

Peter Wigge

## Das Entscheidungsmonopol des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen für Arzneimittel und neue medizinische Verfahren

### Einführung

Die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nach § 92 SGB V waren bisher Gegenstand einer zwar äußerst heftig geführten verfassungsrechtlichen Diskussion, da die demokratische Legitimation des Bundesausschusses insbesondere in der Literatur bezweifelt wird. Die praktische Relevanz dieser juristischen Auseinandersetzung war jedoch bisher eher von untergeordneter Bedeutung, da den Richtlinien nach der früheren Rechtsprechung des BSG keine Rechtsnormqualität zukam und die Aufgaben des Bundesausschusses im Gesetz zurückhaltend formuliert waren.

Der Bundesausschuß hat jedoch durch das 2. GKV-Neuordnungsgesetz vom 23. 6. 1997<sup>1</sup> eine weitgehende Definitionsmacht für den Katalog neuer und auch bereits anerkannter Leistungen in der ambulanten Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten. Darüber hinaus überschreitet der Bundesausschuß zunehmend planmäßig seine Kompetenzen im Bereich der Arzneimittel-Richtlinien durch die Anordnung von Verordnungsausschlüssen.

Dieses vom Gesetz eingeräumte bzw. vom Bundesausschuß an sich gezogene Entscheidungsmonopol kann im Zusammenhang mit der rechtlichen Stringenz der Richtlinien, wie sie das Bundessozialgericht in den Entscheidungen vom 16. 9. 1997 festgestellt hat, für Versicherte zu einer Ausgrenzung von Leistungen führen und für Hersteller und Anbieter von pharmazeutischen Produkten und medizinischen Verfahren existenzbedrohende Auswirkungen haben.

Die Entscheidungspraxis des Bundesausschusses im Zusammenhang mit der Aufstellung der Arzneimittel-Richtlinien und der Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden macht deutlich, daß die in der Verfassungstheorie bestrittene demokratische Legitimation auf der Entscheidungsebene tatsächlich zu einer einseitigen, von fehlender Objektivität und Wissenschaftlichkeit geprägten Entscheidungsfindung des Bundesausschusses führt.

### 1. Die Rechtslage nach der RVO

Die schon in der Reichsversicherungsordnung (RVO) enthaltene Befugnis des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Richtlinienggebung ist seit langem ein ungeklärter und von gegensätzlichen Auffassungen geprägter Bereich. Die Richtlinienkompetenz des Bundesausschusses ist in das SGB V durch das Gesundheits-Reformgesetz (GRG) vom 20. 12. 1988<sup>2</sup> übernommen worden, wobei nach wie vor zwischen den Richtlinien zur Sicherung der vertragsärztlichen Versorgung (Wirtschaftlichkeits, Vertrags- und Bedarfsplanungsrichtlinien gemäß § 92 SGB V) und den Richtlinien zur Feststellung einer Überversorgung durch Vertragsärzte (§ 102 SGB V) unterschieden wird.

Zweck der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V ist die Sicherung der vertragsärztlichen Versorgung; sie soll die

Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten bieten. Dieser in § 92 Abs. 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag an den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen dient der Präzisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes für den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung<sup>3</sup> und verleiht dem Ausschuß eine generelle *Richtlinienkompetenz*.

Aus der generellen Richtlinienkompetenz folgt, daß der Ausschuß über die verschiedensten Bereiche des Vertragsarztrechts Richtlinien erlassen kann, soweit diese zur Sicherung der ärztlichen Versorgung notwendig sind und sich im Rahmen des Ausreichenden, Zweckmäßigen und Wirtschaftlichen halten. Die Formulierung in § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V („insbesondere“) macht deutlich, daß die in den Nummern 1 bis 11 aufgezählten Fallgruppen nur Beispiele darstellen, die nicht abschließend zu verstehen sind. Entsprechend der früher geltenden Rechtslage wurde bisher die Auffassung vertreten, daß sich die Richtlinien in erster Linie an die Mitglieder der an der vertragsärztlichen Versorgung beteiligten Institutionen (Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen) richten. Nach dem früheren Recht der RVO wurde dies durch die Bestimmungen in § 368p Abs. 3 RVO verdeutlicht, wonach die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Verbände der Krankenkassen in ihre Satzungen Bestimmungen aufzunehmen hatten, nach denen die Richtlinien von ihren Mitgliedern „beachtet werden sollten“. Aufgrund dieser Formulierung war in der Rechtsprechung und der Literatur umstritten, ob die Richtlinien nach § 368p RVO gegenüber ihren Adressaten verbindlich waren und damit normativen Charakter hatten.

Nach der früheren Auffassung des BSG<sup>4</sup> und der überwiegenden Meinung in der Literatur wurde ein Rechtsnormcharakter der Richtlinien mit der Begründung verneint, daß den Richtlinien die *Bindungswirkung* fehle. Dabei differenzierte das BSG zwischen den Richtlinien als solchen und den Richtlinien als Bestandteilen der Satzungen gem. § 368p Abs. 3 RVO sowie der Verträge gem. § 368g RVO. Die Richtlinien seien nicht schon „aus sich heraus autonomes Recht der gemeinsamen Selbstverwaltung“, ihnen komme „keine normative Bedeutung zu“, sondern sie bedürften zu ihrer Verbindlichkeit eines rechtsetzenden Aktes, dessen gesetzliche Ermächtigungsgrundlagen die §§ 368p Abs. 3, 368g RVO seien. Damit erhielten die Richtlinien erst über die Satzungen gem. § 368p Abs. 3 RVO und die Verträge gem. § 368g RVO normativen Charakter<sup>5</sup>.

Rechtsanwalt Dr. iur. Peter Wigge,  
Westenhellweg 40-46, D-44137 Dortmund

1) BGBl. I S. 1520.

2) BGBl. I S. 2477.

3) Vgl. §§ 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2 SGB V.

4) Vgl. BSGE 35, 10, 13; 38, 35, 38; 52, 70, 73; 63, 163, 165.

5) Vgl. BSGE 38, 35, 38.

Im Ergebnis war das BSG der Auffassung, daß es sich bei den Richtlinien nach der RVO, mangels Außenwirkung, um Verwaltungsvorschriften handelte, wenn es ausführte, daß die Richtlinien lediglich insofern von Bedeutung seien, „als sich die Verwaltung selbst binde“<sup>6</sup>.

## 2. Der sukzessive Kompetenzzuwachs durch das GRG und das 2. GKV-NOG

§ 92 Abs. 8 SGB V bestimmt nun, daß die Richtlinien „Bestandteil der Bundesmantelverträge“ sind. Da der Inhalt der Bundesmantelverträge nach § 82 Abs. 2 S. 2 SGB V automatisch Bestandteil der nach § 83 SGB V zu schließenden Gesamtverträge wird, bedarf es aufgrund dieser Regelung nun keiner Umsetzung der Richtlinien in den Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen mehr. Da die Mitglieder der Vertragspartner an den Inhalt der Gesamtverträge gebunden sind, werden die Richtlinien für diese aufgrund der gesetzlichen Regelung automatisch verbindlich.

Geht man davon aus, daß es sich bei den Richtlinien um sog. normkonkretisierende Vorschriften handelt, die den Begriff der „ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten“ in § 92 Abs. 1 SGB V kraft gesetzlicher Anordnung vervollständigen sollen, kommt ihnen durch die ausdrückliche Einbeziehung in die Verträge und Satzungen und die damit verbundene Verbindlichkeit auch Außenwirkung zu.

Streitig war und ist der Umfang der Regelungskompetenz sowie die Verbindlichkeit der Richtlinien des Bundesausschusses nach neuem Recht.

Für die *Arzneimittelrichtlinien* nach § 92 Abs. 1 Nr. 6 SGB V besteht auch angesichts der Neufassung der Arzneimittelrichtlinien vom 8. 1. 1999 nach wie vor Klärungsbedarf bezüglich der Frage, ob der Bundesausschuß auf der Grundlage der Ermächtigung durch § 92 Abs. 1 SGB V berechtigt ist, im Rahmen der Arzneimittelrichtlinien zu einem verbindlichen Ausschluß bestimmter Gruppen von Arzneimitteln aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung zu kommen. Bereits in der Vergangenheit hat der Bundesausschuß mehrfach den Versuch unternommen, einen Verordnungsaußschluß für bestimmte Arzneimittel in den Arzneimittelrichtlinien mit der Begründung vorzunehmen, daß der therapeutische Nutzen der genannten Wirkstoffe nicht ausreichend belegt sei, und hat deshalb die entsprechenden Arzneimittelgruppen ausnahmslos von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen.

Nach Auffassung des BMG, der diese Vorgehensweise mehrfach beanstandet hat, war der Bundesausschuß zu dieser Vorgehensweise nicht berechtigt, da Leistungsausschlüsse nach § 34 Abs. 3 SGB V dem Ordnungsgeber vorbehalten sind. Gesetzliche Leistungsausschlüsse werden durch das Gesetz selbst vorgenommen oder sind dem Ordnungsgeber vorbehalten. Dagegen ist die Konkretisierung des in vielen Bereichen unbestimmten (*Rahmen-)*Rechts auf Krankenbehandlung des Versicherten dem Bundesausschuß übertragen. Das BSG hat zu dieser Fragestellung bereits mehrfach Stellung genommen und auf die fehlende Kompetenz des Bundesausschusses zur Bestimmung von Leistungsausschlüssen hingewiesen<sup>7</sup>.

Trotz dieser auch von *Jung* akzeptierten Rechtslage<sup>8</sup> hat der Bundesausschuß im Bundesanzeiger Nr. 182 v. 29. 9. 1998 bekanntgegeben, daß gemäß Nr. 17.1 Buchst. f der AMR Mittel zur Behandlung der *erektilen Dysfunktion* von der Verordnung ausgeschlossen sind.

Der Ausschluß ist erfolgt, obwohl der Ausschluß hinsichtlich der ED von einem regelwidrigen Körper- und Gesundheitszustand (= Krankheit) und der arzneimittelrechtlichen Wirksamkeit des betreffenden Präparates ausgeht. Er begründet ihn hauptsächlich mit dem Argument,

das Wirtschaftlichkeitsgebot sei bei dem Präparat „nicht sachgerecht handhabbar“. Eine angeblich nicht durchführbare Verwaltungspraxis stellt jedoch keine zulässige Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes dar. Es handelt sich daher um einen originären Ausschluß, den nur der Gesetz- und Ordnungsgeber treffen könnte<sup>9</sup>. Diese Rechtsauffassung hat der 8. Senat des BSG in einer Entscheidung vom 30. 9. 1999 bestätigt (B 8 KN 9/98). Der Bundesausschuß war danach nicht berechtigt, Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion auszuschließen. Nr. 17.1 Buchst. f der AMR sei „bei aller normativen Kraft“ der Richtlinien „nicht zu beachten“.

Angesichts der in den AMR vom 8. 1. 1999 um ein Vielfaches erweiterten Verordnungsaußschlüsse für bestimmte Arzneimittelgruppen unter Berufung auf das Wirtschaftlichkeitsgebot und ohne Bezug zu § 34 SGB V<sup>10</sup> sind die vom *LG Hamburg* erlassenen einstweiligen Verfügungen keine überraschenden Entscheidungen. Das OLG Düsseldorf hatte bereits durch Urteil vom 28. 8. 1998<sup>11</sup> und das LG Düsseldorf durch Urteil vom 6. 1. 1999<sup>12</sup> die Festbetragsfestsetzung für Inkontinenzartikel bzw. für morphinhaltige Fertigarzneimittel, Gruppe 2, für unvereinbar mit dem europäischen Kartellrecht<sup>13</sup> erklärt. Ähnliche Zweifel hatte allerdings auch das BSG in seinem Vorlagebeschluß zu den Festbetragsregelungen vom 14. 6. 1995 (3 RK 20/94) geäußert. Insofern ist nicht nachvollziehbar, welche Rechtsvorteile sich der Bundesausschuß von einer Verlagerung derartiger Streitigkeiten auf die Sozialgerichte verspricht<sup>13a</sup>.

Im Bereich der *Richtlinien über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden* nach § 92 Abs. 1 Nr. 5 i.V. mit § 135 SGB V ist durch das 2. Gesetz zur Neuordnung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 23. 6. 1997<sup>14</sup> sowie durch die Urteile des BSG vom 16. 9. 1997<sup>15</sup> eine Neubewertung der Rechtslage bezüglich der Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der GKV erforderlich geworden.

Während nach der durch das GRG eingeführten Bestimmung in § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V der Ausschluß lediglich befugt war, „die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode“ zu überprüfen, hat sich die Empfehlung des Ausschusses nunmehr nach folgenden Kriterien auszurichten:

- Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie
- medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Methode,
- auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden,
- nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und
- in der jeweiligen Therapierichtung.

## 3. Das Entscheidungsmonopol des Bundesausschusses

Im Anschluß an die gesetzlichen Änderungen durch das 2. GKV-NOG hat das BSG anläßlich mehrerer zur Ent-

6) Vgl. BSGE 35, 10, 14.

7) Vgl. BSGE 72, 250, 255; BSG, *Pharma Recht* 1996, 54, 58.

8) Vgl. *Jung*, *Gesellschaftspolitische Kommentare* 9/1998, S. 3, 10: „Der abstrakt und absolut wirkende, ausnahmslos geltende Ausschluß von Arzneimitteln ist nur dem Gesetz- und Ordnungsgeber vorbehalten.“

9) Vgl. *Zuck*, *NZS* 1999, 167, 172.

10) Vgl. Nr. 8 AMR.

11) OLG Düsseldorf, *NZS* 1998, 567.

12) LG Düsseldorf, *Apotheke und Recht* 1999, 6.

13) Art. 85 Abs. 1 EGV.

13a) Vgl. § 69 SGB V i.d.F. des Gesetzentwurfs „GKV-Gesundheitsreform 2000“, *BT-Dr.* 14/1245.

14) *BGBI.* I S. 1520.

15) *BSG, NZS* 1998, 331.

scheidung anstehender Therapiemethoden eine Ausfüllung dieser gesetzlichen Kriterien und der Kompetenzen des Bundesausschusses vorgenommen.

Das BSG stellt auch für die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Nr. 5 SGB V fest, daß es sich um *untergesetzliche Rechtsnormen* handelt, die i.V. mit § 135 Abs. 1 SGB V verbindlich festlegen, welche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Gegenstand der Leistungspflicht der Krankenkassen sind. Damit statuiert das BSG zugleich eine Verbindlichkeit der Richtlinien auch gegenüber den Versicherten, indem es feststellt, daß § 135 Abs. 1 SGB V i.V. mit den NUB-Richtlinien auch das *Leistungsrecht* unmittelbar gestaltet mit der Folge, daß der Versicherte eine nach § 135 Abs. 1 SGB V ausgeschlossene Behandlungsmethode nicht beanspruchen kann.

Bei dieser Feststellung hat es das BSG jedoch nicht beenden lassen, sondern in den betreffenden Entscheidungen faktisch neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung vollständig ausgenommen. Zum einen sind neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden danach so lange von der Abrechnung zu Lasten der Krankenkassen ausgeschlossen, bis der Bundesausschuß sie als zweckmäßig anerkannt hat. Dies bedeutet, daß eine Abrechnung zu Lasten der Krankenversicherung nicht nur bei einer ablehnenden Entscheidung des Bundesausschusses, sondern auch für den Fall des Fehlens einer positiven Entscheidung des Bundesausschusses besteht. Ein Versicherter, der sich dennoch eine nicht anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethode auf eigene Rechnung beschafft, ist danach im *Kostenerstattungsverfahren nach § 13 Abs. 3 SGB V* mit dem Einwand abgeschnitten, die Methode sei gleichwohl zweckmäßig und in seinem konkreten Fall wirksam gewesen oder lasse einen Behandlungserfolg zumindest als möglich erscheinen.

Ein *Systemversagen* im Sinne von § 13 Abs. 3 SGB V erkennt das BSG nur noch in den Fällen an, in denen der Bundesausschuß der ihm obliegenden Aufgabe ohne sachlichen Grund nicht oder nicht in angemessener Zeit nachkommt. Ausschließlich in einem solchen Fall soll es nach Auffassung des BSG noch auf das Kriterium ankommen, ob sich die Methode in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat. Dabei bezieht das BSG ausdrücklich sowohl „*aus-therapierte*“ Patienten als auch Patienten mit ein, bei denen lebensbedrohliche Erkrankungen vorliegen. Die Grundsätze des § 12 Abs. 1 und § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V würden es verbieten, die Erprobung neuer Methoden oder die medizinische Forschung zu den Versicherungsleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu rechnen.

Eine derart pauschale Ausgrenzung bisher nicht oder nur für andere Indikationen zugelassener Arzneimittel sehen jedoch nicht einmal die vom Bundesausschuß am 8. 1. 1999 erlassenen neuen Arzneimittelrichtlinien vor. Dort heißt es unter Nr. 4.1 wie folgt:

„Die Verordnung von nicht zugelassenen Arzneimitteln und von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Indikationen ist unzulässig. Dies gilt auch für die Erprobung von Arzneimitteln. Im Rahmen eines *individuellen Heilversuchs* ist auf der Basis wissenschaftlichen Erkenntnis-materials die Verordnung von Mitteln, die nach arzneimittelrechtlichen Vorschriften nicht verkehrsfähig sind oder außerhalb zugelassener Indikationen angewendet werden sollen, auf den Einzelfall beschränkt und bedarf der Zustimmung der zuständigen Krankenkasse.“

Eine derartige Öffnungsklausel im Rahmen des individuellen Heilversuches enthalten dagegen die sog. NUB-Richtlinien nicht. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die vom Bundesausschuß in die *Anlage B* dieser Richtlinien aufgenommen worden sind, sollen deshalb in der gesetzlichen Krankenversicherung ausnahmslos nicht,

d.h. auch nicht in begründeten Ausnahmefällen – wie dem individuellen Heilversuch – verordnet werden können.

Im Zusammenhang mit der verfahrensrechtlichen Ausgestaltung der Richtliniengebung führen die neuen Bestimmungen und die Rechtsprechung des BSG zu einer „*Positivliste*“ von *Behandlungsmethoden*, deren Einsatz der Bundesausschuß in der gesetzlichen Krankenversicherung befürwortet hat und für die der Bewertungsausschuß anschließend eine Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) nach § 87 Abs. 1 und 2 SGB V beschlossen hat. Andere Leistungen können damit auch im Falle schwerster und auch tödlich verlaufender Erkrankungen vom Versicherten nicht mehr beansprucht, vom Arzt nicht mehr verordnet und von der Krankenkasse nicht mehr erstattet werden.

Diese Rechtsprechung ist verfassungsrechtlich bedenklich, steht sie doch im Zielkonflikt zu § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V, wonach die Leistungen nicht nur dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen, sondern auch den *medizinischen Fortschritt* zu berücksichtigen haben. Ebenso wie nach Auffassung des ehemaligen 14 a-Senats<sup>16</sup> die Festlegung auf Zahnfüllungen mittels Amalgams in den Richtlinien über die kassenzahnärztliche Versorgung zu deren Teilnichtigkeit führt, dürften daher auch die *NUB-Richtlinien teilnichtig* sein<sup>17</sup>. Der im Gesetz angelegte Zielkonflikt ist entgegen der Auffassung des BSG nach dem Grundsatz „*praktischer Konkordanz*“ dahingehend aufzulösen, daß für unbekannte Krankheitsursachen oder fehlende bzw. im konkreten Fall nicht anwendbare anerkannte Behandlungsmethoden sowie wissenschaftlich zumindest plausibel begründbare, nicht ganz geringe Behandlungsaussichten auch eine noch vom Bundesausschuß nicht anerkannte Behandlungsmethode vom Versicherten beansprucht werden kann<sup>18</sup>.

Dieser verfassungsrechtliche Abwägungsprozeß wird jedoch verlassen, wenn der Bundesausschuß auf der Grundlage der von ihm am 1. 10. 1997 neu verabschiedeten NUB-Richtlinien zur Anerkennung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in jedem Fall Studien der Evidenzstufe I verlangt, während fast sämtliche in der gesetzlichen Krankenversicherung bisher anerkannten und im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für verordnungsfähig erklärten Leistungen in der Regel nicht einmal die Evidenzstufe III erfüllen. Trotzdem soll der Versicherte mit der Rechtsprechung des BSG nur auf diese anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden verwiesen werden können, obwohl sie die vom Bundesausschuß geforderten wissenschaftlichen Kriterien weit weniger erfüllen als viele der beim Bundesausschuß zur Überprüfung gestellten Methoden. Die Problematik wird insbesondere dort offenbar, wo dem Versicherten lediglich die Wahl einer anerkannten nicht evidenzbasierten Behandlungsmethode mit invasivem Charakter verbleibt. Nicht einmal in diesem Fall kann der Versicherte nach der Rechtsprechung eine nicht anerkannte Behandlungsmethode beanspruchen, deren Wirksamkeit im Rahmen einer Evidenzstudie nachgewiesen worden ist, die höher liegt als die der anerkannten Behandlungsmethode und die zugleich keinen invasiven Charakter besitzt.

#### 4. Die gerichtliche Überprüfbarkeit der Richtlinien

Die gerichtliche Überprüfung der Entscheidungen des Bundesausschusses ist angesichts der bisherigen Rechtsprechung des BSG durch betroffene Unternehmen (Hersteller, Betreiber) äußerst schwierig. Aufgrund des Normsetzungscharakters der Richtlinien fallen diese nicht ohne weiteres

16) Vgl. BSGE 73, 66.

17) Vgl. Ebsen, in: FS für Krasney, 1997, S. 81, 104.

18) Vgl. Ebsen (Fn. 17), S. 105.

unter das Raster der vom Sozialgerichtsgesetz zur Verfügung gestellten Klagearten. Untergesetzliche Rechtsnormen enthalten – ebenso wie Gesetze im formellen Sinne – durchweg generelle und abstrakte Regelungen, so daß mangels Vorliegens einer konkret-individuellen Regelung insbesondere die *Anfechtungsklage* nach § 54 Abs. 1 Alt. 1 SGG ausscheidet<sup>19</sup>. Vielmehr ist anerkannt, daß als zulässige Klageart gegen untergesetzliche Rechtsnormen und damit auch gegen die Richtlinien des Bundesausschusses die *Feststellungsklage* nach § 55 Abs. 1 SGG in Betracht kommt, soweit es durch die Norm selbst, also ohne vermittelnden Vollzugsakt, zu einer Beeinträchtigung der Rechtsstellung des Betroffenen kommt<sup>20</sup>. Problematisch ist jedoch nach wie vor das Bestehen eines *Rechtsverhältnisses* im Sinne von § 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG. Nach Auffassung des BSG in einer Entscheidung vom 1. 10. 1990<sup>21</sup> werden Leistungsanbieter durch die Richtlinien des Bundesausschusses nicht in ihrem Schutzbereich aus Art. 12 Abs. 1 GG berührt, so daß ein Rechtsverhältnis ausscheidet. Dies widerspricht allerdings der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu der sog. Negativliste (AMuV), die auf der Grundlage von § 34 Abs. 3 SGB V ergangen ist. Danach wird der Rechtsbereich der Leistungsanbieter durch derartige Regelungen berührt, weil sie durch die Bestimmungen unmittelbar in ihren Grundrechtspositionen aus Art. 12 Abs. 1 GG betroffen sind<sup>22</sup>.

Diese Rechtsauffassung hat das BVerfG durch seinen Beschluß vom 25. 2. 1999 (1 BvR 1472/91; 1 BvR 1510/91) im Hinblick auf die Negativlistenverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V bestätigt und darüber hinaus auf die *Präparatübersicht* nach § 93 SGB V ausgedehnt, obwohl es sich bei diesem Regelungsinstrument lediglich um schlichtes Verwaltungshandeln handelt:

„Auch wenn der Ausschluß der entsprechenden Arzneimittel rechtlich konstitutiv bereits mit Inkrafttreten der Verordnung bewirkt war (vgl. BVerfG, NJW 1992, 735), trat die mittelbare Beeinträchtigung der beruflichen Betätigung der Beschwerdeführerinnen, welche allein die Grundrechtsrelevanz auch von § 34 Abs. 3 SGB V und der Verordnung bewirkte, faktisch erst mit der Veröffentlichung der Präparatübersicht ein. Insoweit nimmt die Präparatübersicht an dem berufsregelnden Gehalt von Gesetz und Verordnung teil und verstärkt diesen in tatsächlicher Hinsicht, auch wenn ihr eine eigene normative Wirkung nicht zukommt.“

Anders verhält es sich lediglich bei einem *generellen Ausschluß von Arzneimitteln* oder sonstigen Leistungen vom Versicherungsschutz wegen bestimmter Erkrankungen. Hier hat das BVerfG durch Beschluß vom 20. 9. 1991<sup>23</sup> festgestellt, daß die in § 34 Abs. 1 SGB V getroffene Regelung Positionen der Arzneimittelhersteller nicht berührt. Diese Rechtsprechung ist auf die Richtlinien des Bundesausschusses gerade nicht anwendbar, da es hier nicht um den Ausschluß von Leistungen für bestimmte Erkrankungen, sondern um einen vergleichbaren Leistungsausschluß wie im Rahmen der Negativliste geht.

Darüber hinaus dürfte eine Betroffenheit nach dem Inkrafttreten des 2. GKV-NOG auch durch die in § 92 Abs. 3a, 5, 6 und 7 SGB V angeordneten *Verfahrensregelungen* entstanden sein. Durch diese gesetzlichen Änderungen des § 92 SGB V ist der Bundesausschuß vor Erlaß dieser Richtlinien ausdrücklich verpflichtet worden, den Organisationen der Leistungserbringer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Damit hat in diesem Bereich eine Einbeziehung der Leistungserbringer in das Verfahren der Richtliniengebung stattgefunden<sup>24</sup>.

Zwar enthält § 92 SGB V für das Verfahren der Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den §§ 92 Abs. 1 Nr. 5, 135 SGB V keine entsprechende Regelung für die Leistungserbringer neuer Unter-

suchungs- und Behandlungsmethoden. Es kann jedoch nicht angenommen werden, daß das den Leistungserbringern nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nrn. 6, 8 SGB V zugestandene „*informelle Initiativrecht*“ ausschließlich für diese Leistungserbringer gilt.

Zu Recht wird deshalb darauf hingewiesen, daß der in Art. 3 Abs. 1 GG verankerte Gleichheitssatz arg strapaziert wird, wenn bestimmten maßgeblichen Gruppen von Leistungserbringern ohne erkennbaren Grund keinerlei Anhörungsrechte eingeräumt werden<sup>25</sup>.

Das LSG Nordrh.-Westf. hält demgegenüber die Nichtbeteiligung der Spitzenorganisationen der Hersteller neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, wie etwa des *Verbandes der Elektroindustrie*, des *Verbandes der Diagnostikahersteller* und des *Verbandes der Medizinproduktehersteller*, für sachgerecht:

„Dabei handelt es sich keinesfalls um ein gesetzgeberisches Versehen, denn die Einbeziehung der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer ist bewußt und systemgerecht auf die Richtlinien beschränkt worden, die zumindest mittelbar den Hersteller oder Erbringer von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln tangieren können. Der Einführung eines solchen Rechts zur Stellungnahme bei Änderung der NUB-Richtlinien, die gerade die von Vertragsärzten allein erbrachten Leistungen (Untersuchungen und Behandlungen) betreffen, bedurfte es bereits deshalb nicht, weil die neben den Versicherten allein von der Änderung betroffenen Vertragsärzte schon dadurch beteiligt sind, daß der Bundesausschuß auch unter Beteiligung der kassenärztlichen Bundesvereinigung gebildet wird.“<sup>26</sup>

Im Gegensatz zu Arzneimittelherstellern sollen nach dieser Entscheidung die Erbringer von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nicht betroffen sein. Wie fragwürdig diese Abgrenzung ist, zeigt die Entscheidung des BSG vom 23. 7. 1998<sup>27</sup>, wonach auch eine Arzneitherapie als neue Behandlungsmethode i.S. des § 135 Abs. 1 SGB V angesehen werden kann. Insoweit ist eine klare Trennung der Bereiche und damit auch der in ihren Rechten betroffenen Hersteller gar nicht möglich.

Die Mitwirkungsrechte der Leistungsanbieter können auch nicht als bloße *Anhörungsrechte* begriffen werden. Für die Rechte der Arzneimittelhersteller im Rahmen der Festbetragsregelungen nach § 35 Abs. 2 SGB V hat das BSG festgestellt, daß es sich dabei nicht um eine bloße Nutzung von Sachverstand der Leistungserbringer, sondern auch um eine Interessenvertretung handelt<sup>28</sup>.

## 5. Kontrolldichte der Überprüfbarkeit der Entscheidungen

In materiell-rechtlicher Hinsicht führt die Feststellung des BSG zur Rechtsnormqualität der Richtlinien zu einer eingeschränkten Überprüfbarkeit der Entscheidungen des Bundesausschusses. Im Falle der Einräumung eines *normativen Ermessens* können die Gerichte nur überprüfen, ob die getroffene Maßnahme den Rahmen der Zweckbindung der gesetzlichen Ermächtigung überschreitet, ob sie etwa

19) Vgl. BSGE 67, 251, 252.

20) Vgl. BVerfG, NJW 1992, 735 ff.; BSGE 71, 42, 53; 72, 15, 21; LSG Nordrh.-Westf., MedR 1994, 456, 457 ff.; Axer, NZS 1997, 10 ff.

21) BSGE 67, 251, 255.

22) BVerfG, NJW 1992, 745.

23) BVerfG, Die Leistungen 1992, 237, 238.

24) Vgl. 14. Ausschluß v. 19. 3. 1997 – BT-Dr. 13/7264.

25) Vgl. Dudda, KG-Intern 3/99, 8.

26) LSG Nordrh.-Westf., Beschl. v. 17. 3. 1999 – L 11 B 44/98 KA –.

27) BSG, NZS 1999, 245.

28) Vgl. BSG, NZS 1995, 502 f.

schlechterdings ungeeignet ist, diesen Zweck zu erreichen, oder ob sie unverhältnismäßig ist<sup>29</sup>. Diese Auffassung hat das BSG in einer seiner Entscheidungen vom 16. 9. 1997 bestätigt<sup>30</sup>.

Die gerichtliche Kontrolle des Gestaltungsspielraumes des Bundesausschusses erfolgt danach, ob dieser bezüglich der zur Überprüfung anstehenden Untersuchungs- und Behandlungsmethode den *allgemein anerkannten Standard* ermittelt und bezogen auf die Methode zutreffend geprüft und festgestellt hat, ob die zu beurteilende Methode diesem Standard entspricht. Welcher Standard im Sinne von § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V vom Bundesausschuß verlangt werden kann, ist allerdings vom BSG ebenfalls in einer der Entscheidungen vom 16. 9. 1997 konkretisiert worden. Danach verlangt das Gesetz lediglich einen Standard, der dem allgemein anerkannten „entspricht“.

Darüber hinaus hat sich die Beurteilung des Ausschusses nach dem jeweiligen *Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse* „in der jeweiligen Therapierichtung“ auszurichten.

Das BSG hat in der sog. *Amalgam-Entscheidung* vom 8. 9. 1993<sup>31</sup> diese Auffassung für die besonderen Therapierichtungen bestätigt und festgestellt, daß diese vom Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung dann nicht ausgeschlossen sind, wenn sie innerhalb der jeweiligen Therapierichtung anerkannt sind.

Zwar wird man die sog. *Binnenanerkennung* nicht als alleinigen Maßstab für die Beurteilung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ansehen können. Allerdings dürfte dieses Argument um so schwerer wiegen, als schulmedizinische Behandlungsmethoden im Einzelfall nicht zur Verfügung stehen und wissenschaftlich zumindest plausibel begründbare, nicht ganz geringe Behandlungsausichten bestehen.

Die vollständige Ignorierung dieses Tatbestandsmerkmals des § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V durch das BSG in seinen Entscheidungen vom 16. 9. 1997<sup>32</sup> belegt, daß diese „contra legem“ ergangen sind.

Die Entscheidungen des Bundesausschusses als Rechtssetzungsakte der sog. *gemeinsamen Selbstverwaltung* sind allerdings auch aufgrund der Zusammensetzung des Gremiums und der beteiligten Institutionen problematisch. Hingewiesen sei in diesem Zusammenhang nur auf die Begrenzung des Kreises der gegenüber dem Bundesausschuß nach § 135 Abs. 1 SGB V antragsbefugten Institutionen und deren Interessenpositionen bezüglich einer Ausweitung des Leistungsspektrums der gesetzlichen Krankenversicherung unter den Bedingungen einer Globaldeckung. Darüber hinaus ist die Normsetzungsbefugnis des Ausschusses vergleichbar mit dem im Bereich von Verwaltungsakten anerkannten Grundsatz des *Beurteilungsspielraumes*, der u. a. bei Entscheidungen wertender Art durch weisungsfreie und damit unabhängige sachverständige Gremien mit gruppenpluraler oder gesellschaftlicher Repräsentanz von den Verwaltungsgerichten anerkannt wird<sup>33</sup>.

Hinsichtlich der Zusammensetzung der weisungsfreien Gremien wird von den Verwaltungsgerichten von den Mitgliedern eine entsprechende Fachkompetenz in den Bereichen gefordert, in denen eine fachliche Beurteilung von Sachverhalten zu erfolgen hat<sup>34</sup>.

Diese Forderung entspricht dem verfassungsrechtlichen Prinzip funktionsgerechter Organstruktur, wie es das Bundesverfassungsgericht im Urteil zur Raketenstationierung anerkannt hat<sup>35</sup>. Unverzichtbare Voraussetzung für die Begründung von Kompetenzen ist daher die Entscheidungsfähigkeit des entsprechenden Organs. Der kompetente Funktionsträger muß die zur Aufgabenerfüllung notwendigen personellen, sachlich-instrumentellen und organisatorischen Gegebenheiten besitzen, um die ihm eingeräumte Entscheidungsbefugnis sachgerecht und damit erst verantwortlich wahrnehmen zu können. Unter diesen Faktoren

ist entscheidend, daß der Kompetenzträger über einen der Aufgabe entsprechenden Sachverstand verfügt. Von sachgerechten Entscheidungsmöglichkeiten wird man deshalb erst ausgehen können, wenn eine umfassende Information gewährleistet ist und eine ausgewogene Bewertung anhand sachlich-rationaler Maßstäbe stattfinden kann<sup>36</sup>.

Da somit Ausgangspunkt der Lehre von der Einschätzungsprärogative die *vermutete Fachkompetenz beim Spruchkörper* ist<sup>37</sup>, kann diese nicht bei Gremien angenommen werden, die aufgrund ihrer Zusammensetzung mit der Bewertung eines wissenschaftlichen Sachverhaltes offenbar überfordert sind.

Der 4. Senat des BSG hält den Bundesausschuß zwar für „besonders sachkundig“:

„Dieser ist heterogen zusammengesetzt (§ 91 Abs. 2 SGB V) und fähig, sowie gesetzlich dazu bestellt, die gesamte Tiefe der ärztlichen Erfahrung sowie der allgemein anerkannten medizinischen Erkenntnisse und jeweils den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“<sup>38</sup>

Allerdings steht die Begründung dieser Auffassung im Widerspruch zu der tatsächlichen fachlichen Befähigung, die die Mitglieder des Ausschusses haben. Die Zusammensetzung der Mitglieder der Arbeitsausschüsse des Bundesausschusses (Vertreter von KVen und Krankenkassen) belegt vielmehr deren mangelnde Unabhängigkeit und Objektivität in der Entscheidungsfindung sowie deren nicht vorhandenen Sachverstand, der jedoch zur Beurteilung der komplexen medizinischen und pharmakologischen Fragestellungen notwendig wäre. In den Arbeitsausschüssen sind ausnahmslos Vorstände und Mitarbeiter der KVen und der Krankenkassen vertreten; unabhängige Sachverständige sucht man vergebens.

Wie *Ebsen*<sup>39</sup> zutreffend feststellt, sind die Strukturen der gemeinsamen Selbstverwaltung aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebotes unter den Bedingungen einer Ausgabenbedeckung auch nicht geeignet, den gesetzgeberischen Auftrag nach den §§ 92, 135 SGB V unabhängig und abwägend umzusetzen.

Beispielhaft sei hierfür die Aussage eines *Mitgliedes* des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ angeführt, der zugleich Mitglied der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist:

„Solange die finanziellen Mittel begrenzt bleiben, können die Kassenärzte beispielsweise kein Interesse daran haben, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den gesetzlichen Leistungskatalog aufzunehmen.“<sup>40</sup>

Es ist daher nicht erkennbar, wie die nach § 91 Abs. 2 SGB V getroffene Zusammensetzung des Bundesausschusses dazu führen soll, die fachlichen Voraussetzungen für die erforderlichen Schritte zur Überprüfung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V sowie die erforderlichen Abwägungsvorgänge zu schaffen.

Der Gesetzgeber hat die strukturellen Defizite des Bundesausschusses nunmehr offenbar erkannt, da der *Referentenentwurf zur GKV-Gesundheitsreform 2000* (Stand: 25. 5.

29) Vgl. *Badura*, Das normative Ermessen zum Erlaß von Rechtsverordnungen und Satzungen, in: FS für Martens, 1987, S. 25, 36.

30) BSG, Ur. v. 16. 9. 1997 – 1 RKA 32/95 –.

31) BSG, NZS 1994, 125, 126.

32) BSG, NZS 1998, 331 ff.

33) Vgl. *Wolff/Bachof/Stober*, Verwaltungsrecht, Bd. 1, 10. Aufl. 1994, § 31, Rdnr. 23; *Maurer*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 12. Aufl. 1999, § 7, Rdnr. 40.

34) Vgl. BVerfGE 62, 330, 337 ff.; 59, 213.

35) Vgl. BVerfGE 68, 1, 86; v. *Danwitz*, Der Staat 1996, 329, 330.

36) V. *Danwitz*, Der Staat 1996, 329, 335.

37) Vgl. BVerfG, NJW 1972, 596; 1987, 1429.

38) BSG, Ur. v. 16. 12. 1993 – 4 RK 5/92 –.

39) *Ebsen* (Fn. 17), S. 106.

40) Vgl. DÄBl. 1998, B-1865.

1999) in Abs. 1 des neu einzufügenden § 136a SGB V vorsieht, daß der Bundesausschuß im Rahmen seiner Richtliniengebung nach § 92 SGB V „unabhängigen Sachverständigen und wissenschaftliche Erkenntnisse“ einzubeziehen hat. Auch das im Rahmen der Neueinführung der Positivliste in § 92a SGB V vorgesehene *Institut für die Arzneimittelverordnung in der GKV* wird nach Abs. 1 eine Kommission bilden, der ausschließlich unabhängige und weisungsfreie Sachverständige angehören sollen.

Das Bundesverfassungsgericht hat durch Beschluß vom 17. 4. 1991<sup>41</sup> für Prüfungsgremien, denen ebenfalls ein Beurteilungsspielraum zugebilligt wird, entschieden, daß die *Willkürkontrolle* (die auch das BSG für die Überprüfung der Richtlinien des Bundesausschusses für nicht entbehrlich hält<sup>42</sup>) nicht mit der Begründung eingeschränkt werden darf, daß sie ohne sachverständige Hilfe nicht wirkungsvoll durchgeführt werden könne. Im Hinblick darauf hat das BVerfG in dieser Entscheidung folgendes ausgeführt:

„Es genügt nicht zu kontrollieren, ob sich die Fehlerhaftigkeit einer wissenschaftlich-fachlichen Annahme des Prüfers dem Richter als gänzlich unhaltbar ‚aufdrängt‘. Eine willkürliche Fehlentscheidung ist vielmehr schon dann anzunehmen, wenn sie Fachkundigen als unhaltbar erscheinen muß. Das kann ein Gericht zwar regelmäßig nur mit sachverständiger Hilfe beurteilen, aber praktische Schwierigkeiten allein sind kein ausreichender Grund, den durch Art. 19 Abs. 4 GG gewährleisteten Rechtsschutz einzuschränken.“

Mit dieser Rechtsprechung des BVerfG dürfte die Haltung des BSG unvereinbar sein, die „Wirksamkeit“ einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach ihrem tatsächlichen Verbreitungsgrad und nicht nach ihrer medizinisch-wissenschaftlichen Anerkennung in der Fachwelt zu beurteilen.

Es ist im übrigen zu erwarten, daß das BVerfG im Rahmen der anstehenden Entscheidung über den *Vorlagebeschluß des BSG zu den Festbeträgen*<sup>43</sup> grundsätzlich zu der Regelungskompetenz der sog. gemeinsamen Selbstverwaltung im Rahmen der vertragsarztrechtlichen Normsetzung Stellung nimmt. Diese Entscheidung dürfte auch zu der Frage Stellung nehmen, ob normative Bestimmungen wie der Einheitliche Bewertungsmaßstab des Bewertungsausschusses und die Richtlinien des Bundesausschusses geeignet sind, pluralistische Entscheidungen willkürfrei und ohne Nachteil für die Betroffenen, d. h. Versicherte, Vertragsärzte und sonstige Leistungserbringer, zu treffen oder ob nicht angesichts der vermehrt anzutreffenden Kritik an den Entscheidungen der Gesetzgeber verpflichtet ist, das „Wesentliche“ selbst zu regeln.

41) BVerfG, NJW 1991, 2005.

42) Vgl. BSG, Urt. v. 16. 9. 1997 – 1 RKa 32/95 –; BSG, Urt. v. 16. 12. 1993 – 4 RK 5/92 –.

43) BSG, NZS 1995, 502.

## BUCHBESPRECHUNGEN

**Arzneimittelrecht mit amtlichen Begründungen, weiteren Materialien und einschlägigen Rechtsvorschriften sowie Sammlung gerichtlicher Entscheidungen – Kommentar.** Begründet von *Arno Kloesel* und *Walter Cyran*, fortgeführt von *Karl Feiden* und *Hermann Josef Pabel*. Deutscher Apotheker Verlag, 3. Aufl. Stuttgart 1999 (Stand der 68. Erg.-Lfg. v. 1. August 1998), ca. 5700 S. in 7 Ordnern, DM 298,- und **Arzneimittelgesetz (AMG) mit Erläuterungen.** Von *Wolfgang A. Rehm*. Verlag C. H. Beck, München 1999, XX u. 834 S., Ln., DM 148,-

### I. Allgemeine Bemerkungen zur Situation des Arzneimittelrechts

Den folgenden Besprechungen möchte ich ein Anliegen voranstellen, das mit den Besprechungen nur mittelbar, unmittelbar aber mit der allgemeinen Situation des Arzneimittelrechts zwischen Wissenschaft und Praxis zu tun hat. Die Besprechungen sind ein Anlaß für diese allgemeinen Bemerkungen, nicht aber sind die Bemerkungen als Maßstäbe der Bewertung der Kommentierungen gemeint.

Das Arzneimittelrecht ist ein Gebiet der Praxis; es bedarf der systematischen wissenschaftlichen Durchdringung. Die praktische Arbeit am und im Arzneimittelrecht ist verbreitet, die wissenschaftliche leidet bis auf wenige Ausnahmen (z. B. *DiFabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994) Not. Die Verbindung von praktischer und wissenschaftlicher Bearbeitung ist notwendig und am ehesten noch der Literaturgattung der Groß-Kommentare zuzumuten. Aber auch dort stehen die praktischen Bedürfnisse so im Vordergrund, daß sie dem aufgestellten Postulat nur partiell nachkommen können.

Akzeptiert man ein solches Bedürfnis an wissenschaftlicher Orientierung der Arzneimittelrechtspraxis, wäre es z. B. wünschenswert, den großen Kommentierungen eine problem- und querschnittsorientierte Einführung in das Gebiet des auf den Gegenstand „Arzneimittel“ bezogenen Rechts voranzustellen, die einen Überblick und einen Einblick in seine Systemzusammenhänge gewährt etwa in der Art, wie dies *Pabel* in seiner Publikation „Arzneimittelgesetz, Text mit Kurzdarstellung des Arzneimittelrechts, 7. Aufl. 1999“ ansatzweise getan

hat. Man könnte an einer solchen Stelle *Grund- und Querschnittsfragen* sowie *Abstimmungsprobleme* der unterschiedlichen betroffenen Rechtsgebiete thematisieren. In einem solchen Zusammenhang wäre u. a. die sachliche (Harmonisierung) und methodische (Auslegungsgrundsätze hinsichtlich europarechtsautonomer Begriffe) Verbindung von nationalem und europäischem Arzneimittelrecht zu behandeln, die häufig aufgrund der disziplinären Grenzen zwischen Europarecht und seinen Sachdisziplinen im nationalen Recht nicht ausreichend berücksichtigt wird. Gerade dem an der Rechtsgestaltung beteiligten Praktiker sind die Probleme der Harmonisierung auf der Verwaltungsebene oder allgemeiner auf der Rechtsanwendungsebene nur zu gut vertraut. Die Betonung der europarechtlichen Auslegung nationaler, harmonisierter Vorschriften könnte so als ein wichtiges Mittel der Harmonisierung der nationalen Rechtsanwendungsprozesse betont werden. Dieser Komplex steht stellvertretend für ein allgemeines Problem des Arzneimittelrechts, aber auch anderer, durch den spezifischen Gegenstand der Regelungen bestimmter Rechtsgebiete (z. B. Umweltrecht). Das Arzneimittelrecht als Querschnittsgebiet führt Sicherheitsrecht, Informationsrecht, Haftungsrecht, das Berufsrecht auschnittsweise, das Wettbewerbsrecht und teilweise das Sozialversicherungsrecht, um nur die wichtigsten Bereiche zu nennen, durch seinen Gegenstand „Arzneimittel“ mit dessen besonderer Produktcharakteristik zusammen. Daraus erwachsen *Abstimmungsprobleme* zwischen den verschiedenen Disziplinen und den Zwecken, die in ihnen verfolgt werden. Der Sicherheitsrechtler ist nicht gleichzeitig mit derselben Kompetenz Haftungsrechtler, der Sozialrechtler nicht gleichzeitig Sicherheits- und Haftungsrechtler, der Wettbewerbsrechtler verfügt häufig nicht über ausreichende sozialrechtliche Kompetenzen. Das gesetzliche Krankenversicherungsrecht nimmt teilweise aufgrund neuerer Entwicklungen sicherheitsrechtliche Funktionen sowohl im produkt- (Arzneimittel) wie dienstleistungsbezogenen (ärztliche Behandlung) Bereich wahr. Die jüngsten durch das europäische Wettbewerbsrecht veranlaßten Entscheidungen zu den Festbeträgen und den Arzneimittel-Richtlinien zeigen, wie ordnungsrechtliche Interpretationen mit den sozialrechtlichen Regelungen in Konflikt kom-