

S 81 KR 1980/10

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
SG Berlin (BRB)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
81
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 81 KR 1980/10
Datum
31.05.2013
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
-

Datum

-

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum

-

Kategorie
Urteil
Leitsätze

Maßgeblich für die Auslegung des [§ 130a Abs. 3b S. 1 SGB V](#) ist bei dem Inverkehrbringen von patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimitteln der Wettbewerbsbezug. Es entspricht dem gesetzgeberischen Willen, pauschal bestimmte und durch Absatzkonkurrenz geprägte Vertriebsgestaltungen der Abschlagspflicht zu unterwerfen. Der Leitfaden zur Definition des Generikaabschlags nach [§ 130a Abs. 3b SGB V](#) des GKV-Spitzenverbandes ist verbindlich. Eine abweichende Darreichungsform stellt kein solitäres Fertigarzneimittel dar. Eine Unterscheidung zwischen Inverkehrbringen in oder unter eigenen Namen oder die arzneimittelrechtliche Haftungsabgrenzung zwischen Zulassungsinhaber und örtlichem Vertreter ist für die Abschlagspflicht nach [§ 130a Abs. 3b S. 1 SGB V](#) ohne Belang. Die Klagen werden abgewiesen. Die Kosten des Verfahrens tragen die Klägerin zu 1) und die Klägerin zu 2) zu je ein halb. Der Streitwert wird - jeweils auch für den Zeitraum vor der Verbindung - auf 2,5 Millionen EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Die Klägerinnen begehren die Feststellung, dass die von ihnen vertriebenen Arzneimittel nicht der Abschlagspflicht gemäß [§ 130a Abs. 3b SGB V](#) unterliegen. Die Klägerinnen sind Pharmaunternehmen mit Sitz in G. und B., der Beklagte ist die zentrale Interessenvertretung der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen in Deutschland. Die Klägerin zu 1) vertreibt das Insulinpräparat Hn.&61666; . Aufgrund Lizenzvertrages ist es der Klägerin zu 2) gestattet, das Insulinpräparat unter dem Handelsnamen Bn.&61666; ebenfalls in Deutschland zu vertreiben. Beide Präparate werden von konzernverbundenen Unternehmen der Klägerin hergestellt und stammen aus einem einheitlichen Herstellungsvorgang; der Wirkstoff und die Zusammensetzung beider Präparate sind identisch. Zu Hn.&61666; oder Bn.&61666; werden in Deutschland keine Generika oder Biosimilars angeboten. Die Klägerinnen sind jeweils Zulassungsinhaberinnen für die Arzneimittel, es besteht seit mindestens 2006 kein Patentschutz mehr. Nachdem zum 1. April 2006 der sogenannte Generikaabschlag in [§ 130a Abs. 3b SGB V](#) eingeführt wurde, kennzeichneten die Klägerinnen Hn.&61666; oder Bn.&61666; nicht als abschlagspflichtig. Als Ausnahme von der Abschlagspflicht gaben sie an, dass es sich um biologische und am Markt solitäre Arzneimittel handle. Im August 2008 veröffentlichten die Vorgängerverbände des Beklagten, die Spitzenverbände der Krankenkassen, einen "Leitfaden zur Definition des Generikaabschlags nach [§ 130a Abs. 3b SGB V](#)" (i.F. Leitfaden) zur Umsetzung des Generikaabschlags. Die Spitzenverbände der Krankenkassen vertraten danach die Ansicht, die von den Klägerinnen vertriebenen Arzneimittel würden der Abschlagspflicht unterliegen. Zwischen den Beteiligten begannen rechtliche Auseinandersetzungen, in deren Folge die Klägerinnen Streitigkeiten mit den Apotheken und wirtschaftlichen Nachteile aufgrund eines Boykotts der Apotheker befürchteten. Sie entschlossen sich auch aufgrund des vom Beklagten ausgeübten Drucks - die Klägerin zu 1) im Juni 2009, die Klägerin zu 2) im März 2009 - die Kennzeichnung von Hn.&61666; und Bn.&61666; vorläufig dahingehend zu ändern, dass diese Arzneimittel als abschlagspflichtiges Arzneimittel behandelt werden. Sie meldeten der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten GmbH (i.F. IFA GmbH) die Arzneimittel als abschlagspflichtig. Die IFA GmbH ist als Informationsdienstleister für den deutschen Pharmamarkt eine gemeinsame Clearingstelle der pharmazeutischen Industrie, des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheker. Danach führten die Klägerinnen rückwirkend seit Januar 2009 den Generikaabschlag für Hn.&61666; und Bn.&61666; ab. Zugleich zahlten sie rückständige Abschläge für die Zeit ab dem 1. Juli 2006 nach. Die Klägerin zu 1) zahlte für Hn.&61666; für den Zeitraum April 2006 bis Dezember 2008 mehr als 5,4 Mio. EUR, für den Zeitraum von Januar 2009 bis Juni 2010 mehr als 2,8 Mio. EUR, die Klägerin zu 2) zahlte für die Zeit von Juni 2006 bis August 2010 für Bn.&61666; Abschläge von mehr als 19,5 Mio. EUR. Die Klägerinnen sind weiter der Ansicht, dass Hn.&61666; und Bn.&61666; nicht als abschlagspflichtige Arzneimittel zu kennzeichnen sind und der so genannte Generikaabschlag nicht zu zahlen ist. Am 6. Mai 2010 erhob die Klägerin zu 1) Klage vor dem Sozialgericht Gießen, um das Nichtbestehen einer Abschlags- und Kennzeichnungspflicht feststellen zu lassen. Mit Beschluss vom 20. Oktober 2010 verwies Sozialgericht Gießen unter Verweis auf [§ 57 Abs. 3 SGG](#) den Rechtsstreit an das Sozialgericht Berlin. Am 16. März 2011 erhob die Klägerin zu 2) vor dem Sozialgericht Berlin Klage. Mit Beschluss vom 31. August 2011 hat die Kammer die beiden Verfahren zur gemeinsamen Verhandlung und Entscheidung verbunden. Die Klägerin zu 1) vertreibt Hn.&61666; in der Darbietungsform als Einweginjektionsgerät unter dem Handelsnamen Hn.&61666; K.&61652;. Ein vergleichbares,

wirkstoffgleiches Produkt wird nicht vom konzernverbundenen Schwesterunternehmen, der Klägerin zu 2), oder einem dritten Unternehmen angeboten. Aus diesem Grund meldete die Klägerin zu 1) Hn.&61666; K.&61652; zunächst als am Markt solitäres Arzneimittel, welches nicht der Abschlagspflicht unterfalle, änderte die Kennzeichnung jedoch nachfolgend ab Februar 2011 unter Vorbehalt dahingehend, dass eine Abschlagspflicht bestehe. Hn.&61666; K.&61652; verfügt über eine eigene Zulassungsnummer und stellt nach Ansicht der Klägerin zu 1) eine andere Darreichungsform des Medikaments dar. Die Klägerinnen vertreiben ferner die Arzneimittel Hg.&61666; und Lg.&61666;. Dabei handelt es sich um Insulinanaloge. Auch diese beiden Präparate werden von konzernverbundenen Unternehmen der Klägerin hergestellt und stammen aus einem einheitlichen Herstellungsvorgang; der Wirkstoff und die Zusammensetzung beider Präparate sind identisch. Im Unterschied zu Hn.&61666; und Bn.&61666; sind nicht die Klägerinnen jeweils Inhaberinnen der Zulassung. Vielmehr besteht für Hg.&61666; und Lg.&61666; eine europarechtliche Gemeinschaftszulassung, deren Inhaberin die niederländische Konzernmutter ist, die Klägerinnen treten als örtlicher Vertreter der Zulassungsinhaberin am deutschen Markt auf. Bis November 2010 bestand für Hg.&61666; und Lg.&61666; Patentschutz, weswegen die Arzneimittel – unstreitig – nicht dem so genannten Generikaabschlag unterfielen. Für die nachfolgende Zeit meldeten die Klägerinnen für Hg.&61666; und Lg.&61666;, dass die Arzneimittel nicht der Abschlagspflicht unterliegen. Nach einer Zurückweisung der Anmeldung durch die IFA GmbH und weiteren Auseinandersetzungen meldete die Klägerin zu 1) Hg.&61666; ab Februar 2011 unter Vorbehalt als abschlagspflichtig an und zahlt seitdem den Abschlag nach [§ 130a Abs. 3b SGB V](#). Zu Hg.® oder Lg.® werden in Deutschland keine Generika oder Biosimilars angeboten. Mit Schriftsatz vom 25. Juli 2011 erweiterte die Klägerin zu 1) ihre Klage dahingehend, dass auch die Feststellung der fehlenden Abschlags- und Kennzeichnungspflicht für Hg.&61666; und Hn.&61666; K.&61652; begehrt wird. Mit Schriftsatz vom 23. April 2013 erweiterte auch die Klägerin zu 2) ihre Klage um den Antrag auf Feststellung der fehlenden Abschlags- und Kennzeichnungspflicht für Lg.&61666;. Die parallel vertriebenen Arzneimittel Hn.&61666; und Bn.&61666; einerseits und Hg.&61666; und Lg.&61666; andererseits werden jeweils zu nahezu identischen Preisen am Markt angeboten, die Klägerin zu 2) vertreibt ihre Produkte nicht zur Erschließung eines günstigeren Marktsegmentes. Die Klägerinnen sind der Ansicht, dass die vom Gesetzgeber formulierten Voraussetzungen einer Abschlagspflicht auslegungsbedürftig seien, wovon auch die Beklagte – jedoch nur nicht für den Fall der Klägerinnen – ausgehe. Der Gesetzgeber habe einen Abschlag nur für patentfreie Originalarzneimittel und die zulassungsrechtlich bezugnehmenden Generika gewollt. Bei den Arzneimitteln der Klägerinnen handele es sich hingegen um zwei Originale. Die die Abschlagspflicht rechtfertigende Rabattpraxis gab es bei den Originalpräparaten der Klägerinnen nicht. Nach den Voraussetzungen im Leitfaden der Beklagten seien die Arzneimittel der Klägerinnen ebenfalls nicht abschlagspflichtig; Biosimilars seien hierzu nicht auf dem Markt, ferner hätten die Medikamente eine solitäre Stellung. Die von der Beklagten formulierten Ausnahmen zur solitären Marktstellung bewirken eine Ungleichbehandlung von Co-Promotion – dem Inverkehrbringen unter gleichem Namen – und dem Co-Marketing – dem Inverkehrbringen des gleichen Produktes unter unterschiedlichen Marken. Zudem bestehe auch für Importarzneimittel zu Originalarzneimitteln keine Abschlagspflicht. Schließlich sei der Leitfaden nicht verbindlich. Bei Hn.&61666; K.&61652; handele es sich um ein solitäres Arzneimittel, da diese Darreichungsform vom nur von der Klägerin zu 1) angeboten werde. Die Arzneimittel Hg.&61666; und Lg.&61666; würden schließlich schon deshalb nicht in der Antragspflicht unterliegen, da die Klägerinnen nicht pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des Gesetzes seien. Der Begriff des pharmazeutischen Unternehmers sei nach dem Arzneimittelrecht zu verstehen, wonach der örtliche Vertreter nicht hafte. Wegen der Einzelheiten wird auf den umfangreichen Vortrag der Klägerinnen verwiesen. Die Klägerin zu 1) beantragt, 1. Es wird festgestellt, dass die Klägerin ihre Verpflichtung zur Kennzeichnung von Hn.&61666; Hn.&61666; K.&61652; und Hg.&61666; gegenüber dem Beklagten der Sach- und Rechtslage entsprechend erfüllt hat, als sie a. Hn.&61666; vom 1. April 2006 bis zum 31. Dezember 2008 sowie b. Hn.&61666; K.&61652; und Hg.&61666; vom 1. Dezember 2010 bis zum 31. Januar 2011 als Arzneimittel kennzeichnete, die nicht der Generikaabschlagspflicht nach [§ 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V](#) unterliegen, und dass sie nicht verpflichtet war, diese Kennzeichnung später dahin zu ändern, dass Hn.&61666; Hn.&61666; K.&61652; und Hg.&61666; der Generikaabschlagspflicht unterfallen. 2. Es wird festgestellt, dass die Klägerin nicht verpflichtet war, Hn.&61666; vom 1. Januar 2009 sowie Hn.&61666; K.&61652; und Hg.&61666; vom 1. Februar 2011 bis zum auf den Verkündungstermin folgenden Stichtag für eine Kennzeichnungsänderung als Arzneimittel zu kennzeichnen, das der Generikaabschlagspflicht nach [§ 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V](#) unterliegt. 3. Es wird festgestellt, dass die Klägerin berechtigt ist, gegenüber dem Beklagten a. das Arzneimittel Hn.&61666; als Arzneimittel zu kennzeichnen, das nicht der Generikaabschlagspflicht nach [§ 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V](#) unterliegt, solange nicht ein Arzneimittel auf dem Markt ist, für dessen Zulassung in gleichem Umfang auf die Zulassungsunterlagen von Hn.&61666; oder Bn.&61666; Bezug genommen wurde wie bei einem Generikum im Sinne von [§§ 24a](#) oder [24b Abs. 1 und Abs. 2 AMG](#); und/oder b. das Arzneimittel Hn.&61666; K.&61652; als Arzneimittel zu kennzeichnen, das nicht der Generikaabschlagspflicht nach [§ 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V](#) unterliegt, solange nicht ein Arzneimittel auf dem Markt ist, für dessen Zulassung in gleichem Umfang auf die Zulassungsunterlagen von Hn.&61666; oder Bn.&61666; Bezug genommen wurde wie bei einem Generikum im Sinne von [§§ 24a](#) oder [24b Abs. 1 und Abs. 2 AMG](#); und/oder c. das Arzneimittel Hg.&61666; als Arzneimittel zu kennzeichnen, das nicht der Generikaabschlagspflicht nach [§ 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V](#) unterliegt, solange nicht ein Arzneimittel auf dem Markt ist, für dessen Zulassung in gleichem Umfang auf die Zulassungsunterlagen von Hg.&61666; oder Lg.&61666; Bezug genommen wurde wie bei einem Generikum im Sinne von [§§ 24a](#) oder [24 b Abs. 1 und Abs. 2 AMG](#). Die Klägerin zu 2) beantragt, 1. festzustellen, dass die Klägerin ihre Verpflichtung zur Kennzeichnung von Bn. gegenüber dem Beklagten der Sach- und Rechtslage entsprechen erfüllt hat, als sie Bn. seit dem 1. April 2006 zum 31. März 2009 als Arzneimittel kennzeichnete, das nicht der Generikaabschlagspflicht nach [§ 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V](#) unterliegt; 2. festzustellen, dass die Klägerin nicht verpflichtet war, Bn. vom 1. April 2009 bis zum auf den Verkündungstermin folgenden Stichtag für eine Kennzeichnungsänderung als Arzneimittel zu kennzeichnen, das der Generikaabschlagspflicht nach [§ 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V](#) unterliegt; 3. festzustellen, dass die Klägerin ihre Verpflichtung zur Kennzeichnung von Lg. gegenüber dem Beklagten der Sach- und Rechtslage entsprechend erfüllt hat, als sie Lg. seit dem 1. April 2009 als Arzneimittel kennzeichnete, das nicht der Generikaabschlagspflicht nach [§ 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V](#) unterliegt; 4. festzustellen, dass die Klägerin berechtigt ist, gegenüber dem Beklagten die Arzneimittel Bn. und Lg. als Arzneimittel zu kennzeichnen, die nicht der Generikaabschlagspflicht nach [§ 130a Abs. 3b SGB V](#) unterliegen. Der Beklagte beantragt, die Klagen abzuweisen. Er ist der Ansicht dass der von ihm herausgegebene Leitfaden verbindlich sei, da der Gesetzgeber ihm die Befugnis gegeben habe, das Nähere zu regeln. Daher stehe ihm auch ein Gestaltungsspielraum zu. Die von den Klägerinnen angebotenen und hier streitgegenständlichen Arzneimittel erfüllten die Voraussetzungen der Abschlagspflicht. Die Auffassung der Klägerinnen sei zu eng, da das Gesetz nicht nur Generika erfasse, sondern auch Lizenzarzneimittel. Nach dem Gesetzeszweck sollten Kostensenkungsmöglichkeiten in den Bereichen genutzt werden, die von einem Wettbewerb von Generika- oder Lizenzarzneimitteln geprägt sind. Zwar sei der Generikawettbewerb Schwerpunkt der Abschlagspflicht, jedoch gelte diese Regelung für alle Arzneimittel im Wettbewerb. Auch für Originalarzneimittel seien früher in der Regel keine Rabatte gewährt worden, trotzdem habe sich der Gesetzgeber entschieden, diese der Abschlagspflicht zu unterwerfen. Die im Leitfaden genannten Ausnahmen würden lediglich Arzneimittel von der Abschlagspflicht freistellen, bei denen keine Wettbewerbssituation bestehe. Bei Hn.&61666; K.&61652; handele es sich um die identische Darreichungsform wie bei Hn.&61666;, nämlich eine Injektionslösung. Maßgeblich für die Bestimmung, ob ein solitäres Arzneimittel vorliegt, sei die List of Standard Terms. Auch wenn die Klägerinnen nicht Zulassungsinhaber für Hg.&61666; oder Lg.&61666; sind, seien sie im Sinne von [§ 130a SGB V](#) pharmazeutischer Unternehmer. Wegen der

Einzelheiten des Vortrags der Beklagten wird auf den Akteninhalt verwiesen. Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichtsakten einschließlich der Sitzungsniederschriften verwiesen, die der Kammer bei der Entscheidung vorlagen und Gegenstände der Beratungen waren.

Entscheidungsgründe:

Die Klagen sind zulässig, jedoch nicht begründet. 1. Kraft des für die Kammer bindenden Verweisungsbeschlusses des Sozialgerichts Gießen vom 20. Oktober 2010 war die Kammer nach [§ 98 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#), [§ 17a Abs. 2 S. 3 GVG](#) zur Entscheidung über die Klage der Klägerin zu 1) berufen. Die Klagen sind gemäß [§ 55 SGG](#) als Feststellungsklagen zulässig. Die Klägerinnen begehren gemäß [§ 55 Nr. 1 SGG](#) die Feststellung des Bestehens oder Nichtbestehens eines Rechtsverhältnisses. Es besteht – allein schon wegen der finanziellen Auswirkungen – ein berechtigtes Interesse an der baldigen Feststellung. Die Frage, ob die streitigen Arzneimittel dem Generikaabschlag nach [§ 130a Abs. 3b SGB V](#) unterliegen, ist als öffentlich-rechtliches Rechtsverhältnis zu qualifizieren. Zwar erfolgt die Abrechnung des Generikaabschlages nach [§ 130a Abs. 3b SGB V](#) primär zwischen den Krankenkassen und den Apotheken und nachgelagert im Verhältnis zwischen Apotheken und den pharmazeutischen Unternehmen. Dem Beklagten kommt jedoch bei der Einstufung der Abschlagspflicht der Arzneimittel eine entscheidende Bedeutung zu. Die maßgeblichen Vorfragen der Abschlagspflicht werden durch den Beklagten geregelt. Die dem Beklagten nach [§ 130 Abs. 3b S. 4 i.V.m. § 130a Abs. 3 S. 8](#) (aktuelle Fassung: [S. 10](#)) SGB V eingeräumte Befugnis, das Nähere hinsichtlich der Abschlagspflicht mit unmittelbarer Auswirkung auf die Klägerinnen zu regeln, spricht weiter für das Bestehen eines Rechtsverhältnisses zwischen den Beteiligten. Diese müssen sie vor dem Hintergrund der Rechtsschutzgarantie des [Art 19 Abs. 1 GG](#) die Möglichkeit haben, in den Fällen, in denen sie durch untergesetzliche Normen in ihren Belangen betroffen ist, dagegen vorgehen zu können (vgl. u.a. BSG, Urteil v. 31. Mai 2006, Az. [B 6 KA 13/05 R](#), Urteil des SG Berlin vom 21. November 2012, [S 208 KR 99/11](#) Rdnr. 14, zit. nach juris). Für die begehrten Feststellungen besteht ein Rechtsschutzbedürfnis, auch wenn sich aus [§ 130a Abs. 1](#), 1a SGB V ebenfalls Abschlagspflichten ergeben sollten, da die verschiedenen Abschläge sich der Höhe nach unterscheiden können und der Abschlag nach [§ 130a Abs. 3 SGBV](#) nicht für Arzneimittel gilt, für die ein Festbetrag auf Grund des [§ 35](#) oder des [§ 35a SGB V](#) festgesetzt ist. Die Klage ist auch hinsichtlich des Feststellungsbegehrens für das Produkt Hn.&61666; K.&61652; zulässig. Erst im Rahmen der Begründetheitsprüfung ist zu beurteilen, ob dieses ein solitäres Arzneimittel im Sinne von [§ 130a SGB V](#) darstellt.

2. Die Feststellungsklagen sind unbegründet. Die Klägerinnen waren gemäß [§ 130a Abs. 6 S. 3 SGB V](#) in Verbindung mit [§ 131 Abs. 4 S. 2 SGB V](#) verpflichtet, die Arzneimittel Hn.&61666; und Bn.&61666; als abschlagspflichtig im Sinne von [§ 130a Abs. 3b S. 1 SGB V](#) zu kennzeichnen (dazu nachfolgend a.). Die Klägerin zu 1) war ferner verpflichtet, das Arzneimittel Hn.&61666; K.&61652; als abschlagspflichtig zu kennzeichnen (dazu nachfolgend b.). Schließlich waren die Klägerinnen auch verpflichtet, die Arzneimittel Hg.&61666; und Lg.&61666; als abschlagspflichtig im Sinne von [§ 130a Abs. 3b S. 1 SGB V](#) zu kennzeichnen (dazu nachfolgend c.). a. Die Klägerinnen waren und sind verpflichtet, die die Arzneimittel Hn.&61666; und Bn.&61666; seit April 2006 als abschlagspflichtig im Sinne von [§ 130a Abs. 3b SGB V](#) zu kennzeichnen. Denn Hn.&61666; und die Bn.&61666; unterliegen seit April 2006 der Abschlagspflicht nach [§ 130a Abs. 3b S. 1 SGB V](#). Gemäß [§ 130a Abs. 6 S. 3 SGB V](#) sind die pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet, die erforderlichen Angaben zur Bestimmung des Abschlags an die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker sowie den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben auf maschinell lesbaren Datenträgern zu übermitteln. Nach [§ 131 Abs. 4 S. 2 SGB V](#) übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln die für die Abrechnung nach [§ 300 SGB V](#) erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach [§ 130a SGB V](#) an die in [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) genannten Verbände sowie an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern. Die Klägerinnen sind jeweils als Zulassungsinhaber für die Arzneimittel Hn.&61666; und Bn.&61666; pharmazeutischer Unternehmer. Dies ergibt sich aus [§ 4 Abs. 18 S. 1 AMG](#). Danach ist bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung der pharmazeutische Unternehmer. Die Arzneimittel Hn.&61666; und Bn.&61666; unterliegen der Abschlagspflicht nach [§ 130a Abs. 3b S. 1 SGB V](#). Danach erhalten die Krankenkassen ab dem 1. April 2006 für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel einen Abschlag von 10 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Hn.&61666; und Bn.&61666; sind jeweils patentfrei und wirkstoffgleich, was zwischen den Beteiligten unstreitig ist. Jeweils besteht kein Patentschutz für den Wirkstoff mehr (zum Begriff der Patentfreiheit im Sinne von [§ 130a Abs. 3b S. 1 SGBV](#) vgl. auch Urteil des SG Berlin vom 21. November 2012, [S 208 KR 99/11](#) – Revision beim BSG anhängig, B [1 KR 9/13 R](#)). Der Wirkstoff von Hn.&61666; und Bn.&61666; stammt aus dem gleichen Herstellungsprozess und ist damit identisch. Hn.&61666; und Bn.&61666; sind zueinander kein Referenzarzneimittel und Generikum und kein Generikum zu einem dritten Präparat. Bei einem Nachahmerpräparat kann gemäß [§ 24b Abs. 1 AMG](#) ohne Zustimmung des Vorantragstellers auf die Zulassungsunterlagen einschließlich der Sachverständigengutachten des Arzneimittels des Vorantragstellers (Referenzarzneimittel) Bezug genommen werden, sofern das Referenzarzneimittel seit mindestens acht Jahren zugelassen ist oder vor mindestens acht Jahren zugelassen wurde; dies gilt auch für eine Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union. Die Zulassung von Hn.&61666; und Bn.&61666; erfolgte jedoch nicht durch eine Bezugnahme auf Zulassungsunterlagen, sondern es liegen zwei eigenständige, nationale Zulassungen vor. Zwischen den Beteiligten ist unstreitig, dass der Wortlaut des [§ 130a Abs. 3b S. 1 SGB V](#) auslegungsbedürftig ist, da allein die Bestimmung der Abschlagspflicht nach den Voraussetzungen "patentfrei und wirkstoffgleich" nicht ausreichend ist, um nach dem gesetzgeberischen Willen die abschlagspflichtigen von den nicht abschlagspflichtigen Arzneimitteln abzugrenzen. Zwischen den Beteiligten besteht Streit, wie die Vorschrift bei Anwendung auf den vorliegenden Fall auszulegen ist. In der Gesetzesbegründung zum Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (Gesetzentwurf, Drs. 16/194, S. 10) ist angegeben: "Zu Abs. 3b Für die Arzneimittel im generikafähigen Markt erhalten die Krankenkassen von den pharmazeutischen Unternehmen einen Abschlag in Höhe 10 von Hundert des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer als Folgeregelung zu dem Verbot von Zuwendungen, insbesondere von Naturalrabatten ... Zur Gewährleistung der Gleichbehandlung aller Arzneimittel im generikafähigen Markt gilt der Abschlag sowohl für die Generika als auch für ihre patentfreien Referenzarzneimittel. Das bisherige Volumen der Rabatte für patentfreie Arzneimittel im generikafähigen Markt wird damit an die Krankenkassen weitergegeben. Dem Abschlag unterliegen alle patentfreien wirkstoffgleichen Arzneimittel, für die es mindestens zwei wirkstoffgleiche Arzneimittel mit unterschiedlichen Warenzeichen gibt. In der Regel sind dies die patentfreien Arzneimittel in den Festbetragsgruppen nach [§ 35](#). Die Spitzenverbände der Krankenkassen können im Rahmen ihrer Befugnis, das Nähere zu regeln, auch weitere patentfreie und wirkstoffgleiche Arzneimittel ohne Festbetrag benennen, für welche der Abschlag gilt. In vielen, jedoch nicht in allen Fällen, können die Arzneimittel im generikafähigen Markt auch dadurch bestimmt werden, dass sie aufgrund von bestimmten Zulassungsvorschriften für Generika im Markt sind. Dies sind insbesondere [§§ 24a](#) und [24b Abs. 1](#) Arzneimittelgesetzes bzw. der entsprechenden zuvor geltenden Vorschriften gemäß Richtlinie 2001/82/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG und deren Referenzarzneimittel sowie diejenigen patentfreien wirkstoffgleichen Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 1976 verkehrsfähig waren. Für

Importarzneimittel mit generikafähigen Bezugsarzneimitteln gilt die Begrenzung des Abschlags wie nach Absatz 3a entsprechend." Maßgeblich ist nach dem Willen des Gesetzgebers damit, dass es mindestens zwei patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel mit unterschiedlichen Warenzeichen im generikafähigen Markt gibt. aa. Der Beklagte nimmt im Rahmen seiner Regelungsbefugnis im Leitfaden eine Konkretisierung vor. Nach Ansicht der Kammer sprechen aufgrund der ausdrücklichen Benennung der Konkretisierungskompetenz des Beklagten in § 130a Abs. 3b S. 4 SGBV iVm. Abs. 3a S. 8 SGBV a.F. (nunmehr S. 10) sowie aufgrund der Gesetzesbegründung überwiegende Gründe für die Verbindlichkeit des Leitfadens. Aus der Begründung lässt sich ableiten, dass sich die Regelungsbefugnis des Beklagten nicht ausschließlich auf das Abrechnungsverfahren beschränkt. Jedoch kann sich eine Verbindlichkeit des Leitfadens nur insoweit ergeben, als die Konkretisierung des Beklagten mit den gesetzlichen Regelungen in Übereinstimmung steht und rechtlich zulässig ist. Dies ist nach Überzeugung der Kammer in Bezug auf die von den Klägerinnen angebotenen Arzneimittel Hn.&61666; und Bn.&61666; der Fall. Zu berücksichtigen ist, dass der Beklagte durch die Fassung des Leitfadens die weiten gesetzlichen Voraussetzungen für die Begründung einer Abschlagspflicht eingegrenzt. Die Klägerinnen gehen daher in ihrer Behauptung fehl, der Beklagte würde "uferlos Abschlagspflichten begründen". Vielmehr reduzierte der Beklagte durch die Abfassung des Leitfadens den weiten Anwendungsbereich der gesetzliche Regelung, indem er einzelne Ausnahmen formulierte. Im vorliegenden Rechtsstreit wenden sich die Klägerinnen daher nicht gegen eine für sie negative einschränkende Auslegung der Norm durch den Beklagten, sondern begehren, ebenfalls unter den Schutz der einschränkenden Auslegung des Beklagten zu gelangen. Denn unstreitig würden die (patentfreien, wirkstoffgleichen) Arzneimittel der Klägerin ohne die Einschränkungen des Leitfadens unter die Abschlagspflicht fallen. Daher ist zu prüfen, ob der Beklagte im Rahmen seiner Konkretisierung zu Unrecht Regelungen schuf, nach denen die Arzneimittel der Klägerin nicht von der Abschlagspflicht ausgenommen werden. bb. Zwischen den Beteiligten besteht Einigkeit darüber, dass die Merkmale patentfrei und wirkstoffgleich nach der Gesetzesbegründung anhand des weiteren Merkmals des "generikafähigen Marktes" einschränkend auszulegen sind. Dem folgt das Gericht nach eigener Prüfung. Nach Ansicht der Klägerinnen ist der Begriff auf die Generika bezogen auszulegen. Danach ist die Abschlagspflicht danach abzugrenzen, ob zulassungsbezogen ein Generikum vorliegt. Danach würden die Arzneimittel Hn.&61666; und Bn.&61666; nicht der Abschlagspflicht unterliegen, da jeweils eine separate Zulassung vorliegt und beide Medikamente – aufgrund der fehlenden Nachahermöglichkeit ohne Zugang zur Stammkultur des biologischen Arzneimittels – nicht generikafähig sind. Die Beklagte legt das Merkmal des generikafähigen Marktes hingegen wettbewerbsbezogenen aus. Danach unterliegen alle Arzneimittel der Abschlagspflicht, die zueinander wie Generika in direktem Wettbewerb stehen, wenn sie patentfrei und wirtschaftlich sind. Im Rahmen der Gesamtwürdigung folgt die Kammer, maßgeblich gestützt auf die gesetzgeberische Begründung, der Ansicht des Beklagten. Maßgeblich für die Auslegung ist der Wettbewerbsbezug beim Inverkehrbringen von patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimitteln. Nach Überzeugung der Kammer wollte der Gesetzgeber Gewinnmöglichkeiten in Marktsituationen abschöpfen, die durch eine Konkurrenz gleicher Produkte gekennzeichnet sind und daher Rabattspielräume im Absatzkampf ermöglichen; und zwar unabhängig davon, ob zuvor Rabatte eingeräumt wurden oder nicht. Dies zeigt die Einbeziehung der Referenzarzneimittel in die Abschlagspflicht aufgrund der von den Nachahmerprodukten ausgelösten Konkurrenzsituation. Nach Überzeugung der Kammer entspricht es daher dem gesetzgeberischen Willen, in gewisser Weise pauschal bestimmte, durch Absatzkonkurrenz geprägte Vertriebsgestaltungen der Abschlagspflicht zu unterwerfen und widerspricht es dem gesetzgeberischen Willen nicht, andere Vertriebsformen davon auszunehmen. (1) Zutreffend gibt der Leitfaden die gesetzgeberische Entscheidung zur Unmaßgeblichkeit der Zulassungssituation wieder. Im Leitfaden heißt es hierzu: "Es kommt nicht darauf an, ob die betreffenden Arzneimittel aufgrund der besonderen Zulassungsvorschriften für Generika (§§ 24a und 24b AMG) im Markt sind. Auch wenn die betreffenden Arzneimittel völlig unabhängig voneinander jeweils auf der Basis von Volldossiers eigenständige Zulassungen erhalten haben, sind sie abschlagspflichtig, sofern es mindestens zwei patentfreie wirkstoffgleiche Arzneimittel mit unterschiedlichen Warenzeichen sind." Nach Überzeugung der Kammer entspricht es dem gesetzgeberischen Willen, nicht allein auf den Zulassungsbezug zwischen Referenzarzneimittel und Nachahmerprodukt abzustellen, wie es die Klägerinnen favorisieren. Denn der Gesetzgeber gibt in der Gesetzesbegründung ausdrücklich an, dass "in vielen, jedoch nicht in allen Fällen ... die Arzneimittel im generikafähigen Markt auch dadurch bestimmt werden [können], dass sie aufgrund von bestimmten Zulassungsvorschriften für Generika im Markt sind." Damit bestimmte er den Markt der Generika zwar als Hauptanwendungsfall der Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V, betonte jedoch, dass andere Anwendungsfelder ebenso erfasst sein sollen. Er wollte daher auch den Wettbewerb zweier Originalarzneimittel der Abschlagspflicht unterwerfen. Auch ist nach Ansicht der Kammer der Anwendungsbereich dieser Passage des Leitfadens – entgegen der Ansicht der Klägerinnen – nicht auf Generika mit Zulassungen aufgrund der Vorgängerzulassungsvorschriften zu §§ 24a und 24b AMG oder die Fälle des vollständigen Eigennachbaus und bibliografischer Zulassung beschränkt. Denn der Leitfaden spricht von "eigenständigen Zulassungen" und "völlig unabhängig voneinander" und nimmt später auf Arzneimittel aus dem gleichen Herstellungsprozess Bezug. Damit kann sich der Leitfaden auf die Gesetzesbegründung stützen. (2) Zutreffend schränkte der Beklagte die Abschlagspflicht durch die sogenannten Schutzkennzeichen ein. Dies ist für den hier zu beurteilenden Fall zum einen das Schutzkennzeichen des "biologisches Arzneimittels". Biologische Arzneimittel sollen wegen ihrer Einzigartigkeit und Nichtreproduzierbarkeit nicht der Abschlagspflicht unterfallen. Ausgenommen sind davon nach den Regelungen des Leitfadens zulassungsbezugnehmende Biosimilars und "biologische Arzneimittel, die mit gleichen Ausgangsstoffen im selben Herstellungsprozess ... hergestellt werden". Hn.&61666; und Bn.&61666; sind mit gentechnisch hergestellten Wirkstoffen biologische Arzneimittel. Sie unterfallen dem Schutzkennzeichen jedoch nicht, da sie mit gleichen Ausgangsstoffen im selben Herstellungsprozess hergestellt werden. Das nur intern bekannte parallele Vertriebsmodell der Klägerinnen (ein identisches Produkt wird unter verschiedenem Namen mit zwei eigenständigen Zulassungen mit zwei Warenzeichen vertrieben) ist für den Kunden des pharmazeutischen Unternehmers von der Konkurrenzsituation geprägt, wie es in einem Generikamarkt ebenso der Fall ist. Durch den Vertrieb im Co-Marketing werden zwei Produkte mit identischer Verwendbarkeit angeboten, so dass die Konkurrenzsituation auf dem Markt Rabattmöglichkeiten eröffnen könnte, die eine Geltung der Abschlagspflicht trotz der fehlenden Nachahermöglichkeit durch Dritte rechtfertigen. Dies entspricht nach den Auslegungserkenntnissen der Kammer dem gesetzgeberischen Willen. Auch anderen biologische Arzneimittel unterliegen der Abschlagspflicht, wenn ein Wettbewerb erzeugt ist. Nach dem Leitfaden sind Biosimilars und das biologische Referenzarzneimittel abschlagspflichtig, wenn in gleichem Umfang wie bei der Zulassung von Generika mit chemisch definierten Wirkstoffen auf die Unterlagen des Erstantragstellers Bezug genommen wurde. Biosimilar sind nicht wirkstoffgleich, sie können aufgrund der biologischen Produktion allenfalls wirkstoffähnlich sein. Gleichwohl unterfallen sie und die Referenzarzneimittel wegen der konkurrenzgeprägten Marktsituation der Abschlagspflicht. Eine solche haben die Klägerinnen durch den von ihnen gewählten Vertrieb identischer Produkte unter anderen Warenzeichen – wenn auch unbewusst – selbst geschaffen. Es besteht kein Anspruch auf Aufnahme der Arzneimittel der Klägerinnen in den Schutzbereich der biologischen Arzneimittel gemäß dem Leitfaden. (3) Hn.&61666; und Bn.&61666; unterfallen nach zutreffender Auslegung des gesetzgeberischen Willens zum anderen nicht dem Schutzkennzeichen "solitäres Fertigarzneimittel". Danach sollen Arzneimittel mit solitärer Marktstellung nicht der Abschlagspflicht unterliegen. Bei diesen fehlt es am Wettbewerb im Markt, der ein Abschöpfen der Rabattmöglichkeiten rechtfertigen würde. Anknüpfungspunkt für diese Auslegung ist der Verweis des Gesetzgebers auf den generikafähigen Markt. Hn.&61666; und Bn.&61666; haben jeweils für sich genommen keine solitäre Marktstellung, da das jeweils andere Arzneimittel auf dem Markt konkurriert. Die Klägerinnen rügen hierzu eine Ungleichbehandlung mit

anderen Arzneimitteln durch eine einschränkende Auslegung des Gesetzes im Leitfaden, der das Vertriebsmodell der Klägerinnen nicht erfasst. Der Leitfaden führt hierzu aus: "Bringen zwei Anbieter patentfreie wirkstoffgleiche Arzneimittel mit den gleichen Warenzeichen im Rahmen des Mitvertriebs in Verkehr, sind die Arzneimittel nicht abschlagspflichtig ... Sind zu einem patentfreien Wirkstoff Arzneimittel mit unterschiedlichen Warenzeichen von ausschließlich einem Anbieter im Handel, nehmen diese Arzneimittel eine solitäre Stellung ein und sind somit nicht abschlagspflichtig. Auch hier fehlt es an einem "Wettbewerb". Eine Abschlagspflicht wird erst dann begründet, wenn mindestens zwei Anbieter Arzneimittel mit dem betreffenden patentfreien Wirkstoff in Verkehr bringen." Damit fallen zwei Anbieter mit dem Vertrieb unter nur einem (gemeinsamen) Warenzeichen (sog. Mitvertrieb) und ein einziger Anbieter mit dem Vertrieb unterschiedlicher Warenzeichen nicht unter die Abschlagspflicht. Die Klägerinnen bieten hingegen im Rahmen ihres Co-Marketing als zwei Anbieter zwei Warenzeichen am Markt an. Sie sehen eine Ungleichbehandlung andere Vertriebsstrukturen ihrer Konkurrenten, die keine Abschlagspflicht auslösen. Bieten zwei Anbieter ein Arzneimittel gemeinsam unter gleichem Warenzeichen an, fehlt es an der nach Auslegung des gesetzgeberischen Willens erforderlichen Konkurrenzsituation. Die Klägerinnen bieten die wirkstoffgleichen Präparate jedoch unter verschiedenen Marken- und Warenzeichen an und verdeutlichen die zwischen ihnen bestehende Konkurrenzsituation, die unabhängig von einer tatsächlichen Rabattgewährung eine Abschlagspflicht rechtfertigt. Ferner führt bereits die Gesetzesbegründung aus, dass die Abschlagspflicht bei dem Vertrieb "wirkstoffgleicher Arzneimittel mit unterschiedlichen Warenzeichen" eintritt. Damit zeigt sich die Anknüpfung des Gesetzgebers an den Wettbewerb zweier in der Außendarstellung unterschiedlicher Produkte. Dabei ist es folgerichtig, wenn der Beklagte im Leitfaden den Vertrieb wirkstoffgleicher Arzneimittel mit unterschiedlichen Warenzeichen durch nur einen Anbieter nicht der Abschlagspflicht unterstellt. Denn insoweit fehlt es an der – für die damalige Situation der übermäßigen Rabattgewährung – entscheidenden Konkurrenzsituation. Der Vertrieb im Wege des Co-Marketing ist jedoch durch die vom Gesetzgeber nach Auffassung der Kammer gewählten Konkurrenzsituation geprägt und unterfällt damit der Abschlagspflicht, unabhängig davon, ob zuvor in einer Konkurrenzsituation Rabatte auch tatsächlich gewährt wurden. Den Klägerinnen steht es frei, das Vertriebsmodell entsprechend zu ändern. Das Vertriebsmodell der Klägerinnen ist nicht deswegen unter den Schutzbereich des Ausnahmemerkmals "solitäres Arzneimittel" zu fassen, weil die Klägerinnen über einen Konzern miteinander verbunden sind. Denn sie sind juristisch selbständige Unternehmen. Deren Konzernverbundenheit ist im Übrigen nach außen nicht erkennbar. (4) Wohl zu Recht rügen die Klägerinnen nach Ansicht der Kammer eine Ungleichbehandlung gegenüber Importarzneimitteln. Hierzu führt der Leitfaden aus: "Wenn zu einem patentfreien Originalarzneimittel nur Importarzneimittel im Markt sind, unterliegen die Arzneimittel nicht dem Generikaabschlag. Es gibt zwar einen generikafähigen Markt, jedoch keinen Generikawettbewerb" Allein für diesen Fall verlässt der Beklagte die wettbewerbsbezogene Auslegung und stellt auf den (zulassungsbezogenen) Generikawettbewerb ab. Zur Begründung führt der Beklagte die fehlende Versorgungssicherheit über Importe, die eigene Verknappungsmöglichkeit durch den Hersteller und die – von den Klägerinnen nachvollziehbar bestrittene – geringen Marktanteile der Importarzneimittel an. Die Kammer kann in der Ausnahme für diese Importarzneimittelfälle keine dem gesetzgeberischen Willen entsprechende Rechtfertigung von der generell formulierten Abschlagspflicht finden. Denn der Gesetzgeber stellte in seiner Begründung nicht auf Marktanteile oder Verknappungsmöglichkeiten, sondern allein auf das Bestehen eines Wettbewerbs ab. So hätten auch die Klägerinnen die Möglichkeit, die Marktanteile zu minimieren und Versorgungslücken zu generieren. Dies würde sich auch nach Ansicht der Beklagten nicht von der Abschlagspflicht befreien. Es kann jedoch dahinstehen, ob der Schutz von Originalarzneimitteln, zu denen nur Importarzneimittel am Markt sind, gerechtfertigt ist. Denn die Klägerinnen können aus einer Ungleichbehandlung durch eine unberechtigte Ausnahme von der Abschlagspflicht Dritter, keinen Nutzen ziehen. Sie können keine Gleichbehandlung im Unrecht verlangen. Auch aus der Bezugnahme des Beklagten auf den Generikawettbewerb in der zitierten Passage ergibt sich nicht, dass der Gesetzgeber oder der Beklagte allein den Generikawettbewerb – den die Klägerinnen untereinander (mangels Generikaeigenschaft der Arzneimittel) unstreitig nicht führen – der Abschlagspflicht unterwerfen wollte. Vielmehr wollte der Gesetzgeber nach Auffassung der Kammer eine Vielzahl von Wettbewerbssituationen der Abschlagspflicht unterwerfen, wobei – wie ausgeführt – "in vielen, jedoch nicht in allen Fällen" der Generikamarkt erfasst werden sollte. Diese Begründung des Gesetzgebers verdeutlicht die Zweifel der Kammer an der Richtigkeit der Ausnahme für Originalarzneimittel mit allein Importarzneimitteln. cc. Weitere Gründe, die für eine Aufnahme der Arzneimittel Hn.&61666; und Bn.&61666; oder des Vertriebsmodells der Klägerinnen in die einschränkende Auslegung des Gesetzes durch den Beklagten sprechen, sind nicht ersichtlich. Es kann dahinstehen, ob der Beklagte bei jeder von ihm formulierten Einschränkung der Abschlagspflicht zutreffend den gesetzgeberischen Willen erfasste oder bei der Kompromissuche mit den Lobbygruppen zu große Einschränkungen formulierte. Jedenfalls gab er nach Auffassung der Kammer in Bezug auf Hn.&61666; und Bn.&61666; den Willen des Gesetzgebers zutreffend wider, indem er das (wörtlich ungenaue) Merkmal des generikafähigen Marktes wettbewerbs- und nicht zulassungsbezogen auslegte. dd. Eine fehlende Kennzeichnungspflicht für Hn.&61666; und Bn.&61666; ergibt sich auch nicht für die Zeit vor Geltung des Leitfadens. Denn die Abschlagspflicht für die Arzneimittel der Klägerinnen ergibt sich direkt aus dem Gesetz. Auf eine einschränkende Auslegung des Gesetzes können sich die Klägerinnen nicht berufen.

b. Die Klägerin zu 1) war verpflichtet, das Arzneimittel Hn.&61666; K.&61652; seit 1. Dezember 2010 als abschlagspflichtig gemäß [§ 130 Abs. 3b SGB V](#) zu kennzeichnen. Denn die Darreichungsform des Hn.&61666; K.&61652; unterliegt der Abschlagspflicht nach [§ 130a Abs. 3b SGB V](#). Die Klägerin zu 1) ist als Zulassungsinhaberin für Hn.&61666; pharmazeutische Unternehmerin im Sinne von [§ 4 Abs. 18 S. 1 AMG](#) und [§ 130a Abs. 3b SGB V](#). Sie unterlag damit der Kennzeichnungspflicht. Hn.&61666; K.&61652; unterliegt der Abschlagspflicht nach [§ 130a Abs. 3b S. 1 SGB V](#), da es mit den anderen Darreichungsformen des Bn.&61666; patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel auf dem Markt sind. Auf die obigen Ausführungen wird verwiesen. Keines der Schutzkennzeichen des Leitfadens des Beklagten ist einschlägig. Zwar handelt es sich bei Hn.&61666; K.&61652; um ein biologisches Arzneimittel, jedoch sind andere Arzneimittel mit gleichen Ausgangsstoffen im selben Herstellungsprozess am Markt. Die nur von der Klägerin zu 1) angebotene Darreichungsform macht den Hn.&61666; K.&61652; nicht zu einem solitären Fertigarzneimittel. Denn es handelt sich jeweils um eine identische Darreichungsform, hier einer Injektionslösung. Die Klägerin zu 1) verwendet lediglich andere Behältnisse für die Darreichung, der Wirkstoff und die Darreichung sind identisch. Nach [§ 2 Abs. 1 AMG](#) sind Arzneimittel die Stoffe, nicht die einzelnen Darreichungsformen. Nach [§ 24b Abs. 2 S. 2 AMG](#) gelten – bezogen auf Generika – die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit. Unter Berücksichtigung der Vorgaben des AMG und der gesetzgeberischen Entscheidung bei Fassung des [§ 130a Abs. 3b SGB V](#) ist eine weite Auslegung des Begriffs des Arzneimittels bei Beurteilung der solitären Marktstellung geboten, um Umgehungsmöglichkeiten durch minimale, bei der Darreichungsform jedoch unmaßgebliche Änderungen zu verhindern.

c. Die Klägerinnen waren, wären gewesen und sind verpflichtet, die die Arzneimittel Hg.&61666; und Lg.&61666; vom 1. Dezember 2010 an als abschlagspflichtig im Sinne von [§ 130a Abs. 3b S. 1 SGB V](#) zu kennzeichnen. Denn Hg.&61666; und Lg.&61666; unterliegen seit dem 1. Dezember 2010 der Abschlagspflicht nach [§ 130a Abs. 3b S. 1 SGB V](#). Im Unterschied zum Vertrieb von Hn.&61666; und Bn.&61666; sind die Klägerinnen nicht Inhaber der Zulassung für die Arzneimittel Hg.&61666; und Lg.&61666;. Diese wurden aufgrund gemeinschaftsrechtlicher

Zulassung zugelassen, Zulassungsinhaberin ist die niederländische Konzernmutter. Nach dem Arzneimittelrecht sind die Klägerinnen örtliche Vertreter der Zulassungsinhaberin im Sinne von [§ 9 Abs. 2 S. 2 AMG](#). Nach Überzeugung der Kammer waren und sind die Klägerinnen unabhängig von der arzneimittelrechtlichen Stellung als örtlicher Vertreter pharmazeutischer Unternehmer und unterliegen damit der Kennzeichnungspflicht nach [§§ 130a Abs. 6 S. 3, 131 Abs. 4 S. 2 SGB V](#) für die nach [§ 130a Abs. 3b S. 1 SGB V](#) abschlagspflichtigen Arzneimittel Hg.&61666; und Lg.&61666;. aa. Die Klägerinnen sind pharmazeutische Unternehmer im Sinne des [§ 130a Abs. 3b SGB V](#). Nach [§ 4 Abs. 18 AMG](#) ist der pharmazeutische Unternehmer ist bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung. Pharmazeutischer Unternehmer ist nach Satz 2 der Vorschrift auch, wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt, außer in den Fällen des [§ 9 Abs. 1 Satz 2 AMG](#). [§ 9 Abs. 1 S. 2 AMG](#) gilt für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind, was hier nicht einschlägig ist. Nach [§ 9 Abs. 2 AMG](#) dürfen Arzneimittel nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden, der seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat. Bestellt der pharmazeutische Unternehmer einen örtlichen Vertreter, entbindet ihn dies nicht von seiner rechtlichen Verantwortung. Die Klägerinnen tragen vor, dass sie als (arzneimittelrechtlicher) örtlicher Vertreter der niederländischen Konzernmutter gleichsam nur ein Kontaktbüro zur Korrespondenz in deutscher Sprache seien und sich aus der fehlenden arzneimittelrechtlichen Verantwortlichkeit auch keine Abschlagspflichtigkeit des von ihnen verkauften Produkts ergebe. Dem folgt die Kammer nicht. Sofern die Klägerinnen eine angebliche Diskrepanz zwischen der Bezugnahme auf das Inverkehrbringen in [§ 4 Abs. 18 AMG](#) einerseits und der angeblichen Bedeutungslosigkeit des örtlichen Vertreters im Sinne von [§ 9 Abs. 2 S. 2 AMG](#) behaupten – aus der sich die fehlende Anwendbarkeit des [§ 4 Abs. 18 S. 2 AMG](#) ergebe –, verweist die Kammer auf Ziffer 18a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Diese definiert als örtlichen Vertreter den Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen: "Die im Allgemeinen als örtlicher Vertreter bezeichnete Person, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen benannt wurde, um ihn in dem entsprechenden Mitgliedsstaat zu vertreten." Damit dient die Figur des örtlichen Vertreters auch europarechtlich dem Inverkehrbringen des Produktes. Eine Diskrepanz zwischen nationalem und Europarecht besteht insoweit nicht. Die Klägerinnen bringen nach [§ 4 Abs. 18 S. 2 AMG](#) Hg.&61666; bzw. Lg.&61666; in Deutschland unter eigenem Namen in den Verkehr. Den Begriff des Inverkehrbringens definiert [§ 4 Abs. 17 AMG](#) als das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. Die Klägerinnen treten im nationalen Markt mit eigener Marke auf und sind in der sog. blue box – einem bei gemeinschaftsrechtlich zugelassenen Arzneimitteln für Länderinformationen vorgesehenen Datenfeld – als Ländervorteiler angegeben. Sie halten die Präparate zum Verkauf in eigenem Namen vor. Zwar bleibt der Zulassungsinhaber pharmazeutischer Unternehmer, wenn der Vertrieb über Dritte erfolgt, vgl. Urteil des BVerwG vom 18. September 2003, [3 C 31/02](#). Dies schließt wegen [§ 4 Abs. 18 S. 2 AMG](#) jedoch nicht aus, dass die Klägerinnen aufgrund des Inverkehrbringens unter eigenem Namen auch pharmazeutische Unternehmer sind. [§ 4 Abs. 18 S. 2 AMG](#) gilt nicht nur für zulassungsfreie Arzneimittel. Eine Unterscheidung zwischen Inverkehrbringen in oder unter eigenen Namen ist für die Pflichtenabgrenzung nach [§ 130a Abs. 3b S. 1 SGB V](#) ohne Belang. Die Abgrenzung zwischen Zulassungsinhaber und örtlichem Vertreter ist nur für die arzneimittelrechtliche Haftungsabgrenzung von Bedeutung. Unter Anwendung des [§ 130a Abs. 3b SGB V](#) ist diese Abgrenzung nicht relevant. Die Klägerinnen unterliegen wegen des Inverkehrbringens in Deutschland der Kennzeichnungspflicht nach dem SGB V. bb. Hn.&61666; und die Bn.&61666; unterliegen ab Dezember 2010 der Abschlagspflicht nach [§ 130 Abs. 3b SGB V](#). Es sind seit diesem Zeitpunkt jeweils patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel. Schutzkennzeichen nach dem Leitfaden des Beklagten finden keine Anwendung. Auf die obigen Ausführungen wird verwiesen.

3. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 S. 1 SGG](#) in Verbindung mit [§§ 154 Abs. 1 VwGO](#). Danach tragen die unterlegenen Klägerinnen die Kosten des Verfahrens. Da die streitige Abschlagspflicht bezogen auf die geschuldeten Zahlungspflichten auf die Klägerinnen in etwa zu gleichen Teilen entfiel, war die Kostenlast hälftig zu teilen. Die Zulässigkeit der Berufung ergibt sich aus [§ 143 SGG](#). Die Streitwertfestsetzung stützt sich auf [§ 63 Abs. 2](#) und [§ 52 Abs. 1 und 2 GKG](#). Der Streitwert bemisst sich nach dem wirtschaftlichen Interesse der Klägerinnen an der Feststellung der Kennzeichnungs- und Abschlagspflicht. Das Volumen der von den Klägerinnen bislang gezahlten Abschläge summiert sich auf geschätzt 80 Mio. EUR. Der Streitwert war jedoch der Höhe nach gemäß [§ 52 Abs. 4 GKG](#) auf 2,5 Mio. EUR zu begrenzen.

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2013-11-12