

S 18 KR 614/05

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

Leitsätze

Die Erhebung eines Abschlags nach [§ 130 a Abs. 1 Satz 1 und Abs. 1](#) a SGB V setzt einen einheitlichen Herstellerabgabepreis voraus. Die Erhebung des sog. Herstellerabschlags unterbleibt, wenn ein einheitlicher Herstellerabgabepreis (mangels Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung-AMPreisV) nicht gilt.

Die Unanwendbarkeit der AMPreisV nach § 1 Abs. 3 Nr. 3 AMPreisV i. V. m. [§ 47 Abs. 1 Nr. 2](#) a Arzneimittelgesetz (AMG) setzt voraus, dass das Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler an Ärzte oder Krankenhäuser abgegeben wird. Die bloße durch das Gesetz eingeräumte Möglichkeit der Abgabe an diese genügt nicht für die Unanwendbarkeit der AMPreisV.

Somit ist beim Vertriebsweg des Arzneimittels über die Apotheke der Anwendungsbereich der AMPreisV eröffnet womit in diesem Fall ein einheitlicher Herstellerabgabepreis gilt und ein Herstellerabschlag abzuführen ist.

Die Klagen werden abgewiesen.

Der Kläger trägt die Kosten des Verfahrens.

Tatbestand:

Der Kläger ist Inhaber der X-Apotheke in XF. Er gab im Jahr 2004 (Januar bis August 2004) das Arzneimittel Berinert ® P von der ZLB B. GmbH auf vertragsärztliche Verordnungen an die bei der Beklagten Krankenversicherten ab (Rezeptkopien Bl. 12 bis 16 Gerichtsakte; Aufstellung des Klägersvertreters Bl. 11 Gerichtsakte). Bei Berinert ® P handelt es sich um das aus menschlichem Plasma gewonnene Plasmaglycoprotein C1-Esterase-Inhibitor, das intravenös injiziert oder infundiert zur Behandlung des erblichen Angioödems eingesetzt wird (vgl. Fachinformation der ZLB Behring, Bl. 18 Gerichtsakte).

Hierbei führte der Kläger keinen Herstellerabschlag nach [§ 130 a Abs. 1](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) an die Beklagte ab. Daraufhin stellte die Beklagte dem Kläger die entsprechenden Differenzbeträge (Herstellerrabatt für die Monate Januar bis August 2004) im Rahmen der Retaxierung in Rechnung (Bescheide vom 20.10.2004, Bl. 115 Verwaltungsakte, 12.11.2004, Bl. 78 Verwaltungsakte, 21.12.2004, Bl. 55 und 133 Verwaltungsakte, 17.02.2005, Bl. 39 Verwaltungsakte, und 10.03.2005, Bl. 19 Verwaltungsakte), gegen die der Kläger jeweils Einspruch einlegte (Bl. 131 Verwaltungsakte, Bl. 113 Verwaltungsakte, Bl. 73 Verwaltungsakte, Bl. 51 Verwaltungsakte, Bl. 37 Verwaltungsakte, Bl. 16 Verwaltungsakte). Hierin berief er sich darauf, dass laut beiliegendem Schreiben der Firma ZLB B. und laut Briefwechsel des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) das Präparat Berinert ® P von der Gewährung des Herstellerrabatts ausgenommen sei. Diese Auffassung und die entsprechende Einstufung dieses Arzneimittels würden auch vom Regierungspräsidium D., Abteilung Arzneimittel, geteilt.

Mit Schreiben vom 22.03.2005 (Bl. 113 Verwaltungsakte) teilte die Beklagte dem Kläger mit, dass seinen Einsprüchen/Widersprüchen nicht stattgegeben werden könne. Die Retaxierung sei auf der Grundlage des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG), gültig seit dem 01.01.2004, unter Berücksichtigung von [§ 130 SGB V](#) sowie [§ 130 a SGB V](#) erfolgt. Für pharmazeutische Hersteller ([§ 130 a SGB V](#)) seien Abschläge eingeführt worden, die auf bestimmte Arzneimittelgruppen anzuwenden seien. Die Rabatte aller Handelsstufen seien von den Apotheken an die Krankenkassen abzuführen. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht der Festbetragsregelung unterlägen, seien 16 % Herstellerrabatt zu gewähren. Dieser erhöhe sich bei Fertigarzneimitteln für den Fall einer Preiserhöhung nach dem Einstandsdatum um diesen Betrag. In den vorliegenden Fällen sei nach der ordnungsbezogenen Rabattdatenlieferung durch das Rechenzentrum des Klägers der Herstellerrabatt nicht berücksichtigt bzw. falsch berechnet worden. Die entsprechenden Differenzbeträge seien dem Kläger im Rahmen der Retaxierung in Rechnung gestellt worden. Bei Berinert ® P handele es sich um ein verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel und es

erfolge eine Berechnung nach der Arzneimittelpreisverordnung. Nach Auffassung der Spitzenverbände der Krankenkassen unterlägen diese Produkte einem Herstellerrabatt von 16 %.

Am 06.05.2005 (Bl. 140 Verwaltungsakte) setzte der zwischenzeitlich eingeschaltete Klägervertreter der Beklagten eine Frist bis 18.05.2005 zur Auszahlung der mittlerweile von der Beklagten eingezogenen Beträge, wobei er die von ihm vertretene Rechtsauffassung ausführlich darstellte.

Am 03.08.2005 (Bl. 1 Gerichtsakte) hat der Kläger durch seinen Prozessbevollmächtigten Klage zum Sozialgericht Frankfurt/Main erhoben.

Der Kläger trägt vor, in entsprechender Anwendung von [§ 47 Abs. 1 Nr. 2](#) a Arzneimittelgesetz (AMG) gebe es für Berinert ® P keinen einheitlichen Herstellerabgabepreis, da dieses Präparat dank der pharmazeutischen Unternehmer nicht nur an Apotheker, sondern auch an Krankenhäuser und Ärzte direkt abgegeben werden dürfe. Bereits im Jahr 2002 habe der zuständige Staatssekretär im Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, Dr. K. T. S., auf eine Anfrage einer Bundestagsabgeordneten mitgeteilt, dass für derartige Plasmaderivate der Herstellerabschlag nicht gelte (Schreiben des BMGS vom 03.12.2002, Bl. 20 Gerichtsakte). Diese Rechtsauffassung gehe auch aus einem weiteren Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung gegenüber der Firma ZLB B. GmbH vom 22.01.2003 hervor (Bl. 21 Gerichtsakte). Dies decke sich mit der Darstellung der "Auswirkung des Beitragssatzsicherungsgesetzes auf Plasmaderivate" der "Arbeitsgemeinschaft Plasmaderivate herstellender Unternehmen" (Bl. 23 Gerichtsakte). Nachdem dennoch immer wieder von einigen wenigen Kassen (der DAK B., der Beklagten und der KKH H.) auch für Berinert ® P ein Herstellerrabatt geltend gemacht werde, habe sich die Firma ZLB B. GmbH noch einmal mit Schreiben vom 21.01.2005 an das BMGS gewandt, worauf dieses mit Schreiben vom 24.01.2005 (Bl. 25 Gerichtsakte) die bereits zuvor vertretene Rechtsauffassung bestätigt habe. In Übereinstimmung mit der in dem vorgenannten Schreiben mitgeteilten Rechtsauffassung bräthen die meisten Krankenkassen bei Berinert ® P keinen Herstellerrabatt zum Ansatz. Einige Krankenkassen wie beispielsweise die Bundesknappschaft, hätten ursprünglich einen Herstellerrabatt für Berinert ® P zum Ansatz gebracht und entsprechende Retaxierungen gegenüber den Apotheken vorgenommen. Nach daraufhin eingelegten Einsprüchen unter Darlegung der Sach- und Rechtslage habe jedoch u. a. die Knappschaft ihre Auffassung geändert und sei von den vorgenommenen Retaxierungen zurückgetreten (Schreiben vom 12.04.2005, Bl. 26 Verwaltungsakte). Auch die IKK W. habe nach einem Einspruch des Klägers bestätigt, dass seine Rechtsauffassung zutreffend sei und nicht mehr an der Retaxierung festgehalten werde (Schreiben vom 18.07.2005, Bl. 27 Gerichtsakte).

Für das Klagebegehren sei die Leistungsklage statthaft, da der Kläger die Zahlung der von der Beklagten zu Unrecht vereinnahmten Rabattbeträge begehre. Es sei aber auch die Feststellungsklage statthaft, da mit weiteren Retaxierungen der Beklagten zu rechnen sei und diese nicht bereit gewesen sei, insoweit eine Verjährungseinredeverzichtserklärung abzugeben.

Der Zahlungsanspruch des Klägers beruhe auf [§ 433 Abs. 2](#) Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) i. V. m. [§ 69 Abs. 3 SGB V](#). Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ([BSGE 77, 194](#), 205) komme bei der Verordnung für Arzneimittel für gesetzlich Versicherte ein Kaufvertrag zwischen der jeweiligen Krankenkasse und der abgebenden Apotheke zustande.

Der Begriff des Herstellerabgabepreises in [§ 130 a SGB V](#) knüpfe an den Herstellerabgabepreis im Sinne der §§ 2 und 3 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) an. Ein einheitlicher "Herstellerabgabepreis" im Sinne der AMPreisV und damit im Sinne des [§ 130 a SGB V](#) existiere nur innerhalb des Geltungsbereichs der AMPreisV. Zum Begriff des Herstellerabgabepreises im Sinne der AMPreisV sei insoweit auf die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs und des Oberlandesgerichts Frankfurt verwiesen (BGH, [GRUR 1984, 748](#) f., OLG Frankfurt, WRP 1999, 459 ff.). Erste Voraussetzung für die Anwendbarkeit von [§ 130 a SGB V](#) sei daher das Vorliegen eines einheitlichen Herstellerabgabepreises im Sinne der AMPreisV. Auf das streitgegenständliche Präparat Berinert ® P finde jedoch die AMPreisV gemäß [§ 1 Abs. 3 Nr. 3](#) AMPreisV keine Anwendung, da Berinert ® P als Plasmapräparat gemäß [§ 47 Abs. 1 Nr. 2 a AMG](#) außer an Apotheken auch an Krankenhäuser und Ärzte abgegeben werden dürfe. Bei derartigen Präparaten, bei denen nicht nur eine Abgabe über Apotheken erfolge, sondern auch direkt an Ärzte und Krankenhäuser, gebe es keinen einheitlichen Herstellerabgabepreis, vielmehr seien hier die Preis frei vereinbar. [§ 130 a Abs. 1 und Abs. 1](#) a SGB V seien auf Berinert ® P schon vom Wortlaut nicht anwendbar. Dieses Ergebnis entspreche auch der seit dem Jahr 2003 wiederholt geäußerten Rechtsauffassung des zuständigen BMGS, wonach auch im Falle einer Abgabe durch Apotheken kein Herstellerrabatt anfalle. Dieser Rechtsauffassung komme umso mehr Bedeutung zu, als die Gesetzesinitiative und der Gesetzentwurf, mit dem der Herstellerrabatt eingeführt worden sei, in maßgeblichen Teilen aus dem BMGS stamme. Dieses Ergebnis decke sich auch mit Sinn und Zweck der Regelung des [§ 130 a SGB V](#). Ausweislich der amtlichen Begründung zu [§ 130 a SGB V](#) unterlägen Arzneimittel, die der aut-idem-Regelung unterlägen, keinem Herstellerrabatt, da in diesem Marktsegment bereits ausreichend Preiswettbewerb vorhanden sei. Ein vergleichbarer Preiswettbewerb bestehe auch bei den nicht der AMPreisV unterliegenden Arzneimitteln, bei denen ein Preis frei vereinbart sei. Somit bestehe in diesem Bereich auch kein Bedarf für einen Herstellerrabatt (vgl. [Bundestagsdrucksache 15/28](#) vom 05.11.2002, Seite 16 zu Nr. 8 (§ 130 a)). Der Gesetzgeber habe mit dem zum 01.05.2006 in K. getretenen Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) bei [§ 130 a Abs. 1 SGB V](#) eine Klarstellung durch Einfügung eines Satzes vorgenommen. Hierin heiße es, dass Satz 1 für Fertigarzneimittel gelte, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder aufgrund des [§ 129 Abs. 5](#) a SGB V bestimmt seien. Dass diese Anfügung ihren Grund in den Streitigkeiten im Hinblick auf vergleichbare Retaxationen habe, ergebe sich u. a. aus dem Änderungsantrag 7 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Gesetzes zu Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (Drucksache 16/194, Seite 2, Bl. 53 Gerichtsakte).

Zwischenzeitlich sei zu dieser Thematik ein Beitrag in der Deutschen Apothekerzeitung vom 22.02.2007 (Bl. 72 Gerichtsakte) erschienen, aus dem ebenfalls deutlich werde, dass bei Präparaten, bei denen der Vertriebsweg gemäß [§ 47 Abs. 1 Nr. 2 a AMG](#) eröffnet sei, kein Herstellerrabatt anfalle. Dies gelte sowohl für Präparate, die der Regelung des [§ 1 Abs. 3 Nr. 3](#) AMPreisV unterfielen, wie das streitgegenständliche Präparat, als auch für Präparate, die unter [§ 1 Abs. 3 Nr. 6](#) AMPreisV fielen.

Schließlich träge die Anwendung des [§ 130 a SGB V](#) im vorliegenden Fall die Grundrechte der hiervon betroffenen Apotheker gemäß [Artikel 12 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG) und [Artikel 3 Abs. 1 GG](#): Das streitige Arzneimittel könne gemäß [§ 47 Abs. 1 Nr. 2 a AMG](#) von pharmazeutischen Unternehmen direkt an Krankenhäuser und Ärzte abgegeben werden. [§ 47 Abs. 1 Nr. 2 a AMG](#) lasse auch zu, dass besonders qualifizierte Ärzte aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen in speziellen, hier nicht interessierenden Fällen an Patienten abgäben. Die von

der Ausnahmeregelung des § 47 Abs. 1 Nr. 2 a betroffenen pharmazeutischen Unternehmer, Großhändler und Ärzte unterlägen jedoch nicht der Rabattverpflichtung gemäß [§ 130 a Abs. 1 und Abs. 1](#) a SGB V. Hiervon betroffen seien allein die Apotheken. Hieraus folge im Fall von Berinert ® P im Falle der Bejahung eines Herstellerrabattes eine Ungleichbehandlung der Apotheken. Der Apotheker unterläge in diesem Fall nicht den gleichen Wettbewerbsbedingungen wie die Krankenhäuser und Ärzte. Für die Abgabe an Krankenhäuser und Ärzte komme auch nach Auffassung der Beklagten der Abzug eines Herstellerrabatts nicht in Frage. Somit ergebe sich einen durch nichts zu rechtfertigende Benachteiligung des Klägers als Apotheker.

Der Anspruch auf Verzugszinsen ergebe sich aus [§§ 286 Abs. 3, 188 Abs. 2 BGB](#) i. V. m. [§ 69 Satz 3 SGB V](#).

Exemplarisch hat der Kläger den Schriftwechsel mit der Beklagten bzw. dem Apothekenrechenzentrum in der Zeit vom 17.02.2005 bis 20.07.2005 vorgelegt (Bl. 74 Gerichtsakte).

Der Kläger beantragt,
die Beklagte zu verurteilen, unter Aufhebung der Retaxation für Berinert ® P in den Monaten Januar bis August 2004 an den Kläger 30.217,60 nebst 5 % Zinsen über dem Basiszinssatz seit Klageerhebung zu zahlen,

festzustellen, dass die Beklagte nicht berechtigt ist, von dem Kläger bei der Abgabe des Arzneimittels Berinert ® P einen Herstellerrabatt nach [§ 130 a Abs. 1 SGB V](#) in der gesetzlichen Höhe zu verlangen.

Die Beklagte beantragt,
die Klagen abzuweisen.

Die Beklagte trägt vor,

Voraussetzung für die Anwendbarkeit des [§ 130 a SGB V](#) sei das Vorliegen eines einheitlichen Herstellerabgabepreises für ein bestimmtes Arzneimittel. Ob für das Arzneimittel Berinert ® P ein einheitlicher Herstellerabgabepreis vorliege, sei davon abhängig, ob dieses Arzneimittel in den Anwendungsbereich der AMPPreisV falle. Gemäß § 1 Abs. 1 AMPPreisV umfasse der Anwendungsbereich der AMPPreisV Fertigarzneimittel, deren Abgabe nach [§ 43 Abs. 1 AMG](#) den Apotheken vorbehalten sei. Das Präparat Berinert ® P sei ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel und unterliege somit der Apothekenpflicht gemäß [§ 43 AMG](#). In § 1 Abs. 3 AMPPreisV seien wiederum diejenigen Tatbestände aufgeführt, die eine Ausnahme von der Anwendbarkeit der AMPPreisV regelten. Unter § 1 Abs. 3 Nr. 3 AMPPreisV finde sich die Regelung, dass ausgenommen vom Anwendungsbereich der Verordnung die Preisspannen und Preise der Apotheken seien, wenn es sich um eine Abgabe an die in [§ 47 Abs. 1 Nr. 2 bis 7 AMG](#) genannten Personen und Einrichtungen unter den dort bezeichneten Voraussetzungen handele. Da die übrigen Ausnahmetatbestände des § 1 Abs. 3 AMPPreisV von vorneherein nicht in Betracht kämen, müsse also die Variante nach Nr. 3 vorliegend einschlägig sein, damit eine Ausnahme von der Anwendung der AMPPreisV anzunehmen sei. In [§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Buchst. a](#)) AMG sei der ausnahmsweise zulässige Vertriebsweg von apothekenpflichtigen Arzneimitteln durch pharmazeutische Unternehmen und Großhändler an Krankenhäuser und Ärzte geregelt, "soweit es sich handelt, um aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile, die, soweit es sich um Gerinnungsfaktorzubereitungen handelt, von dem hämostaseologisch qualifizierten Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern an seine Patienten abgegeben werden dürfen." Für diesen Fall sehe die AMPPreisV neben den – hier nicht einschlägigen Fällen des [§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Buchst. b](#)) bis g) sowie Nrn. 3 bis 7 AMG – eine Ausnahmemöglichkeit hinsichtlich der Preisberechnung vor. Um Fälle des [§ 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a](#)) AMG, nämlich um den Direktbezug des Arztes vom Hersteller und der Weitergabe von Gerinnungsfaktorzubereitungen im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern, handele es sich aber vorliegend gerade nicht. Bei den von der Beklagten beanstandeten Rezepten handele es sich ausschließlich um Einzelverordnungen auf den Namen des jeweiligen Versicherten, also nicht um einen Direktbezug des Arztes vom Hersteller. In diesem Fall gelte eine uneingeschränkte Apothekenpflicht mit obligatorischer Anwendung der AMPPreisV. Im Übrigen gehe auch aus den der Klageschrift beigelegten Belegen hervor, dass der Kläger auf Basis der AMPPreisV abgerechnet habe, was auch der Regelung des zwischen dem VdAK/AEV und dem DAV gültigen Arzneilieferungsvertrag entspreche. Eine Anwendung des Ausnahmetatbestandes des § 1 Abs. 3 Nr. 3 AMPPreisV i. V. m. [§ 47 Abs. 1 AMG](#) auf Apotheken scheide nach Auffassung der Beklagten bereits wegen des eindeutigen Wortlautes des Verweises in § 1 Abs. 3 Nr. 3 AMPPreisV auf die in den Nrn. 2 bis 7 des [§ 47 Abs. 1 AMG](#) genannten Einrichtungen und Personen aus. Auch für eine analoge Anwendung bestehe kein Raum, da für einen vergleichbaren Sachverhalt und eine planwidrige Regelungslücke kein Anhaltspunkt ersichtlich sei. Der vom Kläger gerügte Verstoß gegen [Artikel 3 Abs. 1](#) und 12 Abs. 1 GG liege nicht vor. Zwischen Krankenhäusern oder Ärzten auf der einen Seite sowie Apotheken auf der anderen Seite bestehe schon gar kein Wettbewerbsverhältnis, so dass es auch an einem Grundrechtsverstoß fehle. Dies ergebe sich bereits daraus, dass der Direktbezug von Arzneimitteln durch Ärzte oder Krankenhäuser nach dem AMG eben gerade nicht wie bei Apotheken zur Weitergabe an Dritte, sondern lediglich zur Anwendung an Patienten erfolge. Ärzte und Krankenhäuser verwendeten Arzneimittel, der Apotheker gebe sie an Dritte ab.

Durch den mit dem AVWG an [§ 130 a Abs. 1 SGB V](#) angefügten Satz 5 werde der Standpunkt des Klägers nicht gestützt, da [§ 130 a Abs. 1 Satz 5 SGB V](#) nicht zu entnehmen sei, dass bei Berinert ® P ein Herstellerrabatt zugunsten der Krankenkassen nicht zu berechnen sei. Die Beklagte sei der Auffassung, dass im vorliegenden Fall das Arzneimittel Berinert ® P den Preisvorschriften des AMG unterliege, so dass [§ 130 a Abs. 1 Satz 5 SGB V](#) nicht im Widerspruch zu der hier vertretenen Auffassung stehe.

Mit Schreiben vom 08.08.2005 (Bl. 142 Verwaltungsakte) schlug der Klägervertreter der Beklagten folgende Vereinbarung vor:

"In Bezug auf die Abgabe des Arzneimittels Berinert ® P und hierfür seit Oktober 2004 vorgenommene und zukünftige Retaxationen erklären die Parteien hiermit wechselseitig einen Verjährungseinredeverzicht bis 1 Monat nach rechtskräftigem Abschluss des zwischen den Parteien beim Sozialgericht Frankfurt anhängigen Verfahrens. Dieser Verzicht erfasst auch eventuelle vertragliche Ausschlussfristen mit der nachfolgenden Maßgabe. Unabhängig von dem vorstehenden Verjährungsverzicht sind eventuelle Retaxationen bei der Abgabe von Berinert ® P innerhalb der Frist des § 17 Abs. 1 ALV vorzunehmen, damit die Parteien jederzeit einen Überblick über die Größenordnung der Retaxatierungen haben. Im Hinblick auf die Einspruchsfrist gemäß § 17 ALV schlagen wir vor in Bezug auf jede Retaxierung zu Berinert ® P automatisch von einem Widerspruch unseres Mandanten auszugehen, wobei Einigkeit besteht, dass hierüber nicht innerhalb der Frist gemäß § 17 Abs. 3 ALV zu entscheiden ist, sondern diese Frist insoweit ausgesetzt ist."

Mit Schreiben vom 12.10.2005 (Bl. 143 Verwaltungsakte) erklärte sich die Beklagte "mit der vom Klägerevertreter am 08.08.2005 hinsichtlich des Verjährungseinredeverzichts und des Verzichts über vertragliche Ausschlussfristen vorgeschlagenen Vereinbarung mit der Maßgabe einverstanden, dass davon nur Retaxationen wegen des Herstellerabschlags nach [§ 130 a SGB V](#) umfasst sind."

Das Gericht hat im Rahmen der Sachverhaltsermittlungen die Verwaltungsakte der Beklagten zu dem Rechtsstreit beigezogen.

Entscheidungsgründe:

Das Gericht konnte nach [§ 105 Abs. 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) ohne mündliche Verhandlung durch Gerichtsbescheid entscheiden, da die Sache keine besonderen Schwierigkeiten tatsächlicher oder rechtlicher Art aufweist und der Sachverhalt geklärt ist. Die Beteiligten wurden vorher gehört. Der Gerichtsbescheid wirkt als Urteil ([§ 105 Abs. 3 SGG](#)).

Die allgemeine Leistungsklage (Klageantrag Ziffer 1) ist zulässig, insbesondere handelt es sich um die statthafte Klageart, denn der Kläger als freiberuflich tätiger Apotheker und die beklagten Krankenkasse stehen sich im Gleichordnungsverhältnis gegenüber (vgl. BSG, Urteil vom 03.08.2006, [B 3 KR 6/06 R](#) mit Verweis auf BSG vom 17.03.2005, [B 3 KR 2/05 R](#) = [BSGE 94, 213](#) = [SozR 4-5570 § 30 Nr. 1](#) Rz. 7).

Die unter Ziffer 2 des Klageantrags erhobene Feststellungsklage ist hingegen neben der allgemeinen Leistungsklage unzulässig. Die Feststellungsklage nach [§ 55 SGG](#) ist u. a. gegenüber der allgemeinen Leistungsklage als subsidiär anzusehen (Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, Kommentar, 8. Auflage 2005, § 55 Rz. 3, zitiert nach beck-online). Insbesondere ist davon auszugehen, dass sich die Beklagte als Körperschaft des öffentlichen Rechts im Falle einer rechtskräftigen Klagestattgabe an die gerichtliche Rechtsauffassung auch für künftige Rechnungsprüfungen halten wird. Ein berechtigtes Interesse an der Feststellungsklage ist insbesondere auch deshalb nicht gegeben, weil die Beklagte mit Schreiben vom 12.10.2005 (Bl. 143 Verwaltungsakte) einen Verzicht auf die Einrede der Verjährung und auf vertragliche Ausschlussfristen entsprechend dem Vorschlag der Klägerseite in Bezug auf Retaxationen wegen des Herstellerabschlags nach [§ 130 a SGB V](#) erklärt hat (vgl. Schreiben des Klägerevertreters vom 08.08.2005, Bl. 142 Verwaltungsakte). Offensichtlich sind zwar auch für Zeiträume außerhalb des hier streitgegenständlichen Zeitraumes Retaxationen durch die Beklagte in Bezug auf den Herstellerabschlag nach [§ 130 a SGB V](#) vorgenommen worden (vgl. die vom Klägerevertreter vorgelegten Unterlagen Bl. 74 Gerichtsakte), jedoch sind insoweit die Rechte des Klägers durch die zwischen den Beteiligten getroffene Vereinbarung gewahrt.

Die zulässige allgemeine Leistungsklage führt in der Sache jedoch nicht zum Erfolg.

Der geltend gemachte Zahlungsanspruch steht dem Kläger nicht zu.

Nach § 17 Abs. 1 Arzneilieferungsvertrag (ALV) zwischen dem Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V. (VdAK) und dem Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V. (AEV) einerseits und dem Deutschen Apothekerverband e. V. andererseits (Bl. 77 Gerichtsakte) werden die bei der Rechnungsprüfung festgestellten rechnerisch und sachlich unrichtig angesetzten Beträge von den Ersatzkassen innerhalb von zwölf Monaten nach Ende des Kalendermonats berichtigt, in dem die Lieferung erfolgte. Die Beanstandung hat schriftlich unter Beifügung von Kopie der beanstandeten Verordnungsblätter bzw. deren Print-Images und unter Angabe der Belegnummer nach der Technischen Anlage 3 zum Rahmenvertrag zu § 300 SGB V oder einer anderen eindeutigen Kennzeichnung zu erfolgen und ist mit einer Begründung zu versehen. Einsprüche gegen Taxdifferenzen können nach Abs. 2 Satz 1 des § 17 ALV vom Apotheker innerhalb von drei Monaten nach Eingang beim Apotheker geltend gemacht werden. Die Prüfung von Einsprüchen gegen eine ausgesprochene Beanstandung hat innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Eingang des Einspruchs bei der Ersatzkasse zu erfolgen (§ 17 Abs. 3 Satz 1 ALV). Werden die Fristen nach Absatz 2 und 3 überschritten, gelten die Taxdifferenzen bzw. die Einsprüche als anerkannt. Rechnungskorrekturen können erst erfolgen, wenn die Taxbeanstandungen anerkannt sind, als anerkannt gelten oder der Einspruch durch die Ersatzkasse zurückgewiesen wurde (§ 17 Abs. 3 ALV).

Vorliegend sind nach der Aktenlage und zwischen den Beteiligten insoweit auch unstreitig die Verfahrensregelungen des § 17 ALV eingehalten worden. Die Rechnungskorrekturen sind verfahrensmäßig zu Recht erfolgt, weil die Einsprüche des Klägers durch die Beklagte zurückgewiesen wurden (vgl. Schreiben der Beklagten vom 22.03.2005 (Bl. 113 Verwaltungsakte). Fraglich war nur, ob die Beanstandungen bzw. Rechnungskorrekturen in der Sache zu Recht erfolgt sind.

Diese Frage beurteilt sich danach, ob im Falle der hier streitgegenständlichen, beanstandeten Verordnungen von dem Kläger ein Herstellerabschlag nach [§ 130 a](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) an die Beklagte abzuführen gewesen wäre.

Nach [§ 130 a Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) erhalten die Krankenkassen von den Apotheken für ab dem 01.01.2003 zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 6 vom Hundert des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer. Nach [§ 130 a Abs. 1](#) a SGB V beträgt abweichend von Absatz 1 Satz 1 der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Jahr 2004 16 vom Hundert.

Zwischen den Beteiligten ist unstreitig, dass Voraussetzung für die Anwendbarkeit des [§ 130 a SGB V](#) das Vorliegen eines einheitlichen Herstellerabgabepreises für ein bestimmtes Arzneimittel ist.

Der Begriff des Herstellerabgabepreises im Sinne des [§ 130 a SGB V](#) wird dort nicht definiert. Allerdings tauchte der Begriff wohl in § 3 Abs. 2 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) a. F. auf (wie dem Urteil des BGH vom 22.02.1984, [I ZR 13/82](#) zu entnehmen ist) (in der heutigen Fassung des § 3 Abs. 2 Nr. 1 und 2 AMPreisV heißt es nur noch "Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers")

Dieser Herstellerabgabepreis bzw. Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers wurde vom BGH (aaO) als Preis definiert, den der Hersteller im Normalfall, also abgesehen von wenigen besonderen Ausnahmefällen, verlangt. Dieser Preis könne sich mit seinem Listenpreis decken, so dass dann auf die Preislisten abzustellen sei. Wenn diese aber in beachtlichem Umfang nicht eingehalten, sondern durch Rabatte oder vergleichbare Vergünstigungen unterschritten würden, sei auf den tatsächlich überwiegend verlangten oder jedenfalls durchschnittlichen Herstellerpreis abzustellen (Orientierungssatz der o. g. Entscheidung des BGH).

Da der maßgebliche Regelungszweck der AMPreisV die Schaffung einheitlicher Endverkaufspreise, die Wahrung der berechtigten Interesse

der Arzneimittelverbraucher sowie die Senkung des Arzneimittelpreisniveaus ist (vgl. BGH, aaO, unter Verweis auf [§ 78 Abs. 2](#) Arzneimittelgesetz – AMG – und die Gesetzesbegründung) und er sich mit dem Gesetzeszweck des [§ 130 a SGB V](#) insoweit deckt, als dieser darin liegt, einen angemessenen Beitrag der pharmazeutischen Unternehmen und des pharmazeutischen Großhandels zur Stabilisierung der GKV - Arzneimittelkosten und der finanziellen Situation der GKV vor dem Hintergrund überproportionaler Ausgabenzuwächse der GKV im Arzneimittelbereich zu leisten (Hess in Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, Loseblattsammlung, 52. Ergänzungslieferung 2006, § 130 Rz. 2 m. w. N., zitiert nach beck-online), erscheint es statthaft und angemessen, für die Auslegung des Begriffs des "Herstellerabgabepreises" i. S. d. [§ 130 a SGB V](#) den "Herstellerabgabepreis" bzw. dessen Definition durch den BGH aus der AMPPreisV heranzuziehen.

Der Kläger ist nun der Rechtsauffassung, dass ein einheitlicher Herstellerabgabepreis im Falle des Arzneimittels Berinert ® P nicht vorliege, weil der Anwendungsbereich der AMPPreisV nicht eröffnet sei (§ 1 Abs. 3 Nr. 3 AMPPreis i. V. m. [§ 47 Abs. 1 Nr. 2 a AMG](#)).

Der Anwendungsbereich der AMPPreisV ist nach weiterer Maßgabe des § 1 Abs. 1 AMPPreisV für apothekenpflichtige Fertigarzneimittel wie Berinert ® P eröffnet (vgl. zur Qualifizierung als Fertigarzneimittel und zur Apothekenpflicht Fachinformation unter http://www.anesthesia.at/zlbbehrg/929439_FI_07-02-15_Berinert%20P%20%20CSL%20Behring,0.pdf)

§ 1 Abs. 3 AMPPreisV enthält Ausnahmen vom Anwendungsbereich der Verordnung. Er bestimmt in der hier einzig in Betracht kommenden Nr. 3:

"Ausgenommen sind die Preisspannen und Preise der Apotheken, wenn es sich um eine Abgabe handelt [...] an die in [§ 47 Abs. 1 Nr. 2 bis 7](#) des Arzneimittelgesetzes genannten Personen und Einrichtungen unter den dort bezeichneten Voraussetzungen".

Es war daher zu prüfen, ob eine derartige Abgabe bei den vorliegend von der Beklagten beanstandeten Verordnungen vorlag.

Nach der hier ausschließlich in Betracht kommenden Nr. 2 a des [§ 47 Abs. 1 AMG](#) dürfen "pharmazeutische Unternehmer und Großhändler [...] Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile, die, soweit es sich um Gerinnungsfaktorenzubereitungen handelt, von dem hämostaseologisch qualifizierten Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern an seine Patienten abgegeben werden dürfen".

Wie die Beklagte unwidersprochen vorgetragen hat und wie auch aus den streitbefangenen Verordnungen hervorgeht, handelt es sich vorliegend um eine solche Abgabe an Krankenhäuser oder Ärzte nicht.

Dass es aber auf die Abgabe an die in [§ 47 Abs. 1 Nr. 2 a AMG](#) genannten Personen und Einrichtungen, hier also an Krankenhäuser und/oder Ärzte, entscheidend ankommt, ergibt sich schon aus dem Wortlaut des § 1 Abs. 3 Nr. 3 AMPPreisV, der die § 1 Abs. 1 AMPPreisV unterfallenden apothekenpflichtigen Fertigarzneimittel ausdrücklich von der Anwendung der Verordnung nur dann ausnimmt, wenn sie an die in [§ 47 Abs. 1 Nr. 2 AMG](#) "genannten Personen und Einrichtungen" und "unter den dort bezeichneten Bedingungen" abgegeben werden. Es reicht daher nicht aus, dass ein Arzneimittel wie Berinert ® P grundsätzlich nach [§ 47 Abs. 1 Nr. 2 a AMG](#) an Krankenhäuser und Ärzte abgegeben werden darf; es muss auch eine solche Abgabe erfolgen.

Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus den von dem Kläger vorgelegten Stellungnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung:

In dem Schreiben vom 03.12.2002 (Bl. 20 Gerichtsakte) stellt Staatssekretär Dr. S. für die fehlende Geltung des Herstellerabschlags ganz ausdrücklich auf die Personen ab, an die das Arzneimittel abgegeben wird, indem er ausführt:

"Diese direkt vom pharmazeutischen Unternehmer an Krankenhäuser und Ärzte abgegebenen [Hervorh. d. d. Autorin] Arzneimittel fallen nicht unter den Hersteller- und Großhandelsabschlag des Beitragssatzsicherungsgesetzes."

Herr J. führt im Schreiben vom 22.01.2003 (Bl. 21 Gerichtsakte) aus:

"[...] gelten die durch die pharmazeutischen Unternehmen und den Großhandel zu gewährenden Abschläge im Grundsatz nur für Arzneimittel, für die ein einheitlicher Herstellerabgabepreis gilt und eine freie Preisvereinbarung somit nicht möglich ist. [...] Generell unterliegen diese [gemeint sind die in einer Aufstellung der Anfragenden aufgeführten Produkte bzw. Produktgruppen, die dem Gericht nicht bekannt sind. Anm. d. Autorin], soweit sie von der Arzneimittelpreisverordnung nicht erfasst sind [Hervorh. d. d. Autorin], weder der Rabattierung durch den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer noch des Großhandels."

Damit macht auch Herr J. die Freiheit vom Herstellerabschlag davon abhängig, dass die AMPPreisV nicht anwendbar ist. Nach dem oben Ausgeführten ist dies jedoch nur bei der hier nicht erfolgten Abgabe an Krankenhäuser und Ärzte der Fall.

Aus der sehr allgemein gehaltenen Formulierung im Schreiben Frau O. vom 24.01.2005 (Bl. 25 Gerichtsakte) kann keine tiefergehende Erkenntnis abgeleitet werden. Bestätigt wird hierin nur, "dass für diejenigen Arzneimittel, für welche aufgrund der Arzneimittelpreisverordnung kein einheitlicher Apothekenabgabepreis, somit auch kein Herstellerabgabepreis zu bestimmen ist und für die somit der Preis frei vereinbart wird, der Herstellerrabatt gemäß [§ 130 a SGB V](#) keine Anwendung findet". Damit bleibt jedoch die eigentliche Frage, in welchen Fällen aufgrund der AMPPreisV ein einheitlicher Herstellerabgabepreis gilt, unbeantwortet.

Selbst die "Arbeitsgemeinschaft Plasmaderivate herstellender Unternehmen" führt in ihrem Schreiben "Auswirkungen des Beitragssatzsicherungsgesetzes (BSSichG) auf Plasmaderivate (Bl. 23 Gerichtsakte) aus, dass "aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile, die nach [§ 47 Abs. 1 Nr. 2 a AMG](#) direkt an Krankenhäuser und Ärzte abgegeben werden [Hervorh. d. d. Autorin], von der Rabattregelung nicht betroffen sind" und stellt damit nicht – wie der Kläger – auf die grundsätzlich durch das Gesetz eröffnete Möglichkeit der Abgabe an Krankenhäuser und Ärzte, sondern auf die tatsächliche Abgabe an

diese ab.

Aus der Anfügung eines Satzes 5 an [§ 130 a Abs. 1 SGB V](#) durch das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) (Bundesgesetzblatt I, 2006, Nr. 21 vom 29.04.2006, S. 984) oder aus der zugrunde liegenden Gesetzesbegründung ([BT-Drucks. 16/194, S. 2](#)) kann der Kläger ebenfalls nichts für sich ableiten, da nach der Rechtsauffassung des Gerichts für das Arzneimittel Berinert ® P im vorliegenden Fall ein Herstellerabschlag aufgrund der Anwendbarkeit der AMPPreisV zum Ansatz kommt. Hieran ändert auch nichts, dass in der Gesetzesbegründung auf Streitigkeiten zwischen Apotheken und Krankenkassen insbesondere im Hinblick auf nicht preisgebundene Blutprodukte Bezug genommen wird, denn die Frage, in welchen Fällen eine solche Preisbindung nicht vorliegt und damit kein Herstellerabschlag verlangt werden kann, wird nicht beantwortet.

Auch ist die in dem Artikel "Kein Herstellerrabatt bei Blutprodukten" (Deutsche Apotheker Zeitung vom 22.02.2007, Nr. 8 (Bl. 72 Gerichtsakte) von Rechtsanwalt Dr. K. vertretene Rechtsauffassung nicht überzeugend:

Seine Aussage "Danach unterfallen Blutprodukte [...] nicht dem Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung" ist nach dem oben Ausgeführten in seiner Generalität ebenso wenig haltbar wie "Ist der Vertriebsweg des [§ 47 Abs. 1 Nr. 2 a AMG](#) eröffnet, bedeutet dies für die Frage des Herstellerrabatts nach [§ 130 a SGB V](#), dass der Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung gemäß § 1 Abs. 3 Nr. 3 AMPPreisV nicht eingreift."

Zur Subsumtion des Vertriebs über die Apotheke unter den Wortlaut des § 1 Abs. 3 AMPPreisV führt K. aus: "Dabei ist nach dem ausdrücklichen Wortlaut auch der Vertriebsweg über öffentliche Apotheken umfasst, auch wenn bei alleiniger Betrachtung der Nr. 3 von § 1 Abs. 3 AMPPreisV nur der Vertriebsweg an Krankenhäuser und Ärzte ([§ 47 Abs. 1 Nr. 2 AMG](#)) ausdrücklich geregelt ist. Mit dem einleitenden Satzteil "Ausgenommen sind die Preisspannen und Preise der Apotheken ()" werden die Apotheken jedoch explizit erwähnt, so dass es keinen Grund dafür gibt, warum die Arzneimittelpreisverordnung bei dem Vertrieb über öffentliche Apotheken dann doch Anwendung finden soll."

Wie der Autor richtig erkennt, ist gerade der Vertriebsweg über die Apotheken vom Wortlaut der Vorschrift nicht erfasst. Seine Argument "es gebe keinen Grund" für die Anwendung der AMPPreisV beim Vertrieb über Apotheken vermag in keiner Weise zu überzeugen. Vielmehr bedürfte es angesichts des eindeutigen Wortlauts des § 1 Abs. 3 Nr. 3 (insbesondere unter Deutlichmachung, dass es auf die in [§ 47 Abs. 1 Nr. 7 bis 7 AMG](#) genannten Personen und Einrichtungen und die dort bezeichneten Voraussetzungen ankommt) zur extensiven Auslegung der Vorschrift einer begründeten teleologischen Extension, die K. weder geltend macht noch belegt und für die im Übrigen auch nichts ersichtlich ist. Von einer solchen analogen Anwendung geht wohl auch der Kläger aus, indem er in seiner Klageschrift von "entsprechender Anwendung von [§ 47 Abs. 1 Nr. 2 a AMG](#)" spricht, wobei auch er die Voraussetzungen für eine solche Anwendung hierfür weder darstellt noch belegt.

Eine Grundrechtsverletzung durch die Anwendung von [§ 130 a SGB V](#) ([Artikel 3 Abs. 1](#) und [Artikel 12 Abs. 1](#) Grundgesetz – GG –) ist für das Gericht nicht erkennbar. Dies liegt daran, dass, wie die Beklagte zu Recht ausgeführt hat, zwischen Krankenhäusern und Ärzten kein Wettbewerb herrscht. Somit kann eine Grundrechtsverletzung aufgrund der Tatsache, dass Berinert ® P, wenn es an Krankenhäuser und Ärzte abgegeben wird, keinem Herstellerabschlag unterliegt, wohingegen beim Vertriebsweg über die Apotheke ein Herstellerabschlag zum Ansatz kommt, nicht eintreten. In den Fällen, in denen die Krankenkassen nach [§ 130 a SGB V](#) Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 1 a SGB V einen Abschlag erhalten, sind im Übrigen nach [§ 130 a Abs. 1](#) Sätze 2 und [3 SGB V](#) die pharmazeutischen Unternehmen und pharmazeutischen Großhändler zur Erstattung an die Apotheken verpflichtet; die Rabattverpflichtung schlägt also vom Apotheker auf das Unternehmen oder den Großhändler durch. Insoweit ist es auch nicht richtig, wenn der Kläger argumentiert, dass pharmazeutische Unternehmer und Großhändler im Gegensatz zu den Apothekern nicht der Rabattverpflichtung des [§ 130 a Abs. 1 und Abs. 1 a SGB V](#) unterlägen.

Nach alledem steht fest, dass die Beanstandungen durch die Beklagte zu Recht erfolgt sind, weil der Kläger zu Unrecht den Herstellerabschlag nicht abgeführt hat. Die zulässige Leistungsklage konnte damit keinen Erfolg haben und war abzuweisen. Die Feststellungsklage war mangels Zulässigkeit abzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197 a SGG](#) i. V. m. [§ 154 Abs. 1](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO); die Rechtsmittelbelehrung folgt aus [§§ 105 Abs. 2, 143, 144 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2009-12-30