
S 81 KR 1980/10

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Krankenversicherung – Fertigarzneimittel – Generikaabschlagspflicht bei Verantwortlichkeit für einheitlichen Apothekenabgabepreis – vom Zulassungsinhaber als örtlicher Vertreter bestellter pharmazeutischer Unternehmer
Leitsätze	Wer für den einheitlichen Apothekenabgabepreis eines zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Fertigarzneimittels verantwortlich zeichnet, ist als pharmazeutischer Unternehmer auch dann generikaabschlagspflichtig, wenn er von dem Zulassungsinhaber als örtlicher Vertreter bestellt worden ist.
Normenkette	SGB V § 130a Abs 3b ; SGB V § 130a Abs 6 S 2 ; SGB V § 131 ; SGB V § 300 Abs 1 S 1 Nr 1 ; SGB V § 300 Abs 3 S 1 Nr 1 ; AMG § 4 Abs 18 S 2 J: 1976 F: 2017-07-18; AMG § 9 Abs 2 S 2 J: 1976; AMG § 78 Abs 2 S 2 J: 1976; AMG § 78 Abs 3 S 1 J: 1976

1. Instanz

Aktenzeichen	S 81 KR 1980/10
Datum	31.05.2013

2. Instanz

Aktenzeichen	L 9 KR 563/16
Datum	02.09.2020

3. Instanz

Datum	03.08.2022
-------	------------

Â

Die Revision der KlÃ¤gerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts

Berlinâ€”Brandenburg vom 2.â€”September 2020 wird zurâ€”ckgewiesen.

Die Klâ€”gerin trâ€”gt die Kosten des Revisionsverfahrens.

â€”

G r â€” n d e :

I

â€”

1

Im Streit steht die Generikaabschlagspflicht der Klâ€”gerin nach [â€” 130a Absâ€” 3b SGBâ€” V](#).

â€”

2

Die Klâ€”gerin ist ein in Deutschland ansâ€”ssiges Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, dem vertraglich der Vertrieb des Wirkstoffs â€”insulin lisproâ€” unter dem Handelsnamen Liprologâ€” in eigenem Namen und auf eigene Rechnung gestattet ist. Fâ€”r dieses Prâ€”parat besteht eine zentrale europarechtliche Gemeinschaftszulassung, deren Inhaber ein in den Niederlanden ansâ€”ssiges Unternehmen ist. Nachdem zwischen der Klâ€”gerin und dem beklagten Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung nicht mehr streitig ist, dass Liprologâ€” als Arzneimittel grundsâ€”tzlich unter die Generikaabschlagspflicht fâ€”llt (vgl BSG vom 20.12.2018 â€”â€” [Bâ€” 3â€” KR 11/17â€” Râ€”](#) â€” SozR 4â€” 2500 â€”â€” 130a Nrâ€” 12), steht nunmehr im Streit, ob die Klâ€”gerin Schuldner des Abschlags ist. Sie sei â€” was zutrifftâ€” â€” von dem niederlâ€”ndischen Zulassungsinhaber zum â€”rtlichen Vertreter bestellt; deshalb fungiere sie lediglich als Kontaktadresse in Deutschland fâ€”r den Inhaber der europarechtlichen Zulassung. Bei zentral zugelassenen Arzneimitteln kâ€”nne es nur einen pharmazeutischen Unternehmer geben, das sei hier der niederlâ€”ndische Zulassungsinhaber. Ein â€”rtlicher Vertreter im Sinne des [â€” 9 Absâ€” 2 AMG](#) sei fâ€”r die Zulassung des Arzneimittels und das Arzneimittel selbst rechtlich nicht verantwortlich. Zutreffend sei sie auf der Umverpackung des Arzneimittels nicht als pharmazeutischer Unternehmer, sondern als â€”rtlicher Vertreter gekennzeichnet.

â€”

3

Das SG hat die Klage abgewiesen (*Urteil vom 31.5.2013*). Das LSG hat die Berufung zurâ€”ckgewiesen: Die Klâ€”gerin sei pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des [â€” 130a Absâ€” 3b SGBâ€” V](#) und unterliege ohne Râ€”cksicht auf ihre Bestellung als

Ärztlicher Vertreter der Zahlungspflicht des Generikaabschlags. Der Ärztliche Vertreter entspringe als Rechtsfigur dem europäischen Gemeinschaftsrecht und habe keinen Einfluss auf die Definition oder Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des AMG. Rabattpflichtig im Sinne des [§ 130a SGB V](#) sei, wer als pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des [§ 4 Abs 18 AMG](#) den Apothekenabgabepreis bestimme, an den die Preisvorschriften des AMG anknüpfen. Dies sei die Klägerin, die den Abgabepreis für Liprolog® bestimme und das Arzneimittel unter ihrem Namen mit eigener Pharmazentralnummer in Verkehr bringe sowie in der Lauer-Taxe als Anbieter gelistet sei (*Urteil vom 2.9.2020*).

Ä

4

Mit ihrer vom Senat zugelassenen Revision rügt die Klägerin eine Verletzung von [§ 130a Abs 3b SGB V](#). Als Ärztlicher Vertreter des Zulassungsinhabers und aufgrund entsprechender europarechtlicher Kennzeichnung komme eine Abschlagszahlungspflicht nicht in Betracht. Sie bringe das Arzneimittel als ein Unternehmen der Vertriebskette zwar in ihrem Namen, aber nicht unter ihrem Namen in den Verkehr; sie vermarkte es unter dem Namen des Zulassungsinhabers als dessen Großhändler. Zur Bestimmung des pharmazeutischen Unternehmers sei allein auf [§ 4 Abs 18 AMG](#) abzustellen. Entscheidend sei, dass sie das Arzneimittel nicht mit ihrem Namen als pharmazeutischer Unternehmer gekennzeichnet habe. Unerheblich sei hingegen, mit wessen Pharmazentralnummer das Arzneimittel versehen sei und wer in der Lauer-Taxe als Anbieter geführt werde. Bestätigt werde dies auch aufgrund der Praxis bei Rabattverträgen nach [§ 130a Abs 8 SGB V](#). Den Krankenkassen reiche es hier nicht aus, dass ein Unternehmen als Anbieter eines Arzneimittels in der Lauer-Taxe gelistet sei, vielmehr müsse das Unternehmen nachweisen, dass es pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des [§ 4 Abs 18 AMG](#) sei.

Ä

5

Die Klägerin beantragt,
die Urteile des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 2. September 2020 und des Sozialgerichts Berlin vom 31. Mai 2013 zu ändern sowie festzustellen, dass sie nicht verpflichtet war und ist, für das Arzneimittel Liprolog® den Abschlag nach [§ 130a Abs 3b SGB V](#) zu zahlen.

Ä

6

Der Beklagte beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

Â

7

Die KlÃ¤gerin sei ungeachtet ihrer Benennung als Ã¶rtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers durch ihr Verhalten bezÃ¼glich des Inverkehrbringens des Arzneimittels in Deutschland jedenfalls als pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des [Â§ 130a Abs 3b SGB V](#) anzusehen und nur darauf komme es hier an.

Â

II

Â

8

Die zulÃ¤ssige Revision der KlÃ¤gerin ist unbegrÃ¼ndet ([Â§ 170 Abs 1 Satz 1 SGG](#)). Zutreffend haben die Vorinstanzen entschieden, dass die KlÃ¤gerin als pharmazeutischer Unternehmer der Generikaabschlagspflicht nach dem SGB V fÃ¼r das Arzneimittel Liprolog® unterliegt, obwohl sie nicht dessen Zulassungsinhaber ist. Wer fÃ¼r den einheitlichen Apothekenabgabepreis eines zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Fertigarzneimittels verantwortlich zeichnet, ist als pharmazeutischer Unternehmer auch dann generikaabschlagspflichtig, wenn er von dem Zulassungsinhaber als Ã¶rtlicher Vertreter bestellt worden ist.

Â

9

1.Â Streitgegenstand des Revisionsverfahrens sind die Urteile der Vorinstanzen sowie das Begehren der KlÃ¤gerin auf Feststellung, nicht der Zahlungspflicht des Generikaabschlags fÃ¼r Liprolog® zu unterliegen, das sie mit der zulÃ¤ssigen Feststellungsklage ([Â§ 55 Abs 1 Nr 1 SGG](#)) zutreffend gegen den beklagten Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung gerichtet hat (*vgl dazu nÃ¤her bereits BSG vom 20.12.2018 â B 3 KR 11/17 R â SozR 4â2500 Â§ 130a Nr 12 RdNr 17 ff*).

Â

10

2.Â Rechtsgrundlage der streitigen Abschlagspflicht ist [Â§ 130a Abs 3b SGB V](#). Danach haben pharmazeutische Unternehmer den Krankenkassen Rabatte (âeinen Abschlagâ) einzurÃ¶umen ua fÃ¼r in Apotheken zu ihren Lasten abgegebene Fertigarzneimittel, der sich fÃ¼r patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel (sog Generika) auf 10Â vom Hundert âdes Abgabepreises des

pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer¹ beläuft (sog Generikaabschlag), soweit deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG bestimmt sind ([Â§ 130a Abs 3b Satz 1 Halbsatz 1 und Satz 5, Abs 3a Satz 9, Abs 1 Satz 1, 3 und 6 SGB V hier in der Normfassung des GVWG vom 11.7.2021, BGBl I 2754](#)).

Â

11

3.Â Wer pharmazeutischer Unternehmer im Sinne dieser Abschlagspflicht ist, ist krankenversicherungsrechtlich durch das Arzneimittelpreisregulierungsrecht des SGB V selbst nicht legal definiert. Das SGB V bedient sich vielmehr seit 2007 (vgl GKV²WSG vom 26.3.2007, [BGBl I 378](#)) durchgängig der arzneimittelrechtlichen Terminologie des AMG (vgl BT³Drucks 16/3100 S 143), die ihrerseits seit 2005 als pharmazeutischen Unternehmer zum einen bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln den Inhaber der Zulassung oder Registrierung bezeichnet ([Â§ 4 Abs 18 Satz 1 AMG idF des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29.8.2005, BGBl I 2570](#); vgl BT⁴Drucks 15/5316 S 32 f) und zum anderen auch denjenigen anführt, der Arzneimittel im Parallelvertrieb oder sonst unter seinem Namen in den Verkehr bringt, außer in den Fällen des [Â§ 9 Abs 1 Satz 2 AMG](#) ([Â§ 4 Abs 18 Satz 2 AMG idF des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut⁵ und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18.7.2017, BGBl I 2757](#); vgl BT⁶Drucks 18/12587 S 49; [Â§ 9 Abs 1 Satz 2 AMG](#) betrifft Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind). Nach [Â§ 4 Abs 17 AMG](#) (idF der Bekanntmachung der Neufassung des AMG vom 12.12.2005, [BGBl I 3394](#)) ist Inverkehrbringen das Vorhältighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere.

Â

12

4.Â Wird entsprechend dessen ein Arzneimittel nicht vom Zulassungsinhaber selbst, sondern von einem Dritten, der hierfür preisrechtlich verantwortlich zeichnet, zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben, ist im Normzusammenhang hier allein dieser pharmazeutische Unternehmer und mithin abschlagspflichtig (für ein anderes Verständnis im Zusammenhang mit [Â§ 35a, 130b SGB V](#) vgl hingegen Krasney in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 3. Aufl 2020, [Â§ 45 RdNr 66 ff](#)), weil das Krankenversicherungsrecht nach Entwicklung, Systematik sowie Sinn und Zweck der Abschlagsregelung entscheidend darauf abstellt, wer den für die Rabatt⁷he maßgeblichen Abgabepreis des Arzneimittels bestimmt hat und wem krankenversicherungsrechtlich der Abgabeerlös gebührt.

Â

a) Darauf deutet schon hin, dass der Gesetzgeber sich mit dem GKV-WVG von dem bei Einführung der Regelung des [§ 130a SGB V](#) durch das Beitragssatzsicherungsgesetz vom 23.12.2002 (BGBl. I 4637) verwandten und krankenversicherungsrechtlich ansonsten gebräuchlichen Begriff des „Herstellerabgabepreises“ gelöst hat und die krankenversicherungsrechtliche Abschlagsregelung seither der zugleich im Arzneimittelpreisrecht des AMG eingeführten Wendung „Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers“ ([§ 78 Abs. 3 Satz 2 AMG](#) idF des GKV-WVG) folgt. Damit ist neben der Angleichung des krankenversicherungsrechtlichen Sprachgebrauchs an den arzneimittelrechtlichen Begriff „pharmazeutischer Unternehmer“ deutlich gemacht, dass die Abschlagspflicht des [§ 130a SGB V](#) an das Arzneimittelpreisrecht des [§ 78 AMG](#) mit den dort begründeten Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers anknüpft, nicht zuletzt an dessen Verpflichtung, einen einheitlichen Apothekenabgabepreis für vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossene Arzneimittel zu gewährleisten ([§ 78 Abs. 2 Satz 2 AMG](#)). Entsprechend dieser Systematik hatte der Gesetzgeber bereits zuvor klargestellt, dass die Rabattregelung im Zusammenhang hier nur für Fertigarzneimittel gilt, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG bestimmt sind ([§ 130a Abs. 1 Satz 6 SGB V](#), dieser eingeführt als Satz 5 durch Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26.4.2006, BGBl. I 984; vgl. BT-Drucks 16/691 S. 17).

Ä

14

b) Knüpft die Abschlagspflicht des [§ 130a SGB V](#) hiernach schon systematisch zentral an die arzneimittelrechtlichen Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers bei der Preisbildung an, so ergibt sich aus dem Weiteren nichts anderes.

Ä

15

Auch dem Zweck (vgl. BT-Drucks 15/28 S. 11) des Abschlags entspricht es, ihn beim Auseinanderfallen von Zulassungsinhaber und dem das Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung unter seinem Namen verantwortlich abgebenden pharmazeutischen Unternehmer bei diesem zu erheben, weil im Außenverhältnis zu den Krankenkassen nur er über den Abgabepreis entscheidet ([§ 78 Abs. 3 Satz 1 AMG](#)) und krankenversicherungsrechtlich nur ihm der Erlös zusteht, auf den der Abschlag erhoben wird. Gleiches gilt für die später hinzugetretenen Regelungen, durch die der pharmazeutische Unternehmer zur Abwendung bzw. Minderung der Abschlagspflichten aus [§ 130a SGB V](#) eigenständige Rabatte mit den Krankenkassen vereinbaren und im Gegenzug

Aussicht auf höhere Absatzmengen erhalten kann, wenn Versicherte in der Folge vorrangig auf die Inanspruchnahme des Rabattarzneimittels verwiesen sind ([Â§ 130a Abs 8 SGB V](#)); auch das adressiert den pharmazeutischen Unternehmer ausschließlich in seiner Verantwortung für die Preisgestaltung und nicht in der als Zulassungsinhaber. Nicht zuletzt kann es schließlich auch gelten nicht im Innenverhältnis von Zulassungsinhaber und dem das Arzneimittel unter seinem Namen abgebenden pharmazeutischen Unternehmer möglicherweise andere Absprachen, die regelmäßig nicht im Interesse des Zulassungsinhabers liegen, für Abschläge in Anspruch genommen zu werden, die auf von Dritten möglicherweise auch ohne seine Kenntnis vorgenommene Arzneimittelabgaben entfallen (vgl dazu *letzten nur Hanseatisches OLG vom 19.11.2020* [3 U 97/19](#) *â PharmR 2021, 491*).

Â

16

Das alles spricht dafür, den Begriff des pharmazeutischen Unternehmers in Bezug auf die krankenversicherungsrechtliche Abschlagspflicht ausschließlich abgabe- und nicht zulassungsbezogen zu verstehen (ähnlich zu *Â§ 1 AMRabG BGH vom 30.4.2015* [Iâ ZR 127/14](#) *â Abschlagspflicht I*, *NJW 2016, 66* *RdNr 72 f* und *BGH vom 12.11.2015* [Iâ ZR 167/14](#) *â Abschlagspflicht II*, *PharmR 2016, 373* *RdNr 73: Zur Zahlungspflicht werden die pharmazeutischen Unternehmer herangezogen, die durch die Möglichkeit zur freien Bestimmung des Abgabepreises für Arzneimittel Einfluss auf die Arzneimittelkosten haben*).

Â

17

5.Â Zu Recht stellt der Beklagte deshalb zur Feststellung der Abschlagspflicht nach [Â§ 130a SGB V](#) auf die Preis- und Produktinformationen ab, die dem pharmazeutischen Unternehmer arzneimittelpreisrechtlich zur Gewährleistung des einheitlichen Apothekenabgabepreises ([Â§ 78 Abs 2 Satz 2, Abs 3 Satz 1 AMG](#)) abverlangt werden.

Â

18

a)Â Wie die gesamte Abwicklung des Zahlungsverkehrs bei der Arzneimittelabgabe muss das Abschlagserhebungsverfahren nach [Â§ 130a SGB V](#) sowohl der Massenhaftigkeit der betroffenen Vorgänge gerecht werden (so auch *BGH vom 12.11.2015* [Iâ ZR 167/14](#) *â Abschlagspflicht II*, *PharmR 2016, 373* *RdNr 60*) als auch eine eindeutige Bestimmung des abschlagspflichtigen pharmazeutischen Unternehmers erlauben. Vergleichbar der Bemessung der Abschlagshöhe (eingehend dazu *BSG vom 2.7.2013* [Bâ 1â KR 18/12](#) *Râ* [BSGE 114, 36](#) = *SozR 4â 2500 Â§ 130a Nr 9, RdNr 20 ff*) ist deshalb zur

Feststellung der Abschlagspflicht dem Grunde nach maßgebend, welche Angaben der pharmazeutische Unternehmer in dem zur Umsetzung der arzneimittelpreisrechtlichen Informationspflichten begründeten Verfahren dazu getroffen hat, von wem das jeweilige Arzneimittel als arzneimittelrechtlich Verantwortlichen in Verkehr gebracht wird.

Ä

19

Technisch knüpft das an die vom pharmazeutischen Unternehmer in dem zur Bestimmung des Abschlags erforderlichen Umfang in maschinenlesbarer Form zu übermittelnden Preis- und Produktangaben ([Ä 130a Abs 6 Satz 2, Ä 131 Abs 4 Satz 3 Nr 1 und Abs 5 Satz 4, Ä 300 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)) einschließlich der von ihm zu beantragenden Pharmazentralnummer (vgl hier [Ä 4 des Rahmenvertrages über das von den pharmazeutischen Unternehmern anzubringende Arzneimittelkennzeichen und die Übermittlung von Daten zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz idF vom 1.3.1991; inhaltsgleich Ä 2 des Rahmenvertrages nach Ä 131 SGB V über das bundeseinheitliche Kennzeichen sowie Preis- und Produktinformationen pharmazeutischer Unternehmer zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer idF vom 26.3.2018, nunmehr mit einer expliziten Antragsregelung in Abs 3 Satz 1](#)) als dem vorgeschriebenen bundeseinheitlichen Kennzeichen des jeweiligen Arzneimittels ([Ä 300 Abs 3 Satz 1 Nr 1, Abs 1 Satz 1 Nr 1 SGB V](#)) an. Darin verkörpert sich nach der Konzeption der krankenversicherungsrechtlichen Abrechnungsbestimmungen die im Rechtsverkehr allseits bindende und nur für die Zukunft korrigierbare (vgl BSG vom 2.7.2013 [B 1 KR 18/12 R](#) [BSGE 114, 36](#) = [SozR 4-2500 Ä 130a Nr 9, RdNr 20](#)) Erklärung des pharmazeutischen Unternehmers, dass das betreffende Arzneimittel im Hinblick auf die Vergütungsbeziehungen zu den Krankenkassen von dem angeführten pharmazeutischen Unternehmer unter seinem Namen in den Verkehr gebracht wird, weshalb auch nur er abschlagspflichtig nach [Ä 130a SGB V](#) ist (ebenso [Hanseatisches OLG vom 19.11.2020 \[3 U 97/19\]\(#\)](#) [PharmR 2021, 491, juris RdNr 96 ff](#)).

Ä

20

b) Dass infolge der Angleichung an die arzneimittelrechtliche Begrifflichkeit in Konstellationen wie hier es zur Bestimmung des abschlagspflichtigen pharmazeutischen Unternehmers auf das Binnenverhältnis zwischen dem Inhaber der (zentralen) Zulassung und dem über den Abgabepreis zu Lasten (auch) der gesetzlichen Krankenversicherung verantwortlich entscheidenden Unternehmer ankommen könnte, ist hingegen nicht ersichtlich. Für die Rechtslage vor der Anpassung des Begriffs des pharmazeutischen Unternehmers an die europarechtlichen Vorgaben durch das Vierzehnte Gesetz zur Änderung des

Arzneimittelgesetzes vom 29.8.2005 (*BGBI* I 2570) war geklärt, dass die nunmehr in [§ 4 Abs 18 Satz 2 AMG](#) fortgeführte Definition des pharmazeutischen Unternehmers allein auf faktische Gegebenheiten abstellt, nämlich auf das tatsächliche Ausführen eines Akts beim Inverkehrbringen im Sinne des [§ 4 Abs 17 AMG](#) unter seinem Namen (*BVerwG vom 18.9.2003* [3 C 31.02](#) [PharmR 2004, 93](#), *juris RdNr* 20). Dass der Gesetzgeber sich im Zusammenhang mit der Abschlagspflicht des [§ 130a SGB V](#) von diesem Verständnis gelöst haben könnte, ist nicht zu erkennen. Stärker als durch den Antrag auf Zuteilung einer Pharmazentralnummer und die Bestimmung des einheitlichen Apothekenabgabepreises kann deshalb im Lichte des Arzneimittelpreisrechts sowie der sozialrechtlichen Datenübermittlungsvorgaben nicht zum Ausdruck kommen, dass das betreffende Arzneimittel anstelle des Zulassungsinhabers (selbst) unter dem Namen eines anderen pharmazeutischen Unternehmers in den Verkehr gebracht ist.

Ä

21

c) Sozialrechtlich unbeachtlich im Abschlagserhebungsverfahren ist danach demgegenüber zunächst, inwiefern ein pharmazeutischer Unternehmer seine Unternehmerstellung (auch) durch die Kennzeichnung des von ihm in Verkehr gebrachten Arzneimittels ausweist. Wie der 1. Senat des BSG zum sog Herstellerabschlag ([§ 130a Abs 1 Satz 1 SGB V](#)) bereits entschieden hat, sind für dessen Abrechnung ausschließlich die von dem pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen der angeführten sozialrechtlichen Datenübermittlungspflichten getroffenen Preis- und Produktangaben maßgeblich und insoweit nur für die Zukunft korrigierbar (*vgl BSG vom 2.7.2013* [B 1 KR 18/12 R](#) [BSGE 114, 36](#) = *SozR 4-2500 § 130a Nr 9, RdNr 20 ff*); das gilt für den hier im Streit stehenden Generikaabschlag nicht anders.

Ä

22

Weisen die nach [§ 130a Abs 6 Satz 2 SGB V](#) erforderlichen Angaben aus, dass ein anderer als der Zulassungsinhaber die Pharmazentralnummer für sich als Anbieter (auch unter seinem Namen) beantragt und den einheitlichen Apothekenabgabepreis ([§ 78 Abs 2 Satz 2, Abs 3 Satz 1 AMG](#)) verbindlich festgesetzt hat und demnach bezogen auf die Abschlagspflicht nach [§ 130a SGB V](#) als pharmazeutischer Unternehmer im Sinne von [§ 4 Abs 18 Satz 2 AMG](#) anzusehen ist, ändert daran ebenfalls nichts, dass er von dem Inhaber der (zentralen) Zulassung als dessen örtlicher Vertreter bestellt worden ist (*vgl zum örtlichen Vertreter § 9 Abs 2 Satz 2 AMG*). Eine Bestellung des ausweislich der für die Feststellung der Abschlagspflicht nach [§ 130a SGB V](#) maßgeblichen Preis- und Produktangaben abschlagspflichtigen pharmazeutischen Unternehmers (auch) als örtlicher Vertreter des

Zulassungsinhabers lässt die krankenversicherungsrechtliche Zuweisung der Abschlagspflicht unberührt.

Ä

23

Maßgebender Anknüpfungstatbestand für die krankenversicherungsrechtliche Abschlagspflicht nach [§ 130a SGB V](#) ist wie aufgezeigt allein die Verantwortung für die arzneimittelrechtlich gebotene Bestimmung des Apothekenabgabepreises ([§ 130a Abs 1 Satz 6 SGB V](#)) und nicht die des pharmazeutischen Unternehmers als Inhabers der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Die hieraus erwachsende (Abschlags-)Pflicht verliert deshalb nicht, wer vom Zulassungsinhaber zugleich auch als Ansprechperson für nationale Behörden oder Andere benannt worden ist.

Ä

24

6. Rechtsfehlerfrei haben hiernach die Vorinstanzen entschieden, dass die Klägerin für das Arzneimittel Liprolog® der Generikaabschlagspflicht nach dem SGB V unterliegt.

Ä

25

Nach den mit Verfahrensregeln nicht angegriffenen, den Senat bindenden Feststellungen des LSG ([§ 163 SGG](#)) hat die Klägerin für sich als Anbieter eine Pharmazentralnummer für Liprolog® beantragt und erhalten, unter der sie das Arzneimittel in Deutschland abgibt, hat sie den einheitlichen Apothekenabgabepreis festgesetzt und steht ihr krankenversicherungsrechtlich der Erlös zu. Eine Eigenschaft lediglich als Großhändler hat das LSG dagegen zumindest nicht als belegt angesehen, ohne dass die Klägerin dem mit Verfahrensregeln entgegengetreten wäre. Hingegen ausdrücklich für ihre Stellung als pharmazeutischer Unternehmer spricht, dass die Klägerin nach ebenfalls nicht angegriffener Feststellung des LSG mit Krankenkassen Rabattverträge für Liprolog® nach [§ 130a Abs 8 SGB V](#) geschlossen hat, was ohne entsprechende Äußerung von ihr selbst eingenommene Äußerung Stellung nicht möglich wäre.

Ä

26

7. Grund für eine Vorlage an den EuGH bestand hiernach nicht. Der Senat hat den krankenversicherungsrechtlichen Begriff des abschlagspflichtigen

pharmazeutischen Unternehmers bestimmt, ohne dass es hierfür auf den europarechtlichen Begriff des „örtlichen Vertreters des Inhabers einer zentralen Gemeinschaftszulassung entscheidungserheblich ankommt.

Ä

27

Die Kostenentscheidung beruht auf [Ä§Ä 197a AbsÄ 1 SatzÄ 1 SGG](#) iVm [Ä§Ä 154 AbsÄ 2 VwGO](#).

Ä

Erstellt am: 13.10.2022

Zuletzt verändert am: 21.12.2024