

B 3 KR 3/09 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung

3
1. Instanz
SG Darmstadt (HES)

Aktenzeichen
S 10 KR 343/05

Datum
06.06.2007

2. Instanz
Hessisches LSG

Aktenzeichen
L 8 KR 226/0

Datum
29.01.2009

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

B 3 KR 3/09 R
Datum

29.04.2010

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Der Hersteller eines verschreibungs- und apothekenpflichtigen, aus Blutplasma gewonnenen Fertigarzneimittels hat bei der Abgabe dieses Mittels durch Apotheker an Versicherte auf Kassenrezept den Arzneimittelherstellerrabatt zu gewähren, obgleich der Direktvertrieb an Ärzte und Krankenhäuser nicht der Rabattierungspflicht unterliegt (Anschluss an BSG vom 27.10.2009 - [B 1 KR 7/09 R](#) = SozR 4-2500 § 130a Nr 4).

Die Revision der Beklagten gegen das Urteil des Hessischen Landessozialgerichts vom 29. Januar 2009 wird zurückgewiesen. Die Beklagte trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens. Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 2.805,92 Euro festgesetzt.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten darüber, ob die Abgabe des Arzneimittels "Berinert P" an Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dem Arzneimittelherstellerabschlag des [§ 130a SGB V](#) unterliegt.

2

Die beklagte Gesellschaft betreibt ein pharmazeutisches Unternehmen; sie produziert und vertreibt das apotheken- und verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel Berinert P. Dieses Arzneimittel ist zur intravenösen Behandlung erblicher Angioödeme bestimmt und wird aus menschlichem Blutplasma gewonnen. In der Zeit von Januar bis Juni 2004 gab der klagende Apotheker das Mittel auf vertragsärztliche Verordnungen hin an Versicherte der beigeladenen Ersatzkasse ab, ohne anschließend seine Rechnungen an die Beigeladene jeweils um den Herstellerabschlag zu vermindern. Die Beigeladene zahlte zunächst den vollen Preis, kam aber später zu der Auffassung, dass für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel außerhalb der Festbetragsregelung, deren Preisgestaltung sich nach der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) richte, generell 16% Herstellerrabatt nach [§ 130a SGB V](#) anfielen. Sie zog deshalb die nach ihrer Ansicht zu Unrecht nicht abgesetzten Beträge im Rahmen von Retaxierungen von späteren Abrechnungen ab, was der Kläger akzeptierte. Seiner Aufforderung, ihm den Herstellerrabatt zu erstatten, kam die Beklagte nicht nach. Diese vertrat die Ansicht, das Mittel sei als Blutplasmaprodukt ohne einheitlichen Herstellerabgabepreis vom Herstellerrabatt ausgenommen.

3

Das SG hat sich der Auffassung der Beklagten angeschlossen, die Retaxierungen für rechtswidrig erachtet und deshalb die Beigeladene verurteilt, an den Kläger 2.805,92 Euro nebst 5% Zinsen über dem Basisdiskontsatz der Europäischen Zentralbank ab 14.12.2005 zu zahlen (Urteil vom 6.6.2007). Das LSG hat auf die Berufung der Beigeladenen das Urteil des SG geändert und die Beklagte verurteilt, an den Kläger 2.805,92 Euro nebst 5% Zinsen über dem Basisdiskontsatz der Europäischen Zentralbank ab 11.8.2005 zu zahlen: Der Kläger hätte den Herstellerabschlag von seinen Abrechnungen gegenüber der Beigeladenen absetzen müssen, sodass dieser wegen der Überzahlungen ein aufrechnungsfähiger Erstattungsanspruch zugestanden habe, der zu Recht im Wege der Retaxierung geltend gemacht worden sei. Den Herstellerrabatt habe die Beklagte gegenüber dem Kläger auszugleichen. Berinert P gehöre zu den rabattierungspflichtigen Arzneimitteln. Apothekenpflichtige Fertigarzneimittel unterlägen nur dann nicht dem Preisrecht der AMPreisV, wenn sie an die in [§ 47 Abs 1 Nr 2a](#) Arzneimittelgesetz (AMG) "genannten Personen und Einrichtungen" und "unter den dort bezeichneten Bedingungen" abgegeben würden.

Das sei bei bestimmten Blutprodukten - wie zB Berinert P - nur bei der unmittelbaren Abgabe an Krankenhäuser und Ärzte der Fall. Hier habe dagegen eine Abgabe durch die Apotheke des Klägers an krankenversicherte Patienten auf der Grundlage vertragsärztlicher Verordnungen stattgefunden. Die Pflicht zur Gewährung des Herstellerrabatts hänge nicht davon ab, dass für alle zulässigen Abgabeformen ein einheitlicher Herstellerabgabepreis existiere (Urteil vom 29.1.2009).

4

Mit ihrer Revision rügt die Beklagte die Verletzung von [§ 130a SGB V](#). Seit dem 1.5.2006 regelt [§ 130a Abs 1 Satz 5 SGB V](#), die bereits zuvor geltende Rechtslage klarstellend, dass der Herstellerrabatt nur für Fertigarzneimittel zu entrichten sei, für die auch die Arzneimittelpreisvorschriften ([§ 78 AMG](#) iVm AMPPreisV) Anwendung fänden. Das sei bei Blutplasma-Produkten nicht der Fall, weil sie nach [§ 47 Abs 1 Nr 2a](#) iVm [§ 43 Abs 3 AMG](#) von der Apothekenpflicht ausgenommen seien. Die AMPPreisV stelle nicht auf die konkrete Abgabe im Einzelfall ab, sondern auf die grundsätzliche Möglichkeit verschiedener Abgabewege; sie sei immer dann unanwendbar, wenn nach [§ 47 Abs 1 Nr 2a AMG](#) - wie hier - allgemein auch eine Abgabe vom Arzneimittelhersteller an Ärzte und Krankenhäuser zugelassen sei. Die Interpretation des LSG widerspreche der Intention des [§ 130a Abs 1 Satz 1 SGB V](#) und verletze die Grundrechte betroffener Apotheker aus [Art 12 Abs 2](#) und [Art 3 Abs 1 GG](#). Die Auslegung bewirke, dass pharmazeutische Unternehmer ein Interesse daran hätten, zur Vermeidung des Herstellerrabatts möglichst nur noch direkte Lieferungen an Ärzte und Krankenhäuser vorzunehmen, nicht aber an Apotheken zur Weitergabe an die Versicherten.

5

Die Beklagte beantragt, das Urteil des Hessischen Landessozialgerichts vom 29.1.2009 zu ändern und die Berufung der Beigeladenen gegen das Urteil des Sozialgerichts Darmstadt vom 6.6.2007 zurückzuweisen.

6

Der Kläger verteidigt das angefochtene Urteil und beantragt, die Revision zurückzuweisen, hilfsweise, das erstinstanzliche Urteil mit der Maßgabe wiederherzustellen, dass Zinsen bereits ab 11.8.2005 zu zahlen sind.

7

Die Beigeladene hält das Urteil des LSG ebenfalls für zutreffend und beantragt, die Revision zurückzuweisen.

II

8

Die Revision der Beklagten ist unbegründet.

9

Der Klage liegen Retaxierungen durch die Beigeladene zugrunde, die zu Recht ausgesprochen worden sind. Gegen unstrittige Zahlungsansprüche des Klägers aus späteren Arzneimittelabgaben an ihre Versicherten durfte die Beigeladene mit den ihr aus der Zeit von Januar bis Juni 2004 zustehenden Ansprüchen auf Erstattung von Überzahlungen wegen nicht abgezogener Arzneimittelrabatte für das Fertigarzneimittel Berinert P aufrechnen. Bedenken gegen die Wirksamkeit dieser Aufrechnungen sind nicht erhoben worden und lassen sich auch aus dem Akteninhalt nicht herleiten. Die Beigeladene hat sich zu Recht darauf gestützt, dass die in der Apotheke des Klägers erfolgte Abgabe von Berinert P an ihre Versicherten dem Arzneimittelherstellerrabatt des [§ 130a SGB V](#) unterlag. Sie hat deshalb dem Kläger hierfür ohne Rechtsgrund einen Gesamtbetrag von 2.805,92 Euro gezahlt, dessen Erstattung sie aufgrund eines öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruchs verlangen konnte. Diesen Betrag hat nunmehr die Beklagte dem Kläger zu erstatten.

10

1. Rechtsgrundlage des geltend gemachten Zahlungsanspruchs ist [§ 130a Abs 1 Satz 2](#) und 4 SGB V in der für das Jahr 2004 noch anzuwendenden Fassung des Gesetzes zur Sicherung der Beitragssätze in der GKV und der gesetzlichen Rentenversicherung (BSSichG) vom 23.12.2002 ([BGBl I 4637](#)). Nach [§ 130a Abs 1 SGB V](#) ist zu unterscheiden zwischen dem Rechtsverhältnis der Apotheken zu den Krankenkassen einerseits und dem Rechtsverhältnis der Apotheken zu den pharmazeutischen Unternehmen als Arzneimittelherstellern andererseits. Danach erhalten die Krankenkassen von Apotheken für seit dem 1.1.2003 zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen prozentualen Abschlag vom "Herstellerabgabepreis" (vgl. [§ 130a Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Die Krankenkassen realisieren diesen Abschlag dadurch, dass sie die Apotheken-Rechnungen nur in dem um den Rabatt gekürzten Umfang bezahlen oder - wie hier - entsprechende Überzahlungen retaxieren. Im Gegenzug sind die pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet, den Abschlag den Apotheken innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruches zu erstatten (vgl. [§ 130a Abs 1 Satz 2](#) und 4 SGB V; zum Verfahren vgl. BSG [SozR 4-1500 § 51 Nr 4](#) RdNr 2 ff). Im Jahr 2004 betrug der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach [§ 130a Abs 1a SGB V](#) (eingeführt durch Art 1 Nr 1 GKV-Modernisierungsgesetz - GMG - vom 14.11.2003, [BGBl I 2190](#)) 16 vH.

11

Nach [§ 130a SGB V](#) ist allerdings nur für solche Fertigarzneimittel ein Herstellerrabatt zu gewähren, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG oder aufgrund des [§ 129a SGB V](#) bestimmt sind. Dies ergibt sich seit dem 1.5.2006 ausdrücklich aus [§ 130a Abs 1 Satz 5 SGB V](#) (eingefügt durch Art 1 Nr 7a Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung - AVWG - vom 26.4.2006, [BGBl I 984](#)), galt aber nach Sinn und Zweck der gesetzlichen Regelungen auch bereits zuvor, was sich insbesondere den Gesetzesmaterialien zum AVWG (vgl. [BT-Drucks 16/691 S 17](#)) entnehmen lässt, die insoweit nur von einer "Klarstellung" der schon bestehenden Rechtslage sprechen (so auch [BSGE 101, 161](#) = SozR 4-2500 § 130a Nr 3 RdNr 15 ff mwN).

12

2. Der 1. Senat des Bundessozialgerichts (BSG) hat bereits entschieden, dass im Fall der vertragsärztlich verordneten Abgabe von Berinert P durch einen Apotheker an einen GKV-Versicherten der Krankenkasse ein Herstellerrabatt nach [§ 130a SGB V](#) einzuräumen ist (Urteil vom 27.10.2009 - [B 1 KR 7/09 R](#) - zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen). In jener Entscheidung ging es um die - in allen Instanzen erfolglose - Klage eines Apothekers gegen eine Krankenkasse, die den Herstellerrabatt bei der Abgabe von Berinert P - aus Sicht des Apothekers zu Unrecht - für sich in Anspruch genommen hatte. Betroffen war also das in [§ 130a Abs 1 Satz 1 SGB V](#) angesprochene Rechtsverhältnis zwischen Apotheker und Krankenkasse ("Primärebene").

13

Dieses Rechtsverhältnis ist im vorliegenden Fall nicht betroffen. Der Kläger hat die Inanspruchnahme des Herstellerrabatts nach [§ 130a Abs 1 Satz 1 SGB V](#) durch die Beigeladene akzeptiert. Es geht vielmehr um das Rechtsverhältnis zwischen dem Apotheker, der einer Krankenkasse den Herstellerrabatt eingeräumt hat, und dem pharmazeutischen Unternehmer als Hersteller des Arzneimittels, das von dem Erstattungsanspruch nach [§ 130a Abs 1 Satz 2](#) und 4 SGB V erfasst wird ("Sekundärebene"). Der Erstattungsanspruch des Apothekers gegen den Hersteller setzt voraus, dass der Krankenkasse zu Recht der Herstellerrabatt nach [§ 130a Abs 1 Satz 1 SGB V](#) gewährt worden ist. Der Hersteller kann dabei zur Abwehr des Erstattungsanspruchs nach [§ 130a Abs 1 Satz 2](#) und 4 SGB V alle in Betracht kommenden Einwände tatsächlicher und rechtlicher Art geltend machen, also auch jene Einwände, die sich auf den Anspruch der Krankenkasse gegen den Apotheker auf den Preisabschlag nach [§ 130a Abs 1 Satz 1 SGB V](#) beziehen. Dies beruht darauf, dass der Hersteller an dem Abrechnungsverfahren zwischen Apotheker und Krankenkasse nicht selbst beteiligt ist.

14

Der 1. Senat hat in der erwähnten Entscheidung vom 27.10.2009 die gegen den Herstellerrabatt nach [§ 130a Abs 1 Satz 1 SGB V](#) gerichtete Klage des Apothekers für unbegründet erachtet: "Die Abgabe von verschreibungs- und apothekenpflichtigen, aus Blutplasma hergestellten Fertigarzneimitteln durch Apotheken an Endverbraucher auf ärztliche Verordnung hin unterliegt dem Arzneimittelherstellerrabatt unabhängig davon, dass es auch andere Vertriebsformen ohne Rabattierungspflicht gibt." Der erkennende 3. Senat teilt diese Auffassung. Der Rechtssatz gilt daher sowohl für den Rabattanspruch der Krankenkasse nach [§ 130a Abs 1 Satz 1 SGB V](#) als auch für den Erstattungsanspruch des Apothekers nach [§ 130a Abs 1 Satz 2](#) und 4 SGB V.

15

3. Die Abgabe des Fertigarzneimittels Berinert P durch die Apotheke des Klägers an Versicherte der Beigeladenen (als Endverbraucher) in den Monaten Januar bis Juni 2004 unterlag den Preisvorschriften nach dem AMG.

16

a) Nach [§ 78 Abs 2 Satz 2 AMG](#) ist ein - für den Endverbraucher maßgeblicher - einheitlicher Apothekenabgabepreis für alle Arzneimittel zu gewährleisten, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen und deshalb "apothekenpflichtig" sind (Regelung eingefügt durch Art 1 Nr 44 Viertes Gesetz zur Änderung des AMG vom 11.4.1990, [BGBl I 717](#), mit Wirkung vom 20.4.1990). Die Einzelheiten sind auf der Grundlage des [§ 78 Abs 1 AMG](#) in der AMPreisV (idF durch Art 2 § 12 Gesetz vom 20.7.2000, [BGBl I 1045](#); hier anzuwenden idF von Art 24 Nr 1 GMG mWv 1.1.2004) geregelt. Die AMPreisV legt zwingend (vgl § 1 Abs 1 Nr 1 und 2 AMPreisV) ua für Fertigarzneimittel, deren Abgabe nach [§ 43 Abs 1 AMG](#) den Apotheken vorbehalten ist, die "Großhandelszuschläge" (Preisspannen bei der Abgabe im Wiederverkauf an Apotheken) sowie die "Apothekenzuschläge" (Preisspannen bei der Abgabe im Wiederverkauf) fest (§§ 2 und 3 AMPreisV; vgl auch [BSGE 101, 161](#) = SozR 4-2500 § 130a Nr 3, RdNr 18 ff; BSG [SozR 4-1500 § 51 Nr 4](#) RdNr 3). Eine zusammenfassende Klarstellung der Rechtslage findet sich in [§ 78 Abs 3 Satz 1 AMG](#) (idF durch Art 30 Nr 5 GKV-WSG; vgl dazu auch den Bericht des Ausschusses für Gesundheit/14. Ausschuss zum Gesetzentwurf eines GKV-WSG ua der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, [BT-Drucks 16/4247 S 65](#) f). Danach ist ein einheitlicher Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für alle Arzneimittel zu gewährleisten, soweit für diese verbindliche Preise und Preisspannen durch die AMPreisV bestimmt sind. Aus dem Herstellerabgabepreis sowie den Handelszuschlägen, die von der AMPreisV festgelegt werden, ergibt sich für diese Arzneimittel ein einheitlicher, bei der Abgabe an den Endverbraucher verbindlicher Apothekenabgabepreis.

17

b) Berinert P wird von § 1 Abs 1 Nr 2 AMPreisV erfasst, weil es ein apotheken- und verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel ist. Nach § 1 Abs 1 Nr 2 AMPreisV werden ua für Arzneimittel, die im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden (Fertigarzneimittel) und deren Abgabe nach [§ 43 AMG](#) den Apotheken vorbehalten ist, die Preisspannen des Großhandels bei der Abgabe im Wiederverkauf an Apotheken sowie die Preisspannen der Apotheken bei der Abgabe im Wiederverkauf festgelegt. Gemäß [§ 43 Abs 1 AMG](#) dürfen Arzneimittel im Sinne des [§ 2 Abs 1 oder Abs 2 Nr 1 AMG](#), die nicht durch die Vorschriften des [§ 44 AMG](#) oder der nach [§ 45 Abs 1 AMG](#) erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, außer in den Fällen des [§ 47 AMG](#) berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz. Berinert P ist ein Arzneimittel im Sinne des [§ 2 Abs 1 Nr 1 AMG](#). Es ist nicht durch die Vorschriften des [§ 44 AMG](#) oder der nach [§ 45 Abs 1 AMG](#) erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben. Unschädlich ist, dass Berinert P der Sonderregelung des [§ 47 AMG](#) unterfällt und deshalb berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nicht nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden darf, sondern auch die direkte Abgabe an Krankenhäuser und Ärzte erlaubt ist ([§ 47 Abs 1 Nr 2a AMG](#)).

18

aa) Anders als die Beklagte meint, sieht die Sonderregelung des [§ 47 AMG](#) keine Ausnahme von der Apothekenpflicht des [§ 43 AMG](#) vor. Vielmehr knüpft [§ 47 AMG](#) an die in [§ 43 AMG](#) geregelte Apothekenpflicht, wie der Einleitungssatz ("Arzneimittel, deren Abgabe den

Apotheken vorbehalten ist ") zeigt, ausdrücklich an und normiert die Befugnis der pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler, die apothekenpflichtigen Arzneimittel dennoch an bestimmte Personen und Institutionen außerhalb des Apothekenbereichs abzugeben. Die Sonderregelung des [§ 47 AMG](#) enthält sowohl nach dem Wortlaut der Vorschrift als auch nach dem Regelungszusammenhang keine Ausnahme von der Apothekenpflicht, sondern ergänzt diese lediglich, indem unter bestimmten Voraussetzungen eine Abgabe bestimmter Arzneimittel an näher beschriebene Personen und Institutionen außerhalb des Apothekenbereichs erlaubt wird, ohne die fortbestehende Apothekenpflicht zu berühren. Empfänger wie zB Krankenhäuser und Ärzte sind den Apotheken insoweit gleichgestellt. Die Abgabewege bzw Abgabeformen nach [§ 47 AMG](#) stellen also lediglich eine gelockerte Form der Apothekenpflicht dar. Den Gegensatz zur Apothekenpflicht bilden nicht die Möglichkeiten des [§ 47 AMG](#) zur Direktabgabe zB an Krankenhäuser und Ärzte, sondern alle Regelungen, die eine "freie Verkäuflichkeit" eines Mittels vorsehen, eine Apothekenpflicht also von vornherein ausschließen (vgl [§§ 44](#) und [45 AMG](#)). Die Beklagte bezieht den Begriff der Apothekenpflicht folglich zu Unrecht nur auf die Abgabe eines Arzneimittels für den Endverbrauch in Apotheken nach [§ 43 AMG](#). Der Gesetzgeber hat durch die insoweit eindeutige Fassung des [§ 47 Abs 1 Satz 1 AMG](#) auch die weiteren den Herstellern und Großhändlern zur Verfügung stehenden Abgabeformen nach dieser Vorschrift der Abgabe an Apotheken und damit der "Apothekenpflicht" gleichgestellt.

19

bb) Auf die Gesetzesmaterialien des AVWG zu [§ 130a Abs 1 Satz 5 SGB V](#) kann die Beklagte sich ebenfalls nicht stützen. Soweit es dort heißt, dass Blutprodukte zu den Arzneimitteln gehören, für die keine Preisbindungen aufgrund von Vorschriften des AMG gelten, sodass für diese kein Herstellerrabatt anfalle (so Ausschuss für Gesundheit (14. Ausschuss) des Deutschen Bundestages, Beschlussempfehlung und Bericht zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD - Drucks 16/194 - Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung, [BT-Drucks 16/691, S 17](#) zu Buchst g (Nr 7 - § 130a) zu Buchst a (§ 130a Abs 1) am Ende und zu Buchst b (§ 130a Abs 3a und 3b) vorletzter Absatz), hat der 1. Senat des BSG die Auffassung vertreten, es könnten durchaus Blutprodukte gemeint sein, die zB keine Fertigarzneimittel im Rechtssinne darstellten, aber dennoch dem Herstellerrabatt unterworfen worden seien (Urteil vom 27.10.2009 - [B 1 KR 7/09 R](#) -, für SozR vorgesehen, RdNr 18). Dieser Interpretation ist die Beklagte unter Hinweis auf die Vorgeschichte dieser Gesetzesänderung entgegengetreten. Es kann offen bleiben, ob dieser Einwand zutrifft. Selbst wenn der Gesetzgeber der Auffassung gewesen sein sollte, auch ein Blutprodukt wie Berinert P werde nicht von der Herstellerrabattspflicht nach [§ 130a SGB V](#) erfasst, was durch die Anfügung des Satzes 5 an dessen Absatz 1 klargestellt werden solle, änderte dies nichts an der sich aus den [§§ 43, 47, 78 AMG](#) und der AMPPreisV ergebenden gegenteiligen Rechtslage. Eine solche Aussage des Ausschusses hat nämlich im gesetzlichen und untergesetzlichen Normtext keinen positiven Niederschlag gefunden, worauf bereits der 1. Senat hingewiesen hat (BSG aaO; RdNr 18). Sollte tatsächlich die Absicht bestanden haben, ein Blutprodukt wie Berinert P aus den Regelungen über den Herstellerrabatt herauszunehmen, hätte der Gesetzgeber mit der Anfügung von [§ 130a Abs 1 Satz 5 SGB V](#) ein untaugliches rechtliches Mittel gewählt. Denn diese Bestimmung bestätigt nur die ohnehin schon geltende Rechtslage und ändert nichts am oben beschriebenen weiten Begriff der Apothekenpflicht iS der [§§ 43](#) und [47 AMG](#), der - wie ausgeführt - auch der Ermächtigungsnorm des [§ 78 AMG](#) für die AMPPreisV zugrunde liegt und dazu führt, dass auch die Fälle des [§ 47 AMG](#) in der AMPPreisV zu regeln sind. Dies übersehen alle jene Stimmen, die - offen oder konkludent - die Apothekenpflicht eines Arzneimittels auf [§ 43 AMG](#) beschränken möchten und die Regelungen der AMPPreisV zu den Fällen des [§ 47 AMG](#) daher nur dann für ermächtigungskonform halten, wenn für alle zulässigen Vertriebsformen die Abrechnung nach einem einheitlichen Herstellerabgabepreis angeordnet wird. Es verstößt nicht gegen die Ermächtigungsgrundlage des [§ 78 AMG](#), wenn das Preisbildungssystem der AMPPreisV in den Fällen des [§ 47 AMG](#) nur auf die konkrete Abgabe eines Arzneimittels durch eine Apotheke angewendet wird, weil es sich insoweit um den gleichen Abgabeweg wie in [§ 43 AMG](#) handelt, und die sonstigen Vertriebswege vom Preisbildungssystem der AMPPreisV nicht erfasst werden (vgl [§ 1 Abs 3 Nr 3 AMPPreisV](#)), der Herstellerrabatt also nur dann zu leisten ist, wenn der Hersteller das Arzneimittel tatsächlich an eine Apotheke geliefert hat, auch wenn er es ebenso an ein Krankenhaus oder einen Arzt hätte abgeben dürfen.

20

c) Ein Ausnahmefall, bei dem insbesondere wegen des Vertriebswegs das Arzneimittelpreisrecht nicht eingreift, liegt nicht vor. [§ 1 Abs 3 Nr 3 AMPPreisV](#) nimmt "die Preisspannen und Preise der Apotheken aus, wenn es sich um eine Abgabe handelt an die in [§ 47 Abs 1 Nr 2 bis 7](#) des Arzneimittelgesetzes genannten Personen und Einrichtungen unter den dort bezeichneten Voraussetzungen." Um eine derartige, die Preisbindung und die Abführung des Herstellerrabatts ausschließende Abgabeform ging es bei der Abgabe von Berinert P durch die Apotheke des Klägers an die Versicherten der Beigeladenen nicht. Nach [§ 47 Abs 1 Nr 2a AMG](#) dürfen "pharmazeutische Unternehmer und Großhändler Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile, die, soweit es sich um Gerinnungsfaktorzubereitungen handelt, von dem hämostaseologisch qualifizierten Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern an seine Patienten abgegeben werden dürfen". Diese Voraussetzungen waren hier jedoch nicht erfüllt.

21

Zwar ist Berinert P eine Blutzubereitung im Sinne dieser Regelung, jedoch erfolgte die Abgabe durch den Kläger gerade nicht an Krankenhäuser und Ärzte, sondern an bei der Beigeladenen versicherte Patienten auf der Grundlage vertragsärztlicher Verordnungen. Da es also um eine Abgabe ging, für die das Preisbildungssystem des [§ 1 Abs 1 AMPPreisV](#) maßgeblich ist, musste dem in der Weise Rechnung getragen werden, dass bei der Abrechnung mit der Beigeladenen der vom Arzneimittelhersteller bekannt gemachte und in der sog "Lauer-Taxe" ausgewiesene Herstellerabgabepreis zu Grunde zu legen war, über dessen Höhe zwischen den Beteiligten kein Streit besteht (zum Begriff vgl BGH [NJW 1986, 1544](#)).

22

d) Es kommt nach [§ 1 Abs 3 Nr 3 AMPPreisV](#) ausschließlich auf die tatsächlich erfolgte Abgabe an. Demgemäß ist es unerheblich, dass die Arzneimittel vom Hersteller generell auch an Krankenhäuser und Ärzte in rechtlich zulässiger Weise abgegeben werden "dürfen". Dies ergibt sich aus dem Wortlaut, dem systematischen Zusammenhang sowie aus Sinn und Zweck der einschlägigen Regelungen (zu den Einzelheiten vgl das Urteil des 1. Senats vom 27.10.2009 - [B 1 KR 7/09 R](#) -, für SozR vorgesehen, RdNr 21 bis 26; aA Kraft, Deutsche Apotheker Zeitung

2007, 826 f). Die entgegengesetzte Ansicht der Beklagten ist unzutreffend und beruht letztlich darauf, dass die "Apothekenpflicht" von Fertigarzneimitteln sowie die darauf Bezug nehmende Ermächtigungsnorm des [§ 78 AMG](#) für die AMPPreisV auf die Fälle des [§ 43 AMG](#) beschränkt werden, die Fälle des [§ 47 AMG](#) also als nicht von der "Apothekenpflicht" erfasst gelten. Dieser enge Begriff der Apothekenpflicht liegt aber - wie ausgeführt - den Regelungen der [§§ 43](#) und [47 AMG](#) nicht zugrunde.

23

e) Die von der Beklagten vertretene Auslegung der [§§ 43, 47](#) und [78 AMG](#) und des § 1 Abs 3 Nr 3 AMPPreisV würde letztlich auch dem Ziel des Gesetzgebers zuwiderlaufen, das er mit der Rabattierungsregelung in [§ 130a Abs 1 SGB V](#) und der dabei erfolgten Anknüpfung an das Arzneimittelpreisrecht verfolgte. Durch diese Regelung sollte zu Gunsten der Krankenkassen Einfluss auf die Ausgabenentwicklung und die finanzielle Situation der GKV genommen und insoweit auch den pharmazeutischen Unternehmen zur Stabilisierung des Aufwandes der Krankenkassen für die Arzneimittel ein angemessener Beitrag abverlangt werden (vgl Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und Bündnis 90/Die Grünen zum Entwurf des BSSichG, [BT-Drucks 15/28, S 1](#), 11, 12). Eine Ausklammerung von typischen Erwerbsvorgängen, wie sie die Arzneimittelabgabe an Versicherte in einer Apotheke auf vertragsärztliche Verordnung hin darstellt, aus der generell angeordneten Geltung der arzneimittelrechtlichen Preisregelungen ohne ausdrückliche Ausnahmeregelung und ohne erkennbare Gründe für eine solche Ausnahme, ist hiermit unvereinbar (so auch der 1. Senat in seinem Urteil vom 27.10.2009 - [B 1 KR 7/09 R](#) -, für SozR vorgesehen, RdNr 26).

24

4. Die von der Beklagten geltend gemachten Grundrechtsverletzungen der Apotheker durch die hier vorgenommene Anwendung des [§ 130a Abs 1 SGB V](#) iVm [§ 78 AMG](#) und § 1 Abs 3 AMPPreisV liegen schon nicht vor. Deshalb kann die Frage offen bleiben, ob dieser Aspekt von der Beklagten zur Stützung ihrer auf die Rechte und Interessen als pharmazeutischer Unternehmer gestützten Revision überhaupt geltend gemacht werden konnte. Die Verletzung eigener Grundrechte macht die Beklagte nicht geltend; sie ist auch nicht ersichtlich.

25

Das BVerfG hat das BSSichG einschließlich des mit ihm eingeführten [§ 130a SGB V](#) als mit dem GG vereinbar angesehen ([BVerfGE 108, 45 = SozR 4-2500 § 130a Nr 1](#); [BVerfGE 114, 196 = SozR 4-2500 § 266 Nr 9](#)). Der Beklagten kann auch nicht darin gefolgt werden, dass die vorgenommene Auslegung des [§ 130a Abs 1 SGB V](#) unzulässig in die Berufsausübungsfreiheit der Apotheker ([Art 12 Abs 1 GG](#)) eingreife und zu einer sachlich nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung ([Art 3 Abs 1 GG](#)) gegenüber den Ärzten und Krankenhäusern führe. Die Annahme, dass pharmazeutische Unternehmen dadurch einen Anreiz erhielten, Apotheken von der Abgabe von Blutzubereitungen so weit wie möglich auszunehmen und stattdessen zwecks Vermeidung von Rabattierungen den direkten Vertriebsweg an Ärzte und Krankenhäuser wählten, mag zwar berechtigt sein, ist aber verfassungsrechtlich unerheblich, weil Apotheken schon nicht in einem direkten Wettbewerbsverhältnis zu diesen anderen Leistungserbringern stehen, sodass von grundrechtsrelevanten Wettbewerbsverfälschungen mit objektiv berufsregelnder Tendenz (vgl dazu zB [BVerfGE 105, 252](#), 273; [105, 279](#), 303) nicht ausgegangen werden kann. Die Regelungen der [§§ 43](#) und [47 AMG](#) erlauben es dem Hersteller, in allen geeigneten Fällen den Weg der Direktabgabe an Ärzte und Krankenhäuser zu wählen. Dabei muss nur sichergestellt sein, dass die Apotheken ihrem Versorgungsauftrag im Verhältnis zu den Versicherten bei Vorlage entsprechender vertragsärztlicher Verordnungen nachkommen können. Für die Befürchtung, dass dies nicht der Fall sein könnte, gibt es keine Anhaltspunkte. Bloße Erwerbschancen von Apothekern und anderen Leistungserbringern werden durch [Art 12 Abs 1 GG](#) nicht geschützt (vgl zB [BVerfGE 24, 236](#), 251; [81, 108](#), 122; [105, 252](#), 265; [106, 275](#), 299; [110, 274](#), 288; [116, 135](#), 152; Urteil des 1. Senats vom 27.10.2009 - [B 1 KR 709 R](#) - für SozR vorgesehen, RdNr 28).

26

5. Der Zinsanspruch ergibt sich aus [§ 69 Satz 3 SGB V](#) (idF des GKV-Gesundheitsreformgesetzes vom 22.12.1999, [BGBl I 2626](#)) iVm [§§ 291, 288 Abs 2 BGB](#). Es ist dabei klarzustellen, dass der im Berufungsurteil zweckerkannte Anspruch auf "5 % Zinsen über dem Basisdiskontsatz der Europäischen Zentralbank" ungenau formuliert worden ist. Gemeint ist - in Anlehnung an die durch das Gesetz zur Modernisierung des Schuldrechts vom 26.11.2001 ([BGBl I 3138](#)) eingeführte Regelung des [§ 247 BGB](#) zum Basiszinssatz - ein Anspruch auf Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz (vgl Palandt/Heinrichs, BGB, 69. Aufl 2010, § 288 RdNr 7; Reichenbach MDR 2001, 13).

27

6. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 SGG](#) iVm [§§ 154 Abs 1 und Abs 2](#), [§ 155 Abs 2](#) und [§ 162 Abs 3](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

28

7. Die Festsetzung des Streitwertes ergibt sich aus [§ 197a Abs 1 SGG](#) iVm [§ 52 Abs 3](#) Gerichtskostengesetz.

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2010-09-20