

# Wohin treibt die Pharma-Regulierung für Zytostatika? Teil I – Projektbeschreibung unter Berücksichtigung straf-, verfassungs- und europarechtliche Grundlagen

Prof. Dr. H. Herrmann, Rechtsanwalt

## Überblick

<u>I. Ziele und Methoden.....</u>	<u>1</u>
<u>II. Entwicklungstrends und Rechtstatsachen.....</u>	<u>3</u>
1. Steuerung versus Kriminalisierung (3)	
2. Fallbeispiele: Luftrezept und werthaltige Rezeptur (7)	
<u>III. Rechtsnatur der Hilfstaxe und der beteiligten Verbände.....</u>	<u>9</u>
1. Zur Einordnung als öffentlich-rechtlicher Vertrag (9)	
2. Zur Ermächtigung der „maßgeblichen Spitzenorganisationen (10)	
<u>IV. Verbandsdemokratische Anforderungen .....</u>	<u>12</u>
1. Verfassungsmäßigkeit öffentlicher Verbandsfunktionen (12)	
2. Strafrecht als ultima ratio (13)	
3. Sozialstaatliche Autonomiebereiche und Paritätskontrolle (15)	
4. Parlamentsvorbehalt und Grundrechtseinschränkungen (23)	
<u>V. Folgerungen.....</u>	<u>24</u>
1. Zur verfassungskonformen Auslegung der Hilfstaxe(24)	
2. Strafrechtliche Folgerungen (27)	
3. Zwischenergebnisse (33)	
<u>VI. Kartellrechtliche und EU-kartellrechtliche Anforderungen (folgt)</u>	
<u>VII. Grundrechtseinschränkungen und Verhältnismäßigkeitsgebot (folgt)</u>	
<u>VIII. Ergebnisse (folgt)</u>	

## I. Ziele und Methoden

In neuerer Zeit mehren sich sowohl die Zivilklagen und Retaxationen als auch die Strafverfahren gegen Ärzte und Apotheker.<sup>1</sup> Die Entwicklung scheint nicht wesentlich anders zu verlaufen als in der gewerblichen Wirtschaft wo die Schadensersatzhaftung von Vorständen und Aufsichtsräten immer mehr in Gang kommt<sup>2</sup> und zudem auch Strafprozesse sei es bei Banken,<sup>3</sup> sei es bei Industrieunternehmungen<sup>4</sup> mehr und mehr in Übung kommen. Zugleich steigt aber auch die Häufigkeit von Klagen über die sprunghafte Zunahme pönalisierender und kriminalisierender Tatvorwürfe gegen Unternehmensleiter und

<sup>1</sup> Vgl. einerseits o.Verf., Abzocke, Die Welt v. 9.5.2016, download v. 4.8.2016 unter <http://www.welt.de/wirtschaft/article...html>.; andererseits den Freispruch im Musterverfahren der Importfälle Zytostatika durch BGH v. 10.12.2014, Az. 5 StR 405/13.

<sup>2</sup> Zur Zunahme der Haftungsfälle in der D&O-Versicherung vgl. nur *Baumann*, VersR 2012, 1461; *Herrmann*, in Beckmann/Matusche-Beckmann, Hdb. VersR, 3. Aufl., 2015, § 39, Rdn.121a-d.

<sup>3</sup> Vgl. v.a. die berühmtesten Fälle betr. die Libor-Fälschungen vor und nach den Finanzkrisen um 2008; dazu *Herrmann/Roth*, NWiR 2012/II, [www.NWiR.de](http://www.NWiR.de) m.w.Nachw.

<sup>4</sup> Vgl. nur zur VW-Abgasaffäre mit Strafvorwürfen gegen den ehemaligen Konzernleiter Winterkorn V. *Votsmeier*, Handelsbl. v. 21.6.2016; jüngst auch noch Klage des bayer. FinMin. wegen Verschlechterung der Aktienkursrisiken, Nürnberg. Nachr. v. 3.8.2016, S. 17; Niedersachsen will seine Entscheidung gar davon abhängig machen, „...was die Staatsanwaltschaft tut“, Handelsbl. v. 3.8.16, S. 16. Damit werden das Kursrisiko und dessen Folgen vollends in die Hände der Staatsanwaltschaft gelegt.

Freiberufler,<sup>5</sup> die im Rahmen ihrer beruflichen Aufgabenwahrnehmung mit komplizierten Regulierungen zu tun haben und dabei Fehler machen.<sup>6</sup>

So berechtigt die harte Hand des Strafrechts in vielen Fällen ist, so sehr geraten bei weniger schweren Rechtsverletzungen die alternativen Steuerungsinstrumente der corporate und private governance<sup>7</sup> ins Hintertreffen. Die Strafverfahren werden nicht selten nach mehr oder weniger langer Dauer eingestellt.<sup>8</sup> Aber es gibt natürlich Nebenfolgen, die bereits während der staatsanwaltlichen Ermittlungen eintreten und nach Erhebung der Anklage und Eröffnung des Hauptverfahrens noch weiter zunehmen. Viele Nebenfolgen bleiben, auch wenn schließlich in der Hauptsache ein Freispruch oder eine Einstellung des Verfahrens folgt. Mit gutem Grund hat sich deshalb der diesjährige 67. Anwaltstag mit diesem Thema befasst und die Frage gestellt, ob es wirklich hingenommen werden kann, dass das Strafrecht aus seiner Rolle der ultima ratio hinaustritt und als Mittel zur Durchsetzung von Normen dienen sollte, die auch auf der Ebene des Privatrechts, der Aufsichtsrechte etc. hinreichend zur Wirkung gebracht werden könnten.<sup>9</sup>

Genau dieses Thema wird hier aufgegriffen und mit Blick auf die Zytostatika-Hilfstaxe (HT)<sup>10</sup> angegangen. Denn dabei handelt es sich um eine Verbandsvereinbarung mit Repräsentanz des Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen (Spitzenverband-GK) und des Deutschen Apothekerverbandes (DAV). Allem Anschein nach geht es dabei um den gezielten Einsatz von Verbänden mit öffentlichen Ausgaben und Funktionen durch den Gesetzgeber des SGB V (hier: § 129), der sich mit der Aufgabe der Kostendämpfung im Gesundheitswesen hoffnungslos überfordert ist.<sup>11</sup> So legitim die verbandliche Aufgabenwahrnehmung bei Staatsversagen dieser Art ist, so offensichtlich ist dabei das

---

<sup>5</sup> Vgl. vorerst nur *P. Teubner*, Verteidigung in Arztstrafverfahren, in: AG Medizinrecht im DAV (Hrsg.), Brennpunkte des Arztstrafrechts, S. 65 ff., 66: „Inflation des Strafrechts“ und Missbrauch für „ordnungspolitische Zwecke“; ähnlich *Schellenberg* auf dem 1016er Anwaltstag, Bericht *Vetter* v. 3.6.2016 unter <https://www.ra-micro.de/67-deutscher-anwaltstag-in-berlin/> (download v. 2.8.2016).

<sup>6</sup> Vgl. auch die Fälle zur sog. neutralen Beihilfe, insbes. BGH Urteil v. 20.9.1999, Az. 5 StR 729/99, NStZ 2000, 34; Überblick bei *Kudlich*, Beck'scher Komm. StGB, 31. Ed. 2016, Stand 1.6.2016, § 27 StGB Rdn. 56 ff.

<sup>7</sup> Zum neusten Corporate-governance-Kodex v. 12.6.2015 (<http://www.dcgk.de/de/kodex.html>); zu Interessenvertretungsfunktionen vgl. *P. Hommelhoff/M. Schwab*, Regelungsquellen und Regelungsebenen der CG, in: Hommelhoff u. a. (Hrsg.), Hdb. CG, 2003, S. 51, 59 f.; w. Nachw. zu Zweifeln an der Verfassungsmäßigkeit ebd. Fn. 67; näher *Herrmann/Roth*, Gesellschafts- und Konzernrecht, a.a.O., S. 541 ff. m.w.Nachw.; dies., Vertrags- und Gesellschaftsrecht für Wirtschaftsjuristen, 2. Aufl. 2016 i.Ersch.; ergänzend Leitsätze von erfahrenen Aufsichtsräten, s. Handelsbl. v. 7.7.2016, S. 17.

<sup>8</sup> Mangels statistischer Angaben vgl. nur BGH a.a.O. Fn.1; vgl. schon *Th. Ufer*, in: Brennpunkte des Arztstrafrechts, a.a.O., Fn. 2, S. 95.

<sup>9</sup> Bericht *Vetter* v. 3.6.2016 unter <https://www.ra-micro.de/67-deutscher-anwaltstag-in-berlin/> (download v. 2.8.2016).

<sup>10</sup> Vertrag zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Dt. Apothekerverein über die Preisbildung und Zubereitungen aus Stoffen v. 10.9.2009, Anl. 3 Teil 2 (HT) betr. Preisbildung für zytostatikahaltige parenterale Lösungen sowie parenterale Lösungen mit monoklonalen Antikörpern (mkA).

<sup>11</sup> Zum Normzweck in dieser Hinsicht vgl. nur Drs. BT 171/09, S.53.

Problem der Machtkontrolle.<sup>12</sup> Ist dies aber so, so wirkt die beschriebene Tendenz zu Kriminalisierungen und Pönalisierung noch zusätzlich problematisch, da im Strafrecht immer die Rechtsstaatserfordernisse des Art. 20 Abs. 1 GG und des Nulla-poena-Grundsatzes gem. Art. 103 Abs. 2 GG zu beachten sind.

In methodischer Hinsicht ist zu sagen, dass die behandelten Rechtsgebiete des Sozialversicherungs-, Straf-, Verfassungs- und Europarechts übergreifend untersucht werden. Zudem sind mit dem verbandsdemokratischen Thema auch komplizierte rechtssoziologische und regulierungstheoretische Probleme einzubeziehen. Mancher Fachjurist wird deshalb einwenden, dass den rechtssystematischen Besonderheiten eines jeden Rechtsgebiets zu wenig Rechnung getragen ist. Aber wie es scheint, kommt gerade den interdisziplinären Fragen besonderes Gewicht zu, wenn man die Auswirkungen der Regulierung im Bereich des Gesundheitswesens genauer beurteilen will. Das verlangt nicht nur dem Leser einiges ab, sondern führt auch den Autor oft an die Grenzen des wissenschaftlich Beherrschbaren. Im Vorhinein wird deshalb um Verständnis gebeten, falls zum einen oder anderen Spezialproblem nicht genügend Detailkenntnisse berücksichtigt oder gar Fehler gemacht sind. Doch kommt man ohne einen gewissen Mut zur Lücke in diesem Gebiet nicht aus.

## II. Entwicklungstrends und Rechtstatsachen

**1. Steuerung versus Kriminalisierung.** In seiner Eröffnungsansprache betonte Präsident *Schellenberg*, dass der Ruf nach schärferen Strafgesetzen zwar neuerdings immer mehr üblich werde, dies aber nicht dazu führen dürfe, dass das Strafrecht zum „gesellschaftlichen Allheilmittel“ entarte. Sobald es Probleme in Wirtschaft und Gesellschaft gebe, werde sogleich nach einem schärferen Strafrecht gerufen, und dieser Ruf finde leider auch reichlich Anklang, so *Schellenberg*. Dennoch sei es aber „Ausdruck einer funktionierenden Gesellschaft,.... angemessen und verhältnismäßig auf Probleme zu reagieren und nicht sofort mit dem schärfsten Schwert, dem Strafrecht, zu drohen.“<sup>13</sup>

Besonderes Gewicht hat die Forderung nach Zurückhaltung strafrechtlicher Instrumente zur Durchsetzung von Regulierungszwecken im Versicherungs- und Sozialversicherungsrecht. Denn hier gibt es nicht nur einen eindeutigen Trend zur Abschaffung und Linderung sog. Pönalisierungen von Obliegenheitsverletzungen, eine Entwicklung, die nicht dadurch wieder

---

<sup>12</sup> Dazu – grdl. – *G. Teubner*, Organisationsdemokratie und Verbandsverfassung, 1981; zur Gefährdung der wettbewerblichen Freiheiten s. *H. Leßmann*, Die öffentlichen Aufgaben und Funktionen privatrechtlicher Wirtschaftsverbände, 1976, S. 279 ff.; *Buck-Heeb/Dieckmann*, Selbstregulierung im Privatrecht, 2010, S. 278 f.; *H. Herrmann*, Interessenverbände und Wettbewerbsrecht, 1984, S. 46 ff., m.w.Nachw.

<sup>13</sup> Bericht *Vetter* v. 3.6.2016 unter <https://www.ra-micro.de/67-deutscher-anwaltstag-in-berlin/> (download v. 2.8.2016).

zurückgenommen werden sollte, dass andererseits vorschnell mit der Keule des Strafrechts auf Abrechnungsfehler in der Krankenversicherung KV losgeschlagen wird. Denn diese entsprechen den privatrechtlichen Obliegenheiten nach Eintritt des Versicherungsfalles in dogmatischer Hinsicht recht genau. Es geht um das sog. Alles-oder Nichts-Prinzip, das bis zur Reform des VVG von 2008 besagte, dass jede kleinste Obliegenheitsverletzung zur Leistungsbefreiung des Versicherers (VR) führte, ganz gleich ob sie leicht fahrlässig oder vorsätzlich begangen wurde, und ob die Auswirkungen auf den Versicherungsfall schwerwiegend oder gering waren. Dies wurde damit gerechtfertigt, dass die durchweg harte Rechtsfolge der Abschreckung dienen sollte, ganz wie es im Strafrecht generalpräventive Normzwecke mit abschreckender Wirkung gibt. Zu den privatrechtlichen Obliegenheiten nach Eintritt des Versicherungsfalles war das allerdings schon vor 2008 dadurch etwas eingeschränkt, dass leicht fahrlässige Verfehlungen, die ohne Einfluss auf den Versicherungsfall und dessen Feststellung blieben, keine Leistungsbefreiung zur Folge hatten (§ 6 Abs. 3 VVG a.F.). Aber ansonsten galt das ANP. Das VVG 2008 hat sich davon im Prinzip verabschiedet und sieht je nach Verschuldensschwere mehr oder weniger weitgehende Leistungsbefreiungen vor (insbes. § 28 Abs. 2 VVG n.F.), um sich erklärtermaßen von der Pönalisierung im Privatrecht zu lösen und statt der bestrafungsähnlichen Druckausübung gezieltere Sorgfaltsanreize auszuüben.<sup>14</sup>

Dem Trend zur Entpönalisierung entspricht es durchaus, dass das Wirtschaftsrecht mehr und mehr darauf setzt zu steuern anstatt zu regieren (governance statt government). Mit den Regelungen und Empfehlungen zum Corporate-governance-Kodex (CGK) in § 161 AktG und im CGK selbst wird im Unternehmensrecht sehr gezielt auf Regulierungsanreize gesetzt; und diese Entwicklung sogar hat auch auf die Freiberufsrechte ausgestrahlt. Man spricht insofern von der professional governance im Gegensatz zu den zwingenden Regelungen berufsethischer Satzungenormen der Kammern und Verbände freier Berufe.<sup>15</sup> Doch bleibt natürlich ein breiter Bereich strafrechtlicher Vorschriften, die nach wie vor einen wirksamen Schutz gegen betrügerische und veruntreuende Handlungen von Unternehmensleitern und Freiberuflern gewährleisten.

Indessen sollte das Strafrecht nicht da Platz greifen, wo der Staat, wie schon seit Langem in der Krankenversicherung, an die Grenzen der Regulierbarkeit stößt und sich, wie bei den vertraglich vereinbarten Normen der Zytostatika-Abrechnung, der Hilfe öffentlicher und

---

<sup>14</sup> Vgl. RegE VVG, Drs. BT 16/3945; vorbereitend schon die Relevanz-Rspr. zu § 6 Abs. 3, wie o.; vgl. nur BGH VersR 1969, 651; Unberath, NZV 2008, 537.

<sup>15</sup> Vgl. *R. van den Bergh*, in 53 *Kyklos* (2000), S. 435 ff.; *H. Herrmann*, Antitrust Law Compliance and Professional Governance, in: Ehlermann u.a. (Hrsg.), *European Competition Law Annual 2004, 2005*, S. 101, 110 ff.

sogar privatrechtlicher Interessenverbände bedienen muss. Denn hier wird zu zeigen sein, dass die Grenzen des Grundsatzes äußersten Nachranges strafrechtlicher Sanktionierung (ultima ratio) besonders streng bemessen sind; und keinesfalls kann in Kauf genommen werden, dass demokratisch unzureichend legitimierte Verbandsmacht die Maßstäbe setzt, wenn es um strafrechtliche Verantwortlichkeit geht.

Ein trauriges Beispiel dafür ist die sog. Zytostatika-HT, um die es im Folgenden geht. Konkret handelt es sich v.a. darum, dass durch die Marktregulierung von Preis- und Abrechnungsvorschriften die Regeln des Wettbewerbs und der Marktpreisbildung auf Grundlage des § 129 Abs. 2 und 3 SGB V ebenso außer Kraft gesetzt werden, wie die ärztliche Therapiefreiheit unter dem Diktat des Wirtschaftlichkeitsgebots eingeschränkt wird.<sup>16</sup> Mitverantwortlicher der dazu vorgeschriebenen HT ist der mit Abstand größte und einflussreichste Verband des Gesundheitswesens, der Spitzenverband-GK. Er gehört ohne Zweifel zu den größten Interessenverbänden in Deutschland. In ihm sind die Verbände aller großen Sozialversicherer organisiert, die als Pflichtversicherungen der Arbeitnehmer den Hauptanteil der Finanzierung der Gesundheitskosten der Gesamtbevölkerung tragen. Welche Machtfülle dahinter steht, lässt sich vielleicht am besten an den Eckdaten der jährlichen Beitragseinnahmen und Verlussterwirtschaftung ablesen:

In 2015 standen den 212,42 Mrd. Einnahmen insges. Ausgaben von 213,56 Mrd. € gegenüber, so dass sich ein Minus von 1,14 Mrd. ergibt.<sup>17</sup> Die Daten schwanken, haben sich aber im Abstand der letzten Jahre kaum drastisch verändert. Für 2013 teilte der Spitzenverband GKV immerhin schon Einnahmen von 192 Mrd., dabei aber ein Plus v. 1,9 Mrd. € mit. Jedoch blieb die Größenordnung in etwa gleich. Dabei bezeichnet sich der Verband in der Öffentlichkeit als Musterbeispiel „gelebter Sozialpartnerschaft“ und begründet das mit seiner eigenen mustergültig demokratischen Binnenorganisation und der seiner Unterverbände, die in „lebendiger Demokratie und Staatsferne“ sowie mit „autonomer Aufgabenwahrnehmung“ in der Selbstverwaltung „seit Jahrzehnten wesentlich zur gesellschaftlichen Stabilität in der Bundesrepublik“ beitragen.<sup>18</sup>

Wie verträgt sich dieses Selbstverständnis der Verantwortlichen mit den Beanstandungen wettbewerbswidriger Preisregulierung und machtmisbräuchlicher Abrechnungsvorschriften, wie sie in der neueren Literatur und Rspr. thematisiert<sup>19</sup> und – trotz zumeist rechtfertigender Beurteilung durch die Gerichte – mit vernichtender Kritik vorgetragen werden?<sup>20</sup> Dennoch hat das BVerfG sich im April 2016 geweigert, bestimmten Vorwürfen der

<sup>16</sup> Vgl. nur die Klagen gegen die sog. Null-Retaxationen im Fall BSG; neuerdings s. den Streit um die Preisregulierung im Fall EuGH

<sup>17</sup> Vgl. Pressemitteilung Bundesmin. Gesundheit v. 7.3.2016 unter <http://www.bmg.bund.de/presse...gkv-finanzergebnisse.html> (download v. 23.7.2016).

<sup>18</sup> <https://www.gkv-spitzenverband.de>, zum Stichwort Partizipation und Eigenverantwortung.

<sup>19</sup> Vgl. vorerst nur BSG v. 25.11.2015, Az. B 3 KR 16/15 R.

<sup>20</sup> Zur Einlegung einer Verfassungsbeschwerde dagegen vgl. Alexander Müller, AOK retaxiert 15 Millionen, in [www.Apotheke-Adhoc.de](http://www.Apotheke-Adhoc.de) v. 23.2.2016 (download v. 5.6.2016).

Verfassungswidrigkeit von Ausschreibungen zum Zytostatika-Direktbezug nachzugehen, die die Verbände im Spitzenverband-GKV neuerdings zunehmend durchführen, um den Bindungen an die HT auf diese Weise einseitig zu entgehen.<sup>21</sup> Immerhin lässt sich daraus wohl kaum eine Bestätigung für die Verfassungsmäßigkeit der HT herleiten; denn die nunmehr abgelehnte Verfassungsbeschwerde wendete sich nicht gegen die HT, sondern gegen deren Umgehung durch eine der AOKs.

Im hier veröffentlichten Teil I der Arbeit geht es zunächst nur um die Öffentlichkeitsfunktionen der am Vertragsschluss der HT beteiligten Verbände sowie um die dadurch begründeten Demokratisierungsanforderungen an die Binnenorganisation und das Entscheidungsverfahren. Es wird zu zeigen sein, dass der Spitzenverband GKV und der Deutsche Apothekerverband (DAV) als weiterer für die HT verantwortlicher Interessenverband weit hinter dem zurückbleiben, was für ein demokratisches Zustandekommen einer derart bedeutenden Regulierung des Gesundheitswesens eigentlich von Verfassungs wegen zu erfordern wäre. Als Ausweg bleibt eine Art verfassungskonformer Interpretation der HT, die v.a. die Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit abmildert.

Im Folgeheft wird sodann auf die Grundrechtsfragen<sup>22</sup> und das europäische Wettbewerbsrecht der HT näher eingegangen. Dazu vorab nur der Hinweis auf die Stellungnahme des Generalanwalts Szpunar zur Preisregulierung im Fall Dt.Parkinson Vereinigung e.V. gegen Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e.V. vom 2.6.2016.<sup>23</sup> Darin hat der Verf. erkennen lassen, dass er die kartellrechtliche Freistellung für die Preisbindung von Medikamenten verschärfen wird.<sup>24</sup> Der EuGH ist in dieser Sache vom OLG Düsseldorf im Wege eines sog. Vorabentscheidungsersuchens befasst worden. Nach Ansicht des Generalanwalts soll die bisher sehr weitreichende Freistellung staatlicher Regulierung im Gesundheitsrecht vom Kartellverbot des Europarechts entschieden eingengt werden.<sup>25</sup> Insbes. soll es nicht mehr ausreichen, auf Kostenrisiken hinzuweisen, sondern es müsse auf unmittelbare Gesundheitsgefahren hingewiesen werden. Die Bedeutung dieser Ansicht für die Zytostatika-HT scheint erheblich, da hier schon wegen der exorbitanten

<sup>21</sup> BVerfG Beschluss v. 13.4.2016 Az. 1 BvR 591/16, ohne Angabe von Gründen (!).

<sup>22</sup> Für Verfassungsmäßigkeit s. das Urteil des BSG v. 25.11.2015, a.a.O., Fn. 4; A. Müller, ebd.; krit. auch Rötger v. Dellingshausen, Zytostatika-Apotheker schlagen Alarm wegen Ausschreibungspraxis, Positionspapier des VZA v. 22.6.2011; unter [http://www.vza-info.de/Resources/Positionspapier\\_Ausschreibungspraxis.pdf](http://www.vza-info.de/Resources/Positionspapier_Ausschreibungspraxis.pdf); Püschel, DAZ 19/2012 unter Verweis auf BVerfG v. 6.12.2005, Az. 1 BvR 47/98; zur Rechtsunsicherheit bei Bezug von Zytostatika aus dem Ausland s. aber jetzt das klärende Urteil des BGH v.10.12.2014, Az. 5 StR 405/13.

<sup>23</sup> Rs. C-148/15, <http://curia.europa.eu/juris/document...>(download v. 10.6.2016); dazu o.Verf., Aktuelles, Preisbindung für Arzneimittel vor dem EuGH, veröffentlicht unter [https://www.wettbewerbszentrale.de/de/aktuelles/\\_news/?id=1680](https://www.wettbewerbszentrale.de/de/aktuelles/_news/?id=1680) (download v. 22.3.2016)

<sup>24</sup> Vgl. vorerst nur die Stellungnahme des Generalanwalts Szpunar v. 2.6.2016, in Dt.Parkinson Vereinigung e.V. gegen Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e.V., Rs. C-148/15, <http://curia.europa.eu/juris/document...>(download v. 10.6.2016); dazu o.Verf., Aktuelles, Preisbindung für Arzneimittel vor dem EuGH, veröffentlicht unter [https://www.wettbewerbszentrale.de/de/aktuelles/\\_news/?id=1680](https://www.wettbewerbszentrale.de/de/aktuelles/_news/?id=1680) (download v. 22.3.2016).

<sup>25</sup> Dt. Parkinson Vereinigung e.V. gegen Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e.V., Rs. C-148/15.

Medikamentenpreise die Regulierungszwecke der Kostendämpfung im Vordergrund stehen. Deshalb fragt sich, ob auch insofern eine engere Sicht befürwortet werden muss.<sup>26</sup>

**2. Fallbeispiele: Luftrezept und werthaltige Rezeptur.** In rechtstatsächlicher Hinsicht kann der Bericht auf zahlreiche Berichte gestützt werden, die den Apothekern und Ärzten die Erteilung und Abrechnung von sog. Luftrezepten vorwerfen. Die Saatsanwaltschaften sollen in mehreren Bundesländern dagegen vorgehen und z.T. sogar Sonderstaatsanwaltschaften eingerichtet haben, um der Fülle der Betrugs- und Veruntreuungshandlungen Herr zu werden.<sup>27</sup>

Ausgangspunkt ist die HAT, die schon nach ihrem Wortlaut darauf abstellt, dass der Arzt nicht Fertigarzneimittel, sondern die Zubereitung parenteraler Lösungen verordnet hat. Denn es heißt wörtlich:

„Abrechnungsfähig ist die je Verordnungsblatt **verordnete**, nach Milligramm, Milliliter...bemessene Wirkstoffmenge...“.<sup>28</sup>

Dadurch bleibt es der ärztlichen Entscheidung vorbehalten, ob er die Zubereitung aus therapeutischen Gründen an sich ziehen will, indem der Fertigarzneimittel verordnet und nach Anlieferung selbst die Lösungen anfertigt, oder ob er den Vorgang an den Apotheker abgibt. Aus dem Lager der KKen ist jedoch zu hören, dass man ein solches Verfahren generell als Abrechnung von „Luftrezepten“ anprangert.<sup>29</sup> Zunächst sind Luftrezepte aber etwas ganz Anderes, wie scheußliche Extremfälle gerade in der jüngsten Praxis gezeigt haben. Der Arzt verschreibt etwa hochpreisige Rezepte, ohne dass die Patienten davon etwas wissen; sodann kauft der Apotheker diese und liefert Medikamente, die deutlich billiger sind. Den Mehrerlös teilen sich Arzt und Apotheker als grausige Beute ihrer Betrügerei.<sup>30</sup> In anderen Fällen lassen sich die Apotheker erst tatsächlich die teuren Medikamente vom Großhandel zuschicken, geben sie dann aber unter Ausnutzung ihres Rückgaberechts nach Fernabsatzrecht zurück und legen den Lieferschein bei den KKen vor.<sup>31</sup>

Hiervon zu unterscheiden sind die Fälle, in denen die Bestellung von Fertigarzneimitteln echte therapeutische Gründe hat und auch tatsächlich zumindest teilweise beim Patienten zur Anwendung gelangen. Bereitet der Arzt die Medikamente selbst zu, oder vergibt er dazu den

<sup>26</sup> Da der EuGH sich im Regelfall der Ansicht des Generalanwalts anschließt, werden erste Analysen dazu hier bereits veröffentlicht, bevor die endgültige Entscheidung des Gerichts vorliegt; s. aber das update und das Folgeheft, sobald die endgültige Entscheidung veröffentlicht ist.

<sup>27</sup> Vgl. nur o.Verf., Abzocke, Die Welt v. 9.5.2016, download v. 4.8.2016 unter <http://www.welt.de/wirtschaft/article...html>.

<sup>28</sup> HT, a.a.O., Fn. 1, Anl. 3 Teil 2 Nr. 1 Satz 1.

<sup>29</sup> o.Verf., KKH holt 588.000 Euro von Apothekern zurück, Apotheke ADHOC v.12.3.2016, a.a.O.

<sup>30</sup> Vgl. o.Verf., Abzocke, Die Welt v. 9.5.2016, download v. 4.8.2016 unter <http://www.welt.de/wirtschaft/article...html>.

<sup>31</sup> Bericht dazu ebd.

Auftrag an einen Apotheker, unter ärztlicher Weisung und Aufsicht in seinen Praxisräumen vorzunehmen, so kann es dafür gewichtige Gründe geben. Denn zunächst ist es völlig unbedenklich – allerdings wohl nur in den seltensten Fällen praxisrelevant –, wenn der Arzt Fertigarzneimittel allein deshalb bestellt und zur Abrechnung bringt, weil er dafür medizinische Gründe hat. Das kann schon aus Gründen örtlicher Nähe zum Patienten geboten sein. Denn es gibt in Deutschland nur um die 400 spezialisierte Apothekenbetriebe, die derzeit für Chemotherapie-Infusions-Zubereitungen zugelassen sind.<sup>32</sup> Da kann es schon mal vorkommen, dass die Kommunikation zum einzigen mehr oder weniger ortsnahen Betrieb gestört ist oder sonstige Schwierigkeiten punktgenauer Belieferung mit auswärts angefertigten parenteralen Lösungen bestehen. Ein Ausweg besteht dann darin, dass der Arzt von einer abgelegeneren Apotheke oder von einem Großhändler in größerer Ferne Fertigarzneimittel bestellt, die er sich auf Vorrat bereitlegen kann, um sie bei Bedarf sodann selbst zubereitet. Dass dieser Fall nicht ganz praxisfern ist, beweist schon der Umstand, dass für solche Fälle vorgeschrieben ist, die Zubereitung keinen anderen Personen im Arztbetrieb zu überlassen als solchen, die für den Arzt in dessen Praxisräumen tätig sind. Da diese zugleich befugt sein müssen, Zubereitungen vorzunehmen, wird es sich bei den beauftragten Personen meist um Ärzte handeln, die unter der Leitung des betreffenden Onkologen tätig sind.

Zudem kommt es aber auch vor, dass die Zubereitung parenteraler Lösungen in den Praxisräumen des behandelnden Arztes an einen Apotheker vor Ort vergeben wird. Der Unterschied zu dem in der HT vorgesehenen Fall besteht dann bloß noch darin, dass größere Arztnähe besteht. Verf. kennt aus eigener Praxis einen Fall, in dem ein besonderer Service-Vertrag mit dem Apotheker abgeschlossen wurde, um eine optimale Kommunikation und Koordination des Apothekers mit dem Arzt und dem für ihn tätigen Personal zu ermöglichen. Dafür gilt nach dem Auftragsrecht des § 665 BGB kraft dispositiven Gesetzesrechts eine Weisungsbefugnis mit den in dieser Vorschrift selbst enthaltenen Einschränkungen. D.h. bei etwa notwendigen Abweichungen von der ärztlichen Weisung ist dessen Zustimmung abzuwarten, wenn damit keine zusätzliche Gefahr für den Patienten verbunden ist. Ob insofern dann von „Luftrezepten“ die Rede sein kann, wenn der Apotheker nicht nach der HT abrechnet sondern die Lieferung von Fertigarzneimitteln bei den KVen angibt und jeweils den vollen Packungspreis in Rechnung stellt, auch wenn er nur Packungsteile für die Zubereitungen verbraucht hat, ist streitig und derzeit Gegenstand eines noch nicht

---

<sup>32</sup> Vgl. *M. Grill*, Affären Die Krebs Maffia, in: Spiegel 15/2012 v. 7.4.2012.



abgeschlossenen staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahrens. Deshalb kann hier nicht näher darauf eingegangen werden.

In Anlehnung an andere Fälle wird man insofern darauf abzustellen haben, ob dem Patienten durch die ärztliche Verordnung eine werthaltige Leistung zukommt. Das soll dann der Fall sein, wenn der Liefervorgang und die anschließende Zubereitung den Sachleistungsanspruch des Patienten gegenüber seiner KK erfüllt.<sup>33</sup> Auf die Einzelheiten dazu wird zurückzukommen sein.<sup>34</sup>

### **III. Rechtsnatur der Hilfstaxe und der beteiligten Verbände.**

**1. Einordnung als öffentlich-rechtlicher Verträge.** Für die rechtliche Beurteilung muss man sich allem voran vor Augen halten, dass die HT ein öffentlich-rechtlicher Vertrag ist. Dafür braucht auf die immer noch bestehenden Meinungsunterschiede Subjektions- und Subjektstheorie zur Abgrenzung von öffentlichem und privatem Recht<sup>35</sup> nur ganz kurz eingegangen zu werden. Denn im Bereich des Rechts der Sozialverwaltung und des dazu gehörigen Vertragsrechts soll unstr. den bereichsspezifischen Besonderheiten Rechnung getragen werden.<sup>36</sup> Deshalb scheint in der Praxis gar kein ernstlicher Zweifel zu bestehen, dass die vertraglichen Rechtsbeziehungen zur Preisdämpfung der Zytostatika dem Sozialrecht und der Sozialgerichtsbarkeit als Teilbereich des öffentlichen Rechtsweges zuzuordnen sind. Das gilt für die Ausschreibungen der KKen zur Belieferung mit parenteralen Lösungen und Fertigarzneimitteln an international tätige Großkonzerne der Pharmaindustrie<sup>37</sup> ebenso wie für die HT.

Zudem kann bei Verträgen streng genommen nicht von Unterwerfung einer Partei unter die hoheitliche Kompetenz der anderen die Rede sein. Deshalb sind hier beide Theorien stark aneinander angenähert. Übereinstimmend ist danach zu fragen, ob der Zweck der Vereinbarung im Bereich von bestimmten Hoheitsaufgaben liegt, die zumindest einer der Vertragsparteien durch die Rechtsordnung zugewiesen sind. Das ist für die HT ohne Weiteres zu bejahen, da es hier nicht um gewöhnliche Wettbewerbsabreden, sondern darum geht, die Versorgung der Bevölkerung mit den besonders teuren Krebsmedikamenten in für

---

<sup>33</sup> Vgl. Ufer, a.a.O. Fn. 9, S. 117.

<sup>34</sup> S.u. zu V.2b.

<sup>35</sup> Näher s. Schwarz, in Fehling/Kastner/Wahrendorff (Hrsg.), NomosKomm. Verwaltungsrecht 3. Aufl. 2013, Einl.I, Rdn. 20 ff..

<sup>36</sup> Zu dem dafür zugrundeliegenden 3-Säulen-Konzept vgl. Schwarz, a.a.O., Rdn. 31 m.w.Nachw.; zum Bereich privaten Wirtschaftsrechts mit dem Konzept der governance statt government vgl. H. Herrmann/St. Roth, Vertrags- und Gesellschaftsrecht für Wirtschaftsjuristen, 2. Aufl. 2016 (i.Ersch.).

<sup>37</sup> Vgl. nur BSG v. 25.11.2015, a.a.O., Fn. 7.

die Sozialversicherung finanzierbarer Weise zu sichern. Auch gelten die typisch privatrechtliche Vertragsfreiheit und insbesondere die Abschlussfreiheit nur eingeschränkt, da § 129 Abs. 5 SGB V zugrunde liegt und danach nur bestimmte Verbände zum Vertragsschluss zugelassen sind. Demzufolge gilt im Prinzip öffentliches Recht, und das private Vertragsrecht kommt nur in analoger Weise zur Anwendung, soweit es die Besonderheiten der öffentlich-rechtlichen Regulierungszwecke zulassen.

Weitere Besonderheiten ergeben sich im Hinblick darauf, dass mit der Kostendämpfung im Gesundheitswesen ein Bereich öffentlicher Aufgaben berührt ist, der nach allgemeiner Ansicht die Möglichkeiten herkömmlicher staatlicher Regulierung überschreitet. Man spricht von Markt- und Staatsversagen sowie von der Notwendigkeit, mit Hilfe öffentlicher und halbstaatlicher Verbände, wie des GKV-Spitzenverbandes und des Deutschen Apothekervereins, e.V. (DAV), verbesserte Problemlösungen zu erreichen.<sup>38</sup> Im Bereich der sozialstaatlichen Aufgabenwahrnehmung sind den Verbänden sogar autonome politische Funktionen eingeräumt, die über die übrigen öffentlichen Verbandsfunktionen des Lobbying und der halbstaatlichen Entscheidungsbeteiligungen weit hinausreichen und – wie bei Tarifverbänden – den Verbänden zu eigenständiger Aufgabenerfüllung überlassen sind.<sup>39</sup>

Zur Einordnung der HT als öffentlich-rechtlicher Vertrag ergibt sich daraus, dass es sich um einen Zwischenbereich handelt. Man nennt diesen auch intermediären Bereich. Insofern ähnelt die HT, wie noch näher zu zeigen sein wird, auch den Tarifverträgen, die unstr. dem Arbeitsrecht und der Arbeitsgerichtsbarkeit zugeordnet wird. Doch während die Arbeitsgerichtsbarkeit dem privatrechtlichen Rechtsweg zuzuordnen ist, fällt die Sozialgerichtsbarkeit unter das öffentliche Recht. Man wird sich deshalb damit begnügen dürfen, zum Rechtsweg ohne Weiteres die Sozialgerichtsbarkeit eröffnet zu sehen, und zum materiellen Recht öffentliches Vertragsrecht anzuwenden, das ohnehin durchweg von Analogien des bürgerlichen Vertragsrechts durchsetzt ist.

**2. Zur Ermächtigung der „maßgebenden“ Spitzenorganisationen.** Gemäß § 129 Abs. 3 und 5 SGB V ist die Ermächtigung, die HT zu vereinbaren den Spitzenorganisationen erteilt, die für die KVen einerseits und für die Apotheken andererseits „maßgebend“ sind. Das sind der Spitzenverband GKV und der DAV, wobei Ersterer eine Körperschaft öffentlichen Rechts ist und Letzterer ein eingetragener privatrechtlicher Verein i.S. §§ 21 ff., 55 ff. BGB. So richtig es ist, neben der staatlichen Regulierung auf gesellschaftliche Kräfte

<sup>38</sup> Vgl. nur *G. Teubner*, Verfassungsfragmente, 2012, S. 61 f., passim; *Acemoglu/Robinson*, Why Nations Fail, 2012

<sup>39</sup> Vgl. – grdl. – *Böckenförde*, Der Staat 1976, 457 ff., 463; *Teubner*, Verfassungsfragmente, a.a.O., S. 241.

mit Öffentlichkeitsfunktionen zu setzen, so sehr bedarf das Wirken öffentlicher Privatrechtsvereine einer Rahmenordnung, um Fehlentwicklungen einer demokratisch nicht legitimierten Verbandsmacht entgegenzuwirken.<sup>40</sup> Dabei spielt es keine Rolle, ob bereits konkrete Folgen eines Missbrauchs von Verbandsmacht absehbar sind. Allein das Fehlen hinreichender Legitimation durch das Demokratiegebot des Art. 20 Abs. 1 GG reicht aus, den von den Verbänden abgeschlossenen Normenvertrag für verfassungswidrig und damit unwirksam erklären zu lassen.

Der Anerkennung solcher Grenzen entspricht auch durchaus das Selbstverständnis der am Vertragsabschluss der HT Beteiligten. Insbes. spricht der GKV-Spitzenverband bei seinem Internet-Auftritt in höchsten Tönen von „gelebter Sozialpartnerschaft“, und „lebendiger Demokratie und Staatsferne“.<sup>41</sup> Dennoch scheint nicht mit der gebotenen Konsequenz deutlich, welche verbandsdemokratischen Bindungen die autonome öffentliche Stellung des GKV-Spitzenverbandes und des DAV mit sich bringt. Es wird zu zeigen sein, dass schon der Vertragsschluss der HT mit dem wesentlich machtunterlegenen DAV unzulässig war (zu III.), und dass weitere Einwände unter Berücksichtigung der Grundrechte der Beteiligten und betroffenen Berufsgruppen i.S. authentischer Interessenrepräsentation angenommen werden bestehen (s.u. zu V, im Folgeheft).

Die HT könnte deshalb für unwirksam zu erklären sein, wenn in die verfassungsrechtlich geschützte Rechtsstellung der Betroffenen nicht hinreichend legitimiert eingegriffen worden ist. Anhaltspunkte dafür ergeben sich nicht nur aus dem unausgewogenen Kräfteverhältnis des DAV und des GKV-Spitzenverbandes, sondern v.a. auch daraus, dass in § 129 SGB V keinerlei Mitwirkung von Arztverbänden vorgesehen ist. Dadurch könnte in das Grundrecht freier ärztlicher Berufsausübung und Berufswahl gem. Art. 12 Abs. 1 GG eingegriffen sein, da es, wie bei allen Regeln zur Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen um Beschränkungen der Therapiefreiheit des Arztes i.S. § 12 SGB V geht. Auch darauf wird zurückzukommen sein (s.u. zu III.2, V.3).

Allerdings ist die Nichtigkeitsfolge nicht die einzige, die die Gerichte bei Verletzungen der Artt. 20, 12 GG durch Missbräuche von Verbänden im intermediären Bereich angenommen haben. Im Fall des Verbandstarifvertrages (TV) zur Leiharbeit haben die Gerichte zur Rechtsfolge der Nichtigkeit gegriffen, weil die sog. Tariffähigkeit eines der vertragsschließenden zu bemängeln war.<sup>42</sup> Dagegen steht die sog. Bastille-Entscheidung des BVerfG<sup>43</sup> im Fall der Landesregeln der Bundesrechtsanwaltskammer (BRAK). Hier kam es wegen Beanstandung des rechtsstaatlichen Verfahrens gem. Art. 20 Abs. 1 GG zu einer Art richterlicher Inhaltskontrolle, wie sie bei Allgemeinen Geschäftsbedingungen gem. § 307

<sup>40</sup> Vgl. – grundlegend – H. v. Arnim, Gemeinwohl und Gruppeninteresse, 1977, S. 175 ff., passim; Teubner, Verfassungsfragmente, a.a.O., insbes. S. 67 ff.

<sup>41</sup> <https://www.gkv-spitzenverband.de>, zum Stichwort Partizipation und Eigenverantwortung; dazu schon o. zu I.

<sup>42</sup> BVerfG v. 25.4.2015, 1 BvR 2314/12, Rdn. 17; BAGv. 14.10.2010, 1 ABR 19/10; näher s.u. zu III.2.

<sup>43</sup> BVerfGE 71, 171, 187; auch dazu näher u. zu II.2.

BGB gilt.<sup>44</sup> Auch diese mehr privatrechtliche Rechtsfolge ist demzufolge für die HT im Auge zu behalten, obgleich zur Frage des Rechtswegs kein Zweifel an der Zuständigkeit der Sozialgerichte besteht.

#### IV. Verbandsdemokratische Anforderungen

Die HT beinhaltet, wie bereits betont, eine hoheitliche Regulierung des Gesundheitsmarktes, die nicht in der Form eines formellen Gesetzes oder einer Verordnung durchgeführt, sondern als vertragliche Vereinbarung unter Beteiligung des Spitzenverbandes GKV und eines privatrechtlich organisierten Verbandes gefasst ist. Der Dt. Apothekerverein (DAV) ist zwar ein privatrechtlicher e.V. gem. § 21 BGB, doch ist er gem. § 129 Abs. 5 S.1 SGB V mit der Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben betraut. Verfassungsrechtlich kann dies indessen nur dann gebilligt werden, wenn zugleich gesichert ist, dass die Mindestanforderungen der Verbandsdemokratie gemäß Art. 20 Abs. 1 GG beachtet werden und eine strenge Staatskontrolle ungerechtfertigter Machtausübung gewährleistet ist. Auch für den Spitzenverband GKV als Körperschaft öffentlichen Rechts, der die KVen repräsentiert und für die HT als Vertragspartner des DAV fungiert, gilt weitgehend Entsprechendes,<sup>45</sup> wie folgt:

**1. Verfassungsmäßigkeit öffentlicher Verbandsfunktionen.** Zur Verbandsdemokratie knüpft man seit Langem nicht mehr inhaltlich an bestimmte Gemeinwohlziele an, die aus der Staatslehre und Sozialethik abgeleitet wurden, sondern stellt auf politische Entscheidungsfunktionen ab. Meist wird heute eine Dreiteilung nach Input-, Output- und politisch autonomen Funktionen (Konversionsfunktionen) vorgenommen.<sup>46</sup> Während Input-Funktionen Einflussnahmen auf hoheitliche Entscheidungsvorgänge, wie parlamentarische Gesetzgebung, Regierungs- und Verwaltungsanordnungen zielen (z.B. Lobbying), sind Output-Funktionen als Übernahme hoheitlicher Anordnungen durch Private gekennzeichnet (z.B. technische Sicherheitsnormung, wie DIN oder TA-Lärm). Konversionsfunktionen sind zwar ebenfalls als Entscheidungs-output des politischen Systems zu fassen, aber sie beschränken sich nicht auf Ergänzungen und Konkretisierungen hoheitlichen Handelns, sondern gehen darüber hinaus, indem sie den privaten Organisationen als autonome Ausübung politischer Machtbefugnisse überlassen werden. V.a. das Tarifvertragswesen zählt

<sup>44</sup> Dazu – grdl. – *Taupitz*, Die Standesordnungen freier Berufe, 1991, S. 805 ff., passim.

<sup>45</sup> Seit 1.7.2008, siehe § 217c SGB V mit Regelung demokratischen Organisationsaufbaus.

<sup>46</sup> Vgl. nur *Böckenförde*, Der Staat, 1976, 457 ff., 463; *Teubner*, Organisationsdemokratie, a.a.O., S. 239 ff., 241.

dazu, aber auch das „gesamte Gebiet der der von Verbänden wahrgenommenen sozialstaatlichen Autonomie“, insbes. alle privatrechtlichen Einrichtungen der sozialen Selbstverwaltung.<sup>47</sup>

Mehr zu den Konversionsfunktionen als zu den halbstaatlichen Verbandsaufgaben gehören auch die privatrechtlichen Verträge der Verbände des Gesundheitswesens und demgemäß auch die HT. Die Vertragsbindung ist gem. § 129 Abs. 3 SGB V auf Dritte erstreckt, wie die Mitglieder der Mitgliedsverbände des DAV und der Spitzenorganisation GKV; und diese Drittbindung erfolgt zu Zwecken autonomer sozialer Selbstverwaltung. Zwar ähnelt die ergänzende Stellung der HT neben den Regelungen des § 129 SGB V den bloß halbstaatlichen Funktionen der Normungsverbände, doch sind die Übereinstimmungen mit den Tarifverträgen größer,<sup>48</sup> weil den Verträgen ausdrücklich rahmenvertragliche Wirkung beigemessen wird und § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V von eigenständiger „Sicherstellung“ der „Versorgung“ mit parenteralen Zubereitungen spricht. Darin liegt eine Verbandsaufgabe sozialstaatlicher Autonomie.<sup>49</sup>

Die verfassungsrechtliche Anerkennung solcher Öffentlichkeitsfunktionen Privater ist, wie schon zur Tarifautonomie betont, nicht grundsätzlich ausgeschlossen, da eine strenge Trennung von staatlicher und privater Aufgabenwahrnehmung seit Langem überwunden ist. Auch privatrechtlich organisierte Verbände, wie der DAV können im Bereich des Öffentlichen tätig werden, wenn sie damit durch Gesetz oder aufgrund Gesetzes besonders betraut sind. Man spricht insofern – ähnlich wie bei beliebigen Unternehmen<sup>50</sup> – von Beleihung oder vom Erfordernis gesetzlicher Anerkennung.<sup>51</sup> Für die Vertragspartner der HT ist die gesetzliche Grundlegung unzweifelhaft, da § 129 Abs. 2 i.V. Abs. 5 S. 3 SGB V die Mitwirkung einer „für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgebliche Organisation der Apotheker“ anerkennt.

**2. Strafrecht als ultima ratio.** Dennoch kann der Anwendung der HT für strafrechtliche Zwecke entgegenstehen, dass Verbandsrecht aus Gründen der ultima ratio außer Betracht zu bleiben hat. Dafür bedarf zunächst der Klärung, worauf da Ultima-ration-Prinzip beruht. Der Grundsatz äußersten Nachranges strafrechtlicher Sanktionierung lässt sich nur z.T. im Gesetz

<sup>47</sup> Teubner, Organisationsdemokratie, a.a.O., S. 240

<sup>48</sup> Vgl. § 129 Abs.2 SGB V: „das Nähere“

<sup>49</sup> Letztlich kann die Einordnung als Konversion oder halbstaatliche Funktion hier dahingestellt bleiben, da die daran geknüpften Anforderungen nach Art. 20 Abs. 1 GG sich in den vorliegend relevanten Punkten kaum unterscheiden.

<sup>50</sup> Z.B. Technischer Überwachungsverein (TÜV), dazu U. Steiner, Öffentliche Verwaltung durch Private, 1975

<sup>51</sup> Vgl. nur Leßmann, Die öffentlichen Aufgaben und Funktionen privatrechtlicher Wirtschaftsverbände, 1976, S. 139 ff., allerdings mit Beschränkung auf Verbände mit Staatsaufgaben; zur gesetzlichen Anerkennung bei priv. Verbänden ders., ebd., S. 164 ff., 172 ff.

nachlesen und ergibt sich im Übrigen aus allgemeinen Prinzipien der Geeignetheit und Verhältnismäßigkeit regulatorischer Freiheitseingriffe. Gem. § 47 Abs. 1 StGB ist die Verhängung einer Freiheitsstrafe unter 6 Monaten nur zulässig, wenn besondere Umstände vorliegen, die diese Strafe zur Einwirkung auf den Täter oder zur Verteidigung der Rechtsordnung „unerlässlich“ machen, d.h. insbes. die Geldstrafe keinen hinreichenden Ersatz darstellt.<sup>52</sup>

Aber dahinter steht ein allgemeines Prinzip, das jedenfalls überall dort zur Anwendung gelangt, wo staatliche Regulierungen in private Freiheitsrechte eingreifen.<sup>53</sup> Das ist für das Umweltstrafrecht besonders anerkannt, wo man mit dem 18. Strafrechtsänderungsgesetz die generalpräventiven Zwecke v.a. bei Hereinnahme der Umweltstrafnormen in das StGB stark betont und doch berücksichtigt hat, dass die Sanktionierungen durch Strafrecht nur bei Erweislichkeit der Präventiveffekte verfassungsmäßig gerechtfertigt werden.<sup>54</sup> Noch deutlicher wird der Vorbehalt von den kritischen Stimmen gesehen.<sup>55</sup> Auch der 57. DJT hat dies dahingehend ausgedrückt, man habe zu hohe Erwartungen in die Präventiveffekte des Strafrechtsschutzes gesteckt.<sup>56</sup> Jedenfalls scheint Übereinstimmung dahingehend zu bestehen, dass die Strafanordnung nur unter der Voraussetzung verfassungsgemäß ist, dass ohne die Keule des Strafrechts keine hinreichenden Präventivwirkungen erzielt werden können.

Allerdings sind sogar Blankettstrafnormen nicht generell ausgeschlossen, wie insbes. § 327 Abs. 2 Nr. 1 StGB und dessen Billigung durch das BVerfG belegen.<sup>57</sup> Weder der Grundsatz der Gewaltenteilung noch das Rechtsstaatsprinzip des *nulla poena sine lege* stehen absolut entgegen, wenn der Staat sich sozusagen „selbst entmachtet“,<sup>58</sup> indem er die Einzelheiten der Strafbarkeit bestimmten Rechtsverordnungen und den Verwaltungsbehörden oder sogar Verbänden mit öffentlichen Aufgaben und Funktionen überlässt.<sup>59</sup> Allerdings wird dafür vorausgesetzt, dass außerstrafrechtliche Fachkompetenz zwingend erfordert wird und die Bestimmtheitsanforderungen im Rahmen von Art. 80 Abs. 1 GG eingehalten werden.<sup>60</sup>

Stellt man auf das Bestimmtheitsgebot des Art. 80 Abs. 1 GG ab, so lässt sich damit v.a. nicht Ansicht aus Kreisen der KKen vereinbaren, es handele sich um Luftrezepte, wenn der

<sup>52</sup> Vgl. nur Drs. BT V/4094,5; *Dreher/Tröndle*, StGB-Komm., 63. Aufl. 2016, § 47 Rdn. 1 m.w.Nachw.

<sup>53</sup> Zum verfassungsrechtlichen Übermaßverbot und Grundsatz schonendsten Mitteleinsatzes s.u. zu IV.2-4.

<sup>54</sup> Vgl. schon *Herrmann/Triffterer*, ZStW 91, 283, 310; Schall, NJW 1990, 1265.

<sup>55</sup>; Vgl. nur Heine/Meinberg, GA 1990, 2.

<sup>56</sup> 57. DJT, Beschlüsse strafr. Abt., Beschluss A 11.

<sup>57</sup> BVerfGE 75, 329; *Dreher/Tröndle*, StGB-Komm., a.a.O., vor § 324, Rdn. 4a.

<sup>58</sup> So *Dreher/Tröndle*, StGB-Komm., a.a.O., vorige Fn.

<sup>59</sup> Sehr weitgehend Breuer, NJW 1988, 2077.

<sup>60</sup> So schon *Lenzen*, JR 1980, 136; *Dreher/Tröndle*, wie vor.

Arzt die Bestellung von Fertigarzneimitteln verordnet hat. Denn insofern muss, wie gezeigt, vom Wortlaut der HT abgewichen und auf deren Zweck abgestellt werden, eine möglichst umfassende Vorschrift für mg.-genaue Abrechnungen zu haben. Dabei handelt es sich um eine teleologische Interpretation, die im Rahmen gesetzlicher Bestimmtheit zwar nicht generell ausgeschlossen ist, aber nur dann möglich ist, wenn keine sinnvollen Alternativen ersichtlich sind. Das ist vorliegend nicht der Fall, da durchaus gewichtige medizinische Gründe dafür sprechen können, und sogar die ärztliche Therapiefreiheit mit Verfassungsrang herangezogen werden kann, um die Bestellung von Fertigarzneimitteln durch den Arzt zu rechtfertigen.

**3. Sozialstaatliche Autonomiebereiche und Paritätskontrolle** . Zudem ist die HT am Gebot demokratischer Organisation i.e.S. gem. Art. 20 Abs. 1 GG zu messen. Danach wird nicht nur für staatliche Stellen, sondern auch für private Interessenverbände vorausgesetzt, dass bestimmte rechtsstaatliche und demokratische Mindestanforderungen innerhalb des Verbandes erfüllt sind. Das Demokratiestaatsgebot müsse auf die öffentliche Aufgabenwahrnehmung durch Verbände ausgedehnt werden. Zunächst zum allgemeinen Stand der Rspr. und Lehre.

**a. Meinungsstand.** Einigkeit besteht darin, dass für effektive und authentische Interessenrepräsentation, Wahrung der Grundrechte und geeignete Verbandsaufsicht zu sorgen ist.<sup>61</sup> Besonders deutlich hat v. Arnim schon in einer Untersuchung von 1977 gezeigt, wie stark eine bloße Konzeption verbandlicher Einflusschancen auf die politische Willensbildung Gefahr läuft, die verfassungsrechtlich erforderten Gemeinwohlziele zu verfehlen, wenn neben der pluralistischen Anerkennung auf gesetzlicher Grundlage keine hinreichenden Korrekturen einseitiger Verbandsmacht erfolgen.<sup>62</sup> Im Gegensatz zu den Lehren des älteren Liberalismus gebe es keinen Automatismus der Gleichgewichtsbildung zwischen den gesellschaftlichen Interessengruppen, wenn nicht vom Recht dem Missbrauch einseitiger Machtbildungen entgegengewirkt werde.

Schon in den 60er Jahren hätten indessen das BVerfG und die damals führende Verfassungslehre diese Aufgabe erkannt und auf eine Gleichgewichtskontrolle insbes. zugunsten von schwer organisierbaren Interessengruppen gedrängt.<sup>63</sup> Damals ging es v.a. um

---

<sup>61</sup> Vgl. nur *G. Teubner*, Organisationsdemokratie und Verbandsverfassung, 1981; ausführl. *H. Leßmann*, Die öffentlichen Aufgaben und Funktionen privatrechtlicher Wirtschaftsverbände, a.a.O., S. 279 ff.; *Buck-Heeb/Dieckmann*, Selbstregulierung imPrivatrecht, 2010, S. 278 f.

<sup>62</sup> H.H. v. Arnim, a.a.O., S. 151 ff.

<sup>63</sup> A.a.O., S. 129 mit Verweis auf BVerfGE 5, 85, 135; *Scheuner*, DÖV 1965, 577, 580.

Verbraucher-, Steuerzahler- und Umweltinteressen,<sup>64</sup> mittelbar aber auch schon um diejenigen von kleinen und mittleren Unternehmen, die im Konflikt mit den Interessen von Großunternehmen und großunternehmerisch beherrschten Verbänden relativ unterlegen sind.

Auch im Privatrecht hat die Rspr. längst anerkannt, dass Verbände mit Öffentlichkeitsaufgaben bestimmten Anforderungen demokratischer Organisation unterliegen. Das gilt nicht nur für die Regeln zum Aufnahmezwang für Mitglieder, die der Verbandsleitung ungeeignet erscheinen, sondern auch für die gerichtliche Überprüfbarkeit von Verbandsausschlüssen<sup>65</sup> bis hin zu verbandsintern erlassenen Ethiknormen wie den Standesrichtlinien der BRAK. Dazu ist bis heute die sog. Bastille-Entscheidung des BVerfG von 1989<sup>66</sup> maßgebend.

Das Gericht hatte über die Kompetenz der BRAK als Körperschaft öffentlichen Rechts zu entscheiden, sog. Standesrichtlinien aufzustellen und für alle Mitgliedskammern und deren Kammermitglieder verbindlich festzulegen. Eine solche Rechtssetzungsbefugnis wurde zwar bejaht, aber an weitreichende Voraussetzungen gebunden, denen die BRAK im konkreten Fall nicht entsprochen hatte. Denn die ethischen Richtlinien waren lediglich als Sammlung von gewöhnheitlichen Überzeugungen verfasst und niemals von einem dafür besonders legitimierten Verbandsorgan beschlossen worden. Das BVerfG verlangte statt dessen die Einrichtung einer Satzungsversammlung mit repräsentativer Besetzung nach dem Verhältnis der Mitgliedszahlen in den Kammern eines jeden Bundeslandes. Vor allem sei die übermäßige Repräsentanz der in Karlsruhe tätigen Rechtsanwälte bei den Bundesgerichten abzubauen und ein bundesweit gleichmäßiger Proporz einzuhalten.

Noch weiter geht J. Taupitz mit besonderem Blick auf die Anwalts- und Heilberufsverbände, einschließlich der Arzt- und Apothekerverbände. Normgebende Funktionen können zwar auch nach ihm mit dem GG vereinbar sein, dies aber nur dann, wenn dem Parlamentsvorbehalt genügt ist und hinreichende Rechtskontrollen der Verbandsmacht begründet sind.<sup>67</sup> Zum Parlamentsvorbehalt wird an die Rspr. seit BVerfGE 33, 1, 10 ff. angeknüpft, aber die vom Gericht anerkannte Wesentlichkeitstheorie eingeschränkt. Nicht alles Wesentliche sei der Entscheidung des Parlaments vorbehalten, da ansonsten der Gesetzgeber hoffnungslos überfordert werde. Vielmehr könne man die Entscheidung des Parlaments anstelle der von Verbänden nur insoweit verlangen, als durch die Regulierung in Grundrechte der Regelungsadressaten und der Betroffenen erheblich eingegriffen werde.<sup>68</sup> Im Übrigen habe man den Verbänden gesetzesergänzende Normsetzungsbefugnisse zuzuerkennen, soweit die Binnenorganisation bestimmten Anforderungen der Rechtsstaatlichkeit und des Demokratiegebots i.S. Art. 20 Abs. 1 GG

---

<sup>64</sup> V. Arnim, a.a.O., S. 153, 155 ff.

<sup>65</sup> Vgl. nur BGHZ 63, 282, 286 Deutscher Sportbund; dazu F. Nicklisch, JZ 1975, 105, 113 m.w.Nachw.

<sup>66</sup> BVerfGE 76, 171, Beschlüsse v. 14.7.1987- 1 BvR 537/81; 1 BvR 195/87.

<sup>67</sup> Taupitz, Die Standesordnungen freier Berufe, 1991, S. 805 ff., passim

<sup>68</sup> Ebd., S. 807 f.



genüge. Deshalb wird der Bastille-Entscheidung des BVerfG im Kern zugestimmt und zudem eine Lehre der Inhaltskontrolle entwickelt. Darauf wird zurückzukommen sein.

Neuerdings ist die richterliche Verbandskontrolle sogar auf die Tariffähigkeit von Splittergewerkschaften erstreckt worden. Hier bestehen zwar weitgehende autonome Hoheitsbefugnisse, wie Tarifverbandsaufgaben, die mit Befugnissen des Staates zur Verbandsaufsicht unvereinbar sein sollen, wohl aber strenge Anforderungen an die soziale Mächtigkeit und Durchsetzungsfähigkeit der Organisation stellen. Aus jüngster Zeit ist v.a. das Urteil des BVerfG zum fehlenden Kräftegleichgewicht im Tarifkonflikt der Zeitarbeiter-Gewerkschaft Tarifgemeinschaft Christlicher Gewerkschaften für Zeitarbeit (CGZ) heranzuziehen.<sup>69</sup>

Nachdem das BAG bereits 2010 die Tariffähigkeit der CGZ aberkannt hatte,<sup>70</sup> hat das BVerfG die Rückwirkung der Nichtigkeitsfolge für die konkret von der CGZ abgeschlossenen Tarifverträge (TV) bejaht und damit die Ansicht des BAG zum Fehlen der Tarifkompetenz vollumfänglich bestätigt. Es handele sich bei der öffentlichen Aufgabe der Arbeitsmarktregulierung durch die Tarifparteien um eine verfassungsrechtlich fundierte Autonomie, Verträge mit Wirkung für die Tarifgebundenen abzuschließen; und dafür sei ein Mindestmaß an Gewerkschaftsmacht vorauszusetzen, da andernfalls nicht gewährleistet sei, dass die für die Normwirkung des TV erforderliche Repräsentativität der Interessenwahrnehmung gewahrt werde. Das betrifft einerseits den Machtunterschied zwischen der CGZ und den großen Gewerkschaften, wie dem DGB, der IG-Metall etc., andererseits aber auch die Gefahr, dass ein Übergewicht der Arbeitgeberseite entsteht und dadurch der aus Gemeinwohlgründen dringend erforderliche tarifvertragliche Interessenausgleich nicht hinreichend gewährleistet ist.

Was die binnenorganisatorischen Anforderungen an die Verbände angeht, so nimmt man teils an, zur Kontrolle gemeinwohlfördernder Aufgabenwahrnehmung müssten die Anforderungen für Lobby-Verbände und für sog. halbstaatliche Verbände einfach additiv zusammengenommen werden (hier sog. Bündelungslehre), so dass sich eine „Willensbildung von unten nach oben“ ergibt.<sup>71</sup> Teils sieht man aber auch Sonderanforderungen, die sowohl die Bündelung als auch zusätzliche Kontrollinstrumente erfordern und als eine Art „Legitimation durch Entscheidungsbeteiligung“ anzusehen sein sollen.<sup>72</sup> Übereinstimmend wird verlangt, dass an den Entscheidungen mit Konversionsfunktion verstärkt Partizipation

<sup>69</sup> BVerfG v. 25.4.2015, 1 BvR 2314/12, Rdn. 17; BAGv. 14.10. 2010, 1 ABR 19/10, beide betr. die Tariffähigkeit der Tarifgemeinschaft Christlicher Gewerkschaften für Zeitarbeit; zur Machtfrage im Anschluss an *Böhm*, NZA 2003, 828, 829; *Reipen*, NZS 2005, 407, 408 f.; *Schüren/Hamm*, Arbeitnehmerüberlassungsgesetz, 3. Aufl. 2007, § 9 AÜG, Rdn. 115; allgemeiner schon Böckenförde, *Der Staat* 1976, 457 ff., 463; ähnlich abgrenzend *Teubner*, *Organisationsdemokratie*, a.a.O., S. 241.

<sup>70</sup> BAG v. 14.10. 2010, 1 ABR 19/10.

<sup>71</sup> Vgl. nur *Popp*, *Öffentliche Aufgaben*, S. 48 ff., 108 ff., 131 ff.; insofern krit. *Teubner*, *Organisationsdemokratie*, a.a.O., S. 242, 246 f., 251.

<sup>72</sup> *Teubner*, ebd. S. 252, 253 ff.

real Betroffener stattzufinden hat, wie sie auch für die Mitbestimmung in Großunternehmen diskutiert worden ist.<sup>73</sup>

Zudem wird verlangt, dass bei Anerkennung öffentlicher Aufgabenwahrnehmung eine besondere Machtkontrolle durch Aufsichtsregeln, Publizitäts- und Transparenzanforderungen stattfindet. U. U. kann eine bloße Rechtsaufsicht an die Stelle voller Sachaufsichtsbefugnisse treten, um eine gewisse Autonomie der Verbände zu bewirken, wie insbes. bei den oben erörterten Konversionsfunktionen erforderlich ist. Bei gegebener Staatsaufsicht, aber eingeschränkten Aufsichtsbefugnissen kann der Verstoß gegen Art. 20 Abs. 1 GG u.U. dadurch vermieden werden, dass eine Art Öffentlichkeitsaufsicht durch Publizitätsnormen ermöglicht wird.<sup>74</sup> Dafür genügt es zwar nicht, dass das Satzungsrecht der an der öffentlichen Aufgabe beteiligten Verbände publiziert ist.<sup>75</sup> Vielmehr muss der konkrete Rechtsakt, um den es geht, in geeigneter Weise publiziert und Erwägungsgründe dazu – analog den Regierungsentwürfen bei förmlichen Gesetzen – veröffentlicht sein, um eine kontrollierende Kenntnisnahme der Öffentlichkeit zu ermöglichen.

Daneben hat man auch die Notwendigkeit der Beteiligung verbandsexterner Betroffener zu erwägen. Ein Beispiel dafür ist die frühere Regelung für Kartellverbände im sog. Freistellungsverfahren des GWB. Das ist deshalb wichtig, weil hierzu auch in der Literatur der Zusammenhang mit der Verbandsdemokratie erörtert worden ist.<sup>76</sup> Hier war es noch bis zur Abschaffung der behördlichen Freistellung durch die GWB-Reform von 2005 schon von Gesetzes wegen erforderlich, dass auch die Interessengruppen von Unternehmen der vor- und nachgelagerten Marktstufen und der Verbraucher berücksichtigt wurden, bzw. Anhörungen von Rationalisierungsverbänden vorgenommen werden mussten.<sup>77</sup> Ähnliche Anhörungsbelange sind heute nach Art. 101 Abs. 3 AEUV sowie gem. den Freistellungsverordnungen zu berücksichtigen.<sup>78</sup> Zwar gibt es insofern weder ein geregeltes Freistellungsverfahren mehr, noch sind bestimmte Verbraucherverbände oder Rationalisierungsverbände zwingend anzuhören. Doch finden die Interessenvertretungen Gehör in den vorgesehenen Verfahren wegen Missbrauchs der Freistellung, da das Gesetz die

<sup>73</sup> Vgl. nur *Teubner*, wie vorige Fn., S. 237, 255 unter Hinweis auf Steinmann, Großunternehmen im Interessenkonflikt, 1969, S. 200 ff., 218 ff.; *Naschold*, Organisation und Demokratie, S. 69 f.

<sup>74</sup> Vgl. nur *Leßmann*, a.a.O., S. 286 ff. m.w.Nachw.

<sup>75</sup> Z.B. als Veröffentlichung der Satzungsnormen der juristischen Person öffentlichen Rechts Spitzenverband GK, bzw. als Gründungsdokument des DAV, das bei der Eintragung ins Vereinsregister nach § 59 Abs. 2 BGB vorzulegen war und dort nach § 79 Abs. 1 BGB von jedem auch ohne Nachweis berechtigter Interessen eingesehen werden kann.

<sup>76</sup> *H. Leßmann*, Die öffentlichen Aufgaben und Funktionen privatrechtlich organisierter Verbände, 1976, S. 324 ff.; *H. Herrmann*, Interessenverbände, 1984, S. 46 ff., m.w.Nachw.

<sup>77</sup> Vgl. nur §§ 5 Abs. 3, 9 Abs. 1, 28 Abs. 4 Nr. 3 GWB a.F. (1973)

<sup>78</sup> Z.B. Freistellungsverordnung Versicherungen, GVO 358/2003.

Weitergabe der Rationalisierungs- bzw. Spezialisierungsvorteile an den Verbraucher eigens vorsieht.

Im Übrigen sind die Verbraucherbelange und Belange vor- und nachgelagerter Wirtschaftsstufen auch im deutschen Recht im allgemeinen Beiladungsrecht der §§ 54,56 Abs. 2 GWB i.V. § 65 Abs. 2 VwGO, wie folgt, geregelt. Da die Kartellausnahmen im Regelfall nicht mehr aufgrund kartellbehördlichen Verfahrens festgelegt werden, sondern ipso jure gelten, gibt es insofern auch keine Anhörungsbefugnisse Dritter mehr. Aber das ist v.a. im Verfahren der Fusionskontrolle anders, wo die Genehmigung des Bundeskartellamtes (BKartA) für besonders wettbewerbsgefährliche Zusammenschlüsse erforderlich ist (§ 35 ff., 40 GWB) und u.U. sogar der Bundeswirtschaftsminister zu entscheiden hat (§ 42 GWB). Dabei sind die Parteien des Fusionsvorhabens und die vom Zusammenschluss unmittelbar Betroffenen als sog. notwendige Beteiligte in das Verfahren einzubeziehen bzw. beizuladen. Allerdings gilt der Grundsatz fakultativer Beiladung Dritter, soweit deren Interessen nur wirtschaftlich erheblich berührt sind (§ 56 Abs. 2 GWB). Aber es kommt die sog. notwendige Beiladung in Betracht, wenn der Ausgang des Verfahrens rechtsgestaltende Wirkung für Unternehmen oder Verbände hat (§ 65 Abs. 2 VwGO).<sup>79</sup> Wer auf diese Weise beigeladen ist oder beigeladen werden muss, ist sowohl im Kartellverfahren als auch in der sog. Ministerfusion vollkommen gleichberechtigt mit allen übrigen Verfahrensbeteiligten anzuhören und zu informieren.

Auch das EU-Fusionkontrollrecht sieht derartige Beteiligungs- Anhörungs- und Akteneinsichtsrechte vor (Art. 18 Abs.1 FKVO), die von der Rspr. als Ausprägung des fundamentalen Verfassungsgrundsatzes rechtlichen Gehörs angesehen werden.<sup>80</sup> Danach sind die genannten Befugnisse „betroffenen Personen...und Unternehmensvereinigungen“ zu gewähren. Nur Dritten, die kein hinreichendes Interesse nachweisen können, sind davon ausgeschlossen.<sup>81</sup> Bei Verletzung dieses Beteiligungsrecht besteht die Rechtsfolge allerdings grundsätzlich nicht darin, dass der erlassene Verwaltungsakt anfechtbar oder nichtig wird,<sup>82</sup> Da es sich aber um einen grundlegend wichtigen Verfahrensgrundsatz handelt, nimmt man eine Pflicht zur Aufhebung der Verfügung immerhin dann an, wenn nachgewiesen wird, dass der Nicht-Beteiligte ein hinreichendes Interesse am Ausgang des Verfahrens hatte und die

<sup>79</sup> Vgl. auch § 71 Abs. 1 S.4 GWB; näher Hirsch/Säcker/Ost, Europ. und Dt. Wettbewerbsrecht, 2008, Bd. 2 § 54 GWB, Rdn. 30 m.w.Nachw.

<sup>80</sup> EuGH Rs. 85/76, Slg. 1979, 461, Rdn. 9 – Hoffmann-La Roche.

<sup>81</sup> Hirsch/Säcker/Ohlhoff, a.a.O., Bd. 1, Art. 18 FKVO Rdn. 1.

<sup>82</sup> Vgl. EuGH Rs. 301/87, Slg. 1970, I-307, Rdn. 31 – Frankreich/Kommission; Hirsch/Säcker/Ohlhoff/Fleischmann, a.a.O., Bd. 1, Art. 18 FKVO Rdn. 62.

Entscheidung der Kommission bei Wahrung der Anhörungsrechte hätte anders ausfallen können.<sup>83</sup>

Unlängst hat das Verfahren der Ministerfusion im Fall Edeka/Tengelmann im Hinblick auf derartige Verfahrensverletzungen besonderes Aufsehen erregt, weil der Minister geheime Sondergespräche mit bestimmten unmittelbar Betroffenen geführt, andere Beteiligte aber darüber nicht einmal angemessen informiert hat. Das OLG Düsseldorf hat dies beanstandet und die ministerielle Genehmigung mit der Begründung angehalten, dass notwendige Anforderungen der Transparenz verletzt seien.<sup>84</sup> Aus dem BMWi. ist zu hören, dass man gegen die Entscheidung des OLG Beschwerde beim BGH einlegen wird. Da es bislang noch kaum Rspr. zur Gerichtskontrolle von Ministergenehmigungen im Fusionskontrollverfahren gibt,<sup>85</sup> wird der BGH auch im Hinblick auf die betroffenendemokratischen Informations- und Anhörungsrechte weitgehend Neuland zu betreten haben. Dennoch bleibt der Rückgriff auf die genannte ältere Literatur z. Thema.<sup>86</sup>

Auf Einzelheiten dazu ist hier natürlich nicht einzugehen. Doch handelt es sich insofern um durchaus vorbildliche Verfahrensregeln verbandsdemokratischer Rechtsnatur, so dass sich daraus gut ablesen lässt, wie man auch im Falle des Vertragsschlusses der Zytostatika-HT hätte verfahren können und sollen. Liest man vor diesem Hintergrund die vollmundigen Worte des Spitzenverbandes-GKV über die verbandsdemokratische Mustergültigkeit,<sup>87</sup> so gibt es insofern doch Wesentliches zu erinnern. Zu den rechtlich zwingenden Folgen für die HT gibt es bislang keine veröffentlichte Literatur, doch lässt sich aus den genannten kartell- und verfassungsrechtlichen Erwägungen immerhin das Folgende herleiten:

**b. Zur Imparität DAV/GKV-Spitzenverband.** Was ergibt sich aus den Anerkennungsvoraussetzungen des Demokratiegebots konkret für die Verfassungsmäßigkeit der HT? Zunächst kann von einer ausgewogenen Machtbalance oder wechselseitigen Kontrolle wohl keine Rede sein, soweit es um die Stellung der Parteien des Vertrages zur HT geht. Zwar ist der DAV ein bundesweit organisierter Verband mittlerer Größe und dürfte damit auch über einige politische Durchschlagskraft verfügen, doch steht diesem mit dem Spitzenverband GKV eine überragend mächtige Größtorganisation gegenüber, die nicht nur die Sozialversicherer mit unvergleichlich überlegener Finanzausstattung zu Mitgliedern hat, sondern auch noch in öffentlich-rechtlicher Rechtsform organisiert ist. Man braucht keinen genauen zahlenmäßigen Größenvergleich,<sup>88</sup> um zu sehen, dass die Partner des HT-

<sup>83</sup> Hirsch/Säcker/*Ohlhoff*, ebd. m.w.Nachw.

<sup>84</sup> OLG Düsseldorf v. 12. Juli 2016, Pressemitteilung Nr. 25/2016, Az. VI Kart 3-16 (V)

<sup>85</sup> S. aber immerhin KG WuW 1937 ff. – Thyssen/Hüller zur Begrenzung des politischen Entscheidungsspielraums.

<sup>86</sup> Vgl. nochmals *Leßmann* und *Herrmann*, a.a.O.

<sup>87</sup> S.o. zu II.2; vor allem folgende Formulierungen sind hervorzuheben: es handele sich beim Spitzenverband und seinen Aktivitäten um „gelebte Sozialpartnerschaft“ mit „lebendiger Demokratie und Staatsferne“ sowie „autonomer Aufgabenwahrnehmung“ in der Selbstverwaltung, die „seit Jahrzehnten wesentlich zur gesellschaftlichen Stabilität in der Bundesrepublik“ beitrage.

<sup>88</sup> S. aber immerhin die Größenangaben zum Spitzenverband GKV oben zu I.

Vertragsschlusses weder über ausgewogenen Einflusschancen verfügen noch wechselseitige Kontrollfunktionen auszuüben in der Lage sind.

Dennoch wird man die generelle Entscheidung des Gesetzgebers in § 129 Abs. 5 SGB V wohl hinzunehmen haben, den „für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker“, d.h. dem DAV die Kompetenz zur Vereinbarung zum Abschluss verschiedenster Verträge im Rahmen des SGB eingeräumt zu haben. Dem Gesetz kommt insoweit ein weitreichender Gestaltungsspielraum zu; und die Regulierungszwecke der Kostendämpfung im Gesundheitswesen erscheinen derart dringlich, dass die wirtschaftliche und politische Machtunterlegenheit des DAV, für sich genommen, kein Verfassungshindernis darstellen dürfte.

Allerdings liegt der Fall mit Bezug auf die Repräsentation der Zytostatika-Apotheken noch zusätzlich besonders. Denn für die HT kommt es nicht auf die Repräsentation der Interessen aller Apotheker an, sondern auf die winzig kleine Teilgruppe der Zytostatiker-Apotheker, die nur um die 5% aller im DAV Organisierten ausmachen. Um die 400 spezialisierte Apothekenbetriebe sind derzeit in Deutschland für Chemotherapie-Infusions-Zubereitungen zugelassen.<sup>89</sup> Die meisten von ihnen sind in den Landesapothekerverbänden organisiert und zählen als solche zu den mittelbar Repräsentierten des DAV. Aber insges. hat der DAV 17 Landesverbände mit meist deutlich über 500 Mitgliedsapotheken. Das Ungleichgewicht der Vertragsparteien der HT scheint deshalb noch weit gravierender als es im bloßen Vergleich der Mitgliederzahlen und deren Unternehmensgrößen zum Ausdruck kommt. Es dürfte sich sogar von dem zwischen den Tarifverbänden im Fall des BAG und des BVerfG<sup>90</sup> zu den Christlichen Gewerkschaften für Zeitarbeit kaum erheblich unterscheiden. Dadurch werden die Zweifel verstärkt, die an der authentischen Interessenrepräsentation als Voraussetzung des Art. 20 Abs. 1 GG für die Wahrnehmung der öffentlichen Konversionsfunktionen durch den DAV und den Spitzenverband GKV bestehen.

So groß die Bedenken zur Machtbalance zwischen den Vertragspartnern der HT sind, so sehr fällt zugleich ins Gewicht, dass eine Alternative zum BDA nicht besteht. Allenfalls ist an den Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) zu denken. Dieses Gremium ist gem. § 91 SGB V als eigenständige juristische Person öffentlichen Rechts eingerichtet und steht unter Aufsicht des Bundesgesundheitsministers. Einer von neun Unterausschüssen des GBA ist eigens mit der Entscheidungsvorbereitung in Arzneimittelfragen betraut. Die Entscheidungen des GBA bedürfen der rechtlichen, nicht fachlichen (!), Überprüfung des Ministers, wobei allerdings die Grenzziehung nicht immer leicht fällt.<sup>91</sup> Doch ist hier nicht der Ort, das Nähere dazu auszuarbeiten. Es genügt zu zeigen, dass es Lösungsansätze gibt und diese sowohl vom Gesetzgeber des § 129 Abs. 2 und 5 SGB V als auch von den Parteien der HT schlicht unbeachtet geblieben sind.

<sup>89</sup> Vgl. *M. Grill*, Affären Die Krebs Maffia, in: Spiegel 15/2012 v. 7.4.2012

<sup>90</sup> Vgl. nochmals BVerfG v. 25.4.2015, 1 BvR 2314/12, Rdn. 17; BAGv. 14.10. 2010, 1 ABR 19/10

<sup>91</sup> Vgl. Wikipedia, Stichwort „Gemeinsamer Bundesausschuss“, Nr. 1 a.E., [https://de.wikipedia.org/wiki/Gemeinsamer\\_Bundesausschuss](https://de.wikipedia.org/wiki/Gemeinsamer_Bundesausschuss).

Der hier sog. Öffentlichkeitsaufsicht durch scheint immerhin dadurch z.T. genügt, dass die HT ins Internet eingestellt ist.<sup>92</sup> Aber was fehlt, sind gewisse Mindestangaben über die Erwägungsgründe, wie sie nicht nur in den Drucksachen der parlamentarischen Gesetzgebung veröffentlicht werden, sondern auch bei Richtlinien und Verordnungen üblich und erforderlich sind. Demzufolge ist der Adressat, aber auch der Betroffene bei Zweifeln über den genauen Anwendungsbereich der HT weitgehend allein gelassen.

Hinzu kommt, dass jegliche Partizipationsbefugnisse betroffener Nicht-Mitglieder fehlen. Das gilt schon für diejenigen Apotheker, die nicht Mitglieder in den Landesapothekerverbänden sind. V.a. sucht man aber vergebens nach Einflussmöglichkeiten von Seiten der Ärzteschaft. Zwar ist den Ärzten gegenüber wohl nur mittelbar eine Rechtsbindung der HT vorgesehen, da § 129 Abs. 3 Nr.1 SGB V eine solche direkt nur für Mitglieder von Mitgliedsverbänden der Vertragsbeteiligten vorsieht. Das sind Versicherungsverbände und Apothekerverbände, nicht aber Arztverbände.

Im Übrigen ist die HT bei Ärzten, die ihren Patienten Zytostatika verschreiben, zumindest insofern nicht verbindlich, als die Abrechnung nach Gewicht oder Originalpäckchen, wie sie durch Anl. 3 Teil 2 Nr. 1 HT 3 geregelt wird, eine ärztliche Verordnung voraussetzt und diese, wie jede ärztliche Entscheidung zur Patientenbehandlung, eine gesundheitliche Beurteilung nach medizinisch wissenschaftlicher Einschätzung voraussetzt. Indessen ist diese Deutung der HT hoch umstritten. Seitens der KKen wird die Ansicht vertreten, dass die Abrechnung von Zyto-Fertigarzneimitteln durch Apotheker und Ärzte übereinstimmend nicht mehr zulässig ist, da es sich bei Rezepten über nicht verbrauchte Restmengen der Originalpackungen von Fertigarzneimitteln um „Luftrezepte“ handle, denen keine Leistungserbringung gegenüber dem Patienten gegenüberstehe.<sup>93</sup>

Es kann z.B. sein, dass der Arzt die Rekonstitution von Herceptin selbst vornehmen möchte, weil er etwa meint, in besonderen Fällen nur selbst dafür sorgen zu sollen, dass die Zubereitung exakt nach den medizinischen Bedarfsdaten gerade dieses Patienten eingehalten werden. Auch kann die Koordination mit ortsnahen, zur Zytostatika-Zubereitung zugelassenen Apotheken zweifelhaft sein.<sup>94</sup> Würde dem Arzt durch die HT eine Kostenabrechnung mit der Sozialversicherung verweigert, weil die HT nicht eingehalten ist, so wäre er gezwungen, auch in solchen Fällen einen Apotheker zu betrauen und die mg.-genaue Abrechnung nach Anl. 3 Teil 2 Nr. 1 HT vorzunehmen.

---

<sup>92</sup> [https://www.gkv-spitzenverband.de/.../hilfstaxe/Anlage\\_3\\_zur\\_Hilfstaxe\\_Stand\\_01092014.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/.../hilfstaxe/Anlage_3_zur_Hilfstaxe_Stand_01092014.pdf)

<sup>93</sup> Vgl. nochmals o.Verf., KKH holt 588.000 Euro von Apothekern zurück, Apotheke ADHOC v.12.3.2016, a.a.O.

<sup>94</sup> Vgl. die Bedenken gegen die neuere Ausschreibungspraxis der KK im Positionspapier der VZA v. 22.6.2011; *Püschel*, DAZ 19/2012; *Alexander Müller*, in: Apotheke adhoc (download v. 23.3.2016); dazu schon oben zu I.

Bei Auslegung der HT in diesem Sinne liegt ein Eingriff in die Therapiefreiheit der Ärzte vor, so dass es insofern schon an der nach Art. 20 Abs. 1 GG erfordernten Authentizität der Interessenrepräsentation fehlt. Es mag noch weitere und weit wichtigere Entscheidungssituationen geben, in denen die HT in die medizinische Berufsausübung eingreift. Aber schon der geschilderte Eingriff genügt, um eine erhebliche materielle Betroffenheit i.S. demokratischer Anforderungen zu begründen. Natürlich kommen dann auch noch die bereits attestierten Mängel gleichgewichtiger Gegenmachtbildung, Staatsaufsicht und Publizität hinzu.

**4. Parlamentsvorbehalt und Grundrechtseinschränkungen.** Ein weiterer Problemkreis verfassungskonformer Wahrnehmung von Öffentlichkeitsaufgaben durch Verbände ist der sog. Parlamentsvorbehalt. Damit ist gemeint, dass für bestimmte Angelegenheiten, die von besonderem verfassungsrechtlichem Gewicht sind, keine Delegation gesetzgebungsähnlicher Befugnisse an Einrichtungen außerhalb der Parlamente möglich ist. Der Gesetzgeber sei nicht nur gem. Art. 80 Abs. 1 GG für die Delegation der Regelung durch Rechtsverordnungen an die Exekutive an den Bestimmtheitsgrundsatz gebunden, sondern er könne sich zudem auch bei Satzungsbefugnissen an Verbände in besonders wichtigen Regelungsgegenständen auch generell nicht der Verantwortung entziehen;<sup>95</sup> und je nach materieller Bedeutungsschwere gelte auch unterhalb die grundrechtlichen Schwelle das Erfordernis bestimmter formell-gesetzlicher Vorgaben besonders streng.<sup>96</sup>

Für Regulierungen mit freiberufsrechtlichem Einschlag hat, wie schon oben (zu III.1b) im Ansatz erwähnt, *Taupitz* darauf hingewiesen, dass das Wesentlichkeitserfordernis einzuschränken sei, da andernfalls eine viel zu weitgehende Überforderung des Gesetzgebers bewirkt werde.<sup>97</sup> Dennoch sei die Entscheidung der formellen Legislative und nicht der Verbänden jedenfalls insoweit verlangen, als Grundrechte der Normadressaten erheblich betroffen würden.<sup>98</sup> Deshalb wird v.a. der Bastille-Entscheidung des BVerfG<sup>99</sup> zur Normsetzungskompetenz der BRAK, wie erörtert, zugestimmt. Die Richtlinien der BRAK seien verfassungswidrig und könnten nur insoweit durch echtes Satzungsrecht ersetzt werden, als keine Eingriffe in die Berufsfreiheit der Rechtsanwälte gem. Art. 12 Abs. 1 GG vorliegen. Zudem wird eine Lehre der Inhaltskontrolle entwickelt, die weitreichende

<sup>95</sup> Vgl. nur BVerfGE 33, 125, 159; 45, 393, 399; BVerfGE 121, 135=NJW 2008, 2018; *Jarras/ Pieroth*, GG-Komm., a.a.O., Art. 20, Rdn. 42; *Maunz/Dürig/Grzeszik*, GG-Komm., 76. Ergänzungslieferg. Dez. 2015, Art. 20 Rdn. 135; Beck'scher OnlineKomm. VerfR, 29 Ed., Dez. 2015, Art. 20 GG, Rdn. 106

<sup>96</sup> Vgl. nur BVerfGE 121, 135, a.a.O.: alle wesentlichen Entscheidungen“.

<sup>97</sup> *Taupitz*, Die Standesordnungen freier Berufe, 1991, S. 805 ff., passim

<sup>98</sup> Ebd., S. 807 f.

<sup>99</sup> BVerfGE 76, 171, Beschlüsse v. 14.7.1987- 1 BvR 537/81; 1 BvR 195/87.

gerichtliche Korrekturen ermöglicht, soweit unterhalb der Schwelle des Grundrechtseingriffs unverhältnismäßige anwaltliche Freiheitsbeschränkungen vorliegen.

Daraus folgt zunächst zwingend, dass die HT wegen Verletzung des Parlamentsvorbehalts verfassungswidrig ist, soweit sie überhaupt in das Grundrecht der Therapiefreiheit des Arztes eingreift. Es handelt sich dabei um ein Element der Freiheit der Berufsausübung i.S. Art. 12 Abs. 1 GG.<sup>100</sup> Eingriffe sind insoweit etwas weitergehend als in das Berufswahlrecht zulässig, aber auch hier nur dann gerechtfertigt, wenn zwingende Gründe des Gemeinwohls es erfordern und die Grundsätze der Zweckmäßigkeit und Verhältnismäßigkeit gewahrt sind.<sup>101</sup> Man spricht insofern auch vom Übermaßverbot und differenziert das Gebot der Zweckmäßigkeit noch weiter dahingehend, dass sowohl die Geeignetheit der Regelung gegeben sein muss, das bezweckte Ziel zu erreichen, als auch ein geringstmöglichster Eingriff in das Grundrecht vorzuliegen hat.<sup>102</sup> Zur Verhältnismäßigkeit wird ebenfalls weiter differenziert, indem der Zweck gegen die bewirkte Freiheitsbeschränkung abzuwägen ist und immer auch eine Abwägung weniger weitgehender Freiheitsbeschränkungen im Verhältnis zum verminderten Zielerreichungsgrad vorgenommen werden muss.<sup>103</sup> Aber auf die Prüfung des Übermaßverbots kommt es gar nicht an, da jeglicher Eingriff durch Regulierung unterhalb des formellen Gesetzes am Parlamentsvorbehalt scheitert.

#### IV. Folgerungen

**1. Zur verfassungskonformen Auslegung der Hilfstaxe.** Es nimmt deshalb nicht Wunder, dass die HT die mg.-genaue Abrechnung von Zytostatika schon vom Wortlaut her davon abhängig macht, dass der Arzt nicht Fertigarzneimittel, sondern eine Zubereitung verordnet hat. Denn es heißt wörtlich, dass abrechnungsfähig nur die „...je Verordnungsblatt **verordnete**, nach Milligramm, Milliliter...bemessene Wirkstoffmenge...“ ist.<sup>104</sup> Dadurch bleibt es, wie eingangs bereits bemerkt, der ärztlichen Entscheidung vorbehalten, ob der Arzt die Zubereitung aus therapeutischen Gründen an sich ziehen will, indem der Fertigarzneimittel verordnet und nach Anlieferung selbst die Lösungen anfertigt.

<sup>100</sup> Vgl. nur BVerfGE 115, 25 v. 6.12.2005, 1 BvR 347/98; BSG v. 16.5.2001 – B 6 KA 20/00 R; BSGE 88, 126, 128 mit Billigung der Beschränkung durch den sog. einheitlichen Bewertungsmaßstab; *Welti*, GesR 1/2006, 1, 9 mit Hinweis zum Abwägungsgebot mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot.

<sup>101</sup> BVerfGE 50, 290, 363; 59, 213, 219.

<sup>102</sup> Vgl. nur BVerfGE 65, 1, 54; 70, 278, 286; dazu – grdl. – Lerche, *Übermaß und Verfassungsrecht*, 1961, S. 289 f., passim.

<sup>103</sup> Vgl. nochmals *Lerche*, a.a.O., *Jarras/Pieroth*, GG-Komm., a.a.O., Art. 20 Rdn. 58.

<sup>104</sup> HT, a.a.O., Fn. 1, Anl. 3 Teil 2 Nr. 1 Satz 1.



Es bleibt sogar die Möglichkeit offen, dass der Vorgang an einen Apotheker des Vertrauens abgegeben wird. Allerdings ist für diesen Fall aus dem Lager der KKH der Vorwurf von „Luftrezepten“ erhoben worden,<sup>105</sup> obgleich darunter, wie oben (zu II.2) erörtert, ganz andere Fälle zu verstehen sind. Nach Kenntnis des Verf. gibt es sogar den Fall, dass die zuständige StA sich dazu entschlossen hat, gegen diese Abrechnungspraxis wegen Bandenbetruges zu ermitteln.

Dennoch sind solche Fälle klar unterschieden von denjenigen, in denen die Bestellung von Fertigarzneimitteln keine echten therapeutischen Gründe hat. Bereitet der Arzt die Medikamente selbst zu, oder vergibt er dazu den Auftrag an einen Apotheker, unter ärztlicher Weisung und Aufsicht in seinen Praxisräumen vorzunehmen, so kann es dafür durchaus medizinische Gründe geben. Denn, wie schon betont, kann die Zubereitung parenteraler Lösungen in den Praxisräumen des behandelnden Arztes als Zuarbeit des Apothekers dem Zweck dienen, die Kommunikation und Koordination des Apothekers mit dem Arzt und dem für ihn tätigen Personal zu optimieren. Dafür ist rechtlich auf das Auftragsrecht des § 665 BGB abzustellen. Kraft dispositiven Gesetzesrechts ist hier eine Weisungsbefugnis vorgesehen und mit gewissen Einschränkungen versehen. Bei Bedarf von Abweichungen gegenüber der ärztlichen Weisung ist dessen Zustimmung abzuwarten, wenn damit keine zusätzliche Gefahr für den Patienten verbunden ist. Genau diese Besonderheit des Auftragsrechts scheint ein wesentlicher Grund dafür zu sein, dass der Apotheker nach einem eigens dafür abgeschlossenen Service-Vertrag vor Ort im Arztbetrieb tätig zu werden hat; denn gerade bei schwerkranken Krebspatientinnen ändern sich häufig die Gesundheitsparameter extrem kurzfristig, so dass die ärztliche Nähe und kurze Kommunikationswege für das Patientenwohl geboten sein kann. Der Arzt muss z.B. die mg.-Dosierung kurzfristig ändern oder den Zeitpunkt der Verabreichung verschieben und dergl. mehr.<sup>106</sup> Allein diese weisungsrechtliche Ausgestaltung des ärztlichen Zubereitungsauftrages belegt mit aller Deutlichkeit, dass sehr wohl medizinische Gründe dafür gesprochen haben können, die Rekonstitution der Zytostatika und mkA einerseits in die Hände des Apothekers zu legen, andererseits aber vor Ort ärztlich zu begleiten. Ist dies aber so,<sup>107</sup> so kann von „Luftrezepten“ keine Rede sein.

---

<sup>105</sup> o.Verf., KKH holt 588.000 Euro von Apothekern zurück, Apotheke ADHOC v.12.3.2016, a.a.O.

<sup>106</sup> Vgl. *H.U. Dettling*, *Pharma und Recht* 2009, 421 ff.

<sup>107</sup> Zur Vermeidung von Missverständnissen sei gesagt: in den meisten Fällen wird nach dem Ergebnis einer vom Verf. durchgeführten (allerdings nicht repräsentativen) Umfrage unter Sachverständigen nicht so verfahren, sondern der Apothekenbetrieb mit auswärtiger Zubereitung beauftragt. Die moderne Fernkommunikation ermögliche hinreichend schnelle Reaktionen, wenn kurzfristige Änderungen der Patientendaten eintreten.

Für eine dem entsprechende Auslegung der Zytostatika-HT mit Öffnung für ärztlich verordnete Abweichungen spricht zugleich und v.a., dass damit die o.a. Verstöße gegen das Gebot demokratischer Verbandsorganisation und demokratischer Wahrnehmung von öffentlichen Verbandsaufgaben vermieden würden. Nochmals sei hervorgehoben, dass die HT ohne Beteiligung von Arztverbänden und sogar ohne Einschaltung des Bundesausschusses vereinbart wurde. Dadurch wird die Vermutung nahegelegt, dass man sich irgendeiner Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit nicht bewusst war oder diese von vornherein gar nicht gewollt hat. Bedauerlicher Weise kann man das wegen fehlender Publizität der Entscheidungen zum Abschluss der HT nicht anhand von Protokollen oder Rechenschaftsberichten belegen. Aber auch dies begründet ein weiteres Verfassungsdefizit, wie erläutert.

Nach alledem gibt es gute Gründe für eine Auslegung der Zytostatika-HT, wonach Ärzte weiterhin im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebots befugt sein sollen, Fertigarzneimittel mit der Folge zu verordnen, dass nicht nach mg. verbrauchter Teilmengen der gekauften Originalpackungen abrechnen dürfen. Wenn das aber so ist, dann kann auch nicht nachträglich die sog. Null-Retaxation eingreifen, wenn Apotheker in der angegebenen Weise ohne Beachtung der HT abgerechnet haben, und vertretbare ärztliche Gründe für eine solche Verfahrensweise sprechen. Das wird man jedenfalls für den Fall annehmen dürfen, dass die Rekonstitutionen unter auftragsrechtlichem Weisungsrecht des Arztes gehandelt haben. Ob dafür die Tätigkeit des beauftragten Apothekers zwingend in den Praxisräumen des verordnenden Arztes zu erfolgen hat, oder etwa eine Auslagerung dieser Tätigkeit in ein gesonderter Labor möglich ist, muss nach den Umständen des Einzelfalles erfolgen. Nur wenn die Zubereitungsarbeiten in den Räumen der Apotheke und damit innerhalb des allgemeinen Geschäftsbetriebes der Apotheke vorgenommen werden, kann man eine Umgehung der HT überhaupt in Erwägung ziehen. Der Vorwurf der Abrechnung von Luftrezepten ist unter diesen Aspekten in den Fällen entschieden entgegenzutreten, die hier als zulässig begründet worden sind.

Es gibt noch eine ganze Reihe weiterer Gründe, die für eine verfassungskonforme Auslegung der HT sprechen. Dazu ist auf neuste Erwägungen des EuGH zur Kartellfreistellung pharmazeutischer Preisregulierungen und zur Ausschreibungspraxis der KKen einzugehen. Doch muss insofern auf eine gesonderte Veröffentlichung im Folgeheft oder in einem update dieses Heftes verwiesen werden, da insofern die oben (zu I) erwähnte Entscheidung des EuGH<sup>108</sup> abzuwarten sind.

---

<sup>108</sup> Vgl. vorerst die Stellungnahme der Generalanwaltschaft des EuGH, Rs. C-148/15, wie o. Fn. 39.

**2. Strafrechtliche Folgerungen.** Zur eingangs problematisierten Kriminalisierung von HT-Verstößen ist nach alledem zu sagen, dass bei Vorwürfen zur Verletzungen der Verbandsvereinbarung deren eingeschränkte Geltung in Abhängigkeit der ärztlichen Verordnung oder zumindest die verfassungskonforme Auslegung zu berücksichtigen ist. Im Einzelnen ergibt sich Folgendes:

**a. Betrug und Untreue.** Zunächst handelt es sich bei ausdrücklicher ärztlicher Verordnung von Fertigarzneimitteln nicht um Betrug, sondern allenfalls um Untreue. Denn § 263 StGB setzt eine irreführende Täuschungshandlung voraus. Das könnte man allenfalls dann annehmen, wenn schon der Kauf von Originalpackungen (OPen) vorgetäuscht wird und dies dann so zur Abrechnung gebracht wird. So liegt der Fall aber nicht, sofern der beauftragte Apotheker die OPen in den für die Zubereitung vorgesehenen Arztbetrieb mitbringt. Denn dann tritt ordnungsgemäße Erfüllung einer kaufvertraglichen Verpflichtung durch Lieferung an den Arzt als Vertreter der KK<sup>109</sup> ein. Im Vorhinein ist zugesagt, dass wegen etwaiger Packungsreste je Patient kein mengenmäßiger Sachmangel i.S. § 434 Abs. 3 BGB gerügt werden wird. Solche Gewährleistungsverzichte sind in der Vertragspraxis gar nicht mal so selten, wie die Fälle zeigen, in denen anfallende Restmengen für den Käufer gänzlich ohne Wert sind.<sup>110</sup>

In der Fachliteratur zum Abrechnungsbetrug bei Zytostatika wird zum weiteren Tatbestandsmerkmal der Schadenszufügung verlangt, dass es an einer „werthaltigen Leistung“ für den Patienten fehlt, die dessen Sachleistungsanspruch gegenüber der KK erfüllt.<sup>111</sup> Eine solche Erfüllungswirkung tritt aber auch dann ein, wenn Fertigarzneimittel verordnet sind und an den Patienten lediglich die Zubereitung mit geringerer mg.-Menge verabreicht wird. Denn gem. § 363 BGB tritt Erfüllung auch bei Leistungen an Erfüllung statt ein, wenn diese nur als solche vom Käufer angenommen wird. Tut dies der Arzt wirksam als Vertreter des Käufers, so reicht das für die Werthaltigkeit durchaus aus. Es kommt indessen nicht darauf an, ob der Arzt damit das für ihn gem. § 12 SGB V geltende Gebot der Wirtschaftlichkeit überschreitet. Allenfalls vorsätzliche Begehungsweise des Untreuetatbestandes gem. § 266 StGB würde i.V. mit §§ 134, 138 BGB für Nichtigkeit der Annahme an Erfüllung statt sprechen. Aber davon kann natürlich keine Rede sein, wenn der

<sup>109</sup> Zur h.M. über die Vertretungskonstruktion vgl. nur BSGE 94, 213; *Saalfrank*, Rechtsbeziehungen zwischen Apotheken und Krankenkassen, veröffentl. in [http://www.info-medizinrecht.de/index....\(download v. 24.6.2016.\)](http://www.info-medizinrecht.de/index....(download v. 24.6.2016.)).

<sup>110</sup> Vgl. nur die Dereliktionsfälle bei unberührten Speiseresten im Restaurant; dazu Schall, NJW 2010, 1248; ähnlich bei Sperrmüll, LG Bonn, NJW 2003, 673; Palandt/*Bassenge*, BGB-Komm., 75. Aufl. 2016, § 959, Rdn. 1 m.w.Nachw.

<sup>111</sup> *Ufer*, a.a.O.,Fn. 9 ,S. 117.

Arzt für seine Entscheidung therapeutische Gründe anführen kann, wie sie oben exemplarisch ausgeführt sind.

**b. Hilfstaxe und ärztliche Verordnung.** Will man darüber hinausgehen und allein wegen Entgegenstehens der HT einen Abrechnungsbetrug annehmen, so steht dem nicht nur die hier vertretene Auslegung der HT selbst entgegen, sondern man muss sich auch noch mit den oben (zu II.1) bereits angesprochenen Verfassungsvorbehalten gegen Blankettverweisungen auf Nicht-Gesetzesrecht auseinandersetzen. Pauschale Verweisungen auf untergesetzliche Regulierungen erfolgen sozusagen blanko (blankettartig), so dass die Festlegung der Einzelheiten der verwiesenen Norm überlassen bleiben. Wenn dann auch noch laufende Veränderungen dieser Einzelnormen möglich bleiben, spricht man von dynamischen Verweisungen. Herausragendes Beispiel dafür ist der Verweis des § 327 StGB auf das Immissionsschutzrecht einschließlich der Genehmigungen für umweltgefährliche Anlagen. Die genehmigungsrechtlichen Erfordernisse werden sowohl für Atomanlagen als auch für sonstige Anlagen i.S. des Bundes-ImmissionsschutzG laufend geändert, so dass die Strafbarkeit für unerlaubten Betrieb oder Anlagenänderungen wesentlich von diesen Vorschriften abhängt. Das BVerfG hat diese Verweisteknik des § 327 StGB unter Hinweis darauf gebilligt, dass der extremen Gefährlichkeit mit den laufenden technischen Veränderungen nicht anders begegnet werden kann, als durch Ausnutzung der untergesetzlichen Flexibilität und des überlegenen Sachverständes, der in die Novellierungen der Umweltverordnungen und -standards einfließt.<sup>112</sup>

Auch die Verweisung auf Verbandsnormen wie die HT scheint dadurch mit gebilligt und wird seither in der Literatur, soweit ersichtlich, nicht mehr generell bestritten. Zwar wird immer wieder davor gewarnt, den Aspekt der Rationalisierung zu einseitig zu betonen und durch die dahinter stehende Macht der Normungsverbände die wettbewerblichen Innovationsfunktionen zu sehr zu beschränken.<sup>113</sup> Aber die prinzipielle Anerkennung solcher untergesetzlichen Normungen und dahingehender Verbandsaufgaben bleibt davon unberührt. Worum es einschränkend nur gehen kann, sind die Anforderungen zur Bestimmtheit, Zweckmäßigkeit und Verhältnismäßigkeit, die dafür gem. dem Demokratie- und Rechtsstaatsgebot aus Artt. 20 Abs. 1, 80 Abs. 1 GG herzuleiten sind.

Dem zufolge mag es noch gerechtfertigt erscheinen, die Verordnungsabhängigkeit der HT auf Fälle einzuschränken, in denen der Arzt mit seiner Befugnis, von einer mg.-genauen Bestellung der Zytostatika abzuweichen und Fertigarzneimittel zu verordnen, gleichwohl im

<sup>112</sup> BVerfGE 75, 329; *Dreher/Tröndle*, StGB-Komm., a.a.O., vor § 324, Rdn. 4a.

<sup>113</sup> Vgl. – grdl. – *Lukes*, in: *Wettbewerb als Aufgabe*, 1968, S. 147 ff., 165; *Leßmann*, *Die öffentlichen Aufgaben und Funktionen privatrechtlicher Wirtschaftsverbände*, a.a.O., S. 102.

Rahmen der ihm auferlegten Wirtschaftlichkeit bleibt. Aber dafür ist ihm nach § 12 SGB V und aufgrund des Grundrechtsschutzes der ärztlichen Therapiefreiheit zwingend ein Entscheidungsspielraum eingeräumt, wonach er stets abzuwägen hat, was gesundheitlich geboten und wirtschaftlich vertretbar ist.<sup>114</sup> Ähnlich wie beim Ermessensspielraum von Verwaltungsbehörden kommt es hierfür darauf an, dass kein Ermessensmissbrauch vorliegt.

Dazu ist wiederum auf das Zweckmäßigkeitsspielraum und das Übermaßverbot abzustellen, wengleich wegen des nötigen Entscheidungsspielraums eine Lockerung vorzunehmen ist. Obleich dazu bis heute viele Abwägungsfragen hoch umstritten sind, kann man als geklärt ansehen, dass v.a. die Fälle des Ermessensnichtgebrauchs (Ermessensunterschreitung) als eindeutiger Missbrauch anerkannt sind.<sup>115</sup> Denn auch wenn man dem Arzt einen weiten Raum vertretbarer Entscheidungsalternativen offen zu lassen hat, ist dieser sicher immer dann nicht eingehalten, wenn überhaupt keine Interessen- und Güterabwägung stattfindet. M.a.W. sollte der Arzt mit seiner Entscheidung für die Bestellung von Fertigarzneimitteln überhaupt nicht therapeutisch begründet handeln, sondern etwa einfach dem Wunsch des für ihn arbeitenden Apothekers folgen, der an den derelinquierten Restmengen verdient, dann liegt Ermessensunterschreitung vor, und eine Strafbarkeit kommt dann zwar nicht nach § 263 StGB, wohl aber nach § 266 Abs. 1 StGB (Treibbruch) in Betracht.

Jedoch kann es immer so sein, dass der Arzt sein Ermessen sehr wohl gebraucht hat und nur zweifelhaft ist, ob dem Patienten auch eine werthaltige Mehrleistung zugute gekommen ist. Denn auch wenn das der Fall ist, liegt jedenfalls kein strafrechtsrelevanter Fehlgebrauch des ärztlichen Ermessens vor. Werthaltigkeit soll nach z.T. vertretener Literaturansicht<sup>116</sup> gegeben sein, wenn der Sachleistungsanspruch des Patienten in geeigneter Weise befriedigt worden ist und deshalb keine treuwidrige Luftrezeptur vorliegt. Hat man demgemäß auf den vertragsrechtlichen Erfüllungsanspruch des Patienten abzustellen, so ergibt sich Folgendes:

Hat der Apotheker die Fertigarzneimittel auf Bestellung als OPen in die Praxisräume des Arztes verbracht und damit an den als Vertreter der KVen fungierenden übergeben, so ist dadurch zunächst die Besitzverschaffung erfolgt. Dadurch erhält der Arzt als Praxisinhaber und Vertreter des Erwerbers die unmittelbare Sachherrschaft i.S. § 854 Abs. 1 BGB. Es tritt Erfüllung i.S. § 362 BGB und Übereignung gem. § 929 Abs. 1 BGB ein, da die Einigung mit dem Vertreter und die Übergabe an diesen als unmittelbare Besitzverschaffung an den Eigentümer anzusehen ist. Auf Einzelheiten zum Erwerb durch den Arzt als Vertreter

---

<sup>114</sup> Näher *Wolti*, GesR 1/2006, 1, 9 m.w.Nachw.

<sup>115</sup> Vgl. nur BVerwGE 15, 197, 199; 75, 214, 230, st. Rspr.

<sup>116</sup> Vgl. Th. Ufer, a.a.O., Fn. 9.

und zur Übergabe durch die für die Brunnenapotheke handelnden Personen kommt es hier nicht an.

Im Hinblick auf die Restmengen kommt es anschließend jeweils zur Eigentumsaufgabe (Dereliktion) mit nachfolgender Aneignung i.S. der §§ 958 f. BGB durch den zubereitenden Apotheker. Beides wird zwar nicht im Einzelfall besonders erklärt, doch bedarf es dazu lediglich eines erkennbare Betätigung eines Verzichtswillens. Dieser beruhte darauf, dass der Arzt wiederum als Vertreter des Käufers und Eigentümers es generell gestattet, die Restmengen für weitere Zubereitungen zu benutzen. Dass darin kein besonderer Akt betrügerischen Handelns lag, ergibt sich, ganz einfach daraus, dass bei Nutzlosigkeit von Restmengen für den Käufer gewöhnlicher Maßen Dereliktion erfolgt. In der Literatur wird dafür das Beispiel der Eigentumsaufgabe des Gastes bei Speiseresten im Lokal erörtert.<sup>117</sup> Bei erlaubter Wiederverwertung der mg.-Rest als herrenlosen Sachen wird schließlich die Aneignung durch den Apotheker notwendig vorausgesetzt.

Aus der vertrags- und sachenrechtlichen Betrachtung ergibt sich zwanglos, dass auch bei Verordnung von Fertigarzneimitteln mit unwirtschaftlichen Folgen eine werthaltige Leistung gegenüber dem Patienten vorliegen kann. Ist dies aber so, so kommt zwar vielleicht eine sozialversicherungsrechtliche Retaxation wegen Verletzung von Abrechnungsbestimmungen in Betracht, nicht aber ein Vorwurf wegen Abrechnungsbetruges oder Veruntreuung.

**c. Neutrale Beihilfe.** Abschließend bleibt noch zu klären, wie in den Fällen zu entscheiden ist, in denen der Arzt gar nicht als Haupttäter handelt, etwa weil er keinerlei ökonomischen Vorteil aus der Tat zieht und diese deshalb nicht als eigene will. Das dürfte durchaus nicht selten vorkommen, zumal der Arzt sich auf die medizinischen Fragen konzentriert und die pharmazeutischen Probleme der Abrechnung mit den KVen nicht nur dem Apotheker überlässt, sondern es dabei sogar darauf ankommen lässt, ob dieser korrekte Abrechnungsmodalitäten einhält. Hierzu ist auf das Fallrecht der sog. neutralen Beihilfe zurückzukommen.<sup>118</sup>

Im Kern handelt es sich dabei darum, dass dem nicht als Haupttäter Beteiligten eine Art Privilegierung eingeräumt wird, wenn er sich auf sein (frei-) berufliches Handeln beschränkt, für das als solches eine strafrechtliche Neutralität angenommen wird. Nutzt ein Dritter dies missbräuchlich aus, so soll das bloß mitursächliche Handeln des Freiberuflers nicht strafbar

<sup>117</sup> Schall, NJW 2010, 1248; Palandt/Bassenge, BGB-Komm. 75. Aufl. 2016, § 959, Rdn. 1.

<sup>118</sup> Dazu schon o., Text mit Fn. 6; BGH Urteil v. 20.9.1999, Az. 5 StR 729/99, NSStZ 2000, 34; Überblick bei Kudlich, Beck'scher Komm. StGB, 31. Ed. 2016, Stand 1.6.2016, § 27 StGB Rdn. 56 ff.

sein. In der dazu maßgebenden Entscheidung des BGH<sup>119</sup> von 1999 ging es um eine standardmäßig ausgearbeitete Informationsbroschüre eines Rechtsanwalts zu Börsentermingeschäften. Das Gericht ging davon aus, dass es sich grundsätzlich um eine neutrale anwaltliche Rechtsberatung handeln könne, die auch dann nicht als Beihilfe strafbar sei, wenn sie für den Haupttäter als mitursächlich für dessen betrügerische Einwerbung von Anlegern gewirkt habe. Darin liege im Ansatz ein „erlaubtes Risiko“, das für die freiheitliche Berufsausübung erforderlich sei.

Indessen sei der Angeklagte darüber ein Stück weit hinausgegangen, da er die Broschüre dem Haupttäter als Mandanten zur weiteren Verwendung gegenüber dessen Kunden überlassen habe und durch seine Anwaltseigenschaft als Verfasser der Broschüre eine gewisse Seriosität der darin beschriebenen Vorgänge auf den Warenterminmärkten vermittelt habe. Die Broschüre habe sich deshalb nicht auf abstrakte und neutrale anwaltliche Rechtsberatung beschränkt, sondern sei vielmehr sogar ausschließlich auf den Zweck gerichtet, zur anschließenden Betrugstat beizutragen.

Hervorzuheben ist zunächst, dass hier genau diejenige Zurückhaltung des Strafrechts zum Ausdruck kommt, die oben (zu I und II.1) als ultima ratio näher begründet wurde. Der Beihilfevorwurf soll nicht mehr als unbedingt nötig in die Freiheit der Berufsausübung eingreifen, ganz gleich ob es sich um die unternehmerische Leitungsbedugnis, die anwaltliche Berufssorgfalt oder um die Therapiefreiheit des Arztes geht, der sich auf seine Kernkompetenz in der Krebsbekämpfung durch Verschreibung von Zytostatika zu konzentrieren hat. Keineswegs zufällig ist deshalb der Umstand, dass das überschießende Handeln des verurteilten Rechtsanwalts im Terminmarktfall des BGH von erheblichem Gewicht war. Denn die Beihilfe war im Zusammenhang damit erfolgt, dass der Angeklagte als Geschäftsführer beim Haupttäter angestellt war und in dieser Eigenschaft über bloße verwaltungstechnische Hilfshandlungen erheblich hinausgegangen war. Der Anwaltstitel war auf der Broschüre ganz bewusst zu dem Zweck eingesetzt, die Seriosität und rechtliche Unbedenklichkeit der schließlich zum Betrug führenden Marktpraktiken zu signalisieren.

Das Urteil wird in der nachfolgenden Rspr. immer wieder zitiert. Im Urteil v. 14.7.2000 ging es etwa um eine Betrugsbeihilfe durch einen Notar wegen überfinanzierter Grundstücksgeschäften.<sup>120</sup> Hier wird darauf abgestellt, dass der Täter den anschließenden Missbrauch seines berufüblichen Verhaltens nicht nur für möglich, sondern für derart „hochgradig wahrscheinlich“ gehalten habe, dass auch dadurch die Schwelle „erlaubten

---

<sup>119</sup> Urteil v. 20.9.1999, Az. 5 StR 729/99, NStZ 2000, 34.

<sup>120</sup> BGH v. 14.7.2000, Az. 3 StR 454/99, DNotZ2001, 566; weiterer Überblick b. Kudlich, Beck'scher Komm. StGB, 31. Ed. 2016, Stand 1.6.2016, § 27 StGB Rdn. 56 ff.

Risikos“ überschritten worden sei. Auch soll es eine Rolle spielen, ob zur berufsmäßigen Handlung noch Tatbeiträge hinzukommen, die das Entdeckungsrisiko des Anschlussbetruges verringern helfen,<sup>121</sup> oder ob der Gehilfe zur Unterzeichnung des betr. Betrugsdokuments mit herangezogen wurde.<sup>122</sup>

In einer neueren und recht umstritten Entscheidung ging es um den Vorwurf der Beihilfe zum Mord gegen ehemalige DDR-Grenzsoldaten, die an der Errichtung der Grenzanlagen zu Westdeutschland mitgewirkt hatten.<sup>123</sup> Obgleich der Sachverhalt im Tatsächlichen recht verschieden von den vorerwähnten Fällen ist, gibt es doch Parallelen zur Neutralität der Beihilfe. Denn der BGH kam hier sogar zum Freispruch, weil die Grenzarbeiten keinesweg ausschließlich auf die Tötung von DDR-Flüchtlingen gerichtet waren. Denn neben dem Zweck der Verhinderung von Republikflucht war auch die Grenzabsicherung gegenüber feindlichen Übergriffen von außen zu bedenken. Deshalb war anders als im Fall des Warenterminbetruges keine „ausschließliche“ Zweckrichtung auf die anschließende missbräuchliche Ausnutzung des Berufsverhaltens gegeben, sondern zumindest eine weitere strafrechtsneutrale Handlungsmotivation erkennbar.

Wendet man die genannten Neutralitätskriterien auf die Zyto-Abrechnungsfälle an, so ergibt sich Folgendes:

Gibt es keinen über das berufsmäßige Handeln hinausgehenden Tatbeitrag, so bleibt der Helfer straffrei. Ebenso ist es bei geringfügigen Überschreitungen, wenn diese keinen wesentlichen Beitrag für die Aussicht auf den Erfolg der Haupttat darstellen. Jedoch können auch berufsübergreifende Auswirkungen relevant sein, wenn etwa rechtsanwaltliches Handeln auf die Werbung auf Kapitalmärkten einwirkt indem der Eindruck von Seriosität von Werbeaussagen verstärkt wird. Analog dürften berufsexterne Effekte vom Arztberuf auf Apotheker und deren Kunden mögliche Beihilfehandlungen darstellen, wenn es sich um irrtumsfördernde Betrugsbeiträge handelt.

Wie die Anstellung eines Rechtsanwalts bei einem Anlageberater der Neutralität entgegenstehen kann, so wird man auch die auftragsrechtlich vereinbarte Tätigkeit eines Apothekers für einen Arzt als Umstand anzusehen haben, der über die standardmäßige Berufsausübung hinausgeht und zur nicht neutralen Beihilfe führen kann. Denn es ist nicht minder berufsuntypisch, dass ein Arzt zunächst Fertigarzneimittel verordnet und sodann den Apotheker für die Zubereitung von Zytostatika außerhalb seiner Apotheke tätig werden lässt. Wird dann nach gekauften OPen abgerechnet, so kann in der ärztlichen Verschreibung eine nicht mehr bloß neutrale Mitverursachung, sondern eine Beihilfe zum Abrechnungsbetrug liegen. – Anders ist es aber, wenn die Kooperation zwischen Arzt und Apotheker nicht ausschließlich auf betrügerische Abrechnungsfolgen ausgerichtet ist, sondern daneben auch

---

<sup>121</sup> Vgl. BGH v. 1.8.2000, Az. 5 StR 264/99, BGHSt 46,107, betr. Wuppertaler Bankenverfahren.

<sup>122</sup> BGH v. 17.4.2008, Az. 5 StR 547/07, wistra 2008, 310, 313; w. Nachw. bei *Kudlich*, a.a.O., dortige Fn. 23

<sup>123</sup> BGH v. 8.3.2001, Az. 4 StR 453/00, wistra 2001, 215.



therapeutische Zwecke in Betracht kommen. Es wurde gezeigt, dass dafür Verbesserungen der interdisziplinären Zusammenarbeit in unmittelbarer Patientennähe in Betracht kommen. Im Vergleich zur freisprechenden Entscheidung im Fall der DDR-Grenzsoldaten ist unter diesen Umständen neutrale Beihilfe anzunehmen.

Auch bloß verwaltungstechnisches Handeln wird regelmäßig als neutrale Handlung einzuordnen sein. Wird aber dadurch, wie bei der Anonymisierung von Bankkundendaten eine Absenkung des Entdeckungsrisikos für die Haupttat bewirkt, so ist die Schwelle erlaubten Risikos überschritten. Entsprechende Fallkonstellationen gibt es beim Zyto-Abrechnungsbetrug im Hinblick auf EDV-Buchungen von Apothekenmitarbeitern, die sog. Negativ-Abverkäufe in das System eingeben, um zu verhindern, dass in der Materialverwaltung Diskrepanzen hinsichtlich doppelt verkaufter Restmengen der OPen auffallen. Dadurch wird das Entdeckungsrisiko abgesenkt und zusätzlich dadurch strafwürdiges Unrecht begangen, dass etwaige Ausgleichszahlungen verursachungsgenau berechnet werden können.

Andererseits bleiben bloße Verwaltungshilfen im Bereich neutraler Mitverursachung, soweit sie bloß interne Zuarbeit zwischen Arzt und Apotheker darstellen und keine Außenwirkung auf den Abrechnungsvorgang entfalten. So liegt es etwa bei dem Ausfüllen von Arbeitsunterlagen, wie Tagestabellen, durch einen Apotheker, wenn hier die Anzahl der OPen zusammengerechnet und eingetragen wird, die auf jeden der behandelten Patienten entfallen und die dem Arzt zur verwaltungsmäßigen Vorbereitung von dessen Rezeptverordnungen dienen. Dadurch wird keinerlei Anonymisierungshilfe bewirkt, und die Tabellen bleiben interne Arbeitshilfen, die die Entscheidung des Arztes frei lassen und auch deshalb keinerlei Außenwirkung entfalten.

Im Vergleich zur Beihilfe des Notars muss zudem darauf abgestellt werden, ob die anschließende Straftat aus der Sicht des Mitverursachers „höchstwahrscheinlich“ war. Aber das betrifft nicht die soeben erörterten Verwaltungshilfen im Innenverhältnis, sondern bezog sich im Notarfall auf notarielles Handeln, das für die Überfinanzierung beim betr. Immobilienerwerb, also im Außenverhältnis gegenüber dem Kaufvertragspartner von unmittelbarem Belang war. Bei bloßen Verwaltungshilfen bleibt demnach die Neutralität auch dann erhalten, wenn eine gewisse Wahrscheinlichkeit dafür spricht, dass sie als Vorbereitung für strafwürdiges Handeln missbraucht werden.

**3. Zwischenergebnisse.** Die bisherige Analyse der Pharma-Regulierung für Zytostatika hat allem voran ergeben, dass bei Zuwiderhandlungen Strafsanktionen gegeben sein können, aber schon wegen des Grundsatzes letztmöglichen Mittels (*ultima ratio*) besondere

Voraussetzungen erfüllt sein müssen (IV.2). Hinzu kommen gewichtige Einwände gegen die Verfassungsmäßigkeit des Verfahrens des Vertragsschlusses zwischen den beiden sehr ungleich mächtigen Verbänden DAV und Spitzenverband GKV. Zwar steht diese Imparität nicht zwingend entgegen, aber es gibt doch zusätzlich auch noch erhebliche Mängel der Publizität und Transparenz (IV.3b). Deshalb bedarf es zumindest verfassungskonformer Auslegung der HT i.S. eines Vorbehalts ärztlicher Verordnung. Nur wenn der Arzt parenterale Lösungen verschrieben hat, ist die Abrechnung von Fertigarzneimitteln unzulässig und strafrechtsrelevant (V.1). Geht es um die Strafbarkeit von Beihilfe, so muss neutralitätsüberschreitendes Handeln des Täters und Mitverursachers vorliegen. Dafür muss entweder eine Inanspruchnahme besonderen Vertrauens seitens des Gehilfen vorliegen, oder dieser muss dazu beigetragen haben, das Risiko der Strafverfolgung abzusenken (V.2c).

Folgende Einzelergebnisse sind hervorzuheben: Das Ultima-ratio-Prinzip ist verfassungsrechtlich fundiert (IV.1), geht aber nicht so weit, dass Verletzungen der Hilfstaxe als untergesetzliche Verbandsnorm generell ohne strafrechtliche Sanktion bleiben müssten. Vorauszusetzen ist nur, dass strenge Maßstäbe der Bestimmtheit, Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit gewahrt bleiben ((IV.2). Schon die Rechtsnatur der HT als öffentlich-rechtlicher Vertrag (III.1) spricht für diese Verfassungsvorbehalte, obgleich mit dem DAV auch ein privatrechtlicher Verband am Vertragsabschluss beteiligt war. Denn wegen seiner im SGB V vielfach gesetzlich anerkannten Öffentlichkeitsfunktion unterliegt auch der DAV den Geboten der Rechtsstaatlichkeit und demokratischen Aufgabenwahrnehmung analog Art. 20 Abs. 1 GG (III.2/IV.1).

Allerdings begegnet die HT vielfältigen Einwänden zur authentischen Interessenrepräsentation und staatlicher Kontrolle von Machtmissbräuchen. Da eine deutliche Machtunterlegenheit des DAV gegenüber dem Spitzenverband GKV besteht, wären Kontrollmöglichkeiten durch Transparenz und Publizität des Entscheidungsverfahrens dringend erforderlich. Doch bestehen auch darin erhebliche Defizite (IV.3). Noch schwerer wiegt, dass dem Parlamentsvorbehalt nicht genügt ist, da die HT nach Ansicht der für die Anwendung verantwortlichen KVen sogar der ärztlichen Verordnung von Fertigarzneimitteln entgegenstehen soll (IV.4).

Das Gegenteil ist richtig und jedenfalls aufgrund verfassungskonformer Interpretation anzunehmen. Im Rahmen der nach Art. 12 GG geschützten Therapiefreiheit ist zumindest die Bestellung von Fertigarzneimitteln zum Zwecke ärztlicher Selbst-Zubereitung erlaubt und von der Abrechnungsvorschrift der HT nach exaktem mg.-Verbrauch nicht erfasst (V.1). Bei Durchführung durch angestellte Ärzte und beauftragte Apotheker gilt dasselbe, wenn nur

vernünftige therapeutische Gründe, wie z.B. verbesserte Kommunikation von Arzt und Apotheker dafür sprechen (noch V.1). Aber auch bei unzureichenden Gründen dieser Art kommt nicht sogleich eine strafrechtliche Verantwortlichkeit in Betracht. Vielmehr kann lediglich eine Verletzung des Wirtschaftlichkeitsgebots entgegen § 12 SGB V vorliegen, die nicht primär strafrechtlich sondern durch ein besonderes Verfahren der Beanstandung im Abrechnungsvorgang sanktioniert ist. Nur bei offensichtlicher und schwerwiegender Verletzung des Gebots wirtschaftlicher Ausübung der Therapiefreiheit kommt eine Strafrechtssanktion in Betracht. Nicht Betrug, sondern Untreue kann vorliegen (V.2a), wenn Nichtgebrauch oder offensichtlicher Fehlgebrauch des ärztlichen Ermessens gegeben ist. Für Gebrauch des Ermessens spricht, dass dem Patienten gegenüber eine werthaltige Leistung erbracht wird. Dafür muss im Verhältnis zum VR Erfüllung des Kaufpreisanspruchs eintreten, so dass im Verhältnis zum Patienten Erfüllung des Sachleistungsanspruchs erfolgt. Insofern kann Leistung an Erfüllung statt i.S. § 363 BGB i.V. mit sachenrechtlicher Dereliktion der unverbrauchten Restmengen gegeben sein (V.2b).

Für Beihilfevorwürfe ist schließlich die strafrechtliche „Privilegierung“ der sog. neutrale Mitverursachung zu berücksichtigen, die immer dann eingreift, wenn zwar über die bloße Ausübung professionsüblicher Handlungen hinausgegangen wird, dies aber nicht unter Inanspruchnahme besonderen Berufsvertrauens geschieht. Bei bloßer Verwaltungshilfe des Mitverursachers kommt es darauf an, ob das Entdeckungsrisiken der Haupttat verringert worden ist (V.2c).