

L 5 KR 3869/05

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
5
1. Instanz
SG Freiburg (BWB)
Aktenzeichen
S 11 KR 4103/03
Datum
21.06.2005
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KR 3869/05
Datum
16.01.2008
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum
-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Die Regelungen über den so genannten „Herstellerrabatt“ in [§ 130a SGB V](#) - namentlich über den in [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) vorgesehenen Erstattungsanspruch der Apotheke gegen den Arzneimittelhersteller - sind auf (Versand-)Apotheken in Mitgliedstaaten der Europäischen Union (hier: Apotheke „Doc Morris“ mit Sitz in den Niederlanden) anzuwenden. Dem stehen weder das Territorialitätsprinzip ([§ 30 Abs. 1 SGB I](#)) noch das Unterbleiben des Beitritts der Apotheke zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung zwischen den Krankenkassen- und Apothekerspitzenorganisationen ([§ 129 Abs. 2 SGB V](#)) entgegen.

Der Erstattungsanspruch nach [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) setzt die Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung auf ausländische Apotheken nicht voraus.

Die Rechtsprechung des EuGH zur Warenverkehrsfreiheit im öffentlichen Gesundheitswesen steht der Anwendbarkeit des bis 31.12.2003 geltenden Verbots des Versandhandels mit Arzneimitteln nach [§ 43 Abs. 1 AMG](#) a. F. nicht entgegen. Ab 1.1.2004 richtet sich die Zulässigkeit des Arzneimittelversands nach [§§ 43 Abs. 1](#) , [73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG](#) n.F., ggf. i. V. m. der Übersicht/Bekanntmachung des Bundesgesundheitsministeriums zur Vergleichbarkeit der Sicherheitsstandards ([§ 73 Abs. 1 Satz 3 AMG](#)).

Zum Begriff der „Präsenzapothek“ in der Bekanntmachung des Bundesgesundheitsministeriums vom 16.6.2005.

Auf die Berufung der Klägerin wird das Urteil des Sozialgerichts Freiburg vom 21.6.2005 abgeändert. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klägerin 4.826,02 EUR zzgl. Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz der Europäischen Zentralbank seit dem 13.7.2004 auf einen Betrag von 1.873,76 EUR und seit dem 13.12.2006 auf einen Betrag von 395,20 EUR und seit 19.12.2007 auf einen Betrag von 2.593,06 EUR zu zahlen.

Im Übrigen wird die Berufung zurückgewiesen.

Die Beklagte trägt 3/4, die Klägerin trägt 1/4 der Kosten des Verfahrens beider Rechtszüge; mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen, die diese selbst tragen.

Die Revision wird zugelassen.

Der Streitwert wird für die 1. Instanz auf 3.446,07 EUR und für die 2. Instanz auf 6.398,33 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Erstattung des so genannten Herstellerrabatts gem. [§ 130a](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) für Arzneimittel, die die Klägerin an Versicherte deutscher Krankenkassen im Wege des Versandhandels während der Jahre 2003 bis 2007 abgegeben hat.

Der Herstellerrabatt wurde (zusätzlich zum Apothekenrabatt nach [§ 130 SGB V](#)) angesichts wachsender Ausgaben der Krankenkassen für Arzneimittel einerseits und steigender Gewinne der Arzneimittelhersteller andererseits mit Wirkung zum 1.1.2003 durch das Beitragssatzsicherungsgesetz (vom 23.12.2002, BGBl. S. 4637, BSSichG) eingeführt. Er ist in der neu geschaffenen Vorschrift des [§ 130a](#)

[SGB V](#) geregelt. Diese sieht vor, dass die Arzneimittelhersteller den Krankenkassen auf Arzneimittel, die nicht der Festbetrags- oder der so genannten "aut-idem-Regelung" unterliegen, einen Rabatt auf den Herstellerabgabepreis (2003: 6 %, 2004: 16 %) gewähren müssen. Den Rabatt erhalten die Krankenkassen unmittelbar von den Apotheken über einen entsprechenden Abschlag. Die Arzneimittelhersteller haben den Apotheken diesen Abschlag sodann zu erstatten ([§ 130a Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)). Für die (vereinfachte) Abwicklung des Rabatts hat der Deutsche Apothekerverband e.V. mit den Spitzenverbänden der Pharmaindustrie durch Rahmenvertrag nach [§ 130a Abs. 5](#) und 6 SGB V ein zentrales Abrechnungsverfahren vereinbart. Danach übermitteln die Apotheken den Arzneimittelherstellern zum Nachweis des den Krankenkassen gewährten Abschlags (maschinenlesbar) das Arzneimittelkennzeichen des abgegebenen Arzneimittels (Pharmazeutische Identifizierungsnummer – PZN – mit einem Schlüssel für Hersteller, Handelsname, Darreichungsform, Wirkstoffstärke und Packungsgröße) und das jeweilige Abgabedatum. Erhöhungen des Herstellerabgabepreises werden durch [§ 130a Abs. 2 SGB V](#) reglementiert, um zu verhindern, dass der Rabatt durch Preiserhöhungen aufgefangen wird.

Die Klägerin ist eine Aktiengesellschaft niederländischen Rechts mit Sitz in H., N. (seit 2004, zuvor Landgraf, Niederlande). Neben einer Apotheke am Firmensitz, in der Arzneimittel an Laufkunden abgegeben werden, betreibt sie eine Versandapotheke (Internetapotheke). Mit dieser erzielt sie den ganz überwiegenden Teil des Umsatzes. Nach eigenen Angaben beliefert sie überwiegend den deutschen Markt; im ersten Halbjahr 2006 verfügte sie (wiederum nach eigenen Angaben) über 700.000 deutsche Kunden. Die Arzneimittel erwirbt sie bei deutschen Großhändlern, die an den Betriebssitz der Klägerin in die Niederlande liefern. Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen können dort etwa 60.000 nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) zugelassene Arzneimittel über das Internet oder per Post bzw. Telefon bestellen und sich per Kurierdienst zusenden lassen. Rezeptpflichtige Arzneimittel werden gegen Vorlage einer vertragsärztlichen Verordnung als Sachleistung abgegeben. Die Abrechnung erfolgt (wie bei deutschen Apotheken) über die zuständige Verrechnungsstelle unmittelbar mit den Krankenkassen.

Die Beklagte ist die deutsche Niederlassung eines französischen Pharmakonzerns. Ihre Produkte werden von der Klägerin in der beschriebenen Weise, u.a. im Versandhandel, an Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen abgegeben. Da die Klägerin ihren Betriebssitz in den N. hat, nimmt sie für die Abwicklung des Arzneimittelrabatts nicht am zentralen Abrechnungsverfahren teil. Sie hat deshalb eine (eigene) Abrechnungsstelle, die Firma K., G., mit dem Nachweis des den Krankenkassen gewährten Abschlags auf an ihre Mitglieder abgegebene Arzneimittel (Herstellerrabatt) beauftragt. Dieses Unternehmen übermittelt den Arzneimittelherstellern hierfür die PZN sowie die Rezeptnummer, die bundeseinheitliche Kassennummer und die Versicherungsnummer.

In den Jahren seit 2003 gab die Klägerin (u.a.) von der Beklagten hergestellte Arzneimittel an gesetzlich Krankenversicherte als Sachleistung im Versandwege ab. Bei der Abrechnung behielten die Krankenkassen den Herstellerrabatt jeweils in gesetzlicher Höhe ein.

Am 16.12.2003 erhob die Klägerin beim Sozialgericht Freiburg Klage gegen die Beklagte auf Erstattung des den Krankenkassen in den Jahren 2003 und 2004 gewährten Herstellerrabatts. Hierzu trug sie vor:

Der Rechtsweg zu den Sozialgerichten sei eröffnet ([§ 130a Abs. 9 SGB V](#)); örtlich zuständig sei das Sozialgericht Freiburg, da sie ihren Sitz im Ausland und die Beklagte ihren Sitz in dessen Gerichtsbezirk habe ([§ 57 Abs. 3 Sozialgerichtsgesetz, SGG](#)).

Sie beziehe ihre Arzneimittel von Großhändlern, die ihrerseits (u.a.) von der Beklagten beliefert würden. Sie gebe nur nach dem Arzneimittelgesetz zugelassene (rezeptpflichtige) Arzneimittel an deutsche Versicherte im Versandwege ab, wobei sie den Herstellerrabatt an die jeweilige Krankenkasse abführe; das könne der Geschäftsführer der Firma K., die für sie das Abrechnungsverfahren abwickle, bezeugen. Vorliegend gehe es nur um Arzneimittel, die weder der Festbetrags- noch der aut-idem-Regelung unterfielen. Bei der Abgabe der Medikamente werde jeweils eingehend geprüft, ob der Besteller mit dem in der ärztlichen Verordnung benannten Patienten identisch sei. Fachkräfte kontrollierten mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten mit Hilfe der elektronischen Datenverarbeitung. Pharmazeutisch qualifizierte Apotheker seien für Beratung und Information zuständig. Über mehrere entgeltfreie Servicenummern könne bei ihr angerufen werden; die Kunden würden sodann in deutscher Sprache umfassend über das Arzneimittel, vergleichbare Medikamente oder Nebenwirkungen aufgeklärt. Da sie über umfangreiche computergestützte Dokumentationsmöglichkeiten verfüge, könne sie die Kunden besser als Präsenzapotheken betreuen. Für ihren effizienten und sicheren Betriebsablauf sei sie mit dem Zertifikat ISO 2001 ausgezeichnet worden. Die Berufspflichten des Apothekers entsprechend § 17 Abs. 5 Apothekenbetriebsordnung würden daher erfüllt.

In rechtlicher Hinsicht stütze sie den Anspruch auf Erstattung des den Krankenkassen zugeflossenen Herstellerrabatts auf die - vom Bundesverfassungsgericht für verfassungsmäßig erachtete - Regelung in [§ 130a Abs. 1 Satz 2 SGB V](#). Diese Vorschrift sei vorliegend anwendbar, unabhängig davon, ob das deutsche Arzneimittelrecht in seiner Gesamtheit für Apotheken gelte, die Arzneimittel vom Ausland aus vertrieben. Das Territorialitätsprinzip des [§ 30 Abs. 1 Sozialgesetzbuch Erstes Buch \(SGB I\)](#) stehe dem nicht entgegen, weil es an den Wohnsitz bzw. gewöhnlichen Aufenthaltsort des Versicherten und nicht des Leistungserbringers anknüpfe. Für die Rechtsbeziehung zwischen Sozialversicherungsträgern und Leistungserbringern, wozu auch die Apotheken gehörten, treffe [§ 30 SGB I](#) keine Regelung. Demgegenüber habe der Europäische Gerichtshof (EuGH) mehrfach entschieden, dass die Gesetzliche Krankenversicherung auch die Kosten für Leistungen, die in Mitgliedstaaten der Europäischen Union erbracht worden seien, tragen müssten. Das sei nunmehr (seit 1.1.2004) mit den [§§ 13 Abs. 4](#) und [140e SGB V](#) gesetzlich anerkannt. Danach könnten Versicherte Leistungserbringer im EU-Ausland in Anspruch nehmen und Krankenkassen dürften mit diesen Verträge über eine Einbindung in das deutsche Sachleistungssystem schließen.

Der Anspruch auf Erstattung des Herstellerrabatts setze gem. [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) voraus, dass ihr Unternehmen als Apotheke eingestuft werde, dass sie Arzneimittel zu Lasten einer Krankenkasse unter Abzug des Herstellerrabatts abgegeben habe und dass die Belieferung deutscher Versicherter durch eine in den N. ansässige Apotheke für zulässig erachtet werde. All das sei der Fall.

Der Apothekenbegriff des [§ 130a SGB V](#) schließe auch in Mitgliedsstaaten der Europäischen Union ansässige (und zugelassene) Apotheken ein, die in Deutschland rechtmäßig tätig seien. Das folge aus den seit 1.1.2004 geltenden Regelungen in den [§§ 13 Abs. 4](#) und [140e SGB V](#), dem mit [§ 130a SGB V](#) verfolgten Einsparungszweck sowie den einschlägigen Richtlinien zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (Richtlinie 85/432/EWG) bzw. über die Anerkennung von Befähigungsnachweisen (Richtlinie 85/433/EWG). Damit seien die Qualitätsstandards auch mit Blick auf die einschlägige Rechtsprechung des EuGH so weit vereinheitlicht, dass die die Warenverkehrsfreiheit beschränkenden Regelungen nicht mehr mit dem Hinweis auf den Schutz von Leben und Gesundheit der Patienten ([Art. 30 EG](#)) begründet werden könnten. Rechtlich unbeachtlich sei, dass sie als juristische

Person ein Versandhandelsunternehmen betreibe. Nachdem sie Arzneimittel grenzüberschreitend ausliefern, könne sie sich auf die Grundfreiheiten des EG-Vertrages berufen.

[§ 130a SGB V](#) gelte nach seinem Wortlaut für alle Arzneimittel, die zu Lasten der Krankenkassen an gesetzlich Versicherte, sei es als Sachleistung, sei es im Kostenerstattungsverfahren, abgegeben würden. Es komme allein auf die Kostenträgerschaft einer deutschen Krankenkasse an. Sie beliefe ihre Kunden allerdings überwiegend im Sachleistungssystem und rechne, wie deutsche Apotheken auch, unmittelbar mit den Krankenkassen ab. Dabei behalte sie den Herstellerrabatt wie gesetzlich vorgesehen zunächst - bis zur (hier streitigen) Erstattung durch den an sich "rabattpflichtigen" Hersteller - auf sich. Für diesen Vorgang sei es unerheblich, ob das Arzneimittel in einer Präsenzapotheke oder im Versand abgegeben werde. Im Kostenerstattungsverfahren, bei dem die Apotheke das Arzneimittel außerhalb des Systems der Gesetzlichen Krankenversicherung verkaufe, werde dem Versicherten demgegenüber nur ein um den Herstellerrabatt gekürzter Betrag erstattet, so dass dieser den Rabatt letztendlich selbst tragen müsse. Mit der neu eingeführten Regelung in [§ 140e SGB V](#) sei sie aber praktisch in das Sachleistungssystem einbezogen worden. Von der in dieser Vorschrift eröffneten Möglichkeit, Verträge mit Leistungserbringern in Mitgliedsstaaten der Europäischen Union zu schließen, hätten nämlich nahezu sämtliche Krankenkassen Gebrauch gemacht und mit ihr Vertragsbeziehungen begründet. Dabei sei insbesondere vereinbart worden, dass der für die deutsche Apothekerschaft geltende Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung i. S. d. [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) entsprechend angewendet werde. Auf der Grundlage der danach geschlossenen Vertragswerke rechne sie mit den Krankenkassen ab, denen sie die Originalrezepte mit der PZN und den Abgabepreis des Arzneimittels mitteile. Die Krankenkassen zögen von diesem Preis drei Rabattposten ab: die Zuzahlung des Versicherten gemäß [§ 31 Abs. 3 SGB V](#), den Apothekenrabatt gemäß [§ 130 SGB V](#) und - seit 1.1.2003 - den Herstellerrabatt nach [§ 130a SGB V](#).

Dass sie nicht wie deutsche Apotheken vollständig, sondern nur teilweise in das System der Gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen sei, könne man ihr nicht vorwerfen, zumal sie das auch gar nicht beanspruchen könnte. Letztendlich komme es ausschlaggebend nur auf die Abführung des Herstellerrabatts an die Krankenkassen an, der sodann nach dem gesetzlichen Rabattsystem von den Herstellern zu erstatten sei.

Der Erstattungsanspruch setze auch nicht voraus, dass sie an dem von den zuständigen Spitzenverbänden für den Herstellerrabatt vereinbarten zentralen Abrechnungsverfahren teilnehme ([§ 130a Abs. 6 SGB V](#)). Dazu habe sie als im Ausland ansässige Apotheke ohnehin keinen Zugang, nachdem der für den Vertragsabschluss allein zuständige Verband Deutscher Apotheker (Deutscher Apothekerverein e.V.) nur deutsche Apotheker aufnehme; das sei im Übrigen rechtswidrig. [§ 2 Abs. 1](#) des Rahmenvertrags nach [§ 130a Abs. 6 SGB V](#) sehe zudem vor, die Forderungen der nicht dem Vertrag beigetretenen Apotheken aus der Sammelrechnung auszunehmen, was zeige, dass die Einschaltung einer eigenen Abrechnungsstelle zulässig sei. Außerdem diene die Rahmenvereinbarung ohnehin nur der Vereinfachung der Abrechnung. Im Hinblick auf die große Zahl kleiner Präsenzapotheken sei das sinnvoll. Wegen ihres (außerordentlich) großen Umsatzvolumens könne auf eine weitere Zentralisierung aber verzichtet werden.

Das Gemeinschaftsrecht bestätige die Geltung des [§ 130a Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) für Apotheken mit Sitz in Mitgliedsstaaten der Europäischen Union. Die Warenverkehrsfreiheit ([Art. 28, 30 EG](#)) gebiete, dass die Krankenkassen die Kosten für von deutschen Versicherten im Ausland bezogene Arzneimittel übernehmen. Dieser Fall stehe der Inanspruchnahme ambulanter medizinischer Leistungen in Mitgliedsstaaten der Europäischen Union gleich; die Kosten dafür hätten die Krankenkassen nach ständiger Rechtsprechung des EuGH aber ohne vorherige Genehmigung und ungeachtet des in Deutschland geltenden Sachleistungssystems zu tragen. Demzufolge hätten die Krankenkassen (in Übereinstimmung mit der Rechtsauffassung der Bundesregierung und im Hinblick auf die zum 1.1.2004 wegen der genannten Rechtsprechung des EuGH geschaffenen Regelungen in [§ 13 Abs. 4](#) und [§ 140e SGB V](#)) auch ihre Pflicht zur Rezepteinlösung gegenüber Apotheken in Mitgliedsstaaten der Europäischen Union anerkannt; mit ihr, der Klägerin, rechneten sie im Sachleistungssystem ab. Aus all dem folge, dass sie nicht schlechter behandelt werden dürfe als in Deutschland ansässige Apotheken. Das wäre aber der Fall, hätte sie anders als diese keinen Anspruch auf Erstattung des Herstellerrabatts. Die Krankenkassen müssten ihr nämlich auch nach der Rechtsprechung des EuGH nur den um diesen Rabatt verminderten Preis zahlen. Im Verhältnis zum Arzneimittelhersteller, der den Krankenkassen den Rabatt letztendlich zu gewähren habe, sei sie nur "Einzugsstelle", weshalb es dem Hersteller auch gleichgültig sein könne, mit welcher Apotheke die Krankenkasse abrechne. Es komme nur darauf an, dass die Apotheke die Abführung des Herstellerrabatts zu Gunsten der Krankenkasse nachweise.

Der Erstattungsanspruch gegen den Hersteller bestehe unabhängig davon, ob das Arzneimittel zu den in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPrVO) festgelegten Preisen abgegeben werde. Denn [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) stelle nur auf den von den pharmazeutischen Unternehmen frei festgesetzten Herstellerabgabepreis ab, während die AMPrVO den Apothekenabgabepreis regele. Dass der Herstellerrabatt gemäß [§ 130a Abs. 3 SGB V](#) nicht für der Festbetragsregelung unterworfenen Arzneimittel gelte, ändere nichts. Daraus könne namentlich nicht geschlossen werden, der Herstellerrabatt betreffe nur die Abgabe des Arzneimittels durch solche Apotheken, die an das deutsche Preisrecht (in seiner Gesamtheit) gebunden seien. Vielmehr müsse man die Festbetragsregelung einerseits und die AMPrVO andererseits voneinander getrennt betrachten, zumal sie in unterschiedlichen Regelwerken enthalten seien. Auch der Gesetzesbegründung zu [§ 130a SGB V](#) sei eine Anknüpfung dieser Vorschrift an die AMPrVO nicht zu entnehmen. Durch den Herstellerrabatt nach [§ 130a SGB V](#) habe man vielmehr auch mit solchen Arzneimitteln Einsparungen erzielen wollen, die dazu bislang nicht beigetragen hätten, die also nicht den Festbetrags- oder aut-idem-Regelungen unterfielen ([BT-Drs. 15/28, S. 16](#)). Zwar werde der einheitliche Herstellerabgabepreis nach der so genannten "Lauer-Taxe" ermittelt; gemäß [§ 130a Abs. 6 SGB V](#) erfolge die Berechnung anhand des Arzneimittelkennzeichens, der PZN, die den einheitlichen Herstellerabgabepreis enthalte. Gerade diesen lege sie aber ihrer Rabattberechnung auch zu Grunde. Damit würden alle pharmazeutischen Unternehmen gleich behandelt, unabhängig davon, in welcher Apotheke das Arzneimittel abgegeben werde. Der Preis, zu dem die Apotheke ihrerseits das Arzneimittel (vom Großhändler) bezogen habe oder gegebenenfalls an den Versicherten verkaufe, sei demgegenüber unerheblich. Insoweit müsse unterschieden werden zwischen der auf den Endhandelsstufenmarkt abzielenden Preisspannenregelung nach der AMPrVO und der Bemessung des Herstellerrabatts nach [§ 130a SGB V](#) auf der Grundlage des einheitlichen Herstellerabgabepreises. Nach Ansicht des Landgerichts Münster (Urteil vom 26.3.2004, - [23 O 202/02](#) - SG-Akte II, 279) und des Bayerischen Ministeriums für Arbeit und Sozialordnung würde eine Bindung an die AMPrVO zudem gegen die Warenverkehrsfreiheit verstoßen.

Schließlich nehme sie an dem Handel mit Arzneimitteln auch rechtmäßig teil. Dem stehe nicht entgegen, dass [§ 43 Abs. 1 AMG](#) a.F. den Versand von Arzneimitteln innerhalb Deutschlands (während des Jahres 2003) noch untersagt habe und dieses strikte Verbot (erst) zum 1.1.2004 aufgehoben worden sei. Die Vorschrift sei auf den grenzüberschreitenden Direktversand an deutsche Endkunden nämlich nicht anwendbar (gewesen), weil sie gegen die Freiheit des Warenverkehrs ([Art. 28, 30 EG](#)) verstoße. Entgegen der Auffassung der Beklagten

habe der EuGH das Versandhandelsverbot in der "Doc-Morris-Entscheidung" vom 11.12.2003 ([C-322/01](#), [NJW 2004, 131](#)) keineswegs für europarechtskonform erklärt, sondern nur dargelegt, dass ein solches Verbot möglicherweise zulässig sein könnte; dieses Urteil sei (rückwirkend) für die im Jahr 2003 abgeführten Herstellerrabatte anzuwenden.

Der EuGH habe das Versandhandelsverbot nach [§ 43 Abs. 1 AMG](#) a.F. als im Hinblick auf die Warenverkehrsfreiheit ([Art. 28 EG](#)) grundsätzlich unzulässige Maßnahme gleicher Wirkung (wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen) eingestuft und hinsichtlich deren Rechtfertigung nach [Art. 30 EG](#) zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln unterschieden. Bei letzteren habe er ausgeschlossen, dass Leben und Gesundheit der Patienten in einer ein Versandhandelsverbot legitimierenden Weise gefährdet werden könnten; der Versand solcher Arzneimittel sei daher ohne Weiteres rechtmäßig gewesen. Hinsichtlich verschreibungspflichtiger Arzneimittel - um die allein es hier gehe - habe der Gerichtshof eine abschließende Entscheidung nicht getroffen, vielmehr nur mögliche Gefahren, etwa der missbräuchlichen oder fehlerhaften Verwendung ärztlicher Verordnungen, aufgezeigt. Das gehe aus dem Urteilstext, der insoweit im Konjunktiv abgefasst sei, und der Zusammenschau mit den Schlussanträgen der zuständigen Generalanwältin hervor. Deshalb müsse im vorliegenden Verfahren geklärt werden, ob die vom Gerichtshof angesprochenen Gefahren (im Jahr 2003) tatsächlich bestanden hätten. Nur dann sei das Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel rechtmäßig gewesen. Maßgeblich hierfür sei die Einschätzung des nationalen Gesetzgebers. In den der Einführung des [§ 43 Abs. 1 AMG](#) a.F. zu Grunde liegenden Gesetzesmaterialien ([BT-Drs. 13/9996 S. 16](#); BR-Drs. 1029/97, S. 32) finde sich aber kein Hinweis darauf, dass das Versandverbot auch die Umgehung der Verschreibungspflicht habe verhindern sollen. Grundgedanke sei vielmehr gewesen, dass der Arzneimittelversand im Hinblick auf die Beratung durch den Apotheker nicht als adäquate Abgabeform angesehen werde ([BT-Drs. 13/9996 S. 16](#); BR-Drs. 1029/97, S. 32). Außerdem sei das strikte Versandhandelsverbot - nicht zuletzt wegen der guten Erfahrungen mit ihrem Unternehmen - schließlich durch ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ersetzt worden. Die dabei zur Abwehr von Gesundheitsgefahren vorgesehenen Schutzvorkehrungen erfülle sie uneingeschränkt. Offenbar habe der Gesetzgeber auch nicht angenommen, im Versandhandel könne es vermehrt zu Missbräuchen mit gefälschten Rezepten kommen, nachdem für Präsenz- und Versandapotheken gleiche Prüfpflichten vorgeschrieben seien ([§ 17 Abs. 5 Apothekenbetriebsordnung](#)). Schließlich habe man den Versandhandel nunmehr ohne Differenzierung nach verschreibungs- und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gesetzlich erlaubt.

Sie sei in der Lage, beispielsweise an Hand des Arztregisters zu kontrollieren, ob der verschreibende Arzt im jeweiligen Land approbiert sei. Es könne auch versucht werden, die Mehrfacheinreichung von Rezepten zu unterbinden, etwa indem Kassenrezepte vorzulegen seien. Auch etwaige Irrtümer würden von ihr überprüft. Vom EuGH als weitere Rechtfertigung eines Versandhandelsverbots angeführte "fremdsprachige Etikettierungen" kämen nicht vor, da sie nur in Deutschland zugelassene und damit auch in deutscher Sprache etikettierte bzw. mit deutschsprachigen Beipackzetteln versehene Arzneimittel ausliefern. Schließlich sei ein Transport- oder Übergaberisiko auszuschließen. Insoweit habe sie sich im Jahr 2001 freiwillig den Verbandsregeln der EAMSP (European Association of Mail Service Pharmacies - SG-Akte S. 190) unterworfen. Danach würden Betäubungsmittel gar nicht, die Arzneimittel in einheitlichen Paketen, falls notwendig mit Kühlmöglichkeit und nur an die mitgeteilte Zustelladresse versandt. Insgesamt genüge sie höchsten Sicherheitsansprüchen, weshalb ein striktes Versandhandelsverbot (im Jahr 2003) unverhältnismäßig gewesen sei. Darauf habe die zuständige Generalanwältin im Verfahren vor dem EuGH auch ausdrücklich hingewiesen. Sie versendende Arzneimittel seit dem Jahr 2000; selbst dem Deutschen Apothekerverband sei es nur gelungen zwei Beanstandungsfälle nachzuweisen. Dessen Prozessbevollmächtigter habe ein Medikament an seine Wohnanschrift und seine Büroadresse bestellt und dieses sei an die Ehefrau bzw. eine Sekretärin ausgehändigt worden.

Alles in allem profitierten die Krankenkassen von ihrer Tätigkeit, weil sie Arzneimittel günstiger verkaufe und damit geringere Kosten entstünden. Deshalb habe beispielsweise das Bundesversicherungsamt den Kassen empfohlen, die Zusammenarbeit mit ihr zu suchen. Auch das Bayerische Ministerium für Arbeit und Sozialordnung (SG-Akte II S. 287) vertrete diese Auffassung. Demgegenüber weigere sich die Beklagte wie viele andere Arzneimittelhersteller, sie mit Arzneimitteln zu beliefern, weshalb sie sich auch an das Bundeskartellamt gewandt habe. Auch auf Apotheken werde Druck ausgeübt, wenn vermutet werde, dass sie mit ihr zusammenarbeiteten. Ebenso sei die Mehrzahl deutscher Großhändler nicht bereit, Lieferungen an sie zuzugeben.

Die Beklagte trug vor, [§ 130a SGB V](#) sei verfassungswidrig und auf ausländische Apotheken im Übrigen ohnehin nicht anwendbar; auch seien die tatbestandlichen Voraussetzungen der Vorschrift nicht erfüllt. Auf Gemeinschaftsrecht könne die Klägerin den Erstattungsanspruch ebenfalls nicht stützen.

Der in [§ 130a SGB V](#) vorgesehene Herstellerrabatt lege den Arzneimittelherstellern eine unzulässige Sonderabgabe auf und verstoße gegen die Grundrechte aus [Art 12](#) und [14 GG](#) (Berufsfreiheit und Eigentumsschutz). Außerdem würden die Apotheken zu Unrecht zum Einzug des Rabatts verpflichtet.

Auf die Klägerin sei [§ 130a SGB V](#) nicht anwendbar. Die Vorschriften des SGB V gälten gemäß [§ 30 Abs. 1 Satz 1 SGB I](#) nämlich nur für natürliche und juristische Personen mit Wohnsitz bzw. ständigem Aufenthalt in Deutschland. Die Klägerin sei daher weder zur Abführung des Herstellerrabatts an die Krankenkassen verpflichtet noch dürfe sie dessen Erstattung von den Arzneimittelherstellern verlangen. Bei diesen könne sie sich auch für in Einzelverträgen mit Krankenkassen vereinbarte Rabatte nicht schadlos halten. Das Gemeinschaftsrecht ändere daran nichts. Unbeschadet der Dienstleistungs- und Warenverkehrsfreiheit sei es ausländischen Leistungserbringern keineswegs erlaubt, sich in beliebiger Weise an der deutschen Gesetzlichen Krankenversicherung zu beteiligen. Nach der Rechtsprechung des EuGH stelle nämlich auch die Finanzierbarkeit der nationalen Sicherungssysteme einen rechtfertigenden Grund für Eingriffe in die Warenverkehrsfreiheit dar. Gerade darum gehe es aber bei den im Bundesapothekenrahmenvertrag nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) festgelegten Einschränkungen. So bestimmten die §§ 3 bis 5 dieses Vertrags detailliert, wie der Apotheker ein preisgünstiges Arzneimittel auszuwählen habe, wann er zur Substitution berechtigt sei, nach welchen Maßstäben preisgünstige parallel importierte Arzneimittel bzw. wirtschaftliche Einzelmengen abzugeben seien. Da sich die Klägerin aber all diesen Maßgaben zur wirtschaftlichen und qualitätssicheren Arzneimittelabgabe nicht unterwerfe, bestehe kein Grund dafür, sie (allein) zur Rabattregelung zuzulassen. Bestritten werde vorsorglich im Übrigen, dass die Klägerin den Krankenkassen überhaupt Herstellerrabatte eingeräumt habe.

Ungeachtet dessen seien auch die Voraussetzungen des [§ 130a Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) nicht erfüllt. So handele es sich bei der Klägerin schon nicht um eine Apotheke im Sinne dieser Vorschrift, sondern um ein Versandhandelsunternehmen. Aus den vorgelegten niederländischen Urkunden gehe zwar hervor, dass ein Herr W. Apotheker sei; Kläger sei aber eine Aktiengesellschaft als juristische Person. Herr W. sei mittlerweile auch nicht mehr für die Klägerin tätig. Außerdem könnten gemäß [§ 129 SGB V](#) Apotheken nur dann an der Versorgung

gesetzlich Versicherter teilnehmen, wenn sie entweder einem Apothekerverband als Mitgliedsverband des Deutschen Apothekervereins angehörten oder dem zwischen diesem und den Spitzenverbänden der Krankenkassen abgeschlossenen Rahmenvertrag ([§ 129 Abs. 2 SGB V](#)) beigetreten seien. Beides sei hier nicht der Fall, entgegen der Behauptung der Klägerin aber gleichwohl möglich.

Die Klägerin gebe auch im Sinne des [§ 130a SGB V](#) keine Arzneimittel zu Lasten der Krankenkassen ab. Dies habe sie schon in tatsächlicher Hinsicht nicht substantiiert dargelegt. Den eingereichten Belegen, eigenen Listen der Klägerin ohne Beweiswert, insbesondere ohne Angabe von Arzneimitteln und Abgabedaten, sei das jedenfalls nicht zu entnehmen. Es sei auch nicht feststellbar, ob es sich bei den verkauften Medikamenten um nach den Regelungen des AMG zugelassene Arzneimittel gehandelt habe. Sie, die Beklagte, habe die Klägerin jedenfalls niemals mit den Arzneimitteln, für die die Klägerin die Erstattung des Herstellerrabatts verlange, beliefert. Nicht belegt sei auch, dass die Klägerin die gesetzlichen Abschläge an die Krankenkassen tatsächlich abgeführt habe und dass der behaupteten Arzneimittelabgabe vertragsärztliche Verordnungen zugrunde gelegen hätten. Entgegen der Rechtsansicht der Klägerin fielen Abschläge nur bei der Arzneimittelabgabe im Wege der Sachleistung an; das entspreche auch der Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung in einer Stellungnahme vom 11.12.2003. Im Kostenerstattungsverfahren ziehe die Krankenkasse den Rabatt (selbst) vom Kostenerstattungsbetrag (zu Lasten des Versicherten) ab ohne Einschaltung der Apotheke.

Die Klägerin als im Ausland ansässiges Unternehmen könne Arzneimittel zu Lasten der Krankenkasse auch deshalb nicht abgeben, weil wegen des die Sozialversicherung prägenden Territorialitätsprinzips eine Auslandsbehandlung regelmäßig nicht mehr der gesetzlichen Sozialversicherung zuzuordnen sei ([§ 18 SGB V](#)). Die Klägerin wolle im deutschen Sachleistungssystem in Wahrheit auch gar nicht tätig werden. So habe sie entgegen der gesetzlichen Pflicht aus [§ 31 Abs. 3 SGB V](#) von Patienten keine Zuzahlungen erhoben und sie halte sich auch nicht an die gem. [§ 78 AMG](#) und [§§ 129 bis 130a SGB V](#) verbindlichen Vorschriften der Arzneimittelpreisverordnung. Einerseits stelle sich die Klägerin damit bewusst außerhalb des Systems, andererseits wolle sie daraus aber Ansprüche ableiten.

Die Rabattregelung des [§ 130a SGB V](#) sei zudem als Sondervorschrift zur Arzneimittelpreisverordnung einzustufen, weshalb sie nur in deren Geltungsbereich angewendet werden könne. Für die Klägerin, die außerhalb des Geltungsbereichs der Arzneimittelpreisverordnung agiere, gebe es keinen Herstellerabgabepreis im Sinne des [§ 130a SGB V](#).

Schließlich habe die Klägerin im Jahr 2003 planmäßig gegen das damals noch geltende und vom EuGH bestätigte Verbot des Versandhandels ([§ 43 Abs. 1 AMG](#) a.F.) verstoßen; das entspreche auch der Rechtsauffassung des Kammergerichts Berlin ([MMR 2001, 759](#) –Revisionsverfahren offenbar beim BGH anhängig) und des OLG Frankfurt ([WRP 2001, 951](#)). Seit der "DocMorris-Entscheidung" des EuGH stehe fest, dass der deutsche Gesetzgeber berechtigt gewesen sei, den Versandhandel mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln (im Jahr 2003) zu verbieten. Gegenteiliges habe der EuGH jedenfalls nicht entschieden, selbst wenn man mit der Klägerin annehmen wollte, der Gerichtshof habe sich dazu nicht abschließend geäußert. Deshalb bleibe es für das Jahr 2003 bei der Anwendung des [§ 43 Abs. 1 AMG](#) a.F. Für die Zeit nach dem 1.1.2004 fehle es der Klägerin an der nunmehr ausreichenden, aber auch notwendigen Versandhandelserlaubnis. Die niederländischen Vorschriften über den Arzneimittelversand enthielten den deutschen Sicherheitsstandards vergleichbare Anforderungen nicht (vgl. [§§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a, Satz 3 ANG](#)). Die Klägerin führe im Übrigen auch keine Präsenzapotheke. Qualitätssichernde Maßnahmen im Rahmen einer "Selbstverpflichtung" könnten die Sicherheitsdefizite nicht ausräumen.

Das Bundesversicherungsamt habe eine Empfehlung zu Gunsten der Klägerin, entgegen deren Behauptung, nicht ausgesprochen. Das gehe aus einem entsprechenden Rundschreiben hervor. Darin sei bestätigt, dass die Klägerin dem Versandhandelsverbot unterlegen sei und die Krankenkassen die Kosten für im Versandhandel abgegebene Arzneimittel nicht hätten übernehmen dürfen. Im Übrigen werde der Sachvortrag der Klägerin insgesamt vorsorglich bestritten, etwa, dass sie in ihrer niederländischen Apotheke ein Vollsortiment vorhalte und von ihr, der Beklagten, hergestellte Arzneimittel abgegeben habe; insoweit sei noch nicht einmal der Großhändler, von dem die Klägerin die Medikamente bezogen haben wolle, benannt, so dass keinerlei Überprüfung möglich sei. Die Arzneimittel, um die es gehe, seien ebenfalls nicht benannt worden. Den vorgelegten Unterlagen sei hierzu nichts zu entnehmen. Der angebotene Zeugenbeweis, auch etwa zur Abgabe der Arzneimittel an Mitglieder deutscher Krankenkassen aufgrund vertragsärztlicher Verordnungen, sei letztendlich untauglich. Zur Höhe des behaupteten Anspruchs sei ebenfalls nichts Substantiiertes vorgetragen; ein Zinsanspruch bestehe schon mangels Rechtsgrundlage nicht.

Am 13.7.2004 erweiterte die Klägerin den Klagsanspruch um die Erstattung seit Klageerhebung und im Quartal 1/2004 angefallener Herstellerrabatte. Abschließend trug sie vor, die von der Beklagten gelieferten Arzneimittel seien über die von ihr angegebene PZN zu identifizieren. Sie habe hinsichtlich der Rabattabführung an die Krankenkassen nicht anders verfahren als deutsche Apotheken. Ob der benannte Zeuge zur Feststellung des Sachverhalts beitragen könne, sei ggf. durch dessen Vernehmung zu klären. Sie habe in den Jahren 2003 und 2004 Verträge mit Krankenkassen abgeschlossen und die streitigen Herstellerrabatte gewährt. Seit 1.1.2004 verfüge sie über eine niederländische Genehmigung zum Versandhandel mit Arzneimitteln entsprechend den dort geltenden Vorschriften. Diese sähen den deutschen Anforderungen entsprechende Sicherheitsvorkehrungen vor. Damit würden auch die im deutschen Recht verlangten Maßgaben erfüllt.

Mit Urteil vom 21.6.2005 wies das Sozialgericht, das zuvor die von der Klägerin beantragte Beiladung der im Berufungsverfahren nunmehr beigeordneten Krankenkassenverbände abgelehnt hatte (Beschluss vom 7.6.2005), die Klage ab. Zur Begründung führte es aus, die Regelungen der [§§ 129 ff. SGB V](#) bezögen sich auf die Rechtsverhältnisse zwischen Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen sowie Krankenkassen zur Gewährleistung des Sachleistungsanspruchs der gesetzlich Versicherten. An deren Sachleistungsversorgung mit Arzneimitteln nehme die Klägerin aber nicht teil, weshalb sie auch in die nach [§§ 129 ff. SGB V](#) begründeten Rechtsbeziehungen nicht eingebunden sei. Zwar könnten Versicherte gemäß [§ 13 Abs. 4 SGB V](#) seit 1.1.2004 auch Leistungserbringer in anderen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union im Wege der Kostenerstattung in Anspruch nehmen, wofür die Krankenkassen nach [§ 140e SGB V](#) Verträge mit den ausländischen Leistungserbringern abschließen dürften. Diese nähmen deswegen aber (dennoch) nicht an der Versorgung der Versicherten mit Sachleistungen teil. [§ 13 Abs. 4 SGB V](#) begründe nämlich einen Anspruch auf Kostenerstattung an Stelle der Sach- oder Dienstleistung, wobei der Erstattungsanspruch gesetzlich auf die Höhe der Vergütung beschränkt sei, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung im Inland zu tragen hätte ([§ 13 Abs. 4 Satz 3 SGB V](#)). Dem ausländischen Leistungserbringer stehe ein Vergütungsanspruch auf Grund des mit dem Versicherten begründeten Vertragsverhältnisses zu. Er unterliege daher nicht dem Herstellerrabattsystem des [§ 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) und könne vom Versicherten ungeschmälerter Zahlung verlangen. Dementsprechend komme ein Anspruch auf Erstattung des Herstellerrabatts nach [§ 130a Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) nicht in Betracht.

Auf das ihr am 1.9.2005 zugestellte Urteil hat die Klägerin am 19.9.2005 Berufung eingelegt. Sie wiederholt und vertieft ihr bisheriges Vorbringen und trägt ergänzend vor, das Sozialgericht habe den Inhalt der Regelungen in [§§ 13 Abs. 4](#) und [140e SGB V](#) verkannt. [§ 13 Abs. 4 SGB V](#) sehe vor, das Versicherte bei der Nachfrage nach Versicherungsleistungen nicht mehr auf das Inland beschränkt, sondern auch Leistungserbringer in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union im Wege der Kostenerstattung in Anspruch nehmen könnten. Alternativ dazu eröffne [§ 140e SGB V](#) auch die Möglichkeit, ausländische Leistungserbringer in das deutsche Sachleistungssystem einzubeziehen. Die Versicherten müssten dann nicht mehr auf ihre (gemeinschaftsrechtlich begründete) Berechtigung aus [§ 13 Abs. 4 SGB V](#) zurückgreifen und sich die Leistung selbst beschaffen. [§ 140e SGB](#) versetze die Krankenkassen vielmehr in die Lage, das Leistungsangebot der ausländischen Leistungserbringer nach den maßgeblichen Versorgungskriterien selbst zu gestalten und für ihre Mitglieder vorzuhalten. Nach Abschluss von Verträgen gem. [§ 140e SGB V](#) werde die erbrachte Leistung zwischen (ausländischem) Leistungserbringer und Krankenkasse unmittelbar abgerechnet. [§ 140e SGB V](#) bestimme im Übrigen, dass die Krankenkassen die Verträge nach Maßgabe des Dritten Kapitels des SGB V abschließen dürften. In diesem Kapitel befinde sich aber die Regelung des [§ 31 SGB V](#), der das Sachleistungsprinzip festlege.

In den Verträgen, die sie mittlerweile mit fast allen Krankenkassen nach [§ 140e SGB V](#) geschlossen habe, sei vereinbart, dass sie verschreibungspflichtige Arzneimittel wie eine deutsche Apotheke nach Maßgabe des Rahmenvertrages gem. [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) abrechnen werde (§ 2 der Verträge). Deshalb legten die Krankenkassen bei der Berechnung des Erstattungsbetrags den Apothekenabgabepreis nach der Arzneimittelpreisverordnung zugrunde. Gem. § 4 der Verträge würden bei der Abrechnung mit den Krankenkassen Abzüge vom Bruttopreis angesetzt, welche auch die in Deutschland üblichen Zuzahlungen berücksichtigten. Schließlich gehe aus Anlage 2 der Verträge hervor, dass sie den Krankenkassen die gesetzlichen Rabatte nach den [§§ 130, 130a SGB V](#) (Apotheker- und Herstellerrabatt) gewähre. Alles in allem nehme sie nach Abschluss der Verträge i. S. d. [§ 140e SGB V](#) deshalb nicht anders als inländische Apotheken an der Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Sachleistungsverfahren teil.

Entgegen der Auffassung der Beklagten sei der Versand von Arzneimitteln rechtmäßig. Mittlerweile habe das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung gem. [§ 73 Abs. 1 Satz 3 AMG](#) festgestellt, dass in den N. für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestünden, wenn zugleich eine Präsenzapothek unterhalten werde. Das sei bei ihr der Fall. Sie verfüge nämlich über einen für eine Präsenzapothek typischen Kundenbereich, der über einen deutlich gekennzeichneten Kundeneingang erreichbar sei. Dort befinde sich ein Tresen, an dem ihre Mitarbeiter die Arzneimittelwünsche der Kunden entgegennehmen und die Kunden beraten. Der Kunde könne nicht verschreibungspflichtige niederländische Arzneimittel kaufen oder verschreibungspflichtige niederländische Arzneimittel gegen Vorlage eines Rezeptes beziehen. Sie halte ein ausreichendes Sortiment an niederländischen Arzneimitteln vor. Nicht vorhandene Arzneimittel würden innerhalb der gesetzlich vorgegebenen Zeit beschafft.

Mit Schriftsatz vom 18.12.2006 hat die Klägerin den Klagsanspruch insoweit erweitert, als sie die Verurteilung der Beklagten zur Zahlung von 3.805,27 EUR (zuzüglich Zinsen in Höhe von 5% über dem Basiszinssatz der Europäischen Zentralbank seit dem 16.12.2003 auf 1.572,31 EUR, seit dem 13.7.2004 auf 1.873,76 EUR und seit Eingang des genannten Schriftsatzes vom 18.12.2006 auf 359,20 EUR) begehrt. Sie habe auch im letzten Quartal des Jahres 2005 Versicherte zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen mit von der Beklagten hergestellten Arzneimitteln beliefert, wobei die Krankenkassen bei der Abrechnung den Herstellerrabatt einbehalten hätten.

Ergänzend trägt die Klägerin vor, das zuständige Ministerium habe am 16.6.2005 die Bekanntmachung nach [§ 73 Abs. 1 Satz 3 AMG](#) veröffentlicht und festgestellt, dass die in den N. geltenden Sicherheitsstandards für den elektronischen Handel mit Arzneimitteln den deutschen Sicherheitsstandards gleichwertig seien (BAnz Nr. 113 vom 21.6.2005, Az.: 113-5028-3). Damit sei die Frage, ob die Bekanntmachung deklaratorische oder konstitutive Wirkung habe, jedenfalls für die Folgezeit hinfällig.

Entgegen der Auffassung der Beklagten unterliege sie dem in [§ 130](#) und [§ 130a SGB V](#) festgelegten Rabattsystem. Das folge zunächst aus den Gesetzesmaterialien (vgl. [Bundestagsdrucksache 16/691 S. 17](#)). Darin komme nicht zum Ausdruck, dass der Anspruch auf Erstattung des Herstellerrabatts entfalle, wenn eine Apotheke dem Rahmenvertrag ([§ 129 Abs. 2 SGB V](#)) nicht beitrete und sich der Preisbindung (nach der Arzneimittelpreisverordnung) nicht unterwerfe. Mit Blick auf die Vorschrift des [§ 31 Abs. 2 SGB V](#), der die Krankenkassen verpflichte, den Herstellerrabatt auch bei der Arzneimittelabrechnung zu berücksichtigen, sei eine im EU-Ausland ansässige und über Vereinbarungen nach [§ 140e SGB V](#) am Sachleistungsverfahren teilnehmende Apotheke genauso in das Herstellerrabattverfahren eingebunden wie eine inländische Apotheke, für die der Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) gelte. Diese Auffassung vertrete auch der Beigeladene Nr. 2. Der Sache nach berufe sich die Beklagte auf eine so genannte "Inländerdiskriminierung", die freilich gemeinschaftsrechtlich unbeachtlich sei. Sie mache nämlich geltend, dass einem Leistungserbringer des EU-Auslands nicht erlaubt sein dürfe, was einem inländischen Wettbewerber verwehrt sei. Träfe dieser Vorwurf zu, müsste der nationalstaatliche Gesetzgeber für Abhilfe sorgen, wenn er das wolle.

Müsse eine EU-ausländische Apotheke danach den gesetzlichen Herstellerrabatt an die Krankenkassen abführen, stehe ihr im Gegenzug auch der in [§ 130a Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) normierte Erstattungsanspruch gegen den Arzneimittelhersteller zu. Für die Zeit vor dem 1.1.2004 habe der Beigeladene Nr. 2 in einem Parallelverfahren vor dem 4. Senat des Landessozialgerichts Baden-Württemberg hierzu eine Stellungnahme vorgelegt, auf die Bezug genommen werde; dass bis zum 31.12.2003 nach ihrer Auffassung mit dem EGV unvereinbare Gesetze gegolten hätten, dürfe nicht zu Lasten eines Leistungserbringers gehen, der, wie sie, Medikamente zu mit den Regelungen des SGB V vergleichbaren Bedingungen abgegeben habe.

Das von der Beklagten bemühte strikte Versandhandelsverbot sei zum 1.1.2004 für apothekenpflichtige Arzneimittel weggefallen. Gleichzeitig seien auch die bislang stark eingeschränkten Möglichkeiten des Arzneimittelimports gelockert worden (vgl. [§ 73 AMG](#)). Grundsätzlich dürfe nunmehr jede in einem Mitgliedstaat der EU ansässige Apotheke Arzneimittel an deutsche Patienten versenden. Freilich habe der deutsche Gesetzgeber versucht, die Arzneimittelsicherheit für deutsche Versicherte sowie die Wettbewerbsfähigkeit deutscher Apotheken durch einschränkende Rahmenbedingungen für den Versandhandel aus dem Ausland zu gewährleisten. Hierfür sehe [§ 73 Abs. 1 Satz 3 AMG](#) vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht über die Staaten veröffentliche, in denen es dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln gebe. Dass das in den N. der Fall sei, habe das Ministerium am 16.6.2005 festgestellt. Unter Hinweis darauf hätten manche Arzneimittelhersteller die Erstattung der Herstellerrabatte verweigern wollen mit der Begründung, sie die Klägerin, habe bis zur Veröffentlichung der genannten Länderliste keine Apotheke nach [§ 130a SGB V](#) dargestellt. Sie meine demgegenüber,

dass die Länderliste ohnehin nur deklaratorische, jedoch keine konstitutive Wirkung habe. Maßgeblich sei die wirkliche Rechtslage und nicht die Aufnahme eines Staates in die Länderliste. Eine Apotheke im EU-Ausland dürfe nur dann Arzneimittel nach Deutschland versenden, wenn sie dazu nach dem Recht ihres Heimatlandes befugt sei und die entsprechenden Vorschriften mit dem deutschen Apothekenrecht konform gingen. Eine Aufnahme des jeweiligen Staates in die Länderliste sei demgegenüber nicht zwingend erforderlich. Davon gingen grundsätzlich auch das Kammergericht Berlin in einer Entscheidung vom 9. November 2004 (- 6 U 300/0 1 -) und das Landgericht Frankfurt in einem Urteil vom 2.6.2006 (-11 O 64/0 1 -) aus. Beide Gerichte seien nämlich der Auffassung, dass die Zulässigkeit des Versandhandels aus den N. nach Deutschland für den Zeitraum vor Veröffentlichung der Länderliste im Rahmen einer Einzelfallentscheidung zu beurteilen sei. Dabei müsse überprüft werden, ob das nationale Recht der ausländischen Apotheke dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspreche. Eine solche Einzelfallentscheidung komme, wenn überhaupt, aber nur für den Zeitraum vor der Veröffentlichung der Länderliste in Betracht. Das Kammergericht habe zwar dargelegt, dass die niederländischen Versandhandelsregelungen den deutschen Bestimmungen i. S. des [§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG](#) nicht in ausreichendem Maße entsprächen, nachdem etwa ein Gebot zur Führung einer Präsenzapotheke und ein Qualitätssicherungssystem mit regelmäßiger Kontrolle der Apotheke durch Dritte fehle. Bei alledem dürfe jedoch nicht vergessen werden, dass der grenzüberschreitende Versandhandel mit Arzneimitteln von einer breiten Bundestagsmehrheit beschlossen worden sei. Sowohl aus Kreisen der Regierungskoalition wie der Opposition seien die zuständigen Berufsverbände gewarnt worden, ihren Widerstand aufzugeben, da man andernfalls beabsichtige, den Versandhandel noch weitergehend zu liberalisieren.

Das Landgericht Frankfurt komme in der genannten Entscheidung zu dem Schluss, dass sie, die Klägerin, gem. [§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a, Satz 3 AMG](#) i. V. m. der genannten Bekanntmachung des zuständigen Ministeriums vom 16.6.2005 berechtigt sei, in Deutschland zugelassene, registrierte oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellte apothekenpflichtige Arzneimittel im Wege des Versandhandels an Endabnehmer in Deutschland abzugeben. Die Bekanntmachung nach [§ 73 Abs. 1 Satz 3 AMG](#) fülle als normkonkretisierende Verwaltungsvorschrift einen offenen gesetzlichen Tatbestand in rechtssatzmäßiger Weise aus und erkläre die Vergleichbarkeit der Sicherheitsstandards für sämtliche in den aufgezählten Staaten ansässigen Apotheken. Auf eine Einzelfallprüfung nach Maßgabe des [§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a SGB V](#) könne dann verzichtet werden. Das gelte jetzt auch für die Niederlande. Nach ihrer Auffassung sei die Einzelfallprüfung für den Zeitraum ab 1.1.2004 bis zur Veröffentlichung der Länderliste entbehrlich. In dieser Zeit habe es nämlich keine Änderung oder Novellierung der einschlägigen niederländischen Vorschriften gegeben. Sie, die Klägerin, betreibe schließlich auch eine Präsenzapotheke (im Sinne der Bekanntmachung gem. [§ 73 Abs. 1 Satz 3 AMG](#)). Das folge aus der Entscheidung des Landgerichts Frankfurt vom 21.7.2006 (a. a. O.).

Entgegen der Auffassung der Beklagten scheitere der Anspruch auf Erstattung des Herstellerrabatts auch nicht daran, dass der Versandhandel mit Arzneimitteln in den Jahren 2003 oder 2004 unzulässig gewesen wäre.

Was das Jahr 2003 angehe, habe der EuGH in seiner "Doc-Morris-Entscheidung" vom 11.12.2003 ([a. a. O.](#))- wie bereits zur Begründung der Klage vorgetragen – zwar den uneingeschränkten Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Medikamenten (leider) nicht ermöglicht, vielmehr ein Versandhandelsverbot insoweit wegen des Erfordernisses, zur Gefahrenabwehr die Echtheit der ärztlichen Verschreibung wirksam und verantwortlich nachprüfen zu können und die Aushändigung des Arzneimittels an den Kunden selbst oder an eine von ihm mit dessen Abholung beauftragte Person zu gewährleisten, für möglicherweise zulässig- jedoch keineswegs für zwingend notwendig - erachtet. Er habe aber lediglich eine im Einzelfall zu begründende mitgliedstaatliche Verbotsoption erlaubt. Das deutsche Versandhandelsverbot nach [§ 43 Abs. 1 AM](#) sei ihr gegenüber freilich unverhältnismäßig und im Ergebnis daher gemeinschaftsrechtswidrig gewesen. Denn es sei nicht ersichtlich, weshalb die Gefahr des Rezeptmissbrauchs beim Versandhandel aus den N. größer sein solle als beim Kauf des Medikaments in einer deutschen Apotheke. Bei ihr würden die Kassenrezepte nämlich wie bei einer deutschen Apotheke im Original eingereicht und von einem ausgebildeten Apotheker auf inhaltliche Richtigkeit geprüft, abgezeichnet und archiviert. Etwaige Sprachprobleme würden durch die Beschäftigung deutscher Apotheker und deutschsprachigen Personals ausgeschlossen. Das Problem der fremdsprachigen Etikettierung bestehe nicht, da Arzneimittel nur zugelassen werden könnten, wenn Etiketten und Packungsbeilagen auf Deutsch abgefasst seien ([§§ 10, 11 AMG](#)). Damit habe der EuGH im Grunde eine gar nicht vorhandene Gefahrenlage beschrieben. Er habe auch nicht dargelegt, weshalb die Gefahr, dass Medikamente an Unbefugte abgegeben würden, bei einer ausländischen Versandapotheke größer sein solle als bei inländischen Apotheken. Gerade die Präsenzapotheken gäben Medikamente nicht nur an den Patienten selbst ab. Studien hätten vielmehr ergeben, dass bei rund 50 Prozent aller Präsenzapotheken in 20 bis 50 Prozent der Fälle Dritte die Rezepte einlösten. Auf welchem Weg die Arzneimittel sodann zum eigentlichen Empfänger gelangten, sei im Gegensatz zu ihrem Versandhandel nicht überprüfbar. Insgesamt berge die Abgabe von Medikamenten in inländischen Präsenzapotheken daher ein wesentlich höheres Gefährdungspotenzial als der Arzneimittelversand. Alles in allem könne demnach zumindest ab dem Jahr 2003 ein generelles Verbot des Versands verschreibungspflichtiger Arzneimittel gemessen an [Art. 30 EG](#) nicht mehr verhältnismäßig sein.

Die zur Urteilsauslegung heranzuziehenden Schlussanträge der Generalanwältin Stix-Hackl vom 11.3.2003 bestätigten diese Sicht der Dinge. Diese habe ausgeführt, eine nationale Maßnahme, wie das deutsche Verbot des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln ([§ 43 Abs. 1 AMG](#) a.F.), könne unter dem Gesichtspunkt der Warenverkehrsfreiheit nur dann als zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt angesehen werden, wenn es sich um zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel handle. Das verdeutliche, dass ein absolutes Versandhandelsverbot (auch) für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Jahr 2003 nicht gemeinschaftsrechtskonform gewesen sei.

Im Jahr 2004 habe der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nur die Voraussetzungen des [§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG](#) erfüllen müssen. Hierfür genüge es, wenn die jeweiligen nationalen (die deutschen und niederländischen) Sicherheitsstandards (materiell) vergleichbar seien; die (formelle) Bestätigung dessen durch Aufnahme (hier) der Niederlande in die Bekanntmachung nach [§ 73 Abs. 1 Satz 3 AMG](#) sei nicht notwendig. Das ergebe sich aus Wortlaut und Systematik der Bestimmungen in [§ 73 Abs. 1 AMG](#). Das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung habe auf Grund einer europaweiten Erhebung festgestellt, dass der Versandhandel und der elektronische Handel mit Arzneimitteln in den N. Sicherheitsstandards unterworfen werde, die dem deutschen Recht gleichkämen. Zwar sei dafür notwendig, dass die niederländische Versandapotheke zugleich eine Präsenzapotheke betreibe. Bei ihr sei das aber der Fall, wie eine Stellungnahme der zuständigen niederländischen Apothekeninspektion an das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung vom Juli 2005 bestätige. Es fehle schließlich auch nicht an der behördlichen Erlaubnis i. S. d. [§ 11a Apothekengesetz \(ApoG\)](#).

Sie sei nach Maßgabe von [§ 140e SGB V](#) in das Sachleistungssystem des deutschen Krankenversicherungsrechts eingebunden. Wie aus der

einschlägigen Gesetzesbegründung hervorgehe, habe mit [§ 140e SGB V](#) nämlich ein auf Vertrag gegründetes Sachleistungsprinzip für Leistungserbringer aus dem Geltungsbereich des EG-Vertrages und des EWR-Abkommens etabliert werden sollen. Gegenstand von Verträgen nach [§ 140e SGB V](#) sei die Verpflichtung der EU-ausländischen Leistungserbringer, deutsche Versicherte im Krankheitsfall zu Lasten ihrer Krankenkassen zu behandeln. Auf der Grundlage solcher Verträge könnten im EU-Ausland erbrachte Leistungen unmittelbar zwischen dem Leistungserbringer und der (deutschen) Krankenkasse abgerechnet werden. Demgegenüber sei mit Blick auf die Rechtsprechung des EuGH (Urt. v. 13.5.2003, - [C-385/99](#) -), wonach die Leistungsanspruchnahme im Weg der Kostenerstattung weder eine vorherige Genehmigung der Krankenkasse noch einen Vertrag zwischen ihr und dem Leistungserbringer erfordere, eine nähere vertragliche Ausgestaltung der den Versicherten demzufolge in [§ 13 Abs. 4 SGB V](#) eröffneten Kostenerstattungsoption überflüssig. Im Ergebnis habe die Vorschrift in [§ 140e SGB V](#) die Rechtsgrundlage für die Integration EU-ausländischer Leistungserbringer in das deutsche Sachleistungssystem geschaffen. Sie habe davon Gebrauch gemacht und nach und nach Verträge mit mittlerweile fast allen Krankenkassen abgeschlossen. Darin sei vereinbart, verschreibungspflichtige Medikamente wie eine inländische Apotheke auf der Grundlage des Rahmenvertrages nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) abzurechnen, weshalb letztendlich auch nach der Arzneimittelpreisverordnung gerechnet werde. Da sie (nach § 4 der Verträge) den Krankenkassen Abzüge vom Bruttopreis gewähre, die die in Deutschland üblichen Zuzahlungen berücksichtigten, und sie auch die Rabatte (Apotheken- und Herstellerrabatt, [§§ 130, 130a SGB V](#)) abziehe (Anlage 2 der Verträge), sei der Betrag, den sie von den Krankenkassen für an deren Mitglieder abgegebene verschreibungspflichtige Arzneimittel bekomme, identisch mit dem Betrag, der an inländische Apotheken gezahlt würde. Diese Vertragspraxis folge der gesetzlichen Bezugnahme in [§ 140e SGB V](#) auf die Vorschriften des Dritten Kapitels des SGB V, die bewirke, dass die Krankenkassen den Herstellerrabatt ([§ 130 a SGB V](#)) auch bei Arzneimittelabrechnungen mit EU-ausländischen Apotheken ansetzen müssten. Darin trete die Einbindung dieser Apotheken in das deutsche Rabattsystem (neben der Einbindung in das Sachleistungssystem) klar hervor. Insgesamt gelte deshalb [§ 130a SGB V](#) einschließlich des hier streitigen Erstattungsanspruchs für EU-ausländische Apotheken, die, wie sie, über [§ 140e SGB V](#) an der Sachleistungsverorgung der deutschen Versicherten teilnähmen, nicht anders als für deutsche Apotheken, die dem Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs. 2 Nr. 2 SGB V](#) beigetreten seien. Die Bestimmungen in [§ 2 Abs. 2 Satz 2 SGB V](#), wonach die Krankenkassen über die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen Verträge mit den Leistungserbringern nach den Vorschriften des Dritten Kapitels abschließen, verdeutliche dies zusätzlich.

Während der (Vor-)Jahre 2001 bis 2003 habe sie ebenfalls an der Versorgung deutscher Versicherter im Sachleistungsverfahren teilgenommen, ungeachtet dessen, dass die Bestimmung des [§ 140e SGB V](#) erst ab 1.1.2004 in Kraft getreten sei. Mitglieder deutscher Krankenkassen hätten schon damals verschreibungspflichtige Arzneimittel bei ihr als Sachleistung beziehen können, ohne finanzielle Vorleistungen erbringen zu müssen. Die seinerzeit praktizierte Abrechnung mit den Krankenkassen sei im so genannten automatisierten Verfahren nach [§ 300 SGB V](#) abgewickelt worden. Hierfür hätten sich nahezu sämtliche (deutschen) Apotheken der Hilfe von Rechenzentren bedient. Diese trügen die Abrechnungsdaten (Pharmazentralnummer und einheitlicher Apothekenabgabepreis) auf maschinell auswertbaren Datenträgern zusammen und reichten diese an die Krankenkassen weiter, die so wirtschaftlich und lückenlos überprüfen könnten, in welchem Umfang Arzneimittel abgegeben worden seien und welche Beträge nach Abzug aller gesetzlichen Rabatte an die Apotheke gezahlt werden müssten. Die Datenerfassungsprogramme der Krankenkassen seien strikt an den Vorgaben der Arzneimittelpreisverordnung ausgerichtet. Davon abweichende Preise würden erkannt und berichtigt. Sie habe mit Hilfe einer Privatfirma bereits in den Jahren 2001 bis 2003 wie eine deutsche Apotheke abgerechnet. Deshalb hätten die Krankenkassen auch die Abrechnungsdaten akzeptiert. Das zeige, dass sie auch während der Jahre 2001 bis 2003 letztendlich am Sachleistungssystem teilgenommen habe. Die Rahmenbedingungen ihrer Beteiligung an der Arzneimittelversorgung hätten sich nicht von den Rahmenbedingungen der in den Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) eingebundenen deutschen Apotheken unterschieden. Deshalb könne sie auch für das Jahr 2003 die Erstattung des Herstellerrabatts beanspruchen.

Dass sie der Arzneimittelpreisverordnung rechtlich nicht unterworfen gewesen sei, spiele keine Rolle. Entgegen vielfach geäußerter Vermutungen habe sie daraus keine wirtschaftlichen Vorteile gezogen. Zwar könnte sie theoretisch mit den deutschen Groß- und Zwischenhändlern und den Krankenkassen für jedes verschreibungspflichtige Arzneimittel individuelle Preise und Rabatte vereinbaren. Praktisch sei das aber nicht möglich, da die Groß- und Zwischenhändler sowie die Krankenkassen auf allen Handelsstufen durch die Arzneimittelpreisverordnung festgelegte Bedingungen stellten, die wirtschaftlich denen einer deutschen Apotheke vollumfänglich entsprächen. Kein deutscher Händler gewähre ihr Einkaufskonditionen, die von der Preisberechnung auf Grundlage der Arzneimittelpreisverordnung abwichen. Anderes wäre auch schon deshalb unmöglich, weil man für rund 60.000 verschreibungspflichtige Arzneimittel neue Preise vereinbaren müsste. Die deutschen Groß- und Zwischenhändler hätten die Gewährung von Rabatten auch wirtschaftlich nicht nötig. Bei der Abrechnung der Arzneimittel, die Gegenstand des vorliegenden Verfahrens seien, habe man stets die Arzneimittelpreisverordnung als Abrechnungsmaßstab herangezogen. Zwar treffe es zu, dass in [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) nicht nur eine Verknüpfung mit dem Sachleistungsprinzip, sondern auch eine Verknüpfung mit der Arzneimittelpreisverordnung angelegt sei. Letzteres beziehe sich aber nur auf die Funktion der Arzneimittelpreisverordnung als Abrechnungsmaßstab, die gesetzlich nicht verankert sein müsse; eine entsprechende vertragliche Festlegung (in Verträgen nach [§ 140e SGB V](#)) genüge, zumal sich die Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung ausschließlich nach [§ 78 AMG](#) und nicht nach [§ 130a SGB V](#) richte. Die Anwendbarkeit des Herstellerrabattsystems erfordere daher keineswegs, dass die Arzneimittel unter Geltung des deutschen Preisregimes abgegeben würden.

Sie beziehe auch die von der Beklagten hergestellten Arzneimittel ausschließlich über den Groß- und Zwischenhandel. Es sei davon auszugehen, dass dieser bei der Beklagten zuvor zum einheitlichen Herstellerabgabepreis eingekauft habe. Dazu seien die Händler verpflichtet. Wenn sie die Arzneimittel an deutsche Versicherte abgebe, erwachse der Beklagten daraus kein Nachteil, da sie für jedes ihrer Arzneimittel die übliche Vergütung in voller Höhe bekomme. Demgegenüber würde sie (die Beklagte) bevorzugt, würde ihr, der Klägerin, der Rabatterstattungsanspruch verweigert. Dann müsste nämlich sie anstelle der Beklagten den Herstellerrabatt wirtschaftlich tragen. Einen Grund dafür gebe es nicht.

Schließlich sei auch die Vermutung nicht richtig, ihr Bonussystem weise auf nicht durch die Arzneimittelpreisverordnung konditionierte Einkaufsbedingungen (beim Großhandel) hin. Auf Grund ihrer Größe und ihres Umsatzes sowohl mit verschreibungspflichtigen wie mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sei es ihr wirtschaftlich möglich, Kunden mit der Gewährung eines Bonus zu binden. Das dürfe man nicht durch die Vorenthaltung des gesetzlichen Anspruchs auf Erstattung des Herstellerrabatts vereiteln. Bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel verdiene sie eine durch § 3 AMPrVO vorgegebene Marge. Zur Berechnung des einheitlichen Apothekenabgabepreises, auf dessen Grundlage sie mit den Krankenkassen abrechne, werde auf den Apothekeneinkaufspreis (§ 2 AMPrVO) ein Festzuschlag von 3% zuzüglich 8,10 EUR sowie Umsatzsteuer aufgeschlagen. Danach würden von diesem Betrag der Apothekenrabatt

gemäß [§ 130 SGB V](#) und der Herstellerrabatt nach [§ 130a SGB V](#) abgezogen. Im Ergebnis erziele sie einen Gewinn, der dem Gewinn deutscher Apotheken entspreche. Zu ihrem Geschäftsmodell gehöre es aber, einen Teil ihrer Margen an den Endkunden, auch an die Krankenkassen, zurückzuführen. Deshalb gewähre sie ihren Kunden einen Bonus. Dieser Bonus errechne sich auf der Grundlage der Zuzahlungsregelungen in [§ 61 SGB V](#). Demgegenüber treffe es nicht zu, dass sie ihre Kunden von der Zuzahlungspflicht entbinde. Der Versicherte führe die Zuzahlung in voller Höhe an sie ab, und sie reiche die Zuzahlung auch an die Krankenkassen weiter. Lediglich im Nachhinein gewähre sie den Versicherten einen Bonus, der der Höhe nach der Hälfte der gesetzlichen Zuzahlung entspreche. Mit den Krankenkassen habe sie vereinbart, abhängig vom jährlichen Erstattungsbetrag der Kassen, einen prozentualen Bonus von 1 bis 2,5% zu gewähren. Es sei keine inländische Apotheke daran gehindert, ein vergleichbares Bonussystem zu etablieren. Dieses stelle nach der neuesten Rechtsprechung eine erlaubte Imagewerbung dar und verstoße nicht gegen die Arzneimittelpreisverordnung (vgl. OLG Düsseldorf, Urt. vom 19.12.2004, I-20 U 91/0 4; LG Halle, Urt. vom 31.3.2005, [9 O 33/05](#)).

Sollte man gleichwohl der Auffassung sein, dass sie die Erstattung des Herstellerrabatts gem. [§ 130a SGB V](#) nicht beanspruchen könne, stehe ihr jedenfalls ein Ausgleichsanspruch gegen die Beklagte nach Bereicherungsgrundsätzen ([§ 69 Satz 3](#) und 4 SGB V i. V. m. [§ 812 Abs. 1 Satz 1](#) 2. Alternative BGB) zu.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Freiburg vom 21.6.2005 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, an sie 6.398,33 EUR zuzüglich Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz der Europäischen Zentralbank seit dem 16.12.2003 auf 1.572,31 EUR, seit dem 13.7.2004 auf 1.873,76 EUR, seit dem 13.12.2006 auf 359,20 EUR und seit der Klageerhöhung mit Schriftsatz vom 18.12.2007 auf 2.593,06 EUR zu zahlen,

hilfsweise,

die Revision zuzulassen,

weiter hilfsweise,

das Verfahren auszusetzen und dem Europäischen Gerichtshof folgende Frage vorzulegen:

Verstößt eine nationale Regelung, nach welcher Herstellerrabatte (Rabatte auf den Herstellerabgabepreis) nur an nationale Apotheken erstattet werden, obwohl eine Apotheke aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union bei zu Lasten der gesetzlichen nationalen Krankenkassen abgegebenen Arzneimitteln gleichermaßen Rabatte auf den Herstellerabgabepreis hinnehmen muss, gegen die Grundsätze des freien Warenverkehrs nach [Art. 28 ff. EG](#)?

Die Beklagte hat schriftsätzlich beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Die Beigeladenen stellen keinen Antrag.

Die Beklagte bekräftigt ihr bisheriges Vorbringen und trägt ergänzend vor, [§ 130a SGB V](#) gelte vorliegend nicht, weshalb die Klägerin weder zur Abführung des Herstellerrabatts verpflichtet noch zu dessen Einforderung bei den Arzneimittelherstellern berechtigt sei. Etwaige Rabatte hätte sie allein auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen gewährt. Deshalb sei in dem vorgelegten Vertrag (nach [§ 140e SGB V](#)) auch nur von der analogen Anwendung (u.a.) der [§§ 130, 130a SGB V](#) die Rede.

Die gemeinschaftsrechtliche Argumentation der Klägerin könne nicht überzeugen. Auch unter Geltung der Dienstleistungs- und Warenverkehrsfreiheit könnten ausländische Leistungserbringer nicht nach Belieben an der deutschen Gesetzlichen Krankenversicherung teilnehmen. Vielmehr habe der EuGH klargestellt, dass auch die Finanzierbarkeit der nationalen Sicherungssysteme Eingriffe in die Warenverkehrsfreiheit rechtfertigen könne. Der Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) enthalte aber, etwa in den §§ 3 bis 5, Regelungen, die der Kostenreduzierung dienten. Die Klägerin unterwerfe sich den besonderen Vorschriften zur wirtschaftlichen und qualitätssichernden Arzneimittelversorgung nicht, weshalb kein Grund bestehe, ihr einseitig den Anspruch auf Erstattung des Herstellerrabatts zuzubilligen

Die Voraussetzungen des [§ 130a SGB V](#) seien nicht erfüllt. Bei der Klägerin handle es sich nicht um eine Apotheke im Sinne dieser Vorschrift, weil sie ein bloßes Versandhandelsunternehmen betreibe. Außerdem sei sie dem Rahmenvertrag ([§ 129 Abs. 2 SGB V](#)) nicht beigetreten und sie gehöre auch einem Apothekerverband als Mitgliedsverband des deutschen Apothekerverbands nicht an. Nach wie vor werde bestritten, dass die Klägerin überhaupt Herstellerrabatte abgeführt habe. Auslandsbehandlungen seien zudem wegen des die Sozialversicherung prägenden Territorialitätsprinzips nicht der gesetzlichen Sozialversicherung zuzuordnen ([§ 18 SGB V](#)). Die Klägerin wolle im deutschen Sachleistungssystem auch gar nicht tätig werden. So erhebe sie entgegen der gesetzlichen Verpflichtung keine Zuzahlungen von den Patienten und sie halte sich bei der Festlegung ihrer Arzneimittelpreise auch nicht an die Arzneimittelpreisverordnung. Vielmehr gewähre sie sogar den Krankenkassen Rabatte. Damit stelle sie sich bewusst außerhalb des Systems der Gesetzlichen Krankenversicherung und könne aus diesem System daher auch keine Ansprüche herleiten.

Die Rabattvorschriften nach [§ 130a SGB V](#) seien Sondervorschriften zur Arzneimittelpreisverordnung und daher nur anwendbar, wenn diese Verordnung gelte. Grundlage des Herstellerrabattes sei der Apothekenverkaufspreis, für den der Herstellerabgabepreis maßgeblich sei. Da die Klägerin Arzneimittel aber außerhalb des Geltungsbereichs der Arzneimittelpreisverordnung abgebe, existiere ein Herstellerabgabepreis im Sinne des [§ 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) nicht.

In [§ 130a SGB V](#) würden außerdem nur solche Apotheken angesprochen, die an der Arzneimittelversorgung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung zu beteiligen seien, die also die gesetzlichen und vertraglichen Regelungen zur Kostendämpfung mittrügen. Daher müssten sie dem Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung ([§ 129 Abs. 2 SGB V](#)) zumindest beigetreten sein. Andernfalls könnten

sich die Apotheker den vertraglich vereinbarten Kostendämpfungsmaßnahmen entziehen.

Die Vorschriften in [§ 13 Abs. 4](#) und [§ 140e SGB V](#) seien nicht einschlägig. [§ 13 Abs. 4 SGB V](#) enthalte eine Ausnahme von dem nach wie vor geltenden Sachleistungsprinzip. Versicherte hätten danach lediglich die Möglichkeit, Leistungserbringer im EG-Ausland im Wege der Kostenerstattung in Anspruch zu nehmen. Nach Vorlage entsprechender Nachweise erhielten sie höchstens die Beträge erstattet, die die Krankenkasse bei Erbringung der Sachleistung im Inland hätte zahlen müssen. Der Herstellerrabatt gehe dann zu Lasten des Versicherten, der ihn mangels eines entsprechenden Erstattungsanspruchs nicht vom Arzneimittelhersteller zurückfordern könne. Aus der genannten Vorschrift folge nicht, dass nunmehr beide Systeme, Sachleistung und Kostenerstattung, gleichgestellt seien. Vielmehr bleibe es beim Regel-Ausnahme-Prinzip. Es werde außerdem bestritten, dass die Klägerin überhaupt Verträge nach Maßgabe des [§ 140e SGB V](#) abgeschlossen habe.

Man bleibe auch dabei, dass der von der Klägerin betriebene Versandhandel rechtswidrig sei. Bis zum 31.12.2003 habe die Klägerin planmäßig gegen das gültige gemeinschaftsrechtskonforme Versandhandelsverbot in [§ 43 Abs. 1 AMG](#) a.F. verstoßen. Nichts anderes gelte für den im Rahmen der Klageerweiterung geltend gemachten Zeitraum ab 1.1.2004. Das Versandhandelsverbot habe fortbestanden. Daran ändere die Bekanntmachung nach [§ 73 Abs. 1 Satz 3 AMG](#) nichts. Das zuständige Ministerium habe die Vergleichbarkeit der niederländischen und deutschen Sicherheitsstandards für den elektronischen Handel bzw. den Versandhandel mit Arzneimitteln ohnehin erst am 16. Juni 2005 festgestellt. Außerdem müsse die Vergleichbarkeitsfrage von den Gerichten stets im Einzelfall ohne Bindung an die Bekanntmachung jeweils voll überprüft werden. Vergleichbarkeit der niederländischen Standards liege hier entgegen der Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit und soziale Sicherung in Wahrheit nicht vor; das deutsche Schutzniveau werde in den N. unterschritten. Das Kammergericht Berlin habe das so entschieden. Insbesondere fehle es nach den niederländischen Regelungen an einem Gebot zur Führung einer Präsenzapotheke; eine solche unterhalte die Klägerin tatsächlich auch nicht. Außerdem verlange das niederländische Recht kein Qualitätssicherungssystem, weshalb eine regelmäßige Kontrolle der Klägerin fehle. Darüber hinaus existierten keine Regelungen zum Versendungszeitraum, zu einer kostenfreien zweiten Zustellung, zur Sendungsverfolgung und zur Transportversicherung (§ 11a Abs. 1 Nr. 3 a,d,f ApoG). Dieses Defizit könne durch die von der Klägerin behaupteten Selbstverpflichtungsmaßnahmen nicht ausgeglichen werden, zumal sie diese jederzeit wieder aufgeben könnte und eine entsprechende Kontrolle durch niederländische Behörden nicht statfinde. Die Klägerin verfüge auch nach wie vor nicht über eine Erlaubnis nach § 11a ApoG bzw. § 43 Abs. 1 Satz 1 AMG n.F.

Vorsorglich werde bestritten, dass die Krankenkassen als Berechnungsgrundlage für den an die Klägerin zu erstattenden Betrag die Apothekenabgabepreise nach der Arzneimittelpreisverordnung zugrunde gelegt hätten. Es treffe auch nicht zu, dass der Abschlag, den die Krankenkassen von der Klägerin erhielten, der Höhe nach identisch sei mit dem Erstattungsbetrag, der von einer inländischen Apotheke gewährt worden wäre.

Der Beigladene Nr. 2 trägt vor, die Teilnahme ausländischer Apotheken an der Arzneimittelversorgung gesetzlich Krankenversicherter sei grundsätzlich zu begrüßen, da dadurch der Wettbewerb zwischen den Leistungserbringern gefördert werde. Diese müssten Einsparpotenziale nutzen, was zu einer im öffentlichen Interesse liegenden Kostensenkung im Bereich der Arzneimittelversorgung führen und die Beitragssätze weiter stabilisieren werde. Freilich dürfe die Qualität der Arzneimittelversorgung keinen Schaden nehmen und für die Krankenkassen dürften keine höheren Kosten entstehen. All das könne mit Qualitätsvereinbarungen nach [§ 140e SGB V](#) sichergestellt werden, weshalb die Kostenträger (u.a.) mit den niederländischen Apotheken vermehrt solche Verträge abschließen.

Die Klägerin genüge den Anforderungen des Arzneimittelrechts. So seien zunächst die Voraussetzungen des [§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG](#) hinsichtlich der Zulässigkeit des innereuropäischen Versandhandels mit Arzneimitteln nach Deutschland erfüllt. Danach dürften Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union nach Deutschland verbracht werden, wenn sie zum In-Verkehr-bringen in Deutschland zugelassen oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt seien und die Apotheke nach ihrem nationalen Recht zum Versandhandel zugelassen sei, sofern dieses dem deutschen Versandhandelsrecht entspreche. Die Klägerin liefere offenbar nur in Deutschland zugelassene ([§ 21 AMG](#)) oder registrierte ([§ 38 AMG](#)) Arzneimittel bzw. hiervon freigestellte Arzneimittel aus. Das zuständige Ministerium habe außerdem gem. [§ 73 Abs. 1 Satz 3 AMG](#) in seiner Bekanntmachung vom 16.5.2005 (BAnz 9366) festgestellt, dass das niederländische Versandhandelsrecht dem deutschen Versandhandelsrecht entspreche; es normiere dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards, soweit die Versandapotheke gleichzeitig eine Präsenzapotheke unterhalte. Die Klägerin betreibe in den N. eine solche Präsenzapotheke.

Einer Versanderlaubnis nach § 11a ApoG, [§ 43 AMG](#) bedürfe es nicht, wenn die Voraussetzungen des [§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG](#) erfüllt seien. Danach sei der Erstimport von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln im Wege des Versandhandels unter zwei Voraussetzungen möglich. Zum einen müsse der Versand aus einer Apotheke des Mitgliedstaats der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaats des EWR-Abkommens erfolgen. Zum anderen seien die deutschen Sicherheitsanforderungen zu gewährleisten. Das sei entweder der Fall, wenn die Apotheke eine Erlaubnis entsprechend den deutschen Vorschriften (§ 11a ApoG) beantragt oder erhalten habe, oder wenn das Recht des Herkunftslandes den deutschen Sicherheitsvorkehrungen entsprechende Anforderungen vorsehe. Die Klägerin erfülle die deutschen Sicherheitsvorkehrungen dadurch, dass, wie bereits ausgeführt, das maßgebliche niederländische Recht den deutschen Anforderungen genüge. Insoweit bestimme [§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG](#) abschließend die Voraussetzungen, unter denen der europäische Versandhandel mit Arzneimitteln nach Deutschland zulässig sei. Demgegenüber würde die (zusätzliche) Anwendung des [§ 43 AMG](#) bzw. § 11a ApoG (n.F.) neben [§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG](#) Apotheken aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union gegenüber inländischen Apotheken sachwidrig benachteiligen. Wenn das ausländische Recht dem deutschen Recht entsprechen müsse, gebe es keine sachliche Rechtfertigung dafür, zusätzlich die Erfüllung der deutschen Sicherheitsanforderungen nach [§ 43 AMG](#), 11a ApoG zu verlangen. Vielmehr ergebe die von [§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG](#) vorausgesetzte Angleichung der Sicherheitsstandards nur dann einen Sinn, wenn unterschiedliche nationale Sicherheitsbestimmungen vorlägen. Andernfalls hätte es der Vorschrift in [§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG](#) nicht bedurft. Es hätte ausgereicht, für die ausländische Apotheke die Geltung der deutschen Zulässigkeitsvoraussetzungen anzuordnen.

Die Klägerin erlange die sozialrechtliche Zulassung zur Versorgung gesetzlich Krankenversicherter mit dem Abschluss von Verträgen nach [§ 140e SGB V](#). Diese Vorschrift gehe auf die Rechtsprechung des EuGH zurück, wonach Versicherte auch Leistungserbringer in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union in Anspruch nehmen dürften. Sinn der Regelung sei es, auch hierbei eine Versorgung im Rahmen des Sachleistungsprinzips zu ermöglichen (auf Vertrag gegründetes Sachleistungsprinzip, vgl. [BT-Drs. 15/1525 S. 132](#)), damit die Versicherten nicht die Kostenerstattung gem. [§ 13 Abs. 4 SGB V](#) wählen müssten. In den Verträgen nach [§ 140e SGB V](#) könnten die in

Deutschland geltenden Qualitätsstandards vereinbart werden. Das verhindere einen Wettbewerb zu Lasten der Qualität und schaffe gleiche Wettbewerbsbedingungen für in- und ausländische Anbieter. Mit [§ 140e SGB V](#) habe der Gesetzgeber den Krankenkassen und Leistungserbringern in EU-Ausland die Möglichkeit eröffnen wollen, ihre Vertragsbeziehungen individuell und unabhängig von den kollektiven Rahmenverträgen nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#), freilich im Rahmen des geltenden Rechts, zu regeln. Insoweit sei auch die Rabattvorschrift des [§ 130a SGB V](#) nicht dispositiv. Das Herstellerrabattsystem sei zu beachten, sobald ein Leistungserbringer zur Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln (im Sachleistungsverfahren) zugelassen werde, unabhängig davon, ob die Zulassung auf dem Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) oder auf einer Einzelvereinbarung nach [§ 140e SGB V](#) beruhe.

Der Ansicht der Beklagten, die Voraussetzungen des [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) seien nicht erfüllt, weil bei Lieferungen auf der Grundlage von Verträgen nach [§ 140e SGB V](#) das Sachleistungsprinzip nicht gelte, werde daher entgegengetreten. Hätten die Krankenkassen mit Leistungserbringern Verträge dieser Art geschlossen, würden die Versicherten im Rahmen des Sachleistungsprinzips versorgt. Dessen Zielsetzungen seien erfüllt: Der Versicherte müsse für notwendige Arzneimittel nicht in Vorleistung treten und erhalte die notwendige Versorgung unabhängig von seinen finanziellen Möglichkeiten. Außerdem bekämen die Krankenkassen unmittelbaren Einfluss auf die wirtschaftliche Versorgung ihrer Mitglieder (zu diesen Zwecken des Sachleistungsprinzips [BSGE 88, 20, 26](#)). Bei Abschluss von Einzelvereinbarungen nach [§ 140e SGB V](#) eröffneten sich den Krankenkassen sogar weiter gehende Einwirkungsmöglichkeiten als beim Abschluss von Kollektivverträgen ([§ 129 Abs. 2 SGB V](#)). Rechtlich beachtliche Unterschiede zwischen Einzel- und Kollektivvertrag gebe es (für den vorliegenden Fall) jedenfalls nicht. Insbesondere gebe die Klägerin Arzneimittel nicht ausschließlich auf Grund privatrechtlicher Verträge zwischen ihr und den Versicherten ab. Sie erfülle mit der Abgabe der Medikamente als Sachleistung vielmehr ihre im Vertrag nach [§ 140e SGB V](#) gegenüber der Krankenkasse begründete Pflicht. Nach alledem sei es gerade der vorrangige Zweck des [§ 140e SGB V](#), die vertragliche Vereinbarung des Sachleistungsprinzips zu ermöglichen, um den Leistungsbezug aus dem EU-Ausland nicht auf das Kostenerstattungsprinzip zu beschränken.

Seien EU-ausländische Apotheken durch eine Vereinbarung nach [§ 140e SGB V](#) zur Versorgung deutscher Versicherter mit Arzneimitteln zugelassen und gäben sie die Arzneimittel im Sachleistungsverfahren unter Wahrung des deutschen Qualitätsniveaus ab, unterscheide sich die Versorgung nicht von derjenigen durch inländische Apotheken. Dann sei die ausländische Apotheke aber auch verpflichtet, der Krankenkasse den in [§ 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) vorgesehenen Herstellerrabatt einzuräumen, mit der weiteren Folge, dass sie ihn gem. [§ 130a Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) vom Arzneimittelhersteller zurückfordern dürfe. Der gesetzliche "Rabattmechanismus" hänge nicht davon ab, ob der Arzneimittelabgabe ein Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) oder eine Einzelvereinbarung nach [§ 140e SGB V](#) zugrunde liege.

Der klare Wortlaut des [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) unterscheide im Übrigen nicht zwischen in- und ausländischen Apotheken und stelle auch eine Verknüpfung zu den Rahmenverträgen nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) oder zur Arzneimittelpreisverordnung nicht her. Allein maßgeblich sei vielmehr, ob eine Apotheke zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung Arzneimittel an Versicherte abgebe. Geschehe das, müsse der Herstellerrabatt gewährt werden, den letztendlich die pharmazeutischen Unternehmen zu tragen hätten. Zum gleichen Ergebnis führten die übrigen anerkannten Methoden der Gesetzesauslegung. So spreche die systematische Stellung des [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) gleichfalls gegen die Abhängigkeit der Rabattregelung von Rahmenverträgen nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) bzw. von der Geltung der Arzneimittelpreisverordnung. Die Bestimmungen der [§§ 130 ff SGB V](#) seien nämlich im Anschluss an die Festlegung der möglichen Vertragsgegenstände von Rahmenvereinbarungen ([§ 129 SGB V](#)) in das Gesetz aufgenommen worden. Sie stünden nicht zur Disposition der Vertragsparteien ([§ 129 Abs. 2 SGB V](#)); die Rabattvorschriften seien auch nicht schiedsfähig. Hätte der Gesetzgeber demgegenüber eine Verbindung zwischen Rabattvorschriften und Rahmenverträgen ([§ 129 Abs. 2 SGB V](#)) herstellen wollen, hätte er den Herstellerrabatt nicht in [§ 130a SGB V](#) geregelt, sondern ihn etwa in einen [§ 129a SGB V](#) aufnehmen können. Die Konzeption des Gesetzes schaffe daher bewusst eine Distanz zum Recht der Rahmenverträge in [§ 129 Abs. 2 SGB V](#). Schließlich entspreche es dem Anliegen des Gesetzgebers, der die Arzneimittelkosten begrenzen und einen Beitrag der pharmazeutischen Industrie zur Stabilisierung der Krankenversicherung habe einführen wollen, wenn sowohl der Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) wie die Einzelvereinbarungen nach [§ 140e SGB V](#) den "Rabattmechanismus" des [§ 130a SGB V](#) auslösten. Das übergeordnete Ziel der Beitragssatzstabilität sei nur zu erreichen, wenn der Anwendungsbereich der Rabattvorschrift in [§ 130a SGB V](#) weit, und nicht eng gefasst werde. Die Krankenkassen sollten den Herstellerrabatt auf jeden Fall erhalten, gleichgültig, ob das Medikament auf der Grundlage eines Vertrags nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) oder auf der Grundlage einer Vereinbarung nach [§ 140e SGB V](#) abgegeben worden sei oder ob die Arzneimittelpreisverordnung gelte. Für den hier streitigen Erstattungsanspruch im Innenverhältnis zwischen Apotheke und Arzneimittelhersteller sei es unerheblich, wie sich die Vertragsbeziehung im Außenverhältnis zwischen Apotheke und Krankenkasse gestalte.

Der Ansatz des Sozialgerichts Köln, wonach eine Vereinbarung nach [§ 140e SGB V](#) (anders als der Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#)) den Rabattmechanismus des [§ 130a SGB V](#) nicht auslösen könne, weil ein unzulässiger Vertrag zu Lasten Dritter (der Hersteller) vorliege, sei nicht überzeugend. Denn der Arzneimittelhersteller sei auch am Rahmenvertrag gem. [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) nicht beteiligt, den man dann ebenfalls als Vertrag zu Lasten Dritter einstufen müsste. In Wahrheit handele es sich beim Herstellerrabatt aber von vornherein nicht um eine vertraglich begründete Belastung der pharmazeutischen Industrie, sondern um ein durch Gesetz eingeführtes, objektiv notwendiges Instrument zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen und zur Gewährleistung der Beitragssatzstabilität. Eine andere Auslegung wäre im Übrigen mit dem Gemeinschaftsrecht nicht zu vereinbaren. Ein Rabattmechanismus, der nur bei Arzneilieferungen auf der Grundlage des Rahmenvertrags nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) einsetze, wirkte nämlich wie eine mengenmäßigen Einfuhrbeschränkung ([Art. 28 EG](#)). Der EuGH habe in seiner Doc-Morris-Entscheidung aber ausdrücklich klargestellt, dass die Grundfreiheiten auch für die grenzüberschreitende Arzneimittelabgabe durch Apotheken gälten. Daher dürften Apotheken im EG-Ausland hinsichtlich des Erstattungsanspruchs nach [§ 130a Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) nicht schlechter gestellt werden als deutsche Apotheken. Das wäre aber der Fall, wenn sie zwar wie deutsche Apotheken den Herstellerrabatt abführen müssten, andererseits aber keinen Erstattungsanspruch gegen die Arzneimittelhersteller hätten.

Was schließlich die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung angehe, sei deren Funktion mit der Zielsetzung der Kostendämpfungsgesetze nicht vergleichbar. Die Arzneimittelpreisverordnung solle nämlich allein den Verbraucher schützen, der einerseits die Berechtigung des geforderten Preises nicht beurteilen könne, andererseits aber auf das Arzneimittel angewiesen sei. Demgegenüber bezwecke der durch das Beitragssatzsicherungsgesetz eingeführte Herstellerrabatt, die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen zu dämpfen, um deren finanzielle Lage zu stabilisieren. Die unterschiedlichen Zielsetzungen gingen schon aus der amtlichen Begründung der Arzneimittelpreisverordnung hervor, wonach diese die Anwendbarkeit von Rabattvorschriften im SGB V unberührt lassen solle. Dementsprechend könne die Anwendung des [§ 130a SGB V](#) auch nicht davon abhängen, ob die Apotheke bei der Abgabe des Medikaments an die Arzneimittelpreisverordnung gebunden sei oder nicht.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf deren Schriftsätze sowie die Akten des Sozialgerichts und des Senats Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung der Klägerin ist gem. [§§ 143, 144, 151](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthaft und auch sonst zulässig; der Beschwerdewert des [§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG](#) (500 EUR) ist erreicht. Die Klägerin hat gem. [§ 130a Abs. 9 SGB V](#) zu Recht den Rechtsweg zu den Sozialgerichten beschritten.

Die Berufung ist auch teilweise begründet. Die Klägerin hat grundsätzlich Anspruch auf Erstattung des so genannten Herstellerrabatts auf Arzneimittel nach Maßgabe des [§ 130a Abs. 1 Satz 2 SGB V](#). Die Voraussetzungen dieser – verfassungsmäßigen und gültigen – Vorschrift sind erfüllt. Soweit allerdings die Erstattung von Herstellerrabatten des Jahres 2003 in Rede steht, scheitert der Erstattungsanspruch daran, dass der Versand von Arzneimitteln seinerzeit gem. [§ 43 Abs. 1 AMG](#) a.F. noch verboten war.

I. Rechtsgrundlage des mit der Klage verfolgten Anspruchs ist [§ 130a Abs. 1 SGB V](#). Danach erhalten die Krankenkassen von Apotheken für ab dem 1.1.2003 zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimitteln einen Abschlag in Höhe von 6 v.H. des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer (Satz 1). Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten (Satz 2). Diese Regelungen gelten nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag aufgrund des [§ 35](#) oder des [§ 35a SGB V](#) festgesetzt ist ([§ 130a Abs. 3 SGB V](#)). Nähere Regelungen insbesondere zur Höhe des Abschlags enthalten die (teils nach Ablauf der hier streitigen Zeiträume in Kraft getretenen) Absätze 1a ff. des [§ 130a SGB V](#) (Abschlag für 2004: 16 v.H.). Verfahrensvorschriften zur Abführung des Abschlags finden sich insbesondere in [§ 130a Abs. 6](#) und 7 SGB V. Danach übermitteln die Apotheken zum Nachweis des Abschlags die Arzneimittelkennzeichen über die abgegebenen Arzneimittel sowie deren Abgabedatum auf der Grundlage der den Krankenkassen nach [§ 300 Abs. 1 SGB V](#) übermittelten Angaben maschinenlesbar an die pharmazeutischen Unternehmer bzw. pharmazeutischen Großhändler (vgl. [§ 130a Abs. 5 SGB V](#)). Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die erforderlichen Angaben zur Bestimmung des Abschlags an die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker sowie die Spitzenverbände der Krankenkassen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben auf maschinell lesbaren Datenträgern zu übermitteln. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker, der pharmazeutischen Großhändler und der pharmazeutischen Unternehmer können in einem gemeinsamen Rahmenvertrag das Nähere regeln.

Die durch das Beitragssatzsicherungsgesetz vom 23.12.2002 (BGBl. S. 4637) eingeführte Herstellerrabattregelung des [§ 130a SGB V](#) richtet sich nicht an Leistungserbringer im Gesundheitswesen, sondern an die – weder in einer Rechts- noch in einer Leistungsbeziehung zu den gesetzlich Krankenversicherten stehenden – Hersteller von Arzneimitteln. Diese legen den Herstellerabgabepreis der von ihnen produzierten Arzneimittel fest. Der Herstellerabgabepreis wiederum ist der nach näherer Maßgabe der Arzneimittelpreisverordnung wesentliche Faktor des (Apothekenabgabe-)Preises, den die Krankenkassen an die Apotheken zahlen müssen. Steigende Herstellerabgabepreise führen daher zu entsprechenden Ausgabensteigerungen bei den Krankenkassen. Der mit [§ 130a SGB V](#) eingeführte gesetzliche Abschlag (Rabatt) auf die Herstellerabgabepreise soll die Preisentwicklung im Arzneimittelsektor dämpfen und die Ausgabensteigerungen der Krankenkassen für Arzneimittel begrenzen. Er kommt wirtschaftlich den gesetzlichen Krankenkassen zu Gute und ist im Ergebnis von den pharmazeutischen Unternehmen (als eine Art Sonderabgabe) zu tragen.

II. Die verfassungsrechtlichen Bedenken der Beklagten gegen die Gültigkeit des [§ 130a SGB V](#) sind nicht berechtigt. Das BVerfG hat das Beitragssatzsicherungsgesetz und namentlich die mit diesem Gesetz eingeführte Rabattvorschrift in [§ 130a SGB V](#) überprüft und für mit dem Grundgesetz vereinbar erklärt (Beschl. v. 13.9.2005, - [2 BvF 2/03](#) -). Die Entscheidung hat Gesetzeskraft. Damit steht die Verfassungsmäßigkeit des [§ 130a SGB V](#) fest. Die Vorschrift ist daher von allen Behörden und Gerichten anzuwenden (vgl. auch [§ 31 Abs. 1 BVerfGG](#)).

III. Der Erstattungsanspruch nach [§ 130a Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) setzt zunächst voraus, dass die Klägerin, obgleich in den N. ansässig, durch das Leistungserbringerrecht des SGB V in die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln als Sachleistung und im Zuge dessen auch in das gesetzliche Rabattsystem der [§§ 130, 130a SGB V](#) eingebunden ist; die genannten Bestimmungen müssen auf die Klägerin also anwendbar sein. Sodann muss der gesetzliche Erstattungstatbestand erfüllt, die Klägerin als Erstattungsberechtigte daher "Apotheke" i. S. d. [§ 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) und der Beklagte erstattungsverpflichteter pharmazeutischer Unternehmer sein und es muss ein Abgabepreis i. S. d. [§ 130a SGB V](#) festgestellt werden. Außerdem muss die Klägerin die zur Erstattung eingeforderten Rabatte auf den Herstellerabgabepreis den Krankenkassen auch tatsächlich eingeräumt haben.

Schließlich kommt ein Erstattungsanspruch nur dann in Betracht, wenn die Abgabe der (rabattierten) Arzneimittel an gesetzlich Versicherte mit den maßgeblichen Anforderungen des Arzneimittelrechts, namentlich hinsichtlich des Versandhandels mit Arzneimitteln in Einklang stand. Bei rechtswidriger Arzneimittelabgabe kann die den pharmazeutischen Unternehmen mit dem Herstellerrabatt auferlegte Sonderabgabe nicht entstehen. [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) setzt dies mit dem Merkmal der Abgabe des Arzneimittels (als selbstverständlich) stillschweigend voraus, auch wenn im Gesetz nicht ausdrücklich von der "rechtmäßigen" Arzneimittelabgabe die Rede ist. Allerdings muss danach auch nur die Arzneimittelabgabe als solche den dafür geltenden rechtlichen Anforderungen genügen. Für die Begründung des Herstellerabschlags bzw. dessen Erstattung gem. [§ 130a Abs. 1 Satz 1](#) und 2 SGB V ist demgegenüber nicht notwendig, dass die Tätigkeit der Apotheke auch ansonsten allen rechtlichen Anforderungen, etwa des einschlägigen Verwaltungsrechts, des Wettbewerbsrechts und des Sozialrechts im Übrigen entspricht. Hierüber hat der Senat daher nicht zu befinden. Allein die Rechtmäßigkeit der Arzneimittelabgabe an gesetzlich Versicherte, hier im Versandhandelswege, ist vorliegend von Belang, da [§ 130a SGB V](#) mit dem "Abgabebegriff" (nur) insoweit an das für die Medikamentenabgabe geltende Verwaltungsrecht anknüpft. Sollte sich der von der Klägerin praktizierte Arzneimittelversandhandel danach als rechtswidrig erweisen, hätte dies daher nicht nur Bedeutung für verwaltungsrechtliche Befugnisse der zuständigen Behörden, sondern auch für den sozialrechtlichen Erstattungsanspruch nach [§ 130a Abs. 1 Satz 2 SGB V](#). Dieser bleibt jedoch unberührt insbesondere von der wettbewerbsrechtlichen Einschätzung des Marktverhaltens der Klägerin im Übrigen. Wäre etwa ihr – unter den Beteiligten ebenfalls streitiges – "Bonussystem" nach den Bestimmungen des UWG zu beanstanden (vgl. dazu etwa LG Hamburg, Ur. v. 17.8.2006, - [315 O 340/06](#) -), ließe das die Pflicht zur Gewährung des Herstellerrabatts für die Krankenkassen und damit auch den darauf gerichteten Erstattungsanspruch nach [§ 130a SGB V](#) unberührt.

IV. Davon ausgehend steht der Klägerin für die Zeit ab dem Jahr 2004 der mit der Klage verfolgte Erstattungsanspruch zu. Dafür sind folgende Erwägungen des Senats maßgeblich:

1. Die Rabattregelungen in [§ 130a SGB V](#) sind auf die Klägerin anzuwenden. Dass sie ihren Sitz in den N., einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, hat, steht dem im Hinblick auf das Territorialitätsprinzip ([§ 30 Abs. 1 SGB I](#)) nicht entgegen. Auch der Beitritt zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, den die Spitzenverbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen der Apotheker gebildete maßgebliche Spitzenorganisation gem. [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) geschlossen haben, ist nicht Voraussetzung für die Einbindung der Klägerin in das System der Herstellerrabatte nach [§ 130a SGB V](#).

a. Gem. [§ 30 Abs. 1 SGB I](#) gelten die Vorschriften dieses Gesetzbuchs, und damit auch die Vorschriften des SGB V, für alle Personen, die ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in seinem Geltungsbereich haben. Damit folgt (auch) das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung im Grundsatz dem Territorialitätsprinzip. Dieses ist allerdings in erster Linie maßgeblich für die Rechtsbeziehungen zwischen Leistungsträgern und Leistungsempfängern (vgl. etwa [§ 16 SGB V](#)), während hier Rechtsverhältnisse der Leistungserbringer in Rede stehen. Das Territorialitätsprinzip gilt im Übrigen auch nicht uneingeschränkt. So gehen Bestimmungen des zwischen- und überstaatlichen Rechts gem. [§ 30 Abs. 2 SGB I](#) vor. Außerdem unterliegt das Territorialitätsprinzip gem. [§ 37 SGB I](#) dem Vorbehalt abweichender Regelungen in den übrigen Büchern des Sozialgesetzbuchs. Abweichende Regelungen dieser Art müssen nicht ausdrücklich festgelegt werden. Sie können sich auch im Wege der Auslegung aus dem Sinn und Zweck bzw. dem Normzusammenhang besonderer Vorschriften einzelner Bücher des Sozialgesetzbuchs ergeben (KassKomm-Seewald, SGB I [§ 37](#) Rdnr. 2, [§ 30](#) Rdnr. 2). Das ist hier nach Ansicht des Senats im Hinblick auf die Vorschriften der [§§ 13 Abs. 4, 130a, 140e SGB V](#) der Fall.

Nach der Rechtsprechung des EuGH (Urt. v. 11.12.2003, - [C-322/01](#) -; [NJW 2004, 131](#); vgl. auch Kingreen, [NJW 2001, 3383](#)) gilt die Waren- und Dienstleistungsfreiheit ([Art. 28, 49 EG](#)) auch im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens; dem steht das Sachleistungsprinzip ([§§ 2 Abs. 2, 13 Abs. 1 SGB V](#)) nicht entgegen (EuGH, Urt. v. 12.7.2001, - [C-157/99](#) -). Mitglieder der (deutschen) Krankenkassen dürfen Leistungen daher auch in Mitgliedsstaaten der Europäischen Union in Anspruch nehmen. Auf die Rechtsprechung des EuGH hat der Gesetzgeber mit den zum 1.1.2004 durch das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG vom 14.11.2003, [BGBl. I, S. 2190](#)) eingeführten Bestimmungen des [§ 13 Abs. 4 ff. SGB V](#) und des [§ 140e SGB V](#) sowohl für das Leistungsrecht wie das Leistungserbringerrecht reagiert. In leistungrechtlicher Hinsicht ermöglicht [§ 13 Abs. 4 SGB V](#) den Versicherten die Inanspruchnahme von Leistungen im Ausland gegen Kostenerstattung. Im Leistungserbringerrecht sieht [§ 140e SGB V](#) ergänzend vor, dass die Krankenkassen nach Maßgabe des Dritten Kapitels (des SGB V, Leistungsrecht) und des dazugehörigen untergesetzlichen Rechts Verträge mit Leistungserbringern nach [§ 13 Abs. 4 Satz 2 SGB V](#) in EU- bzw. EWR-Staaten abschließen dürfen (Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 vom 14.6.1971, [ABl. EG Nr. L 149 S. 2](#)). Damit können die Krankenkassen das in Deutschland gem. [§§ 2 Abs. 2, 13 Abs. 1 SGB V](#) kraft Gesetzes geltende Sachleistungsprinzip – in Abweichung vom Territorialitätsprinzip des [§ 30 Abs. 1 SGB I](#) – im (EU- bzw. EWR-)Ausland vertraglich implementieren und so die Inanspruchnahme wie die Erbringung von Auslandsleistungen steuern; Versicherte und auch die Krankenkassen sind nicht mehr auf das Kostenerstattungsprinzip gem. [§ 13 Abs. 4 ff. SGB V](#) verwiesen (zu Konflikten zwischen Kostenerstattung nach [§ 13 Abs. 4 SGB V](#) mit dem Sachleistungsprinzip auch Fuchs, [NZS 2004, 225, 228](#)). Diese gesetzliche Konzeption, insbesondere der von der genannten Rechtsprechung des EuGH keineswegs erzwungene "Export" des Sachleistungsprinzips durch Verträge mit ausländischen Leistungserbringern ([§ 140e SGB V](#)), lässt den Willen des Gesetzgebers hervortreten, ausländische Leistungserbringer möglichst bruchlos in das System der Krankenversicherungsrechtlichen Leistungserbringung einzubinden. Die diesem Ziel dienenden (besonderen) Regelungen der [§§ 13 Abs. 4 ff., 140e SGB V](#) verdrängen das (allgemeine) Territorialitätsprinzip, soweit es dem entgegensteht. Inwieweit das deutsche Leistungserbringerrecht auf ausländische Leistungserbringer anzuwenden ist, ist gem. [§ 37 SGB I](#) daher den jeweils einschlägigen Rechtsvorschriften – hier namentlich in [§ 130a SGB V](#) i. V. m. [§ 140e SGB V](#) – und nicht dem allgemeinen Grundsatz territorialer Geltung des Krankenversicherungsrechts ([§ 30 Abs. 1 SGB I](#)) zu entnehmen. Ob für die Zeit vor Inkrafttreten der [§§ 13 Abs. 4, 140e SGB V](#) (am 1.1.2004) –für das Jahr 2003 –anderes zu gelten hätte, mag dahin stehen, da der Erstattungsanspruch der Klägerin, wie noch darzulegen sein wird, insoweit aus anderen Gründen nicht besteht.

b. Hiervon ausgehend ist den Bestimmungen über das Herstellerrabattsystem in [§ 130a SGB V](#) weder ausdrücklich noch im Wege der Auslegung zu entnehmen, dass sie nur die Arzneimittelversorgung durch inländische Apotheken erfassen, für ausländische Apotheken aber nicht gelten sollen. Der Gesetzeswortlaut des [§ 130a SGB V](#) enthält eine entsprechende Unterscheidung nicht, spricht vielmehr unterschiedslos von Apotheken, obgleich eine Einschränkung auf inländische Apotheken im Zuge der Gesetzesnovellierung durch das GKV-Modernisierungsgesetz möglich gewesen wäre und, hätte man das gewollt, im Hinblick auf die bereits mehrfach erwähnte EuGH-Rechtsprechung zur Erstreckung der Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit auf das öffentliche Gesundheitswesen bei Inkraftsetzung der [§§ 13 Abs. 4 ff., 140e SGB V](#) auch nahe gelegen hätte. Der Gesetzgeber hätte sich außerdem mit den das Leistungsrecht betreffenden Kostenerstattungsregelungen des [§ 13 Abs. 4 ff. SGB V](#) begnügen und es so dabei belassen können, dass der Markt des öffentlichen Gesundheitswesens durch das Gemeinschaftsrecht bzw. den EuGH für ausländische Leistungserbringer gleichsam dem Grunde nach geöffnet worden war. Stattdessen hat er im Leistungserbringerrecht mit der neuartigen Bestimmung des [§ 140e SGB V](#) ein "vertragsfundiertes Sachleistungsprinzip" (vgl. [BT-Drs. 15/1525, S. 132](#)) für ausländische Leistungserbringer eingeführt und diese damit (auch) hinsichtlich der Art und Weise der Leistungserbringung so weit als möglich integriert. Der an das Sachleistungsprinzip anknüpfende Rabattmechanismus des Leistungserbringerrechts der Apotheken gilt daher im Grundsatz auch für Apotheken mit Sitz in Mitgliedstaaten der Europäischen Union, sofern diese nach Maßgabe des [§ 140e SGB V](#) Sachleistungen für gesetzlich Versicherte zu Lasten der Krankenkassen erbringen.

Der mit dem Rabattsystem aus Apotheken- und Herstellerrabatt ([§§ 130, 130a SGB V](#)) verfolgte Zweck bestätigt dies. Die genannten Neuregelungen sind erkennbar von dem das GKV-Modernisierungs- wie das Beitragssatzsicherungsgesetz beherrschenden Willen getragen, die gesetzliche Krankenversicherung spürbar zu entlasten, u.a. durch die hier in Rede stehende Neuordnung der Arzneimittelversorgung und die Etablierung eines Rabattsystems. Auf diese Weise soll, dem Wirtschaftlichkeitsprinzip des [§ 70 SGB V](#) folgend, einem medizinisch nicht begründbaren überproportionalen Anstieg der Arzneimittelausgaben entgegen gewirkt werden. Mit dieser Zielsetzung der sowohl das Rabattsystem wie die Einbindung (EU-)ausländischer Leistungserbringer (Apotheken) regelnden Vorschriften wäre es nicht zu vereinbaren und auch in sich widersprüchlich, wollte man die Arzneimittelhersteller von der (preisdämpfenden) "Sonderabgabe" des [§ 130a SGB V](#) freistellen, wenn die Arzneimittel – in dem auch hierfür offenen europäischen Binnenmarkt – nicht von inländischen, sondern von ausländischen Apotheken als Sachleistung abgegeben werden. Damit müssen ausländische Apotheken den Krankenkassen einerseits den Herstellerrabatt einräumen, dürfen dessen Erstattung andererseits aber, wie inländische Apotheken, von den Arzneimittelherstellern

einfordern. Sie unterliegen nicht anders als inländische Apotheken dem für den Leistungsbereich Arzneimittelversorgung etablierten Rabattsystem zur Gänze.

2. Dass die Klägerin den Vereinbarungen des Rahmenvertrags nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) nicht unterliegt, ändert daran nichts (anders LSG Hessen, Beschl. v. 30.4.2007, - [L 8 KR 199/06 ER](#) - unter Bezugnahme auf einen entsprechenden Beschluss des Sozialgerichts Frankfurt).

a. Gem. [§ 129 Abs. 1 SGB V](#) sind die Apotheken bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte - gesetzlich - verpflichtet zur, (1.) Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in Fällen, in denen der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel durch den Apotheker zugelassen hat, (2.) Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln nach Maßgabe des Rahmenvertrags nach Absatz 2, (3.) Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen und (4.) Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung. Nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) regeln die Spitzenverbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker das Nähere in einem gemeinsamen Rahmenvertrag. Dieser hat Rechtswirkung für Apotheken, wenn sie einem Mitgliedsverband der Spitzenorganisation angehören und die Satzung des Verbands vorsieht, dass die von der Spitzenorganisation abgeschlossenen Verträge für die dem Verband angehörenden Apotheken gelten sollen (Nr. 1), oder sie dem Rahmenvertrag beitreten (Nr. 2). In dem Rahmenvertrag ist gem. [§ 129 Abs. 3 SGB V](#) zu regeln, welche Maßnahmen die Vertragspartner auf Landesebene ergreifen können, wenn Apotheken gegen ihre Verpflichtungen (u.a.) nach [§ 129 Abs. 1](#) oder 2 SGB V verstoßen, wobei bei gröblichen Verstößen vorzusehen ist, dass Apotheken von der Versorgung der Versicherten bis zur Dauer von 2 Jahren ausgeschlossen werden können. Ergänzende Vereinbarungen können die Krankenkassen- bzw. Apothekenorganisationen auf Landesebene schließen ([§ 129 Abs. 5 SGB V](#)). Kommt ein Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) ganz oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesminister für Gesundheit gesetzten Frist zustande, wird der Vertragsinhalt durch eine aus Vertretern der Krankenkassen und der Apotheker bestehenden Schiedsstelle festgesetzt ([§ 129 Abs. 7](#) ff. SGB V).

Der Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) (ebenso ein ergänzender Vertrag auf Landesebene, [§ 129 Abs. 5 SGB V](#)) regelt vorrangig nicht die Rechtsbeziehungen zwischen den vertragsschließenden Krankenkassen- und Apothekerverbänden. Er enthält vielmehr normativ wirkende Bestimmungen für einzelne Krankenkassen und einzelne Apotheken (vgl. dazu etwa BSG, Urt. v. 17.1.1996, - [3 RK 26/94](#) -). Mit dem Instrument des Rahmenvertrags stellt das Gesetz ein Handlungsmittel bereit, das zur Wahrung der rechtlichen Anforderungen an die ordnungsgemäße Abgabe von Arzneimitteln beitragen soll. Damit dienen die Regelungen über Abschluss, Inhalt und Geltungsbereich von Rahmenverträgen nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) der Arzneimittelsicherheit und der (ordnungsgemäßen) Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Die der Schiedsstelle gem. [§ 129 Abs. 7 SGB V](#) eingeräumte Ersetzungsbefugnis für den Fall, dass ein Rahmenvertrag nicht (fristgerecht) zustande kommt, unterstreicht dies (vgl. dazu auch BSG, Urt. v. 25.9.2001, - [B 3 KR 3/01 R](#) -).

Der Rahmenvertrag bildet die rechtliche Grundlage für die Teilnahme der (einzelnen) Apotheken an der Arzneimittelversorgung gesetzlich Versicherter. Der Apotheke wird der Zugang zur Leistungserbringung im Wege der Sachleistung auf Kosten der Krankenkassen gesamtvertraglich eröffnet; ein besonderer Zulassungsakt (wie die Zulassung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung, [§ 95 SGB V](#)) ergeht nicht. Entsprechende Einzelverträge zwischen Krankenkassen und Apotheken sind grundsätzlich nicht zulässig. Dem steht das Abschlussmonopol der Verbände gem. [§ 129 Abs. 2](#) ff. SGB V entgegen. Freilich kann das Gesetz Ausnahmen vorsehen. Das ist - durch ausdrückliche Regelung - hinsichtlich der hausarztzentrierten oder der integrierten Versorgung ([§§ 73b, 140a SGB V](#)) mit [§ 129 Abs. 5b SGB V](#) geschehen. Nach Auffassung des Senats enthält [§ 140e SGB V](#) mit der Implementierung des vertragsfundierten Sachleistungsprinzips durch Verträge zwischen Krankenkassen und ausländischen Leistungserbringern - der Sache nach - ebenfalls eine Ausnahme vom Regelungskonzept des [§ 129 Abs. 2](#) und 3 SGB V. An die Stelle der für deutsche Apotheken maßgeblichen gesamtvertraglichen Zulassung zur Leistungserbringung im Sachleistungswege tritt für ausländische Apotheken eine entsprechende einzelvertragliche Zulassung. Dies entspricht der uneingeschränkten Verweisung in [§ 2 Abs. 2 Satz 3 SGB V](#) auf den Abschluss von Verträgen über die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen nach Maßgabe des Vierten Kapitels, zu dem nicht nur [§ 129 SGB V](#), sondern auch [§ 140e SGB V](#) gehört.

Die Gesamtkonzeption des [§ 129 Abs. 2](#) ff. SGB V verdeutlicht deren Beschränkung auf die herkömmliche (Sach-)Leistungserbringung durch inländische Apotheken zusätzlich. So werden die Apotheker beim Abschluss des Rahmenvertrags auf Bundesebene bzw. ergänzender Verträge auf Landesebene durch ihre Berufsverbände der Bundes- und Landesebene vertreten. Das Gesetz geht davon aus, dass die Apothekeninteressen damit angemessen gewahrt sind. Entsprechendes gilt in Ansehung der Ersetzungsbefugnis der (im Wesentlichen) mit Apotheker- und Krankenkassenvertretern besetzten Schiedsstelle ([§ 129 Abs. 7](#) ff. SGB V). Die Interessen ausländischer Versandapotheken können auf diese Weise naturgemäß nicht zum Zuge kommen. Abgesehen vom Vertragsbeitritt nach [§ 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V](#) geht das Gesetz mit dem Regelfall des [§ 129 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) auch davon aus, dass die Vertragsbestimmungen Wirkung entfalten kraft Mitgliedschaft der Apotheke im jeweiligen Bundes- oder Landesverband bzw. kraft der Satzung dieser Verbände. Für ausländische Versandapotheken geht diese Vorschrift ebenfalls ins Leere.

Die Bestimmungen des [§ 129 Abs. 2](#) und 3 SGB V hindern die Einbeziehung ausländischer Apotheken in den Kreis der (Sach-)Leistungserbringer daher nicht. Ihnen ist der Zugang zur Leistungserbringung für gesetzlich Versicherte (in einem ersten Schritt) durch die gemeinschaftsrechtliche Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit ([Art. 28, 49 EG](#)) eröffnet. Das Gesetz vollzieht diese Marktöffnung mit den Vorschriften in [§ 13 Abs. 4](#) ff. SGB V (in einem zweiten Schritt) dem Grunde nach. Die Einführung des (einzel-)vertraglichen Sachleistungsprinzips durch [§ 140e SGB V](#) ermöglicht ausländischen Leistungserbringern schließlich (in einem dritten Schritt) die Leistungserbringung auf Kosten der Krankenkasse durch Sachleistung (zur aus Sicht des nationalen Sozialrechts dadurch ermöglichten Abmilderung von Verwerfungen durch die Inanspruchnahme von Auslandsleistungen im Wege der Kostenerstattung etwa Fuchs, NZS 2004, 225, 228). Damit führen nunmehr zwei Wege zur Sachleistungsversorgung der Versicherten mit Arzneimitteln: Für inländische Apotheken führt der Weg über Rahmenverträge (Gesamtverträge) nach [§ 129 Abs. 2](#) ff. SGB V, für ausländische Apotheken über Einzelverträge nach [§ 140e SGB V](#). Beide Zugangswege sind voneinander unabhängig. Der Gesetzgeber hat sie nicht miteinander verbunden. So wenig es zulässig ist, den rahmenvertraglichen Zugangsweg des [§ 129 Abs. 2](#) und 3 SGB V durch Einzelverträge zu behindern, so wenig kommt in Betracht, den einzelvertraglichen Zugangsweg des [§ 140e SGB V](#) unter Hinweis auf rahmenvertragliche Vereinbarungen (wieder) zu versperren. Ausländische Apotheken sind deshalb auch auf einen Beitritt zum Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V](#) nicht verwiesen und dessen normativ wirkenden Vertragsbestimmungen nicht unterworfen.

Der Senat verkennt nicht, dass sich daraus eine Ungleichbehandlung inländischer und ausländischer Apotheken ergeben kann, die sich an

den (innerstaatlichen) Erfordernissen des [Art. 3 Abs. 1 GG](#) messen lassen muss. Sie hat davor aber Bestand. Die Einbeziehung ausländischer Leistungserbringer, auch ausländischer Apotheken, in die Versorgung der Versicherten mit Sachleistungen, hier mit Arzneimitteln, ist (wie bereits dargelegt wurde) gemeinschaftsrechtlich initiiert und aus Gründen der Versorgungswirtschaftlichkeit auch gewollt. Der Gesetzgeber ist aus Verfassungsgründen nicht daran gehindert, hierfür einen weiteren und in der rechtlichen Konzeption neuartigen Zugangsweg zu eröffnen. Die übergeordneten Anforderungen, etwa an die Sicherheit der Arzneimittelversorgung, bleiben davon unberührt. Außerdem sind die Maßgaben des Leistungsrechts im Dritten Kapitel des SGB V sowie das zugehörige untergesetzliche Recht einzuhalten. [§ 140e SGB V](#) legt das ausdrücklich fest. Wie der Gesetzgeber die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung ([§§ 12, 70 SGB V](#)) im Übrigen gewährleisten und namentlich Wirtschaftlichkeitsreserven in der Arzneimittelversorgung erschließen will, unterliegt seinem weiten legislativen Ermessen. Dessen Grenzen sind nach Ansicht des Senats gewahrt. Grundrechte der inländischen Apotheker (insbesondere aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) - Berufsfreiheit) werden nicht dadurch verletzt, dass sie sich dem Wettbewerb ausländischer Apotheken stellen müssen. Vor Konkurrenz schützt das Grundrecht der Berufsfreiheit nicht; wettbewerbsrechtliche Fragen sind hier nicht von Belang. Im Übrigen muss sich die Leistungserbringung ausländischer Apotheken im Rahmen der hierfür geltenden (krankenversicherungsrechtlichen) Vorschriften vollziehen, so dass insbesondere die Bestimmungen des [§ 129 Abs. 1 SGB V](#) einzuhalten sind.

b. Nimmt die Klägerin damit nach Maßgabe des [§ 140e SGB V](#) auf einzelvertraglicher Grundlage durch Verträge mit nahezu allen Krankenkassen rechtmäßig an der Sachleistungsversorgung der Versicherten mit Arzneimitteln teil, unterliegt sie infolge dessen auch dem Rabattsystem des [§ 130a SGB V](#). Dieses ist unmittelbar gesetzlich begründet und liegt den Vertragswerken sowohl nach [§ 129 Abs. 2](#) und 3 SGB V wie nach [§ 140e SGB V](#) voraus, weshalb (entgegen der Ansicht des SG Köln) insoweit von Verträgen zu Lasten Dritter (der Arzneimittelhersteller) keine Rede sein kann. Der Rabattmechanismus wird ausgelöst allein durch die tatsächliche (und im Hinblick auf das eingangs Gesagte rechtmäßige) Abgabe eines Arzneimittels an Versicherte als Sachleistung. Ein rechtliches Tatbestandserfordernis in dem Sinne, dass der Herstellerrabatt von der Einbeziehung der ausländischen Apotheke in den Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) abhinge, enthält das Gesetz demzufolge nicht. Vielmehr ist es rechtlich unerheblich, ob die Leistungserbringung auf einem Rahmenvertrag nach §§ 129 Abs. 2 und 3 SGB V oder auf einem Einzelvertrag nach [§ 140e SGB V](#) beruht. Die Bezugnahme in [§ 140e SGB V](#) auf alle Vorschriften des Dritten Kapitels des SGB V und damit auch auf [§ 31 Abs. 2 SGB V](#), wonach die Krankenkasse die Arzneimittelkosten abzüglich der Abschläge nach [§ 130a SGB V](#) trägt, verdeutlicht dies zusätzlich. Dass die Einbeziehung ausländischer Apotheken in das Rabattsystem des [§ 130a SGB V](#) im Übrigen dem Zweck des Gesetzes und den damit verfolgten Einsparzielen entspricht, wurde bereits dargelegt.

3. Der Tatbestand des [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) ist erfüllt. Die Klägerin ist "Apotheke" im Sinne dieser Vorschrift. Die Existenz eines "Abgabepreises" i. S. d. [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) als Bezugspunkt des Herstellerrabatts hängt von der Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung auf ausländische Apotheken nicht ab. Die Klägerin hat den Krankenkassen die zur Erstattung eingeforderten Rabatte auf den Abgabepreis der von der Beklagten hergestellten Arzneimittel auch eingeräumt. Berechnungsfehler sind nicht ersichtlich.

a. Der Apothekenbegriff des [§ 130a SGB V](#) ist im Ausgangspunkt nach den Maßgaben des Apothekengesetzes zu bestimmen. Apotheken sind danach grundsätzlich nur die nach dem Apothekengesetz zugelassenen Einrichtungen, für die eine Betriebserlaubnis gem. §§ 1 Abs. 2, 2 ApoG erteilt ist (vgl. dazu etwa OVG Nordrhein-Westfalen, Beschl. v. 19.8.2005, - [13 B 426/05](#) -). Dies ist Folge des Grundsatzes, dass die Leistungserbringer der gesetzlichen Krankenversicherung die Anforderungen des einschlägigen Berufsrechts wahren müssen. Hier ist indessen nicht darüber zu befinden, ob der Klägerin als Aktiengesellschaft niederländischen Rechts eine Betriebserlaubnis für eine in Deutschland zu betreibende Apotheke im Hinblick auf das apothekenrechtliche Fremdbesitzverbot (das Leitbild des "Apothekers in seiner Apotheke" - BVerwG, Urt. v. 11.3.1993, - [3 C 90/90](#) -) erteilt werden könnte (dazu VG des Saarlandes, Beschl. v. 12.9.2005, - [3 F 38/06](#) - aufgehoben durch Beschluss des OVG des Saarlandes v. 22.1.2007, - [3 W 14/06](#) - und nunmehr Vorlagebeschluss des VG des Saarlandes v. 20.3.2007, - [3 K 361/06](#) -, Vorlage an den EuGH). Vielmehr kommt es für die Anwendung des [§ 130a SGB V](#) allein darauf an, ob die Klägerin im niederländischen System der Krankenversicherung zur Leistungserbringung berechtigt ist, also nach dortigem Recht (zulässigerweise) eine Apotheke betreibt. Das ist (ebenfalls) Folge der mit [§ 140e SGB V](#) vollzogenen (einzelvertraglichen) Integration ausländischer Leistungserbringer in die Versorgung der Versicherten mit Sachleistungen, hier im Bereich der Arzneimittelversorgung. [§ 140e SGB V](#) knüpft mit der Bezugnahme auf die Bestimmung in [§ 13 Abs. 4 Satz 2 SGB V](#) bei der einzelvertraglich gestützten Erbringung von Sachleistungen durch ausländische Leistungserbringer (naturgemäß) nicht an das einschlägige deutsche Berufsrecht an. Gem. [§ 13 Abs. 4 Satz 2 SGB V](#) können Verträge vielmehr mit solchen Leistungserbringern geschlossen werden, bei denen der Zugang und die Ausübung des Berufs Gegenstand einer Richtlinie der EG ist oder die im jeweiligen nationalen System der Krankenversicherung zur Leistungserbringung berechtigt sind. Damit will das Gesetz die Strukturqualität gewährleisten (vgl. Adolf, in: jurisPK-SGB V § 140e Rdnr. 12), die hier nicht vom deutschen Berufsrecht sichergestellt werden kann.

Die Klägerin betreibt in den N. nach niederländischem Recht zulässigerweise eine Apotheke und nimmt im niederländischen System der Krankenversicherung an der Arzneimittelversorgung teil. Der Senat entnimmt dies dem entsprechenden Vorbringen der Klägerin und den von ihr vorgelegten Urkunden; dem ist die Beklagte nicht mit substantiiertem Vortrag entgegengetreten. Ermittlungen drängen sich in dieser Hinsicht nicht auf (vgl. auch etwa die entsprechenden Feststellungen des OLG Hamm im Urteil v. 21.9.2004, - [4 U 74/04](#) - wonach die Klägerin in den N. eine Präsenzapotheke betreibt, sowie noch im Folgenden unter IV 4). Dass sich die Klägerin schwerpunktmäßig als Versandhändlerin von Arzneimitteln - als Versandapotheke - betätigt und sich hierfür des Internet bedient, ist für die Erfüllung des Apothekenbegriffs in [§ 130a SGB V](#) ohne Belang. Dies betrifft die hiervon zu trennende Zulässigkeit der Abgabe von Arzneimitteln im Versandweg (dazu unten IV 4).

b. Die Anwendung der Herstellerrabattvorschriften in [§ 130a SGB V](#) hängt für die (Sach-)Leistungserbringung durch ausländische Apotheken von der Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung nicht ab. Anderes ist weder dieser Verordnung noch dem Gesetz zu entnehmen.

Die Arzneimittelpreisverordnung (VO v. 14.11.1980, [BGBl I S. 2147](#)) beruht auf der gesetzlichen Ermächtigung in [§ 78 AMG](#). Danach dürfen die zuständigen Stellen (u.a.) Preisspannen für Arzneimittel, die im Großhandel oder in Apotheken abgegeben werden, festsetzen ([§ 78 Abs. 1 Nr. 1 AMG](#)) und so indirekt die Endverbraucherpreise bestimmen. Gem. [§ 78 Abs. 2 Satz 2 AMG](#) ist ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für Arzneimittel, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind, zu gewährleisten. Wegen der den Apotheken zugewiesenen Schlüssel- und Beratungsfunktion soll bei der Abgabe des Arzneimittels an den Endverbraucher ein Preiswettbewerb nicht mehr stattfinden. Davon ausgehend sind Gegenstand der Arzneimittelpreisverordnung die Preisspannen der (vorgelagerten) einzelnen Handelsstufen (§§ 2, 3 AMPPreisV). Der Endpreis, den die Apotheke unter Geltung der Arzneimittelpreisverordnung verlangen darf, errechnet sich durch Zuschlag der festen Apothekenspanne des [§ 3 AMPPreisV](#) auf den Herstellerabgabepreis zuzüglich des (unterschreitbaren)

Großhandelhöchstzuschlags (§ 2 AMPreisV) bzw. - bei nur vom Hersteller direkt beziehbaren Arzneimitteln - durch Zuschlag der festen Apothekenspanne auf den bei Belieferung der Apotheken geltenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (§ 3 Abs. 2 Nr. 1 und 2 AMPreisV). Damit hängt der Apothekenabgabepreis von geringeren Aufschlägen (Spannen) eines Großhändlers (§ 2 AMPreisV) nicht ab. Die Apotheke, der es gelingt, Arzneimittel unter Vereinbarung eines geringeren Großhandelsaufschlags (unterhalb der Obergrenze des § 2 AMPreisV) zu beziehen, kauft (nur) günstiger ein und erzielt dadurch eine höhere Rendite (vgl. auch Rehmann, [AMG § 78](#) Rdnr. 1); für den Apothekenabgabepreis bleibt es hingegen beim Ansatz des Großhandelshöchstzuschlags (§ 3 Abs. 2 Nr. 1 AMPreisV).

Das Preisrecht der Arzneimittelpreisverordnung erfasst damit nur den Abgabepreis der Apotheke, der für jedes Arzneimittel in jeder Apotheke einheitlich sein soll. Die originäre Preisfestsetzungsbefugnis des jeweiligen Arzneimittelherstellers ist demgegenüber nicht Regelungsgegenstand der Arzneimittelpreisverordnung und damit auch nicht die Preisbildung der Herstellerabgabepreise pharmazeutischer Unternehmen. Der Herstellerabgabepreis wird nur als Bezugspunkt der Zuschlagsregelungen (Handesspannenregelungen) für Großhändler und Apotheken in §§ 2 und 3 AMPreisV (mittelbar) angesprochen. Das Preisrecht der Arzneimittelpreisverordnung formt diesen Begriff weder näher aus noch stellt es eine Verbindung zum Mechanismus des Herstellerrabatts nach [§ 130a SGB V](#) her.

[§ 130a Abs. 1 SGB V](#) seinerseits legt ebenfalls nicht fest, was unter dem Herstellerabgabepreis des Arzneimittels zu verstehen ist und wie er ermittelt werden soll. Notwendig ist nur, dass es für das abgegebene Arzneimittel einen feststellbaren Abgabepreis (überhaupt) gibt; andernfalls ginge die Rabattvorschrift ins Leere. Das Gesetz knüpft mit dem Begriff des Abgabepreises daher unmittelbar an die tatsächlichen Verhältnisse (Preisverhältnisse) auf dem Arzneimittelmarkt an. Auf andere (untergesetzliche) Rechtsvorschriften, insbesondere das Preisrecht der Arzneimittelpreisverordnung, nimmt [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) hierfür nicht Bezug, weshalb der Sache nach ein nicht auf normative Ausfüllung angelegtes bzw. normativ bestimmtes Tatbestandserfordernis in Rede steht. Bezugspunkt des Herstellerrabatts nach [§ 130a SGB V](#) ist infolge dessen der Preis, den der Hersteller auf dem Arzneimittelmarkt für das jeweilige Arzneimittel im Normalfall – von Ausnahmefällen, wie besonderen Rabatten oder Vergünstigungen abgesehen – tatsächlich verlangt (in diesem Sinne etwa BGH, Urt. v. 22.2.1984, - [I ZR 13/82](#) – für den Begriff des Herstellerabgabepreises in § 3 Abs. 2 AMPreisV a.F.). Insoweit unterscheidet sich [§ 130a Abs. 1 SGB V](#) von der Regelung über den Apothekenrabatt in [§ 130 SGB V](#), der den Krankenkassen zusätzlich zum Herstellerrabatt zugute kommen soll. Gem. [§ 130 Abs. 1 SGB V](#) ist Bezugspunkt des Apothekenrabatts nämlich der für den Versicherten "maßgebliche" Abgabepreis (Apothekenabgabepreis). Mit dieser Wendung knüpft das Gesetz an den vom Apotheker (preis-)rechtlich zu verlangenden Arzneimittelpreis (§ 3 AMPreisV) an und trägt so der normativen Festlegung dieses Preises Rechnung.

Eine entsprechende Bindung des Herstellerabgabepreises an die Arzneimittelpreisverordnung ist der Regelung des [§ 130a SGB V](#) weder ausdrücklich noch im Wege der Auslegung zu entnehmen. Zwar soll nach der durch das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 19.4.2006 ([BGBl. I S. 984](#)) eingeführten Regelung des [§ 130a Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) die Rabattvorschrift in [§ 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) für Fertigarzneimittel gelten, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz, und damit der Arzneimittelpreisverordnung, oder aufgrund des [§ 129 Abs. 5a SGB V](#) (nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) bestimmt sind. Eine Legaldefinition des Abgabepreises i. S. d. [§ 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) liegt darin freilich nicht. Vielmehr hat der Gesetzgeber nur den Anwendungsbereich der Bestimmungen über den Herstellerrabatt (klar stellend) festgelegt und dabei auf das für den Apothekenabgabepreis maßgebliche Preisrecht zurückgegriffen (vgl. [BT-Drs. 16/691, S. 17](#)). Auch die in [§ 130a Abs. 3 SGB V](#) vorgesehene Ausnahme für der Festbetragsregelung unterworfenen Arzneimittel ([§§ 35, 35a SGB V](#)) verknüpft die Reichweite des Herstellerrabatts nach [§ 130a SGB V](#) nicht mit der Reichweite der Arzneimittelpreisverordnung; die Sonderregelung berücksichtigt nur, dass die Erstattungspflicht der Krankenkassen durch den Festbetrag (ohnehin) begrenzt ist.

Da hier allein die Anwendung des [§ 130a SGB V](#) bzw. die Erstattung der den Krankenkassen nach dieser Vorschrift gewährten Herstellerrabatte (der Jahre 2003 bis 2005) streitig ist, kann der Senat danach offen lassen, ob die Klägerin für die Abgabe bzw. den Versand von Arzneimitteln an Versicherte deutscher Krankenkassen hinsichtlich des maßgeblichen Apothekenabgabepreises an das Preisrecht der Arzneimittelpreisverordnung gebunden ist. Dafür mag sprechen, dass der Versandhandel von Arzneimitteln an Endverbraucher durch eine dazu berechnete ausländische Apotheke gem. [§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG](#) nach den deutschen Vorschriften erfolgt, zu denen auch die Bestimmung in § 11a ApoG gehört, wonach der Versand nach den dafür geltenden Vorschriften und damit auch nach dem einschlägigen Preisrecht zu erfolgen hat (so wohl LG Hamburg, Urt. v. 17.8.2006, - [315 O 340/06](#) -, auch LG Saarbrücken, Urt. v. 31.1.2007, - [71 O 103/06](#) -; anders OLG Hamm, Urt. v. 21.9.2004, - [4 U 74/04](#) -). Die (sozialrechtliche) Einbindung ausländischer Apotheken in die (Sach-)Leistungserbringung und die (arzneimittelrechtliche) Zulassung des Versandhandels mit Arzneimitteln sollen einerseits den Wettbewerb in der Arzneimittelversorgung stärken und so (ebenfalls) einen Beitrag zur Dämpfung der Arzneimittelausgaben leisten. Andererseits soll der Wettbewerb zwischen ausländischen und deutschen Apotheken zu fairen Bedingungen stattfinden (vgl. auch dazu LG Hamburg, a. a. O. unter Hinweis auf die Materialien zum GKV-Modernisierungsgesetz und der darin angeordneten Freigabe des Versandhandels). Ob gegen eine etwaige Bindung der Klägerin an die Arzneimittelpreisverordnung wohl durchgreifende Bedenken im Hinblick auf die Warenverkehrsfreiheit nach [Art. 28 EG](#) bestehen (so OLG Hamm, Urt. v. 21.9.2004, - [4 U 74/04](#) -) kann der Senat ebenfalls offen lassen. Vorliegend bleibt es bei der alleinigen Maßgeblichkeit der tatsächlichen Verhältnisse für die Festlegung des Herstellerabgabepreises als Bezugspunkt des Herstellerrabatts nach [§ 130a SGB V](#). Worauf die Preisbildung im Einzelnen beruht ist nicht ausschlaggebend.

In der Praxis richtet sich die Preisberechnung nach der so genannten "Lauer-Taxe", einer großen deutschen Spezialitätentaxe (dazu etwa Kaskomm-Hess, SGB V [§ 130](#) Rdnr. 2). Diese enthält den Datenbestand aller bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten gemeldeten Fertigarzneimittel und apothekenüblichen Waren, die in Deutschland für den Handel zugelassen sind. Inhalte der Taxe sind u.a. die Artikelbezeichnung, Pharmazentralnummer sowie Preise. Herausgegeben wird die "Lauer-Taxe" vom ABDA-Pharma-Daten-Service, einem Unternehmensbereich der Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker mbH, die ein Tochterunternehmen der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände darstellt. Die Liste enthält etwa 300.000 Artikel und erscheint vierzehntägig. Hierzu hat die Klägerin im Wesentlichen unwidersprochen vorgetragen, bei der Abrechnung der als Sachleistung an Versicherte abgegebenen Arzneimittel mit den Krankenkassen die Arzneimittelpreisverordnung bzw. die "Lauer-Taxe" als tatsächlichen Abrechnungsmaßstab heranzuziehen. Dies wurde auch in den (Einzel-)Verträgen nach [§ 140e SGB V](#) so festgelegt (vgl. Zitat Bl. 27 SG-Akte). Die Abgabepreise, zu denen die Klägerin Arzneimittel bezieht, entsprechen damit den Preisen, zu denen die jeweiligen Arzneimittel auch an andere Apotheken (im Inland) tatsächlich abgegeben werden. Diese Abgabepreise sind der Rabattierung nach Maßgabe des [§ 130a SGB V](#) danach als Herstellerabgabepreis zugrunde zu legen.

c. Die Klägerin hat für die hier streitigen Zeiträume auch nachgewiesen, dass sie den Krankenkassen bei der Abgabe von Arzneimitteln an

deren Versicherte den Herstellerrabatt in zutreffender Höhe (zu den Rabattsätzen: [§ 130a Abs. 1 Satz 1, Abs. 1a](#) ff. SGB V) gewährt hat. Das gilt auch, soweit von der Beklagten hergestellte Arzneimittel abgegeben wurden.

Verfahren und Nachweis der Rabattgewährung sind in [§ 130a Abs. 5](#) und 6 SGB V geregelt. Gem. [§ 130a Abs. 6 SGB V](#) übermitteln die Apotheken zum Nachweis des Abschlags die Arzneimittelkennzeichen über die abgegebenen Arzneimittel sowie deren Abgabedatum auf der Grundlage der den Krankenkassen nach [§ 300 Abs. 1 SGB V](#) übermittelten Angaben maschinenlesbar an die pharmazeutischen Unternehmer bzw. die pharmazeutischen Großhändler. Einzelheiten des Abrechnungsverfahrens können die Spitzenorganisationen der Apotheker, der pharmazeutischen Großhändler und der pharmazeutischen Unternehmer in einem gemeinsamen Rahmenvertrag gem. [§ 130a Abs. 6 Satz 4 SGB V](#) regeln. Diese Bestimmungen legen nicht im Sinne zwingender Beweisregeln abschließend fest, wie die Gewährung der Herstellerrabatte nachzuweisen ist. Dass die Klägerin an dem zentralen Abrechnungsverfahren nicht teilnimmt, ist daher rechtlich ohne Belang. Die Klägerin hat eine eigene Abrechnungsstelle eingerichtet und mit dem Abrechnungswesen ein Privatunternehmen beauftragt, das die Abrechnung mit den Krankenkassen, einschließlich der Gewährung des hier streitigen Herstellerrabatts nach [§ 130a SGB V](#) im Ergebnis nicht anders ausführt, als dies bei deutschen Apotheken nach Maßgabe der hierüber abgeschlossenen Verträge (i. S. d. [§ 130a Abs. 6](#)) geschieht. Damit steht zur Überzeugung des Senats fest, dass die zur Erstattung gem. [§ 130a Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) eingeforderten Herstellerrabatte auch tatsächlich gewährt worden sind. Das eingehende und substantiierte Vorbringen der Klägerin zum Abrechnungsverfahren und zur Abführung des Herstellerrabatts haben die beigeladenen Krankenkassenverbände der Sache nach nicht bestritten. Die Beklagte hat dem nichts Stichhaltiges entgegengesetzt, vielmehr eine Abgabe von ihr hergestellter Arzneimittel durch die Klägerin an Versicherte und Einräumung des Herstellerrabatts für die Krankenkassen nur pauschal abgestritten. Damit kann sie nicht durchdringen.

4. Die Abgabe der Arzneimittel steht für das Jahr 2004 in Einklang mit den dafür geltenden Bestimmungen des Arzneimittelrechts zum Versandhandel mit Arzneimitteln (a). Für die Zeit dafür war das indessen nicht der Fall, weshalb insoweit ein Anspruch auf Erstattung des Herstellerrabatts nach dem eingangs Gesagten ausscheidet. Die Rechtsprechung des EuGH zur Warenverkehrsfreiheit im öffentlichen Gesundheitswesen ändert daran nichts. Sie steht der Anwendbarkeit des seinerzeit noch geltenden strikten Versandhandelsverbots in [§ 43 Abs. 1 AMG](#) a. F. nach Auffassung des Senats nicht entgegen (b).

a. Der Versandhandel mit Arzneimitteln (Erstimport) ist (u.a.) mit der zum 1.1.2004 in Kraft getretenen Vorschrift des [§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG](#) neu geregelt worden. Danach dürfen zulassungs- oder registrierungspflichtige Arzneimittel ([§§ 21, 38 AMG](#)) nur dann in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbracht werden, wenn sie dort zum Verkehr zugelassen oder registriert bzw. davon freigestellt sind. Der Versand an den Endverbraucher muss durch eine Apotheke eines Mitgliedstaats der Europäischen Union (bzw. eines EWR-Vertragsstaats) erfolgen, die für den Versandhandel nach ihrem nationalen Recht, soweit es dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspricht, oder nach dem deutschen Apothekengesetz befugt ist. Außerdem muss der Versand entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel durchgeführt werden. Gem. [§ 73 Abs. 1 Satz 3 AMG](#) veröffentlicht das Bundesministerium für Gesundheit in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht (u.a.) über die Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in denen für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen. Unter Bezugnahme auf diese Vorschrift hat das Ministerium eine Bekanntmachung vom 16.6.2005 veröffentlicht und darin auf der Grundlage einer europaweiten Erhebung festgestellt, dass derzeit (u.a.) in den N. für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen. Das gilt jedoch nur, soweit Versandapotheken gleichzeitig eine Präsenzapotheke unterhalten.

Die Klägerin erfüllt die Anforderungen des [§ 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG](#). Sie ist nach ihrem nationalen Recht offensichtlich zum Versandhandel mit Arzneimitteln befugt, ohne dass es im Einzelnen darauf ankäme, ob und welche Regelungen hierzu in den N. erlassen worden sind. Sie betreibt auch eine Präsenzapotheke, so dass im Hinblick auf die genannte Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vergleichbare Sicherheitsstandards für den Arzneimittelversandhandel in den N. und in Deutschland anzunehmen sind. Nach Auffassung des Senats gilt das auch für das Jahr 2004. Die Übersicht i. S. d. [§ 73 Abs. 1 Satz 3 AMG](#) hat für die Zulässigkeit des Versandhandels mit Arzneimitteln keine rechtskonstitutive Bedeutung, sondern nur, freilich erhebliches, tatsächliches Gewicht.

Für die Zulässigkeit des Arzneimittelversandhandels durch Apotheken in Mitgliedstaaten der Europäischen Union ist, sofern eine Versandhandelserlaubnis ([§ 43 Abs. 1 AMG](#) n.F.; [§ 11a ApoG](#)) nicht erteilt wurde, (in arzneimittelrechtlicher Hinsicht) die gesetzliche Regelung in [§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG](#) maßgeblich. Sind deren Voraussetzungen erfüllt, steht das Arzneimittelrecht dem Arzneimittelversand nicht im Wege. Notwendig ist danach, dass das nationale Recht der ausländischen Apotheke dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf den Versandhandel entspricht. Damit sind namentlich vergleichbare Sicherheitsstandards verlangt. Hierauf nimmt [§ 73 Abs. 1 Satz 3 AMG](#) Bezug. Die darin vorgesehene Übersicht des Bundesgesundheitsministeriums über die Länder mit vergleichbaren Sicherheitsstandards im Arzneimittelversandhandel soll die Gesetzesanwendung vereinheitlichen und erleichtern, nicht jedoch überhaupt erst ermöglichen. Fehlt die Übersicht nach [§ 73 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) (noch) oder ist sie nicht mehr aktuell, ist dadurch der Gesetzesvollzug des [§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG](#) zwar erschwert, aber nicht gehindert. Wäre anderes gewollt, hätte dies im Gesetz klar festgelegt werden müssen. Außerdem wäre zweifelhaft, ob eine der Bekanntmachung nach [§ 73 Abs. 1 Satz 3 AMG](#) zukommende "Sperrwirkung" für den Gesetzesvollzug und damit für den innereuropäischen Arzneimittelversand mit den Vorgaben der gemeinschaftsrechtlichen Warenverkehrsfreiheit gem. [Art. 28 EG](#) vereinbar wäre. Wie die (einmal bekannt gemachte) Übersicht im einzelnen zu qualifizieren ist, ob es sich dabei etwa um eine norminterpretierende oder eine normkonkretisierende Verwaltungsvorschrift oder um eine sachverständige Äußerung des zuständigen Ministeriums handelt, kann der Senat offen lassen. Jedenfalls ist das Gesetz - [§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG](#) - auch dann anzuwenden, wenn die Bekanntmachung (wie im Jahr 2004) noch nicht vorliegt. Außerdem kommt der auf einer europaweiten Erhebung beruhenden und von Sachkunde getragenen Bekanntmachung zumindest erhebliches tatsächliches Gewicht zu. Mangels stichhaltiger und fundierter Einwendungen legt der Senat die Bekanntmachung und die darin festgehaltenen Erkenntnisse daher seiner Rechtsprechung zu Grunde. Daran ändert es nichts, dass das Kammergericht Berlin in einer Entscheidung vom 9.2.2004 - [5 U 300/01](#) - eine von der Einschätzung des zuständigen Ministeriums abweichende Auffassung vertreten hat. Die Einschätzung des Ministeriums ist deswegen keineswegs als offensichtlich unzutreffend zu verwerfen, zumal es sich bei ihr um eine auf europaweite Erhebungen gestützte Reaktion auf die genannte Gerichtsentscheidung handelt, mit der sich das Ministerium danach auch auseinandergesetzt hat (in diesem Sinne etwa OLG Frankfurt, Urt. v. 28.6.2007, - [6 U 126/06](#) -). Danach ist der von der Klägerin betriebene Versandhandel mit Arzneimitteln im Ergebnis zulässig, wenn die Maßgaben dieser Bekanntmachung erfüllt sind. Das gilt auch für die Zeit vor deren Veröffentlichung, also auch für das Jahr 2004 bzw. die Zeit bis Juni 2005. Nach dem unwidersprochenen Vorbringen der Klägerin

ist das einschlägige niederländische Recht und damit die hier wesentliche Grundlage der Bekanntmachung während der hier fraglichen Zeiten nämlich nicht geändert worden.

Das Bundesgesundheitsministerium macht die Gleichwertigkeit der Sicherheitsstandards davon abhängig, dass die Versandapotheke zugleich als Präsenzapotheke angesehen werden kann. Was unter einer "Präsenzapotheke" in diesem Sinne zu verstehen ist, ist dem Sinn und Zweck der Bekanntmachung zu entnehmen. Nicht maßgeblich ist demgegenüber eine gesetzestypische Auslegung dieses Begriffs, etwa nach Maßgabe anderer Rechtsvorschriften. Deshalb ist das Erfordernis der "gleichzeitigen Unterhaltung" einer "Präsenzapotheke" nicht gleichzusetzen mit der Regelung in § 11a Satz 1 Nr. 1 ApoG, die die Zulässigkeit des Versandhandels (deutscher Apotheken) mit Arzneimitteln ausdrücklich davon abhängig macht, dass der Versand "aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb" erfolgt. Unbeschadet der Erwähnung des § 11 a ApoG in der Bekanntmachung des Ministeriums ist auf diese Bestimmung nicht ausdrücklich Bezug genommen worden, sondern - nur - von der "gleichzeitigen Unterhaltung" einer "Präsenzapotheke" die Rede. Damit legt das Ministerium die Anforderungen des nationalen Rechts - auch im Hinblick auf die gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben der in [Art. 28, 30 EG](#) garantierten Warenverkehrsfreiheit - nicht unbezogen und in vollem Umfang seiner europaweit ansetzenden Vergleichbarkeitsbetrachtung zu Grunde (so der Sache nach auch OLG Frankfurt, Ur. v. 28.6.2007, - [6 U 126/06](#) -). Das entspricht der eingangs dargestellten Funktion der Bekanntmachung gem. [§ 73 Abs. 1 Satz 3 AMG](#).

Daher muss die in den N. zusätzlich zum Versandhandel unterhaltene Präsenzapotheke der Klägerin nicht alle Voraussetzungen einer öffentlichen Apotheke im Sinne des deutschen Apothekenrechts erfüllen. Sie muss lediglich über die nach niederländischem Recht erforderliche Betriebserlaubnis verfügen und im Übrigen so gestaltet sein, dass sie den in der Bekanntmachung zum Ausdruck gebrachten Vorstellungen einer Gleichwertigkeit gerecht wird. In diesem Zusammenhang besteht auch kein Anlass, an die Qualität und Größe der "gleichzeitig betriebenen" Präsenzapotheke im Sinne der Bekanntmachung besondere Anforderungen zu stellen. Wenn in der Bekanntmachung jedenfalls auf das in § 11 a Satz 1 Nr. 1 ApoG enthaltene Erfordernis des Vertriebs "aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb" verzichtet wird, besteht unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit kein überzeugender Grund, die Zulässigkeit des Versandhandels vom Zuschnitt der "gleichzeitig betriebenen" Präsenzapotheke abhängig zu machen. Es reicht insoweit jede in einem Geschäftslokal tatsächlich betriebene, öffentlich zugängliche - und nach niederländischem Recht zugelassene - Apotheke aus, in der Arzneimittel von jedermann direkt erworben werden können. Unzureichend wäre lediglich eine reine "Briefkastenapotheke", in der ein Direktverkauf tatsächlich überhaupt nicht oder nicht ernsthaft stattfindet (so zu Recht OLG Frankfurt, Ur. v. 28.6.2007, 6 U 126/07).

Die von der Klägerin in den N. unterhaltene Apotheke wird diesen Anforderungen nach Auffassung des Senats gerecht. Sie verfügt (unstreitig) über die nach niederländischem Recht erforderliche Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke. In einem (im Urteil des OLG Frankfurt vom 28.6.2007, - [6 U 126/06](#) -) angeführten Schreiben der niederländischen Apothekenaufsicht vom 5.7.2005 ist auch davon die Rede, die Zulassung beziehe sich auf den Betrieb einer Präsenzapotheke ("is an officially registered public pharmacy (Präsenzapotheke)").

Wie das Landgericht Frankfurt in dem dem genannten Urteil des OLG Frankfurt (a. a. O.) zugrunde liegenden wettbewerbsrechtlichen Rechtsstreit festgestellt hat, handelt es sich bei der Präsenzapotheke der Klägerin nach Lage, (fehlender) Außenwerbung, Größe und Gestaltung der Räumlichkeiten sowie nach dem äußerst begrenzten Angebot an Medikamenten zwar um eine Verkaufsstelle, die auf das Laufpublikum keine nennenswerte Attraktivität ausübt; seinerzeit befanden sich offenbar nur 14 verschiedene Präparate in der Glasvitrine, ergänzt um eine nicht bekannte Anzahl weiterer Arzneimittel in einem Schrank. Auch die sonstige Präsentation des Geschäfts war mit den Verhältnissen in einer üblichen deutschen Apotheke nicht vergleichbar, weshalb auch wenig Laufkundschaft, etwa zwei Kunden pro Tag, die Apotheke aufsuchten. Die Klägerin, die ihren Umsatz weit überwiegend mit dem Versandhandel von Arzneimitteln erwirtschaftet, will nach ihrem Unternehmenskonzept naturgemäß mit der Präsenzapotheke nennenswerten zusätzlichen Umsatz auch nicht erzielen, vielmehr nur die Voraussetzungen für den Versandhandel mit Medikamenten aus den N. nach Deutschland erfüllen. Das ändert aber nichts daran, dass bei der Klägerin als Versandapotheke mit (nach eigenen Angaben) etwa 700.000 Kunden in Deutschland im ersten Halbjahr 2006 von einer unter Sicherheitsaspekten zweifelhaften bloßen "Briefkastenapotheke mit Arzneimittelversand" keine Rede sein kann. Die Präsenzapotheke wird unstreitig regelmäßig offengehalten und kann vom Publikum jederzeit aufgesucht werden, das dort auch Arzneimittel, wenngleich in begrenzter Auswahl erwerben kann. Das genügt im Hinblick auf den Zweck, der mit der Bekanntmachung des Bundesgesundheitsministeriums und dem dort verwendeten Begriff der "Präsenzapotheke" verfolgt wird. Zur Überzeugung des Senats steht nach Würdigung aller hierfür maßgeblichen Umstände damit fest, dass der von der Klägerin praktizierte Versandhandel mit Arzneimitteln den gesetzlichen Maßgaben des [§ 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG](#) entspricht. Die beigeladenen Krankenkassenverbände, die die Interessen der Krankenkassen und ihrer Versicherter repräsentieren, haben Gegenteiliges nicht vorgebracht, vielmehr die Tätigkeit der Klägerin ausdrücklich begrüßt.

Die Wahrung der Anforderungen für die logistische Komponente des Arzneimittelversands (vgl. etwa § 21 Abs. 2 Nr. 1 a ApoG hinsichtlich der Anforderungen an die Transportverpackung, an die Logistikunternehmen und an die Lagerung der Arzneimittel während des Versands - dazu auch die Empfehlungen des Bundesministeriums für Gesundheit und soziale Sicherung vom 18.3.2004, BAnz v. 25.3.2004, S. 6104) ist für Entstehung und Erstattung des Herstellerrabatts ohne Belang. Gegen etwaige Defizite hätten die zuständigen Behörden mit dem dafür vorgesehenen (verwaltungsrechtlichen) Instrumentarium einzuschreiten.

b. Für das Jahr 2003 bleibt es nach Auffassung des Senats jedoch bei der Maßgeblichkeit des damals noch geltenden strikten Verbots des Versandhandels mit Arzneimitteln gem. [§ 43 Abs. 1 AMG](#) a.F. Entgegen der Auffassung der Klägerin war diese Vorschrift auch auf den grenzüberschreitenden Versandhandel mit Arzneimitteln anwendbar. Die Rechtsprechung des EuGH steht dem nicht entgegen.

Der EuGH hat in seinem Urteil vom 11.12.2003 ([C-322/01](#) -; [NJW 2004, 131](#), [NJW 2004, 313](#)) zum einen entschieden, dass das Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln, die in dem betreffenden Mitgliedstaat ausschließlich in Apotheken verkauft werden dürfen, eine unter den Mitgliedstaaten der Europäischen Union verbotene Maßnahme gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen im Sinne von [Art. 28 EG](#) darstellt. Gem. [Art. 30 EG](#) steht [Art. 28 EG](#) solchen Einfuhrbeschränkungen jedoch nicht entgegen, die (u.a.) aus Gründen der öffentlichen Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit oder zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt sind; sie dürfen freilich weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen. Im Hinblick auf das Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln kann dies nach der Rechtsprechung des EuGH [Art. 30 EG](#) (nur) geltend gemacht werden, soweit das Verbot verschreibungspflichtige Arzneimittel betrifft (EuGH, Ur. v. 11.12.2003, [a. a.](#)

O.). Der Gerichtshof hat hierzu dargelegt, dass unter den in [Artikel 30 EG](#) geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den ersten Rang einnehmen und es Sache der Mitgliedstaaten ist, in den durch den Vertrag gesetzten Grenzen zu bestimmen, auf welchem Niveau sie deren Schutz gewährleisten wollen und insbesondere wie streng die durchzuführenden Kontrollen sein sollen. Eine nationale Regelung oder Praxis, die eine die Einfuhr pharmazeutischer Erzeugnisse beschränkende Wirkung hat oder haben kann, ist mit dem Vertrag nur vereinbar, soweit sie für einen wirksamen Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen notwendig ist, Gesundheit oder das Leben von Menschen also nicht genauso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden können, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken. Hinsichtlich verschreibungspflichtiger Arzneimittel erfordert die öffentliche Versorgung eine strengere Kontrolle als bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, da von diesen größere Gefahren ausgehen können. Insoweit könnte - so EuGH a. a. O., Erwägungsgrund 119 - das Erfordernis, die Echtheit der ärztlichen Verschreibungen wirksam und verantwortlich nachprüfen zu können und die Aushändigung des Arzneimittels an den Kunden selbst oder an eine von ihm mit dessen Abholung beauftragte Person zu gewährleisten, ein Verbot des Versandhandels rechtfertigen. Demgegenüber konnte der EuGH mangels hierfür vorgetragener Argumente nicht feststellen, dass das Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln in Deutschland, was verschreibungspflichtige Arzneimittel angeht, auch durch Gründe des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit oder der Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens gerechtfertigt werden kann.

Davon ausgehend ist das im Jahr 2003 noch geltende strikte Versandhandelsverbot nach [§ 43 Abs. 1 AMG](#) a. F. nicht von vornherein aus Gründen des Gemeinschaftsrechts unanwendbar. Maßgeblich bleibt, ob es nach Maßgabe des [Art. 30 EG](#) zum Schutz der Gesundheit und des Lebens der Arzneimittelbezieher gerechtfertigt werden kann. Hierfür stellt der Senat auf die Einschätzung des (nationalen) Gesetzgebers ab, der auch über das angestrebte Schutzniveau zu befinden hat. Das Versandhandelsverbot des [§ 43 Abs. 1 AMG](#) a.F. beruhte danach auf dem Grundgedanken, dass bei der Abgabe von Arzneimitteln im Versandweg die für erforderlich erachtete Beratung durch den Apotheker nicht im notwendigen Maße gewährleistet sei. Mag in den Gesetzesmaterialien auch nicht ausdrücklich auf die Gefahr der Umgehung der Verschreibungspflicht abgestellt worden sein, so tritt in der Bezugnahme auf die Beratung durch den Apotheker doch mit hinreichender Klarheit hervor, dass der Gesetzgeber das von ihm für notwendig gehaltene Schutzniveau bei der Abgabe von Arzneimitteln im Versandhandel, anders als durch Abgabe in der Apotheke unter entsprechender Beratung bzw. Beratungsmöglichkeit, nicht für garantiert erachtete. Dass sich diese Einschätzung im Gefolge neuer Entwicklungen in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht mittlerweile geändert hat und der Versandhandel mit Arzneimitteln reformiert wurde, ändert nichts. Insbesondere kann daraus nicht geschlossen werden, das Verbot des Arzneimittelversands sei auch zu früherer Zeit aus Gründen des Gesundheits- und Lebensschutzes nicht gerechtfertigt gewesen. Es kommt insoweit auch nicht darauf an, welche Sicherheitsstandards gerade die Klägerin derzeit und im Jahr 2003 etabliert hatte, zumal Maßstab eines allgemein geltenden gesetzlichen Versandhandelsverbots nicht das Unternehmen der Klägerin allein sein kann.

V. Damit erweist sich die Klage im Ergebnis insoweit als begründet, als die Klägerin von der Beklagten die Erstattung der den Krankenkassen in den Jahren ab 2004 gewährten Herstellerrabatte für von der Beklagten hergestellte Arzneimittel verlangen kann. Das Urteil des Sozialgerichts ist entsprechend abzuändern und die Beklagte zur Zahlung zu verurteilen.

Im Übrigen - für im Jahr 2003 abgegebene Arzneimittel - hat das Sozialgericht die Klage indessen zu Recht abgewiesen, weshalb die Berufung insoweit erfolglos bleibt.

Der geltend gemachte Zinsanspruch folgt nach der Rechtsprechung des BSG in den Entscheidungen vom 23.03.2006 - [B 3 KR 6/05](#) und 03.08.2006 - [B 3 KR 7/06](#), die der Senat in der vorliegenden Fallkonstellation ebenfalls für anwendbar hält, aus der entsprechenden Anwendung der [§§ 291, 288 Abs. 1 Satz 2 BGB](#). Die Höhe der Zinsforderung selbst ist nicht bestritten worden.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a SGG](#) i. V. m. [§ 155 Abs. 1 Satz 1 VwGO](#). Ein Ausspruch über die vorläufige Vollstreckbarkeit ist ausgeschlossen ([§ 198 Abs. 2 SGG](#)).

Die Revision wird wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache zugelassen ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2008-03-20