

B 3 KR 11/11 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
3
1. Instanz
SG München (FSB)
Aktenzeichen
S 29 KR 27/04
Datum
11.10.2006
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 5 KR 352/06
Datum
08.02.2011
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 11/11 R
Datum
24.01.2013
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Eine Apotheke mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, deren Teilnahme an der Arzneimittelversorgung in Deutschland allein auf individuellen vertraglichen Vereinbarungen mit einzelnen Krankenkassen und nicht auf einem Beitritt zum Rahmenvertrag nach über die Arzneimittelversorgung beruht, hatte zumindest bis zum 29.7.2010 keinen Anspruch auf Erstattung des sog Herstellerrabatts durch den pharmazeutischen Unternehmer (Ergänzung zu BSG vom 17.12.2009 - [B 3 KR 14/08 R](#) = SozR 4-2500 § 130a Nr 5).

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 8. Februar 2011 wird zurückgewiesen. Die Klägerin trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens. Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 63 162,38 Euro festgesetzt.

Gründe:

I

1

Streitig ist die Erstattung des sogenannten Herstellerrabatts gemäß [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#) für Arzneimittel, die die in den Niederlanden ansässige Klägerin im Wege des Versandhandels an Versicherte der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in der Zeit von 2003 bis 2007 abgegeben hat.

2

Die Klägerin ist eine Aktiengesellschaft niederländischen Rechts mit Sitz in Heerlen/Niederlande, die Beklagte ist ein für den Vertrieb in Deutschland zuständiges, als GmbH geführtes Tochterunternehmen eines ausländischen Pharmakonzerns. Die Klägerin betreibt ua eine Versand-/Internetapotheke, mit der sie überwiegend Endverbraucher in Deutschland versorgt. Ihren Angaben zufolge erwirbt sie die Arzneimittel bei deutschen Großhändlern, die die Ware an den Sitz der Klägerin in die Niederlande senden. Von dort aus beliefert sie GKV-Versicherte mit Arzneimitteln, die nach dem deutschen Arzneimittelrecht zugelassen sind. Verschreibungspflichtige Arzneimittel versendet sie gegen Vorlage vertragsärztlicher Verordnungen. Die Vergütung der verordneten Arzneimittel erfolgt wie bei inländischen Apotheken unmittelbar im Verhältnis zwischen der Klägerin und den Krankenkassen, ohne dass die Versicherten in Vorleistung treten müssen. Grundlage hierfür sind individuelle vertragliche Vereinbarungen zwischen der Klägerin und einzelnen Krankenkassen. Auf sie gestützt rechnet die Klägerin die erbrachten Leistungen außerhalb des für inländische Apotheken nach [§ 129 SGB V](#) vorgeschriebenen Abrechnungsverfahrens zu den Bedingungen ab, die sie mit der jeweiligen Krankenkasse selbst ausgehandelt hat.

3

Im Bereich der GKV sind die Arzneimittelkosten, die den Krankenkassen durch die Versorgung ihrer Versicherten entstehen, ua durch Apotheken-, Großhandels- und Herstellerrabatte zu verringern. Der Gesetzgeber hat die GKV mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz (BSsichG) vom 23.12.2002 ([BGBl I 4637](#)) mit Wirkung ab 1.1.2003 finanziell ua dadurch entlastet, dass die Arzneimittelhersteller Rabatte auf Arzneimittel für ihre Versicherten gewähren müssen. Diese Rabatte sind von den Herstellern aber nicht unmittelbar an die Krankenkassen abzuführen; vielmehr erhalten die Krankenkassen den Rabatt dadurch, dass sie die Rechnungen der Apotheken um den Herstellerrabatt kürzen. Die Apotheken wiederum können von den Arzneimittelherstellern die Erstattung der gekürzten Beträge verlangen ([§ 130a SGB V](#)).

4

Die Klägerin gab in den Jahren 2003 bis 2007 im Wege des Versandhandels an GKV-Versicherte ua Arzneimittel ab, die der Mutterkonzern der Beklagten hergestellt hatte. Hierfür entrichteten die Krankenkassen auf der Basis ihrer Vereinbarungen mit der Klägerin die geschuldete Vergütung, wobei ua jeweils ein Abschlag in Höhe des Herstellerrabatts einbehalten wurde. Die Erstattung dieser Herstellerrabatte lehnte die Beklagte ab.

5

Die Klägerin ist mit ihrer Klage auf Zahlung von 63 162,38 Euro nebst Zinsen für die Abrechnungsjahre 2003 bis 2007 ohne Erfolg geblieben (Urteil des SG vom 11.10.2006, Urteil des LSG vom 8.2.2011). Das LSG hat sich zur Begründung auf eine die Klägerin betreffende Entscheidung des erkennenden Senats vom 17.12.2009 ([B 3 KR 14/08 R](#) - SozR 4-2500 § 130a Nr 5) gestützt und ausgeführt, der Klägerin stünden Erstattungsansprüche nach [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#) nicht zu, weil Rechtsgrundlage ihrer Rabattgewährung zugunsten der Beklagten nicht [§ 130a Abs 1 S 1 SGB V](#), sondern ein individuell ausgehandelter Versorgungsvertrag nach [§ 140e SGB V](#) gewesen sei. Vertragliche Zahlungspflichten könnten jedoch grundsätzlich nicht auf Dritte abgewälzt werden. Die Klägerin habe im betroffenen Zeitraum bewusst auf den jederzeit möglichen Beitritt zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach [§ 129 Abs 3 Nr 2 SGB V](#) verzichtet und sich damit außerhalb des Leistungserbringungssystems des SGB V gestellt (BSG Urteil vom 28.7.2008 - [B 1 KR 4/08 R](#) - [BSGE 101, 161](#) = SozR 4-2500 § 130a Nr 3). Nur bei einem solchen Beitritt wäre die Gleichstellung der Klägerin mit einer inländischen Apotheke möglich gewesen. Die Versagung des Erstattungsanspruchs nach [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#) verstoße auch nicht gegen europäisches Recht.

6

Mit der vom LSG zugelassenen Revision verfolgt die Klägerin ihr Zahlungsbegehren weiter. Sie rügt die Verletzung des [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#) und meint, aufgrund ihrer einzelvertraglichen Vereinbarung eines Preisabschlags in Höhe des Herstellerrabatts müsse sie mit einer inländischen Apotheke gleichgestellt werden. Dies ergebe sich auch aus europäischem Recht ([Art 34](#) Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)).

7

Die Klägerin beantragt,

1. die Urteile des Bayerischen LSG vom 8.2.2011 und des SG München vom 11.10.2006 zu ändern und die Beklagte zu verurteilen, an sie 63 162,38 Euro nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz auf 967,57 Euro seit dem 16.12.2003, auf weitere 5930,30 Euro seit dem 15.7.2004, auf weitere 17 589,39 Euro seit dem 17.12.2007, auf weitere 3272,11 Euro seit dem 27.12.2007, auf weitere 8553,90 Euro seit dem 3.12.2008 sowie auf weitere 26 846,98 Euro seit dem 16.12.2010 zu zahlen;

2. hilfsweise, das Verfahren auszusetzen und den Europäischen Gerichtshof um Vorabentscheidung zu folgenden Fragen zu ersuchen:

a) Ist es mit [Art 34 AEUV](#) zu vereinbaren, dass einer Apotheke aus einem anderen Mitgliedstaat ein Herstellerrabatt-Erstattungsanspruch (wie nach [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#)) versagt wird, obwohl sich die Apotheke aus dem anderen Mitgliedstaat gegenüber den Krankenkassen rechtlich wie tatsächlich dem Herstellerrabattabzug unterwerfen muss, oder ist [§ 130a Abs 1 S 1 SGB V](#) aus gemeinschaftsrechtlicher Sicht dahingehend auszulegen, dass mit dem verwendeten Begriff der "Apotheke" jede in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassene Apotheke gemeint ist?

b) Steht [Art 34 AEUV](#) solchen Rechtsvorschriften (wie nach [§ 140e SGB V](#) iVm [§ 13 Abs 4 SGB V](#)) entgegen, die eine Apotheke aus einem anderen Mitgliedstaat im Ergebnis auf die Teilnahme an der Versorgung von Versicherten mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in einem anderen Mitgliedstaat auf das in jenem Mitgliedstaat unübliche Kostenerstattungsprinzip beschränken?

c) Ist es mit [Art 34 AEUV](#) zu vereinbaren, dass einer Apotheke aus einem anderen Mitgliedstaat ein Herstellerrabatt-Erstattungsanspruch (wie nach [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#)) versagt wird, wenn sie nicht einem Rahmenvertrag für inländische Apotheken beitrifft, obwohl sich die Apotheke aus dem anderen Mitgliedstaat gegenüber den Krankenkassen bereits vertraglich verpflichtet hat, die ansonsten aus dem Rahmenvertrag ergebenden relevanten Maßnahmen zur Kostendämpfung mitzutragen?

d) Steht [Art 34 AEUV](#) einer Regelung des deutschen Sozialgesetzbuches Fünftes Buch entgegen, die zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen von den Arzneimittelherstellern einen Rabatt in der Weise verlangt, dass die gesetzlichen Krankenkassen ihre Zahlungen an die Apotheken um den Betrag kürzen, den die Apotheken anschließend von den Arzneimittelherstellern im Wege der Erstattung verlangen können, wenn Apotheken aus anderen Mitgliedstaaten diesen Erstattungsanspruch nur haben, sofern sie dem Rahmenvertrag zwischen den Krankenkassen- und Apothekenverbänden gemäß [§ 129 SGB V](#) beitreten, an dessen Aushandlung sie jedoch nicht beteiligt sind und dessen Beitrittsbedingungen bis 2010 nicht geregelt waren?

8

Die Beklagte verteidigt das Berufungsurteil und beantragt, die Revision zurückzuweisen.

9

Der Rechtsstreit über den im Revisionsverfahren erstmals geltend gemachten Anspruch auf Erstattung des Herstellerrabatts für das Jahr 2008 in Höhe von 1638,49 Euro nebst Zinsen (Klageerweiterung gemäß Schriftsatz vom 20.12.2011) ist abgetrennt und als Klageverfahren an das erstinstanzlich zuständige SG München verwiesen worden (Beschluss vom 24.1.2013).

10

Der Gemeinsame Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes (GmS-OGB) hat während des Revisionsverfahrens entschieden: "Die deutschen Vorschriften für den Apothekenabgabepreis gelten auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die Apotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union im Wege des Versandhandels nach Deutschland an Endverbraucher abgeben" (Beschluss vom 22.8.2012 - [GmS-OGB 1/10](#) - zur Veröffentlichung in BSGE und SozR sowie in BGHZ und BVerwGE vorgesehen). Diese Rechtsauffassung hat der Gesetzgeber inzwischen durch eine klarstellende Änderung des [§ 78 Abs 1 S 4](#) Arzneimittelgesetz (AMG) im Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012 ([BGBl I 2192](#)) ausdrücklich bestätigt.

II

11

Die Revision der Klägerin ist unbegründet. Zutreffend hat das LSG entschieden, dass die Klägerin in dem Zeitraum von 2003 bis 2007 durch die Belieferung von GKV-Versicherten in Deutschland mit vertragsärztlich verordneten Arzneimitteln keine Zahlungsansprüche gegen die Beklagte erworben hat. Solche Ansprüche konnten generell nicht entstehen, weil die Klägerin den Krankenkassen den Rabatt nicht aufgrund einer gesetzlichen Verpflichtung ([§ 130a Abs 1 S 1 SGB V](#)), sondern allein aufgrund einer vertraglichen Regelung eingeräumt hat und die Abwälzung der Zahlungspflicht auf die pharmazeutischen Unternehmen im Wege der Erstattung des Herstellerrabatts wiederum nur durch Gesetz ([§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#)) geschehen kann. Das Gesetz sieht die Erstattung des Herstellerrabatts indes nur für die Rabattgewährung nach [§ 130a Abs 1 S 1 SGB V](#), nicht aber für entsprechende vertragliche Rabattierungen vor. Die Inanspruchnahme der Beklagten käme einem unzulässigen Vertrag zu Lasten Dritter gleich.

12

1. Rechtsgrundlage für den von der Klägerin erhobenen Anspruch kann nur [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#) sein, und zwar für die Zeit vom 1.1.2003 bis zum 31.3.2007 idF des BSSichG: "Pharmazeutische Unternehmen sind verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten." Für die Zeit ab 1.4.2007 ist [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#) in der Fassung durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - GKV-WSG) vom 26.3.2007 ([BGBl I 378](#)) maßgeblich: "Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten." Beide Fassungen der Vorschrift unterscheiden sich also lediglich dadurch, dass die Erstattungspflicht nicht mehr den pharmazeutischen Unternehmen, sondern nunmehr den pharmazeutischen Unternehmern obliegt; ansonsten ist die Vorschrift unverändert geblieben.

13

Der Erstattungsanspruch dient dem Ausgleich von Zahlungspflichten von Apotheken nach [§ 130a Abs 1 S 1 SGB V](#). Die Vorschrift bestimmte in der hier für die Zeit bis zum 31.3.2007 anzuwendenden Fassung des BSSichG: "Die Krankenkassen erhalten von Apotheken für ab dem 1. Januar 2003 zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 6 vom Hundert des Herstellerabgabepreises." Durch das GKV-WSG ist für die Zeit ab 1.4.2007 die Vorschrift insoweit geändert worden, als der Begriff "Herstellerabgabepreis" durch die Formulierung "Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer" ersetzt worden ist. Im vorliegenden Fall bestehen Erstattungsansprüche der Klägerin aber nicht, weil Rechtsgrundlage ihrer Zahlungen an die Krankenkassen nicht [§ 130a SGB V](#) war und demzufolge auch Erstattungsansprüche nach dieser Vorschrift nicht entstehen konnten. Europarecht ist hierdurch nicht verletzt.

14

2. Die Rabattverpflichtung zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmer nach [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#) ist Teil mehrerer Vorschriften, mit denen dämpfend auf den beständigen Anstieg der Ausgaben für die Arzneimittelversorgung in der GKV eingewirkt werden soll. Allerdings waren Apotheken bereits unter Geltung der RVO verpflichtet, bei der Arzneimittelabgabe Rabatte zu gewähren ([§ 376 Abs 1 RVO](#), vgl hierzu [BGHZ 54, 115](#)). Neben dieser im SGB V fortgeführten Abgabepflicht ([§ 130 SGB V](#)) hat der Gesetzgeber ebenfalls schon mit der Aufnahme der GKV in das SGB V durch das Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz) vom 20.12.1988 ([BGBl I 2477](#)) die Einstandspflicht der Krankenkassen für bestimmte Gruppen von Arzneimitteln auf die jeweils preisgünstigen Abgabepreise beschränkt (Festbetragsregelung - [§ 35 SGB V](#)). Später sind die Abgabepreise für von der Festbetragsregelung nicht erfasste Fertigarzneimittel zunächst vorübergehend unmittelbar durch Gesetz abgesenkt und eingefroren worden (vgl Art 30 Abs 1 S 1 des Gesetzes zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung - Gesundheitsstrukturgesetz - vom 21.12.1992, [BGBl I 2266](#); vgl hierzu BVerfG SozR 3-5407 Art 30 Nr 1), ehe mit dem BSSichG zum 1.1.2003 Rabattlasten für Großhändler (Art 11 BSSichG) sowie die hier maßgeblichen Rabattverpflichtungen nach [§ 130a SGB V](#) eingeführt worden sind. Danach erhalten die Krankenkassen gemäß [§ 130a Abs 1 S 1 SGB V](#) von Apotheken für "zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel" Abschläge auf den Herstellerabgabepreis, die diesen nach [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#) - wie von der Klägerin beansprucht - wiederum von den pharmazeutischen Unternehmern zu erstatten sind. Der Grundbetrag des Abschlags beläuft sich grundsätzlich auf 6 vH des Abgabepreises für verschreibungspflichtige Arzneimittel ([§ 130a Abs 1 S 1 SGB V](#)); im Jahr 2004 betrug er abweichend hiervon 16 vH ([§ 130a Abs 1a SGB V](#)). Für die Zeit vom 1.1.2003 bis zum 31.12.2004 erhöhte er sich um den Betrag einer Erhöhung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem Preisstand vom 1.10.2002; für Arzneimittel, die nach dem 1.10.2002 erstmals in den Markt eingeführt wurden, gilt dies mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet ([§ 130a Abs 2 SGB V](#)). Die vorstehenden Regelungen gelten indes nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag aufgrund der [§§ 35](#) oder [35a SGB V](#) festgesetzt ist ([§ 130a Abs 3 SGB V](#)).

15

3. Nach der Rechtsprechung des 1. Senats des BSG war dieses Regelungssystem mit Abgabepflichten nach [§ 130a Abs 1 S 1 SGB V](#) zu Lasten von Apotheken einerseits und Erstattungsansprüchen nach [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#) gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern andererseits in dem hier streitigen Zeitraum für die Klägerin nicht einschlägig, weil Rabatte nach [§ 130a Abs 1 SGB V](#) grundsätzlich nur bei Abgabe von Fertigarzneimitteln im Rahmen der Preisvorschriften nach dem AMG oder aufgrund des [§ 129 Abs 5a SGB V](#) anfallen und sie diesem Regime jedenfalls während des hier zu beurteilenden Zeitraums nicht unterstellt war (BSG Urteil vom 28.7.2008 - [B 1 KR 4/08 R - BSGE 101, 161](#) = SozR 4-2500 § 130a Nr 3). Die Tatsache, dass dem Herstellerrabatt gemäß [§ 130a Abs 1 SGB V](#) nur solche Fertigarzneimittel unterliegen, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG oder aufgrund des [§ 129 Abs 5a](#)

[SGB V](#) bestimmt werden, ist für die Zeit ab 1.5.2006 nunmehr in [§ 130a Abs 1 S 5 SGB V](#) (eingefügt durch Art 1 Nr 7a des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26.4.2006, [BGBl I 984](#)) ausdrücklich normiert. Der 1. Senat hat seinerzeit dieser Regelung eine klarstellende Funktion beigemessen und ihre Geltung für die Zeit davor und damit für alle früheren Fassungen des [§ 130a SGB V](#) aus dem Umstand gefolgert, dass als Herstellerabgabepreis iS von [§ 130a Abs 1 S 1 SGB V](#) schon immer nur ein nach deutschem Preisrecht bestimmter Preis angesehen werden konnte (BSG, aaO, RdNr 17 ff). Für nach Deutschland importierte Fertigarzneimittel würden Apothekenabgabepreise indes weder aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG gelten noch seien sie aufgrund des [§ 129 Abs 5a SGB V](#) bestimmt. Die inländischen Arzneimittel-Preisvorschriften seien folglich als klassisches hoheitliches Eingriffsrecht nicht auf Arzneimittel anwendbar, die sich außerhalb des Inlands befinden (BSG, aaO, RdNr 23 ff). Die Klägerin habe nicht durch den rechtlich zulässigen Beitritt zum Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs 2 SGB V](#) und eine entsprechende Ausgestaltung ihres Vertriebs für die Anwendbarkeit der deutschen Preisvorschriften und damit auch für das Eingreifen der Bestimmungen über den Herstellerrabatt gesorgt (BSG, aaO, RdNr 35 ff).

16

4. Von dieser Rechtsprechung des 1. Senats des BSG wollte der 1. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs (BGH) in einem wettbewerbsrechtlichen Rechtsstreit abweichen, weil er der Auffassung war, das deutsche Arzneimittelpreisrecht gelte auch für im Wege des Versandhandels aus dem EU-Ausland eingeführte Arzneimittel. Der BGH hat deshalb gemäß § 2 Abs 1 und § 11 Abs 1 des Gesetzes zur Wahrung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung der obersten Gerichtshöfe des Bundes (RsprEinhG) vom 19.6.1968 ([BGBl I 661](#)) diese Rechtsfrage dem Gemeinsamen Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes zur Entscheidung vorgelegt (Beschluss vom 9.9.2010 - [LZR 72/08 - NJW 2010, 3724](#)). Der Gemeinsame Senat hat daraufhin entschieden: "Die deutschen Vorschriften für den Apothekenabgabepreis gelten auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die Apotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union im Wege des Versandhandels nach Deutschland an Endverbraucher abgeben" (Beschluss vom 22.8.2012 - [GmS-OGB 1/10](#)). Durch diese Entscheidung ist das gegenteilige Urteil des 1. Senats des BSG vom 28.7.2008 ([BSGE 101, 161](#) = SozR 4-2500 § 130a Nr 3) gegenstandslos geworden. Der Gesetzgeber hat die Rechtsauffassung des Gemeinsamen Senats durch eine klarstellende Änderung des [§ 78 Abs 1 S 4 AMG](#) im Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012 ([BGBl I 2192](#)) ausdrücklich bestätigt.

17

5. Der erkennende 3. Senat des BSG hat im Jahre 2009 dem Urteil des 1. Senats vom 28.7.2008 zwar im Ergebnis zugestimmt, also ebenfalls die Nichtanwendbarkeit von [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#) in Fällen der vorliegenden Art angenommen, dieses Ergebnis jedoch auf eine andere Begründung gestützt (Urteil vom 17.12.2009 - [B 3 KR 14/08 R](#) - SozR 4-2500 § 130a Nr 5). Die Nichtanwendbarkeit von [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#) im hier fraglichen Zeitraum ergibt sich maßgeblich daraus, dass Zahlungen der Klägerin iS von [§ 130a Abs 1 S 1 SGB V](#) nur auf Vertrag beruhen können und vertragliche Zahlungspflichten nicht auf Dritte abwälzbar sind. An dieser Rechtsprechung hält der erkennende Senat auch unter Berücksichtigung der Entscheidung des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes vom 22.8.2012 fest.

18

a) Rechtliche Grundlage für die Beteiligung der Klägerin an der GKV-Versorgung entsprechend den Grundsätzen des Sachleistungssystems ([§ 2 Abs 2 S 1 SGB V](#)) waren im hier maßgebenden Zeitraum nach ihrem eigenen Vorbringen ausschließlich einzelvertragliche Beziehungen zu den Krankenkassen, deren Versicherte sie versorgt hat. Diese Verträge ermöglichten eine Abrechnung der Arzneimittellieferungen unmittelbar mit den Krankenkassen, ohne dass die Versicherten - wie es sonst bei der Inanspruchnahme von Leistungserbringern im Ausland grundsätzlich erforderlich gewesen wäre - in Vorleistung treten mussten und auf die Kostenerstattung im Verfahren nach [§ 13 Abs 4 SGB V](#) angewiesen waren. Für diese Inanspruchnahme setzte die Klägerin - was Apotheken im Geltungsbereich des Rahmenvertrages nach [§ 129 Abs 2 SGB V](#) verwehrt ist - jedenfalls in der Vergangenheit bis Ende 2007 ua dadurch Anreize, indem sie für jedes rezeptpflichtige Medikament einen "Bonus" in Höhe von 50 vH der gesetzlichen Zuzahlung gewährte (BSG SozR 4-2500 § 130a Nr 5 RdNr 16). Nicht entscheidungserheblich ist das rechtliche Verhalten der Klägerin ab dem Jahre 2008. So hat die Klägerin mit Schreiben vom 13.11.2008 als unmittelbare Konsequenz aus dem Urteil des 1. Senats des BSG vom 28.7.2008 erstmals versucht, dem Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs 2](#) und 3 SGB V beizutreten, was seinerzeit aber noch nicht gelang (vgl Schreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 19.12.2008). Erst zum 1.1.2010 ist dann der Beitritt vollzogen worden, nachdem die Modalitäten des Beitritts von Apotheken aus dem EU-Ausland geklärt waren.

19

b) Auf dieser jedenfalls bis zum Jahr 2007 rein vertragsrechtlichen Grundlage hat die Klägerin selbst dann keine Ansprüche nach [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#) gegen das beklagte Pharmaunternehmen, wenn sie - wie sie vorträgt - sich in den Verträgen mit den Krankenkassen zu einer wirkungsgleichen Gewährung von Rabatten entsprechend [§ 130a Abs 1 S 1 SGB V](#) verpflichtet hat. Die den pharmazeutischen Unternehmen auferlegten Zahllasten nach [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#) stellen als Preisreglementierung wie jede sonstige Regelung zur Kostendämpfung im Bereich der Arzneimittelversorgung einen hoheitlichen Eingriff in die Berufsfreiheit dar (vgl für die Regelungen durch das BVerfG: Bundesverfassungsgericht (BVerfG), Beschluss vom 13.9.2005 - [2 BvF 2/03 - BVerfGE 114, 196, 244](#) = [SozR 4-2500 § 266 Nr 9](#) RdNr 129) und bedürfen deshalb einer gesetzlichen Grundlage (BSG SozR 4-2500 § 130a Nr 5 RdNr 17). Verpflichtungen nach [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#) können deshalb nur entstehen als Ausgleich für ihrerseits hoheitlich begründete Zahlungspflichten, nicht aber zur Weitergabe vertraglich übernommener Verpflichtungen. Entscheidend in diesem Zusammenhang ist nicht, ob eine Apotheke Zahlungen entsprechend [§ 130a Abs 1 SGB V](#) leistet, sondern welchen Rechtsgrund diese haben. Sind dies - wie im Falle der Klägerin - ausschließlich vertragliche Bindungen, bewirken sie keine hoheitliche Indienstnahme (vgl zu dieser Rechtsstellung der beteiligten Apotheken: [BVerfGE 114, 196, 244](#) = [SozR 4-2500 § 266 Nr 9](#) RdNr 130), wie es für einen Erstattungsanspruch vorausgesetzt wäre.

20

c) Erstattungsberechtigt sind vielmehr nur diejenigen Apotheken, die - wie auch die Klägerin seit dem 1.1.2010 - nach dem Regime des [§ 129 SGB V](#) an der GKV-Arzneimittelversorgung teilnehmen und deshalb den Regelungen dieser Vorschrift sowie der [§§ 130, 130a SGB V](#) unterworfen sind. Diesen Status haben nur Apotheken, die entweder einem Spitzenverband nach [§ 129 Abs 3 Nr 1 SGB V](#) angehören oder dem Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs 2 SGB V](#) gemäß [§ 129 Abs 3 Nr 2 SGB V](#) beigetreten sind. Nur dann erwirbt eine Apotheke die

Rechtsstellung, die ihr einerseits auf gesetzlicher Grundlage Vergütungsansprüche gegen die Krankenkassen vermittelt und sie andererseits durch die Rabattpflichten nach [§§ 130](#) und [130a SGB V](#) hoheitlich belastet bzw in Dienst nimmt (ebenso [BSGE 101, 161](#) = SozR 4-2500 § 130a Nr 3, RdNr 32). Eine solche Einbindung in das leistungserbringungsrechtliche System des SGB V hat für die Klägerin in dem hier maßgebenden Zeitraum noch nicht bestanden (vgl [BSGE 101, 161](#) = SozR 4-2500 § 130a Nr 3, RdNr 35 ff und 40 sowie BSG SozR 4-2500 § 130a Nr 5 RdNr 18).

21

6. Hiergegen kann die Klägerin nicht mit Erfolg einwenden, dass sie ohne entsprechende Rabattzusagen Einzelverträge mit den Krankenkassen nicht hätte abschließen können und [§ 130a Abs 1 S 1 SGB V](#) deshalb auch sie faktisch binde. Das ändert zum einen nichts daran, dass sie keinen gesetzlichen Abgabepflichten ausgesetzt ist und es deshalb an einer Rechtsgrundlage für die begehrte Abwälzung der vertraglich vereinbarten Rabatte auf die pharmazeutischen Unternehmer mangelt. Zum anderen fehlt aber auch jeder Anhaltspunkt dafür, dass die Klägerin aufgrund der dargelegten Rechtslage gezwungen gewesen wäre, wirtschaftliche Nachteile im Verhältnis zu inländischen Apotheken hinzunehmen. Soweit die Klägerin befugt ist, sich durch Versandhandel vom Ausland aus an der Arzneimittelversorgung der GKV-Versicherten zu beteiligen, stehen ihr dafür mehrere Versorgungsformen zur Verfügung. Zunächst könnten Versicherte unmittelbar gegen Rechnung beliefert und auf Kostenerstattung gegen die Krankenkasse gemäß [§ 13 Abs 4 SGB V](#) verwiesen werden; dann wäre die Klägerin selbst von jeder Rabattverpflichtung frei (nicht jedoch die Versicherten, vgl [§ 13 Abs 3 SGB V](#); dazu [BSGE 104, 160](#) = SozR 4-2500 § 13 Nr 22, RdNr 24 ff). Weiter hätte die Klägerin schon im Jahre 2003 und nicht zum 1.1.2010 gemäß [§ 129 Abs 3 Nr 2 SGB V](#) dem Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs 2 SGB V](#) beitreten und sich damit den Rabattvorschriften der [§§ 130](#) und [130a SGB V](#) unterstellen können (vgl [BSGE 101, 161](#) = SozR 4-2500 § 130a Nr 3, RdNr 35 ff und 40). Das Beitrittsrecht ergab sich unmittelbar aus dem Gesetz und bedurfte nicht erst einer gesonderten rahmenvertraglichen Rechtsgrundlage für den Versandhandel von Apotheken aus dem EU-Ausland. Schließlich kann sie - das war der hier gewählte Weg im fraglichem Zeitraum - unmittelbare vertragliche Beziehungen zu den beteiligten Krankenkassen aufnehmen. Nicht vorgesehen ist jedoch, Vorteile unterschiedlicher Systeme zu kumulieren (ebenso [BSGE 101, 161](#) = SozR 4-2500 § 130a Nr 3, RdNr 31 f: "Rosinenpickerei").

22

7. Europarecht ist ebenfalls nicht verletzt. Der Herstellerrabatt in seiner Ausgestaltung durch die [§§ 129](#) und [130a SGB V](#) ist vielmehr ein mit europäischem Recht in Einklang stehendes Mittel zur finanziellen Entlastung der Krankenkassen. Insoweit sind zunächst, wie bereits der 1. Senat des BSG eingehend dargelegt hat, die gesetzlichen Vorgaben für die Ausgestaltung des Vertrags nach [§ 129 Abs 2 SGB V](#) europarechtskonform. Die Frage, ob der Rahmenvertrag missbraucht worden sein konnte, beitriftswillige und nach Arzneimittel- und Apothekenrecht - im Anschluss an die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) (vgl Urteil vom 11.12.2003 - [C-322/01](#) - DocMorris NV - [EuGHE I 2003, 14887](#)) - beitriftsfähige ausländische Apotheken zu diskriminieren, stellt sich schon deshalb nicht, weil die Klägerin bis Ende 2008 nicht einmal versucht hat, dem Rahmenvertrag beizutreten. Seit dem Jahr 2010 ist sogar durch die Vertragsgestaltung ausdrücklich sichergestellt, dass in- und ausländische Apotheken gleich behandelt werden ([BSGE 101, 161](#) = SozR 4-2500 § 130a Nr 3, RdNr 40). Zudem wird die Klägerin auch nicht durch die Beschränkung des Herstellerrabatts auf reine Inlandssachverhalte im Sinne des europäischen Rechts diskriminiert. Europäisches Recht lässt vielmehr die Befugnis der Mitgliedstaaten unberührt, zur finanziellen Entlastung der nationalen Systeme der sozialen Sicherheit an rein inlandsbezogene Sachverhalte anknüpfende Rabattregelungen zu erlassen, die sich im Rahmen der europarechtlichen Vorgaben für nationale Preisvorschriften halten. Auch dies hat der 1. Senat des BSG bereits eingehend ausgeführt (aaO, RdNr 41 ff); dem schließt sich der erkennende Senat auch unter Erwägung der Einwände der Klägerin an. Anlass für ein Vorabentscheidungsersuchen nach [Art 267 AEUV](#) an den EuGH ist angesichts der klaren Rechtslage nicht gegeben (ebenso der 1. Senat, aaO, RdNr 52).

23

Auch der Gemeinsame Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes hat in seinem Beschluss vom 22.8.2012 entschieden, dass dem von ihm gefundenen Ergebnis weder primäres noch sekundäres Gemeinschaftsrecht entgegensteht: Ein Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit iS des [Art 34 AEUV](#) liege nicht vor. Die Arzneimittelpreisvorschriften des deutschen Rechts seien, auch wenn sie auf den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union nach Deutschland anwendbar sind, keine "Maßnahme gleicher Wirkung" iS dieser Bestimmung (Beschluss vom 22.8.2012, RdNr 39-43). Die Regelung sei im Übrigen auch nach [Art 36 AEUV \(Art 30 EG\)](#) zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gerechtfertigt (Beschluss vom 22.8.2012, RdNr 44-46).

24

Es ist zwar einzuräumen, dass die von der Klägerin in den diversen Leistungserbringungsvereinbarungen mit den Krankenkassen vereinbarte Möglichkeit, analog den gesetzlichen Regelungen in [§ 130a Abs 1 S 1](#) und [2 SGB V](#) vom Apothekenabgabepreis einen Herstellerrabatt abzuziehen, rein wirtschaftlich betrachtet einem gesetzlichen Rabatt gleichsteht. Dies ändert aber nichts daran, dass die von der Klägerin als die Arzneimittel abgebende Apotheke den Abzug von Arzneimittelabgabepreis in Höhe des Herstellerrabatts nur im Vertragswege vereinbart hat und sie demgemäß auch nur ein vertragliches Rückgriffsrecht in Höhe dieses Herstellerrabatts gegen die Beklagte geltend machen könnte, was jedoch einem zivilrechtlich unzulässigen Vertrag zulasten eines Dritten gleichkäme. Die von der Klägerin aufgeworfenen europarechtlichen Fragestellungen hätten den erkennenden Senat also nur dann zu einer Vorabanfrage beim EuGH nach [Art 267 AEUV](#) veranlassen können, wenn streitig und entscheidungserheblich gewesen wäre, ob und unter welchen Voraussetzungen das Gemeinschaftsrecht eine Teilnahme ausländischer Versandhandelsapotheken an der innerstaatlichen Versorgung von GKV-Versicherten mit Arzneimitteln gebietet ([Art 18](#) und [34 AEUV](#)). Gerade das war hier aber nicht Streitgegenstand, sondern - wie ausgeführt - allein die Frage, ob mit den Krankenkassen frei ausgehandelte Rabatte an Dritte - die Arzneimittelhersteller - weitergegeben werden können. Die Frage, ob und ggf welche Rechtsfolgen aus der fehlenden Rückgriffsmöglichkeit der Klägerin gegenüber der Beklagten und den anderen pharmazeutischen Unternehmen resultieren, ist allein innerhalb des Vertragsverhältnisses zwischen der Klägerin und der jeweiligen Krankenkasse zu klären.

25

8. Ansprüche auf bereicherungsrechtlicher Grundlage stützen das Klagebegehren ebenfalls nicht. Dabei kann offen bleiben, inwieweit die Beklagte - wie die Klägerin vorgetragen hat - deren Belieferung unter Berücksichtigung von Abschlägen nach [§ 130a SGB V](#) zu Recht verweigert hat, obwohl die in das kollektivvertragliche System nach [§ 129 SGB V](#) eingebundenen Apotheken dieselben Arzneimittel im Ergebnis zu einem um diese Rabatte gekürzten Preis erhalten haben. Denn die Voraussetzungen der bestehenden Zahlungspflichten nach [§ 130a Abs 1 S 2 SGB V](#) sind abschließend geregelt; für die ergänzende Heranziehung bereicherungsrechtlicher Grundsätze entsprechend [§ 812 BGB](#) besteht deshalb kein Raum (BSG SozR 4-2500 § 130a Nr 5 RdNr 21).

26

9. Der erkennende Senat sieht auch keine Möglichkeit, die rein vertragliche Gewährung von Rabatten zugunsten der Krankenkassen wegen einer Gesetzesänderung aus dem Jahre 2010 der gesetzlich angeordneten Rabattgewährung gemäß [§ 130a Abs 1 S 1](#) und 2 SGB V nachträglich für die Zeit von 2003 bis 2007 gleichzustellen. Eine solche Gleichstellung wäre allenfalls für die Zeit ab 30.7.2010 zu erwägen.

27

Durch das zum 30.7.2010 in Kraft getretene Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 24.7.2010 (KVRÄndG, BGBl I 983) ist in [§ 130a Abs 1 S 5](#) und 6 SGB V ausdrücklich die Arzneimittelabgabe durch Krankenhausapotheken ([§ 129a SGB V](#)) in den Regelungsbereich der Vorschrift aufgenommen worden, sodass die Rabattpflicht nach [§ 130a Abs 1 S 1](#) und 2 SGB V auch diese Form der Arzneimittelversorgung von GKV-Versicherten erfasst, obgleich für die Krankenhausapotheken die Arzneimittelpreisverordnung nicht gilt, sodass die Abgabepreise und die Abschläge - wie beim vertragsbasierten Internethandel aus dem EU-Ausland - zwischen Krankenkasse und Krankenhaus vertraglich festzulegen sind (Schneider in jurisPK-SGB V, 2. Aufl 2012, § 130a RdNr 12). Die zum 1.1.2004 eingeführte Arzneimittelabgabe durch Krankenhausapotheken nach [§ 129a SGB V](#) ist auf GKV-Versicherte beschränkt, die sich im Krankenhaus ambulant behandeln lassen. Krankenhausapotheken sind also von vornherein keine öffentlichen Apotheken iS der [§§ 129, 130a SGB V](#), sodass sie nicht der Pflicht zur Abführung des Herstellerrabatts nach [§ 130a Abs 1 S 1 SGB V](#) unterlagen, solange [§ 129a SGB V](#) in dieser Vorschrift nicht erwähnt war. Das war bis zum 29.7.2010 der Fall. Der Krankenhausträger und die Krankenkassen müssen mangels Geltung der Arzneimittelpreisverordnung die Abgabepreise bis heute aushandeln, wobei das Wirtschaftlichkeitsgebot ([§ 12 SGB V](#)) zu beachten ist, die Preise der Krankenhausapotheken also grundsätzlich nicht höher sein dürfen als die Abgabepreise der öffentlichen Apotheken; ansonsten kommt es nicht zum Vertragsschluss nach [§ 129a S 1 SGB V](#), der gemäß [§ 129a S 3 SGB V](#) Voraussetzung für die Einbeziehung in das Sachleistungssystem der GKV ist. Faktisch musste also der Herstellerrabatt auch von den Krankenhausträgern beachtet werden, und zwar entweder durch eine von vornherein niedrige Gestaltung des Abgabepreises (also mit "eingepreistem" Herstellerrabatt) oder durch die vertragliche Gewährung des Herstellerrabatts. Der Gesetzgeber wollte die zum 1.8.2010 erfolgte Erhöhung des Herstellerrabatts von 6 % auf 16 % ([§ 130a Abs 1a SGB V](#)) wegen ihres wirtschaftlichen Gewichts nunmehr auch auf die Krankenhausapotheken erstrecken, musste dafür in die bestehenden Verträge nach [§ 129a SGB V](#) eingreifen ("hoheitliche Preisregulierung") und war deshalb gezwungen, [§ 130a SGB V](#) um eine Bezugnahme auf [§ 129a SGB V](#) zu ergänzen; dies war auf Arzneimittelabgaben ab 30.7.2010 beschränkt ("künftig", vgl [BT-Drucks 17/2170 S 36](#)).

28

Wegen dieser konstitutiven (also nicht lediglich klarstellenden) Ausweitung des [§ 130a SGB V](#) erscheint die "Benachteiligung" der Arzneimittelabgabe im Versandwege durch Apotheken mit Sitz im EU-Ausland, für die gemäß [§ 78 Abs 1 S 4 AMG](#) das deutsche Arzneimittelpreisrecht gilt, schon mit Rücksicht auf den allgemeinen Gleichbehandlungssatz des [Art 3 Abs 1 GG](#) fragwürdig. Da die Gleichbehandlung erst ab 30.7.2010 in Betracht käme, die Klägerin aber schon zum 1.1.2010 dem Rahmenvertrag nach [§ 129 SGB V](#) beigetreten ist, kann sie sich bereits ab 1.1.2010 auf die Gleichbehandlung mit inländischen Versandapotheken berufen. Auf die etwaige Gleichbehandlung ab 30.7.2010 wegen der rechtlichen Gleichstellung von niedergelassenen Apotheken und Krankenhausapotheken in [§ 130a SGB V](#) kommt es im Fall der Klägerin nicht an.

29

10. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 S 1 Halbs 3 SGG](#) iVm [§ 154 Abs 2 VwGO](#). Die Streitwertfestsetzung folgt aus [§ 197a Abs 1 S 1 Halbs 1 SGG](#) iVm [§ 63 Abs 2](#), [§ 52 Abs 3](#) und [§ 47 Abs 1 GKG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2013-11-08