
S 20 KR 834/16

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Krankenversicherung – Versandapotheke mit Sitz in anderem Mitgliedstaat der Europäischen Union – Beitritt zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung gem § 129 SGB V – europarechtliche Erlaubnis zur Gewährung von Endverbraucherrabatten – Unterschied zu (arzneimittelpreisgebundenen) inländischen Apotheken – keine Auswirkung auf gesetzliche Rabattregelungen zulasten pharmazeutischer Unternehmer (hier: Erstattung von Herstellerabschlägen)
Leitsätze	Es berührt die gesetzlichen Rabattregelungen zulasten pharmazeutischer Unternehmer und die Einbindung hierin von dem Rahmenvertrag beigetretenen EU-ausländischen Versandapotheken nicht, dass diese Apotheken Endverbrauchern auf europarechtlicher Grundlage Rabatte einräumen dürfen, an deren Gewährung inländische Apotheken durch die Arzneimittelpreisbindung gehindert sind.
Normenkette	SGB V § 129 Abs 2 ; SGB V § 129 Abs 3 ; SGB V § 130a ; AMG § 78 J ; 1976; EUV Art 36
1. Instanz	
Aktenzeichen	S 20 KR 834/16
Datum	14.03.2019
2. Instanz	
Aktenzeichen	L 2 KR 22/19
Datum	27.04.2022

3. Instanz

Datum

14.06.2023

Ä

Die Revision wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens.

Gründe :

I

1

Im Streit steht die Rückerstattung sogenannter Herstellerabschlüsse für den Zeitraum von Januar 2010 bis August 2016.

2

Die Beklagte betreibt eine in den Niederlanden ansässige Versandapotheke, die im streitigen Zeitraum dem Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs 2 SGB V](#) über die Arzneimittelversorgung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband eV beigetreten war. In diesem Zeitraum erhielt sie von der Klägerin, einem pharmazeutischen Unternehmer, Erstattungen in Höhe von insgesamt 398.650,23 Euro für Abschlüsse, die von den Krankenkassen der von der beklagten Apotheke versorgten Versicherten bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln der Klägerin auf der Grundlage von [§ 130a SGB V](#) als Rabatt des pharmazeutischen Unternehmers einbehalten worden waren. Nach der Entscheidung des EuGH im Verfahren Deutsche Parkinson Vereinigung ./ Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs vom 19.10.2016 zur deutschen Arzneimittelpreisbindung nimmt die Klägerin die Beklagte auf die Rückerstattung dieser Erstattungen zusätzlich Zinsen in Anspruch, weil Apotheken wie die Beklagte hiernach keiner Bindung an das Arzneimittelpreisrecht unterliegen und deshalb pharmazeutische Unternehmer zu Rabatten nach [§ 130a SGB V](#) bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln über solche Apotheken nicht heranzuziehen gewesen seien.

3

Das SG hat die Klage abgewiesen (Urteil vom 14.3.2019). Das LSG hat die Berufung der Klägerin zurückgewiesen: Die Beklagte habe aufgrund ihres Beitritts zum Rahmenvertrag im streitigen Zeitraum am Sachleistungssystem der Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung teilgenommen, weshalb sie den Krankenkassen zur Einräumung von Herstellerabschlüssen und die Klägerin zur Erstattung derselben verpflichtet gewesen sei (Urteil vom 27.4.2022).

4

Mit ihrer vom LSG zugelassenen Revision rügt die Klägerin die Verletzung materiellen Rechts. Insbesondere habe eine Pflicht der Beklagten zur Einräumung von Herstellerabschlüssen nach [§ 130a SGB V](#) nicht bestanden, weil diese tatbestandlich an die arzneimittelrechtliche Preisbindung nach [§ 78 AMG](#) iVm den Vorschriften der AMPPreisV anknüpfte. Diese Vorschriften seien im Fall der Beklagten nach der Entscheidung des EuGH vom 19.10.2016 jedoch unanwendbar, da sie gegen die Warenverkehrsfreiheit (Art 34 AEUV) verstießen. Eine solche Preisbindung ergebe sich auch nicht aus dem Beitritt der Beklagten zum Rahmenvertrag. Die darin enthaltene Verpflichtung der Beklagten zur Abrechnung von Arzneimittelabgaben auf Basis dieser Vorschriften genüge nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats nicht, weil es sich um eine vertragliche Regelung handele.

5

Die Klägerin beantragt,

die Urteile des Landessozialgerichts für das Saarland vom 27. April 2022 sowie des Sozialgerichts für das Saarland vom 14. März 2019 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihr 398 650,23 Euro nebst Zinsen hieraus in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit zu zahlen.

6

Die Beklagte verteidigt die angefochtene Entscheidung und beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

II

7

Die zulässige Revision der Klägerin ist unbegründet ([§ 170 Abs 1 Satz 1 SGG](#)). Zutreffend haben die Vorinstanzen entschieden, dass die Klägerin im Streitzeitraum zur Erstattung der von der Beklagten den Krankenkassen geleisteten Rabatte verpflichtet war, weshalb ihr der geltend gemachte Anspruch auf Rückckerstattung nicht zusteht.

8

1. Streitgegenstand des Revisionsverfahrens sind die Entscheidungen der Vorinstanzen und das Begehren der Klägerin auf Rückckerstattung der von ihr für die Zeit vom 1.1.2010 bis 31.8.2016 der Beklagten erstatteten Rabatte in Höhe von 398 650,23 Euro nebst Zinsen. Diesen Zahlungsanspruch verfolgt die Klägerin zutreffend mit der Leistungsklage nach [§ 54 Abs 5 SGG](#).

9

2. Rechtsgrundlage des Zahlungsbegehrens der Klägerin ist der öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch. Dieser setzt voraus, dass im Rahmen eines öffentlich-rechtlichen Rechtsverhältnisses Leistungen ohne Rechtsgrund erbracht worden sind.

10

Daran fehlt es hier. Die streitigen Erstattungen der Klägerin an die Beklagte sind mit Rechtsgrund erbracht worden. Im Rahmen der krankensicherungsrechtlichen Regelungen zu vom pharmazeutischen Unternehmer den gesetzlichen Krankenkassen zu gewährenden Rabatten (dazu 3. und 4.) war die Klägerin zu diesen Erstattungen verpflichtet, ohne dass dem Europarecht (dazu 5.) oder Verfassungsrecht (dazu 6.) entgegensteht. Pharmazeutische Unternehmer sind bei der Abgabe von Arzneimitteln über eine dem krankensicherungsrechtlichen Abgabesystem beigetretene Versandapotheke eines anderen Mitgliedstaats der EU nicht deshalb von der gesetzlichen Verpflichtung zur Entrichtung von Rabatten auf ihre Abgabepreise freigestellt, weil EU-ausländische Versandapotheken Endverbrauchern nach einem Urteil des EuGH abweichend von der Preisbindung nach deutschem Arzneimittelpreisrecht Rabatte gewähren dürfen.

11

3. Pharmazeutische Unternehmer sind bei der Abgabe von Arzneimitteln den gesetzlichen Krankenkassen zu Preisabschlüssen verpflichtet, in deren Gewährung Apotheken als vorleistende Zahlungsmittler eingebunden sind.

12

a) Die Abgabe von Arzneimitteln zulasten der gesetzlichen Krankensicherung unterliegt seit langem verschiedenen Preisregulierungs- und Anreizsystemen, die mit unterschiedlichen Ansätzen Kostensteigerungen bei der Arzneimittelversorgung der Versicherten entgegenwirken sollen. Dazu zählen neben einem Preisfindungsmechanismus für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ([§ 35a, 130b SGB V](#)) und einem Instrument, das Versicherte zur Inanspruchnahme möglichst preisgünstiger Arzneimittel anhalten soll ([§ 35 SGB V](#)), Vorschriften über Preisabschlüsse bei der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an Versicherte, die ähnlich teils schon die RVO vorgesehen hatte, und die nunmehr parallel zu [§ 130 SGB V](#), der von Apotheken zu gewährende Abschlüsse vorsieht, in [§ 130a SGB V](#) geregelt sind. Diese Vorschrift zu von pharmazeutischen Unternehmern zu gewährenden Abschlüssen enthält neben den Regularien zu Rabattabsprachen unmittelbar zwischen Krankenkassen oder deren Verbänden und pharmazeutischen Unternehmern in deren Interesse an der Steigerung des Absatzes ihrer Arzneimittel verpflichtende Vorgaben zu den unterschiedlichen Rabatten, die bei der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel zu gewähren sind.

13

b) Demgemäß bestimmt [§ 130a SGB V](#) (idF des Krankenhauspflegeentlastungsgesetzes vom 20.12.2022, [BGBl. I 2793](#)) zunächst, dass die Krankenkassen [§ 1] von Apotheken für zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in prozentual bemessener Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer erhalten (sog Herstellerrabatt nach Abs 1 Satz 1 und 2, ggf zusätzlich Rabatt nach Preiserhöhungen nach Abs 3a Satz 1 und Generikarabatt nach Abs 3b Satz 1). Zum Ausgleich sind pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten (Abs 1 Satz 3). Diese

Abschlagsregelungen gelten ua für Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG bestimmt sind (Abs 1 Satz 6), jedoch im Falle des Abschlags nach Abs 1 nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag aufgrund des [§ 35 SGB V](#) festgesetzt ist (Abs 3). Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren, die von den pharmazeutischen Unternehmern an die Krankenkassen zu vergüteten sind; diese Rabatte sind entweder zusätzlich zum Abschlag nach Abs 1 zu gewähren oder können diesen ablösen, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist; Abschläge nach Abs 3a und 3b können nicht abgelöst werden (Abs 8; zur Ablösung von Abschlägen auch durch Erstattungsbetragsvereinbarungen nach [§ 130b SGB V](#) dort Abs 1).

14

c) Mit dieser Ausgestaltung zielt die Rabattverpflichtung nach [§ 130a SGB V](#) entsprechend ihrer amtlichen Überschrift auf die Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmer auf die Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmer an der Kostendämpfung im Gesundheitswesen (vgl zum Begriff des pharmazeutischen Unternehmers in diesem Zusammenhang BSG vom 3.8.2022 [B 3 KR 3/21 R](#) vorgesehen für BSGE und SozR 42500 [§ 130a Nr 13](#)). Den Regelungen zum Herstellerrabatt nach [§ 130a Abs 1 SGB V](#) (eingeführt durch Beitragssatzsicherungsgesetz [BSSichG](#) vom 23.12.2002, [BGBl I 4637](#)) zugrunde liegt die Erwartung, durch eine Senkung der Arzneimittelausgaben zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung beizutragen ([BT-Drucks 15/28 S 11](#)). Hierzu sollten neben Apotheken ([§ 130 SGB V](#)) und pharmazeutischen Großhändlern (Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler) aufgrund deren hoher Umsätze auch pharmazeutische Unternehmer einen angemessenen Beitrag leisten ([BT-Drucks 15/28 S 12, 16](#)). Hieran knüpfen die Regelungen zum zusätzlichen Rabatt nach Preiserhöhungen und Generikarabatt nach [§ 130a Abs 3a](#) und 3b SGB V an (eingeführt durch Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26.4.2006, [BGBl I 984](#); vgl zu den Motiven [BT-Drucks 16/194 S 10](#) f).

15

d) Eingebunden in die Regelungen zur Gewährung von Abschlägen nach [§ 130a SGB V](#) sind alle Apotheken, die auf Grundlage des Rahmenvertrags nach [§ 129 Abs 2 SGB V](#) zwischen dem GKV-Spitzenverband und der maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker an der Versorgung gesetzlich Krankenversicherter teilnehmen und sich damit den besonderen gesetzlichen und untergesetzlichen Vorgaben bei der Arzneimittelabgabe zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung einschließlich der Abschlagspflicht nach [§ 130a SGB V](#) unterstellt haben. Von ihnen erhalten die Krankenkassen die Abschläge eingeräumt. Apotheken machen sodann gegenüber den der Sache nach rabattpflichtigen pharmazeutischen Unternehmern eine entsprechende Erstattung geltend (vgl BSG vom 24.1.2013 [B 3 KR 11/11 R](#) [BSGE 113, 24](#) = SozR 42500 [§ 130a Nr 8](#), RdNr 3; BSG vom 20.12.2018 [B 3 KR 11/17 R](#) SozR 42500 [§ 130a Nr 12](#) RdNr 21 f), ohne aufgrund ihrer Einbindung lediglich in die technische Abwicklung der Rabatte pharmazeutischer Unternehmer ein eigenes

wirtschaftliches Interesse an der Reichweite der Regelungen zu diesen Rabatten zu haben (vgl BSG vom 2.7.2013 [BÄ 1Ä KR 18/12Ä RÄ BSGE 114, 36](#) =Ä SozR 42500 ÄÄ 130a NrÄ 9, RdNrÄ 13).

16

Dieses gestufte Verfahren soll dem Umstand Rechnung tragen, dass die pharmazeutischen Unternehmer an der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel nicht unmittelbar beteiligt sind und deshalb regelmäßig keine eigenen Rechtsbeziehungen zu den Krankenkassen als Erbringer der in deren Verhältnis zu den Versicherten zu erbringenden Sachleistungen unterhalten. Im Verhältnis zu den Krankenkassen sind danach die Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer von den die Arzneimittel abgebenden Apotheken vorzuleisten, die als Zahlungsmittler dafür entsprechende Erstattungen von den pharmazeutischen Unternehmern beanspruchen können.

17

e) Bemessungsgröße des hiernach von den Apotheken einzuräumenden und von den pharmazeutischen Unternehmern ihnen zu erstattenden Abschlags ist ein prozentualer Anteil des jeweiligen Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, für die Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG bestimmt sind. Diese Bestimmung beruht auf [ÄÄ 78 AMG](#) (Preise) und der auf dessen Grundlage erlassenen AMPPreisV (vgl BSG vom 3.8.2022 [BÄ 3Ä KR 3/21Ä RÄ](#) vorgesehen für BSGE und SozR 42500 ÄÄ 130a NrÄ 13, RdNrÄ 13). Die hiernach bestimmten Preise gelten grundsätzlich für die Abgabe von Arzneimitteln an Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen durch die Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach [ÄÄ 129 AbsÄ 2 SGBÄ V](#) Rechtswirkung hat und die auf dieser normenvertraglichen Grundlage nach dem leistungserbringungsrechtlichen Regime der [ÄÄÄ 129](#) ff SGBÄ V an der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung teilnehmen (vgl zum Rahmenvertrag als Normenvertrag zuletzt BSG vom 22.2.2023 [BÄ 3Ä KR 7/21Ä RÄ](#) vorgesehen für BSGE und SozR 4, RdNrÄ 9). Der Rahmenvertrag hat Rechtswirkung, für Apotheken, die dem Rahmenvertrag beigetreten sind ([ÄÄ 129 AbsÄ 3 SGB V](#)).

18

4. Eingebunden in diese gesetzlichen Regelungen zur Gewährleistung von Abschlüssen pharmazeutischer Unternehmer sind neben den inländischen auch die EU-ausländischen Apotheken, die dem Rahmenvertrag beigetreten sind. Für sie gelten die Preisvorschriften nach dem AMG dann jedenfalls aufgrund der Verweisung des Rahmenvertrags auf diese.

19

a) Im streitigen Zeitraum konnten EU-ausländische Versandapotheken gesetzlich Krankenversicherte vom Kostenerstattungsverfahren nach [ÄÄ 13 AbsÄ 4 SGBÄ V](#) abgesehen entweder auf der Grundlage von Einzelverträgen mit Krankenkassen nach [ÄÄ 140e SGBÄ V](#) oder kraft Beitritts nach [ÄÄ 129 AbsÄ 3 SGBÄ V](#) zum Rahmenvertrag versorgen (vgl im Einzelnen BSG vom 17.12.2009 [BÄ 3Ä KR 14/08Ä RÄ](#) SozR 42500 ÄÄ 130a NrÄ 5 RdNrÄ 19). Durch diesen Beitritt erwirbt

eine Apotheke die Rechtsstellung, die ihr einerseits auf gesetzlicher Grundlage Verg¹/₄tungsanspr¹/₄che gegen die Krankenkassen vermittelt und sie andererseits durch die Rabattpflichten ua nach [Â§Â 130a SGBÂ V](#) hoheitlich belastet bzw in Dienst nimmt und ihr infolgedessen entsprechende Erstattungsanspr¹/₄che gegen den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer vermittelt (vgl BSG aaO RdNrÂ 18); daran h¹/₄lt der Senat fest (vgl zur Entwicklung der Rspr BSG vom 24.1.2013 Â [BÂ 3Â KR 11/11Â RÂ](#) [BSGE 113, 24](#) =Â SozR 42500 Â§Â 130a NrÂ 8, RdNrÂ 15 ff).

20

b) In diesem Sinne sah im hier streitigen Zeitraum Â§Â 2b des Rahmenvertrags nach [Â§Â 129 AbsÂ 2 SGBÂ V](#) in der am 1.1.2010 in Kraft getretenen Fassung vom 7.12.2009 f¹/₄r den Beitritt ausl¹/₄ndischer Apotheken zum Rahmenvertrag zum einen vor, dass diese Apotheken berechtigt sind, aufgrund des [Â§Â 78 AbsÂ 3 AMG](#) bezogene und in der sog Lauer-Taxe als preisgebunden ausgewiesene Fertigarzneimittel zulasten der Krankenkassen abzurechnen (AbsÂ 2 SatzÂ 1), und dass f¹/₄r diese Abrechnungen die Preisvorschriften nach [Â§Â 78 AMG](#) sowie Â§Â 7 Heilmittelwerbegesetz gelten (AbsÂ 2 SatzÂ 2, sog Rabattverbot). Zum anderen bestimmte Â§Â 2b, dass die Regelungen des SGBÂ V, insbesondere zu gesetzlichen Abschl¹/₄gen, zur Zuzahlung der Versicherten, zur Arzneimittelabrechnung und Daten¹/₄bermittlung sowie die Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach [Â§Â 300 AbsÂ 3 SGBÂ V](#) entsprechend gelten (AbsÂ 2 SatzÂ 5). Â§Â 2b des Rahmenvertrags f¹/₄hrte so zur Geltung des [Â§Â 130a SGBÂ V](#) sowie in dessen Rahmen auch des AMG f¹/₄r EU-ausl¹/₄ndische Versandapotheken und ihrer hoheitlichen Indienstnahme dadurch, dass sie den gesetzlichen Abgabepflichten der [Â§Â§ 130 und 130a SGBÂ V](#) unterworfen sind (vgl BSG vom 24.1.2013 Â [BÂ 3Â KR 11/11Â RÂ](#) [BSGE 113, 24](#) =Â SozR 42500 Â§Â 130a NrÂ 8, RdNrÂ 20).

21

c) Zu dieser zumindest seit 1.1.2010 m¹/₄glichen rahmenvertraglich begr¹/₄ndeten Bindung an die gesetzlichen Regelungen f¹/₄r beigetretene EU-ausl¹/₄ndische Apotheken trat erst mit Wirkung vom 26.10.2012 [Â§Â 78 AbsÂ 1 SatzÂ 4 AMG](#) hinzu (eingef¹/₄gt durch Zweites Gesetz zur ¹/₄nderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012, [BGBlÂ I 2192](#)), der vorsah, dass die AMPPreisV auch f¹/₄r Arzneimittel gilt, die durch EU-ausl¹/₄ndische Versandapotheken nach Deutschland verbracht werden ([Â§Â 73 AbsÂ 1 SatzÂ 1 NrÂ 1a AMG](#)). Hintergrund f¹/₄r dieses gesetzliche Rabattverbot war die uneinheitliche Rechtsprechung von BSG und BGH zur Geltung des AMG-Preisrechts f¹/₄r EU-ausl¹/₄ndische Versandapotheken ([BT-Drucks 17/9341 SÂ 66](#) f).

22

5. Es ber¹/₄hrt die gesetzlichen Rabattregelungen zulasten pharmazeutischer Unternehmer und die Einbindung hierin von dem Rahmenvertrag beigetretenen EU-ausl¹/₄ndischen Versandapotheken nicht, dass diese Apotheken Endverbrauchern auf europarechtlicher Grundlage Rabatte einr¹/₄umen d¹/₄rfen, an deren Gew¹/₄hrung inl¹/₄ndische Apotheken durch die Arzneimittelpreisbindung gehindert sind.

23

a) In einem Vorabentscheidungsverfahren (Vorlagebeschluss OLG Düsseldorf vom 24.3.2015 – I 20 U 149/13 – juris) betreffend die Vereinbarkeit des 2012 eingeführten [§ 78 Abs 1 Satz 4 AMG](#) mit dem Europarecht hat der EuGH entschieden, dass diese Regelung mit ihrem Verbot der Gewährung von Rabatten durch EU-ausländische Versandapotheken an Endverbraucher eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung iS des Art 34 AEUV darstellt, die nicht mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen iS des Art 36 AEUV gerechtfertigt werden kann (EuGH vom 19.10.2016 – C 148/15 – juris).

24

b) Diese nach dem streitigen Zeitraum ergangene Entscheidung des EuGH führt nicht zur Unanwendbarkeit der dargestellten Regelungen zur Gewährung der Rabatte durch pharmazeutische Unternehmer unter Indienstrafe von dem Rahmenvertrag beigetretenen EU-ausländischen Versandapotheken im streitigen Zeitraum. Dass EU-ausländische Versandapotheken Endverbrauchern nach dem Urteil des EuGH Rabatte einräumen dürfen, an deren Gewährung inländische Apotheken durch die Arzneimittelpreisbindung gehindert sind, ändert an den gesetzlichen Rabattregelungen zulasten pharmazeutischer Unternehmer nichts. Der Anwendungsvorrang des Europarechts hindert die Anwendbarkeit mitgliedstaatlichen Rechts nur insoweit, soweit der EuGH hier die Europarechtswidrigkeit der deutschen Arzneimittelpreisbindung festgestellt hat, dh nur im Verhältnis EU-ausländischer Versandapotheken zu Endverbrauchern (vgl zum Grundsatz des Vorrangs des Unionsrechts letzters nur EuGH vom 22.2.2022 – C 430/21 – juris Rdnr 39, 47 ff).

25

Die Entscheidung des EuGH betraf die wettbewerbsrechtliche Frage, ob die Festsetzung einheitlicher Apothekenabgabepreise in Bezug auf EU-ausländische Apotheken eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung iS des Art 34 AEUV darstellt und ob bejahendenfalls ausreichende Feststellungen zu deren Rechtfertigung nach Maßgabe von Art 36 AEUV vorlagen. Soweit sich der bei der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer den Krankenkassen zu gewährenden Rabatt nach dem von ihm bestimmten einheitlichen Abgabepreis ohne Mehrwertsteuer bemisst, betrifft das dagegen die Vergütung der pharmazeutischen Unternehmer durch die Krankenkassen für die Versorgung ihrer Versicherten im Rahmen des Sachleistungsprinzips nach nationalem Krankenversicherungsrecht ([§ 2 Abs 2 Satz 1 Halbsatz 1 SGB V](#)) und damit Maßnahmen der Kostendämpfung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Diese preisregulierende Funktion zulasten pharmazeutischer Unternehmer verliert die Rabattregelung des [§ 130a SGB V](#) nicht dann, wenn eine EU-ausländische Versandapotheke an dem Abgabevorgang beteiligt ist und aufgrund ihres Beitritts zum Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs 2 SGB V](#) in das gesetzlich konstituierte Regime der Arzneimittelversorgung nach dem SGB V eingebunden ist.

26

Die europarechtlich begründete Unanwendbarkeit des Rabattverbots im

Verhältnis zu Versicherten als Endverbrauchern im streitigen Zeitraum lässt die durch ihren Beitritt begründete rahmenvertragliche Bindung EUausländischer Versandapotheken in diesem Zeitraum an Regelungen des SGB V zu Abrechnungsmodalitäten und Abschlagszahlungen im Verhältnis zwischen Krankenkassen, Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen unberührt. In diesem Verhältnis betrifft die Rabattregelung des [§ 130a SGB V](#) nicht die Gewährung von Rabatten an Endverbraucher als wettbewerbsrechtlicher Vorteil EUausländischer Versandapotheken gegenüber inländischen Apotheken, sondern die sozialrechtlich vorgegebenen Rabatte pharmazeutischer Unternehmer gegenüber gesetzlichen Krankenkassen, in deren Abwicklung auch die an den Rahmenvertrag gebundenen EUausländischen Versandapotheken als vorleistende Zahlungsmittler eingebunden sind. Die Geltung der Preisvorschriften nach dem AMG für die Arzneimittelabgabe durch EUausländische Versandapotheken nach Maßgabe des Rahmenvertrags nur in diesem Zusammenhang als Grundlage für ihre Indienstrafnahme als vorleistender Zahlungsmittler im Rahmen der Rabattregelungen zulasten pharmazeutischer Unternehmer belässt ihnen ihr Recht zur Einräumung von Rabatten gegenüber Endverbrauchern.

27

c) Dieser Unterscheidung steht das Urteil des EuGH vom 19.10.2016 nicht entgegen (vgl hierzu auch bereits BSG vom 29.11.2016 [B 3 KR 21/16 B juris](#)). Dieser hat über Rabatte pharmazeutischer Unternehmer zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen nicht entschieden. Diese Rabatte sind in Bezug auf an den Rahmenvertrag gebundene EUausländische Versandapotheken und inländische Apotheken auch wettbewerbsneutral, da sie im wirtschaftlichen Ergebnis nur von pharmazeutischen Unternehmern zu gewähren sind, die auch den dem Rahmenvertrag beigetretenen EUausländischen Apotheken die vorgeleisteten Rabatte zu erstatten haben. Hierzu ist keine Einholung einer Vorabentscheidung des EuGH veranlasst (vgl zu den Maßstäben für eine Vorlagepflicht letztens nur EuGH vom 6.10.2021 [C 561/19 juris](#)), denn von diesem zu beantwortende Fragen des Unionsrechts betrifft das nicht, zumal EUausländische Versandapotheken jedenfalls im Streitzeitraum hier Vorteile aufgrund der fehlenden Erstreckung der deutschen Arzneimittelpreisbindung auf sie auch durch Gestaltungen ohne Beitritt zum Rahmenvertrag nach [§ 129 Abs 2 SGB V](#) nutzen konnten (vgl dazu BVerfG vom 24.3.2016 [2 BvR 1546/13 juris RdNr 22](#)).

28

d) Ob die Einführung von [§ 129 Abs 3 Satz 2](#) und 3 SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vom 9.12.2020 ([BGBl I 2870](#)), durch das zugleich [§ 78 Abs 1 Satz 4 AMG](#) aufgehoben worden ist, daran etwas geändert hat (vgl zu den Motiven [BT-Drucks 19/21732 S 20](#) ff, 27), braucht mit Blick auf den streitigen Zeitraum hier nicht entschieden zu werden.

29

6. Verfassungsrecht steht dieser Ausgestaltung von Rabatten der pharmazeutischen Unternehmer ebenfalls nicht entgegen; vielmehr hat das BVerfG die Regelungen des BSSichG für materiell verfassungsgemäß gehalten (BVerfG vom 13.9.2005

Ä 2Ä BvF 2/03Ä BVerfGE 114, 196 =Ä SozR 42500 Ä§Ä 266 NrÄ 9, juris RdNrÄ 222Ä ff).

30

Die durch dieses Gesetz eingefÄ¼hrten Rabattbestimmungen sind danach mit ArtÄ 12 AbsÄ 1 GG vereinbar (BVerfG aaO RdNrÄ 223 ff). Insbesondere die Ä hier relevanteÄ zur Senkung der Arzneimittelpreise eingefÄ¼hrte Regelung des [Ä§Ä 130a SGBÄ V](#) zu Rabatten der pharmazeutischen Unternehmer ist sowohl im Hinblick auf die pharmazeutischen Unternehmer selbst als auch in Bezug auf die Einbindung der Apotheken in die Abwicklung des Rabatts nicht von Verfassungs wegen zu beanstanden (BVerfG aaO RdNrÄ 231 ff). Diese Rabattregelung ist zudem mit ArtÄ 14 AbsÄ 1 GG vereinbar (BVerfG aaO RdNrÄ 242 ff). Das BVerfG hat ua mit Verweis hierauf anschließend ebenso die (geÄänderten) Regelungen des [Ä§Ä 130a SGBÄ V](#) zum Generikarabatt unbeanstandet gelassen (BVerfG vom 15.5.2007 Ä 1Ä BvR 866/07Ä juris). Dass EU-auslÄndische Versandapotheken durch den Beitritt zum Rahmenvertrag nach [Ä§Ä 129 AbsÄ 2 SGBÄ V](#) im VerhÄltnis zu Krankenkassen, Versicherten und pharmazeutischen Unternehmern die Rechtsstellung wie inlÄndische Apotheken erlangen kÄnnen und sodann wie diese in die Abwicklung der Rabatte nach [Ä§Ä 130a SGBÄ V](#) eingebunden sind, kann ausgehend hiervon verfassungsrechtlich geschÄtzte Interessen eines pharmazeutischen Unternehmers nicht berÄhren.

31

7. Ausgehend hiervon hat die KlÄgerin der Beklagten im streitigen Zeitraum mit Rechtsgrund die vorgeleisteten Rabatte erstattet und kann ihre RÄckerstattung nicht beanspruchen. Einerseits galten die normativen Grundstrukturen der von pharmazeutischen Unternehmern den Krankenkassen zu gewÄhrenden Rabatte und ihrer Einbettung in die Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken (dazu oben 3. und 4.) so der Sache nach ebenso im Zeitraum der hier streitigen Erstattungen der KlÄgerin an die Beklagte fÄ¼r deren den Krankenkassen eingerÄumten PreisabschlÄge nach [Ä§Ä 130a SGBÄ V](#). Andererseits war die Beklagte nach dem Gesamtzusammenhang der Feststellungen der Vorinstanzen im gesamten streitigen Zeitraum dem Rahmenvertrag nach [Ä§Ä 129 AbsÄ 2 SGBÄ V](#) beigetreten (vgl auch bereits BSG vom 24.1.2013 Ä BÄ 3Ä KR 11/11Ä RÄ BSGE 113, 24 =Ä SozR 42500 Ä§Ä 130a NrÄ 8, RdNrÄ 18, 20 f, 28-29). Der vor dem EuGH-Urteil vollzogene Beitritt der Beklagten zum Rahmenvertrag hat seine Wirksamkeit nicht durch das nach dem streitigen Zeitraum ergangene EuGH-Urteil verloren, das lediglich zur Unanwendbarkeit ihrer Preisbindung im VerhÄltnis zu Endverbrauchern fÄ¼hrte. Entgegen dem Revisionsvorbringen fÄ¼hrte diese europarechtlich begrÄndete Unanwendbarkeit nicht zugleich zur Unbestimmtheit der sozialrechtlichen Regelungen zu von pharmazeutischen Unternehmern wie der KlÄgerin zu gewÄhrenden Rabatten bei Abgabe von Arzneimitteln Ä¼ber EU-auslÄndische Versandapotheken wie die Beklagte.

32

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

Â

Erstellt am: 11.09.2023

Zuletzt verändert am: 21.12.2024