

S 89 KR 2244/03

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
SG Berlin (BRB)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
89
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 89 KR 2244/03
Datum
16.11.2005
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil

Die Klage wird abgewiesen. Die Klägerin hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten darüber, ob die Beklagte gegenüber der Klägerin zur Erstattung des Herstellerrabatts verpflichtet ist.

Die Klägerin ist eine in den Niederlanden zugelassene Apotheke. Die Beklagte ist ein international tätiges Pharmaunternehmen, deren Medikamente die Klägerin u.a. vertreibt, und zwar auch nach Deutschland. Deutsche Kunden können Medikamente per Telefon, Post oder Internet bei der Klägerin bestellen. Gesetzlich Krankenversicherte müssen für verschreibungspflichtige Medikamente die Originalverordnung bei der Klägerin einreichen. Sie erhalten dann das verordnete Medikament in der Regel per Versand. Eine Bezahlung erfolgt durch die Versicherten nicht. Die Klägerin ihrerseits reicht die Verordnung über eine von ihr eingeschaltete Verrechnungsstelle an die jeweilige gesetzliche Krankenkasse weiter, die die Kosten für das Medikament u.a. abzüglich des sogenannten Herstellerrabatts (ab 1. Januar 2003 6 %; ab 1. Januar 2004 16 %) erstattet. Die Klägerin wiederum lässt sich den Herstellerrabatt vom jeweiligen Hersteller erstatten. Dieser Herstellerrabatt (geregelt in § 130 a des Fünften Sozialgesetzbuches –SGB V –) ist mit Wirkung vom 1. Januar 2003 aufgrund des Gesetzes zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen Rentenversicherung (Beitragssatzsicherungsgesetz) in Kraft getreten (Beitragssatzsicherungsgesetz – BSSichG – vom 23. Dezember 2002 BGBl. I. Seite 4037). Durch dieses Gesetz sollte sichergestellt werden, dass neben den Apotheken sowie den Versicherten auch die pharmazeutischen Unternehmen einen Beitrag zur Stabilisierung der GKV-Arzneimittelkosten und der finanziell angespannten Situation der GKV (Gesetzliche Krankenversicherung) leisten.

Die Klägerin machte gegenüber der Beklagten für die an gesetzlich Versicherte abgegebene verschreibungspflichtige Medikamente der Beklagten den Herstellerrabatt für 2003 und 2004 geltend. Wegen der Höhe sowie des Nachweises der abgegebenen Medikamente wird auf die mit den Schriftsätzen vom 8. Dezember 2003, 6. Juli 2004 und 11. November 2005 eingereichten Anlagen Bezug genommen. Die Beklagte verweigerte die Erstattung des Herstellerrabatts mit der Begründung, sie sei gegenüber einer niederländischen Versandapotheke dazu nicht verpflichtet.

Die Klägerin hat deshalb am 10. Dezember 2003 Klage erhoben. Sie trägt vor, die Voraussetzungen des Erstattungsanspruchs nach [§ 130 a SGB V](#) lägen vor. Auch als EG-ausländische Apotheke sei sie Apotheke im Sinne des [§ 130 a SGB V](#). Es werde nicht vorausgesetzt, dass die Arzneimittelabgabe im Sachleistungsverfahren erfolge. Ebenso wenig sei die Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung Anspruchsvoraussetzung. Die Einschaltung einer Verrechnungsstelle sei zulässig, da [§ 130 a Abs. 5 Satz 5 SGB V](#) keine Pflicht zum Beitritt der Rahmenvereinbarung beinhalte. Auch sei sie zum Versand der Medikamente berechtigt. Für das Jahr 2003 folge das trotz des Verbots in [§ 43 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) aus dem EG-Recht sowie der Rechtsprechung des EuGH, ab 1. Januar 2004 aus [§ 13 Abs. 4 SGB V](#) in Verbindung mit [§ 73 Abs. 1 Satz 3 AMG](#) sowie der Bekanntmachung des BMG (Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung) vom 16. Juni 2005 über die Gleichstellung der Sicherheitsstandards im Versandhandel in den Niederlanden mit denen in Deutschland (vgl. Bl. 171 GA).

Das von der Beklagten vorgelegte Urteil des Sozialgerichts Freiburg vom 21. Juni 2005 überzeuge nicht. Neben der in [§ 13 Abs. 4 SGB V](#) normierten Möglichkeit der Inanspruchnahme eines EU-ausländischen Leistungserbringers im Wege der Kostenerstattung, sehe der deutsche Gesetzgeber mit Einführung des neuen [§ 140 e SGB V](#) alternativ die Möglichkeit vor, einen EU-ausländischen Leistungserbringer in das deutsche Sachleistungssystem zu integrieren. Es sei daher nicht zutreffend, dass ein in Deutschland Versicherter einen EU-ausländischen Leistungserbringer ausschließlich im Wege der Kostenerstattung in Anspruch nehmen könne. Auf der Grundlage der [§§ 140 e,](#)

[31 Abs. 2](#) und [130 a Abs. 1 SGB V](#) werde die Klägerin verpflichtet, den Herstellerrabatt an die Krankenkassen abzuführen, dann müsse ihr im Gegenzug aber auch der in [§ 130 a Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) normierte Herstellerrabatterstattungsanspruch gegenüber den Herstellern zustehen. Anderenfalls würde die Klägerin gegenüber inländischen Apotheken unzulässig benachteiligt.

Im Übrigen halte sie die Beiladung der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen für sinnvoll und notwendig.

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte zu verurteilen, an sie 65.543,17 Euro zuzgl. Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz der Europäischen Zentralbank seit dem 10. Dezember 2003 auf 13.289,11 Euro und seit Rechtshängigkeit der Klage- erhöhung auf 52.254,06 Euro zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie ist der Auffassung, die Klägerin habe nicht ausreichend belegt, dass sie eine zugelassene Apotheke ist und tatsächlich Arzneimittel an Versicherte der GKV abgegeben bzw. dass sie den Herstellerrabatt an die gesetzlichen Krankenkassen abgeführt habe. Jedenfalls sei aber die Arzneimittelabgabe nicht im Sachleistungssystem der GKV erfolgt. Die Geschäftstätigkeit der Klägerin verstoße darüber hinaus gegen das Versandhandelsgebot in [§ 43 AMG](#). Aber auch nach der ab 1. Januar 2004 geltenden neuen Rechtslage sei die Tätigkeit der Klägerin wegen einer fehlenden Erlaubnis nach [§ 43 Abs. 1 Satz 1 AMG](#) bzw. einem vergleichbaren Sicherheitsstandard im Versandhandel wie in Deutschland verboten. Im Übrigen sei [§ 130 a SGB V](#) verfassungswidrig, da der Gesetzgeber nicht berechtigt gewesen sei, einen solchen Rabatt von Pharmaunternehmen zu fordern. Aus einer verfassungswidrigen Norm könnten keine Rechte hergeleitet werden.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die wechselseitigen Schriftsätze nebst ihrer Anlagen verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die Klage ist zulässig. Der Rechtsweg zum Sozialgericht ist nach [§ 51 Abs. 1 Nr. 10](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) in Verbindung mit [§ 130 a Abs. 9 SGB V](#) eröffnet. Die örtliche Zuständigkeit ergibt sich aus [§ 57 Abs. 3 SGG](#).

Sie ist jedoch unbegründet. Der geltend gemachte Erstattungsanspruch scheitert - jedenfalls für den hier geltend gemachten Zeitraum vom 2003 und 2004 - an der fehlenden Zulässigkeit des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Darüber hinaus fehlt es der Klägerin an einer Einbindung in das Sachleistungssystem des SGB V.

Maßgebliche Anspruchsgrundlage für den geltend gemachten Erstattungsanspruch ist [§ 130 a Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) (dessen Verfassungsgemäßheit jedenfalls vorläufig vom Bundesverfassungsgericht in seiner Eilentscheidung vom 13. September 2005 bestätigt wurde - vgl. die Pressemitteilung Nr. 99/2005 vom 13. Oktober 2005 -). Nach Satz 1 der Vorschrift erhalten die Krankenkassen von Apotheken für ab dem 1. Januar 2003 abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 6 von 100 des Herstellerabgabepreises. Pharmazeutische Unternehmen sind verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten. Nach Satz 3 der Vorschrift ist der Abschlag den Apotheken innerhalb von 10 Tagen nach Geltendmachung des Anspruchs zu erstatten. Gemäß Abs. 1 a beträgt im Jahr 2004 abweichend von Abs. 1 Satz 1 der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel 16 v.H.

Die Vorschriften des SGB V enthalten keine Regelungen über die Erlaubnis zum Führen einer Apotheke bzw. über die Art des Tätigwerdens, hier in Form des Versandhandels. Hierzu ist auf die Vorschriften des Apothekengesetzes (ApOG) bzw. des AMG zurückzugreifen. Denn weder kann eine Apotheke, die keine Erlaubnis zum Tätigwerden besitzt, Erstattungsansprüche nach [§ 130 a SGB V](#) geltend machen, noch kann eine Apotheke, die unzulässigerweise Versandhandel betreibt, einen solchen Anspruch haben.

Im Folgenden werden die rechtlichen Grundlagen, getrennt nach den Jahren 2003 und 2004 dargestellt.

1. 2003

Nach § 1 Abs. 2 ApOG bedarf derjenige, der eine Apotheke betreiben will, der Erlaubnis der zuständigen Behörde. Die Erlaubnis gilt nach Abs. 3 nur für den Apotheker, dem sie erteilt ist und für die in der Erlaubnisurkunde bezeichneten Räume. Hieraus wird schon deutlich, dass der Gesetzgeber von der Betriebstätigkeit in bestimmten Räumen, nicht vom Versandhandel ausging. Dementsprechend regelte [§ 43 SGB V](#) jedenfalls für die Zeit vom 1. Januar 2003 bis 31. Dezember 2003 ein Versandhandelsverbot; in Abs. 3 heißt es dort für verschreibungspflichtige Arzneimittel ausdrücklich: "Auf Verschreibung dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 nur in Apotheken abgegeben werden." Dieses in einem Gesetz ausgesprochene Verbot verstößt entgegen der Auffassung der Klägerin nicht gegen Europäisches Recht. Der EuGH hat in seiner Entscheidung vom 11. Dezember 2003 (in GesR 2/2004 Seite 58: Hier ging es gerade um den Arzneimittelvertrieb über das Internet durch DocMorris) für verschreibungspflichtige Arzneimittel ausgeführt, dass ein nationales Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedsstaat ausschließlich in Apotheken verkauft werden dürfen, aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt sein kann. Der deutsche Gesetzgeber hat mit dem in [§ 43 AMG](#) ausgesprochenen Versandhandelsverbot zum Ausdruck gebracht, dass er aus Gründen der Arzneysicherheit bei der Abgabe der Arzneimittel eine persönliche Information und Beratungsmöglichkeit in den Räumen einer Apotheke für geboten hält. Insofern ist dieses Verbot, soweit es jedenfalls verschreibungspflichtige Arzneimittel - wie vorliegend - betrifft, zum Schutz von Gesundheit und Leben von Menschen nach Art. 30 EGV (Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft) gerechtfertigt.

Hieraus folgt, dass die Klägerin 2003 nicht befugt war, Versandhandel nach Deutschland zu betreiben. Da ihre Tätigkeit als solche verboten war, kann sie nicht Apotheke im Sinne des [§ 130 a SGB V](#) gewesen sein und hat dementsprechend auch keinen Erstattungsanspruch gegen die Beklagte.

2. 2004

Zum 1. Januar 2004 wurden die Vorschriften geändert. § 1 ApOG postuliert weiter den Grundsatz, dass sich die Erlaubnis zum Führen einer Apotheke auf die in der Erlaubnisurkunde bezeichneten Räume bezieht. In [§ 43 AMG](#) wurde jedoch nun ein Erlaubnisvorbehalt für den Versandhandel von Arzneimitteln eingeführt und in Abs. 3 wurde statt "in Apotheke" nunmehr "von Apotheken" eingesetzt. Dementsprechend wurde ein neuer § 11 a ApOG gefasst, der regelt, unter welchen Voraussetzungen eine Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln erteilt wird. Die Klägerin besitzt eine solche Erlaubnis nicht, wie ihr Prozessbevollmächtigter im Termin zur mündlichen Verhandlung bestätigt hat.

Alternativ dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 73 Abs. 1 1a) AMG von einer Apotheke eines Mitgliedsstaates der Europäischen Union dann versendet werden, wenn die eigenen Vorschriften über den Versandhandel den deutschen Vorschriften entsprechen. Nach § 73 Abs. 1 Satz 3 veröffentlicht das Bundesministerium in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht über die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und die anderen Vertragsstaaten des europäischen Wirtschaftsraums, in denen für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen.

§ 73 Abs. 1 1a) ist danach so zu verstehen, dass auch ohne eine Erlaubnis ein Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln dann zulässig ist, wenn eine Vergleichbarkeit der Sicherheitsstandards vorliegt und dies vom BMG festgestellt wird. Das BMG hat die Vergleichbarkeit der Sicherheitsstandards für den elektronischen Handel mit Arzneimitteln für die Niederlande am 16. Juni 2005 festgestellt (vgl. Bl. 171 der Gerichtsakte).

Da danach die Voraussetzungen für einen zulässigen Versandhandel frühestens am 16. Juni 2005 vorlagen, war sie auch für 2004 nicht Apotheke im Sinne des [§ 130 a SGB V](#) und hat keinen Erstattungsanspruch gegen die Beklagte.

Darüber hinaus ist die Klage aber auch deshalb unbegründet, weil [§ 130 a SGB V](#) nur die Apotheken meinen kann, die an der Arzneimittelversorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherungen zu beteiligen sind, die also die gesetzlichen und insbesondere auch vertraglichen Regelungen zur Kostendämpfung mittragen, was bedeutet, dass sie dem Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung ([§ 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V](#)) zumindest beigetreten sein müssen. Denn anderenfalls könnten sich Apotheker durch Nichtbeitritt zum Rahmenvertrag den vertraglich vereinbarten Kostendämpfungsmaßnahmen entziehen (vgl. hierzu Kranig in Hauck/Noftz, Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, § 129 Rdnr. 5).

Die Klägerin ist dem Rahmenvertrag nach [§ 129 SGB V](#) nicht beigetreten. Entgegen ihrer Ausführungen im Schriftsatz vom 14. April 2004 (Bl. 72 ff., 85) ist nicht erkennbar, warum ein solcher Beitritt für die Klägerin nicht möglich sein sollte (vgl. bereits hierzu das Sozialgericht Köln vom 21. September 2005 zum Az.: [S 5 KR 292/03](#), eingereicht als Anlage zum Schriftsatz vom 10. November 2005 des Beklagtenvertreters). Eine Abrechnung analog des Rahmenvertrages nach § 129 (vgl. die Bestätigungen der gesetzlichen Krankenkassen auf Bl. 141 ff. der Gerichtsakte) ist kein Beitritt und daher als nicht ausreichend anzusehen.

Auch die ab 1. Januar 2004 getroffenen Neuregelungen in [§ 13 Abs. 4](#) sowie [§ 140 e SGB V](#) führen zu keiner anderen Entscheidung.

Nach [§ 13 Abs. 4 Satz 4 Satz 1 SGB V](#) sind Versicherte berechtigt, auch Leistungserbringer in anderen Staaten im Geltungsbereich des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum anstelle der Sach- oder Dienstleistung im Wege der Kostenerstattung in Anspruch zu nehmen. Abs. 4 verfolgt den Normzweck, das Spannungsverhältnis, das sich durch die Rechtsprechung des EuGH seit 1998 zwischen dem deutschen Recht der GKV und dem supranationalen Gemeinschaftsrecht aufgebaut hat, zu beseitigen und beide Rechtsmaterialien insoweit zu harmonisieren. Mit der Neuregelung vollzieht der Gesetzgeber des GMG die relevanten Entscheidungen des EuGH ("Decker", "Kohl", "Smits/Peerbooms", "Müller-Fauré/van Riet") nach (Gesetzesbegründung, [Bundestagsdrucksache 15/1525](#)). Es handelt sich jedoch hier um Ausnahmen vom in [§ 13 Abs. 1 SGB V](#) nach wie vor geltenden Sachleistungsgrundsatz. Nach Abs. 4 haben Versicherte lediglich die Möglichkeit, im Kostenerstattungsweg Leistungserbringer der EG bzw. EWG in Anspruch zu nehmen. Das bedeutet, dass sie nach Vorlage eines entsprechenden Nachweises höchstens die Vergütung erhalten, die die Krankenkasse bei Erbringung der Sachleistung im Inland zu tragen hätte. Danach trägt die Kasse bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln den Preis u.a. abzüglich des Herstellerrabatts. Den Herstellerrabatt trägt der Versicherte und kann ihn mangels eines hierfür vorgesehenen Verfahrens auch nicht gegenüber dem herstellenden Pharmaunternehmen geltend machen. Aus alledem folgt jedoch nicht, dass nunmehr beide Systeme – Sachleistung und Kostenerstattung – gleichgestellt sind, wie die Klägerin meint. Es verbleibt vielmehr beim Regel-Ausnahmeprinzip.

[§ 140 e SGB V](#) gibt den Krankenkassen das Recht, zur Versorgung ihrer Versicherten nach Maßgabe des 3. Kapitels und des dazugehörigen untergesetzlichen Rechts Verträge mit Leistungserbringern nach § 13 Abs. 4 Satz 2 im Geltungsbereich des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum abzuschließen. Hier besteht grundsätzlich die Möglichkeit, zur Vergütung der Leistungen das Sachleistungsprinzip zu vereinbaren (vgl. Peters im Handbuch der Krankenversicherung, § 140 e Rdnr. 3). Dass solche Verträge mit einer entsprechenden Vereinbarung bestehen, ist für die Kammer nicht erkennbar. Die gleichlautenden Bestätigungsschreiben der Kassen (Bl. 141 ff. der Gerichtsakte) beinhalten keine vertraglichen Regelungen. Sie bestätigen nur, dass in einer bestimmten Art und Weise verfahren wird. Lediglich die AOK bestätigt, dass Vertragsverhandlungen geführt werden, es aber noch zu keinem Vertragsabschluss gekommen ist.

Eine Vorlage an den EuGH kam nach Auffassung der Kammer nicht in Betracht. Eine Benachteiligung der Klägerin gegenüber inländischen Apotheken ist angesichts der Möglichkeit zum Beitritt der Rahmenvereinbarung nach [§ 129 Abs. 2 Nr. 2 SGB V](#) nicht erkennbar.

Ein Fall der notwendigen Beiladung im Sinne des [§ 75 Abs. 2 SGG](#) lag nicht vor. Eine einfache Beiladung nach [§ 75 Abs. 1 SGG](#) war nach Auffassung des Gerichts nicht geboten, da es vorliegend um die rechtliche Bewertung zurückliegender Zeiträume ging.

Die Klage war daher abzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197 a SGG](#) in Verbindung mit [§ 154 Abs. 1](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

Das Urteil ist mit der Berufung anfechtbar.

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2006-03-21