L 8 KR 441/17 B ER

Land
Hessen
Sozialgericht
Hessisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
8
1. Instanz
SG Wiesbaden (HES)
Aktenzeichen
S 17 KR 320/17 ER
Datum
01.11.2017
2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
L 8 KR 441/17 B ER
Datum
22.01.2018
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss
Leitsätze
Der Antrag eines pharmazeutischen Unternehmens an das Sozialgericht, die sofortige Vollziehung eines Bescheids des Bundesamts für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle über die vorläufige Befreiung von dem Herstellerrabatt nach § 130a Abs. 4 Satz 3 SGB V anzuordnen, ist zulässig.

Ein pharmazeutisches Unternehmen ist in Bezug auf einen Bescheid, mit dem einem Marktkonkurrenten die vorläufige Befreiung von dem Herstellerrabatt nach § 130a Abs. 4 Satz 3 SGB V gewährt wird, in aller Regel nicht klagebefugt. Eine Klagebefugnis ergibt sich insbesondere nicht aus Art. 108 Abs. 3 AEUV.
Die Beschwerde der Beigeladenen gegen den Beschluss des Sozialgerichts Wiesbaden vom 1. November 2017 wird zurückgewiesen.

Die Beigeladene trägt die Kosten des Beschwerdeverfahrens.

Der Streitwert wird auch für das Beschwerdeverfahren auf 573.414,13 Euro festgesetzt.

Gründe:

I.

Die Beteiligten streiten um die Anordnung der sofortigen Vollziehung einer vorläufigen Befreiung von den Herstellerrabatten nach § 130a SGB V.

Um die Ausgaben im Gesundheitswesen für Arzneimittel zu begrenzen, sind Pharmaunternehmen in Deutschland seit dem 1. Januar 2003 dazu verpflichtet, den Krankenkassen auf die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel einen Preisabschlag in variierender Höhe, zuletzt in Höhe von 6 % bzw. 7 % des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers zu gewähren (§ 130a Abs. 1 Satz 1, 2 i.V.m. Abs. 3b Satz 1 SGB V). § 130a Abs. 4 SGB V in Verbindung mit Artikel 4 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Transparenz-RL) ermöglicht die ausnahmsweise Befreiung eines Unternehmens von den Abschlägen. Diese Befreiungsmöglichkeit einzelner Arzneimittelimporteure von der Entrichtung der Rabatte war Gegenstand eines von der Kommission nach Art. 108 Abs. 2 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) eingeleiteten förmlichen Prüfverfahrens, das mit Beschluss (EU) 2015/1300 der Kommission vom 27. März 2015 seinen Abschluss fand. Die Kommission erklärte in dem Beschluss § 130a Abs. 4 SGB V für mit dem europäischen Beihilferecht vereinbar. Die Vorschrift stelle zwar eine staatliche Beihilferegelung dar. Die danach durchgeführte Befreiung (nur) von Unternehmen, die einen direkten kausalen Zusammenhang zwischen ihren finanziellen Schwierigkeiten und den Herstellerrabatten nachweisen könnten, sei jedoch mit dem Binnenmarkt vereinbar. Gegen den Beschluss vom 27. März 2015 hat ein anderes pharmazeutisches Unternehmen Nichtigkeitsklage zum Gericht der Europäischen Union erhoben (T-354/15), über die noch nicht entschieden ist. Die Antragstellerin beliefert als Importeurin für EU-Arzneimittel sowohl Kliniken und den Arzneimittelgroßhandel als auch Apotheken im Direktgeschäft. Ihr Marktanteil in Deutschland ist für den Monat Mai 2017 mit 6,87 % ausgewiesen. Seit 2013 erwirtschaftete das Unternehmen Verluste, die in den Jahren 2013 und 2014 aufgrund der hohen Eigenkapitalquote abgefangen werden konnten. In 2015 erwirtschaftete die Antragstellerin einen Verlust in Höhe von rund 13,71 Millionen Euro. Im selben Zeitraum betrugen die abgeführten Herstellerrabatte rund 14,519 Millionen Euro.

Mit Antrag vom 19. Oktober 2015 begehrte die Antragstellerin vom Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) eine Reduzierung

der von ihr zu zahlenden Herstellerabschläge für den Zeitraum 1. Januar 2015 bis 30. Juni 2016 auf 0 %. Entsprechend den Vorgaben des BAFA in einem veröffentlichten Merkblatt zu den Befreiungsvoraussetzungen legte sie ihre Jahresabschlüsse für die letzten drei Geschäftsjahre vor und wies die Auswirkungen der geltenden Rabatte auf ihre wirtschaftliche Situation u.a. durch ein Gutachten einer Wirtschaftsprüfungsgesellschaft vom Juni 2016 nach. Das BAFA gab dem Antrag für den Zeitraum vom 1. Januar 2015 bis 30. September 2015 mit Bescheid vom 11. Februar 2016 vorläufig und mit Bescheid vom 28. Oktober 2016 endgültig statt. Hieraus entstand der Antragstellerin ein Rückerstattungsanspruch für geleistete Herstellerrabatte in Höhe von insgesamt rund 10,7 Millionen Euro netto. Die durch den GKV-Spitzenverband abzuwickelnde Rückzahlung begann im Mai 2016 und erfolgte durch mehr als 50 einzelne, unregelmäßige Zahlungen über die Jahre 2016 und 2017 hinweg.

Im ersten Halbjahr 2016 erwirtschaftete die Antragstellerin einen Verlust von rund 3,543 Millionen Euro. Im gleichen Zeitraum zahlte sie Herstellerrabatte in Höhe von insgesamt rund 5,8 Millionen Euro brutto. Die Antragstellerin stellte daraufhin am 30. Juni 2016 unter Vorlage der erforderlichen Unterlagen einen weiteren Antrag auf Reduzierung der Herstellerabschläge für den Zeitraum vom 1. Oktober 2015 bis 30. Juni 2016.

Mit streitgegenständlichem Bescheid vom 28. Oktober 2016 (dort: Ziffer 2) gewährte das BAFA der Antragstellerin eine vorläufige Reduzierung der Herstellerrabatte von 7 bzw. 6 % auf 0 % für den Zeitraum vom 1. Januar 2016 bis 30. April 2016; gleichzeitig lehnte es eine Befreiung vom Herstellerrabatt für die Zeiträume 1. Oktober 2015 bis 31. Dezember 2015 sowie 1. Mai 2016 bis 30.Juni 2016 ab. Durch die bereits erfolgte Befreiung für die ersten neun Monate in 2015 habe ein sehr starkes Abschmelzen des Eigenkapitals verhindert und Spielraum für die erforderlichen Umstrukturierungen des Unternehmens geschaffen werden können, so dass eine rückwirkende Befreiung für 2015 darüber hinaus nicht erforderlich sei. Im ersten Halbjahr 2016 habe sich das Geschäftsergebnis der Antragstellerin weniger gut entwickelt als erwartet. Die eingeleiteten Restrukturierungsmaßnahmen hätten ihre Wirkung (noch) nicht in dem Maße entfaltet, wie dies erwartet worden sei. Außerdem führe die angespannte Liquiditätssituation der Antragstellerin dazu, dass nicht in dem Maße Vorräte hätten eingekauft werden können wie geplant, was zu weiteren Umsatzeinbußen und einer Verschlechterung des Ergebnisses geführt habe. Aufgrund der im ersten Halbjahr 2016 erwirtschafteten Verluste habe das Unternehmen Probleme, die notwendige Liquidität für ihr Geschäft aufrecht zu erhalten. Um den Verlust teilweise auszugleichen und die finanzielle Leistungsfähigkeit des Unternehmens in Verbindung mit den ergriffenen Maßnahmen aufrecht zu erhalten, werde für den benannten Teilzeitraum eine vollständige Befreiung von den Herstellerrabatten erteilt.

Die Antragstellerin hat dem BAFA in der Folge ihren geprüften Jahresabschluss für 2016 fristgerecht übermittelt. Eine endgültige Entscheidung über die Befreiung steht noch aus.

Unter dem 25. November 2016 legte die Beigeladene, bei der es sich um den größten deutschen Arzneimittelimporteur mit einem Marktanteil von zuletzt rund 24 % handelt, gegen die der Antragstellerin erteilten Bescheide vom 28. Oktober 2016 Drittwiderspruch ein, den die Antragsgegnerin mit Widerspruchsbescheid vom 23. März 2017 als unzulässig zurückwies: Die Beigeladene sei nicht widerspruchsberechtigt, da sie durch die Befreiungsentscheidung zugunsten der Antragstellerin nicht in eigenen subjektiven Rechten betroffen sei.

Dagegen hat die Beigeladene am 21. April 2017 Drittanfechtungsklage zum Sozialgericht Wiesbaden erhoben (Az. S 17 KR 177/17) und geltend gemacht, die Voraussetzungen für eine Befreiung der Antragstellerin von den Herstellerabschlägen lägen nicht vor. Zielsetzung der Regelung sei es zu verhindern, dass Pharmaunternehmen aufgrund der Herstellerabschläge vom Markt verdrängt würden. Unternehmen, die auf Grund ihres Sortiments eine schmale Gewinnspanne hätten, solle durch die Befreiung geholfen werden, falls der Herstellerrabatt ihre Existenz bedrohe. Der Befreiungstatbestand diene indes nicht dazu, Unternehmen, die an anderer Stelle fehlgewirtschaftet hätten, durch die Befreiung von den Herstellerabschlägen zu subventionieren. Die wirtschaftliche Schieflage der Antragstellerin sei jedoch auf eine Vielzahl selbstverschuldeter Gründe jenseits der Belastung durch die Herstellerabschläge zurückzuführen. Bei den Befreiungsbescheiden handele es sich mithin um eine unzulässige Subventionierung der Antragstellerin, die die Wettbewerbssituation verzerre und sie, die Beigeladene, die mit der Antragstellerin aufgrund einer in Teilen übereinstimmenden Produktpalette sowie des Imports von Produkten für vergleichbare Indikationen im unmittelbaren Wettbewerb stehe, mittelbar nachteilig betreffe.

Der für die Rückabwicklung der gezahlten Herstellerrabatte zuständige GKV-Spitzenverband verweigerte in der Folge unter Verweis auf die aufschiebende Wirkung der Drittanfechtung die Einleitung der Rückabwicklung der im Zeitraum vom 1. Januar bis 30. April 2016 angefallenen Rabatte bis zum Eintritt der Bestandskraft des (vorläufigen) Befreiungsbescheides. Hierauf ersuchte die Antragstellerin das BAFA erfolglos um den Erlass einer behördlichen Anordnung der sofortigen Vollziehung. Ferner ersuchte die Antragstellerin das Bundesministerium für Gesundheit erfolglos um Weisung gegenüber dem GKV-Spitzenverband. Das Bundesministerium für Gesundheit lehnte die Erteilung einer Weisung mit Schreiben vom 21. Juli 2017 ab.

Am 18. Juli 2017 hat die Antragstellerin beim Sozialgericht Wiesbaden Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz gestellt. Sie hat vorgetragen, ihr drohten erhebliche wirtschaftliche Nachteile, wenn eine Erstattung der von ihr im Zeitraum vom 1. Januar bis 30. April 2016 geleisteten Rabatte in Höhe von ca. 3,44 Millionen Euro erst nach rechtskräftigem Abschluss der Hauptsache erfolge. Sie habe zur Verbesserung ihrer finanziellen Leistungsfähigkeit bereits umfassende Restrukturierungsmaßnahmen eingeleitet, insbesondere in erheblichem Umfang Personal abgebaut, die Produktpalette bereinigt und die Restrukturierung der Unternehmensprozesse begonnen. Weitere Restrukturierungsmaßnahmen seien aber erforderlich, für die finanzielle Mittel benötigt würden, unter anderem um eine hoch verzinste Schuldverschreibung zum 31. Dezember 2017 zurückzahlen zu können. Die Klage der Beigeladenen in der Hauptsache habe wegen fehlender Klagebefugnis keine Aussicht auf Erfolg.

Die Antragsgegnerin hat die Auffassung vertreten, eine Anordnung der sofortigen Vollziehung sei weder erforderlich noch ihr selbst überhaupt möglich, da es sich bei den nach § 130a Abs. 4 SGB V erteilten Befreiungsbescheiden um solche handele, gegen die Widerspruch und Anfechtungsklage bereits gemäß § 86a Abs. 2 Nr. 1 SGG keine aufschiebende Wirkung entfalteten. Der Klage der Beigeladenen in der Hauptsache komme keine aufschiebende Wirkung zu, weil sie unzulässig sei. Die Beigeladene könne sich weder auf drittschützende Normen berufen noch habe sie vorgetragen, in einem konkreten Wettbewerbsverhältnis mit der Antragstellerin zu stehen. Art. 108 Abs. 3 AEUV habe zwar grundsätzlich drittschützende Wirkung, jedoch sei das Durchführungsverbot mit der Entscheidung der Kommission vom 27. März 2015 entfallen. In der Sache sei der Bescheid vom 28. Oktober 2016 nicht zu beanstanden. Die Beigeladene hat die Auffassung vertreten, ihrer

(Dritt-)Anfechtungsklage gegen den Bescheid vom 28. Oktober 2016 komme aufschiebende Wirkung zu. Die vorläufige Befreiung der Antragstellerin von den Herstellerrabatten sei rechtsfehlerhaft. Dem Beschluss der Kommission vom 27. März 2015 liege der Gedanke zugrunde, dass der gesetzliche Herstellerabschlag allein ursächlich für das Eintreten der Umstände sein müsse, auf die der Antragsteller seinen Befreiungsantrag stütze. Wie im Hauptsacheverfahren dargelegt sei die wirtschaftliche Schieflage der Antragstellerin aber nicht auf die Heranziehung zu den Herstellerrabatten, sondern unternehmerische Fehlentscheidungen in der Vergangenheit zurückzuführen. Hierzu hat die Beigeladene u.a. auf ein im Auftrag einer weiteren Mitwettbewerberin erstattetes Gutachten zur wirtschaftlichen Situation der Antragstellerin verwiesen.

Mit Beschluss vom 1. November 2017 hat das Sozialgericht die sofortige Vollziehung von Ziffer 2 des Bescheides der Antragsgegnerin vom 26. Oktober 2016 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23. März 2017 angeordnet. Der Antrag sei nach § 86b Abs. 1 Nr. 1 SGG statthaft. Die Vorschrift erfasse (unter anderem) die Fälle des Drittwiderspruchs bzw. der Drittanfechtungsklage, wenn diesem Rechtsbehelf aufschiebende Wirkung zukomme, wie dies hier bei der (Dritt-)Anfechtungsklage der Beigeladenen der Fall sei. Ein Fall des § 86a Abs. 2 Nr. 1 SGG, bei dem die aufschiebende Wirkung der Anfechtungsklage ausnahmsweise entfalle, liege nicht vor. Bei den Herstellerrabatten handele es sich weder um Beiträge oder Umlagen noch liege eine "öffentliche Abgabe" vor. Vielmehr handele es sich um Preisinterventionen des Staates, mit denen zwar Einsparungen bei der gesetzlichen Krankenversicherung erreicht werden sollten, die dadurch aber nicht zu einer Abgabe im finanzverfassungsrechtlichen Sinn würden (Hinweis auf BVerfG, Beschluss vom 13. September 2005,2 BvF 2/03, BVerfGE 114, 196 ff). Im Übrigen stritten die Beteiligten nicht um die "Anforderung einer Geldleistung", sondern um die Befreiung von einer gesetzlich vorgesehenen Rabattierungspflicht. Die aufschiebende Wirkung der Drittanfechtungsklage entfalle auch nicht, weil diese offensichtlich unzulässig sei; davon könne vorliegend angesichts der aufgeworfenen nationalen wie europarechtlichen Rechtsfragen nicht die Rede sein. Die Antragstellerin habe schließlich ein schützenswertes Rechtsschutzbedürfnis, nachdem die Antragsgegnerin den Erlass einer Anordnung der sofortigen Vollziehung ausdrücklich abgelehnt habe.

Der Antrag auf Anordnung der sofortigen Vollziehung sei begründet. Ihm stehe nicht bereits die vor dem Europäischen Gericht erhobene Nichtigkeitsklage eines anderen Pharmaunternehmens und damit der Umstand entgegen, dass der Beschluss der Kommission vom 27. März 2015 noch nicht bestandskräftig sei. Das so genannte Durchführungsverbot ende mit dem Abschluss des Prüfverfahrens nach Art. 108 Abs. 2 AEUV durch Positiventscheidung der Kommission. Bestands- bzw. Rechtskraft dieses Beschlusses sei nach dem Wortlaut des Art. 108 Abs. 3 Satz 3 AEUV nicht erforderlich. Der Europäische Gerichtshof spreche von der Geltung des Verbots, geplante Beihilfemaßnahmen durchzuführen, falls die Kommission ein förmliches Verfahren einleite, bis zum Erlass der abschließenden Entscheidung (Hinweis auf EuGH, Urteil vom 11. Dezember 1973, Rs. 120/73, Lorenz). Auch in der Literatur zu Art. 108 AEUV finde sich kein Hinweis darauf, dass das Durchführungsverbot während der gegen die Kommissionsentscheidung geführten Nichtigkeitsklage fortgälte. Die Rechtsanwender des EU-Rechts seien verpflichtet, auch solche Normen und Entscheidungen des EU-Rechts zu beachten und anzuwenden, die möglicherweise an einem rechtlichen Fehler litten. Dem entsprächen auch Art. 278 Abs. 1 und Art. 254 Abs. 5 AEUV, wonach Klagen vor dem Gerichtshof der Europäischen Union und vor dem Europäischen Gericht keine aufschiebende Wirkung zukomme.

Vorliegend sei davon auszugehen, dass die Klage des Beigeladenen in der Hauptsache keinen Erfolg haben werde. Zwar sei diese voraussichtlich klagebefugt. Eine drittschützende Wirkung insbesondere des Art. 108 Abs. 3 AEUV sei jedenfalls nicht auszuschließen. Ein Einzelner könne ein Interesse daran haben, die durch die Gewährung einer rechtswidrigen Beihilfe herbeigeführten negativen Auswirkungen einer Wettbewerbsverfälschung zu beseitigen oder zu verhindern zu lassen. Jedoch spreche Überwiegendes dafür, dass die mit der Drittanfechtungsklage der Beigeladenen angegriffene vorläufige Befreiung der Antragstellerin rechtmäßig sei. Sie werde den Anforderungen des § 130a Abs. 4 SGB V in der Auslegung, die das BAFA ihm in seinem Merkblatt habe zukommen lassen, wie auch den Voraussetzungen, die die Kommission ihrem Beschluss vom 27. März 2015 zugrunde gelegt habe, gerecht. Allerdings seien die in der Vergangenheit zu verzeichnenden und noch fortwirkenden wirtschaftlichen Schwierigkeiten der Antragstellerin - soweit von außen erkennbar - zu erheblichen Teilen auf unternehmerische Fehlentscheidungen bzw. auf Marktentwicklungen zurückzuführen, die von den Herstellerabschlägen gänzlich unabhängig seien. Die Rechtmäßigkeit der Befreiung setze aber weder voraus, dass das Unternehmen sich in der Vergangenheit keinerlei unternehmerischer Fehlentscheidung schuldig gemacht hätte, noch dass es so stabil dastehe, dass es die Herstellerabschläge als zusätzliche Belastung verkrafte. Soweit für das Gericht im Rahmen des Eilverfahrens erkennbar, habe die Antragstellerin in der Vergangenheit weitgehende Umstrukturierungsmaßnahmen vorgenommen bzw. jedenfalls eingeleitet. Dass das Unternehmen auf Einsparpotentiale verzichtet oder sonst nicht alles in seiner Möglichkeit Stehende getan hätte, um zu gesunden, sei nicht erkennbar. Angesichts der von der Antragstellerin im Geschäftsjahr 2016 insgesamt erwirtschafteten finanziellen Verluste spreche jedenfalls viel dafür, dass die weitere Vorenthaltung der (vorläufigen) Erstattung im Umfang von ca. 3,44 Millionen Euro von gravierender wirtschaftlicher Auswirkung für das weitere wirtschaftliche Schicksal der Antragstellerin wäre.

Gegen den am 2. November 2017 zugestellten Beschluss hat die Beigeladene am 27. November 2017 Beschwerde eingelegt.

Sie rügt, die Entscheidung des Sozialgerichts weise gravierende Fehler in der rechtlichen Beurteilung und in der Gewichtung der abzuwägenden Interessen auf. Vorliegend fehle es entgegen der Rechtsauffassung des Sozialgerichts aufgrund der erhobenen Nichtigkeitsklage an einer abschließenden Entscheidung der Kommission, so dass weiterhin das Durchführungsverbot greife. Zudem liege mittlerweile eine an die Europäische Kommission gerichtete Beschwerde eines weiteren Pharmaunternehmens vom 3. November 2017 gegen die Befreiung der Antragstellerin von den Herstellerabschlägen vor. Den Rettungs- und Umstrukturierungsleitlinien der EU liege der Leitgedanke zugrunde, dass ineffiziente Unternehmen nicht künstlich am Markt gehalten werden sollten. Aus der Entscheidung der Europäischen Kommission vom 27. März 2015 ergebe sich ferner, dass der gesetzliche Herstellerabschlag allein ursächlich für das Eintreten der Umstände sein müsse, auf die der Antragsteller seinen Befreiungsantrag stütze. Die wirtschaftliche Schieflage der Antragstellerin beruhe indes nicht auf den Herstellerrabatten, sondern auf unternehmerischen Fehlentscheidungen in der Vergangenheit. Die Betrachtungsweise des Sozialgerichts, welches lediglich die Gewinn- und Verlustrechnung mit und ohne Herstellerabschläge einbeziehe, greife zu kurz und berücksichtige die wirtschaftlich unsinnigen und verlustträchtigen Entscheidungen der Antragstellerin in der Vergangenheit nicht ausreichend.

Die Antragstellerin ist weiterhin der Auffassung, dass sich eine Klagebefugnis der Beigeladenen weder aus nationalem nach aus Gemeinschaftsrecht ergebe. Im Übrigen verteidigt sie die Entscheidung des Sozialgerichts. Die – lediglich behauptete – Beihilfebeschwerde eines anderen Pharmaunternehmens bewirke kein Durchführungsverbot im Sinne von Art. 108 Abs. 3 Satz 3 AEUV und sei nach den vorgelegten Unterlagen bereits nicht in der durch Art. 24 Abs. 2 EUV 2015/1589 zwingend vorgeschriebenen Form eingelegt.

Die Antragsgegnerin hält ebenfalls daran fest, dass es der Beigeladenen an der Klagebefugnis fehlt.

Wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Gerichtsakten Bezug genommen.

II.

Die gemäß §§ 172, 173 Sozialgerichtsgesetz (SGG) zulässige Beschwerde der Beigeladenen ist in der Sache nicht begründet. Die Entscheidung des Sozialgerichts, die sofortige Vollziehung von Ziffer 2 des Bescheids der Antragsgegnerin vom 28. Oktober 2016, mit dem diese der Antragstellerin eine vorläufige Reduzierung des Herstellerrabatts von 7 % bzw. 6 % auf 0 % für den Zeitraum vom 1. Januar 2016 bis 30. April 2016 gewährt hat, anzuordnen, ist nicht zu beanstanden.

Zu Recht hat das Sozialgericht den Antrag auf Anordnung der sofortigen Vollziehung von Ziffer 2 des Bescheids vom 28. Oktober 2016 als zulässig angesehen. Den diesbezüglichen Ausführungen des Sozialgerichts, insbesondere zur Statthaftigkeit des Antrags auf Anordnung der sofortigen Vollziehung wegen der aufschiebenden Wirkung der seitens der Beigeladenen erhobenen Drittanfechtungsklage gegen den Bescheid vom 28. Oktober 2016 und dem Nichtvorliegen der Voraussetzungen des § 86a Abs. 2 Nr. 1 SGG über das (ausnahmsweise) Entfallen der aufschiebenden Wirkung der Entscheidung u.a. bei der "Anforderung von Beiträgen", hat der Senat nichts hinzuzufügen und sieht deshalb zur Vermeidung von Wiederholungen von weiteren Ausführungen ab (§ 142 Abs. 2 S. 3 SGG).

Das Sozialgericht hat den Antrag auf Anordnung der sofortigen Vollziehung im Ergebnis auch zu Recht als begründet angesehen. Allerdings ist dafür nach Auffassung des Senats maßgeblich, dass die Anfechtungsklage der Beigeladenen gegen den streitgegenständlichen Bescheid der Antragsgegnerin vom 28. Oktober 2016 mangels Klagebefugnis (§ 54 Abs. 1 Satz 2 SGG) aller Voraussicht keinen Erfolg haben kann. Der Bescheid vom 28. Oktober 2016 zu Ziffer 2 ist damit bindend und vermittelt der Antragstellerin gegenüber der Antragsgegnerin, ohne dass es insoweit noch einer Folgenabwägung bedürfte, einen Anspruch, dass die vorläufig gewährte Reduzierung des Herstellerrabatts auch vollzogen wird.

Die Anfechtungsbefugnis der Beigeladenen scheidet allerdings nicht schon deshalb aus, weil die Antragsgegnerin mit dem Bescheid vom 28. Oktober 2016 den Herstellerrabatt nur vorläufig auf 0 % reduziert hat und die Entscheidung unter dem ausdrücklichen Vorbehalt der Nachprüfung der wirtschaftlichen Voraussetzungen der Befreiungsentscheidung und der Prüfung des Jahresabschlusses 2016 stellt. Zwar erschöpft sich bei einem vorläufigen Verwaltungsakt der Regelungsgehalt darin, dass der Begünstigte die ihm gewährte Leistung vorläufig bis zum Erlass des abschließenden Verwaltungsakts behalten darf (vgl. BVerwG, Urteil vom 14. April 1983 – 3 C 8.82; Urteil vom 14. August 1986 – 3 C 9/85 –, juris Rn. 34). Eine solche Vorläufigkeit spräche gegen eine Anfechtungsbefugnis der Beigeladenen, wenn es ihr zumutbar wäre, die endgültige Befreiungsentscheidung abzuwarten. Allerdings ist bereits die vorläufige Befreiungsentscheidung der Antragsgegnerin Grundlage für die Auszahlung der streitigen Rabatte durch den dafür zuständigen GKV-Spitzenverband. Insoweit können die positiven wirtschaftlichen Folgen der Befreiungsentscheidung für die Antragstellerin jedenfalls grundsätzlich bereits mit dem vorläufigen Befreiungsentscheid eintreten und damit auch die von der Beigeladenen als Folge der Befreiungsentscheidung behaupteten Marktverzerrungen, die möglicherweise auch im Fall einer späteren Aufhebung der Befreiungsentscheidung nicht mehr (vollständig) rückabzuwickeln wären.

Die Anfechtungsbefugnis der Beigeladenen scheitert jedoch daran, dass sie nicht dargelegt hat, durch die (vorläufige) Befreiungsentscheidung in eigenen subjektiven Rechten verletzt zu sein.

Die notwendige Klagebefugnis erfordert die generelle Möglichkeit der Verletzung eigener Rechte des Klägers. Die Klagebefugnis fehlt, wenn die Rechtsordnung einen derartigen Anspruch wie den geltend gemachten nicht kennt. So liegt es, wenn die als verletzt angesehene Rechtsnorm keinen drittschützenden Charakter in dem Sinne hat, dass sie zumindest auch der Verwirklichung individueller Interessen des Klägers zu dienen bestimmt ist. Es müssen entweder die geltend gemachten rechtlichen Interessen des Dritten vom Schutzzweck der dem Verwaltungsakt zugrundeliegenden Norm erfasst sein oder es muss eine weitergehende Grundrechtsverletzung oder Verletzung des Rechts der EU tatsächlich möglich sein, gegen die die Rechtsordnung den Dritten schützt. Eine rein wirtschaftliche oder sonstige Betroffenheit reicht nicht aus. Beschwert in diesem Sinne kann auch ein Drittbetroffener sein, indessen Rechtssphäre durch den an einen anderen gerichteten Verwaltungsakt eingegriffen wird (hierzu ausführlich BSG, Urteil vom 12. März 2013 – B 1 A 2/12 R –, juris Rn. 17).

Hiervon ausgehend ist eine unmittelbar aus § 130a SGB V folgende Klagebefugnis der Beigeladenen nicht zu erkennen. Eine drittschützende Wirkung kommt § 130a Abs. 4 S.3 SGB V, der eine Befreiung eines pharmazeutischen Unternehmens von den Herstellerrabatten im Fall "besonderer Gründe" zulässt, nicht zu. Es handelt sich um eine Härtefallregelung, die verhindern soll, dass Unternehmen (allein) aufgrund der Pflicht zur Entrichtung der Herstellerrabatte in ihrer finanziellen Leistungsfähigkeit gefährdet werden (vgl. BT-Drs. 17/2170, S. 37). Zwar stellt die Befreiung vom Herstellerrabatt – abstrakt betrachtet – immer eine Benachteiligung der jeweiligen Konkurrenten dar, weil sie der Antragstellerin einen wirtschaftlichen Vorteil verschafft. Diese Benachteiligung ist jedoch vom Gesetz angelegt und begründet keinen Anspruch aller Marktkonkurrenten der Antragstellerin, die Befreiungsentscheidung im Wege der Drittanfechtung auf ihre Rechtmäßigkeit nachprüfen zu lassen. Ihre "Belastung" stellt sich insoweit als bloßer Reflex auf die Entlastung der Antragstellerin dar, ohne dass sich aus dem Gesetz irgendein Anhalt ergäbe, dass dieses die Konkurrenten in den Blick nimmt und ihnen die Befugnis einräumt, diese Härtefallentscheidung aus eigenem Recht gerichtlich überprüfen zu lassen.

Eine Anfechtungsbefugnis aus dem Gesichtspunkt der Verletzung der Berufsausübungsfreiheit des Art. 12 GG wird von der Beigeladenen nicht dargelegt. Zwar kann in einem staatlich regulierten System eine aus Art. 12 GG abzuleitende Klagebefugnis bestehen, wenn die staatliche Entscheidung, welche einen Konkurrenten begünstigt, sich unmittelbar nachteilig auf den Mitbewerber auswirkt, insbesondere wenn sie sein erzielbares Entgelt beeinflusst (BVerfG – Kammer - , Beschluss vom 23. April 2009, 1 BvR 3405/08, juris Rn. 9) oder die wirtschaftliche Position des Konkurrenten unzumutbar beeinträchtigt (BVerwG, Urteil vom 15. Dezember 2011, 3 C 41/10, juris Rn. 21). Ein solcher Fall liegt hier nicht vor. Die Beigeladene trägt nicht substantiiert vor, dass die angefochtene Befreiungsentscheidung irgendwelche Auswirkungen auf ihr eigenes Geschäft hätte. Soweit sie geltend macht, durch die Befreiungsentscheidung zugunsten der Antragstellerin werde das Konkurrenzverhältnis zwischen ihr und der Antragstellerin "massiv verschoben" und damit ihre Wettbewerbsfähigkeit "stark eingeschränkt", fehlt für diese Behauptungen der Beleg. Gegen derartige Auswirkungen spricht bereits, dass in dem streitigen Zeitraum 2015/2016 der durchschnittliche Marktanteil der Antragstellerin leicht gesunken ist, während die Beigeladene ihren Marktanteil leicht

ausbauen konnte. Die Befreiungsentscheidung zugunsten der Antragstellerin hat nach den vorliegenden Daten lediglich die ihr in den Jahren 2015 und 2016 entstandenen Verluste kompensiert und damit das wirtschaftliche Überleben der Antragstellerin gesichert. Eine darüberhinausgehende Auswirkung auf die Marktverhältnisse ist nicht zu erkennen, insbesondere findet sich kein Anhalt für die Behauptung der Beigeladenen, die Befreiungsentscheidung ermögliche es der Antragstellerin, ihre Produkte preisgünstiger auf dem Markt anzubieten. Die Antragstellerin wird durch die hier streitgegenständliche Befreiungsentscheidung für einen begrenzten Zeitraum (1. Januar bis 30. April 2016) vom Herstellerrabatt in Höhe von 7 % des Herstellerabgabepreises befreit; die finanzielle Wirkung dieser Maßnahme beträgt etwa 3,44 Mio. Euro. Der Umsatz der Antragstellerin betrug 2016 rund 183 Millionen Euro, der Markt für Arzneimittelimporte wird für 2015 auf etwa 2,7 Milliarden Euro angegeben. Allein aus diesen Zahlen wird deutlich, dass die streitgegenständliche Befreiungsentscheidung auf den Konkurrenzkampf zwischen den Arzneimittelimporteuren keinen wesentlichen Einfluss haben kann.

Eine Klagebefugnis der Beigeladenen aufgrund der Regelungen des Europäischen Rechts vermag der Senat – anders als das Sozialgericht – nicht zu erkennen.

Aus dem sog. Durchführungsverbot nach Art. 108 Abs. 3 Satz 3 AEUV kann die Beigeladene unmittelbar keine Klagebefugnis ableiten. Die Vorschrift verbietet den Mitgliedsstaaten, eine bestimmte Beihilfemaßnahme durchzuführen, bevor die Europäische Kommission im Rahmen des nach Art. 108 Abs. 2 AEUV vorgesehenen Prüfverfahrens einen abschließenden Beschluss über die Vereinbarkeit der Maßnahme mit dem Binnenmarkt erlassen hat, und legt den Gerichten der Mitgliedsstaaten insoweit die Verpflichtung auf, für einen wirksamen Rechtsschutz der benachteiligten Wettbewerbsteilnehmer zu sorgen (vgl. EuGH, Urteil vom 21. November 1991 C 354/90, Slg. 1991, I-5505; zu den Folgen für die Anwendung des nationalen Rechts vgl. BVerwG, Urteil vom 16. Dezember 2010, 3 C 44/09, juris Rn. 13; BGH, Urteil vom 5. Dezember 2012, I ZR 92/11, BGHZ 196, 254, juris Rn. 34 ff.). Vorliegend hat die Kommission aber in Bezug auf § 130a Abs. 4 SGB V mit dem Beschluss vom 27. März 2015 (2015/1300) einen sog. Positivbeschluss erlassen und festgestellt, dass die Regelung zwar eine Beihilfemaßnahme darstellt, die aber gemäß Artikel 107 Absatz 3 Buchstabe c AEUV mit dem Binnenmarkt vereinbar ist. Mit einem solchen Positivbeschluss der Kommission endet das Durchführungsverbot des Art. 108 Abs. 3 Satz 3 AEUV unabhängig davon, ob gegen diesen Beschluss von einem Beteiligten Nichtigkeitsklage zum Gerichtshof der Europäischen Union nach Art. 278 Abs. 1 AEUV erhoben wird. Das ergibt sich, wie das Sozialgericht ausführlich und zutreffend dargelegt hat, aus der allgemeinen unionsrechtlichen Kompetenzverteilung, wonach Beschlüsse der Organe der Europäischen Union in allen ihren Teilen verbindlich sind. Insoweit spricht für die von den Organen der Union erlassenen Rechtsakte die Vermutung der Rechtmäßigkeit. Entsprechend dieser Kompetenzordnung stellt Art. 278 Satz 1 AEUV den Grundsatz auf, dass Klagen beim Gerichtshof der Europäischen Union keine aufschiebende Wirkung haben. Zwar kann der Gerichtshof, wenn er dies für nötig hält, die Durchführung der angefochtenen Handlung aussetzen (Art. 278 Satz 2 AEUV), auch dies jedoch nur ausnahmsweise (Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofs vom 25. Juli 2000, Niederlande/Parlament und Rat, C-377/98 R, Slg. 2000, I-6229, Rn. 44). Soweit die Beigeladene vorträgt, dass seitens eines anderen Pharmaunternehmens am 3. November 2017 eine Beschwerde bei der Europäischen Kommission gegen die Befreiungsentscheidungen der BAFA zugunsten der Antragstellerin eingereicht worden ist, folgt hieraus unter dem Gesichtspunkt des Durchführungsverbots nichts anderes. Ungeachtet der von der Antragstellerin begründet aufgeworfenen Frage, ob diese Beihilfebeschwerde überhaupt formgerecht im Sinne von Art. 24 Abs. 2, 33 VO (EU) 2015/1589 erhoben worden ist, hat sie jedenfalls keine Auswirkung auf den vorliegenden Rechtsstreit. Im Fall des § 130a Abs. 4 SGB V liegt – wie ausgeführt – ein Positivbeschluss der Europäischen Kommission im Sinne von Art. 9 Abs. 3 VO (EU) 2015/1589 vor, mit dem (vorbehaltlich einer anderweitigen Entscheidung des Gerichtshofs) feststeht, dass nach Maßgabe des Kommissionsbeschlusses gewährte Befreiungsentscheidungen des BAFA europarechtlich zulässige Beihilfen sind. Insoweit handelt es sich um von der Kommission genehmigte, "bestehende" Beihilfen im Sinne von Kapitel I Art. 1 b) ii) VO (EU). "Rechtswidrige Beihilfen" sind dagegen (allein) solche Beihilfen, die unter Verstoß gegen Art. 108 Abs. 3 AEUV eingeführt werden, vgl. Kapitel I Art. 1 f) VO (EU) 2015/1589. Zwar hat die Kommission nach Art. 24 VO (EU) 2015/1589 die Möglichkeit, bei missbräuchlicher Anwendung von (bestehenden) Beihilfen das förmliche Prüfverfahren nach Art. 4 Abs. 4 VO (EU) 2015/1589 zu eröffnen. Davon hat die Kommission jedoch bisher keinen Gebrauch gemacht.

Der Auffassung des Sozialgerichts, Art. 108 Abs. 3 AEUV müsse über das eigentliche Durchführungsverbot hinaus zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen im Sinne einer generellen Klagebefugnis der Wettbewerber eines Beihilfeempfängers verstanden werden, folgt der Senat nicht. Art. 107 f AEUV normieren keine allgemeine europarechtliche Klagebefugnis von Marktkonkurrenten, die durch die streitgegenständliche Beihilfemaßnahme nicht unmittelbar selbst betroffen sind. Der Maßstab der rechtlichen Betroffenheit im Sinne von § 54 Abs. 2 Satz 1 SGG wird durch das Wettbewerbsrecht der EU nicht modifiziert (BSG, Urteil vom 12. März 2013 – B 1 A 2/12 R –, juris Rn. 24). Auch Art. 263 Abs. 4 AEUV sieht für Klagen vor dem Gerichtshof der Europäischen Union ausdrücklich vor, dass der Kläger sich gegen eine ihn unmittelbar und individuell betreffende Handlung wenden muss. An dieses grundsätzliche Verbot der Popularklage anknüpfend fordert der EuGH für Klagen, die vor diesem Gericht gegen die Beurteilung einer Beihilfemaßnahme durch die Kommission erhoben werden, dass der Kläger individuell betroffen ist und dass seine Marktstellung durch die Beihilferegelung, die Gegenstand der streitigen Entscheidung ist, spürbar beeinträchtigt wird (EuGH, Urteil vom 13. Dezember 2005 – C-78/03 P –, juris, Rn. 37 unter Hinweis auf EuGH, Urteil vom 28. Januar 1986 in der Rechtssache 169/84, Cofaz u. a./Kommission, Slg. 1986, 391, Rn. 22 bis 25, und Beschluss Sveriges Betodlares und Henrikson/Kommission, Rn. 45). Soweit der EuGH in seiner Entscheidungspraxis in Zusammenhang mit Art. 108 Abs. 3 Satz 3 AEUV die Klagebefugnis von deutlich geringeren Voraussetzungen abhängig gemacht hat, betrifft dies Sachverhalte, in denen Beihilfen unter Verstoß gegen das Durchführungsverbot des Art. 108 Abs. 3 Satz 3 AEUV gewährt worden waren. In solchen Fällen kommt es nach der Rsprg. des EuGH nicht darauf an, ob das klagende Unternehmen in einem unmittelbaren und gegenwärtigen Wettbewerbsverhältnis zu dem Beihilfeempfänger steht, sondern es genügt bereits, wenn sich die durch die Beihilfemaßnahmen hervorgerufenen Wettbewerbsverfälschungen irgendwie negativ auf die wirtschaftliche Tätigkeit des Konkurrenten auswirken können (vgl. EuGH, Urteil vom 13. Januar 2005, C-174/02, Slg 2005, I-85, und den Nachweis bei Hellstern/Koenig, BRZ 2013, 427 ff., Fn. 11). Diese Erweiterung der Klagebefugnis beruht aber auf der besonderen Situation, dass die Verletzung des Durchführungsverbots durch die Mitgliedsstaaten die Rechte und die Autorität der Europäischen Kommission berührt. Hieraus folgt die Verpflichtung der nationalen Gerichte, im Fall der Verletzung des Art. 108 Abs. 3 Satz 3 AEUV sämtliche Folgerungen sowohl bezüglich der Gültigkeit der Rechtsakte zur Durchführung der Beihilfemaßnahmen als auch der Rückforderungen der finanziellen Unterstützungen zu ziehen, die unter Verletzung des Art. 108 Abs. 3 Satz 3 AEUV gewährt wurden, weil ansonsten die Missachtung der Vorschrift durch den betreffenden Mitgliedsstaat begünstigt und der Vorschrift ihre praktische Wirksamkeit genommen würde (vgl. hierzu BGH, Urteil vom 10. Februar 2011, I ZR 136/09, juris Rn. 22 ff. m.w.N.). Im vorliegenden Fall liegt indes gerade keine Verletzung des Durchführungsverbots vor, welche zu einer Ausweitung der Klagebefugnis zwingen würde. Gemessen am Maßstab einer individuell treffenden und die eigene Marktstellung spürbar beeinträchtigenden Maßnahme ist die Beigeladene jedoch nicht klagebefugt, da die Befreiungsentscheidung zugunsten der Antragstellerin keine erkennbaren spürbaren Auswirkungen auf den betroffenen Markt und die Geschäftstätigkeit der Beigeladenen hat.

Eine von diesen Voraussetzungen der individuellen und spürbaren Betroffenheit abweichende Ausdehnung der Klagebefugnis käme allenfalls dann in Betracht, wenn das Durchführungsverbot des Art. 108 Abs. 3 Satz 3 AEUV - über den Wortlaut hinaus - auch auf solche Maßnahmen erstreckt würde, bei denen ein Mitgliedsstaat eine von der Kommission gebilligte Beihilferegelung missbraucht, um Beihilfen zu gewähren, die mit Sinn und Zweck der Kommissionsentscheidung nicht in Übereinstimmung stehen. Für einen solchen rechtlichen Ansatz könnte neben dem bereits vom Sozialgericht angeführten Grundsatz des "effet utile" - also der auch die nationalen Gerichte treffenden Pflicht zur Auslegung des Unionsrechts in einer Weise, dass es seine "volle Wirksamkeit" erreicht (vgl. Potacz, EuR 2009, 465 ff.) – die zu Art. 12 Abs. 1 GG entwickelte Rsprg. herangezogen werden, wonach ein Konkurrent die Möglichkeit haben muss, im Wege der Drittanfechtung gegen solche einen anderen Wettbewerber begünstigenden Entscheidungen vorzugehen, die (im Sinne objektiver Willkür) mit dem Gesetz offenkundig unvereinbar sind (BSG, Urteil vom 29. September 1999 – B 6 KA 30/98 R –, SozR 3-1500 § 54 Nr. 40; BSG, Urteil vom 11. Dezember 2002 – B 6 KA 32/01 R – Rn. 27; einschränkend nunmehr allerdings BSG, Urteil vom 7. Februar 2007, B 6 KA 8/06 R, juris Rn. 31). Auch bei einer derart ausdehnenden Auslegung kann sich eine Klagebefugnis aber nur ergeben, wenn der Konkurrent substantiiert rügt und darlegt, dass die Befreiungsentscheidung zugunsten eines anderen Marktteilnehmers entweder hinsichtlich des durchgeführten Verfahrens oder bei der Entscheidungsfindung mit den von der Kommission formulierten Maßstäben offenkundig unvereinbar ist. Denn auch die Willkürkontrolle dient nicht der Eröffnung einer faktischen Popularklage, die jedem Mitkonkurrenten mit der bloßen Behauptung eröffnet wäre, eine Befreiungsentscheidung sei offenkundig fehlerhaft. Dies würde nicht nur das um Befreiung ersuchende Unternehmen im Hinblick auf die Vielzahl der Marktteilnehmer mit der Gefahr einer Vielzahl von Prozessen belasten, sondern dem Konkurrenten im Rahmen des gerichtlichen Verfahrens möglicherweise auch ungerechtfertigte Einblicke in die wirtschaftlichen Verhältnisse des Mitbewerbers verschaffen.

Gemessen an diesem Maßstab fehlt es der Beigeladenen an einer Klagebefugnis aus dem Gesichtspunkt einer sich aufdrängenden willkürlichen Entscheidung seitens der Antragsgegnerin. Die Kommission hat in ihrem Beschluss vom 27. März 2015 (EU 2015/1300) verschiedene Voraussetzungen für Befreiungsentscheidungen nach § 130a Abs. 4 SGB V benannt, die im Ergebnis beinhalten, dass die BAFA nur solche Unternehmen begünstigen darf, die nachweisen können, dass sie durch die Rabattpflicht unzumutbar finanziell belastet werden; zugleich müssen die Unternehmen nachweisen, dass keine strukturellen Ursachen für die finanziellen Schwierigkeiten bestehen. Der kausale Zusammenhang zwischen dem Preisstopp und den finanziellen Schwierigkeiten ist durch das Gutachten eines Wirtschaftsprüfers oder vereidigten Buchprüfers nachzuweisen, der diesen kausalen Zusammenhang ausdrücklich zu bestätigen und begründen und die Maßnahmen zu bewerten hat, die das Unternehmen zur Vermeidung oder Begrenzung seiner finanziellen Schwierigkeiten bereits ergriffen hat. Diese Kriterien stellen nach Auffassung der Kommission die Beschränkung der Beihilfen auf das erforderliche Minimum sicher. Vorliegend hat die Antragsgegnerin das vorgesehene und in seinem Merkblatt eingehend beschriebene Verfahren ordnungsgemäß durchgeführt und auf dieser Grundlage im angegriffenen Bescheid unter Rückgriff auf die von der Kommission gebilligten Voraussetzungen das Vorliegen eines Ausnahmefalls im Sinne von § 130a Abs. 4 SGB V für einen beschränkten Zeitraum bejaht, gleichzeitig aber weitergehende Anträge der Antragstellerin abgelehnt. Die Angriffe der Beigeladenen gegen diese Entscheidung zeigen nicht auf, dass die Antragsgegnerin damit eine – im Hinblick auf die tragenden Erwägungen der Kommission im Beschluss vom 27. März 2015 – willkürliche, mit dem geltenden Recht keinesfalls mehr vereinbare Entscheidung getroffen hätte. Vielmehr ist die Entscheidung des BAFA vor dem Hintergrund der aktuellen wirtschaftlichen Situation der Antragstellerin und den von ihr dargelegten umfassenden Restrukturierungsmaßnahmen, die in den Jahren 2015/2016 u.a. einen massiven Personalabbau, die Bereinigung der Produktpalette und eine Neustrukturierung der Unternehmensprozesse umfassten, jedenfalls nicht offensichtlich unvertretbar, sondern lässt sich, wie bereits das Sozialgericht dargelegt, mit guten Gründen verteidigen.

Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 197a SGG, 154 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsordnung, die Entscheidung über den Streitwert auf § 52 Abs. 1 Gerichtskostengesetz. In Übereinstimmung mit dem Sozialgericht hält der Senat im Hinblick darauf, dass vorliegend lediglich um die Anordnung des Sofortvollzugs betreffend eine vorläufige Befreiungsentscheidung gestritten wird, einen Streitwert von 1/6 des streitgegenständlichen Rückgewähranspruchs in Höhe von rund 3,44 Millionen Euro für angemessen.

Dieser Beschluss ist gemäß § 177 SGG unanfechtbar.
Rechtskraft
Aus
Login
HES
Saved
2018-02-01