B 3 KR 8/22 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
1. Instanz
SG für das Saarland (SAA)
Aktenzeichen
S 20 KR 834/16
Datum
14.03.2019
2. Instanz
LSG für das Saarland
Aktenzeichen
L 2 KR 22/19
Datum
27.04.2022
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 8/22 R
Datum
14.06.2023
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Es berührt die gesetzlichen Rabattregelungen zulasten pharmazeutischer Unternehmer und die Einbindung hierin von dem Rahmenvertrag beigetretenen EU-ausländischen Versandapotheken nicht, dass diese Apotheken Endverbrauchern auf europarechtlicher Grundlage Rabatte einräumen dürfen, an deren Gewährung inländische Apotheken durch die Arzneimittelpreisbindung gehindert sind.

Die Revision wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens.

G r ü n d e :

I

1
Im Streit steht die Rückerstattung sogenannter Herstellerabschläge für den Zeitraum von Januar 2010 bis August 2016.

2
Die Beklagte betreibt eine in den Niederlanden ansässige Versandapotheke, die im streitigen Zeitraum dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs 2 SGB V über die Arzneimittelversorgung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband eV beigetreten war. In diesem Zeitraum erhielt sie von der Klägerin, einem pharmazeutischen Unternehmer, Erstattungen in Höhe von insgesamt 398 650,23 Euro für Abschläge, die von den Krankenkassen der von der beklagten Apotheke versorgten Versicherten bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln der Klägerin auf der Grundlage von § 130a SGB V als Rabatt des pharmazeutischen Unternehmers einbehalten worden waren. Nach der Entscheidung des EuGH im Verfahren Deutsche Parkinson Vereinigung ./. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs vom 19.10.2016 zur deutschen Arzneimittelpreisbindung nimmt die Klägerin die Beklagte auf die Rückerstattung dieser Erstattungen zuzüglich Zinsen in Anspruch, weil Apotheken wie die Beklagte hiernach keiner Bindung an das Arzneimittelpreisrecht unterlägen und deshalb pharmazeutische Unternehmer zu Rabatten nach § 130a SGB V bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln über solche Apotheken nicht heranzuziehen gewesen seien.

3
Das SG hat die Klage abgewiesen (Urteil vom 14.3.2019). Das LSG hat die Berufung der Klägerin zurückgewiesen: Die Beklagte habe aufgrund ihres Beitritts zum Rahmenvertrag im streitigen Zeitraum am Sachleistungssystem der Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung teilgenommen, weshalb sie den Krankenkassen zur Einräumung von Herstellerabschlägen und die Klägerin zur Erstattung derselben verpflichtet gewesen sei (Urteil vom 27.4.2022).

4
Mit ihrer vom LSG zugelassenen Revision rügt die Klägerin die Verletzung materiellen Rechts. Insbesondere habe eine Pflicht der Beklagten zur Einräumung von Herstellerabschlägen nach § 130a SGB V nicht bestanden, weil diese tatbestandlich an die arzneimittelrechtliche Preisbindung nach § 78 AMG iVm den Vorschriften der AMPreisV anknüpfe. Diese Vorschriften seien im Fall der Beklagten nach der Entscheidung des EuGH vom 19.10.2016 jedoch unanwendbar, da sie gegen die Warenverkehrsfreiheit (Art 34 AEUV) verstießen. Eine solche Preisbindung ergebe sich auch nicht aus dem Beitritt der Beklagten zum Rahmenvertrag. Die darin enthaltene Verpflichtung der Beklagten zur Abrechnung von Arzneimittelabgaben auf Basis dieser Vorschriften genüge nach der Rechtsprechung des erkennenden

Senats nicht, weil es sich um eine vertragliche Regelung handele.

5
Die Klägerin beantragt,

die Urteile des Landessozialgerichts für das Saarland vom 27. April 2022 sowie des Sozialgerichts für das Saarland vom 14. März 2019 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihr 398 650,23 Euro nebst Zinsen hieraus in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit zu zahlen.

6
Die Beklagte verteidigt die angefochtene Entscheidung und beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

II

7
Die zulässige Revision der Klägerin ist unbegründet (§ 170 Abs 1 Satz 1 SGG). Zutreffend haben die Vorinstanzen entschieden, dass die Klägerin im Streitzeitraum zur Erstattung der von der Beklagten den Krankenkassen geleisteten Rabatte verpflichtet war, weshalb ihr der geltend gemachte Anspruch auf Rückerstattung nicht zusteht.

8
1. Streitgegenstand des Revisionsverfahrens sind die Entscheidungen der Vorinstanzen und das Begehren der Klägerin auf Rückerstattung der von ihr für die Zeit vom 1.1.2010 bis 31.8.2016 der Beklagten erstatteten Rabatte in Höhe von 398 650,23 Euro nebst Zinsen. Diesen Zahlungsanspruch verfolgt die Klägerin zutreffend mit der Leistungsklage nach § 54 Abs 5 SGG.

9
2. Rechtsgrundlage des Zahlungsbegehrens der Klägerin ist der öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch. Dieser setzt voraus, dass im Rahmen eines öffentlich-rechtlichen Rechtsverhältnisses Leistungen ohne Rechtsgrund erbracht worden sind.

10
Daran fehlt es hier. Die streitigen Erstattungen der Klägerin an die Beklagte sind mit Rechtsgrund erbracht worden. Im Rahmen der krankenversicherungsrechtlichen Regelungen zu vom pharmazeutischen Unternehmer den gesetzlichen Krankenkassen zu gewährenden Rabatten (dazu 3. und 4.) war die Klägerin zu diesen Erstattungen verpflichtet, ohne dass dem Europarecht (dazu 5.) oder Verfassungsrecht (dazu 6.) entgegensteht. Pharmazeutische Unternehmer sind bei der Abgabe von Arzneimitteln über eine dem krankenversicherungsrechtlichen Abgabesystem beigetretene Versandapotheke eines anderen Mitgliedstaats der EU nicht deshalb von der gesetzlichen Verpflichtung zur Entrichtung von Rabatten auf ihre Abgabepreise freigestellt, weil EU-ausländische Versandapotheken Endverbrauchern nach einem Urteil des EuGH abweichend von der Preisbindung nach deutschem Arzneimittelpreisrecht Rabatte gewähren dürfen.

11
3. Pharmazeutische Unternehmer sind bei der Abgabe von Arzneimitteln den gesetzlichen Krankenkassen zu Preisabschlägen verpflichtet, in deren Gewährung Apotheken als vorleistende Zahlungsmittler eingebunden sind.

12
a) Die Abgabe von Arzneimitteln zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung unterliegt seit langem verschiedenen Preisregulierungs- und Anreizsystemen, die mit unterschiedlichen Ansätzen Kostensteigerungen bei der Arzneimittelversorgung der Versicherten entgegenwirken sollen. Dazu zählen neben einem Preisfindungsmechanismus für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen (§§ 35a, 130b SGB V) und einem Instrument, das Versicherte zur Inanspruchnahme möglichst preisgünstiger Arzneimittel anhalten soll (§ 35 SGB V), Vorschriften über Preisabschläge bei der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an Versicherte, die ähnlich teils schon die RVO vorgesehen hatte, und die nunmehr parallel zu § 130 SGB V, der von Apotheken zu gewährende Abschläge vorsieht, in § 130a SGB V geregelt sind. Diese Vorschrift zu von pharmazeutischen Unternehmern zu gewährenden Abschlägen enthält neben den Regularien zu Rabattabsprachen unmittelbar zwischen Krankenkassen oder deren Verbänden und pharmazeutischen Unternehmern in deren Interesse an der Steigerung des Absatzes ihrer Arzneimittel verpflichtende Vorgaben zu den unterschiedlichen Rabatten, die bei der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel zu gewähren sind.

13
b) Demgemäß bestimmt § 130a SGB V (idF des Krankenhauspflegeentlastungsgesetzes vom 20.12.2022, BGBl I 2793) zunächst, dass die "Krankenkassen […] von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag" in prozentual bemessener Höhe "des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer" erhalten (sog Herstellerrabatt nach Abs 1 Satz 1 und 2, ggf zuzüglich Rabatt nach Preiserhöhungen nach Abs 3a Satz 1 und Generikarabatt nach Abs 3b Satz 1). Zum Ausgleich sind pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, "den Apotheken den Abschlag zu erstatten" (Abs 1 Satz 3). Diese Abschlagsregelungen gelten ua für Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG bestimmt sind (Abs 1 Satz 6), jedoch im Falle des Abschlags nach Abs 1 nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag aufgrund des § 35 SGB V festgesetzt ist (Abs 3). Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren, die von den pharmazeutischen Unternehmern an die Krankenkassen zu vergüten sind; diese Rabatte sind entweder zusätzlich zum Abschlag nach Abs 1 zu gewähren oder können diesen ablösen, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist; Abschläge nach Abs 3a und 3b können nicht abgelöst werden (Abs 8; zur Ablösung von Abschlägen auch durch Erstattungsbetragsvereinbarungen nach § 130b SGB V dort Abs 1).

14
c) Mit dieser Ausgestaltung zielt die Rabattverpflichtung nach § 130a SGB V entsprechend ihrer amtlichen Überschrift "Rabatte der

pharmazeutischen Unternehmer" auf die Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmer an der Kostendämpfung im Gesundheitswesen (vgl zum Begriff des pharmazeutischen Unternehmers in diesem Zusammenhang BSG vom 3.8.2022 B 3 KR 3/21 R vorgesehen für BSGE und SozR 42500 § 130a Nr 13). Den Regelungen zum Herstellerrabatt nach § 130a Abs 1 SGB V (eingeführt durch Beitragssatzsicherungsgesetz BSSichG vom 23.12.2002, BGBl I 4637) zugrunde liegt die Erwartung, durch eine Senkung der Arzneimittelausgaben zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung beizutragen (BT-Drucks 15/28 S 11). Hierzu sollten neben Apotheken (§ 130 SGB V) und pharmazeutischen Großhändlern (Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler) aufgrund deren hoher Umsätze auch pharmazeutische Unternehmer einen angemessenen Beitrag leisten (BT-Drucks 15/28 S 12, 16). Hieran knüpfen die Regelungen zum zusätzlichen Rabatt nach Preiserhöhungen und Generikarabatt nach § 130a Abs 3a und 3b SGB V an (eingeführt durch Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26.4.2006, BGBl I 984; vgl zu den Motiven BT-Drucks 16/194 S 10 f).

15
d) Eingebunden in die Regelungen zur Gewährung von Abschlägen nach § 130a SGB V sind alle Apotheken, die auf Grundlage des Rahmenvertrags nach § 129 Abs 2 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker an der Versorgung gesetzlich Krankenversicherter teilnehmen und sich damit den besonderen gesetzlichen und untergesetzlichen Vorgaben bei der Arzneimittelabgabe zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung einschließlich der Abschlagspflicht nach § 130a SGB V unterstellt haben. Von ihnen erhalten die Krankenkassen die Abschläge eingeräumt. Apotheken machen sodann gegenüber den der Sache nach rabattpflichtigen pharmazeutischen Unternehmern eine entsprechende Erstattung geltend (vgl BSG vom 24.1.2013 B 3 KR 11/11 R BSGE 113, 24 = SozR 42500 § 130a Nr 8, RdNr 3; BSG vom 20.12.2018 B 3 KR 11/17 R SozR 42500 § 130a Nr 12 RdNr 21 f), ohne aufgrund ihrer Einbindung lediglich in die technische Abwicklung der Rabatte pharmazeutischer Unternehmer ein eigenes wirtschaftliches Interesse an der Reichweite der Regelungen zu diesen Rabatten zu haben (vgl BSG vom 2.7.2013 B 1 KR 18/12 R BSGE 114, 36 = SozR 42500 § 130a Nr 9, RdNr 13).

16
Dieses gestufte Verfahren soll dem Umstand Rechnung tragen, dass die pharmazeutischen Unternehmer an der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel nicht unmittelbar beteiligt sind und deshalb regelmäßig keine eigenen Rechtsbeziehungen zu den Krankenkassen als Erbringer der in deren Verhältnis zu den Versicherten zu erbringenden Sachleistungen unterhalten. Im Verhältnis zu den Krankenkassen sind danach die "Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer" von den die Arzneimittel abgebenden Apotheken vorzuleisten, die als "Zahlungsmittler" dafür entsprechende Erstattungen von den pharmazeutischen Unternehmern beanspruchen können.

17
e) Bemessungsgröße des hiernach von den Apotheken einzuräumenden und von den pharmazeutischen Unternehmern ihnen zu erstattenden Abschlags ist ein prozentualer Anteil des jeweiligen "Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer" ua für die Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG bestimmt sind. Diese Bestimmung beruht auf § 78 AMG (Preise) und der auf dessen Grundlage erlassenen AMPreisV (vgl BSG vom 3.8.2022 B 3 KR 3/21 R vorgesehen für BSGE und SozR 42500 § 130a Nr 13, RdNr 13). Die hiernach bestimmten Preise gelten grundsätzlich für die Abgabe von Arzneimitteln an Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen durch die Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs 2 SGB V Rechtswirkung hat und die auf dieser normenvertraglichen Grundlage nach dem leistungserbringungsrechtlichen Regime der §§ 129 ff SGB V an der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung teilnehmen (vgl zum Rahmenvertrag als Normenvertrag zuletzt BSG vom 22.2.2023 B 3 KR 7/21 R vorgesehen für BSGE und SozR 4, RdNr 9). Der Rahmenvertrag hat Rechtswirkung ua für Apotheken, die dem Rahmenvertrag beigetreten sind (§ 129 Abs 3 SGB V).

18
4. Eingebunden in diese gesetzlichen Regelungen zur Gewährung von Abschlägen pharmazeutischer Unternehmer sind neben den inländischen auch die EU-ausländischen Apotheken, die dem Rahmenvertrag beigetreten sind. Für sie gelten die Preisvorschriften nach dem AMG dann jedenfalls aufgrund der Verweisung des Rahmenvertrags auf diese.

19
a) Im streitigen Zeitraum konnten EU-ausländische Versandapotheken gesetzlich Krankenversicherte vom Kostenerstattungsverfahren nach § 13 Abs 4 SGB V abgesehen entweder auf der Grundlage von Einzelverträgen mit Krankenkassen nach § 140e SGB V oder kraft Beitritts nach § 129 Abs 3 SGB V zum Rahmenvertrag versorgen (vgl im Einzelnen BSG vom 17.12.2009 B 3 KR 14/08 R SozR 42500 § 130a Nr 5 RdNr 19). Durch diesen Beitritt erwirbt eine Apotheke die Rechtsstellung, die ihr einerseits auf gesetzlicher Grundlage Vergütungsansprüche gegen die Krankenkassen vermittelt und sie andererseits durch die Rabattpflichten ua nach § 130a SGB V hoheitlich belastet bzw in Dienst nimmt und ihr infolgedessen entsprechende Erstattungsansprüche gegen den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer vermittelt (vgl BSG aaO RdNr 18); daran hält der Senat fest (vgl zur Entwicklung der Rspr BSG vom 24.1.2013 B 3 KR 11/11 R BSGE 113, 24 = SozR 42500 § 130a Nr 8, RdNr 15 ff).

20
b) In diesem Sinne sah im hier streitigen Zeitraum § 2b des Rahmenvertrags nach § 129 Abs 2 SGB V in der am 1.1.2010 in Kraft getretenen Fassung vom 7.12.2009 für den Beitritt ausländischer Apotheken zum Rahmenvertrag zum einen vor, dass diese Apotheken berechtigt sind, aufgrund des § 78 Abs 3 AMG bezogene und in der sog Lauer-Taxe als preisgebunden ausgewiesene Fertigarzneimittel zulasten der Krankenkassen abzurechnen (Abs 2 Satz 1), und dass für diese Abrechnungen die Preisvorschriften nach § 78 AMG sowie § 7 Heilmittelwerbegesetz gelten (Abs 2 Satz 2, sog Rabattverbot). Zum anderen bestimmte § 2b, dass die Regelungen des SGB V, insbesondere zu gesetzlichen Abschlägen, zur Zuzahlung der Versicherten, zur Arzneimittelabrechnung und Datenübermittlung sowie die Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Abs 3 SGB V entsprechend gelten (Abs 2 Satz 5). § 2b des Rahmenvertrags führte so zur Geltung des § 130a SGB V sowie in dessen Rahmen auch des AMG für EU-ausländische Versandapotheken und ihrer hoheitlichen Indienstnahme dadurch, dass sie den gesetzlichen Abgabepflichten der §§ 130 und 130a SGB V unterworfen sind (vgl BSG vom 24.1.2013 B 3 KR 11/11 R BSGE 113, 24 = SozR 42500 § 130a Nr 8, RdNr 20).

21
c) Zu dieser zumindest seit 1.1.2010 möglichen rahmenvertraglich begründeten Bindung an die gesetzlichen Regelungen für beigetretene EU-ausländische Apotheken trat erst mit Wirkung vom 26.10.2012 § 78 Abs 1 Satz 4 AMG hinzu (eingefügt durch Zweites Gesetz zur

Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012, BGBl I 2192), der vorsah, dass die AMPreisV auch für Arzneimittel gilt, die durch EU-ausländische Versandapotheken nach Deutschland verbracht werden (§ 73 Abs 1 Satz 1 Nr 1a AMG). Hintergrund für dieses gesetzliche Rabattverbot war die uneinheitliche Rechtsprechung von BSG und BGH zur Geltung des AMG-Preisrechts für EU-ausländische Versandapotheken (BT-Drucks 17/9341 S 66 f).

22
5. Es berührt die gesetzlichen Rabattregelungen zulasten pharmazeutischer Unternehmer und die Einbindung hierin von dem Rahmenvertrag beigetretenen EU-ausländischen Versandapotheken nicht, dass diese Apotheken Endverbrauchern auf europarechtlicher Grundlage Rabatte einräumen dürfen, an deren Gewährung inländische Apotheken durch die Arzneimittelpreisbindung gehindert sind.

23
a) In einem Vorabentscheidungsverfahren (Vorlagebeschluss OLG Düsseldorf vom 24.3.2015 I20 U 149/13 juris) betreffend die Vereinbarkeit des 2012 eingefügten § 78 Abs 1 Satz 4 AMG mit dem Europarecht hat der EuGH entschieden, dass diese Regelung mit ihrem Verbot der Gewährung von Rabatten durch EU-ausländische Versandapotheken an Endverbraucher eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung iS des Art 34 AEUV darstellt, die nicht mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen iS des Art 36 AEUV gerechtfertigt werden kann (EuGH vom 19.10.2016 C148/15 juris <Deutsche Parkinson Vereinigung ./. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs>).

24
b) Diese nach dem streitigen Zeitraum ergangene Entscheidung des EuGH führt nicht zur Unanwendbarkeit der dargestellten Regelungen zur Gewährung der Rabatte durch pharmazeutische Unternehmer unter Indienstnahme von dem Rahmenvertrag beigetretenen EUausländischen Versandapotheken im streitigen Zeitraum. Dass EU-ausländische Versandapotheken Endverbrauchern nach dem Urteil des EuGH Rabatte einräumen dürfen, an deren Gewährung inländische Apotheken durch die Arzneimittelpreisbindung gehindert sind, ändert an den gesetzlichen Rabattregelungen zulasten pharmazeutischer Unternehmer nichts. Der Anwendungsvorrang des Europarechts hindert die Anwendbarkeit mitgliedstaatlichen Rechts nur insoweit, soweit der EuGH hier die Europarechtswidrigkeit der deutschen Arzneimittelpreisbindung festgestellt hat, dh nur im Verhältnis EUausländischer Versandapotheken zu Endverbrauchern (vgl zum Grundsatz des Vorrangs des Unionsrechts letztens nur EuGH vom 22.2.2022 C430/21 juris RdNr 39, 47 ff).

25
Die Entscheidung des EuGH betraf die wettbewerbsrechtliche Frage, ob die Festsetzung einheitlicher Apothekenabgabepreise in Bezug auf EUausländische Apotheken eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung iS des Art 34 AEUV darstellt und ob bejahendenfalls ausreichende Feststellungen zu deren Rechtfertigung nach Maßgabe von Art 36 AEUV vorlagen. Soweit sich der bei der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer den Krankenkassen zu gewährende Rabatt nach dem von ihm bestimmten einheitlichen Abgabepreis ohne Mehrwertsteuer bemisst, betrifft das dagegen die Vergütung der pharmazeutischen Unternehmer durch die Krankenkassen für die Versorgung ihrer Versicherten im Rahmen des Sachleistungsprinzips nach nationalem Krankenversicherungsrecht (§ 2 Abs 2 Satz 1 Halbsatz 1 SGB V) und damit Maßnahmen der Kostendämpfung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Diese preisregulierende Funktion zulasten pharmazeutischer Unternehmer verliert die Rabattregelung des § 130a SGB V nicht dann, wenn eine EUausländische Versandapotheke an dem Abgabevorgang beteiligt ist und aufgrund ihres Beitritts zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs 2 SGB V in das gesetzlich konstituierte Regime der Arzneimittelversorgung nach dem SGB V eingebunden ist.

26
Die europarechtlich begründete Unanwendbarkeit des Rabattverbots im Verhältnis zu Versicherten als Endverbrauchern im streitigen Zeitraum lässt die durch ihren Beitritt begründete rahmenvertragliche Bindung EUausländischer Versandapotheken in diesem Zeitraum an Regelungen des SGB V zu Abrechnungsmodalitäten und Abschlagszahlungen im Verhältnis zwischen Krankenkassen, Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern unberührt. In diesem Verhältnis betrifft die Rabattregelung des § 130a SGB V nicht die Gewährung von Rabatten an Endverbraucher als wettbewerbsrechtlicher Vorteil EUausländischer Versandapotheken gegenüber inländischen Apotheken, sondern die sozialrechtlich vorgegebenen Rabatte pharmazeutischer Unternehmer gegenüber gesetzlichen Krankenkassen, in deren Abwicklung auch die an den Rahmenvertrag gebundenen EUausländischen Versandapotheken als vorleistende Zahlungsmittler eingebunden sind. Die Geltung der Preisvorschriften nach dem AMG für die Arzneimittelabgabe durch EUausländische Versandapotheken nach Maßgabe des Rahmenvertrags nur in diesem Zusammenhang als Grundlage für ihre Indienstnahme als vorleistender Zahlungsmittler im Rahmen der Rabattregelungen zulasten pharmazeutischer Unternehmer belässt ihnen ihr Recht zur Einräumung von Rabatten gegenüber Endverbrauchern.

27
c) Dieser Unterscheidung steht das Urteil des EuGH vom 19.10.2016 nicht entgegen (vgl hierzu auch bereits BSG vom 29.11.2016 B 3 KR 21/16 B juris). Dieser hat über Rabatte pharmazeutischer Unternehmer zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen nicht entschieden. Diese Rabatte sind in Bezug auf an den Rahmenvertrag gebundene EUausländische Versandapotheken und inländische Apotheken auch wettbewerbsneutral, da sie im wirtschaftlichen Ergebnis nur von pharmazeutischen Unternehmern zu gewähren sind, die auch den dem Rahmenvertrag beigetretenen EUausländischen Apotheken die vorgeleisteten Rabatte zu erstatten haben. Hierzu ist keine Einholung einer Vorabentscheidung des EuGH veranlasst (vgl zu den Maßstäben für eine Vorlagepflicht letztens nur EuGH vom 6.10.2021 C561/19 juris), denn von diesem zu beantwortende Fragen des Unionsrechts betrifft das nicht, zumal EUausländische Versandapotheken jedenfalls im Streitzeitraum hier Vorteile aufgrund der fehlenden Erstreckung der deutschen Arzneimittelpreisbindung auf sie auch durch Gestaltungen ohne Beitritt zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs 2 SGB V nutzen konnten (vgl dazu BVerfG <Kammer> vom 24.3.2016 2 BvR 1546/13 juris RdNr 22).

28
d) Ob die Einführung von § 129 Abs 3 Satz 2 und 3 SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vom 9.12.2020 (BGBl I 2870), durch das zugleich § 78 Abs 1 Satz 4 AMG aufgehoben worden ist, daran etwas geändert hat (vgl zu den Motiven BT-Drucks 19/21732 S 20 ff, 27), braucht mit Blick auf den streitigen Zeitraum hier nicht entschieden zu werden.

29
6. Verfassungsrecht steht dieser Ausgestaltung von Rabatten der pharmazeutischen Unternehmer ebenfalls nicht entgegen; vielmehr hat

das BVerfG die Regelungen des BSSichG für materiell verfassungsgemäß gehalten (BVerfG vom 13.9.2005 2 BvF 2/03 BVerfGE 114, 196 = SozR 42500 § 266 Nr 9, juris RdNr 222 ff).

30
Die durch dieses Gesetz eingeführten Rabattbestimmungen sind danach mit Art 12 Abs 1 GG vereinbar (BVerfG aaO RdNr 223 ff). Insbesondere die hier relevante zur Senkung der Arzneimittelpreise eingeführte Regelung des § 130a SGB V zu Rabatten der pharmazeutischen Unternehmer ist sowohl im Hinblick auf die pharmazeutischen Unternehmer selbst als auch in Bezug auf die Einbindung der Apotheken in die Abwicklung des Rabatts nicht von Verfassungs wegen zu beanstanden (BVerfG aaO RdNr 231 ff). Diese Rabattregelung ist zudem mit Art 14 Abs 1 GG vereinbar (BVerfG aaO RdNr 242 ff). Das BVerfG hat ua mit Verweis hierauf anschließend ebenso die (geänderten) Regelungen des § 130a SGB V zum Generikarabatt unbeanstandet gelassen (BVerfG <Kammer> vom 15.5.2007 1 BvR 866/07 juris). Dass EU-ausländische Versandapotheken durch den Beitritt zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs 2 SGB V im Verhältnis zu Krankenkassen, Versicherten und pharmazeutischen Unternehmern die Rechtsstellung wie inländische Apotheken erlangen können und sodann wie diese in die Abwicklung der Rabatte nach § 130a SGB V eingebunden sind, kann ausgehend hiervon verfassungsrechtlich geschützte Interessen eines pharmazeutischen Unternehmers nicht berühren.

31
7. Ausgehend hiervon hat die Klägerin der Beklagten im streitigen Zeitraum mit Rechtsgrund die vorgeleisteten Rabatte erstattet und kann ihre Rückerstattung nicht beanspruchen. Einerseits galten die normativen Grundstrukturen der von pharmazeutischen Unternehmern den Krankenkassen zu gewährenden Rabatte und ihrer Einbettung in die Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken (dazu oben 3. und 4.) so der Sache nach ebenso im Zeitraum der hier streitigen Erstattungen der Klägerin an die Beklagte für deren den Krankenkassen eingeräumten Preisabschläge nach § 130a SGB V. Andererseits war die Beklagte nach dem Gesamtzusammenhang der Feststellungen der Vorinstanzen im gesamten streitigen Zeitraum dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs 2 SGB V beigetreten (vgl auch bereits BSG vom 24.1.2013 B 3 KR 11/11 R BSGE 113, 24 = SozR 42500 § 130a Nr 8, RdNr 18, 20 f, 28-29). Der vor dem EuGH-Urteil vollzogene Beitritt der Beklagten zum Rahmenvertrag hat seine Wirksamkeit nicht durch das nach dem streitigen Zeitraum ergangene EuGH-Urteil verloren, das lediglich zur Unanwendbarkeit ihrer Preisbindung im Verhältnis zu Endverbrauchern führte. Entgegen dem Revisionsvorbringen führte diese europarechtlich begründete Unanwendbarkeit nicht zugleich zur Unbestimmtheit der sozialrechtlichen Regelungen zu von pharmazeutischen Unternehmern wie der Klägerin zu gewährenden Rabatten bei Abgabe von Arzneimitteln über EU-ausländische Versandapotheken wie die Beklagte.

32
Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 SGG iVm § 154 Abs 2 VwGO.

Rechtskraft
Aus
Saved
2023-09-11