

B 3 KR 13/16 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
3
1. Instanz
SG München (FSB)
Aktenzeichen
S 2 KR 904/13
Datum
26.09.2013
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 5 KR 442/13
Datum
24.05.2016
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 13/16 R
Datum
03.05.2018
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Das Begehren des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, von einem pharmazeutischen Unternehmer Nachweise über die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen zu verlangen, ist durch einen Verwaltungsakt durchzusetzen.
2. Die Rechtmäßigkeit eines solchen auf Erteilung konkreter Auskünfte und Nachweiserbringung gerichteten Begehrens ist ausgehend von der dafür vorgesehenen Ermächtigungsgrundlage (hier: [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) in der bis 12.5.2017 geltenden Fassung) auch unter dem Blickwinkel des Bestimmtheitsgrundsatzes und des Sozialdatenschutzes zu beurteilen.
3. Gerichte sind nach den Grundsätzen zur "geltungserhaltenden Reduktion" eines Auskunftsverwaltungsakts nicht befugt, einen solchen im Sinn eines vermeintlichen "Minus" nur teilweise aufzuheben (Anschluss an BSG vom 24.2.2011 [B 14 AS 87/09 R](#) = [BSGE 107, 255](#) = SozR 4-4200 § 60 Nr 1).
Die Revision des Beklagten gegen das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 24. Mai 2016 wird zurückgewiesen. Der Beklagte trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens. Die Festsetzung des Streitwerts ergeht durch gesonderten Beschluss.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten darüber, ob der beklagte Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) Anspruch gegen die Klägerin - eine pharmazeutische Unternehmerin in der Rechtsform einer GmbH & Co. KG - auf Erteilung von Auskünften und Nachweisen zu Preisen für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen hat.

2

Mit Schreiben vom 27.2.2013 teilte der Beklagte mit, dass er beabsichtige, der Klägerin aufzugeben, ihm die tatsächlichen Verkaufskonditionen für sämtliche bei der Herstellung parenteraler Zubereitungen verwendeten Arzneimittel mit den Wirkstoffen Docetaxel und Paclitaxel für den Monat Januar 2013 mitzuteilen (gestützt auf [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) idF des seit 1.1.2011 geltenden Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung - Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG - vom 22.12.2010, [BGBl I 2262](#); im Folgenden aF). Andere Möglichkeiten, die Einkaufskonditionen vergleichbar in zuverlässiger Weise in Erfahrung zu bringen, stünden ihm nicht zur Verfügung; die allgemeinen Listenpreise für Fertigarzneimittel bildeten nicht die tatsächlichen Marktverhältnisse ab, weil Preise und Einkaufsvorteile zwischen pharmazeutischen Unternehmern, Großhändlern, Herstellungsbetrieben sowie Apotheken regelmäßig individuell vereinbart würden; der Auskunftsanspruch bestehe gleichrangig gegen Apotheker und pharmazeutische Unternehmer.

3

Die Klägerin trat dem entgegen, weil das Ersuchen vom Wortlaut des [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF nicht gedeckt sei. Daraus lasse sich insbesondere weder der Umfang der verlangten Daten entnehmen noch die Pflicht zur Vorlage von Rechnungen oder Verkaufsbelegen herleiten. Der Auskunftsanspruch betreffe nur die Berechnung der "tatsächlichen Einkaufspreise" durch die Apotheke bei Nichtvorliegen einer Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband (DAV). Geschäftsdaten, insbesondere mit Kunden vereinbarte Einkaufsbedingungen, unterlägen der Vertraulichkeit und dürften von ihr ohne entsprechende gesetzliche Pflicht nicht

offenbart werden.

4

Mit Bescheid vom 22.5.2013 verfügte der Beklagte gegenüber der Klägerin dann ua Folgendes:

"1. Ihnen wird aufgegeben, dem GKV-Spitzenverband innerhalb von sechs Wochen nach Zustellung dieses Bescheides über sämtliche für das Inverkehrbringen in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Docetaxel und Paclitaxel, die Sie im Monat Januar 2013 an Großhändler, Apotheken und Herstellungsbetriebe abgegeben haben, Auskunft zu erteilen. Maßgeblich ist das jeweilige Datum des Lieferscheins. Ihre Auskunft hat folgende Informationen zu umfassen:

- Datum des Lieferscheins
- Pharmazentralnummer (PZN) der abgegebenen Fertigarzneimittel
- Produktbezeichnung sowie Packungsgröße
- Anzahl abgegebener Packungen des Fertigarzneimittels je Lieferung
- Frei gewähltes Pseudonym des Abnehmers
- Tätigkeit des Abnehmers (Großhändler, Apotheker oder Herstellungsbetrieb)
- Verkaufspreis je Fertigarzneimittelpackung exklusive Umsatzsteuer
- Aufstellung sämtlicher gewährter oder noch zu gewährender Einkaufsvorteile, die sich unmittelbar oder mittelbar mindernd auf den Preis des Fertigarzneimittels auswirken (bspw. Preisnachlässe, Rabatte, Rückvergütungen, Umsatzbeteiligungen, Gewinnbeteiligungen, Bonifikationen oder sonstige geldwertige Vorteile).

Die geforderten Informationen sind in den als Anlage 1 und 2 übersandten Bearbeitungsbögen zu erfassen. Diese Anlagen sind Bestandteil des Bescheides.

2. Sie haben die unter Ziffer 1 genannten Auskünfte innerhalb derselben Frist durch Vorlage korrespondierender Rechnungen in Kopie nachzuweisen. Diese können insoweit geschwärzt werden, als dies zur Unkenntlichmachung der Abnehmer erforderlich ist. Das frei gewählte Pseudonym des Abnehmers ist auf der Rechnung zu vermerken. Die Vorlage der Verträge ist nicht erforderlich."

5

Zur Begründung führte der Beklagte ua aus, dass er nach der Gesetzesbegründung zu [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF in die Lage versetzt werde, mit dem DAV in der Hilfstaxe marktnahe Preise zu vereinbaren. Das Auskunftsverlangen sei gesetzeskonform und verhältnismäßig. Durch die Abfrage der Daten des Monats Januar 2013 solle ein repräsentativer Überblick über die tatsächlichen Preise erlangt werden.

6

Dagegen legte die Klägerin Widerspruch ein und stützte sich ua auch darauf, dass der Auskunftsanspruch nicht durch Verwaltungsakt geltend gemacht werden dürfe; allerdings sei sie grundsätzlich auskunftsbereit. Am 4.7.2013 teilte sie dem Beklagten die Preisspannen einschließlich des Durchschnittspreises für die im Monat Januar 2013 an Apotheken gelieferten Produkte Paclitaxel- und Docetaxel mit.

7

Der Widerspruch blieb erfolglos. Da sich die Beteiligten nicht in einem Gleichordnungsverhältnis gegenüberstünden, dürfe gegen die Klägerin durch Verwaltungsakt vorgegangen werden. Auch die Reichweite des Auskunftsanspruchs sei gesetzeskonform. Würden (wie von der Klägerin verlangt) die Vertriebswege pharmazeutischer Unternehmer - Großhändler - selbst herstellende Apotheke, pharmazeutischer Unternehmer - Großhändler - Herstellungsbetrieb und pharmazeutischer Unternehmer - Herstellungsbetrieb ausgeklammert, geriete das Gesetzesziel in Gefahr, ihm (dem Beklagten) einen aussagekräftigen Überblick über die Marktverhältnisse zu verschaffen. Die anonymisierte Abfrage der Abgabepreise aus einem eng begrenzten Zeitraum sei nicht unverhältnismäßig (Widerspruchsbescheid vom 24.7.2013).

8

Mit Bescheid vom 30.7.2013 nahm der Beklagte die im angefochtenen Bescheid erklärte sofortige Vollziehung zurück, soweit dies das Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Paclitaxel betraf.

9

Auf die Klage hat das SG die Bescheide des Beklagten aufgehoben und die darüber hinaus von ihm erhobene Widerklage abgewiesen, weil er den Auskunftsanspruch nicht durch Verwaltungsakt habe geltend machen dürfen und den Widerspruchsbescheid eine unzuständige Stelle erlassen habe; die Widerklage sei unzulässig (Urteil vom 26.9.2013).

10

Auf die Berufung des Beklagten hat das LSG das SG-Urteil hinsichtlich der Widerklage aufgehoben und dessen Berufung im Übrigen

zurückgewiesen: Der Auskunftsanspruch nach [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF habe zwar durch Verwaltungsakt geltend gemacht werden dürfen, sodass über die hilfsweise erhobene Widerklage nicht mehr zu entscheiden sei. Die gesetzliche Befugnis zu einem Auskunftsverlangen umfasse es zugleich, die Auskunftsverpflichtung ggf durch Zwangsmaßnahmen durchzusetzen. Der Verwaltungsakt habe sich auch nicht zwischenzeitlich erledigt. Materiell-rechtlich müsse die Klägerin dem Beklagten über die mit Schreiben vom 4.7.2013 erteilten Auskünfte hinaus keine Informationen erteilen. Inhalt und Reichweite des Auskunftsverlangens seien gemessen am Grundsatz der Normenklarheit und Bestimmtheit nach Wortlaut und Auslegung des [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF überwiegend nicht mehr von dieser Norm gedeckt. Der Beklagte habe zudem das ihm durch die Regelung eingeräumte Ermessen nicht ordnungsgemäß ausgeübt (Urteil vom 24.5.2016).

11

Mit seiner Revision rügt der Beklagte die Verletzung von [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF durch das LSG. Er sei zur Geltendmachung der Auskunft durch Verwaltungsakt befugt, weil zwischen den Beteiligten weder ein Gleichordnungsverhältnis noch eine Vertragsbeziehung bestehe. Dem Anspruch stehe nicht entgegen, dass bereits am 1.9.2014 mit dem DAV eine Preisvereinbarung für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen getroffen bzw in einem - im Übrigen im Klagewege angegriffenen - Schiedsspruch am 19.1.2018 eine Hilfstaxe festgelegt worden sei. Die streitige Regelung habe einen umfassenden Auskunftsanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer zum Inhalt, der auf die Vorlage von Nachweisen über die vereinbarten Verkaufspreise für alle Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen gerichtet sei. Die Bestimmung sei weder zeitlich limitiert noch auf bestimmte pharmazeutische Unternehmer oder Abnehmer begrenzt. Die umfassenden Angaben seien erforderlich, damit für Arzneimittel in parenteralen Zubereitungen marktnahe Vereinbarungen über abrechnungsfähige Preise getroffen werden könnten. Es seien auch bezüglich der Auskünfte für Januar 2013 noch Parallelverfahren in den Tatsacheninstanzen anhängig. Dieser Auskünfte bedürfe es weiterhin, weil nur eine Vielzahl von auf unterschiedliche Zeiträume bezogene Informationen einen Marktüberblick zuließen und die Dynamik des Marktes aussagekräftig abbildeten. Der Umfang der Abfrage sei nur im Rahmen der Überprüfung des ihm (dem Beklagten) gesetzlich eingeräumten Ermessens relevant, das hier ordnungsgemäß ausgeübt worden sei. Für eine verfassungskonforme Auslegung sei kein Raum. Das LSG habe die Grenzen zulässiger richterlicher Rechtsfortbildung überschritten und eine "völlig neue Regelung außerhalb des vom Gesetzgeber verfolgten Regelungsziels" geschaffen. Das Urteil weise insoweit auch Begründungsdefizite auf. Sollte keine Verwaltungsaktbefugnis für die Geltendmachung des Auskunftsanspruchs bestehen, müsse zumindest der hilfsweise erhobene Eventualwiderklage stattgegeben werden.

12

Der Beklagte beantragt,

die Urteile des Bayerischen Landessozialgerichts vom 24. Mai 2016 sowie des Sozialgerichts München vom 26. September 2013 aufzuheben und die Klage abzuweisen,

hilfsweise,

die vorgenannten Urteile aufzuheben und die Klägerin im Wege der Widerklage zu verurteilen,

1. ihm innerhalb von sechs Wochen nach Rechtskraft eines Urteils über sämtliche für das in Verkehr bringen in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Docetaxel und Paclitaxel, die sie im Monat Januar 2013 an Großhändler, Apotheken und Herstellungsbetriebe abgegeben hat, Auskunft zu erteilen. Die Auskunft hat folgende Informationen zu umfassen:

- Datum des Lieferscheins,
- Pharmazentralnummer der abgegebenen Fertigarzneimittel,
- Produktbezeichnung sowie Packungsgröße,
- Anzahl abgegebener Packungen des Fertigarzneimittels je Lieferung,
- Frei gewähltes Pseudonym des Abnehmers,
- Tätigkeit des Abnehmers (Großhändler, Apotheker oder Herstellungsbetrieb),
- Verkaufspreis je Fertigarzneimittelpackung exkl. Umsatzsteuer,
- Aufstellung sämtlicher gewährter oder noch zu gewährender Einkaufsvorteile, die sich unmittelbar mindernd auf den Preis des Fertigarzneimittels auswirken (bspw. Preisnachlässe, Rabatte, Rückvergütungen, Umsatzbeteiligungen, Gewinnbeteiligungen, Bonifikationen oder sonstige geldwerte Vorteile).

Maßgeblich ist das jeweilige Datum des Lieferscheins.

Und

2. die unter 1. genannten Auskünfte innerhalb derselben Frist durch Vorlage korrespondierender Rechnungen in Kopie nachzuweisen. Diese können insoweit geschwärzt werden, als dies zur Unkenntlichmachung der Abnehmer erforderlich ist. Das frei gewählte Pseudonym des Abnehmers ist auf der Rechnung zu vermerken.

13

Die Klägerin beantragt, die Revision des Beklagten zurückzuweisen und die Widerklage abzuweisen.

14

Sie hält das LSG-Urteil im Ergebnis für zutreffend. Der Beklagte habe nach [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF Auskünfte über vereinbarte Preise für die streitigen Fertigarzneimittel mit in- und ausländischen Großhändlern sowie Herstellungsbetrieben nicht fordern dürfen. Der Auskunftsanspruch sei durch die mit Schreiben vom 4.7.2013 gelieferten Preisnachweise erfüllt worden. Bei Letzteren handele es sich um hinreichend aussagekräftige Marktdaten, weil sich auf dieser Grundlage auch der Beklagte und der DAV auf einen neuen Inhalt der Hilfstaxe hätten einigen können, in deren Rahmen die Abschläge für Taxane von 25 % auf 46 % erhöht worden seien. Außerdem habe sich der Anspruch des Beklagten durch Zeitablauf erledigt. Das von ihm behauptete, auch jetzt noch fortbestehende Informationsbedürfnis sei zu verneinen. Die vom Beklagten herangezogene gesetzliche Grundlage decke sein Verlangen nicht. Erst nach der Neufassung des [§ 129 Abs 5c SGB V](#) durch das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz vom 4.5.2017 ([BGBl I 1050](#), AMVSG) habe ihm mit Wirkung ab 13.5.2017 ein entsprechender Anspruch zugestanden.

II

15

Die zulässige Revision des Beklagten ist unbegründet und daher zurückzuweisen.

16

Das LSG hat im Ergebnis zutreffend entschieden, dass auf die Anfechtungsklage der pharmazeutischen Unternehmerin hin der Bescheid des beklagten GKV-Spitzenverbandes vom 22.5.2013 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 24.7.2013 und des Änderungsbescheides vom 30.7.2013 aufzuheben und die Widerklage des Beklagten abzuweisen war. Die genannten Bescheide sind rechtswidrig und verletzen die Klägerin in ihren Rechten. Sie war nicht verpflichtet, die in der von ihm detailliert umschriebenen Art und Weise verlangten Auskünfte zu erteilen und entsprechende Nachweise zu erbringen. Über die Eventualwiderklage war nicht mehr zu entscheiden, weil das Auskunftsverlangen zu Recht durch Verwaltungsakt geltend gemacht wurde.

17

1. Gegenstand des Rechtsstreits ist der prozessual zu Recht mit der Anfechtungsklage angegriffene Bescheid des Beklagten vom 22.5.2013 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 24.7.2013. Damit verlangte der Beklagte von der Klägerin als pharmazeutisches Unternehmen konkrete, dezidiert umschriebene Auskünfte und Nachweise im Zusammenhang mit vereinbarten Preisen für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen nach [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF (idF des AMNOG, aaO). In den Rechtsstreit ist gemäß [§ 96 Abs 1 SGG](#) der Bescheid vom 30.7.2013 einbezogen, mit dem der Bescheid vom 22.5.2013 hinsichtlich der teilweisen Rücknahme der sofortigen Vollziehung geändert wurde. Dies ist für das Revisionsverfahren allerdings irrelevant, weil dadurch nur Fragen der sofortigen Vollziehung in einem eigenen Rechtsmittelregime betroffen sind (vgl. [§ 86a Abs 2 Nr 5](#), [§ 86b](#), [§ 177 SGG](#)).

18

2. Die auch im Revisionsverfahren von Amts wegen zu prüfenden Sachurteilsvoraussetzungen der Klage liegen vor.

19

Die Anfechtungsklage der Klägerin gegen das durch Verwaltungsakt geltend gemachte Auskunftersuchen ist nicht etwa unzulässig, weil es sich iS von [§ 39 Abs 2 SGB X](#) erledigt hätte und der Klägerin die Klagebefugnis oder das Rechtsschutzinteresse an der Aufhebung des angefochtenen Bescheides fehlte.

20

a) Die im Dezember 2015 erfolgte Umfirmierung der Klägerin (= bloße Namensänderung unter Beibehaltung der Rechtsform) hat in Bezug auf das von ihr weiter verfolgte Klageziel keine prozessrechtlichen Auswirkungen.

21

b) Das Verlangen nach der auf den Monat Januar 2013 bezogenen Auskunftserteilung und nach dem Erbringen von Nachweisen hat sich - auf der Grundlage des Vorbringens des Beklagten im Revisionsverfahren - insbesondere nicht durch Zeitablauf erledigt.

22

aa) Durch Zeitablauf oder auf andere Weise erledigt sich der Verwaltungsakt nur, wenn er seine regelnde Wirkung verliert oder die Ausführung seines Hauptverfügungssatzes rechtlich oder tatsächlich unmöglich geworden ist ([BSGE 72, 50, 56](#) = [SozR 3-8570 § 10 Nr 1 S 8](#)). Das ist etwa bei befristeten Verwaltungsakten mit Fristablauf der Fall oder bei Eintritt einer im Verwaltungsakt genannten Bedingung, bei Erfüllung einer ausgesprochenen Verfügung sowie bei Zweckerreichung des Verwaltungsakts (vgl. zB Roos in von Wulffen/Schütze, SGB X, 8. Aufl 2014, § 39 RdNr 14). Eine solche Konstellation ist vorliegend nicht gegeben. Zwar haben der Beklagte und der DAV am 1.9.2014 eine neue vertragliche Vereinbarung über die Preisberechnung von nicht industriell gefertigten Arzneimitteln, insbesondere Rezepturen, getroffen (sog Hilfstaxe). Zudem sind diese Vertragspartner nach [§ 129 Abs 5c S 2](#) und 4 SGB V mit Inkrafttreten des AMVSG vom 4.5.2017 ([BGBl I 1050](#)) verpflichtet worden, die Höhe der Preise für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie bis zum 31.8.2017 als Hilfstaxe neu zu vereinbaren. Grund für die Regelung sind die durch das AMVSG geänderten gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Erschließung von Einsparmöglichkeiten bei Fertigarzneimitteln für parenterale Zubereitungen in der Onkologie (vgl. [§ 129 Abs 1 S 4](#) iVm [§ 130a Abs 8a SGB V](#); dazu von Dewitz in BeckOK SozR, 47. Ed 1.12.2017, SGB V, § 129 RdNr 28). Die Schiedsstelle nach [§ 129 Abs 5c S 3 SGB V](#) hat zwischenzeitlich am 19.1.2018 auch durch einen - im Übrigen gesondert im Klagewege angegriffenen -

Schiedsspruch hierüber entschieden.

23

bb) Die Klägerin kann sich bezüglich der begehrten Aufhebung des sie belastenden Auskunftsverwaltungsakts aber weiterhin auf ein rechtliches Interesse am Ausgang des Revisionsverfahrens berufen, da sich der Beklagte auch trotz des nachfolgenden Zustandekommens von Hilfstaxen, dh unabhängig vom eingetretenen Zeitablauf, jedenfalls immer noch des auf den Monat Januar 2013 bezogenen Auskunftsanspruchs berührt. Er gab der Klägerin mit dem angefochtenen Bescheid auf, über sämtliche für das Inverkehrbringen in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Docetaxel und Paclitaxel, die im Monat Januar 2013 an Großhändler, Apotheken und Herstellungsbetriebe abgegeben wurden, Auskunft über die Höhe der tatsächlichen vereinbarten Abgabepreise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen zu erteilen und Nachweise darüber vorzulegen. Diese Angaben sollen nach den im Gesetzgebungsverfahren allgemein zum Ausdruck kommenden Erwägungen "erforderlich (sein), damit für diese Arzneimittel marktnahe Vereinbarungen über abrechnungsfähige Preise zwischen den Krankenkassen und den Apotheken getroffen werden können" (vgl Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum AMNOG, [BT-Drucks 17/2413 S 30](#) zu Nr 15 (§ 129) Zu Buchst b). Die Verfolgung dieses Ziels ist sachlich nicht zu beanstanden. Eine zeitliche Begrenzung von Auskunftspflichten lässt sich aus den Gesetzesmaterialien nicht herleiten. Trotz eines zwischenzeitlich eingetretenen Zeitablaufs ist die Erteilung der verlangten Auskünfte auch nachträglich möglich. Diese Auskünfte können im Übrigen Aufschluss über die "Marktnähe" und Entwicklung von Preisvereinbarungen geben.

24

Im Revisionsverfahren hat der Beklagte explizit erklärt, an seinem Auskunftsverlangen festzuhalten und insofern unter Hinweis auf plausible dynamische Auswirkungen des Monats Januar 2013 auf Folgezeiträume und auf eine behauptete unzureichende Abbildung der vereinbarten Abrechnungspreise in den Hilfstaxen vom 1.9.2014 und vom 19.1.2018 nachvollziehbar dargelegt, dass nach wie vor ein erhebliches Interesse an den Auskünften der Klägerin auch für den Monat Januar 2013 bestehe. Nach Ansicht des Beklagten sei es notwendig, die angeforderten Daten zu erhalten, um die Marktentwicklung im Zeitverlauf abschätzen und diese auch in Folgezeiträumen den Vergütungsverhandlungen zugrunde legen zu können. Die gleiche Notwendigkeit gelte für die Erstellung der Hilfstaxe, auch für die Zukunft, weil ansonsten erforderliche verlässliche Parameter für die Preisbildung fehlten. Der Beklagte hat darüber hinaus unwidersprochen ausgeführt, dass selbst bezüglich des in der Vergangenheit liegenden Zeitraums noch weitere nicht rechtskräftig beendete Parallelrechtsstreitigkeiten in erster und zweiter Instanz der Sozialgerichtsbarkeit anhängig seien. Unter diesem Blickwinkel können weder eine Klagebefugnis bzw ein Rechtsschutzinteresse der Klägerin verneint werden, noch ist eine Erledigung der streitbefangenen Fragen zu bejahen. Das gilt sowohl unter dem Aspekt, dass der Klägerin die geltend gemachten Rechte unter Zugrundelegung ihres Vorbringens offensichtlich und eindeutig nach keiner Betrachtungsweise (mehr) zustehen können, als auch deshalb, weil die Klage nach den besonderen Umständen des Falles nicht etwa "unnützlich" (geworden) ist bzw weil die Rechte der Klägerin auf einfachere Weise zu verwirklichen wären (vgl zu diesem Maßstab allgemein Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 12. Aufl 2017, § 54 RdNr 14a mwN, Vor § 51 RdNr 16a mwN).

25

3. In der Sache ist die Klage begründet.

26

Der streitige Bescheid des Beklagten vom 22.5.2013 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 24.7.2013 und des Änderungsbescheides vom 30.7.2013 ist zwar formell rechtmäßig (dazu im Folgenden a), aber materiell rechtswidrig und verletzt die Klägerin in ihren Rechten (dazu b).

27

a) Das Verwaltungshandeln des Beklagten begegnet in formell-rechtlicher Hinsicht keinen revisionsrechtlichen Bedenken.

28

aa) Das LSG hat rechtsfehlerfrei die Befugnis des Beklagten bejaht, das Auskunftsverlangen gegenüber der Klägerin durch Verwaltungsakt iS von [§ 31 SGB X](#) durchzusetzen.

29

Insoweit ist bereits im Ausgangspunkt auf den Unterschied zwischen der Rechtslage hinzuweisen, dass ein Bürger von der Verwaltung Auskunft begehrt und die Behörde diese verweigert (dazu zB Engelmann in von Wulffen/Schütze, SGB X, aaO, § 31 RdNr 57 ff) und dem hier umgekehrten Fall, dass ein Auskunftsverlangen der Behörde gegenüber dem Bürger durchgesetzt werden soll. Bei Letzterem handelt es sich - zumal dann, wenn wie hier eine besondere gesetzliche Ermächtigung in [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF geschaffen wurde -, um die Verfügung einer Behörde zur Regelung eines Einzelfalls auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts iS von [§ 31 S 1 SGB X](#), die auf unmittelbare Rechtswirkung gegenüber dem Auskunftspflichtigen gerichtet ist. Der Senat hat nur in Fällen, in denen ein Träger der Sozialversicherung dem Bürger auf der Ebene der Gleichordnung - insbesondere bei bestehenden vertraglichen Rechtsbeziehungen zwischen den Beteiligten - gegenübertritt, die Befugnis der Behörde zum Tätigwerden durch Verwaltungsakt verneint (vgl zuletzt Urteil vom 29.6.2017 - [B 3 KR 16/16 R](#) - SozR 4-2500 § 129 Nr 12 - Apotheker-Vertragsstrafe, auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen). Um eine solche Konstellation geht es vorliegend nicht, vielmehr um eine Streitigkeit zwischen einem pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband (vgl [§§ 217a ff SGB V](#); dazu von Boetticher, SGB 2009, 15 ff; Axer, SGB 2012, 501 ff). Beide stehen in der dem Rechtsstreit zugrunde liegenden Konstellation nicht in vertraglichen Beziehungen zueinander, wie zB grundsätzlich gleichberechtigte Partner in einem Abrechnungsstreit. Die Rechtsgrundlage für den Auskunftsanspruch wurzelt nicht in zwischen den Beteiligten geltenden Verträgen, sondern ergibt sich unmittelbar aus gesetzlichem, nur den beklagten GKV-Spitzenverband begünstigenden Sonderrecht.

30

bb) Dass im Siebten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V (vgl zB [§ 130a Abs 8](#), [§ 130b Abs 1](#) und 3, [§§ 130c](#), [131 SGB V](#)) auch der Abschluss von Vereinbarungen zwischen den Beteiligten vorgesehen ist und die darauf fußenden Rechtsbeziehungen als solche in einem Gleichordnungs- und nicht in einem Subordinationsverhältnis einzuordnen sind, steht den Ausführungen unter aa) nicht entgegen. Gleiches gilt für den Kontext zu Verhandlungen zwischen dem Beklagten und dem DAV über die Hilfstaxe nach [§ 129 Abs 5c SGB V](#). Die Hilfstaxe ist schon weder eine Vereinbarung zwischen den Beteiligten, noch erstrecken sich ihre Rechtswirkungen auf pharmazeutische Unternehmer, sondern nur auf Apotheker. Vielmehr erfüllt der Beklagte dabei als Körperschaft des öffentlichen Rechts gemäß [§ 217a Abs 2 SGB V](#) seine ihm zugewiesene Aufgabe gemäß [§ 217f Abs 1](#) iVm [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF. Das streitige Auskunftsbegehren beruht hier auf einem dem Beklagten kraft Gesetzes eingeräumten Anspruch, sodass die Beteiligten in einem durch Sonderrecht ausgestalteten Über- und Unterordnungsverhältnis stehen. Das Gesetz enthält mit [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF eine ausdrückliche Befugnis zur Geltendmachung eines Auskunftsverlangens mit einem bestimmten Inhalt. Die Notwendigkeit, diesen Anspruch gegenüber einem pharmazeutischen Unternehmer - unabhängig vom konkreten Inhalt - ggf auch mit den Mitteln des Verwaltungszwangs durchsetzen zu können, rechtfertigt es, dem Beklagten auch die Befugnis zum Erlass eines entsprechenden vollstreckbaren Verwaltungsaktes einzuräumen (vgl zum Ganzen auch von Dewitz in BeckOK SozR, [47](#). Ed 1.12.2017, SGB V, § 129 RdNr 28).

31

cc) Die Befugnis (und rechtliche Notwendigkeit) zum Handeln der Beklagten durch Verwaltungsakt folgt schließlich mittelbar auch aus dem seit 13.5.2017 geltenden [§ 129 Abs 5c S 11 SGB V](#) idF des AMVSG. Danach haben Klagen über den Auskunftsanspruch seither generell keine aufschiebende Wirkung (mehr) und ein Vorverfahren findet nicht statt. Diese Vorschrift lässt zwanglos den Schluss darauf zu, dass das Auskunftsverlangen des Beklagten schon nach dem vorangegangenen Recht in der Handlungsform eines Verwaltungsakts erfolgte. Denn nur dann ist grundsätzlich ein - nun ausdrücklich für entbehrlich erklärtes - Vorverfahren durchzuführen ([§ 78 Abs 1 S 2 Nr 1 SGG](#)). Nur dann hat eine Klage aufschiebende Wirkung, die ohne Vorliegen eines Verwaltungsakts gar nicht in Betracht käme (vgl [§ 86a SGG](#)). Durch [§ 129 Abs 5c S 11 SGB V](#) idF des AMVSG wurde die Befugnis des Beklagten zum Erlass eines Verwaltungsakts insoweit ausdrücklich bekräftigt, ohne dass damit eine Rechtsänderung verbunden war. Das Gesetz hat dabei an die schon zuvor bestehende Rechtslage angeknüpft und wollte damit gerade die schnelle und effektive Durchsetzung des Auskunftsanspruchs gewährleisten (vgl Gesetzentwurf der Bundesregierung zum AMVSG, [BT-Drucks 18/10208 S 31](#) zu Nr 7 (§ 129) Buchst c Doppelbuchst bb am Ende).

32

dd) Der Befugnis des Beklagten zum Erlass eines Verwaltungsakts stehen die Regelungen in [§ 217e Abs 2](#) und [§ 217f SGB V](#) nicht entgegen. Nach [§ 217e Abs 2 SGB V](#) gelten die vom GKV-Spitzenverband abgeschlossenen Verträge und seine sonstigen Entscheidungen für die Mitgliedskassen des Spitzenverbandes, die Landesverbände der Krankenkassen und die Versicherten. Diese Vorschrift bezweckt lediglich, die Verbindlichkeit der Entscheidungen des Beklagten gegenüber seinen Mitgliedskrankenkassen und den Krankenkassenverbänden sowie gegenüber Versicherten zu gewährleisten (vgl Peters in KassKomm, [§ 217e SGB V](#) RdNr 9, Kommentierungsstand September 2013). Sie enthält jedoch keine Vorgaben für das Vorgehen des Beklagten bezüglich des ihm durch [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF eingeräumten Auskunftsanspruchs gegenüber dem "pharmazeutischen Unternehmer". Insbesondere lässt sich [§ 217e Abs 2 SGB V](#) nicht entnehmen, dass der Beklagte nur gegenüber den dort genannten Adressaten zum Erlass von Verwaltungsakten befugt wäre. Gleiches gilt für [§ 217f SGB V](#), der mit Wirkung ab 1.7.2008 in allgemeiner Form die dem Beklagten gesetzlich zugewiesenen Aufgaben regelt, ohne diese angesichts ihrer Vielzahl erschöpfend aufzuzählen oder gar die Form der Wahrnehmung zu regeln (vgl Krasney in KassKomm, [§ 217f SGB V](#) RdNr 4, Kommentierungsstand September 2016).

33

ee) Da der Beklagte gemäß [§ 217d Abs 1 SGB V](#) im Bereich des Leistungsrechts der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit untersteht - die nächsthöhere Behörde mithin eine oberste Bundesbehörde ist -, war er im Übrigen selbst zur Entscheidung über den Widerspruch der Klägerin berufen (vgl ähnlich zum Hilfsmittelbereich [BSGE 97, 133 = SozR 4-2500 § 139 Nr 2](#), RdNr 20). Nach [§ 217e Abs 1 S 5 SGB V](#) bestand keine Verpflichtung zur Einrichtung einer Widerspruchsstelle. Nach [§ 129 Abs 5c S 11 SGB V](#) idF des AMVSG bedarf es seit 13.5.2017 keines Vorverfahrens mehr ([§ 78 Abs 1 S 2 Nr 1 SGG](#)).

34

b) Entgegen der Ansicht des Beklagten ist der auf Auskunftserteilung und Nachweiserbringung gerichtete Verwaltungsakt mit den im Bescheid vom 22.5.2013 konkret aufgeführten Einzelpunkten nicht von der Ermächtigung in [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF gedeckt. Daher hat das LSG im Ergebnis zu Recht die angefochtenen Bescheide aufgehoben.

35

aa) Maßgebender Zeitpunkt für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit eines belastenden Verwaltungsakts bei einer reinen Anfechtungsklage ist grundsätzlich die Sach- und Rechtslage bei Erlass des Verwaltungsakts bzw des Widerspruchsbescheides (vgl zB Keller in Meyer-Ladewig, ua, aaO, § 54 RdNr 33 mWN), hier bei Erlass des Widerspruchsbescheides vom 24.7.2013.

36

Die Vorläufernorm von [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) in der Ausgangsfassung des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17.7.2009 ([BGBl I 1990](#), mWv 23.7.2009) lautete wie folgt:

37

"Die Krankenkasse kann 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."

38

Durch das AMNOG vom 22.12.2010 ([BGBl I 2262](#), mWv 1.1.2011) wurden dann in Abs 5c S 4 lediglich die Wörter "Die Krankenkasse kann" durch die Wörter "Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse können" ersetzt.

39

Primär anhand dieser Regelung ist das Begehren des Beklagten gegenüber der Klägerin als pharmazeutische Unternehmerin in dem angefochtenen Bescheid zu messen, mit dem er die unter I sowie im Revisionsantrag des Beklagten im Detail wiedergegebenen zitierten Auskünfte und Nachweise verlangt.

40

bb) Die Auslegung von [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF (idF des AMNOG) ergibt, dass er keine hinreichende gesetzliche Ermächtigung für das konkrete streitige Auskunftsverlangen des Beklagten gegenüber der Klägerin enthält. Das Begehren des Beklagten geht über die gesetzlich nur normierte Berechtigung des Beklagten, "Nachweise ... vom pharmazeutischen Unternehmer über die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen" zu dürfen, in rechtswidriger und rechtsverletzender Weise hinaus.

41

(1) Der Senat muss nicht entscheiden, ob die Klägerin mit den in ihrem Schriftsatz vom 4.7.2013 dem Beklagten mitgeteilten Preisspannen einschließlich des Durchschnittspreises für die im Monat Januar 2013 (allein) an Apotheken (nicht aber auch an Großhändler und Herstellungsbetriebe) gelieferten Produkte Paclitaxel- und Docetaxel ihren gesetzlichen Auskunftspflichten im gebotenen Umfang entsprach (s dazu noch unten 3. c). Nach Wortlaut und Systematik des [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF hat ein pharmazeutischer Unternehmer jedenfalls lediglich "Nachweise ... über die vereinbarten Preise" zu erbringen, während die Auskunftspflichten von Apothekern präziser und weitreichender geregelt sind. Deren Auskunfts- und Nachweispflichten gehen darüber hinaus und schließen auch "Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise" mit ein. Spiegelbildliche Informationspflichten von Großhändlern und Herstellungsbetrieben, die nicht zugleich Apotheken oder pharmazeutische Unternehmer iS von [§ 4 Abs 18](#) Arzneimittelgesetz (AMG) sind, spricht die Regelung zudem gar nicht an. Vor diesem Hintergrund kann entgegen der Ansicht des Beklagten von einem "eindeutigen Wortlaut der Regelung", der gleichermaßen die Erlangung der von der Klägerin in detaillierter und in bestimmter Art und Weise zu übermittelnde Informationen rechtfertigt, offenkundig nicht die Rede sein.

42

(2) Nichts anderes ergibt sich aus den vom Beklagten in Bezug genommenen Gesetzesmaterialien und dem darin zum Ausdruck kommenden Sinn und Zweck des [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF. So heißt es im Entwurf der Bundesregierung des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften ([BT-Drucks 16/12256 S 66](#) zu Nr 8 Buchst b (§ 129)) nur, dass die Verpflichtung der Apotheken und der pharmazeutischen Unternehmer, auf Anforderung Bezugsquellen und Einkaufspreise nachzuweisen, "die kontrollierte Einhaltung des Verfahrens" sichere. Ebenso gibt der Bericht des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestags zum og Gesetzentwurf ([BT-Drucks 16/13428 S 93](#) zu Nr 8 Buchst b (§ 129)) keinen klaren Aufschluss über die konkrete Reichweite und die Grenzen des Auskunftsanspruchs gegen pharmazeutische Unternehmer. Dort wird lediglich noch einmal betont, der "Auskunftsanspruch über vereinbarte Preise" solle für Fertigarzneimittel in Zubereitungen gegenüber pharmazeutischen Unternehmern bestehen und in dem Umfang geltend gemacht werden können, wie dies "für die Vereinbarung marktnaher Preise in der Hilfstaxe erforderlich" sei.

43

In dem verabschiedeten Gesetzestext von [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF verblieb es schließlich dabei, dass das Verlangen nach Nachweisen über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise allein gegenüber Apothekern geltend gemacht werden darf, während pharmazeutische Unternehmer insoweit nicht genannt werden. Von welcher Art die zu verlangenden Beweismittel ("Nachweise ... über die vereinbarten Preise ") im Einzelnen sein sollten und welche konkreten Details die "Nachweise" enthalten sollten, wird im Gesetzestext ebenso nicht ausgeführt. Insbesondere ist eine Rechtsgrundlage für die von der Beklagten explizit geforderten Angaben (zB zu den Lieferscheindaten, zur PZN der abgegebenen Fertigarzneimittel, zu Produktbezeichnung, Packungsgröße, Anzahl abgegebener Packungen des Fertigarzneimittels je Lieferung, zur Tätigkeit des Abnehmers, ua) ebenso wenig erkennbar wie für das Verlangen, die geforderten Unterlagen in bestimmten Bearbeitungsbögen aufzubereiten und zu übersenden.

44

(3) Der vom Beklagten vertretenen Ansicht hinsichtlich einer in ihrem Sinne vorzunehmenden weiten Auslegung des [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF unter Hintanstellung von Wortlaut und Systematik kann auch unter Berücksichtigung seiner Zielrichtung aus rechtsstaatlichen und datenschutzrechtlichen Gründen nicht gefolgt werden.

45

(a) Nach der Rechtsprechung des BVerfG gebietet der verfassungsrechtliche, dem Rechtsstaatsprinzip des [Art 20 Abs 3 GG](#) zuzuordnende Bestimmtheitsgrundsatz, dass eine gesetzliche Ermächtigung der Exekutive zur Vornahme von Verwaltungsakten nach Inhalt, Zweck und Ausmaß hinreichend bestimmt und begrenzt ist, sodass das Handeln der Verwaltung messbar und in gewissem Ausmaß voraussehbar und berechenbar wird (vgl [BVerfGE 56, 1](#), 12 mwN). Dieser Maßstab gilt auch bei der Auslegung des [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF in Bezug auf die Konkretisierung seiner Rechtsfolgen. Das Rechtsstaatsprinzip gebietet, grundrechtsrelevante Vorschriften (hier einschlägig: [Art 12 GG](#)) in

ihren Voraussetzungen und ihrem Inhalt so klar zu formulieren, dass die Rechtslage für den Betroffenen erkennbar ist und er sein Verhalten danach einrichten kann (vgl zB [BVerfGE 83, 130](#), 145; [86, 288](#), 311; [108, 52](#), 75; [114, 1](#), 53 f mwN). Der Grundsatz der Rechtsstaatlichkeit als tragendes Grundprinzip der Verfassung verlangt - namentlich, wenn er in Verbindung mit allgemeinen Freiheitsvermutungen zugunsten des Bürgers gesehen wird, - dass der Einzelne vor unnötigen Eingriffen der öffentlichen Gewalt bewahrt bleibt. Ist ein solcher Eingriff in Gestalt eines gesetzlichen Gebots oder Verbots aber unerlässlich, so müssen seine Voraussetzungen möglichst klar und für den Bürger erkennbar umschrieben werden. Das Bestimmtheitsgebot zwingt den Gesetzgeber zwar nicht, den Tatbestand mit genau erfassbaren Maßstäben zu umschreiben, sodass es allein noch nicht gegen die Normklarheit und Justitiabilität verstößt, wenn ein Gesetz unbestimmte, der Auslegung und Konkretisierung bedürftige Begriffe verwendet ([BVerfGE 37, 132](#), 142). Allerdings ist das Gesetz so bestimmt zu handhaben, wie dies nach der Eigenart der zu ordnenden Lebenssachverhalte mit Rücksicht auf den Normzweck möglich ist, wobei von Verfassungen wegen nur unvermeidbare Auslegungsschwierigkeiten in Randbereichen hinzunehmen sind. Entscheidend bleibt, dass die von der Norm Betroffenen die Rechtslage erkennen und ihr Verhalten danach einrichten und in zumutbarer Weise feststellen können, ob die tatsächlichen Voraussetzungen für eine bestimmte Rechtsfolge vorliegen (vgl [BVerfGE 103, 332](#), 384 mwN; zum Ganzen [BVerfGE](#), Nichtannahmebeschluss vom 3.9.2014 - [1 BvR 3353/13](#) - Juris; weitere Nachweise zB bei Burghart in Leibholz/Rinck, GG, Stand November 2017, [Art 20 GG](#) RdNr 681 ff; Jarass in Jarass/Pieroth, GG, 15. Aufl 2018, Art 20 RdNr 86 mwN). Das ist in Bezug auf die von dem Beklagten favorisierte Auslegung nicht gewährleistet.

46

(b) Ebenso problematisch erweist sich die Auslegung des Beklagten im Lichte der Rechtsprechung des BVerfG zu grundrechtsrelevanten datenschutzrechtlichen Belangen (grundlegend: [BVerfGE 65, 1](#) ff - Volkszählungsurteil), wie sie einfachgesetzlich auch vor dem Hintergrund des [Art 12 GG](#) im Schutz von den Sozialdaten gleichgestellten Betriebsgeheimnissen zum Ausdruck kommen (vgl [§ 35 Abs 4 SGB I](#), [§ 67 Abs 1 S 2 SGB X](#)). Seit dem Volkszählungsurteil des BVerfG ist geklärt, dass der Einzelne das Recht hat, grundsätzlich selbst zu entscheiden, in welchen Grenzen er persönliche Lebenssachverhalte offenbart und welche persönlichen Daten weitergegeben und verwendet werden (vgl [BVerfGE 65, 1](#), 41 ff). Danach gilt, dass Einschränkungen des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung nur im überwiegenden Allgemeininteresse zulässig sind und einer verfassungsgemäßen gesetzlichen Grundlage bedürfen, die dem rechtsstaatlichen Gebot der Normenklarheit entsprechen muss. Bei entsprechenden Regelungen ist der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten und es sind organisatorische und verfahrensrechtliche Vorkehrungen zu treffen, welche der Gefahr von Rechtsverletzungen entgegenwirken. In seiner Rechtsprechung hat auch der erkennende 3. Senat des BSG anerkannt, dass selbst in vertraglichen Sonderrechtsbeziehungen des Leistungserbringungsrechts der GKV (sozial-)datenschutzrechtliche Belange Beachtung finden müssen (vgl vor allem [BSGE 115, 40](#) = SozR 4-2500 § 302 Nr 1, RdNr 16 ff (Hilfsmittelbereich); ebenso BSG Urteil vom 28.11.2013 - [B 3 KR 24/12 R](#) - Juris). Dabei kommt es nicht erst darauf an - worauf der Beklagte den Schwerpunkt legt -, dass eine Offenbarung der erhobenen Daten an Dritte ausscheiden soll, vielmehr bedarf es bereits hinreichend bestimmter Ermächtigungen für die Erhebung von Daten (vgl [§ 67a SGB X](#)). Dafür reicht allein das von ihm hervorgehobene, zT in den Gesetzesmaterialien zum Ausdruck kommende Anliegen des Gesetzgebers nicht aus, mit dem Auskunftsanspruch des [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF darauf reagieren zu wollen, dass erhebliche Rabatte und Einkaufsvorteile für pharmazeutische Unternehmer nicht an die Krankenkassen fließen, aber durch die Weiterleitung von Einkaufsvorteilen bei onkologischen Rezepturen an die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) diese dauerhaft um 300 Mio Euro jährlich entlastet werden sollte (Hinweis auf die Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, [BT-Drucks 16/12256 S 2](#), 3 und 4). Hierbei handelt es sich um eine nicht einmal generalklauselartig in den Gesetzestext des [§ 129 SGB V](#) selbst aufgenommene Erwägung, die - selbst wenn dies der Fall wäre - nicht schon deshalb ohne Weiteres sämtliche von dem Beklagten bzw den Krankenkassen für erforderlich gehaltenen Datenerhebungen unter dem Blickwinkel der Bestimmtheit von Eingriffsbefugnissen rechtfertigen könnten.

47

Dem kann auch nicht etwa entgegengehalten werden, dass der Klägerin nur die Offenbarung anonymisierter Daten abverlangt werde. Denn bei der im Verhältnis zu Massenphänomenen typischerweise relativ übersichtlichen Zahl der Kundenbeziehungen eines pharmazeutischen Unternehmers in Bezug auf einen bestimmten Wirkstoff ist selbst bei der anonymisierten Abfrage mehrerer unterschiedlicher Datensätze zumindest die Gefahr von betriebsbezogenen Rückschlüssen auf einzelne Kunden durch Datenzusammenführung nicht von der Hand zu weisen, zumal spiegelbildlich ja auch noch Informationen von Apotheken eingeholt werden können. Das erfordert ebenfalls eine klare gesetzliche Umschreibung der Offenbarungspflichten der in Anspruch genommenen pharmazeutischen Unternehmer.

48

(c) Die vorbeschriebenen Auslegungsdefizite werden schließlich auch nicht dadurch beseitigt, dass der Beklagte meint, ihm sei ein gesetzliches Ermessen darüber eingeräumt worden, in welchem Maße er die Datenerhebung für erforderlich halte.

49

Zwar trifft es zu, dass es in [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF heißt, dass der GKV-Spitzenverband und die Krankenkassen Nachweise verlangen "können". Die Verwendung dieses Verbs deutet zwar typischerweise auf ein Ermessen der Behörde hin, jedoch bedarf auch und gerade eine Ermessensnorm einer hinreichend bestimmten Ermächtigung zu Zweck und gesetzlichen Grenzen (vgl nur im Sozialleistungsrecht [§ 39 Abs 1 SGB I](#)). Rechtsstaatlichen Grenzen bei der Auslegung einer Norm kann jedenfalls unter dem Blickwinkel der Voraussehbarkeit staatlichen Handelns gegenüber Grundrechtsträgern nicht allein durch das Gebot nur pflichtgemäß auszuübenden Ermessens hinsichtlich der für erforderlich gehaltenen Informationen Rechnung getragen werden. Unbeschadet dessen sieht der Senat [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF aber auch nicht als eine Ermessensregelung an (vgl insoweit [§ 38 SGB I](#) einerseits, [§ 39 SGB I](#) andererseits), die außerhalb des Leistungsrechts für das hier relevante Leistungserbringungsrecht der GKV ohnehin eher untypisch ist. Der Beklagte übersieht dabei (wie auch das LSG), dass "Kann-Regelungen" insbesondere im Leistungserbringungsrecht oftmals nur eine Kompetenz-Zuweisung enthalten, dh Befugnisnormen sind (im Sinne eines rechtlichen Dürfens einer bestimmten Institution). Entsprechendes hat die höchstrichterliche Rechtsprechung auch schon in anderen Bereichen des Leistungserbringungsrechts angenommen (vgl zB BSG Urteil vom 25.1.2017 - [B 6 KA 11/16 R](#) - SozR 4-5540 § 5 Nr 2 RdNr 30 f (unter Hinweis auf [BVerfGE 91, 1](#), 35), auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen; vgl auch LSG Niedersachsen-Bremen vom 24.1.2018 - [L 2 R 245/17](#) - [NZS 2018, 334](#) = Juris RdNr 58 (zu [§ 28f Abs 2 S 1 SGB IV](#))).

50

(d) Für die Richtigkeit der dargestellten Erwägungen, dass die Regelungen in [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF den konkret geltend gemachten Auskunftsanspruch des Beklagten nicht stützen konnten, spricht schließlich [§ 129 Abs 5c SGB V](#) (idF des AMVSG vom 4.5.2017, [BGBl I 1050 mWV 13.5.2017](#)). Durch diese Neuregelungen sollte ausdrücklich der auch im Gesetzgebungsverfahren erkannten Bestimmtheitsproblematik Rechnung getragen und - allerdings erst mit Wirkung für die Zukunft - eine rechtssichere Rechtsgrundlage geschaffen werden. Nach [§ 129 Abs 5c S 8 SGB V](#) idF des AMVSG heißt es nunmehr:

51

"Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse können von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen."

52

Ferner wurde in [§ 129 Abs 5c S 10 SGB V](#) idF des AMVSG nunmehr Folgendes bestimmt:

53

"Der Anspruch nach Satz 8 umfasst jeweils auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte."

54

In der Begründung des Gesetzentwurfs heißt es dazu, dass der GKV-Spitzenverband sowie die Krankenkassen bereits nach dem bis dahin geltenden Recht vom pharmazeutischen Unternehmer Nachweise über die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen könnten, dass das Auskunftsrecht jedoch "in der Praxis Durchsetzungsschwierigkeiten" begegne. Wegen der Bedeutung von Herstellbetrieben und Krankenhausapotheken bei der Versorgung mit Zytostatika durch öffentliche Apotheken sei daher "klarzustellen", dass der Auskunftsanspruch auch den tatsächlichen Einkaufspreis eines für die Apotheke tätig werdenden Herstellbetriebs oder einer Krankenhausapotheke umfasste; dies betreffe andere Apotheken, Krankenhausapotheken sowie Betriebe, die über eine Erlaubnis nach [§ 13 AMG](#) verfügten und die für Apotheken die genannten Arzneimittel herstellten. Von Einkaufsvorteilen bzw. Einkaufsrabatten sollten die Krankenkassen profitieren, indem diese Vorteile oder Rabatte bei den Beratungen zur sogenannten Hilfstaxe bekannt seien. Für einen angemessenen Marktüberblick sei es erforderlich, dass auch die tatsächlichen Einkaufspreise der zuliefernden Herstellbetriebe und Krankenhausapotheken in den Auskunftsanspruch der Krankenkassen einbezogen würden. Dies sei angesichts des Ziels der Sicherstellung der stabilen Finanzierung der GKV angemessen. Es werde "klargestellt", dass auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte zum Umfang der Auskunftspflicht zählten (so der Gesetzentwurf der Bundesregierung zum AMVSG, [BT-Drucks 18/10208 S 31](#) zu Buchst c, Doppelbuchst bb).

55

Dieser im AMVSG erkannte Neuregelungsbedarf wurde gleichermaßen in den Beratungen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) gesehen. So heißt es in der Beschlussempfehlung und dem Bericht des Ausschusses ([BT-Drucks 18/11449 S 37](#) zu Nr 7 zu Buchst c, Doppelbuchst bb) wie folgt: "Dass zu einem transparenten Marktüberblick auch Angaben von Seiten der pharmazeutischen Unternehmer beitragen, ist bereits in § 129 Absatz 5c anerkannt, da dort ein entsprechender Auskunftsanspruch vorgesehen ist. Die Rechtsprechung hält die Rechtsgrundlage dieses Auskunftsanspruchs teilweise für zu unbestimmt. Dem wird mit dieser Regelung abgeholfen."

56

Entgegen der Ansicht des Beklagten lässt sich aus dem Vorstehenden nicht ableiten, dass durch diese Neuregelungen letztlich gar keine substantielle Änderung der Rechtslage mit Wirkung für die Zukunft erfolgte; eine rückwirkende Geltung ordnet das Gesetz jedenfalls nicht an. Obwohl in der Begründung des Regierungsentwurfs zum AMVSG noch von einer vermeintlichen bloßen "Klarstellung" die Rede ist, wurde gleichwohl eine rechtssichere Ermächtigung durch Erweiterungen des Gesetzestextes geschaffen, indem nunmehr genauere Befugnisse des Beklagten normiert und umschrieben sind. So wurde in [§ 129 Abs 5c S 8 SGB V](#) idF des AMVSG den pharmazeutischen Unternehmern aufgegeben, auch Nachweise über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise zu erbringen, und in [§ 129 Abs 5c S 10 SGB V](#) idF des AMVSG wurde die Auskunftspflicht explizit auf die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte konkretisiert. Dies steht in Einklang damit, dass nun auch in den Ausschussberatungen nicht mehr nur von einer bloßen "Klarstellung" einer vermeintlich schon immer geltenden Rechtslage die Rede ist; vielmehr wird dort sinngemäß auf das im vorliegenden Revisionsverfahren angefochtene LSG-Urteil Bezug genommen und ausgeführt, dass die Rechtsprechung [§ 129 Abs 5c SGB V](#) (aF) als "zu unbestimmt" angesehen habe und dass "dem" mit der Neuregelung abgeholfen werde (vgl. [BT-Drucks 18/11449 S 37](#) zu Nr 7 zu Buchst c, Doppelbuchst bb). Diese Erwägungen stehen im Einklang mit den obigen Ausführungen unter (3) (a) bis (c).

57

c) Wie bereits erwähnt (s oben 3. b) bb) (1)), kann nach den vorstehenden Erwägungen dahinstehen, ob die Auskünfte der Klägerin an den Beklagten in ihrem Schreiben vom 4.7.2013 der Auskunftspflicht nach [§ 129 Abs 5c S 4 SGB V](#) aF genügten und ob die Klägerin ihrer Pflicht dadurch nachkam, dass sie die Preisspannen inklusive des Durchschnittspreises für die im Monat Januar 2013 an Apotheken gelieferten streitigen Produkte benannte. Die Klägerin beruft sich insoweit darauf, dass auch diese Angaben tatsächlich mit zu einer neuen Hilfstaxenbildung geführt hätten. Denn über die Frage, ob das Schreiben zur Erfüllung des Auskunftsverlangens möglicherweise zumindest teilweise "inhaltlich ausreichte", ist vom Senat nicht zu entscheiden. Maßgebend ist vielmehr, dass sich der Beklagte in seinem Bescheid vom 22.5.2013 konkreter detaillierter Informationsrechte berührt und dass die Klägerin die vollständige Aufhebung dieses Bescheides in der Fassung der nachfolgend ergangenen Bescheide begehrt. Gerichte sind - so auch der Senat im Revisionsverfahren - nach den

Grundsätzen zur "geltungserhaltenden Reduktion" eines Aufkunftsverwaltungsakts (vgl. [BSGE 107, 255](#) = SozR 4-4200 § 60 Nr 1, RdNr 23 mwN; Keller in Meyer-Ladewig, ua, SGG, aaO, § 131 RdNr 3b, 3c) nicht befugt, einen solchen Bescheid im Sinne eines vermeintlichen "Minus" nur teilweise aufzuheben. Ein zur Verfolgung eines konkreten Zwecks mehrere Detailpunkte umfassendes und in einem Bescheid "ensembleartig" zusammengeführtes Auskunftsverlangen ist regelmäßig als einheitlicher Verwaltungsakt anzusehen. Bei einem solchen Verwaltungsakt scheidet eine Teilrechtswidrigkeit grundsätzlich aus, weil die behördliche Verfügung ansonsten durch eine gerichtliche Umgestaltung einen insgesamt wesensverändernden neuen Inhalt erhalten könnte. Von daher kommt - wie vom LSG zu Recht vorgenommen - in derartigen Fällen nur eine Aufhebung des angefochtenen Bescheides insgesamt in Betracht.

58

4. Da der Senat die allgemeine Befugnis des Beklagten, Auskünfte und Nachweise durch Verwaltungsakt zu fordern (s oben unter 3. a) bestätigt hat, war über den - nur für den Fall der Verneinung einer Verwaltungsaktsbefugnis gestellten - Hilfsantrag des Beklagten auf Entscheidung im Wege der Widerklage nicht mehr zu befinden.

59

5. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 S 1 Teils 3 SGG iVm [§ 154 Abs 2 VwGO](#).

60

6. Die Streitwertfestsetzung hat der Senat einem gesonderten Beschluss vorbehalten.

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2018-12-05