

BUNDESSOZIALGERICHT



Beschluss in dem Rechtsstreit

Az: B 3 KR 30/10 B

L 5 KR 105/05 (LSG Nordrhein-Westfalen)
S 5 KR 292/03 (SG Köln)

.....,

Klägerin und Beschwerdeführerin,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

.....,

Beklagte und Beschwerdeführerin,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

beigeladen:

GKV-Spitzenverband,
Mittelstraße 51, 10117 Berlin.

Der 3. Senat des Bundessozialgerichts hat am 1. Februar 2011 durch den
Vorsitzenden Richter Dr. H a m b ü c h e n sowie die Richter S c h r i e v e r
und Dr. S c h ü t z e
beschlossen:

Die Beschwerde der Klägerin gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des
Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 8. Juli 2010 wird als unzulässig verworfen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Beschwerdeverfahrens.



JLaw – Gesetze und Urteile
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
[\(mobile App\)](#)



[JLaw – für Android](#)



[JLaw – für iOS](#)

Der Streitwert für das Beschwerdeverfahren wird auf 4372,54 Euro festgesetzt.

G r ü n d e :

I

- 1 Die Klägerin ist eine Aktiengesellschaft niederländischen Rechts mit Sitz in Heerlen/Niederlande, die Beklagte ist ein pharmazeutischer Unternehmer iS des § 4 Abs 18 Arzneimittelgesetz (AMG) mit Sitz in Köln/Deutschland. Die Klägerin betreibt ua eine Versand-/Internetapotheke, mit der sie überwiegend Endverbraucher in Deutschland versorgt. Sie erwirbt die Arzneimittel bei deutschen Großhändlern, die die Ware an den Sitz der Klägerin in die Niederlande senden. Von dort aus beliefert sie GKV-Versicherte auf Bestellung per Post oder Kurierdienst mit Arzneimitteln, die nach dem deutschen AMG zugelassen sind. Die Vergütung der Leistungen erfolgt wie bei inländischen Apotheken unmittelbar im Verhältnis zwischen der Klägerin und den Krankenkassen der Versicherten, ohne dass diese in Vorleistung treten müssen. Grundlage hierfür sind individuelle vertragliche Vereinbarungen zwischen der Klägerin und einzelnen Krankenkassen. Auf diese Verträge gestützt rechnet die Klägerin die erbrachten Leistungen außerhalb des für inländische Apotheken nach § 129 SGB V vorgeschriebenen Abrechnungsverfahrens zu den Bedingungen ab, die sie mit der jeweiligen Krankenkasse selbst ausgehandelt hat.
- 2 Im Bereich der GKV sind die Arzneimittelkosten, die den Krankenkassen durch die Versorgung ihrer Versicherten entstehen, ua durch Apotheken-, Großhandels- und Herstellerrabatte zu verringern. Der Gesetzgeber hat die GKV mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG) vom 23.12.2002 (*BGBI I 4637*) finanziell ua dadurch entlastet, dass die pharmazeutischen Unternehmer Rabatte auf Arzneimittel für GKV-Versicherte gewähren müssen. Diese Rabatte sind aber nicht unmittelbar an die Krankenkassen abzuführen; vielmehr erhalten die Krankenkassen den Rabatt dadurch, dass sie die Rechnungen der Apotheken um den Herstellerrabatt kürzen. Die Apotheken wiederum können von den pharmazeutischen Unternehmern die Erstattung der gekürzten Beträge verlangen (§ 130a SGB V).
- 3 Die Klägerin gab im betroffenen Zeitraum von 2003 bis 2005 im Wege des Versandhandels an GKV-Versicherte ua Arzneimittel ab, die die Beklagte vertrieben hatte. Hierfür entrichteten die Krankenkassen auf der Basis ihrer Vereinbarungen mit der Klägerin die geschuldete Vergütung, wobei jeweils ein Abschlag in Höhe des Herstellerrabatts einbehalten wurde. Die Erstattung dieser Rabatte gegenüber der Klägerin lehnte der beklagte pharmazeutische Unternehmer ab. Die Klage auf Zahlung von 2641,16 Euro nebst Zinsen ist ohne Erfolg geblieben (*Urteil des SG vom 21.9.2005*). Das LSG hat die hiergegen gerichtete und auf einen Zahlungsbetrag von 4372,54 Euro nebst Zinsen erhöhte Berufung zurückgewiesen (*Urteil vom 8.7.2010*): Das Regelungssystem des SGB V mit Abgabepflichten nach § 130a Abs 1 Satz 1 SGB V zu Lasten von Apotheken einerseits und Erstattungsansprüchen nach § 130a Abs 1 Satz 2 SGB V gegen-



über den pharmazeutischen Unternehmen andererseits sei in dem hier streitigen Zeitraum für die Klägerin nicht einschlägig gewesen, weil Rabatte nach § 130a Abs 1 SGB V grundsätzlich nur bei Abgabe von Fertigarzneimitteln im Rahmen der Preisvorschriften nach dem AMG oder aufgrund des § 129 Abs 5a SGB V angefallen seien und sie diesem Regime jedenfalls während des hier zu beurteilenden Zeitraums nicht unterstellt gewesen sei.

- 4 Mit ihrer Beschwerde wendet sich die Klägerin gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des LSG, wobei sie sich auf die grundsätzliche Bedeutung der Rechtssache beruft.

II

- 5 Die Nichtzulassungsbeschwerde ist unzulässig, weil sie nicht in der durch die §§ 160 Abs 2, 160a Abs 2 Satz 3 SGG normierten Form begründet worden ist. Sie ist deshalb ohne Zuziehung ehrenamtlicher Richter zu verwerfen (§§ 160a Abs 4 Satz 1, 169 Satz 1 bis 3 SGG).
- 6 1. Die Klägerin macht geltend, die angegriffene Entscheidung betreffe eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung (§ 160 Abs 2 Nr 1 SGG). Zur Darlegung dieses Zulassungsgrundes ist es erforderlich, die grundsätzliche Rechtsfrage klar zu formulieren und aufzuzeigen, dass sie über den Einzelfall hinausgehende Bedeutung besitzt (*BSGE 40, 158 = SozR 1500 § 160a Nr 11; BSG SozR 1500 § 160a Nr 39*) und dass sie klärungsbedürftig sowie klärungsfähig ist (*BSG SozR 1500 § 160a Nr 13 und 65*), sie also im Falle der Revisionszulassung entscheidungserheblich wäre (*BSG SozR 1500 § 160a Nr 54*). Diese Erfordernisse betreffen die gesetzliche Form iS des § 169 Satz 1 SGG (*vgl BVerfG SozR 1500 § 160a Nr 48*). Deren Voraussetzungen sind im vorliegenden Fall nicht erfüllt.
- 7 a) Hinsichtlich der von der Klägerin zunächst aufgeworfenen Rechtsfrage, ob das deutsche Arzneimittelpreisrecht auch für im Wege des Versandhandels aus anderen Mitgliedstaaten nach Deutschland eingeführte Arzneimittel gilt, ist deren Klärungsbedürftigkeit und damit ihre Entscheidungserheblichkeit nicht hinreichend dargelegt. Der erkennende Senat hat sich nämlich in seiner Entscheidung vom 17.12.2009 (- B 3 KR 14/08 R - *SozR 4-2500 § 130a Nr 5, RdNr 14*) zunächst mit der Rechtsprechung des 1. Senats des BSG befasst und Folgendes ausgeführt:

"Nach der Rechtsprechung des 1. Senats des BSG war dieses Regelungssystem mit Abgabepflichten nach § 130a Abs 1 Satz 1 SGB V zu Lasten von Apotheken einerseits und Erstattungsansprüchen nach § 130a Abs 1 Satz 2 SGB V gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen andererseits in dem hier streitigen Zeitraum für die Klägerin nicht einschlägig, weil Rabatte nach § 130a Abs 1 SGB V grundsätzlich nur bei Abgabe



von Fertigarzneimitteln im Rahmen der Preisvorschriften nach dem AMG oder aufgrund des § 129 Abs 5a SGB V anfallen und sie diesem Regime jedenfalls während des hier zu beurteilenden Zeitraums nicht unterstellt war (*BSG Urteil vom 28.7.2008 - B 1 KR 4/08 R - BSGE 101, 161 = SozR 4-2500 § 130a Nr 3*). Die Tatsache, dass dem Herstellerrabatt gemäß § 130a Abs 1 SGB V nur solche Fertigarzneimittel unterliegen, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG oder aufgrund des § 129 Abs 5a SGB V bestimmt werden, ist für die Zeit ab 1.5.2006 nunmehr in § 130a Abs 1 Satz 5 SGB V (*eingefügt durch Art 1 Nr 7a des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung vom 26.4.2006, BGBl I 984*) ausdrücklich normiert. Der 1. Senat hat dieser Regelung eine klarstellende Funktion beigemessen und ihre Geltung für die Zeit davor und damit für alle früheren Fassungen des § 130a SGB V aus dem Umstand gefolgert, dass als Herstellerabgabepreis iS von § 130a Abs 1 Satz 1 SGB V schon immer nur ein nach deutschem Preisrecht bestimmter Preis angesehen werden konnte (*aaO, jeweils RdNr 17 ff*). Für nach Deutschland importierte Fertigarzneimittel gelten Apothekenabgabepreise indes weder aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG noch sind sie aufgrund des § 129 Abs 5a SGB V bestimmt. Die inländischen Arzneimittel-Preisvorschriften sind folglich als klassisches hoheitliches Eingriffsrecht nicht auf Arzneimittel anwendbar, die sich außerhalb des Inlands befinden (*BSG, aaO, jeweils RdNr 23 ff*). Die Klägerin habe nicht durch den rechtlich zulässigen Beitritt zum Rahmenvertrag nach § 129 Abs 2 SGB V und eine entsprechende Ausgestaltung ihres Vertriebs für die Anwendbarkeit der deutschen Preisvorschriften und damit auch für das Eingreifen der Bestimmungen über den Herstellerrabatt gesorgt (*BSG, aaO, jeweils RdNr 35 ff*)."

8 Weiter heißt es sodann aber in der oa Entscheidung des 3. Senats (*aaO, RdNr 15 - 17*):

"Diesem Ergebnis - der Nichtanwendbarkeit von § 130a Abs 1 Satz 2 SGB V - schließt sich der erkennende Senat an, weil Zahlungen der Klägerin iS von § 130a Abs 1 Satz 1 SGB V nur auf Vertrag beruhen können und vertragliche Zahlungspflichten nicht auf Dritte abwälzbar sind. ... Rechtliche Grundlage für die Beteiligung der Klägerin an der GKV-Versorgung entsprechend den Grundsätzen des Sachleistungssystems (§ 2 Abs 2 Satz 1 SGB V) waren im hier maßgebenden Zeitraum ihrem eigenen Vorbringen zufolge ausschließlich einzelvertragliche Beziehungen zu den Krankenkassen, deren Versicherte sie versorgt hat. Diese Verträge ermöglichten eine Abrechnung der Arzneimittellieferungen unmittelbar mit den Krankenkassen, ohne dass die Versicherten - wie es sonst bei der Inanspruchnahme von Leistungserbringern im Ausland grundsätzlich erforderlich gewesen wäre - in Vorleistung treten mussten und auf die Kostenerstattung im Verfahren nach § 13 Abs 4 SGB V verwiesen waren. ... Auf dieser rechtlichen



Grundlage hat die Klägerin selbst dann keine Ansprüche nach § 130a Abs 1 Satz 2 SGB V gegen das beklagte Pharmaunternehmen, wenn sie - wie sie vorträgt - sich in den Verträgen mit den Krankenkassen zu einer wirkungsgleichen Gewährung von Rabatten entsprechend § 130a Abs 1 Satz 1 SGB V verpflichtet hat. Die den pharmazeutischen Unternehmen auferlegten Zahllasten nach § 130a Abs 1 Satz 2 SGB V stellen als Preisreglementierung wie jede sonstige Regelung zur Kostendämpfung im Bereich der Arzneimittelversorgung ... einen hoheitlichen Eingriff in die Berufsfreiheit dar (*vgl für die Regelungen durch das BSSichG: BVerfG Beschluss vom 13.9.2005 - 2 BvF 2/03 - BVerfGE 114, 196, 244 = SozR 4-2500 § 266 Nr 9 RdNr 129*) und bedürfen deshalb einer gesetzlichen Grundlage. Verpflichtungen nach § 130a Abs 1 Satz 2 SGB V können deshalb nur entstehen als Ausgleich für ihrerseits hoheitlich begründete Zahlungspflichten, nicht aber zur Weitergabe vertraglich übernommener Verpflichtungen. Entscheidend in diesem Zusammenhang ist nicht, ob eine Apotheke Zahlungen entsprechend § 130a Abs 1 SGB V leistet, sondern welchen Rechtsgrund diese haben. Sind dies - wie im Falle der Klägerin - ausschließlich vertragliche Bindungen, bewirken sie keine hoheitliche Indienstnahme (*vgl zu dieser Rechtsstellung der beteiligten Apotheken: BVerfGE 114, 196, 244 = SozR 4-2500 § 266 Nr 9 RdNr 130*), wie es für einen Erstattungsanspruch vorausgesetzt wäre."

- 9 Der erkennende 3. Senat hat der Entscheidung vom 17.12.2009, anders als es das LSG gesehen hat und auch die Klägerin meint, mithin ein weiteres - zusätzliches - rechtliches Fundament zugrunde gelegt als der 1. Senat in dessen früherer Entscheidung vom 28.7.2008 (- B 1 KR 4/08 R - BSGE 101, 161 = SozR 4-2500 § 130a Nr 3). Dies kommt auch deutlich in dem vom 3. Senat veröffentlichten Leitsatz zum Ausdruck, der wie folgt lautet:

"Eine Apotheke, deren Teilnahme an der Arzneimittelversorgung auf individuellen vertraglichen Vereinbarungen zu einzelnen Krankenkassen beruht und die deshalb keiner gesetzlichen Verpflichtung zur Abführung des Herstellerrabatts unterliegt, hat auch keinen Anspruch auf Erstattung des sog Herstellerrabatts durch den pharmazeutischen Unternehmer."

- 10 Die Klägerin wirft allein die Frage auf, ob das deutsche Arzneimittelpreisrecht auch für im Wege des Versandhandels aus anderen Mitgliedstaaten nach Deutschland eingeführte Arzneimittel gilt, und befasst sich nicht mit der alternativen - und tragenden - Begründung des 3. Senats, der seine Entscheidung wesentlich auf die zugrunde liegenden vertraglichen Vereinbarungen gestützt und daraus gefolgert hat, dass der geltend gemachte Anspruch nicht besteht. Mit dieser weiteren Begründung hätte sich die Klägerin befassen und darlegen müssen, dass auch insoweit eine grundsätzliche Bedeutung besteht. Denn eine Nichtzulassungsbeschwerde kann in solchen Fällen nur dann erfolgreich sein, wenn im Hinblick auf jede dieser Begründungen ein Zulassungsgrund vorliegt und formgerecht gerügt wird (*BSG SozR 4-1500 § 160a Nr 5; vgl*



auch Krasney/Udsching, *Handbuch des sozialgerichtlichen Verfahrens*, 5. Aufl 2008, IX. Kap RdNr 69 mwN). Dies ist nicht geschehen.

- 11 b) Entsprechendes gilt für die von der Klägerin aufgeworfene weitere Rechtsfrage, nach der Vorlage des BGH vom 9.9.2010 (*I ZR 72/08*) an den Gemeinsamen Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes bestehe eine Divergenz zur Rechtsprechung des 1. Senats des BSG vom 28.7.2008 (- *B 1 KR 4/08 R - BSGE 101, 161 = SozR 4-2500 § 130a Nr 3*) mit der Folge, dass bis zur Entscheidung des Gemeinsamen Senats erneut grundsätzlich bedeutsam geworden sei, ob das deutsche Arzneimittelpreisrecht auch für im Wege des Versandhandels aus anderen Mitgliedstaaten nach Deutschland eingeführte Arzneimittel Geltung habe. Der Ausgang jenes Vorlageverfahrens könnte für die hier zu beurteilende Beschwerde indes nur von Bedeutung sein, wenn gleichzeitig auch im Hinblick auf die oa rechtliche Begründung des 3. Senats ein Zulassungsgrund vorliegt und formgerecht gerügt wird. Daran fehlt es vorliegend.
- 12 c) Grundsätzliche Bedeutung ist schließlich auch nicht hinsichtlich der Behauptung der Klägerin dargelegt, die Entscheidung des LSG verstoße europarechtlich gegen die Warenverkehrsfreiheit und damit gegen Art 34 AEUV (früher: Art 28 EGV). Denn auch insoweit befasst sich die Klägerin nicht mit der oa alternativen Lösung des 3. Senats und lässt nicht erkennen, inwieweit das Abstellen auf die individuellen vertraglichen Vereinbarungen gegen das europäische Recht verstoßen könnte.
- 13 2. Von einer weiteren Begründung sieht der Senat ab (§ 160a Abs 4 Satz 2 SGG).
- 14 3. Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung des § 197a SGG iVm § 154 VwGO. Die Entscheidung zur Festsetzung des Streitwerts und seiner Höhe beruht auf § 197a SGG iVm §§ 63 Abs 2, 47, 52 Abs 3 GKG.

