

Sozialgericht Berlin

Urteil (nicht rechtskräftig)

Sozialgericht Berlin S 36 KR 2236/03

Die Klage wird abgewiesen. Die Klägerin hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.

Tatbestand:

Die Klägerin ist eine in den Niederlanden zugelassene Apotheke. Sie bietet Medikamente jedenfalls ganz überwiegend im Wege des Versandhandels über Fernkommunikationsmittel (vor allem Telefon und Internet) an und beliefert überwiegend Kunden in Deutschland, und zwar zu Preisen, die zum Teil deutlich unter den hiesigen Apothekenabgabepreisen liegen. Hierzulande gesetzlich Versicherte müssen für verschreibungspflichtige Medikamente die Originalverordnung einreichen. Die Klägerin rechnet die Lieferung in der Regel mit der jeweiligen Krankenkasse ab, die die Kosten abzüglich der Zuzahlung der Versicherten nach § 31 Abs. 3 SGB V, des Apothekenrabatts nach § 130 SGB V sowie des Herstellerrabatts erstattet. Dieser Herstellerrabatt, geregelt in § 130 a SGB V, ist aufgrund des Beitragssicherungsgesetzes mit Wirkung vom 1. Januar 2003 eingeführt worden. Damit sollen auch die pharmazeutischen Unternehmen \226 neben den Versicherten und Apotheken \226 einen Beitrag zur Kostendämpfung im Bereich der Arzneimittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) leisten. Er beträgt ab 1. Januar 2003 6 % des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer (zwischenzeitlich für 2004 16 %). Die Abwicklung des Herstellerrabatts erfolgt nach § 130 a Abs. 1 SGB V wie folgt: Zunächst erhalten die Krankenkassen von den Apotheken für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel einen Abschlag in der angegebenen Höhe. Diesen Abschlag haben die pharmazeutischen Unternehmen den Apotheken sodann innerhalb einer bestimmten Frist zu erstatten.

Einen solchen Erstattungsanspruch verfolgt die Klägerin mit der vorliegenden Klage gegenüber der Beklagten, einem international tätigen deutschen Pharmaunternehmen, und zwar für im Jahr 2003 sowie im 1. Quartal 2004 abgegebene Arzneimittel.

Die Klägerin macht geltend, die Voraussetzungen des Erstattungsanspruchs nach § 130 a Abs. 1 SGB V lägen vor. Auch als EG-ausländische Apotheke sei sie Apotheke im Sinne dieser Vorschrift. Sie sei nach EG-Recht beziehungsweise der Rechtsprechung des EuGH schon im Jahr 2003 zum Versand von Medikamenten berechtigt gewesen. Seit Januar 2004 folge die Berechtigung aus § 43 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der seitdem geltenden Fassung und § 73 Abs. 1 Satz 1 Ziff. 1 a und Satz 3 SGB V in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMG) vom 16. Juni 2005 über das Bestehen vergleichbarer Sicherheitsstandards im Versandhandel in Deutschland und den Niederlanden. Dass die Leistungserbringung im Sachleistungssystem erfolge, setze § 130 a Abs. 1 SGB V nicht voraus. Im Übrigen sei sie seit Anfang 2004 durch den Abschluss von Verträgen nach § 140 e SGB V mit den Krankenkassen in das deutsche Sachleistungssystem integriert. Nach § 130 a Abs. 1 SGB V sei nicht erforderlich, dass sie in das deutsche Preissystem für Arzneimittel eingebunden sei, die Preise theoretisch mit den Pharmaunternehmen frei vereinbaren könne und auch nicht an den einheitlichen Apothekenabgabepreis nach der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) gebunden sei. Im Übrigen werde sie von der Beklagten nicht direkt beliefert, erhalte die Arzneimittel vielmehr nur über Groß- und Zwischenhändler, die ihrerseits dem hiesigen Preisregime unterlägen, so dass die Abgabe letztlich preisgebunden zum offiziellen Herstellerabgabepreis erfolge. Für den Fall, dass das Gericht die Ansicht vertrete, dass ihr der geltend gemachte Erstattungsanspruch nach § 130 a Abs. 1 SGB V nicht zustehe, habe sie einen bereicherungsrechtlichen Anspruch gegen die Beklagte gemäß § 69 S. 3 und 4 SGB V in Verbindung mit § 812 Abs. 1 Satz 1 2. Alt. BGB, weil die Abführung des Herstellerrabatts, der nach dem Willen des Gesetzgebers die Pharmaunternehmen belasten solle, dann ohne Rechtsgrund erfolgt sei.

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte zu verurteilen, an sie 46.832,77 EUR zuzüglich Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz der Europäischen Zentralbank seit dem 9. Dezember 2003 auf 8938,59 EUR und seit Rechtshängigkeit der Klageerhöhung auf 37.894,18 EUR zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie macht geltend, die Klägerin habe nicht ausreichend dargelegt beziehungsweise nachgewiesen, dass sie eine zugelassene Apotheke sei, tatsächlich Arzneimittel der Beklagten an Versicherte der GKV abgegeben, den Herstellerrabatt an die gesetzlichen Krankenkassen abgeführt und mit diesen Verträge nach § 140 e SGB V abgeschlossen habe. Die Geschäftstätigkeit der Klägerin verstoße darüber hinaus gegen das Versandhandelsverbot des § 43 AMG. Auch nach der ab dem 1. Januar 2004 geltenden Rechtslage sei der Versandhandel wegen fehlender Erlaubnis nach Absatz 1 der Vorschrift bzw. mangels vergleichbaren Sicherheitsstandards in den Niederlanden verboten. Ferner sei die Arzneimittelabgabe durch die Klägerin nicht \226 wie für den Erstattungsanspruch, der eine Abgabe der Arzneimittel zu Lasten der Krankenkasse voraussetze,

erforderlich \S 226 im Sachleistungssystem erfolgt. Es könne daher nur ein Kostenerstattungsanspruch des Versicherten gegen die Krankenkasse nach \S 13 SGB V bestehen, den dieser womöglich an die Klägerin abgetreten habe. Außerdem setze der Anspruch auf Erstattung des Herstellerrabatts die Unterwerfung unter die Regeln im deutschen GKV-System mit einem fest stehenden Herstellerabgabepreis als Bezugsgröße und der Bestimmung des Apothekenabgabepreises durch die AMPPreisV voraus. Die Klägerin könne von ihren Lieferanten Rabatte vereinnahmen und sei mangels \S 226 auch ihr als ausländischer Apotheke möglichen - Beitritts zum Rahmenvertrag nach \S 129 Abs. 2 SGB V nicht an die Vorgaben der AMPPreisV gebunden.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakten (drei Bände) nebst Beistücken verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die Klage ist unbegründet. Die Klägerin hat für den in Rede stehenden Zeitraum gegen die Beklagte keinen Erstattungsanspruch nach \S 130 a Abs. 1 Satz 2 SGB V, denn dessen tatbestandlichen Voraussetzungen sind nicht erfüllt.

Für den Versandhandel im Jahr 2003 ist die Klägerin bereits nicht als Apotheke im Sinne des \S 130 a Abs. 1 SGB V anzusehen. Die Apothekeneigenschaft setzt eine erlaubte Tätigkeit voraus (ebenso die 89. Kammer des SG Berlin, Urteil vom 16. November 2005 \S 226 89 KR 2244/03). Im Jahr 2003 war der Versandhandel in Deutschland nach \S 43 AMG noch grundsätzlich verboten. In Absatz 1 der Vorschrift hieß es in der bis zum 31. Dezember 2003 gültigen Fassung, Arzneimittel im Sinne des \S 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die nicht durch die Vorschriften des \S 44 oder der nach \S 45 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben seien, dürften außer in den Fällen des \S 47 berufs- und gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und nicht im Wege des Versandhandels in den Verkehr gebracht werden. Absatz 3 Satz 1 der Vorschrift bestimmte seinerzeit, auf Verschreibung dürften Arzneimittel im Sinne des \S 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 nur in Apotheken abgegeben werden. Dieses grundsätzliche Versandhandelsverbot verstieß nicht gegen Europäisches Recht. Auch der Europäische Gerichtshof ist in seinem Urteil vom 11. Dezember 2003 \S 226 C-322/01 \S 226 NJW 2004, 131, in dem gerade der Arzneimittelvertrieb der Klägerin per-Internet behandelt wurde, davon ausgegangen, dass ein nationales Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt sein könnte (Ziff. 119). Erst mit Änderung des \S 43 AMG zum 1. Januar 2004 wurde der Versandhandel unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt (näher dazu unten).

Für das Jahr 2003 ist die Klage auch deshalb unbegründet, weil die Klägerin seinerzeit noch nicht, wie es \S 130 a Abs. 1 SGB V mit dem Merkmal "zu Lasten der Krankenkassen abgegebene Arzneimittel" verlangt, am deutschen Sachleistungssystem im Bereich der GKV teilgenommen hat (vgl. SG Freiburg, Urteil vom 21. Juni 2005 \S 226 S 11 KR 4047/03). Nach diesem System erhält der Versicherte das Arzneimittel direkt von der Apotheke, die ohne Einschaltung des Versicherten direkt mit der Krankenkasse abrechnet. Es ist vom Kostenerstattungsverfahren zu unterscheiden, in dem sich der Versicherte das Medikament aufgrund eines privatrechtlichen Vertrages selbst beschafft und sodann bei der Krankenkasse Kostenerstattung beantragt, die nur unter den engen Voraussetzungen des \S 13 SGB V erfolgen kann. Die Möglichkeit der Teilnahme am Sachleistungssystem besteht für ausländische Apotheken erst seit Anfang 2004 mit dem neuen \S 140 e SGB V, der es den Krankenkassen erlaubt, Verträge mit den Leistungserbringern nach \S 13 Abs. 4 S. 2 SGB V abzuschließen (so genanntes vertragliches Sachleistungsprinzip, vgl. Krauskopf-Knittel, Kommentar zur Sozialen Kranken- und Pflegeversicherung, \S 140 e SGB V Rdnr. 4).

Ob die Klage mangels Apothekeneigenschaft beziehungsweise mangels Teilnahme am Sachleistungsprinzip auch insoweit unbegründet ist, als sie das Jahr 2004 betrifft, lässt das Gericht offen. Für die Apothekeneigenschaft würde dies mangels Erlaubnis der Klägerin zum Versandhandel nach \S 43 Abs. 1 AMG n.F. voraussetzen, dass seinerzeit die Sicherheitsstandards in den Niederlanden den hiesigen entsprachen (vgl. \S 73 Abs. 1 S. 1 Ziff. 1 a AMG), wie es das BMG mit Bekanntmachung vom 16. Juni 2005 festgestellt hat (Bl. 236 der Gerichtsakten). Insbesondere kann dahin stehen, ob die Vergleichbarkeitsfeststellung durch das BMG Voraussetzung für die Zulässigkeit des Versandhandels ist (so die 89. Kammer des SG Berlin im zitierten Urteil vom 16. November 2005) oder ob unabhängig davon die erforderliche Vergleichbarkeit bereits ab Anfang 2004 bestand. Hinsichtlich der Teilnahme am Sachleistungsprinzip kann insbesondere offen bleiben, ob Verträge der Klägerin mit den einzelnen Krankenkassen nach \S 140 e SGB V bestehen und inwiefern die Belieferung aufgrund von Kassenrezepten mit in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln erfolgt ist, was die Beklagte bezweifelt.

Diese Fragen können unbeantwortet bleiben, weil die Klage für den gesamten Streitzeitraum \S 226 also für 2003 und das 1. Quartal 2004 \S 226 (auch) deshalb unbegründet ist, weil die Klägerin die Arzneimittel weder aufgrund des einheitlichen Herstellerabgabepreises noch aufgrund des festgelegten Apothekenabgabepreises in Deutschland abgegeben hat.

Die Pharmaunternehmen dürfen ihren Abgabepreis für Fertigarzneimittel zwar selbst bestimmen, es gilt aber jeweils ein einheitlicher Herstellerabgabepreis, der in der so genannten Lauer-Taxe aufgeführt ist. Der feste Apothekenabgabepreis wird dann durch Erhebung von Zuschlägen auf den einheitlichen Herstellerabgabepreis gebildet. Im Jahr 2003 gab es rein prozentuale Zuschläge, ab 2004 war bei verschreibungspflichtigen Medikamenten ein Zuschlag von 3 % zuzüglich 8,10 EUR sowie Umsatzsteuer zu erheben (\S 3 Abs. 1 AMPPreisV).

Auf diesem festen hiesigen Preissystem baut \S 130 a Abs. 1 SGB V insbesondere mit der Bezugnahme auf den

Herstellerabgabepreis als Grundlage für die Bemessung des Herstellerrabatts erkennbar auf. Und nur so macht die Regelung Sinn. Kann etwa eine nicht in das hiesige System eingebundene ausländische Apotheke mit einem Pharmaunternehmen einen günstigen Arzneimittelpreis aushandeln, wäre es nicht recht nachvollziehbar, wenn dieses später im Wege des Herstellerrabatts noch einen prozentualen Abschlag hinnehmen müsste, und zwar berechnet nach einem einheitlichen Abgabepreis, der für das jeweilige Arzneimittel gerade nicht galt, womöglich sogar einen nach § 130 a Abs. 2 SGB V für den Fall zwischenzeitlicher Preiserhöhung erhöhten Rabatt. Ein Verständnis des § 130 a Abs. 1 SGB V dahin, dass der Erstattungsanspruch auf Arzneimittelabgaben nach dem hiesigen festen Preissystem beschränkt ist, steht im Einklang mit der Ansicht des $\sqrt{226}$ freilich der Exekutive zugehörenden - Staatssekretärs im BMG Dr. Schröder vom 22. Januar 2004, der auf eine entsprechende Abgeordnetenfrage erklärte, der Abschlag sei vom Hersteller (nur) zu gewähren, wenn für das Arzneimittel ein einheitlicher Herstellerabgabepreis und aufgrund der Arzneimittelpreisverordnung ein einheitlicher Apothekenabgabepreis gelte, d.h. das Arzneimittel bei Abgabe durch die Apotheke preisgebunden sei (BT-Drucks. 15/2380 S. 49; Bl. 111 der Gerichtsakten). Vor allem aber spricht für einen dahin gehenden gesetzgeberischen Willen die inzwischen für die Zeit ab Mai 2006 vorgenommene Neuregelung des § 130 a Abs. 1 S. 4 SGB V. Danach gilt Satz 1 des Absatzes 1 nur für Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder aufgrund des § 129 Abs. 5 a bestimmt sind. Hierzu heißt es in der Begründung (BT-Drucks. 16/691 S. 17):

" Die Regelung ist gegenüber dem Gesetzentwurf in der Fassung der ersten Lesung neu eingefügt. Damit wird klargestellt, dass die Herstellerabschläge nur für Fertigarzneimittel gelten, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder aufgrund des § 129 Abs. 5 a bestimmt sind. Dies entspricht auch der Praxis der Anwendung der Regelungen zum Herstellerabschlag seit 2003. Für einige Arzneimittel können die Preise frei vereinbart werden, sodass für diese Arzneimittel die gesetzlichen Rabatte nach § 130 a nicht gelten. Diese Auffassung wurde auch von den Spitzenverbänden der Krankenkassen in einer Besprechung am 23. Januar 2003 im Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung vertreten. Dennoch gibt es immer wieder Fälle, in denen einzelne Krankenkassen für nicht preisgebundene Arzneimittel (insbesondere Impfstoffe für Schutzimpfungen, Rezepturen und Blutprodukte) von Apotheken Abschläge nach § 130 a verlangen. Diese Fälle werden durch die vorgenannte Regelung geklärt."

Auch wenn die Neuregelung danach nicht auf die vorliegende Fallgestaltung, sondern insbesondere auf Impfstoffe für Schutzimpfungen, Rezepturen und Blutprodukte abzielte, die auch im Inland nicht preisgebunden sind, ist angesichts allgemeiner Formulierung davon auszugehen, dass der Gesetzgeber generell Herstellerabschläge auf Fertigarzneimittel mit einem festen Apothekenabgabepreis beschränken will und er die Vorschrift von vornherein so verstanden wissen wollte ("wird klargestellt").

Dem hält die Klägerin ohne Erfolg entgegen, dass es für sie keine frei verhandelbaren Herstellerabgabepreise gebe, da die Beklagte sie nicht direkt beliefere und sie daher auf Groß- und Zwischenhändler angewiesen sei, die sich ihrerseits die Arzneimittel zum einheitlichen Herstellerabgabepreis beschaffen müssten. Die tatsächliche Position der Klägerin im (freien) Markt, Probleme bei der Produktbeschaffung beziehungsweise die geltend gemachte Lieferverweigerung durch hiesige Pharmaunternehmen, gegen die die Klägerin bereits anderweitig vorgeht, sind für die Frage des Erstattungsanspruchs unerheblich. Sie ändern nichts daran, dass die Klägerin nicht, wie in § 130 a Abs. 1 SGB V vorausgesetzt, in das hiesige feste Preissystem eingebunden ist (jedenfalls im Ergebnis ebenso das erwähnte Urteil der 89. Kammer des SG Berlin und SG Köln, Urteil vom 21. September 2005 $\sqrt{226}$ 5 KR 292/03).

Die Klägerin hat gegen die Beklagte auch keinen öffentlich-rechtlichen Bereicherungsanspruch nach § 69 S. 3 und 4 SGB V in Verbindung mit § 812 Abs. 1 S. 1 2. Alt. BGB. Dabei kann dahin stehen, ob § 69 SGB V den Weg zu einem Bereicherungsanspruch nach § 812 BGB eröffnet. Denn jedenfalls sind die tatbestandlichen Voraussetzungen eines Bereicherungsanspruchs der Klägerin gegen die Beklagte nicht gegeben. Zum einen ist nicht ersichtlich, dass es an einem Rechtsgrund für die Abführung des Herstellerrabatts an die Krankenkasse, der in den jeweiligen Vereinbarungen mit den Krankenkassen liegt, fehlt; zum anderen müsste sich die Klägerin nach den Grundsätzen über die bereicherungsrechtliche Abwicklung im Mehrpersonenverhältnis wegen einer etwaigen Bereicherung an die Krankenkasse wenden.

Eine Vorlage der Sache an den EuGH (vgl. die Anregung der Klägerin Bl. 484 f. der Gerichtsakten) hielt die Kammer nicht für erforderlich, da die Klägerin durch das gerichtliche Verständnis des § 130 a Abs. 1 SGB V nicht maßgeblich gegenüber inländischen Apotheken benachteiligt ist. Denn sie hat die Möglichkeit, durch Beitritt zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V eine Gleichbehandlung mit den inländischen Apotheken einschließlich Erstattungsanspruch zu erlangen (vgl. § 129 Abs. 3 Nr. 2 SGB V), allerdings mit der Folge, dass sie sich u.a. an die hier geltenden preislichen Festlegungen halten beziehungsweise die hiesigen Kostendämpfungsmaßnahmen mittragen müsste (ebenso die 89. des SG Berlin und SG Köln, jeweils a.a.O.).

Zu einer Beiladung der Krankenkassen bzw. ihrer Verbände, die nur im Wege einfacher Beiladung nach § 75 Abs. 1 SGG im Ermessenswege in Betracht gekommen wäre - ein Fall notwendiger Beiladung nach § 75 Abs. 2 SGG lag nicht vor -, sah sich die Kammer nicht veranlasst.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197 a SGG in Verbindung mit § 154 Abs. 1 der Verwaltungsgerichtsordnung.