

L 8 KR 164/07

Land
Hessen
Sozialgericht
Hessisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
8
1. Instanz
SG Frankfurt (HES)
Aktenzeichen
S 18 KR 614/05
Datum
05.06.2007
2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
L 8 KR 164/07
Datum
29.01.2009
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 7/09 R
Datum
27.10.2009
Kategorie
Urteil

I. Die Berufung des Klägers gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 5. Juni 2007 wird zurückgewiesen.

II. Der Kläger trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens.

III. Der Gegenstandswert wird auf 30.217,60 Euro festgesetzt.

IV. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Der Kläger verlangt von der Beklagten die Zahlung von 30.217,60 Euro mit Zinsen als Restforderung aus der Abgabe des Arzneimittels Berinert ® P an bei der Beklagten krankenversicherte Patienten und macht insoweit geltend, auf diese Arzneimittelabgaben sei von ihm kein Herstellerabschlag nach [§ 130a](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) an die verklagte Krankenkasse abzuführen. Bei dem Arzneimittel Berinert ® P handelt es sich um einen aus menschlichem Plasma gewonnenen Plasmaglycoprotein C1 Esterase-Inhibitor, der intravenös injiziert oder infundiert zur Behandlung des erblichen Angio-ödems eingesetzt wird. Berinert ® P wird von dem pharmazeutischen Unternehmen X-GmbH produziert. Die Abgabe des Medikaments durch die Apotheke des Klägers erfolgte auf vertragsärztliche Verordnungen an bei der Beklagten krankenversicherte Patienten. Hierbei führte der Kläger keinen Herstellerabschlag nach [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) an die Beklagte ab. Dieser durch das Beitragssicherungsgesetz (BSSichG vom 23.12.2002, [BGBl. I 4637](#)) zur finanziellen Entlastung der Krankenkassen eingeführte Rabatt wird nicht unmittelbar von den Herstellern an die Krankenkassen gezahlt. Vielmehr erhalten die Krankenkassen den Rabatt dadurch, dass sie die Rechnungen der Apotheken um den Herstellerrabatt kürzen. Die Apotheken wiederum können Erstattung der ihnen gekürzten Beträge von den Arzneimittelherstellern verlangen.

Die Beklagte stellte dem Kläger die entsprechenden Differenzbeträge (Herstellerrabatt für die Monate Januar bis August 2004) im Rahmen der Retaxierung (Rechnungsberichtigung) in Rechnung (Schreiben vom 20. Oktober 2004, 12. November 2004, 21. Dezember 2004, 17. Februar 2005 und 10. März 2005), wogegen der Kläger jeweils Einspruch mit der Begründung einlegte, das Präparat Berinert ® P sei von der Gewährung des Herstellerrabattes ausgenommen. Die Beklagte teilte dem Kläger mit Schreiben vom 22. März 2005 mit, dass seinen Einsprüchen/Widersprüchen nicht stattgegeben werden könne. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht der Festbetragsregelung unterlägen, seien 16% Herstellerrabatt zu gewähren, die von den Apotheken an die Krankenkasse abzuführen seien. In den vorliegenden Fällen sei nach der verordnungsbezogenen Rabattdatenlieferung durch das Rechenzentrum des Klägers der Herstellerrabatt nicht berücksichtigt bzw. falsch berechnet worden. Die entsprechenden Differenzbeträge seien dem Kläger im Rahmen der Retaxierung in Rechnung gestellt worden. Bei Berinert ® P handele es sich um ein verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel und es erfolge eine Berechnung nach der Arzneimittelpreisverordnung.

Am 6. Mai 2005 setzte der Kläger der Beklagten eine Frist bis zum 18. Mai 2005 zur Auszahlung der mittlerweile von der Beklagten eingezogenen Beträge. Die Beklagte kam dem nicht nach. Am 3. August 2005 hat der Kläger sodann Klage zum Sozialgericht Frankfurt am Main erhoben mit dem Klageantrag, die Beklagte zu verurteilen, unter Aufhebung der Retaxation für Berinert ® P in den Monaten Januar bis August 2004 an ihn 30.217,60 Euro nebst 5% Zinsen über den Basiszinssatz seit Klageerhebung zu zahlen sowie festzustellen, dass die Beklagte nicht berechtigt sei, von ihm für die Abgabe des streitgegenständlichen Arzneimittels einen Herstellerrabatt nach [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) zu verlangen. Zur Klagebegründung ist vorgetragen worden, der geltend gemachte Zahlungsanspruch ergebe sich aus [§ 433 Abs. 2](#) Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) i. V. m. [§ 69 Abs. 3 SGB V](#). Die Beklagte erfülle seinen Zahlungsanspruch nicht, da sie zu Unrecht in der streitigen Höhe die Abführung eines Herstellerabschlages nach [§ 130a SGB V](#) von ihm verlange. Die Rabattregelung des [§ 130a Abs. 1 SGB V](#)

knüpfe an den Herstellerabgabepreis im Sinne der §§ 2 und 3 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) an. Für Berinert® P gebe es jedoch keinen einheitlichen Herstellerabgabepreis, da dieses Arzneimittel als Plasmapräparat gemäß § 47 Abs. 1 Nr. 2a Arzneimittelgesetz (AMG) außer an Apotheken auch an Krankenhäuser und Ärzte abgegeben werden dürfe. Bei dieser Abgabeform gebe es keinen einheitlichen Herstellerabgabepreis, vielmehr seien hier die Preise frei vereinbar. Diese Rechtsauffassung habe auch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) in verschiedenen Schreiben zum Ausdruck gebracht. Auch habe der Gesetzgeber mit dem zum 1. Mai 2006 in Kraft getretenen Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung (AVWG) vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 984) bei § 130a Abs. 1 SGB V eine Klarstellung durch Einfügung des Satzes 5 vorgenommen. Danach gelte Satz 1 nur für Fertigarzneimittel, deren Apothekerabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder aufgrund des § 129 Abs. 5 a SGB V bestimmt seien. Diese Gesetzesergänzung habe ihren Grund in den Streitigkeiten im Hinblick auf vergleichbare Retaxationen gehabt. Weiter hat sich der Kläger auf einen Artikel in der Deutschen Apothekerzeitung vom 22. Februar 2007 (147. Jahrgang, Nr. 8, Seite 72), mit der Überschrift "Kein Herstellerrabatt bei Blutprodukten", Autor A., bezogen.

Die Beklagte ist dem entgegengetreten und hat ausgeführt, bei den von ihr beanstandeten Rezepten handele es sich ausschließlich um Einzelverordnungen auf den Namen des jeweiligen Versicherten, also nicht um einen Direktbezug des Arztes vom Hersteller. Es gelte somit eine uneingeschränkte Apothekenpflicht mit obligatorischer Anwendung der AMPreisV. Auch gehe aus den der Klageschrift beigelegten Belegen hervor, dass der Kläger auf Basis der AMPreisV abgerechnet habe. Da im vorliegenden Fall das Arzneimittel Berinert® P den Preisvorschriften des AMG unterliege, stehe § 130a Abs. 1 Satz 5 SGB V nicht im Widerspruch zu ihrer Auffassung. Auf Vorschlag des Klägers hat die Beklagte mit Schreiben vom 12. Oktober 2005 erklärt, dass sie auf die Einrede der Verjährung und die eventuelle Geltendmachung vertraglicher Ausschlussfristen in Bezug auf Retaxationen wegen des Herstellerabschlages nach § 130a SGB V verzichte.

Das Sozialgericht hat mit Gerichtsbescheid vom 5. Juni 2007 entschieden, dass die Klagen abgewiesen werden und der Kläger die Kosten des Verfahrens zu tragen habe. Die erhobene Feststellungsklage sei im Hinblick auf die von der Beklagten abgegebene Verzichtserklärung hinsichtlich der Erhebung der Verjährungseinrede und der Geltendmachung vertraglicher Ausschlussfristen neben der erhobenen allgemeinen Leistungsklage unzulässig. Es fehle an einem berechtigten Interesse an der Feststellungsklage.

Die zulässige allgemeine Leistungsklage führe nicht zum Erfolg, da dem Kläger der geltend gemachte Zahlungsanspruch gegen die Beklagte nicht zustehe. Nach § 17 Abs. 1 Arzneilieferungsvertrag (ALV) zwischen dem Verband der Angestellten-Krankenkasse e.V. (VdAK) und dem Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. (AEV) einerseits und dem Deutschen Apothekerverband e.V. andererseits würden die bei der Rechnungsprüfung festgestellten rechnerisch und sachlich unrichtig angesetzten Beträge von den Ersatzkassen innerhalb von 12 Monaten nach Ende des Kalendermonats berichtet, in dem die Lieferung erfolgte. Einsprüche gegen Taxdifferenzen könnten nach Abs. 2 Satz 1 des § 17 ALV vom Apotheker innerhalb von 3 Monaten nach Eingang der Beanstandungen geltend gemacht werden. Die Verfahrensregelungen des § 17 ALV seien zwischen den Beteiligten eingehalten worden. Fraglich sei nur, ob die Beanstandungen bzw. Rechnungskorrekturen in der Sache zu Recht erfolgt seien, was wiederum davon abhängt, ob von dem Kläger ein Herstellerabschlag nach § 130a SGB V an die Beklagte abzuführen gewesen wäre. Dies sei zu bejahen.

Nach § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V erhielten die Krankenkassen von den Apotheken für ab dem 1. Januar 2003 zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 6 v. H. des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer, der nach Abs. 1a dieser Norm im Jahr 2004 16 v. H. betrage. Voraussetzung für die Anwendbarkeit des § 130a SGB V sei das Vorliegen eines einheitlichen Herstellerabgabepreises für ein bestimmtes Arzneimittel, wobei der Begriff des Herstellerabgabepreises in der gesetzlichen Regelung selbst nicht definiert werde. Für die Auslegung des Begriffes des Herstellerabgabepreises könne jedoch auf die Definition zurückgegriffen werden, welche der Bundesgerichtshof (BGH) in dessen Urteil vom 22. Februar 1984 (I ZR 13/82) im Hinblick auf § 3 Abs. 2 der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147) entwickelt habe. Danach sei der Herstellerabgabepreis der Preis, den der Hersteller im Normalfall, abgesehen von wenigen besonderen Ausnahmefällen, verlange. Dieser Preis könne sich mit seinem Listenpreis decken, so dass dann auf die Preislisten abzustellen sei. Wenn diese aber im beachtlichen Umfang nicht eingehalten, sondern durch Rabatte oder vergleichbare Vergünstigungen unterschritten würden, sei auf den tatsächlich überwiegend verlangten oder jedenfalls durchschnittlichen Herstellerpreis abzustellen (Orientierungssatz dieser BGH Entscheidung). Entgegen der Rechtsauffassung des Klägers scheitere ein einheitlicher Herstellerabgabepreis im Falle des Arzneimittels Berinert® P nicht daran, weil der Anwendungsbereich der AMPreisV nicht eröffnet sei. Denn Berinert® P sei ein apothekenpflichtiges Fertigarzneimittel und unterliege somit nach weiterer Maßgabe des § 1 Abs. 1 AMPreisV dem Anwendungsbereich dieser Verordnung. Ausnahmen vom Anwendungsbereich der Verordnung sehe § 1 Abs. 3 AMPreisV vor. In der hier einzig in Betracht kommenden Nr. 3 werde folgendes bestimmt: "Ausgenommen sind die Preisspannen und Preise der Apotheken, 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." Eine derartige Abgabe habe aber bei den hier streitigen Fällen nicht vorgelegen. Nach der hier ausschließlich in Betracht kommenden Nr. 2a des § 47 Abs. 1 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". Eine solche Abgabe an Krankenhäuser oder Ärzte stehe hier jedoch nicht in Rede. Dass es aber auf die tatsächliche Abgabe an die in § 47 Abs. 1 Nr. 2a AMG genannten Personen und Einrichtungen, hier also an Krankenhäuser/und oder Ärzte entscheidend ankomme, ergebe sich schon aus dem Wortlaut des § 1 Abs. 3 Nr. 3 AMPreisV, der die § 1 Abs. 1 AMPreisV unterfallenden apothekenpflichtigen Fertigarzneimittel ausdrücklich von der Anwendung der Verordnung nur dann ausnehme, wenn sie an die in § 47 Abs. 1 Nr. 2 AMG "genannten Personen und Einrichtungen" und "unter den dort bezeichneten Bedingungen" abgegeben werden. Es reiche daher entgegen der Auffassung des Klägers nicht aus, dass ein Arzneimittel wie Berinert® P grundsätzlich nach § 47 Abs. 1 Nr. 2a AMG an Krankenhäuser und Ärzte abgegeben werden darf, vielmehr müsse auch eine solche Abgabe erfolgen. Etwas anderes ergebe sich auch nicht aus den von dem Kläger vorgelegten Stellungnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (Schreiben des Staatssekretärs Dr. WC. vom 3. Dezember 2002; Schreiben des Herrn AY. vom 22. Januar 2003; Schreiben der Frau BX., Referat Arzneimittelversorgung vom 24. Januar 2005). Auch in dem von dem Kläger vorgelegten Schreiben der "Arbeitsgemeinschaft Plasmaderivate herstellender Unternehmen" werde für die Frage der Geltung der Rabattregelung nicht auf die durch das Gesetz eröffnete Möglichkeit der Abgabe an Krankenhäuser und Ärzte, sondern auf die tatsächliche Abgabe an diese abgestellt.

Aus der Einfügung eines Satzes 5 in § 130a Abs. 1 SGB V durch das AVWG und der zugrundeliegenden Gesetzesbegründung (BT-Drucks. 16/194 S. 2) könne der Kläger ebenfalls nichts für sich ableiten. Aufgrund der Anwendbarkeit der AMPreisV komme im vorliegenden Fall ein

Herstellerabschlag in Ansatz. Dass in der Gesetzesbegründung auf Streitigkeiten zwischen Apotheken und Krankenkassen, insbesondere im Hinblick auf nicht preisgebundene Blutprodukte Bezug genommen werde, ändere daran nichts. Denn die Frage, in welchen Fällen eine solche Preisbindung nicht vorliege und damit kein Herstellerabschlag verlangt werden könne, würde in der Gesetzesbegründung nicht beantwortet.

Die vom Kläger in Bezug genommene von Rechtsanwalt Dr. A. in dem in der Deutschen Apothekerzeitung erschienenen Artikel "Kein Herstellerrabatt bei Blutprodukten" vertretene Rechtsauffassung überzeuge nicht. Wie der Autor richtig erkenne, werde der Vertriebsweg über die Apotheken vom Wortlaut des § 1 Abs. 3 Nr. 3 AMPPreisV nicht erfasst. Sein Argument, es gäbe keinen Grund für die Anwendung der AMPPreisV beim Vertrieb über Apotheken, vermöge in keiner Weise zu überzeugen. Vielmehr bedürfe es angesichts des eindeutigen Wortlauts des § 1 Abs. 3 Nr. 3 AMPPreisV, der deutlich mache, dass es auf die in § 47 Abs. 1 Nr. 2 bis 7 AMG genannten Personen und Einrichtungen und die dort bezeichneten Voraussetzungen ankomme, zur extensiven Auslegung der Vorschrift einer begründeten teleologischen Extension, die der Autor weder geltend mache noch belege und für die im Übrigen auch nichts ersichtlich sei.

Eine Verletzung von Grundrechten aus Art. 3 Abs. 1 und Art. 12 Abs. 1 GG durch die Anwendung von § 130a SGB V sei nicht erkennbar. Apotheken stünden nicht in einem Wettbewerbsverhältnis zu Krankenhäusern und verordnenden Ärzten. Somit könne eine Grundrechtsverletzung aufgrund der Tatsache, dass Berinert ® P soweit es an Krankenhäuser und Ärzte abgegeben werde, keinem Herstellerabschlag unterliege, ein solcher beim Vertriebsweg über die Apotheke jedoch zum Ansatz komme, nicht eintreten. Im Übrigen seien in den Fällen, in denen die Krankenkassen nach § 130a Abs. 1 Satz 1 und Absatz 1a SGB V einen Abschlag erhielten, die pharmazeutischen Unternehmen und pharmazeutischen Großhändler zur Erstattung an die Apotheken verpflichtet (§ 130a Abs. 1 Sätze 2 und 3 SGB V).

Gegen den am 5. Juni 2007 zugestellten Gerichtsbescheid hat der Kläger am 20. Juni 2007 Berufung eingelegt. Er trägt vor, der Feststellungsantrag werde nicht mehr weiter verfolgt. An dem Vorbringen in der ersten Instanz werde inhaltlich festgehalten. Der von der Beklagten in Abzug gebrachte Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V setze einen einheitlichen Herstellerabgabepreis voraus, der für das Blutderivat Berinert ® P nicht bestehe. Die AMPPreisV stelle nicht auf den Einzelfall der konkreten Abgabe ab, sondern auf die grundsätzliche Möglichkeit der verschiedenen Abgabewege. Die AMPPreisV sei immer dann unanwendbar, wenn nach § 47 Abs. 1 Nr. 2 AMG auch eine Abgabe an Ärzte und Krankenhäuser zugelassen sei, was hier der Fall sei. Diese Ansicht ergebe sich auch aus den vorgelegten schriftlichen Äußerungen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Tatsächlich gebe es für Berinert ® P auch keinen einheitlichen Herstellerabgabepreis, da sowohl gegenüber Ärzten und Krankenhäusern als auch Apotheken der Preis frei vereinbart werde.

Auch die Einfügung des Satzes 5 in § 130a Abs. 1 SGB V durch das AVWG und die Gesetzesbegründung (BT-Drs. 16/194) sprächen für die hier vertretene Rechtsauffassung. Diese Rechtsansicht habe auch das Sozialgericht Darmstadt in seinem Urteil vom 6. Juni 2007 (S 10 KR 343/05; Berufungsverfahren L 8 KR 226/07) im Rahmen eines Klageverfahrens eines Apothekers gegen die X.-GmbH auf Erstattung des Abschlages, den die Apotheke den Krankenkassen auf den Herstellerabgabepreis zu gewähren habe, vertreten. Schließlich würde eine Unterscheidung in der Anwendung des Herstellerrabattes je nach Vertriebsform zu einem Ungleichgewicht der verschiedenen Abgabewege führen. Dies hätte auch Rückwirkungen auf den Grundrechtsschutz der betroffenen Apotheker, da es dann im Interesse der pharmazeutischen Unternehmer liegen müsse, zur Vermeidung der Entrichtung des Herstellerrabattes nur noch direkt an einen Arzt oder ein Krankenhaus zu liefern.

Der Kläger beantragt, den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 5. Juni 2007 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, unter Aufhebung der Retaxation für Berinert ® P in den Monaten Januar bis August 2004 an den Kläger Euro 30.217,60 nebst 5% Zinsen über dem Basiszins seit Klageerhebung zu zahlen.

Die Beklagte beantragt, die Berufung zurückzuweisen.

Sie ist der Auffassung, das Sozialgericht habe zutreffend entschieden. Es habe die Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie die Gesetzesbegründung zu § 130a Satz 5 SGB V zutreffend gewürdigt. Abgesehen davon seien weder die Rechtsauffassung des Bundesministeriums noch die Gesetzesbegründung geeignet, eindeutige Gesetzes- bzw. Ordnungsbestimmungen umzudeuten. Da ein Wettbewerbsverhältnis zwischen Apotheken einerseits und Ärzten bzw. Krankenhäusern andererseits nicht bestehe, könne die vom Kläger behauptete Schlechterstellung der Apotheken gegenüber Krankenhäusern und Ärzten nicht grundrechtsrelevant werden.

Wegen der Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird ergänzend auf die beigezogene Verwaltungsakte der Beklagten und die Gerichtsakte verwiesen, deren Inhalt Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung ist zulässig, denn sie ist form- und fristgerecht eingelegt sowie statthaft (§§ 143 ff. Sozialgerichtsgesetz – SGG). Einer Sachentscheidung bedarf es nur noch hinsichtlich des vom Kläger geltend gemachten Zahlungsanspruchs. Der Kläger hält an seinem Feststellungsbegehren, das das Sozialgericht als eigenständige Klage wertete, die im Wege der objektiven Klagehäufung zusammen mit der Leistungsklage erhoben wurde, nicht mehr fest. Darin liegt eine teilweise Klagerücknahme, die gemäß § 153 Abs. 1 i.V.m. § 102 Abs. 1 SGG auch noch im Berufungsverfahren möglich ist (vgl. Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, Kommentar, 9. Auflage, § 102 Rn. 6a; § 153 Rn. 2a). Eine Einwilligung des Beklagten in die Klagerücknahme ist nicht erforderlich. § 269 Abs. 1 Zivilprozessordnung (ZPO) ist nicht anwendbar (vgl. Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, § 102 Rn. 6b). Die Wirkung einer teilweisen Klagerücknahme ist, dass der Rechtsstreit im Übrigen, das heißt hinsichtlich der nicht von der Rücknahme erfassten Streitgegenstände rechtshängig bleibt. Über diese ist zu entscheiden.

Gegenstand des Berufungsverfahrens ist somit der von dem Kläger geltend gemachte Zahlungsanspruch in Höhe von 30.217,60 Euro nebst Zinsen. Der Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 5. Juni 2007, mit dem das Bestehen einer solchen Forderung gegen die Beklagte verneint wurde, ist nicht zu beanstanden.

Bei Abgabe eines vertragsärztlich verordneten Medikaments, das von der gesetzlichen Krankenkasse als Sachleistung zu erbringen ist, an den Versicherten durch die Apotheke wird zwischen der Krankenkasse und dem Apotheker ein Vertrag zugunsten des Versicherten geschlossen, der bis zum 31.12.1999 als zivilrechtlicher und infolge der Regelung in [§ 69 S. 3 SGB V](#) (nunmehr [§ 69 S. 4 SGB V](#)) ab 01.01.2000 als öffentlich-rechtlicher Kaufvertrag zu werten ist (vgl. BSG, Urteil vom 03.08.2006, [B 3 KR 7/06 R](#)). Dieser Vertrag verpflichtet die Krankenkasse zur Zahlung des Preises bzw. des Festpreises abzüglich etwaiger vom Versicherten zu tragender Zuzahlungen oder Verordnungsgebühren. Allerdings muss die Apotheke die in den gesetzlichen und den vertraglichen Regelungen nach [§ 129](#) Absätze 3, 4 und 5 SGB V niedergelegten Abgabebestimmungen einhalten. Weiter muss sie die aus [§ 130](#) und [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) folgenden Verpflichtungen zur Gewährung von Preisnachlässen (Rabatten) bei ihrer Rechnungsstellung berücksichtigen. Die Rabattverpflichtung kann als sozialrechtliche Verpflichtung bei der Versorgung gesetzlich Krankensversicherter und als skontoähnlicher Ausgleich für prompte Zahlung angesehen werden (vgl. BVerfG, Beschluss vom 13.09.2005, [2 BvF 2/03](#)). Wird diesen Verpflichtungen nicht von dem Apotheker genüge getan, so steht der Krankenkasse, sofern sie bereits die Rechnung beglichen hat, ein Rückerstattungsanspruch zu, der durch eine sog. Rechnungs- oder Taxberichtigung geltend gemacht werden kann. Dabei handelt es sich nicht um einen Verwaltungsakt, sondern um eine schlichte Zahlungsverweigerung. Auch haben die Krankenkassen das Recht, mit dem Rückerstattungsanspruch gegen Kaufpreisforderungen des Apothekers aufzurechnen. Will der Apotheker die verweigerten Zahlungsansprüche gerichtlich geltend machen, so kann er eine allgemeine Leistungsklage bei den Sozialgerichten erheben (vgl. Knittel in Krauskopf, Soziale Krankenversicherung und Pflegeversicherung, Kommentar, [§ 129 SGB V](#) Rz. 5, Stand Oktober 2007).

Da, wie das Sozialgericht in seiner Entscheidung zutreffend dargetan hat, die Verfahrensregelungen des hier einschlägigen Arznelieferungsvertrages für die vorgenommenen Rechnungskorrekturen eingehalten wurden, ist entscheidungserheblich, ob der Kläger im Hinblick auf die hier streitgegenständlichen Abgaben des Arzneimittels Berinert® P einen Herstellerabschlag nach [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) zugunsten der Beklagten von seinen Abrechnungen absetzen hätte müssen. Dies hat das Sozialgericht zu Recht bejaht.

Die in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten haben zur Behandlung einer Krankheit unter anderem Anspruch auf die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit diese nicht ausnahmsweise von der Versorgung ausgeschlossen sind ([§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, §§ 31, 34 SGB V](#)). Die Arzneimittel werden vom behandelnden Arzt verordnet und den Versicherten von den Krankenkassen als Sachleistung zur Verfügung gestellt ([§ 2 Abs. 2 SGB V](#)). Der für Patienten als Endverbraucher maßgebliche Arzneimittelabgabepreis bestimmt sich nach der aufgrund von [§ 78 AMG](#) erlassenen AMPPreisV. Mit [§ 78 AMG](#) hat sich der Gesetzgeber für eine indirekte Festsetzung einheitlicher Apothekenverkaufspreise entschieden, um wegen der den Apotheken zugewiesenen Schlüssel- und Beratungsfunktion bei der Abgabe von Arzneimitteln an den Endverbraucher einen Preiswettbewerb auf dieser letzten Handelsstufe auszuschließen. Die originäre Preisfestsetzungsbefugnis des jeweiligen Herstellers von Arzneimitteln ist nicht eingeschränkt. Jedoch lässt der Gesetzgeber für die nachfolgenden Handelsstufen Preisspannen nur in beschränktem Umfang in Form prozentualer Zuschläge auf den Herstellerabgabepreis zu und regelt damit die Preisbildung für Arzneimittel auf dem Vertriebswege. Um diese einheitliche Preisfestlegung zu ermöglichen, verpflichtet [§ 78 Abs. 3 S. 1 AMG](#) die pharmazeutischen Unternehmer einen einheitlichen Abgabepreis für ihre Arzneimittel sicherzustellen.

Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung werden die Arzneimittelkosten, die den Krankenkassen durch die Versorgung ihrer Versicherten entstehen, unter anderem durch Apotheken- und Herstellerrabatte verringert. Ist an einen Versicherten ein bestimmtes Arzneimittel abgegeben worden, darf seine Krankenkasse von dem für dieses Arzneimittel einheitlich festgesetzten Apothekenabgabepreis den gesetzlich festgelegten Apotheken-Rabatt abziehen ([§ 130 Abs. 1 SGB V](#)). Besonderheiten gelten, wenn für ein Arzneimittel Festbeträge festgesetzt worden sind ([§ 130 Abs. 2 SGB V](#)). Das Beitragssicherungsgesetz (BSStG vom 23.12.2002, [BGBl. I 4637](#)) hat den Krankenkassen zu ihrer finanziellen Entlastung darüber hinaus einen gesetzlich festgesetzten Rabatt gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen eingeräumt ([§ 130a Abs. 1 SGB V](#)). Dieser "(Hersteller-)Rabatt" gemäß [§ 130a SGB V](#) wird nicht unmittelbar von den Herstellern an die Krankenkassen gezahlt. Vielmehr erhalten die Krankenkassen den Rabatt dadurch, dass sie die Rechnungen der Apotheken um den Herstellerrabatt kürzen. Die Apotheken wiederum können Erstattung der ihnen gekürzten Beträge von den Arzneimittelherstellern verlangen (vgl. zum Vorstehenden BSG, Beschluss vom 22.04.2008, [B 1 SF 1/08 R](#)). Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) hat mit Gesetzeskraft entschieden, dass das BSStG einschließlich des mit ihm eingeführten [§ 130a SGB V](#) mit dem Grundgesetz vereinbar ist (Beschluss vom 13.09.2005, [2 BvF 2/03, BVerfGE 114, 196](#) ff. = SozR 4 2500 § 266 Nr. 9). Die Vorschriften des BSStG sind dementsprechend im vorliegenden Rechtsstreit anzuwenden.

[§ 130a Abs. 1 SGB V](#) unterwirft in seiner hier maßgeblichen vom 1. Januar 2004 bis 5. September 2005 geltenden Fassung ([§ 130a SGB V](#) eingefügt durch Art. 1 Nr. 8 BSStG mit Wirkung vom 1. Januar 2003; Abs. 1 Satz 1 geändert durch Art. 3a Nr. 2 Gesetz vom 29. August 2005, [BGBl. I, 2570](#), mit Wirkung vom 6. September 2005) dem Herstellerrabatt nur solche Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG oder aufgrund des [§ 129 Abs. 5a SGB V](#) bestimmt sind. Dies ergibt sich schon daraus, dass nach Satz 1 dieser Regelung die Rabatthöhe sich nach dem Herstellerabgabepreis ohne Mehrwertsteuer richtet. Der Herstellerabgabepreis ist nicht gleichbedeutend mit dem in [§ 130 Abs. 1, Alternative 2, SGB V](#) in Bezug genommenen für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis. So unterliegen die nach der Arzneimittelpreisverordnung anfallenden Großhandels- und Apothekenzuschläge nicht der Rabattierung nach [§ 130a Abs. 1 SGB V](#). Der Herstellerabgabepreis ist allerdings auch Ausgangspunkt für die Ermittlung des für den Versicherten maßgeblichen Apothekenabgabepreises für Arzneimittel, die zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Die Festsetzung des Herstellerabgabepreises unterliegt der Höhe nach zwar der freien Entscheidung durch den Hersteller. Seine Festsetzung hat jedoch einheitlich zu erfolgen ([§ 78 Abs. 3 Satz 1 AMG](#)). Für rezeptpflichtige und sonstige zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnenbare Arzneimittel gibt es damit zwar eine Preisbindung, aber keine Kontrolle der Preise auf ihre Angemessenheit hin (vgl. VZ. in: juris PK-SGB V, § 130 Rdnr. 8). Welcher Preis zu einem bestimmten Zeitpunkt als Herstellerabgabepreis maßgebend ist, lässt sich der sogenannten Lauer-Taxe entnehmen, bei der es sich um eine auf privater Initiative beruhende Aufstellung von Arzneimitteln und sonstigen apothekenüblichen Waren mit Preisen handelt.

Dass der Herstellerrabatt nur für Fertigarzneimittel zu entrichten ist, für die die Arzneimittel-Preisvorschriften gelten, regelt mit Wirkung vom 1. Mai 2006 ausdrücklich [§ 130a Abs. 1 Satz 5 SGB V](#) (eingefügt durch Art. 1 Nr. 7a AVWG). Dies galt aber auch bereits zuvor. Nach der Beschlussempfehlung und dem Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zum Entwurf eines AVWG der Fraktionen der CDU/CSU und SPD wurde mit der Einfügung des Satzes 5 in [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) lediglich "klargestellt", dass die Herstellerabschläge nur für Fertigarzneimittel gelten, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG oder aufgrund des [§ 129 Abs. 5a SGB V](#) bestimmt sind (vgl. BSG, Urteil vom 28. Juli 2008, [B 1 KR 4/08 R](#)).

Für die weitere Prüfung ist somit zugrunde zu legen, dass die Regelung des Herstellerrabattes in [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) an die Geltung der Arzneimittel-Preisvorschriften anknüpft. Dabei ist, wie das Sozialgericht zutreffend dargelegt hat, auf die jeweils in Frage stehende Abgabeform abzustellen. Dies ergibt sich aus dem Regel-Ausnahmeverhältnis, das § 1 AMPPreisV in seinen Absätzen 1 und 3 bestimmt. § 1 Abs. 1 AMPPreisV unterwirft Fertigarzneimittel, deren Abgabe nach [§ 43 Abs. 1 AMG](#) den Apotheken vorbehalten ist, dem Preisregime dieser Verordnung, also der Bestimmung eines Apothekenabgabepreises durch Festlegung von Preisspannen, die an den Herstellerabgabepreis anknüpfen. Unstreitig handelt es sich bei Berinert® P um ein apothekenpflichtiges Fertigarzneimittel, das somit dem Anwendungsbereich der AMPPreisV unterliegt. Eine generelle Freistellung von dem Preisrecht der AMPPreisV sieht § 1 Abs. 4 dieser Verordnung für apothekenpflichtige Fertigarzneimittel vor, sofern sie nicht verschreibungspflichtig sind. Diese Regelung kommt hier nicht zur Anwendung. Demgegenüber sieht § 1 Abs. 3 eine Nichtanwendbarkeit der Preisbestimmungsvorgaben der AMPPreisV für apothekenpflichtige Fertigarzneimittel dann vor, wenn es sich um eine Abgabe handelt, deren Modalität in den Nrn. 1 bis 6 näher bestimmt wird. Schon der Wortlaut dieser Bestimmung lässt klar erkennen, dass, anders als im Falle des § 1 Abs. 4 AMPPreisV das betroffene apothekenpflichtige Fertigarzneimittel nicht durchweg generell den Preisvorgabebestimmungen der AMPPreisV entzogen wird. Die Nrn. 1, 2, 3, 3a und 5 stellen für die Freistellung auf bestimmte Distributionswege ab. Nur in den Nrn. 4 und 6 werden Fertigarzneimittel ohne Rücksicht darauf, an wen sie ausgeliefert werden, vom Preisregime der AMPPreisV freigestellt. Dies gilt für Impfstoffe, die zur Anwendung bei allgemeinen, insbesondere behördlichen oder betrieblichen Grippevorsorgemaßnahmen abgegeben werden (Nr. 4) sowie für die Abgabe von Blutkonzentraten, die zur Anwendung bei der Bluterkrankung, sowie von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei der Dialyse Nierenkranker bestimmt sind (Nr. 6). In den übrigen Fällen wird auf die Abgabe entweder an bestimmte Stellen, nämlich an Krankenhäusern sowie an Justizvollzugsanstalten und Jugendarrestanstalten (Nr. 2), an die in [§ 47 Abs. 1 Nrn. 2 bis 7](#) des Arzneimittelgesetzes genannten Personen und Einrichtungen (Nr. 3), an Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte im Falle von Impfstoffen, die zur Anwendung bei öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen bestimmt sind (Nr. 3a) sowie an Gesundheitsämter im Rahmen der Maßnahmen der Rachitis-Vorsorge (Nr. 5) abgestellt.

Besonders deutlich wird das im Rahmen der für das Fertigarzneimittel Berinert® P hier allein in Betracht kommenden Alternative des § 1 Abs. 3 Nr. 3 AMPPreisV. Dieser nimmt die § 1 Abs. 1 AMPPreisV unterfallenden apothekenpflichtigen Fertigarzneimittel von der Anwendung der Verordnung nur dann aus, wenn sie an die in [§ 47 Abs. 1 Nr. 2 AMG](#) "genannten Personen und Einrichtungen" und "unter den dort bezeichneten Bedingungen" abgegeben werden. Der mit der Überschrift "Vertriebsweg" versehene [§ 47 AMG](#) sieht in seinem Abs. 1 Satz 1 Nr. 2a die Abgabe an sich apothekenpflichtiger Arzneimittel an Krankenhäuser und Ärzte vor, 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". Das hier maßgebliche Fertigarzneimittel Berinert® P stellt zwar eine unter diese Norm fallende Blutzubereitung dar, jedoch erfolgte die Abgabe durch den Kläger nicht an Krankenhäuser und Ärzte, sondern an bei der Beklagten krankenversicherte Patienten auf der Grundlage vertragsärztlicher Verordnungen. Somit lag eine Abgabe vor, für die das Preisbildungssystem der AMPPreisV nach deren § 1 Abs. 1 maßgeblich ist. Dem hat auch der Kläger Rechnung getragen, indem er im Rahmen seiner Abrechnung mit der Beklagten den von der X.-GmbH als Arzneimittelhersteller bekannt gemachten und in der sogenannten Lauer-Taxe ausgewiesenen Herstellerabgabepreis zugrunde legte.

Aus Wortlaut und Systematik des § 1 Abs. 3 AMPPreisV i.V.m. [§ 47 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a AMG](#) sowie [§ 78 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 AMG](#) ergibt sich somit, dass das Arzneimittel Berinert® P nur dann dem Preisregime des [§ 78 AMG](#) und den in der AMPPreisV vorgenommenen Konkretisierungen nicht unterliegt, wenn ein nach [§ 47 Abs. 1 Nr. 2a AMG](#) zulässiger Direktvertrieb an Krankenhäuser und Ärzte tatsächlich erfolgte. Nur in diesen Fällen gibt es keinen einheitlichen Herstellerabgabepreis, den wiederum die Rabattvorschrift des [§ 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) voraussetzt. Entgegen der Auffassung des Klägers ist die Verpflichtung zur Gewährung des Herstellerrabattes nach [§ 130 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) nicht davon abhängig, ob für alle zulässigen Abgabeformen ein einheitlicher Herstellerabgabepreis existiert. Wie das Sozialgericht zutreffend dargetan hat, vermag die von Kraft in dessen Artikel "Kein Herstellerrabatt bei Blutprodukten" vertretene ausweitende Auslegung des § 1 Abs. 3 AMPPreisV nicht zu überzeugen. Sie überschreitet die Grenzen zulässiger Norminterpretation.

Die vom Kläger beanspruchte extrem restriktive Definition der Existenz eines Herstellerabgabepreises würde zudem der gesetzgeberischen Intension, die der Einführung der Rabattierungsregelung in § 130a Abs. 1 zugrunde lag, zuwiderlaufen. [§ 130a SGB V](#) ist unter ausdrücklichem Hinweis des Gesetzgebers auf die defizitäre Ausgabenentwicklung in der gesetzlichen Krankenversicherung durch Art. 1 Nr. 8 BSSichG neu in das SGB V aufgenommen worden. Bedeutsam war für den Gesetzgeber vor allem der Umstand, dass die gesetzliche Krankenversicherung je Mitglied kontinuierlich einen überproportionalen Zuwachs bei den Arzneimittelausgaben auswies (vgl. [BT-Drs. 15/28, Seite 11](#)). Diese Entwicklung gefährdete das finanzielle Gleichgewicht der Gesetzlichen Krankenversicherung. Zur Stabilisierung des Beitragsatzniveaus und zur Stärkung der Finanzgrundlagen der Gesetzlichen Krankenversicherung wurden deshalb kurzfristig wirksame Maßnahmen für unverzichtbar gehalten. Durch die mit [§ 130a SGB V](#) eingeführte Rabattgewährung sollten auch die pharmazeutischen Unternehmer einen angemessenen Beitrag zur Stabilisierung der Arzneimittelkosten in der Gesetzlichen Krankenversicherung und der finanziellen Situation der Gesetzlichen Krankenversicherung leisten. Vor dem Hintergrund hoher Umsätze, die pharmazeutische Unternehmer im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung erzielten, hielt der Gesetzgeber korrigierende Maßnahmen in Form von Rabattregelungen für erforderlich und sachlich gerechtfertigt ([BT-Drucks. 15/28, Seite 12, 16](#)). Die gegen das BSSichG von Inhabern zahntechnischer Labore, Apothekern, Arzneimittelgroßhändlern und pharmazeutischer Unternehmern erhobenen Verfassungsbeschwerden sind erfolglos geblieben. Das Bundesverfassungsgericht hat mit Beschluss vom 13.09.2005 ([2 BvF 2/03](#)) entschieden, dass das BSSichG mit dem Grundgesetz vereinbar sei, nachdem es bereits zuvor Anträge auf einstweilige Anordnungen gegen sein In-Kraft-Treten mit Beschluss vom 26. März 2003 ([1 BvR 112/03](#)) abgelehnt hatte.

Eine Generalisierung der in § 1 Abs. 3 AMPPreisV enthaltenen Dispensierung von der Geltung der Preisregelungen des [§ 78 AMG](#) i.V.m. der AMPPreisV würde im Rahmen des [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) den mit dieser Norm intendierten Beitrag zur Erhaltung der Finanzierbarkeit der Gesetzlichen Krankenversicherung, der nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts in einem Sozialstaat ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut darstellt (vgl. BVerfG, Beschluss vom 13. September 2005, [2 BvF 2/03](#)), gefährden und damit auch die gesetzgeberischen Bestrebungen zur Herstellung der Beitragsstabilität, die unabdingbare Voraussetzung für ein Fortbestehen des gegenwärtigen Sozialsystems ist, konterkarieren. Erst bei Verwirklichung der Summe aller Sparmaßnahmen, die mit dem BSSichG ins Werk gesetzt worden sind, lässt sich eine spürbare Entlastung der Gesetzlichen Krankenkassen erreichen. Alle diese Gesichtspunkte sprechen für die auch vom Sozialgericht vorgenommene enge Auslegung des § 1 Abs. 3 AMPPreisV. Wie die Beklagte zutreffend ausgeführt hat, sind bloße Stellungnahmen aus dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit nicht geeignet, eine eindeutige Gesetzes- bzw.

Verordnungsbestimmung umzudeuten, weshalb es auf den genauen Erklärungsinhalt der vom Kläger in Bezug genommenen Schreiben nicht ankommt. Diese stützen zudem, wie das Sozialgericht überzeugend dargetan hat, seine Rechtsauffassung nicht.

Ebenso wie für das Sozialgericht sind auch für den Senat die vom Kläger geltend gemachten Grundrechtsverletzungen durch die hier vorgenommene Anwendung des [§ 130a SGB V](#) i.V.m. [§ 78 AMG](#) und § 1 Abs. 3 AMPreisV nicht erkennbar. Soweit der Kläger insoweit anführt, die hier streitige Anwendung des [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) würde in seine Berufsausübungsfreiheit insoweit eingreifen und ihn ungleich behandeln, als es im Interesse pharmazeutischer Unternehmen liegen würde, bei dieser Normhandhabung die Apotheken von der Abgabe von aus menschlichem Blut gewonnenen Blutzubereitungen oder gentechnologisch hergestellten Blutbestandteilen auszunehmen, handelt es sich um bloße nicht näher belegte Vermutungen, denen nicht weiter nachzugehen ist.

Es war daher zu entscheiden wie geschehen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a SGG](#) in Verbindung mit [§§ 154 Abs. 1 und Abs. 2](#) sowie [§ 155 Abs. 2](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

Die Festsetzung des Streitwertes ergibt sich aus [§ 52 Abs. 3](#) Gerichtskostengesetz.

Die Revision war wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache zuzulassen ([§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2009-12-30