

Sowohl der *Nöthlich*s wie auch der *Hill/Schmitt* kommentieren die neuen Vorschriften über die klinische Prüfung von Medizinprodukten zwar recht umfänglich, aber doch in unterschiedlicher Weise. Beide ersetzen die bisherigen Kommentierungen, die wegen der Neufassung der Vorschriften nicht mehr zu den neuen passen. Am Beginn der Kommentierung steht die lapidare Feststellung, der Gesetzgeber habe (anders als in § 4 Abs. 23 AMG) nicht definiert, was denn eine klinische Prüfung i. S. des Medizinproduktegesetzes sein solle. Diese Feststellung erstaunt zunächst einmal. Auch die MPKPV enthält dafür keine Definition. Beide greifen dann auch zur DIN EN ISO 14155 Teil 1 Abschnitt 3.2, wo sich eine (ganz brauchbare) Definition findet. Damit ist bereits der Streit der Praxis darüber, was denn eine Klinische Prüfung ist, vorgezeichnet. Auch im AMG ist dieser Konflikt (trotz gesetzlicher Definition) immer wieder virulent. Ob der Gesetzgeber mit dem Verzicht auf eine Definition klug gehandelt hat, weil er diejenige eines privatrechtlich organisierten Vereines für ausreichend erachtete, mag mit Fug und Recht bezweifelt werden. In der Praxis wird es immer wieder Fälle geben, in denen der Sponsor den teuren und aufwendigen Weg über die klinische Prüfung zu umgehen versuchen wird. Wer schnell am Markt ist, macht das Geschäft. Denn eine klinische Prüfung kostet einfach Zeit und nebenbei auch noch Geld. Keine Zeile mehr wert ist den Autoren die Frage nach der Rechtsnatur der Bewertung der klinischen Prüfung durch die Ethikkommission: sie ist wie schon diejenige nach dem AMG ein Verwaltungsakt.

Der *Hill/Schmitt* thematisiert bereits die Qualifikation der Prüfer, allerdings nicht unter § 22, sondern unter § 3 Nr. 24. Dieses derzeit im Arzneimittelrecht heiß diskutierte Problem wird mit Sicherheit in Kürze auch im MPG auftauchen. Unter medizintechnikrechtlichem Aspekt führt auch das Verhältnis der federführenden zur beteiligten Ethikkommission derzeit noch einen Dornröschenschlaf. Wohl nicht mehr lange, wenn nicht alles täuscht. Beide Kommentare bieten jetzt den aktuellen Stand. Auch die dem *Hill/Schmitt* beigegebene CD mit einschlägiger Rechtsprechung ist aktualisiert. Auf die noch fehlende, aber in Aussicht gestellte Kommentierung der MPKPV darf man sich freuen.

Inzwischen ist auch zum Medizinproduktegesetz mehr und mehr einschlägige Literatur erschienen, die sich eigentlich in den Kommentaren wiederfinden sollte. In diesem Bereich ergibt sich für den *Nöthlich*s Entwicklungspotenzial, das bei der fortlaufenden Überarbeitung der Kommentierungen genützt werden sollte. Nett wäre es auch, wenn der Nutzer erfahren könnte, wer denn die einzelne Kommentierung verantwortet. Mit diesem Wunsch ist der Rezensent bisher allerdings ersichtlich auf taube Ohren gestoßen. Am Datenschutz wird es wohl nicht liegen.

Erfreuliches Fazit für den Nutzer der Kommentare: da auch die anderen drei am Markt erhältlichen Werke auf dem neuesten Stand sind, hat er die Qual der Wahl, wem er sich anvertrauen möchte, wenn er Fragen zur Auslegung des Medizinproduktegesetzes hat.

DOI: 10.1007/s00350-011-2965-5

§ 69 SGB V und der Wettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Von Daniel Al-Talal. Peter Lang Internationaler Verlag der Wissenschaften, Frankfurt a.M. u.a. 2011, 335 S., geb., €61,80

Die Einführung wettbewerblicher Elemente in gesetzliche Normsysteme wird häufig als „Allheilmittel“ für defizitäre Strukturen betrachtet. „Wettbewerb“ soll ein Ringen der Gutwilligen im Interesse von Qualität, Verbraucherefreundlichkeit, Gerechtigkeit, Transparenz und Kostengünstigkeit fördern. Ob aber „mehr Wettbewerb“ allerorten die gewünschten günstigen Effekte zeitigt, ist zweifelhaft und bedarf jenseits eines abstrakten, oft jeglichen materiellen Gehaltes entkleideten Lobes des Kompetitiven für die einzelnen Referenzbereiche einer akribischen, (auch) auf empirische Erkenntnisse gestützten Analyse.

Eine solche Analyse bietet für das Recht der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen, das vielen im Kern als verfehlt gilt und vom Gesetzgeber in kurzen Abständen durch die Einführung von Wettbewerbsselementen zu optimieren versucht worden ist, als „Momentaufnahme“ die Monographie von *Daniel Al-Talal*, die aus einer

an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf von Prof. Dr. *Johannes Dietlein* betreuten Dissertation hervorgegangen ist. Sie befindet sich auf dem Stand von September 2010. Durch Art. 1 Nr. 9 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) vom 22. 12. 2010 sind erhebliche Änderungen in § 69 Abs. 2 SGB V vorgenommen worden, die vor allem den Anwendungsbereich der Vorschriften des GWB erheblich erweitert und die Übertragung des Rechtswegs von der Sozial- auf die Zivilgerichtsbarkeit umgesetzt haben. Insoweit erweisen sich weite Teile der rezensierten Arbeit als inzwischen einfachgesetzlich überholt, was dem Verf. freilich nicht anzulasten ist. Er hat zum ersten Entwurf des AMNOG kritisch Stellung genommen (S. 295 ff.) und betont, dass dieser hinter den von ihm vorgeschlagenen Problemlösungen zurückbleibe.

§ 69 SGB V (a.F.), dessen Abs. 2 eine entsprechende Anwendung der §§ 19–21 GWB angeordnet hat und ansonsten eine „partielle Bereichsausnahme“ vom Wettbewerbsrecht darstellte, stand im Fokus vielfältiger Kontroversen, die der Verf. nach einer Rückschau auf die unstete Genese der Norm im Kontext der Reformen des Gesundheitswesens zwischen 1992 und 2009 in den Blick nimmt. Nach eingehender verfassungsrechtlicher Bewertung kommt er zu dem Ergebnis, dass die Funktion des § 69 SGB V (a.F.) als partielle Bereichsausnahme wegen des eindeutigen Willens des Gesetzgebers nicht im Wege einer verfassungskonformen Auslegung ausgehebelt werden könne.

Der Verf. prüft die Vorschrift sodann am europarechtlichen Maßstab und hält die Verweisung sämtlicher kartellrechtlicher Streitigkeiten an die Sozialgerichtsbarkeit für unionrechtswidrig, sofern man nicht die gesetzlichen Krankenkassen als „Unternehmen“ i. S. von Artt. 101, 102 AEUV einordnen wolle und sich ihre Tätigkeit damit als „kartellrechtsneutral“ darstelle. Hinsichtlich der kartellrechtlichen Missbrauchskontrollzuständigkeit seien die Kartellbehörden zur Kontrolle berufen und (unter Geltung des § 69 SGB V a.F.) der Rechtsweg zu den Sozialgerichten eröffnet. Die §§ 19–21 GWB blieben „wehlos“, wenn nicht zugleich die §§ 33 ff. GWB entsprechende Anwendung fänden, die u. a. zivilrechtliche Schadensersatz- und Unterlassungsansprüche sowie die Abschöpfung regeln. Die Wiedereinführung der Kontrolle durch die Kartellbehörden müsse von der „Entsperrung“ des sekundären Anspruchsinstrumentariums flankiert werden (eine Forderung, der der Gesetzgeber im AMNOG nachgekommen ist). Die Frage nach der Anwendbarkeit des deutschen und europäischen Kartellvergaberechts ist davon abhängig, ob die gesetzlichen Krankenkassen „öffentliche Auftraggeber“ (§ 98 GWB) und die mit ihnen geschlossenen Verträge „öffentliche Aufträge“ (§ 99 GWB) darstellen. Der Verf. spricht sich im Ergebnis gegen die Anwendung des Kartellvergaberechts aus.

Der Verf. bestätigt die verbreitete Auffassung, dass das deutsche „Lauterkeitsrecht“ des UWG im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherungen keine Anwendung gefunden hat, verdeutlicht aber anhand einiger praktisch bedeutsamer Fallgestaltungen, dass bei wettbewerbswidrigem Verhalten im Einzelfall eine Anwendbarkeit des UWG sinnvoll sein könnte. Insgesamt plädiert er allerdings weniger für eine umfassende Geltung des Lauterkeitsrechts als für eine konsistente, einheitliche gerichtliche Behandlung der Problematik.

Es schließt sich eine kritische Gesamtwürdigung der Gesundheitsreform aus dem Jahre 2007 anhand der zuvor herausgearbeiteten einfachgesetzlichen Maßstäbe an (S. 221 ff.). Berücksichtigung finden ferner die Frage nach der Insolvenzfähigkeit gesetzlicher Krankenkassen, Modifikationen im Finanzierungssystem, die Möglichkeit eines Kassenwechsels der Versicherten, Wahltarife in der gesetzlichen und die Basistarife in der privaten Krankenversicherung sowie (kasensartübergreifende) Fusionsoptionen einschließlich der umstrittenen Geltung der Fusionskontrollvorschriften in §§ 35 ff. GWB.

Schließlich widmet sich der Verf. in einem rechtspolitischen Ausblick (S. 279 ff.) verschiedenen Reformmodellen, für die vor allem die Aspekte der Rechtssicherheit und der Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes Leitlinien sein müssten, und spricht sich für eine möglichst umfassende „Rückkehr“ des (deutschen) Wettbewerbsrechts in das Recht der gesetzlichen Krankenversicherungen (eine Forderung, die auch durch das AMNOG nur teilweise erfüllt worden ist) sowie für die (behaltsame) Erweiterung von Wettbewerbsselementen aus, vor allem im Bereich der Preisgestaltung.

Die Arbeit zeichnet sich durch eine instruktive Verbindung von rechtswissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Erwägungen aus; der Verf. scheut weder kritische Stellungnahmen noch eigene Reformvorschläge. Im Kontext der jüngst erfolgten Novelle und künftig zu erwartender Reformen erweist sie sich als wertvolle wissenschaftliche Untersuchung, der sich weitere Anregungen für eine Verbesserung des Systems der gesetzlichen Krankenversicherungen entnehmen lassen.