarpinzips** in der GKV hat insbesondere das GKV-WSG vom 26. März 2007 in mehrfacher Hinsicht deutlich verstärkt. In der Rechtswissenschaft wird bereits von „einer schleichenden Verdünnung des Solidarpinzips“ gesprochen, „die nicht erst mit dem GKV-WSG begonnen“ habe, sondern „durch dieses nur weitergeführt und vertieft“ werde (so mit den nachfolgenden Argumenten *Kingreen*, Die Unternehmenseigenschaft gesetzlicher Krankenkassen, Vortrag im Rahmen der 6. Berliner Gespräche zum Gesundheitsrecht am 25. April 2007; vgl. auch *Reese/Stallberg*, in: *Diener/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 17 Rn. 36). Dies lässt sich an folgenden Punkten verdeutlichen:

1. Wahltarife

Zunächst ist auf die Einführung sog. Wahltarife hinzuweisen. Gemäß § 53 Abs. 1 Satz 1 SGB V kann die einzelne Krankenkasse nunmehr in ihrer Satzung regeln, dass Mitglieder für jeweils ein Kalenderjahr einen Teil der von der Krankenkasse zu tragenden Kosten übernehmen können (Selbstbehalt). Für diese Mitglieder hat die Krankenkasse Prämienzahlungen vorzusehen (§ 53 Abs. 1 Satz 2 SGB V), die der Höhe nach durch § 53 Abs. 8 Satz 4 SGB V beschränkt sind. Selbstbehalte modifizieren die Verteilung der Risiken zwischen dem einzelnen Versicherten und der Solidargemeinschaft in der Krankenkasse. Indem ein bestimmter Schadensanteil nicht mehr von der Krankenkasse übernommen wird, kommt es zu einer Übertragung des finanziellen Risikos von der Versicherten-gemeinschaft auf den erkrankten Versicherten. Damit wird eine für die Sozialversicherung gerade nicht typische Individualäquivalenz eingeführt (vgl. hierzu näher *Sodan*, in: *ders.*, Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 2010, § 1 Rn. 25 ff.): Aufgrund der Prämienzahlungen profitieren vom Selbstbehalt diejenigen, die keine oder nur wenige Leistungen in Anspruch nehmen; nachteilig wirken sich Selbstbehalte hingegen zu Lasten derjenigen aus, die viele Leistungen in Anspruch nehmen (müssen). Es liegt auf der Hand, dass Selbstbehalte infolgedessen tendenziell attraktiver für gesunde als für kranke Versicherte sind. Regelmäßig dürften sich dafür auch eher junge als alte Versicherte entscheiden, deren Krankheitsrisiko innerhalb der gesetzlich festgelegten Mindestbindungsfrist von drei Jahren statistisch wesentlich höher ist. Mit großer Wahrscheinlichkeit werden junge und/oder gesunde Versicherte daher eher geneigt sein, Selbstbehalte zu wählen. Ihnen ermöglicht es der Gesetzgeber, sich später – also mit zunehmendem Alter – wieder für den umfassenden Versicherungsschutz zu entscheiden. Auf diese Weise wird die Solidargemeinschaft belastet, zu der diese Versicherten in jungem Alter aufgrund ihrer Prä-

mienansprüche weniger beigetragen haben. Selbstbehalte führen also zu einer Risikoselektion. Es kommt zu einer Schwächung des **horizontalen Solidarprinzips** zugunsten horizontaler Äquivalenz. Die finanzielle Belastung des einzelnen Versicherten hängt nicht mehr nur von der Leistungsfähigkeit, sondern auch von der Wahrscheinlichkeit ab, innerhalb des vereinbarten Zeitraums zu erkranken. Die gesetzlich vorgesehenen **Beitragsrückerstattungen** haben prinzipiell eine Funktion und Wirkung, die sich mit Selbstbehalten vergleichen lässt. Sie sollen den Versicherten motivieren, nach Möglichkeit von einer Inanspruchnahme von Leistungen zu Lasten seiner Krankenkasse abzusehen. Wer aufgrund einer Erkrankung diese Inanspruchnahme nicht vermeiden kann, muss auch auf die Beitragsrückerstattung verzichten.

2. Steuerfinanzierung der GKV

Zu einer Relativierung des Solidarprinzips führt auch die in den letzten Jahren erheblich ausgeweitete Steuerfinanzierung der GKV. In dem neu gefassten § 221 Abs. 1 Satz 1 SGB V heißt es, dass der Bund „zur pauschalen Abgeltung der Aufwendungen der Krankenkassen für versicherungsfremde Leistungen 7,2 Milliarden Euro für das Jahr 2009 und 11,8 Milliarden Euro für das Jahr 2010 [...] an den Gesundheitsfonds“ leistet. Nach § 221 Abs. 1 Satz 2 SGB V erhöhen sich die Leistungen in den Folgejahren um jährlich 1,5 Milliarden Euro bis zu einer jährlichen Gesamtsumme von 14 Milliarden Euro. Gemäß § 221a Satz 1 SGB V leistet der Bund zum Ausgleich konjunkturbedingter Mindereinnahmen im Jahr 2010 weitere 3,9 Milliarden Euro an den Gesundheitsfonds. Ferner ist zu berücksichtigen, dass nach Art. 1 Nr. 16 des von der Bundesregierung am 22. September 2010 beschlossenen Entwurfs eines Gesetzes zur nachhaltigen und sozial ausgewogenen Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzierungsgesetz – GKV-FinG) – BR-Drucks. 581/10 – in das SGB V ein neuer § 221b Satz 1 eingefügt werden soll; danach leistet der Bund zum geplanten Sozialausgleich ab dem Jahr 2015 weitere Zahlungen an den Gesundheitsfonds.

Mit den zuvor genannten Maßnahmen wird der solidarische Charakter der GKV deutlich verändert. Wenn nämlich ein sozialer Ausgleich im Sozialversicherungssystem nur noch bedingt angestrebt wird, entfällt dessen Gefährdung durch die Konkurrenz mit privaten Versicherungsunternehmen ebenso wie der Grund, den Wettbewerb durch das Sozialversicherungsmonopol zu unterbinden. Insoweit nicht mehr bestimmte Versichertengruppen, sondern die Gesamtheit der Steuerzahler den solidarischen Ausgleich finanzieren, büßt die GKV ihren besonderen Charakter als binnensolidarische Einrichtung ein. Aus kartellrechtlicher Sicht bedeutet dies: Eine solidarische Versicherung, in der die Umverteilung nicht mehr nur durch Beiträge insbesondere der Besserverdienenden bzw. der Träger der sog. besseren Risiken, sondern wesentlich auch aus dem allgemeinen Steueraufkommen finanziert wird, kann ein privatwirtschaftlich handelndes Versicherungsunternehmen ebenso anbieten wie eine gesetzliche Krankenkasse. Daher wäre es konsequent, eine solche Versicherung als wirtschaftliche Betätigung im Sinne von Art. 101 AEUV zu qualifi-

zieren. Ein steuerfinanzierter Solidarausgleich könnte schließlich auch privaten Versicherungsunternehmen zugute kommen, die sich gewissermaßen als Gegenleistung zur beitragsfreien Mitversicherung der Kinder verpflichten.

3. Basistarif

Von den vielfältigen Regelungen aus jüngerer Zeit sind im vorliegenden Zusammenhang auch die Vorschriften zum Basistarif bedeutsam. Das GKV-WSG und das Gesetz zur Reform des Versicherungsvertragsrechts vom 23. November 2007 (BGBl I, 2631) verpflichten die PKV vom 1. Januar 2009 an zum Angebot eines Basistarifs im Leistungsumfang der GKV mit Kontrahierungszwang ohne vorangegangene Risikoprüfung für bestimmte Personengruppen. Leistungsausschlüsse und Risikozuschläge sind dementsprechend nicht zulässig (siehe dazu näher *Sodan*, in: ders., Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 2010, § 45 Rn. 6 ff.).

Zwar wird der Solidarausgleich in der GKV durch den Basistarif nicht berührt. Der Basistarif enthält jedoch Teilelemente des Solidarprinzips und nähert auf diese Weise die PKV der GKV an (vgl. dazu *Axer*, Einbeziehung der PKV in die GKV, MedR 2008, 482 ff.). Der Sonderstatus der GKV wird damit gewissermaßen von der anderen Seite in Frage gestellt. Bieten GKV und PKV ein vergleichbares Produkt an, so müssen sie insoweit kartellrechtlich gleich behandelt werden. Daraus folgt: Entweder sind sowohl gesetzliche Krankenkassen als auch private Krankenversicherer Unternehmen, oder aber es sind beide nicht.

4. Regelungen im AMNOG

Eine weitergehende Annäherung von GKV und PKV könnte durch das AMNOG selbst erfolgen. Nach dem Änderungsantrag 18 der Fraktionen der CDU/CSU und FDP vom 20. September 2010 [Ausschuss für Gesundheit, Ausschussdrucks. 17(14)0067] sollen auch Personen, die ein Arzneimittel nicht als Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse im Wege der Sachleistung erhalten, von den Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V profitieren. Indirekt werden hierdurch die Unternehmen der PKV entlastet. Damit werden – soweit ersichtlich erstmalig – genuin sozialrechtliche Steuerungsmechanismen zur Kostenkontrolle im Bereich der Arzneimittelpreise auf die PKV ausgedehnt. Darüber hinaus soll der Verband der privaten Krankenversicherung Verfahrensrechte im Verfahren nach § 130b SGB V erhalten und muss sich andererseits an der Finanzierung der Ermittlung der Erstattungsbeträge beteiligen. Nach dem Änderungsantrag 21 der Fraktionen der CDU/CSU und FDP soll den Unternehmen der PKV die Möglichkeit zum Abschluss von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen, wie sie bereits für gesetzliche Krankenkassen besteht, eingeräumt werden. Dadurch werden die früher erheblichen Unterschiede zwischen GKV und PKV weiter eingeengt. Auch insoweit lässt sich eine Herausnahme der GKV aus dem unionsrechtlichen Unternehmensbegriff nicht länger rechtfertigen.

5. Regelungen im Entwurf des GKV-FinG

Eine Stärkung wettbewerblichen Verhaltens der gesetzlichen Krankenkassen soll auch durch den Entwurf des GKV-FinG erfolgen. Nach dessen Begründung „ist es dringend erforderlich, das heutige Finanzierungssystem der GKV wettbewerbsfreundlicher auszugestalten. Dies setzt unverzerrte Preissignale und eine Stärkung der Beitragsautonomie der Krankenkassen voraus“ (BR-Drucks. 581/10, S. 2). Zu diesem Zweck sollen die gesetzlichen Regelungen der Zusatzbeiträge umfassend geändert werden. Beabsichtigt ist, über die Einnahmeentwicklung hinausgehende Ausgabensteigerungen der Krankenkassen durch **einkommensunabhängige Zusatzbeiträge der Mitglieder** zu finanzieren. Die Erhebung kassenindividuell festgelegter, einkommensunabhängiger Zusatzbeiträge (mit Sozialausgleich) soll der Steigerung der Finanzautonomie der Krankenkassen dienen und diesen erhöhte Spielräume bei den Leistungsangeboten verleihen, z. B. um regionalen Besonderheiten gerecht werden zu können (vgl. die umfassenden Regelungen in Art. 1 Nr. 17 bis 27 GKV-FinG).

Die durch diese Maßnahmen bezweckte Beitragsflexibilität soll eine wettbewerblichere Ausrichtung des Systems der GKV bewirken und wäre ein weiterer Beleg dafür, dass die gesetzlichen Krankenkassen wirtschaftliche Tätigkeiten ausüben. Denn nach dem bereits oben (S. 5) genannten Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom 16. März 2004 liegt ein rein sozialer Zweck der Tätigkeit gesetzlicher Krankenkassen – im Unterschied zur wirtschaftlichen Tätigkeit – insbesondere dann vor, wenn die Krankenkassen „keine Möglichkeit haben, auf die *Höhe der Beiträge*, die Verwendung der Mittel und die Bestimmung des Leistungsumfangs Einfluss zu nehmen“ (a. a. O., Rn. 47).

6. Folgerungen

Die genannten Regelungskomplexe sprechen jedenfalls – unter Zugrundelegung der Maßstäbe aus dem sog. Festbetrags-Urteil des Europäischen Gerichtshofes von 2004 – dafür, dass die gesetzlichen Krankenkassen als Folge jüngerer nationaler Gesetzgebung doch als Unternehmen im Sinne des europäischen Wettbewerbsrechts anzusehen sind. Auch die Monopolkommission hält es in ihrem am 13. Juli 2010 dem Bundeswirtschaftsminister übergebenen Hauptgutachten 2008/2009 „für angebracht, heute von der gegebenen Unternehmenseigenschaft der gesetzlichen Krankenkassen nach europäischem Recht auszugehen“ (BT-Drucks. 17/2600, S. 397, Nr. 1205 a. E.).

Auch vom Bundeskartellamt und teilweise im juristischen Schrifttum werden zunehmend Bedenken geäußert, ob die seinerzeitigen Feststellungen des Europäischen Gerichtshofes noch zutreffen und angesichts der gegenwärtigen Ausgestaltung des GKV-Systems eine Verneinung der Unternehmenseigenschaft der gesetzlichen Krankenkassen rechtfertigen können (siehe *Bundeskartellamt*, Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung [GKV-OrgWG] vom 8. Oktober 2008, S. 2, abrufbar unter: <http://www.bundeskartell->

amt.de/wDeutsch/download/pdf/Stellungnahmen/080919_Stellungnahme_Bundeskartellamt_GKV-OrgWG_endg.pdf; *Kingreen*, Das Gesundheitsrecht im Fokus von Grundfreiheiten, Kartell- und Beihilfenrecht, GesR 2006, 193 [196 f.]; *Koenig/Engelmann*, Das Festbetrags-Urteil des EuGH, EuzW 2004, 682 [685 f.]; *Reese/Stallberg*, in: *Diener/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, 2010, § 17 Rn. 36).

Geht man von der Anwendbarkeit der Art. 101 und 102 AEUV auf die gesetzlichen Krankenkassen aus, sind die geäußerten unionsrechtlichen Bedenken gegen die Regelung in Art. 1 Nr. 9 AMNOG unbegründet.

VI. Kein Verstoß gegen Unionsrecht auch bei Fehlen der Unternehmenseigenschaft gesetzlicher Krankenkassen

Selbst wenn die Entwicklung der GKV in Deutschland noch nicht so weit fortgeschritten sein sollte, dass die gesetzlichen Krankenkassen nach Unionsrecht als Unternehmen zu qualifizieren sind, ist die beabsichtigte entsprechende Anwendung kartellrechtlicher Vorschriften, so wie sie in der Neufassung des § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V vorgesehen ist, nicht unionsrechtswidrig.

Unter der Prämisse, dass sich die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland nicht als Unternehmen im Sinne des Unionsrechts einordnen lassen, sind die Art. 101 ff. AEUV unanwendbar. Dementsprechend können diese Bestimmungen auch keine Sperrwirkung gegenüber dem nationalen Gesetzgeber bei der Regelung der Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu den Leistungserbringern entfalten. Gleiches gilt für die VO (EG) 1/2003, die der Durchführung der Art. 101 ff. AEUV dient, wie sich aus dem Wortlaut der Verordnung sowie dem Standort der Verordnungsermächtigung in Art. 103 AEUV ergibt; diese Verordnung kann deshalb keine weitergehende Sperrwirkung als Art. 101 AEUV entfalten. Art. 3 Abs. 2 Satz 1 VO (EG) 1/2003, der das Verhältnis von nationalem und unionsrechtlichem Kartellrecht regelt, bezweckt, dass unionsrechtlich zulässiges *unternehmerisches* Verhalten nicht durch den nationalen Gesetzgeber verboten werden darf. Legt man die Prämisse des Gesetzentwurfs zu Grunde, dass die gesetzlichen Krankenkassen keine Unternehmen im Sinne des Unionsrechts sind, dann liegt jedoch kein unternehmerisches Verhalten im Sinne des Art. 3 Abs. 2 Satz 1 VO (EG) 1/2003 vor. Dann greift aber auch der Zweck dieser Vorschrift, nämlich den Vorrang des Unions-Kartellrechts abzusichern, von vornherein nicht ein (so auch *Reese/Wissel/Besen*, Rechtliche Grenzen der Anwendung des Kartellverbots auf die Tätigkeit gesetzlicher Krankenkassen, Rechtsgutachten vom 13. August 2010, erstellt im Auftrag des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e. V., S. 10).

Im Unionsrecht gilt das Prinzip der begrenzten Einzelermächtigung (vgl. dazu BVerfGE 89, 155 [192 ff., 209]; *Oppermann/Classen/Nettesheim*, Europarecht, 4. Aufl. 2009, § 12 Rn. 3 ff.; *Sodan/Ziekow*, Grundkurs Öffentliches Recht, 4. Aufl. 2010, § 5 Rn. 8). Dies bedeutet, dass die Union nur in den ihr übertragenen Bereichen Aufgaben wahrnehmen

darf. In Bezug auf die Organisation des Gesundheitswesens ist dies jedoch gerade nicht der Fall. In diesem Bereich sind die Mitgliedstaaten nach wie vor weitgehend autonom. Nach Art. 168 Abs. 7 Satz 1 AEUV wird bei der Tätigkeit der EU die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel (Art. 168 Abs. 7 Satz 2 AEUV). Nach der ständigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs, welche dieser erst jüngst erneut bekräftigt hat, lässt das Unionsrecht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Ausgestaltung der sozialen Sicherheitssysteme unberührt (siehe etwa EuGH, Urt. v. 5.3.2009 – Rs. C-350/07 [Kattner Stahlbau GmbH/Maschinenbau- und Metall- Berufsgenossenschaft], Rn. 67). Die entsprechende Anwendung des Kartellrechts auf krankensicherungsrechtliche Sachverhalte wäre – unter der Prämisse, dass die gesetzlichen Krankenkassen nicht bereits Unternehmen im Sinne des Art. 101 AEUV sind – zwar unionsrechtlich nicht geboten, jedoch auch nicht verboten.

B. Rechtswegzuweisung

Art. 2 und 3 AMNOG bewirken Änderungen der Rechtswegzuständigkeit im Hinblick auf Rechtsstreitigkeiten zu kartellrechtlichen Sachverhalten. Ausschließlich zuständig für die Überprüfung kartellrechtlicher Sachverhalte werden Gerichte der Zivilgerichtsbarkeit anstelle der Sozialgerichtsbarkeit. Auch vor dem GKV-Reformgesetz 2000 haben Zivilgerichte die Unternehmenseigenschaft von gesetzlichen Krankenkassen auf der Beschaffungsseite bejaht und dementsprechend Maßnahmen von Krankenkassen gegenüber Leistungserbringern an kartellrechtlichen Vorschriften überprüft (vgl. oben S. 2). Wenn nunmehr das AMNOG mit seiner Rechtswegzuweisung an diese Judikatur anknüpft, so bestehen dagegen keine verfassungsrechtlichen Einwände. Vielmehr handelt es sich um eine sachgerechte Konzentration einer Spezialmaterie bei den Gerichten eines einzigen Rechtswegs. Diese klare Zuständigkeitsregelung hilft auch, Konflikte zu vermeiden. Die Gerichte der Zivilgerichtsbarkeit verfügen über eine große Expertise sowie langjährige Erfahrung bei der Beurteilung kartellrechtlicher Fragestellungen. Ihre alleinige Zuständigkeit auch für kartellrechtliche Streitigkeiten mit sozialversicherungsrechtlichem Hintergrund wirkt dem Entstehen von Sonderrecht entgegen. Dementsprechend sind die Neuregelungen in Art. 2 und 3 AMNOG, welche die Ausdehnung der entsprechenden Anwendung des Kartellrechts flankieren, rechtssystematisch und rechtspolitisch zu begrüßen.