

## S 1 KR 2979/12

Land

Baden-Württemberg

Sozialgericht

SG Reutlingen (BWB)

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

1

1. Instanz

SG Reutlingen (BWB)

Aktenzeichen

S 1 KR 2979/12

Datum

20.01.2016

2. Instanz

LSG Baden-Württemberg

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

1. Der GKV-Spitzenverband ist berechtigt, seinen Auskunftsanspruch nach [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) gegenüber einer Apotheke im Wege des Erlasses eines Verwaltungsaktes geltend zu machen.

2. Allerdings besteht kein Anspruch des GKV-Spitzenverbandes gegenüber einer Apotheke auf Erteilung von Auskünften zu den tatsächlich vereinbarten Einkaufspreisen eines zwischengeschalteten Lohnherstellers für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen.

1. Der Bescheid vom 10.05.2012 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 26.09.2012 wird aufgehoben. 2. Der Beklagte hat die Kosten des Verfahrens zu tragen.

Tatbestand:

Im Streit ist die Verpflichtung der Klägerin, dem Beklagten Auskünfte nach [§ 129 Abs. 5c Satz 4](#) des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) zu erteilen.

Die Klägerin ist Inhaberin der in gelegenen Apotheke. Jedenfalls im hier streitgegenständlichen Zeitraum vom 01.10. bis 31.12.2011 wurden in der Apotheke der Klägerin aus Fertigarzneimitteln zubereitete parenterale Zytostatika an Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen abgegeben.

Der Beklagte forderte die Klägerin mit Schreiben vom 15.08.2011 auf, für bestimmte einzeln bezeichnete Wirkstoffe die bezogenen Mengen, die Bezugsquellen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise für den Zeitraum vom 01.01. bis 30.06.2011 anzugeben. Die Klägerin teilte hierzu mit Schreiben vom 07.11.2011 mit, ihre Apotheke würde parenterale Zubereitungen mit den genannten Wirkstoffen von dem behördlich zugelassenen Herstellerbetrieb, der ... GmbH (...-GmbH) produzieren lassen. Dieser stelle ihr die Gesamtleistung in Rechnung. Bezugspreise des Herstellerbetriebs für die Wirkstoffe oder andere Pharmazeutika, die bei der Produktion der Zubereitungen eingesetzt würden, lägen ihr nicht vor. Mit "Anhörungsschreiben" vom 27.03.2012 teilte der Beklagte der Klägerin daraufhin mit, der Auskunftsanspruch bestehe auch dann, wenn die Apotheke parenterale Zubereitungen durch einen Herstellungsbetrieb herstellen lasse. Die Apotheke müsse die entsprechenden Informationen dort einholen. Sie beabsichtige nunmehr ihren Auskunftsanspruch mit einem Bescheid, jetzt allerdings für den Zeitraum vom 01.10. bis 31.12.2011 durchzusetzen. Die Klägerin legte daraufhin die ihr gegenüber erstellten Rechnungen der ...-GmbH für das 4. Quartal 2011 vor, aus denen allerdings nur der jeweilige Gesamtpreis für verwendetes Fertigarzneimittel und Zubereitung zu ersehen ist.

Mit Bescheid vom 10.05.2012 forderte daraufhin der Beklagte die Klägerin auf, nach [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) für bestimmte, einzeln bezeichnete Wirkstoffe Auskünfte u.a. über Bezugsmengen und Einkaufspreis der bei der Zubereitung verwendeten Fertigarzneimittel zu erteilen.

Zur Begründung ihres hiergegen am 08.06.2012 eingelegten Widerspruches führte die Klägerin u.a. aus, sie habe dem Beklagten ihre Bezugsquelle, die verarbeiteten Mengen und ihre mit der ...-GmbH vereinbarten Einkaufspreise genannt. Soweit der Beklagte auch die Einkaufspreise der eingesetzten Fertigarzneimittel verlange, müsse er sich an den pharmazeutischen Unternehmer wenden. Die Einkaufspreise der ...-GmbH über die von ihr verarbeiteten Arzneimittel würden in den Rechnungen an sie nicht ausgewiesen, sie seien ihr unbekannt.

Mit Widerspruchsbescheid vom 26.09.2012 wies der Beklagte den Widerspruch im Wesentlichen mit der Begründung zurück, die Klägerin

müsse die geforderte Auskunft bei ihrem Lohnhersteller einholen, falls die Einkaufspreise ihres Lohnherstellers ihr nicht bekannt seien.

Hiergegen hat die Klägerin am 26.10.2012 Klage beim Sozialgericht Reutlingen (SG) mit dem Begehren erhoben, die streitgegenständlichen Bescheide aufzuheben. Zur Begründung hat sie im Wesentlichen vorgetragen, der Beklagte habe bereits formell keine Befugnis zum Erlass eines Verwaltungsakts mit dem Inhalt des hier streitigen Auskunftsanspruchs gehabt. [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) beinhalte keine ausdrückliche Berechtigung des Beklagten zum Erlass eines solchen Verwaltungsaktes. Der Beklagte stehe auch in keinem Über- und Unterordnungsverhältnis, sondern in einem Gleichordnungsverhältnis zu ihr, sodass auch aus diesem Verhältnis keine Verwaltungaktbefugnis abgeleitet werden könne. Aufgrund des belastenden Charakters des Auskunftsanspruchs sei aber eine gesetzliche Grundlage als Ermächtigungsgrundlage für den Erlass des Bescheids als Verwaltungsakt erforderlich. Diese ergebe sich auch nicht aufgrund einer Auslegung des [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#). Selbst für den Fall, dass [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) dem Beklagten eine Befugnis zum Erlass eines Verwaltungsaktes in Form des Bescheides gebe, sei der Inhalt des Bescheids nicht von der Ermächtigungsgrundlage des [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) umfasst. Adressat des Auskunftsanspruchs sei nach dem eindeutigen Wortlaut der Ermächtigungsgrundlage ausschließlich der Apotheker, der über die von ihm selbst vereinbarten Einkaufspreise Auskunft gegenüber den Krankenkassen geben müsse. Eine Ausweitung der Vorschrift gegen den ausdrücklichen Wortlaut auf diejenigen Einkaufspreise, die ein von ihr rechtlich und wirtschaftlich völlig unabhängiger Hersteller mit seinen eigenen Vertragspartnern im Rahmen seiner eigenen Geschäftstätigkeit vereinbart habe, könne auch nicht durch Auslegung erreicht werden. Diese Wertung entspreche auch Sinn und Zweck der Norm, welche die Krankenkassen dazu befähigen solle, auf "Augenhöhe" mit dem Deutschen Apothekerverband über die Preise von parenteralen Zubereitungen zu verhandeln und hierfür durch den Auskunftsanspruch ausschließlich einen allgemeinen Marktüberblick erhalten solle. Eine anderweitige Auslegung würde darüber hinaus gegen das Bestimmtheitsgebot, gegen die Grundsätze der Gesetzesauslegung, gegen die grundrechtlich gewährten Rechte der Beteiligten auf Vertragsfreiheit sowie gegen den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen verstoßen. Darüber hinaus sei der Bescheid auf eine unmögliche Handlung durch sie gerichtet und auch aus diesem Grund aufzuheben. Die begehrte Auskunft wäre ihr nämlich unmöglich. Der beauftragte Hersteller lege ihr gegenüber seine Einkaufspreise nicht offen. Sie habe auch weder die rechtliche Verpflichtung noch die faktische Möglichkeit, die ...-GmbH zur Offenlegung der Preise zu zwingen. Insbesondere ergebe sich eine Auskunftspflicht des beauftragten Herstellers ihr gegenüber auch nicht deshalb aus einer Auslegung des Herstellungsvertrages zwischen der Apotheke und der ...-GmbH, weil eine Abrechnung der parenteralen Zubereitungen durch sie gegenüber der Krankenkasse ohne die Kenntnis der Einkaufspreise des beauftragten Herstellers nicht möglich sei. Aufgrund der bestehenden Hilfstaxe benötige sie gerade keine Kenntnis über die Einkaufspreise ihres beauftragten Herstellers, sondern sei in der Lage, entsprechend dem gesetzlich in [§ 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V](#) vorgegebenen Regelfall auch ohne Kenntnis der Einkaufspreise des beauftragten Herstellers ihre an die Patienten abgegebenen Zubereitungen gegenüber den Krankenkassen abzurechnen. Eine Verpflichtung zur Offenlegung aufgrund einer wie auch immer gearteten "Kooperationsverpflichtung" zwischen den Parteien bestehe ebenfalls nicht. Selbst wenn man zu Unrecht unterstellen wolle, dass sie dazu verpflichtet wäre, die Einkaufspreise ihres beauftragten Herstellers zu ermitteln und dem Beklagten offenzulegen, so wäre der Bescheid des Beklagten jedenfalls dem Umfang nach unverhältnismäßig. Dies gelte einerseits im Hinblick auf den geltend gemachten Auskunftszeitraum von 3 Monaten. Der Beklagte könne sich nämlich bereits mit der Kenntnis der Einkaufspreise für einen wesentlich kürzeren Zeitraum einen Marktüberblick verschaffen. Unverhältnismäßig wäre der Bescheid andererseits auch im Hinblick auf die geforderten Belege (Rechnungen, Lieferscheine). Denn es wäre sowohl für sie als auch für ihren beauftragten Hersteller mit einem unverhältnismäßigen Arbeitsaufwand verbunden, sämtliche Belege für die geforderten Informationen zu beschaffen und vorzulegen. Ungeachtet dessen sei - wie schon im Hinblick auf die geforderten Informationen selbst - nicht ersichtlich, inwiefern sie dazu in der Lage sein sollte, ihren beauftragten Hersteller dazu zu verpflichten, ihr sämtliche Belege zur Verfügung zu stellen. Die Klägerin beantragt,

den Bescheid vom 10.05.2012 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 26.09.2012 aufzuheben.

Der Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Zur Begründung hat er im Wesentlichen vorgetragen, er sei befugt gewesen, den geforderten Auskunftsanspruch im Wege des Verwaltungsakts durchzusetzen. Zwar sei in [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) nicht ausdrücklich formuliert, dass er befugt sei, den Auskunftsanspruch im Wege des Verwaltungsakts durchzusetzen. Die Regelung sei aber als Ermächtigungsgrundlage ausreichend. Dem Auskunftsanspruch stünden weder die Regelung zur Bindungswirkung ihrer Entscheidungen in [§ 217e Abs. 2 SGB V](#) noch der Aufgabenkatalog in [§ 217f SGB V](#) entgegen. Zudem begründe der Auskunftsanspruch weder ein Gleichordnungsverhältnis zwischen den Parteien noch sei er Bestandteil einer Vertragsbeziehung. Lediglich vorsorglich werde darauf hingewiesen, dass der Widerspruchsbescheid zu Recht von der Leiterin seiner Abteilung Arznei- und Heilmittel erlassen worden sei. Eine Widerspruchsstelle sei bei ihm zu Recht nicht eingerichtet worden. Eine entsprechende Verpflichtung hierzu bestehe nicht. Entgegen der Auffassung der Klägerin sei der Auskunftsanspruch auch dann zu erfüllen, wenn diese parenterale Zubereitungen mit verarbeiteten Fertigarzneimitteln von einem Lohnhersteller beziehe. Eine andere Auslegung würde den Sinn und Zweck der Regelung des [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) konterkarieren, da sich - der Auffassung der Klägerin folgend - der Anspruch entgegen dem Wortlaut nur gegen die Apotheken richten würde, die die parenteralen Zubereitungen selbst herstellen würden.

Der Beklagte beantragt ferner für den Fall, dass das SG zu dem Ergebnis kommen sollte, der Auskunftsanspruch könne nicht im Wege des Verwaltungsakts geltend gemacht werden,

hilfsweise die Klägerin im Wege der Widerklage zu verurteilen,

1. ihm innerhalb von sechs Wochen nach Rechtskraft des Urteils über sämtliche für das Inverkehrbringen in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Doxorubicin, Paclitaxel, Irinotecan, Oxaliplatin und Carboplatin, die sie im Zeitraum vom 1. Oktober bis zum 31. Dezember 2011 zur Herstellung von parenteralen Zubereitungen bezogen hat, Auskunft zu erteilen. Die Auskunft hat folgende Informationen zu umfassen:

- Pharmazentralnummer (PZN) der genannten Arzneimittel - Produktbezeichnung sowie Packungsgröße (Menge einer bestimmten Einheit) - Bezugsquellen - Bezugsdaten - Bezugsmengen (Anzahl erworbener Packungen) - Einkaufspreis je Packung exklusive Umsatzsteuer - Sämtliche Einkaufsvorteile, die sich unmittelbar oder mittelbar mindern auf den Preis des Fertigarzneimittels auswirken (bspw.

Rückvergütungen, Preisnachlässe, Rabatte, Umsatzbeteiligungen, Bonifikationen, rückvergütungsgleiche Gewinnbeteiligungen oder sonstige geldwerte Vorteile insbesondere von pharmazeutischen Unternehmern oder Großhändlern) - Tatsächlicher Einkaufspreis je Packung exklusive Umsatzsteuer (Einkaufspreis abzüglich aller Preisvorteile)

Soweit ein Lohnhersteller beauftragt wurde, sind die Einkaufspreise und Einkaufsvorteile für die vom beauftragten Lohnhersteller verwendeten Fertigarzneimittel maßgeblich.

2. die unter Ziffer 1. genannten Auskünfte sind innerhalb derselben Frist durch Vorlage korrespondierender Belege (insbesondere Rechnungen und Lieferscheine) in Kopie nachzuweisen.

Zur Begründung dieser Eventualwiderklage hat er im Wesentlichen vorgetragen, sie sei zulässig. Ihr stehe nicht entgegen, dass er nicht gesondert und außerhalb des förmlichen Verwaltungsverfahrens seinen Leistungsanspruch auf Auskunft gegenüber der Klägerin geltend gemacht habe. Dieser Umstand stelle das für die Erhebung der Eventualwiderklage erforderliche Rechtsschutzbedürfnis nicht in Frage. Auch müsse er seinen Auskunftsanspruch zur Vorbereitung der Leistungsklage nicht gesondert schriftlich geltend machen. Die Eventualwiderklage sei auch begründet, der Auskunftsanspruch ergebe sich unmittelbar aus [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#).

Die Klägerin als Widerbeklagte beantragt,

die hilfsweise erhobene Widerklage abzuweisen.

Zur Begründung hat sie ausgeführt, nach ihren Ausführungen bestehe der geltend gemachte Auskunftsanspruch nicht.

Zur weiteren Darstellung des Tatbestandes und des Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der vorgelegten Verwaltungsakte des Beklagten und der Gerichtsakte sowie auf die Niederschrift über die mündliche Verhandlung Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht beim örtlich (vgl. hierzu Beschluss des SG vom 31.07.2015) und sachlich zuständigen SG erhobene Anfechtungsklage gemäß [§ 54 Abs. 1 Satz 1](#) 1. Alternative des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) ist zulässig und begründet. Der Bescheid vom 10.05.2012 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 26.09.2012 ist aufzuheben, da er rechtswidrig ist und die Klägerin in ihren Rechten verletzt. Sie ist nicht verpflichtet, dem Beklagten die begehrten Auskünfte zu erteilen.

Mit dem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 ([Bundesgesetzblatt I Seite 1990](#)) wurde mit Wirkung zum 23.07.2009 in [§ 129 SGB V](#) ein neuer Absatz 5c eingefügt, mit dem die Abrechnungsmöglichkeiten für parenterale Zubereitungen neu geregelt wurden. Danach gelten für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgrund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher aufgrund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder aufgrund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach [§ 130a Abs. 1](#) ([§ 129 Abs. 5c Sätze 1 und 2 SGB V](#)). Nach [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) in dieser ab 23.07.2009 geltenden Fassung kann die Krankenkasse von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen. [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) wurde durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22.12.2010 ([Bundesgesetzblatt I Seite 2262](#)) mit Wirkung ab 02.01.2011 - somit für den hier streitigen Zeitraum - dahingehend geändert, dass neben der Krankenkasse auch der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Beklagte, von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen kann.

In formeller Hinsicht durfte der Beklagte entgegen der Ansicht der Klägerin die Erteilung dieser Auskünfte im Wege des Erlasses eines Verwaltungsaktes begehren. Zutreffend weist die Klägerin darauf hin, dass aufgrund der Gesetzesbindung der Verwaltung und des Vorbehaltes des Gesetzes (vgl. hierzu [Artikel 20 Abs. 3](#) des Grundgesetzes, [§ 31](#) des Ersten Buches des Sozialgesetzbuches) und der weitreichenden Folgen, die die Erteilung eines Verwaltungsaktes haben kann, es zur Begründung einer Verwaltungsaktbefugnis einer klaren rechtlichen Grundlage bedarf. Diese Befugnis kann sich aus dem jeweils anzuwendenden materiellen Recht ergeben (vgl. Bundessozialgericht - BSG -, Urteil vom 28.08.1997 - [8 RKn 2/97](#) - juris -), wie dies bspw. in [§ 50 Abs. 3 Satz 1](#) des Zehnten Buches des Sozialgesetzbuches der Fall ist. Eine solche ausdrückliche gesetzliche Ermächtigungsgrundlage zum Erlass eines Verwaltungsaktes ist in [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) nicht enthalten. Andererseits kann sich die Verwaltungsaktbefugnis bei fehlender, eindeutiger Ermächtigungsgrundlage aber auch aus dem Regelungszusammenhang des maßgeblichen Normengefüges, also aus dem materiellen Recht selbst ergeben. So wird eine Befugnis zum Erlass eines Verwaltungsaktes in aller Regel bei Bestehen eines Über- und Unterordnungsverhältnisses angenommen (vgl. BSG, Urteil vom 12.02.1980 - [7 RAr 26/79](#) - juris; von Wulffen, Kommentar zum SGB X, § 31 RdNr. 5 und 6, m.w.N.). Allerdings gibt es auch außerhalb eines Über-/Unterordnungsverhältnisses durchaus Konstellationen, in denen ein Verwaltungsakt erteilt werden kann, so bspw. im Bau- oder Immissionschutzrecht oder im Steuerrecht. Hier kommt den zuständigen Genehmigungsbehörden bzw. dem Finanzamt durchaus die Befugnis zu, entsprechende Bescheide (z.B. Baugenehmigung, Baueinstellungsverfügung, Auflagen für den Anlagenbetrieb oder Steuerbescheid) auch gegenüber einer Gemeinde, einem Landkreis oder einem sonstigen Hoheitsträger zu erteilen, obwohl zwischen den verschiedenen staatlichen Stellen gerade kein Subordinationsverhältnis angenommen werden kann. Zutreffend gelangt das Sozialgericht Mannheim daher in seinem Urteil vom 21.01.2015 ([S 9 KR 3065/13](#) - juris -) zu dem Ergebnis, dass ein allgemein bestehendes Gleichordnungsverhältnis nicht zwingend einer solchen Verwaltungsaktbefugnis entgegensteht (so auch von Wulffen, a.a.O., RdNr. 8). Vielmehr ist stets eine Einzelfallbetrachtung notwendig, die sich nicht auf eine Beschreibung der allgemeinen Rechtsbeziehung zwischen den Beteiligten beschränkt, sondern das konkrete Recht, um dessen Durchsetzung es geht, in den Blick nimmt. Vorliegend besteht zwar zwischen der Klägerin und dem Beklagten ein Gleichordnungsverhältnis (BSG, Urteil vom 03.08.2006 - [B 3 KR 7/05 R](#) - juris -). Hieraus folgt jedoch - wie dargelegt - nicht zwingend und vollumfänglich der

Ausschluss einer Verwaltungsaktbefugnis des Beklagten schlechthin. Vielmehr ist auch im Rahmen des hier bestehenden Gleichordnungsverhältnisses zwischen Klägerin und Beklagtem konkret im Hinblick auf das streitgegenständliche Begehren zu prüfen, ob eine Verwaltungsaktbefugnis in Betracht kommt. In [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) wird dem Beklagten die Möglichkeit eingeräumt, Auskünfte bei Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern in einem dort näher beschriebenen Umfang einzuholen. Adressatenkreis und Umfang der auf Verlangen des Beklagten abzugebenden Auskünfte sind damit in dieser Vorschrift eindeutig bestimmt. Mit der dem Beklagten eingeräumten Befugnis, von Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern Auskünfte zu verlangen, wird ihm auch gleichzeitig die Möglichkeit eingeräumt, diese Auskunftspflicht ggf. durch Zwangsmaßnahmen durchzusetzen. Anderenfalls würde die Gefahr drohen, dass das Auskunftsverlangen des Beklagten ins Leere läuft. Vorliegend hat der Beklagte die Klägerin mit seinem Schreiben vom 27.03.2012 zum beabsichtigten Erlass eines Bescheides hinsichtlich seines Auskunftsverlangens angehört, nachdem auf sein Schreiben vom 15.08.2011 hin die Klägerin die gewünschten Auskünfte nicht gegeben hatte. Bereits in diesem Anhörungsschreiben hat der Beklagte gegenüber der Klägerin deutlich gemacht, dass er sein Auskunftsbegehren - nun im Wege des Erlasses eines Verwaltungsaktes - weiterverfolgen und durchsetzen wird. Im daraufhin ergangenen Bescheid vom 10.05.2012 zeigt bereits die Wortwahl (" ... geben wir Ihnen ... auf, ... innerhalb von 4 Wochen nach Vollziehbarkeit dieses Bescheides ... Auskunft zu erteilen"), dass der Beklagte mit Nachdruck und einseitig befehlend sein Auskunftsbegehren durchsetzen will. Dies belegt insbesondere auch der Hinweis im Bescheid vom 10.05.2012, dass für den Fall, dass die Klägerin ihrer Pflicht zur Auskunftserteilung und zur Vorlage von Belegen nicht innerhalb von 4 Wochen nach Vollziehbarkeit dieses Bescheides nachkommt, er seinen gesetzlichen Anspruch gemäß [§ 11 Abs. 1 Satz 1](#) des Verwaltungsvollstreckungsgesetzes (VwVG) durch die Verhängung eines Zwangsgeldes durchsetzen wird. Voraussetzung für die Verhängung eines Zwangsgeldes ist jedoch nach [§ 6 Abs. 1 VwVG](#) das Vorliegen eines Verwaltungsaktes. Um sein Auskunftsbegehren durchsetzen zu können, handelt vorliegend der Beklagte mit dem für das Subordinationsverhältnis typischen Mittel von "Befehl und Gehorsam". Die Notwendigkeit, den zweifellos bestehenden Auskunftsanspruch des Beklagten gegenüber einer Apotheke - unabhängig vom konkreten Inhalt - überhaupt durchsetzen zu können, rechtfertigt es nach Ansicht der Kammer, hier dem Beklagten die Befugnis zum Erlass eines entsprechenden Verwaltungsaktes einzuräumen.

Dieser Befugnis zum Erlass eines Verwaltungsaktes stehen die Regelungen weder in [§ 217e Abs. 2 SGB V](#) noch in [§ 217f SGB V](#) entgegen. [§ 217e Abs. 1 Satz 5 SGB V](#) legt fest, welche Bestimmungen die Satzung des Beklagten zu enthalten hat. Nach [§ 217e Abs. 2 SGB V](#) gelten die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen abgeschlossenen Verträge und seine sonstigen Entscheidungen für die Mitgliedskassen des Spitzenverbandes, die Landesverbände der Krankenkassen und die Versicherten. Nach Ansicht des Sozialgerichtes München (Urteil vom 26.09.2013 - [S 2 KR 904/13](#) - nicht rechtskräftig -) und der Klägerin regelt diese Vorschrift abschließend den Kreis der Entscheidungsadressaten des Beklagten, sodass er gegenüber der dort nicht erwähnten Klägerin nicht befugt ist, einen Verwaltungsakt zu erlassen. Dieser Ansicht vermag sich die Kammer nicht anzuschließen. [§ 217e Abs. 2 SGB V](#) soll die Verbindlichkeit der Entscheidungen des Beklagten gegenüber seinen Mitgliedskassen und den Kassenverbänden sowie gegenüber Versicherten gewährleisten. Diese Vorschrift trifft hingegen keine Aussage zu dem dem Beklagten in [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) eingeräumten Auskunftsanspruch. Insbesondere lässt sich [§ 217e Abs. 2 SGB V](#) nicht entnehmen, dass der Beklagte nur gegenüber den dort genannten Adressaten zum Erlass von Verwaltungsakten befugt ist. Wäre dies der Fall, so wäre - wie oben dargelegt - eine zwangsweise Durchsetzung des Auskunftsanspruches des Beklagten gegenüber der Klägerin von vorneherein ausgeschlossen, der ihm in [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) eingeräumte Auskunftsanspruch würde damit "ins Leere laufen". Auch [§ 217f SGB V](#) steht der Befugnis des Beklagten zum Erlass eines Verwaltungsaktes nicht entgegen. In dieser Vorschrift sind die Aufgaben des Beklagten geregelt. So hat nach [§ 217f Abs. 1](#) der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ab dem 1. Juli 2008 die ihm gesetzlich zugewiesenen Aufgaben zu erfüllen. Hierzu gehört nach Überzeugung der Kammer jedoch auch die Verpflichtung, Auskünfte nach [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) einzuholen, falls dies von ihm im Rahmen des ihm dort eingeräumten Ermessens (" kann ") für notwendig erachtet wird. Entgegen der vom Sozialgericht München vertretenen Auffassung war der Beklagte vorliegend berechtigt, im Wege des Erlasses eines Verwaltungsaktes seinen Auskunftsanspruch gegenüber der Klägerin geltend zu machen.

Daher war über die hilfsweise erhobene Widerklage des Beklagten nicht mehr zu entscheiden.

Im Unterschied zum Sozialgericht München (a.a.O.) steht für die Kammer fest, dass vorliegend die Leiterin der Abteilung Arznei- und Heilmittel beim Beklagten zum Erlass des streitgegenständlichen Widerspruchsbescheides vom 26.09.2012 befugt war. Nach [§ 85 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGG](#) erlässt den Widerspruchsbescheid, falls dem Widerspruch nicht abgeholfen wird, die nächsthöhere Behörde oder, wenn diese eine oberste Bundes- oder eine oberste Landesbehörde ist, die Behörde, die den Verwaltungsakt erlassen hat. Da der Beklagte nach [§ 217d SGB V](#) der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit untersteht, ist die nächsthöhere Behörde im Falle des Beklagten eine oberste Bundesbehörde. Der Beklagte war daher als die Behörde, die den Bescheid vom 10.05.2012 erlassen hat, auch für die Entscheidung über den hiergegen eingelegten Widerspruch der Klägerin zuständig und damit befugt, den Widerspruchsbescheid vom 26.09.2012 zu erlassen (vgl. hierzu auch BSG, Urteil vom 28.02.2006 - [B 3 KR 28/05 R](#) - juris -). [§ 85 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGG](#), wonach in Angelegenheiten der Sozialversicherung die von der Vertreterversammlung bestimmte Stelle zu entscheiden hat, steht dieser Befugnis zum Erlass des Widerspruchsbescheides nicht entgegen. Diese Vorgabe gilt nur dann, wenn auch tatsächlich die Pflicht zur Einrichtung einer entsprechenden Widerspruchsstelle besteht bzw. eine Widerspruchsstelle freiwillig eingerichtet wurde. Nach der für den Beklagten maßgebenden Vorschrift des [§ 217e Abs. 1 Satz 5 SGB V](#) besteht keine Verpflichtung zur Einrichtung einer Widerspruchsstelle. Es gilt daher der allgemeine Grundsatz des [§ 36a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1](#) des Vierten Buches des Sozialgesetzbuches, wonach Träger der Sozialversicherung zwar eine Widerspruchsstelle einrichten können, wenn sie nicht in anderem Zusammenhang ausdrücklich dazu verpflichtet werden. Ausweislich seiner Satzung vom 18.06.2007 hat der Beklagte allerdings von dieser Möglichkeit zur Einrichtung einer Widerspruchsstelle keinen Gebrauch gemacht.

Während somit in formeller Hinsicht das Auskunftsverlangen des Beklagten nicht zu beanstanden ist, besteht jedoch in materieller Hinsicht keine Verpflichtung der Klägerin, dem Beklagten die gewünschten Auskünfte zu erteilen.

Nach dem eindeutigen Wortlaut des [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) richtet sich der dort normierte Auskunftsanspruch des Beklagten lediglich gegen Apotheken und pharmazeutische Unternehmer, nicht hingegen gegen Lohnhersteller oder Pharma-Großhändler. Nach Überzeugung der Kammer richtet sich dabei der Auskunftsanspruch des Beklagten nur an solche Apotheken, die parenterale Zubereitungen selbst herstellen, also nicht gegen Apotheken, die - wie die Klägerin - parenterale Zubereitungen von einem nach [§ 13](#) des Arzneimittelgesetzes (AMG) zugelassenen Lohnhersteller produzieren lassen. Dies belegt bereits der Wortlaut der im Zusammenhang zu sehenden Sätze 4 und 2 des [§ 129 Abs. 5c SGB V](#). Nach Satz 4 des [§ 129 Abs. 5c SGB V](#) kann der Beklagte von der Apotheke Nachweise u.a. über "die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise" für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen. Ob mit den "tatsächlich vereinbarten

Einkaufspreisen" nur die von der Apotheke selbst tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise oder auch die vom zwischengeschalteten Lohnhersteller tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise für Fertigarzneimittel gemeint sind, lässt sich dem Wortlaut des [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) nicht eindeutig entnehmen. Erst im Zusammenhang mit Satz 2 des [§ 129 Abs. 5c SGB V](#) wird deutlich, dass mit den in [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) erwähnten tatsächlich vereinbarten Einkaufspreisen nur die von der Apotheke selbst tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise gemeint sein können. So berechnet nach Satz 2 des [§ 129 Abs. 5c SGB V](#) die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, falls für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise gelten. Vergleicht man die Sätze 2 und 4 des [§ 129 Abs. 5c SGB V](#) wird deutlich, dass trotz des Fehlens des Wortes "ihre" in Satz 4 auch dort nur die von der Apotheke selbst tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise gemeint sind. Für die Sichtweise des Beklagten, von [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) seien auch die vom zwischengeschalteten Lohnhersteller tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise umfasst, fehlt es an entsprechenden Anhaltspunkten. Wäre diese Sichtweise des Beklagten zutreffend, hätte es nahegelegen, dass der Gesetzgeber in [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) eine entsprechende klarstellende Regelung getroffen hätte, was jedoch nicht der Fall ist. In diesem Falle wäre also zu erwarten gewesen, dass der Gesetzgeber durch eine entsprechende Regelung klargestellt hätte, dass die Auskunftspflicht auch den Lohnhersteller hinsichtlich der von ihm mit dem pharmazeutischen Unternehmer bzw. Pharma-Großhändler tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise umfasst. Dies wäre dem Gesetzgeber nach Ansicht der Kammer auch ohne weiteres möglich gewesen, zumal ihm auch während des Gesetzgebungsverfahrens durchaus bekannt gewesen sein dürfte, dass aus Fertigarzneimitteln zubereitete parenterale Zytostatika nicht allein durch Apotheken, sondern auch durch entsprechende Lohnhersteller produziert werden.

Eine Ausweitung der Auskunftspflicht der Klägerin auch auf die von ihrem zwischengeschalteten Lohnhersteller tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise für Fertigarzneimittel lässt sich auch den Materialien zum Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften nicht entnehmen, mit dem [§ 129 Abs. 5c SGB V](#) mit Wirkung zum 23.07.2009 eingefügt wurde. Nach dem Gesetzentwurf der Bundesregierung ([BT-Drucksache 16/12256, Seite 35](#)) ist Ziel der Regelungen, dass Einkaufsvorteile bzw. Rabatte von pharmazeutischen Unternehmern für Arzneimittel, die aufgrund besonderer Fallgestaltung nicht unter das Rabattverbot des [§ 78 Abs. 3 AMG](#) fallen, wie insbesondere Rabatte bei parenteralen Zubereitungen (Infusionen) insbesondere aus Zytostatika, an die Krankenkassen zur Entlastung der Beitragszahlerinnen und -zahler weitergeleitet werden. Dementsprechend werden für die Abrechnung von parenteralen Zubereitungen (Infusionen) aus Fertigarzneimitteln zwischen Apotheken und Krankenkassen spezielle Regelungen getroffen, damit Einkaufsvorteile und Rabatte an die Krankenkassen fließen. Soweit im Rahmen der Vorschrift des § 5 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) Vereinbarungen über abzurechnende Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen getroffen sind, gelten diese Preise für die Abrechnung der Apotheken mit den Krankenkassen. Bestehen entsprechende Preisvereinbarungen nicht, berechnet die Apotheke der Krankenkasse für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen die tatsächlichen Einkaufspreise, die sie bezahlt hat. Die Verpflichtung der Apotheken und der pharmazeutischen Unternehmer, auf Anforderung besonderer Bezugsquellen und Einkaufspreise nachzuweisen, sichert die kontrollierte Einhaltung des Verfahrens ([BT-Drucksache 16/12256, Seite 66](#)). Auch der Beschlussempfehlung und dem Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum Gesetzentwurf der Bundesregierung ([BT-Drucksache 16/13428](#)) kann nicht entnommen werden, dass die Auskunftspflicht der Apotheke auch die Einkaufspreise ihres Lohnherstellers umfasst. So heißt es dort lediglich, dass die Krankenkassen auf Anforderungen Nachweise für tatsächliche Einkaufspreise verlangen können sollen. Hierbei soll der Auskunftsanspruch über vereinbarte Preise für Fertigarzneimittel in Zubereitungen gegenüber pharmazeutischen Unternehmern bestehen ([BT-Drucksache 16/13428, Seite 93](#)). Aus den Gesetzesmaterialien ist zwar zu ersehen, dass durch die Regelung in [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) dem Beklagten die Möglichkeit eingeräumt werden soll, "auf Augenhöhe" mit dem Deutschen Apothekerverband über die nach [§ 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V](#) zu vereinbarenden Preise für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zu verhandeln. In Übereinstimmung mit dem Beklagten geht auch die Kammer davon aus, dass für solche Verhandlungen "auf Augenhöhe" es für ihn von entscheidender Bedeutung ist, einen zutreffenden und umfassenden Überblick über die Marktsituation und die Marktentwicklung zu haben. Auch ist es zweifellos sinnvoll ist, zur Gewinnung dieses Überblicks über Marktsituation und Marktentwicklung auch Kenntnis von den tatsächlich vereinbarten Einkaufspreisen von Lohnherstellern für Fertigarzneimittel zu erhalten. Allerdings lässt sich weder dem Wortlaut des [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) - wie bereits dargestellt - noch den Gesetzesmaterialien ein solcher Auskunftsanspruch entnehmen. Insbesondere gibt es in den Gesetzesmaterialien keinen Anhaltspunkt dafür, dass die in [§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V](#) ausdrücklich erwähnte Apotheke zur Auskunft über die vom Lohnhersteller tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise verpflichtet ist.

Der vom Lohnhersteller mit einem pharmazeutischen Unternehmer bzw. einem Pharma-Großhändler tatsächlich vereinbarte Einkaufspreis für Fertigarzneimittel beruht auf entsprechenden Verhandlungen. Dieser tatsächlich vereinbarte Einkaufspreis bildet für den Lohnhersteller u.a. die Kalkulationsgrundlage für den dann seinem Kunden, der Apotheke, in Rechnung gestellten Gesamtpreis für die parenterale Zubereitung. Es entspricht hierbei den üblichen Gepflogenheiten im Wirtschaftsleben, dass die Kalkulationsgrundlage des Herstellers dem Kunden gegenüber nicht offenbart wird. Vielmehr handelt es sich bei dieser Kalkulationsgrundlage um ein geschütztes Betriebs- und Geschäftsgeheimnis, zu dessen Offenbarung der Hersteller ohne gesetzliche Grundlage nicht verpflichtet ist. Daher sind nach der Begründung des Entwurfes der Bundesregierung zum Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften ([BT-Drucksache 16/12256, Seite 66](#)) bei der Verpflichtung der Apotheken zur Auskunftserteilung bereits aufgrund allgemeiner Rechtsvorschriften Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gegenüber Dritten zu wahren. Auch dies belegt zur Überzeugung der Kammer, dass die Auskunftspflicht der Klägerin vorliegend sich nicht auf die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise der ....GmbH für Fertigarzneimittel erstreckt.

Auch aus dem Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16.07.2009 ergibt sich keine entsprechende Auskunftspflicht. Nach dort vertretener Auffassung hat die Apotheke in ihren Verträgen für den Bezug der Zubereitungen zu gewährleisten, dass sie den Einkaufspreis der Fertigarzneimittel in der Zubereitung kennt. Bei diesem Schreiben handelt es sich lediglich um eine Meinungsäußerung, der keine rechtsverbindliche Wirkung zukommt. Zudem erging dieses Schreiben einen Tag vor Veröffentlichung des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften im Bundesgesetzblatt, mit dem u.a. in [§ 129 SGB V](#) ein Abs. 5c eingefügt wurde. Auch ging das Bundesministerium für Gesundheit in seinem Schreiben offensichtlich noch davon aus, dass in Zukunft in der Hilfstaxe nur Zuschläge auf die tatsächlichen Einkaufspreise der in parenteralen Zubereitungen verwendeten Fertigarzneimittel geregelt würden. So ist ausweislich dieses Schreibens nicht der vereinbarte Einkaufspreis für die Zubereitung, sondern der Einkaufspreis der Fertigarzneimittel in der Zubereitung (zuzüglich des Zuschlags für die Zubereitung nach AMPreisV bzw. Hilfstaxe) abzurechnen. Offensichtlich ging das Bundesministerium der Gesundheit auf dieser Grundlage dann auch davon aus, dass die Apotheke in ihren Verträgen für den Bezug der Zubereitung zu gewährleisten hat, dass sie den Einkaufspreis der Fertigarzneimittel in der Zubereitung kennt. Nur in diesem Fall, also bei Kenntnis des Einkaufspreises für Fertigarzneimittel, wäre sie dann in der Lage, gegenüber den Krankenkassen abzurechnen.

Allerdings haben sich der Beklagte und der Deutsche Apothekerverband auf der Grundlage der §§ 4 und 5 AMPreisV im Vertrag über die

Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, gültig ab 01.10.2009 in Anlage 3 Teil 2 "Preisbildung für zytostatikahaltige parenterale Lösungen sowie parenterale Lösungen mit monoklonalen Antikörpern" ("Hilfstaxe") unter Ziffer 2 darauf geeinigt, dass eine Abrechnung anhand des fiktiven Einkaufspreises eines Referenzprodukts ("zweitgünstigster Apothekeneinkaufspreis") erfolgen soll. Für die Abrechnung gegenüber den Krankenkassen muss die Apotheke daher nur wissen, welche Fertigarzneimittel in der jeweiligen parenteralen Zubereitung enthalten sind. Eine Kenntnis der tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise für die darin enthaltenen Fertigarzneimittel ist weder im hier streitgegenständlichen Zeitraum noch zum jetzigen Zeitpunkt erforderlich. Soweit der Beklagte darauf hinweist, dass dies bei einer Kündigung der Hilfstaxe anders wäre, mag dies zwar durchaus sein, eine entsprechende Kündigung ist allerdings bis zum jetzigen Zeitpunkt nicht erfolgt, sodass die zwischen dem Beklagten und dem Deutschen Apothekerverband vereinbarte Hilfstaxe nach wie vor Gültigkeit hat.

Soweit der Beklagte aus dem Schreiben des Bundesministeriums der Gesundheit vom 16.07.2009 den Schluss zieht, die Klägerin müsse in ihren Verträgen mit der ...-GmbH eine vertragliche Vereinbarung dahingehend treffen, dass die ...-GmbH ihr die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise für Fertigarzneimittel mitteilen muss, übersieht der Beklagte zum einen, dass sein geltend gemachter Auskunftsanspruch einen in der Vergangenheit liegenden Zeitraum betrifft, für den bereits vertragliche Vereinbarungen zwischen Klägerin und der ...-GmbH getroffen wurden. Wäre die Auffassung des Beklagten zutreffend, müsste die Klägerin somit rückwirkend eine Änderung eines bereits bestehenden Vertrages erwirken. Dies widerspricht dem im gesamten Recht geltenden Grundsatz "pacta sunt servanda". Zum anderen greift der Beklagte mit diesem Verlangen massiv in die Vertragsautonomie und Vertragsfreiheit sowohl der Klägerin als auch ihres Lohnherstellers ein, ohne dass es hierfür eine gesetzliche Grundlage und Verpflichtung gibt. Auch dies steht dem geltend gemachten Auskunftsanspruch entgegen.

Weiter scheidet der Auskunftsanspruch des Beklagten daran, dass es der Klägerin unmöglich ist, diesen zu erfüllen. Es besteht keinerlei vertragliche Verpflichtung der ...-GmbH gegenüber der Klägerin, die von ihr tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise für Fertigarzneimittel ihr mitzuteilen. Eine entsprechende Verpflichtung ergibt sich auch nicht aufgrund der Tatsache, dass der Ehemann der Klägerin Mitgeschäftsführer der ...-GmbH war. Zudem verfügt die Klägerin über keinerlei Unterlagen zu den von der ...-GmbH tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise. Wie die Klägerin in der mündlichen Verhandlung hat vortragen lassen, wurde ihr entsprechendes Begehren von der ...-GmbH mündlich abgelehnt.

Ob das Auskunftsbegehren des Beklagten überdies unverhältnismäßig ist, wie von der Klägerin behauptet, kann dahinstehen, da es hierauf aus den dargestellten Gründen nicht ankommt.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 2](#) der Verwaltungsgerichtsordnung, da weder Klägerin noch Beklagter zu den in [§ 183 SGG](#) genannten Personen gehören.

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2016-02-03