

Der Anspruch auf Erstattung des Herstellerrabatts gemäß § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V bei der Arzneimittelabgabe durch Apotheken anderer Mitgliedstaaten

von Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig, Daniela Beer und Friederike Meurer^{*)}

Die niederländische Apotheke DocMorris gerät auch nach Erlass des EuGH-Urteils am 11. Dezember 2003 sowie der Einführung des Arzneimittelversandes zum 1. Januar 2004 nicht aus den Schlagzeilen. Wurde bisher vor allem die Rechtmäßigkeit des grenzüberschreitenden Arzneimittelversandes problematisiert, rücken nunmehr insbesondere sozialrechtliche Fragen in den Fokus der juristischen Debatte. Jüngstes Beispiel ist der Streit um die Anwendbarkeit des Erstattungsanspruchs gemäß § 130a Abs. 1 SGB V. Nach dieser Vorschrift sind Apotheken, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen Arzneimittel abgeben, gegenüber den Kassen zur Leistung eines Rabatts verpflichtet. Diese Abgabe wird von DocMorris in gleicher Weise abgeführt wie von jeder deutschen Apotheke. Gemäß § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V haben die pharmazeutischen Hersteller diesen Rabatt im Anschluss den Apotheken zu erstatten. Diese Erstattung verweigern zahlreiche Hersteller unter anderem unter Hinweis darauf, dass es sich bei DocMorris um eine ausländische Apotheke handle, die nicht am deutschen Sachleistungssystem teilhabe. Der Beitrag untersucht die Vorschrift des § 130a SGB V und kommt zu dem Ergebnis, dass der Erstattungsanspruch auch Apotheken anderer Mitgliedstaaten zusteht, wenn sie Arzneimittel zu Lasten der deutschen gesetzlichen Krankenkasse abgeben.

1. Einleitung und Problemaufriss

Die in dem niederländischen Ort Landgraaf niedergelassene Apotheke DocMorris vertreibt seit Juni 2000 Arzneimittel im

Wege des Versandhandels. Der Vertrieb erfolgt unter anderem grenzüberschreitend an deutsche Endkunden. Bei den abgegebenen Produkten handelt es sich um Arzneimittel, die in Deutschland zugelassen und verkehrsfähig sind. Für ihre Tätigkeit besitzt die Apotheke eine Genehmigung entsprechend den niederländischen Vorschriften.

Bei der überwiegenden Zahl der deutschen Kunden handelt es sich um in Deutschland gesetzlich Krankenversicherte. Diese reichen ihr Originalrezept per Post bei der niederländischen Apotheke ein und erhalten im Anschluss das verschriebene Arzneimittel durch einen spezialisierten und zertifizierten Kurierdienst zugestellt. Die Abrechnung erfolgt direkt zwischen DocMorris und den deutschen gesetzlichen Krankenkassen. Zu diesem Zweck werden die Rezepte mit der sog. Pharma Zentralnummer (PZN) sowie dem von DocMorris tatsächlich festgelegten Arzneimittelabgabepreis versehen. Bei der PZN handelt es sich um ein bundesweit einheitliches, für alle apothekengängigen Produkte vergebenes Kennzeichen, welches die eindeutige Identifizierung eines Fertigarzneimittels nach Anbieter, Darreichungsform, Stärke und Packungsgröße zulässt und die Grundlage der Arzneimittelabrechnung bildet. Diesem Kennzeichen lässt sich auch der in Deutschland einheitliche Apothekenabgabepreis entnehmen. Da DocMorris teilweise Arzneimittel aber zu günstigeren Preisen anbietet, werden die Rezepte in diesen Fällen neben der PZN zusätzlich mit den tatsächlichen Abgabepreisen versehen.

Die so bearbeiteten Rezepte werden monatlich gesammelt und sodann an eine private Rezeptabrechnungsstelle nach Deutschland versandt, die im Namen von DocMorris die Abrechnung mit den Krankenkassen vornimmt. Die Krankenkassen ziehen von dem tatsächlichen, auf dem Rezept aufgedruckten Arzneimittelabgabepreis zunächst drei verschiedene Rabattposten ab. Hierbei handelt es sich um die Zuzahlung des Versicherten gem. § 31 Abs. 3 SGB V, den sog. Apothekenrabatt gem. § 130 SGB V sowie – seit dem 1. Januar 2003 – den Hersteller-rabatt gem. § 130a Abs. 1 SGB V.¹⁾ Zur Berechnung der ersten zwei Posten wird der in Deutschland durch die Arzneimittel-

^{*)} Christian Koenig ist Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) und Mitglied der Staats- und Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Bonn, er war Prozessvertreter von DocMorris vor dem EuGH. Friederike Meurer und Daniela Beer sind wissenschaftliche Referentinnen am ZEI. Die Autoren danken Frau Bettina Verhasselt für wertvolle Vorarbeiten. Der Aufsatz beruht auf einem Rechtsgutachten.

¹⁾ Bis zum 31.12.2003 kam als vierter Rabattposten noch der sog. Großhandelsrabatt hinzu. Dieser dreiprozentige Rabatt wurde durch Art. 11 des Beitragssatzsicherungsgesetzes (BSSichG) zum 1. Januar 2003 eingeführt und wurde nunmehr durch Art. 26 des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) wieder abgeschafft.

preisverordnung gesetzlich vereinheitlichte Apothekenabgabepreis zugrundegelegt. Der Herstellerabschlag, der im Jahr 2003 6 % betrug und nunmehr auf 16 % erhöht wurde, berechnet sich demgegenüber nach dem Herstellerabgabepreis, der – ebenso wie der Apothekenabgabepreis – von den Krankenkassen anhand der PZNⁿ ermittelt wird. Den nach Abzug dieser drei Rabattposten verbleibenden Betrag überweist die Krankenkasse an die Abrechnungsstelle, die das Geld an DocMorris weiterleitet.

Über die so organisierte Abrechnung bestehen zwischen DocMorris und den Krankenkassen ausdrückliche Vereinbarungen, die überwiegend mündlich abgeschlossen wurden. Die Abrechnungspraxis unterscheidet sich von der Abrechnung mit einer deutschen Apotheke lediglich dadurch, dass die in Rechnung gestellten Beträge in Einzelfällen unter den einheitlichen deutschen Apothekenabgabepreisen liegen. Im Anschluss an die Erstattung durch die Krankenkassen werden – wiederum durch die Abrechnungsstelle – die als Herstellerrabatte abgezogenen und daher von den Krankenkassen nicht erstatteten Beträge bei den verschiedenen pharmazeutischen Herstellern in Rechnung gestellt. Zum Nachweis der Arzneimittelabgabe werden jedem Hersteller die erforderlichen Angaben in Form eines Datensatzes übermittelt. Hierbei handelt es sich um die PZN des Arzneimittels, das Abgabedatum sowie die Anzahl der abgegebenen Arzneimittel. Die Erstattung der von DocMorris abgeführten Beträge wird nunmehr von einigen Herstellern unter Hinweis darauf abgelehnt, dass es sich bei DocMorris um eine ausländische Apotheke handele, die nicht am deutschen Sachleistungssystem teilhabe.

2. Rechtliche Bewertung

a) Anspruchsvoraussetzungen des § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V

Nach § 130a Abs. 1 S. 1 SGB V erhalten die Krankenkassen von „Apotheken für ab dem 1. Januar 2003 zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 16 vom Hundert

2) Larenz, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 6. Auflage 1991, S. 320 ff.

3) Larenz, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 6. Auflage 1991, S. 320.

4) Zu diesen beiden Verfahrensarten siehe ausführlich Schulin in Schulin (Hrsg.), Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Band 1, § 6, Rn. 106 ff. In der bis zum 31. Dezember 2003 geltenden Fassung des SGB V konnten nur freiwillig gesetzlich Versicherte die Abrechnung im Kostenerstattungsverfahren wählen (§ 13 Abs. 2 SGB V). Durch das GKV Modernisierungsgesetz – GMG (Gesetz v. 14.11.2003, BGBl. v. 19.11.2003, S. 2190) wurde diese Vorschrift aber dahingehend geändert, dass alle gesetzlich Versicherten sich gegen das Sachleistungsverfahren und für eine Kostenerstattung entscheiden können.

5) Schreiben des BMGS vom 4. November 2003, in welchem es heißt: „Grundsätzlich ist für die Frage, ob der Hersteller für ein bestimmtes Arzneimittel den Abschlag zu gewähren hat, zunächst maßgeblich, ob das Arzneimittel auf Kassenrezept abgegeben wird, der Versicherte das Arzneimittel somit als Sachleistung erhält und die Abrechnung unmittelbar mit der Krankenkasse erfolgt (Absatz 6 der Vorschrift). Wird dagegen ein Rezept von einem Versicherten erst nachträglich der Krankenkasse im Rahmen der Kostenerstattung eingereicht, fällt der Abschlag nicht an.“

6) Allgemein zu den Kriterien der Auslegung eines Gesetzes Larenz, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 6. Auflage 1991, S. 320 ff.

des Herstellerabgabepreises.“ Satz 2 des § 130a Abs. 1 SGB V normiert einen Erstattungsanspruch der Apotheken gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen: „Pharmazeutische Unternehmen sind verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten.“ Voraussetzung des Erstattungsanspruchs ist somit:

- eine Arzneimittelabgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen,
- durch eine Apotheke,
- ein Abschlag in Höhe von 16 Prozent und
- die Rechtmäßigkeit der Arzneimittelabgabe durch die Apotheke.

aa) Abgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen

§ 130a SGB V gilt nach dem Wortlaut von Absatz 1 für alle Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen an Versicherte abgegeben werden. Ausgehend vom allgemeinen Sprachgebrauch, der regelmäßig den Ausgangspunkt jeder Auslegung bildet²⁾, kommt es entscheidend darauf an, dass die Kosten für das Arzneimittel durch eine deutsche gesetzliche Krankenkasse übernommen werden. Weitere Anforderungen an die Art und Weise der Abgabe lassen sich der Formulierung direkt nicht entnehmen. Möglich ist allerdings, dass einem Begriff, dessen Verständnis nach dem allgemeinen Sprachgebrauch eindeutig erscheint, im Zusammenhang des jeweiligen Gesetzes eine andere spezifische Bedeutung zukommt.³⁾

Das SGB V geht in § 2 Abs. 2 S. 1 SGB V davon aus, dass der Versicherte die Leistungen als Sach- und Dienstleistungen erhält und die Abrechnung unmittelbar zwischen Leistungserbringer und Krankenkasse erfolgt. Dieses sog. Sachleistungsprinzip ist zu unterscheiden vom Kostenerstattungsverfahren der §§ 13 ff. SGB V. Bei letzterem beantragt der Versicherte die Wiedererstattung des von ihm verauslagten Geldes selbst bei der Krankenkasse.⁴⁾

Da die Kostenerstattung bislang eine Ausnahmeform bildete, könnte die Formulierung „zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung“ auch so zu verstehen sein, dass hierunter nur die vom Gesetz als Regelfall vorgesehene Abgabe im Wege des Sachleistungsverfahrens fällt. Diese Auffassung wird in einem Schreiben des BMGS vom 4. November 2003 vertreten.⁵⁾ Zur Überprüfung dieser Ansicht ist auf weitere Auslegungskriterien, insbesondere den Bedeutungszusammenhang sowie den Sinn und Zweck der Vorschrift zurückzugreifen.⁶⁾

(1) Bedeutungszusammenhang

Die Verpflichtung der Hersteller zur Gewährung eines Rabatts gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen wurde durch die Einführung von § 130a in den siebten Abschnitt des vierten Kapitels des SGB V eingefügt. Dieser Abschnitt regelt die Beziehungen der gesetzlichen Krankenkassen zu den Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen. Eine ausdrückliche Differenzierung zwischen Sachleistung und Kostenerstattung lässt sich den dort normierten Vorschriften nicht entnehmen.

Allerdings findet sich in § 130a Abs. 6 SGB V ein ausdrücklicher Verweis auf § 300 SGB V, welcher das Abrechnungsverfahren im Sachleistungssystem regelt. Aus dieser Tatsache wird teilweise gefolgert, dass bei einer Abrechnung im Wege der Kos-

tenerstattung der Abschlag nach § 130a SGB V nicht anfallen solle.⁷⁾

§ 130a Abs. 6 SGB V regelt, welche Angaben die Apotheker den pharmazeutischen Unternehmen zum Nachweis der Arzneimittelabgabe sowie der Abschlagszahlung vorzulegen haben. Die dort genannten Angaben sind den pharmazeutischen Unternehmen „auf der Grundlage der den Krankenkassen nach § 300 Abs. 1 übermittelten Angaben“ zu übersenden. Die Verwendung des Ausdrucks „auf der Grundlage“ macht deutlich, dass die vorzulegenden Angaben den Vorgaben des § 300 Abs. 1 SGB V inhaltlich entsprechen sollen. Voraussetzung ist also *nicht*, dass die Abgabe tatsächlich im Wege des Sachleistungsprinzips erfolgt ist. Der Verweis stellt vielmehr eine Erläuterung der vorzulegenden Angaben dar. Die zum Nachweis der Abschlagszahlung erforderlichen Angaben können also auch auf anderem Wege als im Sachleistungsverfahren erbracht werden, solange sie „auf der Grundlage“ der von § 300 SGB V geforderten Angaben übermittelt werden.

Im dritten Kapitel des SGB V, welches die Leistungen der Krankenversicherung regelt, findet sich ebenfalls keine Vorschrift, die den Schluss zulässt, dass eine Leistung nur dann „zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung“ abgegeben wird, wenn der Versicherte sie als Sachleistung erhält. Allerdings argumentiert das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, aus § 13 Abs. 2 SGB V ergebe sich, dass bei Arzneimittelabgabe im Kostenerstattungsverfahren die Krankenkasse den Abschlag gegenüber dem Versicherten abzuziehen habe.⁸⁾ § 13 Abs. 2 S. 4 SGB V beschränkt den Anspruch auf Kostenerstattung auf den Betrag, den die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Dem Versicherten wird also nur der Betrag erstattet, den die Krankenkasse nach Abzug des Herstellerrabattes beim Sachleistungsverfahren der Apotheke auszahlen würde. Fraglich ist daher, ob hieraus gefolgert werden kann, dass der *Versicherte* den nicht erstatteten Herstellerrabatt übernehmen muss. Das wäre dann der Fall, wenn die Apotheke das Arzneimittel zum regulären Abgabepreis an den Versicherten abgeben, dieser also den vollen Betrag bezahlen würde, aber nur den reduzierten Betrag von der Krankenkasse erstattet be-

käme. Da eine Rückerstattung durch den Hersteller an den einzelnen Versicherten praktisch kaum vorstellbar ist, würde damit der Versicherte mit dem Abschlag belastet.

Eine solche Belastung würde aber der gesetzlichen Gleichstellung von Sach- und Kostenerstattung widersprechen. Diese Gleichstellung ergibt sich aus dem ausdrücklichen Wortlaut von § 13 Abs. 1 SGB V, nach welchem die Kostenerstattung „anstelle der Sach- und Dienstleistung“ gewählt werden kann.⁹⁾ Der Versicherte muss das Arzneimittel also nach beiden Verfahrensarten unter den gleichen Voraussetzungen erhalten. Die Apotheke muss das Arzneimittel daher zu dem bereits um den Hersteller- rabatt reduzierten Betrag an den Versicherten abgeben. Die Rabattierung des Herstellerabschlags erfolgt in diesem Fall also bereits im Moment der Arzneimittelabgabe durch die Apotheke.

Wäre es der Apotheke nun verwehrt, die vorausgezahlte Summe vom Hersteller zurückzuverlangen, würde letztlich sie den ausdrücklich als „*Herstellerrabatt*“ titulierten Abschlag tragen müssen. Nach der Systematik des SGB V sollen aber durch den Rabatt des § 130a SGB V allein die Hersteller belastet werden. Dies ergibt sich nicht zuletzt daraus, dass das Gesetz für die Belastung von Apotheken (Apothekenrabatt gem. § 130 SGB V) und Versicherten (Zuzahlung gem. § 31 SGB V) andere Mechanismen zur Verfügung stellt. Diese verschiedenen preisregulierenden Maßnahmen, welche jede Vertriebsstufe zu einem gesonderten Beitrag verpflichten, werden vom Gesetz ausdrücklich in § 31 Abs. 2 SGB V zusammengefasst. Danach trägt die Kasse grundsätzlich die Kosten des Arzneimittels abzüglich der *Zuzahlung des Versicherten* (§ 31 Abs. 3 SGB V), *des Apothekenabschlags* (§ 130 SGB V) und *des Herstellerrabatts* (§ 130a SGB V). Das Gesetz unterscheidet also streng zwischen den auf den verschiedenen Vertriebsstufen zu erbringenden Beiträgen.

(2) Zweck der Regelung

Dieses Verständnis des § 130a SGB V wird bestätigt, wenn man sich den Zweck der Regelung vor Augen führt. Die Vorschrift wurde durch das Gesetz zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen Rentenversicherung¹⁰⁾ mit Wirkung zum 1. Januar 2003 neu eingeführt. Durch die Einführung des § 130a SGB V sollte sichergestellt werden, dass neben den Apotheken sowie den Versicherten auch die pharmazeutischen Unternehmen – die trotz der desolaten finanziellen Situation der GKV als einziger Leistungserbringer steigende Umsätze verbuchen – einen angemessenen Beitrag zur Stabilisierung der GKV-Arzneimittelkosten und der finanziellen Situation der GKV leisten.¹¹⁾

Dieser Zweck würde aber verfehlt, wenn die vom Gesetz vorgesehene Rabattzahlung im Fall der Kostenerstattung nicht geleistet werden müsste. Aus dem gleichen Grund werden etwa auch Apotheken bei einer Kostenerstattung nicht von ihrer Rabattzahlungspflicht nach § 130 SGB V befreit.¹²⁾

Die zwingende Gleichbehandlung beider Verfahrensarten im Rahmen des § 130a Abs. 1 SGB V wird noch deutlicher, wenn man bedenkt, dass eine Abrechnung im Wege der Kostenerstattung in Zukunft weitaus häufiger als bisher vorkommen dürfte. Nach der am 1. Januar 2004 in Kraft getretenen neuen Fassung des § 13 Abs. 2 SGB V steht es den Versicherten frei, sich zu-

7) Im Schreiben des BMGS wird dies damit begründet, „dass bei der Masse der Leistungsfälle eine rationelle und kostensparende Abwicklung des Abschlags nur erfolgen kann für Arzneimittel, die im Rahmen des maschinellen Abrechnungsverfahrens zwischen den Apotheken(-Rechenzentren) und den Krankenkassen bearbeitet werden.“

8) Vgl. Schreiben des BMGS vom 4. November 2003, in welchem es heißt: „Bei Kostenerstattung des Arzneimittels hat die Krankenkasse den Abschlag gegenüber dem Versicherten abzuziehen (§ 13 Abs. 2 SGB V), so dass für die Solidargemeinschaft keine Einbuße entsteht.“

9) Zur inhaltlichen Abhängigkeit des Kostenerstattungsanspruchs von den Voraussetzungen des Sachleistungsverfahrens siehe *Noftz* in: *Hauk/Noftz, SGB V, Kommentar*, Stand: März 2003, § 13, Rn. 40.

10) Beitragssatzsicherungsgesetz – BSSichG vom 23. Dezember 2002, BGBl. I, S. 4637.

11) *Murawski* in: *Hänlein/Kruse, LPK-SGB V*, § 130a, Rn. 2; *BT-Drucks.* 15/28, S. 20, 21 und 38.

12) So ausdrücklich *Noftz* in: *Hauk/Noftz, SGB V, Kommentar*, Stand: März 2003, § 13, Rn. 40.

gunsten des Verfahrens der Kostenerstattung zu entscheiden.¹³⁾ Die Wahl des Versicherten kann aber nicht dazu führen, dass die im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung tätigen Leistungserbringer wie Apotheker und pharmazeutische Industrie von ihren gegenüber den Krankenkassen bestehenden Pflichten entbunden werden.

(3) Die Abgabepaxis von DocMorris

DocMorris gibt Arzneimittel an deutsche Versicherte ab, ohne von diesen hierfür direkt eine Bezahlung zu verlangen. Die Abrechnung erfolgt – wie bei deutschen Apotheken – zwischen DocMorris und den gesetzlichen Krankenkassen mit Hilfe einer Verrechnungsstelle. Die Abgabe- und Abrechnungspraxis erfolgt also im Sachleistungsverfahren. Dies genügt, um eine „Abgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse“ i. S. d. § 130a Abs. 1 SGB V zu bejahen. Allein die Tatsache, dass die Beziehung zwischen DocMorris und den verschiedenen Krankenkassen überwiegend auf mündlichen Vereinbarungen basiert, ändert nichts an dieser rechtlichen Bewertung. Nach § 2 Abs. 2 S. 2 SGB V schließen die Krankenkassen über die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen mit den Leistungserbringern Verträge. Eine Schriftform wird weder an dieser Stelle noch in den §§ 129 ff. SGB V gefordert.

bb) „Apotheke“ im Sinne des SGB V

Die Pflicht zur Einbeziehung EG-ausländischer Apotheken in das System der gesetzlichen Krankenversicherung wurde zum 1. Januar 2004 ausdrücklich normiert.¹⁴⁾ Nunmehr sieht § 13 Abs. 4 SGB V vor, dass gesetzlich Versicherte auch Leistungserbringer in anderen Mitgliedstaaten der EG in Anspruch nehmen und für diesen Fall eine Abrechnung im Wege der Kostenerstattung wählen können. Ergänzend gestattet der neu eingefügte § 140e SGB V den Krankenkassen, Verträge mit Leistungserbringern in anderen Mitgliedstaaten abzuschließen, um mit diesen die Kosten im Wege des vertraglich vereinbarten Sachleistungsverfahrens abrechnen zu können. Bei dieser Novellierung handelt es sich um eine Anpassung an bereits zuvor geltendes unmittelbar anwendbares europäisches Gemeinschaftsrecht. Die Anpassung wurde aufgrund verschiedener Urteile des Europäischen Gerichtshofs¹⁵⁾ erforderlich, welcher ausdrücklich

entschieden hat, dass die Grundfreiheiten des EG-Vertrags gesetzlich Krankenversicherten die Möglichkeit einräumen, grundsätzlich auch Leistungserbringer aus anderen Mitgliedstaaten in Anspruch zu nehmen.¹⁶⁾ Die jüngst ergangene Entscheidung des EuGH in der Rechtssache *DocMorris* hat deutlich gemacht, dass diese Entwicklung auch vor der grenzüberschreitenden Arzneimittelabgabe durch Apotheken anderer Mitgliedstaaten nicht Halt macht.¹⁷⁾ Das Urteil ist insofern im Licht der Entscheidungen des EuGH zur Anwendbarkeit der Waren- und Dienstleistungsfreiheit im Bereich der sozialen Sicherheit zu verstehen. Der Begriff „Apotheke“ i. S. d. § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V umfasst damit auch EG-ausländische Apotheken wie DocMorris.

cc) Tatsächlicher Abzug des Herstellerrabatts

Weitere Voraussetzung des Anspruchs nach § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V ist, dass die Krankenkassen von den Apotheken einen Abschlag in Höhe von 16 Prozent des Herstellerabgabepreises erhalten haben. Der Abzug ist bei der Geltendmachung des Erstattungsanspruchs nach Maßgabe von § 130a Abs. 5 und 6 SGB V nachzuweisen. Da die deutschen gesetzlichen Krankenkassen bei der Abrechnung mit DocMorris 16 Prozent des Herstellerabgabepreises abziehen, wird DocMorris ebenso behandelt wie jede deutsche Apotheke.

Ein Unterschied könnte allerdings darin bestehen, dass deutsche Apotheken gem. § 130a Abs. 1 S. 1 SGB V *gesetzlich* zu dieser Abgabe *verpflichtet* werden. Die deutschen gesetzlichen Krankenkassen sind zwar gemeinschaftsrechtlich dazu verpflichtet, ihren Versicherten den Arzneimittelbezug aus einer EG-ausländischen Apotheke zu ermöglichen und hierfür die Kosten zu tragen. Aus dieser Verpflichtung kann aber nicht automatisch gefolgert werden, dass auch die EG-ausländischen Apotheken, die mit deutschen gesetzlichen Krankenkassen abrechnen, allen Pflichten des deutschen Systems unterfallen.¹⁸⁾ Dieser Frage muss jedoch an dieser Stelle nicht weiter nachgegangen werden. Denn die Pflicht der pharmazeutischen Hersteller zur Erstattung der tatsächlich gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen abgezogenen Rabatte besteht unabhängig davon, ob die Apotheke nach § 130a Abs. 1 S. 1 SGB V zur Abgabe dieses Rabatts verpflichtet ist.

(1) Tatsächlicher Abzug ausschlaggebend

Zweck des Herstellerrabatts gem. § 130a SGB V ist, die pharmazeutischen Hersteller zu einer Beitragsleistung zur Stabilisierung der GKV Arzneimittelkosten und der finanziellen Situation der gesetzlichen Krankenversicherung zu verpflichten.¹⁹⁾ Den Apotheken wird vom Gesetzgeber in diesem Zusammenhang eine Mitwirkungspflicht auferlegt. Ihnen obliegt es, den Abschlag bei der Arzneimittelabgabe zunächst abzuführen und ihn sodann von dem jeweiligen pharmazeutischen Hersteller zurückzufordern. Durch die Wahrnehmung dieser Aufgabe übernimmt die Apotheke gegenüber den Krankenkassen das Vorfinanzierungsrisiko sowie die Liquiditäts- und Inkassolast. Dadurch soll die Apotheke jedoch nicht endgültig belastet werden. Die Gesetzesbegründung stellt hierzu vielmehr ausdrücklich fest, dass die Krankenkassen den Herstellerrabatt *zusätzlich*

13) Hierdurch soll das Prinzip der Eigenverantwortung gestärkt werden, BT-Drucks. 15/1525, S. 80.

14) Die Novellierung erfolgte durch das GMG (FN 4).

15) Vgl. etwa EuGH, Urt. v. 28. April 1998, Rs. C-158/96, Kohll, Slg. 1998, S. I-1931; EuGH, Urt. v. 12. Juli 2001, Rs. C-157/99, Geraets-Smits und Peerbooms, Slg. 2001, S. I-5473; EuGH, Urt. v. 13. Mai 2003, Rs. C-385/99, Müller-Fauré, EWS 2003, S. 334 ff.; siehe zu der sich hieraus ergebenden Rechtslage etwa Kingreen, ZESAR 2003, 199 ff.

16) BT-Drucks. 15/1525, S. 81 f. und 132.

17) EuGH, Urt. v. 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01, DocMorris, abrufbar unter <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=de> nach Eingabe der Rechtssache.

18) Gestützt werden könnte diese Argumentation insbesondere auf das sog. Territorialitätsprinzip, wonach staatliche Maßnahmen auf das Territorium des Gesetzgebers beschränkt sind; vgl. Noftz in: Hauck/Noftz, SGB V, Kommentar, Stand: März 2003, § 18, Rn. 4.

19) Vgl. BT-Drucks 15/28, S. 32.

zu dem Abschlag der Apotheken nach § 130 SGB V erhalten. Der Zweck des § 130 a SGB V kann demnach nur erreicht werden, wenn die Hersteller immer dann zur Erstattung des Abschlags an die Apotheke verpflichtet sind, wenn diese den Abschlag zugunsten einer deutschen gesetzlichen Krankenkasse geleistet hat.

(2) *Verbot der Schlechterstellung EG-ausländischer Apotheken*
Diese Auslegung wird durch das EG-Recht bestätigt. Aus den Grundfreiheiten des EG-Vertrags folgt das Verbot der Schlechterstellung EG-ausländischer Produkte und Dienstleistungen.²⁰⁾ Nach der bereits dargelegten Rechtsprechung des EuGH muss es deutschen gesetzlich Versicherten gestattet sein, Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung aus dem EG-Ausland zu beziehen. In einem solchen Fall ist die EG-ausländische Apotheke genauso wie eine inländische Apotheke zu behandeln. Diese Gleichbehandlung wäre aber nicht gegeben, wenn es Apotheken wie DocMorris verwehrt wäre, den Herstellerabschlag gegenüber den Krankenkassen abzuziehen und sodann bei den Herstellern zurückzufordern.

Dies wird deutlich, wenn man bedenkt, dass die deutschen gesetzlichen Krankenkassen gegenüber den Apotheken stets nur den um den Herstellerabschlag reduzierten Arzneimittelpreis übernehmen. Auch bei der Abgabe durch EG-ausländische Apotheken werden keine höheren Preise gezahlt. Zur Übernahme höherer Kosten sind die Krankenkassen nach der Rechtsprechung des EuGH auch nicht verpflichtet.²¹⁾ Hieraus folgt, dass EG-ausländische Apotheken zwar gesetzlich nicht dazu verpflichtet werden können, den Abschlag abzugeben. Aufgrund der beschränkten Erstattungssumme bleibt ihnen – wollen sie an in Deutschland gesetzlich Krankenversicherte liefern und mit deutschen Krankenkassen abrechnen – tatsächlich aber keine andere Wahl. Im Fall der Arzneimittelabgabe im Sachleistungsprinzip ergibt sich dies bereits daraus, dass die gesetzlichen Krankenkassen den Herstellerrabatt bei der Abrechnung abziehen und nur den reduzierten Betrag erstatten. Gleiches gilt aber auch bei einer Abwicklung im Wege der Kostenerstattung. Hier besteht zwar *theoretisch* die Möglichkeit, das Arzneimittel gegenüber den Versicherten zu einem erhöhten, den Herstellerrabatt umfassenden, Preis anzubieten. *Tatsächlich* werden die Versicherten bei einem solchen Vorgehen aber vom Erwerb in einer EG-ausländischen Apotheke absehen, wenn sie bei jeder deutschen Apotheke das identische Produkt zu dem um den Herstellerrabatt reduzierten Preis erwerben können.

Durch die Abschlagszahlung wird die Erstattungspflicht der Hersteller damit automatisch ausgelöst, sofern der Nachweis gemäß den von § 130a Abs. 6 SGB V aufgestellten Anforderungen erbracht wird. Im Fall der Arzneimittelabgabe durch DocMorris bleibt daher nur zu prüfen, ob die den Herstellern bei

der Rechnungslegung vorgelegten Angaben den Anforderungen des Nachweises gem. § 130a Abs. 6 SGB V entsprechen.

dd) Nachweis gemäß § 130a Abs. 6 SGB V

Zum Nachweis des Abschlags fordert § 130a Abs. 6 S. 1 SGB V die maschinenlesbare Übermittlung der Arzneimittelkennzeichen sowie deren Abgabedatum an die pharmazeutischen Unternehmer oder – soweit die von § 130a Abs. 5 SGB V als Möglichkeit vorgesehene Abrechnungsmethode gewählt wurde – an den pharmazeutischen Großhändler. Erstere soll auf der Grundlage der den Krankenkassen nach § 300 SGB V vorgelegten Angaben erfolgen. Nach dieser Vorschrift sind zur Abrechnung mit den Krankenkassen die mit den PZN'n versehenen Verordnungsblätter an die Krankenkassen weiterzuleiten. § 130a Abs. 6 S. 4 SGB V sieht vor, dass „*die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker, der pharmazeutischen Großhändler und der pharmazeutischen Unternehmen [...] in einem gemeinsamen Rahmenvertrag das Nähere regeln*“. Dementsprechend wurde zwischen dem Deutschen Apothekerverband als Spitzenorganisation der Apotheker sowie den deutschen Herstellerverbänden ein Rahmenvertrag über die Abwicklung des Herstellerrabattes nach § 130a SGB V vereinbart.

DocMorris rechnet die Herstellerrabatte direkt mit den pharmazeutischen Herstellern ab, ohne auf die Möglichkeit der Einschaltung eines Großhändlers zurückzugreifen. Zu diesem Zweck werden PZN'n, Abgabedatum und Summe der abgezogenen Rabatte an die Hersteller übermittelt. Die an den Abschlagsnachweis von § 130a Abs. 6 S. 1 SGB V gestellten Anforderungen werden damit von DocMorris erfüllt. Allerdings erfolgt die Abrechnung nicht nach den Vorgaben des nach § 130a Abs. 6 S. 4 SGB V vereinbarten Rahmenvertrages, so dass sich die Frage stellt, ob die Geltung dieses Vertrages eine Voraussetzung des Erstattungsanspruchs nach § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V darstellt.

Bereits aus dem Wortlaut des § 130a Abs. 6 S. 4 SGB V („*können*“) geht hervor, dass die Einhaltung der Anforderungen des Rahmenvertrages keine zwingende Voraussetzung für die Abrechnung des Herstellerrabattes darstellt. Vielmehr soll durch den Rahmenvertrag eine Vereinfachung des Abrechnungsverfahrens, insbesondere der Informationsübermittlung, erfolgen.

Dieses Gesetzesverständnis wird durch weitere Vorschriften des Rahmenvertrages bestätigt. Nach dessen § 1 S. 1 entfaltet der Vertrag nur für diejenigen pharmazeutischen Unternehmen und Apotheken Rechtswirkung, die dem Vertrag beigetreten sind. Das bedeutet aber, dass der Vertrag Apothekern und Herstellern lediglich eine Möglichkeit zur Abwicklung des Herstellerrabattes bietet. E contrario muss also eine Abrechnung auch außerhalb dieses Verfahrens möglich und zulässig sein. Dementsprechend haben neben DocMorris auch zahlreiche andere deutsche Apotheken private Rechnungsstellen mit der Abrechnung des Herstellerrabattes beauftragt.

ee) Rechtmäßigkeit der Arzneimittelabgabe

Die Arzneimittelabgabe an deutsche gesetzlich Versicherte erfolgt durch DocMorris im Wege des Versandes. Der Erstat-

20) Vgl. hierzu nur Ehlers in: Ehlers (Hrsg.), Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, § 7, Rn. 11 ff.; Koenig/Haratsch, Europarecht, 4. Auflage 2003, Rn. 713 ff.

21) Siehe nur jüngst EuGH, Urt. v. 13. Mai 2003, Rs. C-385/99, Müller-Fauré, EWS 2003, S. 334 ff.

tungsanspruch nach § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V besteht daher nur dann, wenn der grenzüberschreitende Arzneimittelversand rechtlich zulässig ist. Das bisherige kategorische Verbot des Versandes von Arzneimitteln in § 43 Abs. 1 AMG wurde durch das GMG in der ab 1.1.2004 geltenden Fassung durch ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ersetzt. Die Voraussetzungen, unter denen ein Anspruch auf Erteilung einer Versanderlaubnis besteht, sind zukünftig in § 11a ApoG geregelt. Danach ist jedem Inhaber einer Apothekenbetriebslaubnis auf Antrag die Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln zu erteilen, wenn er schriftlich versichert, dass er die im Gesetz aufgestellten Sicherheitsanforderungen erfüllen wird. Stellt sich heraus, dass diese Voraussetzungen bei der Erteilung nicht vorlagen oder nachträglich weggefallen sind, so ist die Erlaubnis gem. § 11b ApoG zurückzunehmen bzw. zu widerrufen. Für die grenzüberschreitende Arzneimittelabgabe enthält § 73 Abs. 1 Nr. 1a AMG entsprechende Vorgaben. Der Einzelimport von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln im Wege des Versandes ist danach unter zwei Voraussetzungen möglich. Zum einen muss der Versand aus einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaft oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erfolgen. Zum anderen sind die deutschen Sicherheitsanforderungen zu gewährleisten. Dies ist entweder dann der Fall, wenn die Apotheke eine Erlaubnis entsprechend den deutschen Vorschriften beantragt und erhalten hat oder aber, wenn das Recht des Herkunftsstaates den deutschen Sicherheitsvorkehrungen entsprechende Anforderungen vorsieht.²²⁾

Bei Vorliegen dieser zwei Voraussetzungen ist der Versand aus dem EG-Ausland grundsätzlich für alle in Deutschland zu-

gelassenen Arzneimittel erlaubt. Insbesondere erfolgt keine Differenzierung nach verschreibungspflichtigen und verschreibungsfreien Medikamenten, wie sie der EuGH in der Rechtssache *DocMorris* vorgenommen hat.²³⁾ Das Urteil eröffnet den Mitgliedstaaten eine Rechtfertigungsmöglichkeit für den Fall, dass sie sich für die Einführung eines Arzneimittelversandverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel entschieden haben. Die EuGH-Entscheidung beinhaltet aber keine *Verpflichtung*, ein solches Verbot einzuführen. Der deutsche Gesetzgeber hat eine Unterscheidung zwischen verschreibungspflichtigen und verschreibungsfreien Arzneimitteln nicht für erforderlich erachtet und den Versand auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus dem EG-Ausland zugelassen. Für die Zukunft kommt es daher allein auf die deutsche Rechtslage an.

Bei *DocMorris* handelt es sich um eine nach den niederländischen Vorschriften zugelassene Apotheke mit Sitz in den Niederlanden. Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist nach niederländischem Recht zulässig. Seine ordnungsgemäße Durchführung wird von der zuständigen Aufsichtsbehörde, dem niederländischen Apothekeninspektor, fortlaufend überwacht.²⁴⁾ *DocMorris* erfüllt dementsprechend die deutschen Sicherheitsanforderungen, die in § 11a ApoG aufgelistet sind, so dass die Arzneimittelabgabe an deutsche gesetzlich Versicherte rechtmäßig erfolgt.

Die Pflicht zur Abgabe des Herstellerrabatts bestand allerdings bereits im Jahr 2003 und damit zu Geltungszeiten des Arzneimittelversandverbots. Für die Vergangenheit stellt sich daher die Frage, ob dieses Verbot mit dem Gemeinschaftsrecht im Einklang stand. Für den Versand solcher Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen, hat der EuGH diese Frage in seinem Urteil vom 11.12.2003 ausdrücklich verneint.²⁵⁾ Weniger deutlich fallen hingegen die Entscheidungsgründe im Hinblick auf ein Verbot für den Versand *verschreibungspflichtiger* Arzneimittel aus. Ohne an dieser Stelle eine abschließende Urteilsanalyse durchführen zu wollen, spricht allerdings viel dafür, dass der EuGH diesbezüglich nur eine Option eröffnet, die es den Mitgliedstaaten unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt, für verschreibungspflichtige Arzneimittel strengere Gesundheitsschutzvorkehrungen zu treffen.²⁶⁾ Der Gerichtshof hat damit keine abschließende Entscheidung zur Frage der Rechtfertigung des deutschen Versandverbotes für verschreibungspflichtige Arzneimittel getroffen. Es verbleibt vielmehr ein Beurteilungsspielraum, der anhand des konkreten Falls vom vorlegenden Landgericht Frankfurt/Main auszufüllen ist. Die Tatsache, dass der deutsche Gesetzgeber sich nunmehr dafür entschieden hat, den Arzneimittelversand auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel zu gestatten, zeigt aber, dass eine gesteigerte Missbrauchsgefahr durch gefälschte Rezepte bei der Arzneimittelabgabe im Wege des Versandes für Deutschland nicht befürchtet wurde. Nach der insofern maßgeblichen Einschätzung des Gesetzgebers kann eine solche Gefahr daher auch in der Vergangenheit nicht bestanden haben. Das Risiko, dass ärztliche Verschreibungen missbräuchlich oder fehlerhaft verwendet werden, wird bei einer Abgabe im Wege des Versandes im Vergleich zu einer Übergabe in der Apotheke

22) Nach § 73 Abs. 1 Nr. 1a S. 2 AMG veröffentlicht das BMGS in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht über die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes, in denen dies gewährleistet ist. Diese Übersicht dient ausweislich der Gesetzesbegründung „dem Verbraucher zur Orientierung“ und ist nicht abschließend zu verstehen, BT-Drucks. 15/1525, S. 166.

23) EuGH, Urt. v. 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01, *DocMorris*, abrufbar unter <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=de> nach Eingabe der Rechtssache, Rn. 111.

24) Nach Auskunft des BMGS bestehen dementsprechend auch keine Bedenken, die Niederlande in die nach § 73 Abs. 1 Nr. 1a S. 2 AMG zu erstellende Übersicht derjenigen Mitgliedstaaten aufzunehmen, deren Recht den deutschen Sicherheitsvorschriften entspricht.

25) EuGH, Urt. v. 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01, *DocMorris*, abrufbar unter <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=de> nach Eingabe der Rechtssache, Rn. 112 ff.

26) Dieses Urteilsverständnis kommt insbesondere dadurch zum Ausdruck, dass die Ausführungen zur Frage der größeren Gesundheitsgefahren beim Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel stets im Konjunktiv verfasst sind. Eine konkrete, im Indikativ gefasste Aussage, welche die Frage der Rechtfertigung im vorgelegten Fall beantwortet, lässt der Gerichtshof vermissen. Dies entspricht der Funktion des Vorabentscheidungsverfahrens gem. Art. 234 EG, welches den mitgliedstaatlichen Gerichten die Möglichkeit eröffnet, Fragen über die Auslegung des EG-Vertrags, deren Beantwortung sie zum Erlass eines Urteils für erforderlich halten, dem Gerichtshof zur Vorabentscheidung vorzulegen. Der EuGH ist in seiner Entscheidung auf die Auslegung des Gemeinschaftsrechts beschränkt. Die Anwendung des ausgelegten Rechts auf den konkret zur Entscheidung stehenden Einzelfall ist hingegen Aufgabe des innerstaatlichen Gerichts. Vom EuGH nicht abschließend entschiedene Fragen sind daher vom nationalen Gericht unter Anwendung von Tenor und Entscheidungsgründen des EuGH-Urteils zu beantworten.

selbst weder nach Einschätzung des deutschen Gesetzgebers noch bei objektiver Betrachtung tatsächlich erhöht. Eine Rechtfertigung des deutschen Arzneimittelversandverbots aus diesem Gesichtspunkt kommt daher nicht in Betracht, so dass die Arzneimittelabgabe im Wege des Versandes auch in der Vergangenheit rechtmäßig erfolgte.²⁷⁾

b) Unabhängigkeit von Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung

In dem bereits zitierten Schreiben des BMGS wird die Preisbildung des Apothekenabgabepreises über die Arzneimittelpreisverordnung als Voraussetzung für die Anwendbarkeit des § 130a SGB V dargestellt. Der Abschlag sei vom Hersteller nur dann zu gewähren, wenn für das Arzneimittel ein „*einheitlicher Herstellerabgabepreis*“ und aufgrund der Arzneimittelpreisverordnung ein „*einheitlicher Apothekenabgabepreis*“ gelte.²⁸⁾ Zu prüfen ist daher, ob der Erstattungsanspruch nach § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V tatsächlich auf einheitliche Hersteller- und Apothekenabgabepreise abstellt. Sollte dies zu bejahen sein, stellt sich die Folgefrage, ob diese nur dann gewährleistet werden können, wenn die Apotheke die Arzneimittel nach den Vorgaben der Arzneimittelpreisverordnung abgibt.

§ 130a Abs. 1 SGB V stellt als Rechnungsgrundlage allein auf den Herstellerabgabepreis ab. Die Arzneimittelpreisverordnung reguliert aber den *Apothekenabgabepreis*. Der *Herstellerabgabepreis* unterliegt dieser Regulierung hingegen nicht. Vielmehr wird er von den pharmazeutischen Unternehmen frei festgesetzt.²⁹⁾ Eine direkte gesetzliche Einflussnahme findet sich allein in § 130a Abs. 2 SGB V. Danach erhöht sich der Herstellerabschlag im Jahr 2004 um den Betrag, um den der Herstellerabgabepreis erhöht wurde. Ziel dieser Regelung ist die Sicherstellung der mit § 130a Abs. 1 SGB V bezweckten effektiven Kostendämpfung. Durch § 130a Abs. 2 SGB V wird eine nahe liegende unternehmerische Handlungsoption, nämlich die Kosten für den Herstellerrabatt durch entsprechende Preiser-

höhungen aufzufangen, unterbunden. Auch diese Regelung ist jedoch unabhängig von der Arzneimittelpreisverordnung.

Eine *staatliche* einheitliche Preisbildung findet bei den Herstellerrabatten daher nicht statt. Allerdings könnte die Berechnung des Herstellerrabattes eine *tatsächliche* Einheitlichkeit des Herstellerabgabepreises voraussetzen. Die pharmazeutischen Hersteller legen regelmäßig für jeden nationalen Markt einen bestimmten Abgabepreis fest. In Deutschland werden diese Preise veröffentlicht und zweimal im Monat aktualisiert. Diese – von den Herstellern frei festgesetzten, insofern aber „*einheitlichen*“ – Preise werden zur Berechnung des Herstellerabschlages nach § 130a SGB V in der Praxis zugrunde gelegt.

Dem Wortlaut des § 130a SGB V lässt sich nicht entnehmen, dass die Berechnung des Abschlags zwingend auf der Grundlage dieses deutschen „*Einheitspreises*“ zu erfolgen hat. Die Vorschrift stellt allein auf „*den Herstellerabgabepreis*“ ab. Nach einer reinen Wortlautauslegung könnte darunter ebenso gut ein im Einzelfall ausgehandelter, unter Umständen niedrigerer Preis zu verstehen sein. Allerdings schreibt § 130a Abs. 6 SGB V zum Nachweis des Abschlags die Übermittlung des Arzneimittelkennzeichens, d. h. der PZN, vor. Die zusätzliche Angabe des tatsächlichen Herstellerabgabepreises wird von der Vorschrift nicht gefordert. Der zur Berechnung des Abschlags zugrunde gelegte Preis soll sich somit anhand der Zuordnung durch diese Nummer ergeben. Aus der zwingend geforderten Vorlage der PZN sowie der fehlenden Verpflichtung zur Mitteilung des Herstellerabgabepreises lässt sich also durchaus folgern, dass Berechnungsgrundlage stets der durch die PZN indizierte einheitliche Herstellerabgabepreis sein soll.

Es fragt sich allerdings, ob eine einheitliche Berechnungsgrundlage nur dann gewährleistet werden kann, wenn die Arzneimittelabgabe durch die Apotheke nach den Vorgaben der Arzneimittelpreisverordnung erfolgt. Die Regulierung der Arzneimittelpreisverordnung besteht in der Festlegung der Handelsspannen zwischen den einzelnen Vertriebsstufen (Hersteller zu Großhändler zu Apotheker).³⁰⁾ Ein deutschlandweit einheitlicher Apothekenabgabepreis kann also nur dann berechnet werden, wenn jede Apotheke denselben einheitlichen Herstellerabgabepreis als Basis der Berechnung zugrunde legt.^{30a)} Die effektive Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung setzt also einheitliche Herstellerabgabepreise voraus. Hieraus kann aber nicht der Schluss gezogen werden, dass auch die Einheitlichkeit der Herstellerabgabepreise nur dann gewährleistet werden kann, wenn die Arzneimittelpreisverordnung anwendbar ist. Die Zuordnung eines Arzneimittels zu dem einheitlichen Herstellerabgabepreis durch die PZN kann nämlich ebenso bei solchen Arzneimitteln erfolgen, die tatsächlich nicht zu den einheitlichen Apothekenabgabepreisen der Arzneimittelpreisverordnung abgegeben wurden. So versieht auch DocMorris die den Krankenkassen einzureichenden Rezepte mit den entsprechenden PZN'n. Die sich hieraus ergebenden Herstellerabgabepreise entsprechen denjenigen Preisen, die bei der Berechnung des von einer deutschen – der Arzneimittelpreisverordnung unterliegenden – Apotheke zu zahlenden Abschlags zugrunde zu legen sind. Für diese Zuordnung ist es irrelevant, zu welchem Preis die Arzneimittel tatsächlich von den Herstellern erworben

27) Zu dieser Auslegung des Urteils in der Rechtssache DocMorris ausführlich Koenig/Meurer/Engelmann, EWS 2004, im Erscheinen.

28) Wörtlich heißt es in dem Schreiben des BMGS: „Es fehlt aber eine weitere Voraussetzung. Der Abschlag ist vom Hersteller zu gewähren, wenn für das Arzneimittel ein einheitlicher Herstellerabgabepreis und aufgrund der Arzneimittelpreisverordnung ein einheitlicher Apothekenabgabepreis gilt, d.h. das Arzneimittel ist bei Abgabe durch die öffentliche Apotheke preisgebunden. Bei freier Preisbildung im Sinne der Arzneimittelpreisverordnung kann auch der Herstellerabgabepreis im Einzelfall frei vereinbart werden, so dass der Herstellerabschlag keine Anwendung findet.“

29) Hess in: Kasseler Kommentar für Sozialversicherungsrecht, Band 1, § 130a, Rn. 3, vgl. auch: Amtliche Begründung zur ersten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelpreisverordnung vom 15. April 1998, abgedruckt in Kloesel/Cyran, AMG, M34b, Blatt 356t2.

30) Vgl. § 1 Abs. 1 Nr. 1-3 Arzneimittelpreisverordnung.

30a) Dies bedeutet nicht, dass die Apotheke das Arzneimittel zu diesem Preis erworben haben muss.

wurden sowie zu welchem Preis sie tatsächlich an die Versicherten abgegeben wurden. Entscheidend ist allein, dass die Berechnung des Abschlags nach den aus der PZN ableitbaren Herstellerabgabepreisen erfolgt. Dies ist bei DocMorris in gleicher Weise wie bei jeder deutschen Apotheke der Fall.

Eine Abhängigkeit des Herstellerrabatts von der Geltung der Arzneimittelpreisverordnung ergibt sich schließlich auch nicht aus § 130a Abs. 3 SGB V. Dieser Absatz schränkt den Anwendungsbereich des § 130a SGB V insofern ein, als er vorsieht, dass der Abschlag nicht für Arzneimittel zu zahlen ist, für die ein *Festbetrag* besteht.³¹⁾ Das Festbetragskonzept begrenzt die Versorgung mit Arzneimitteln nach § 31 SGB V auf Erstattungshöchstbeträge der Kassen.³²⁾ Durch die Festbeträge soll bei vergleichbaren Arzneimitteln der Preiswettbewerb intensiviert und dadurch die Effizienz der Arzneimittelversorgung erhöht werden. Ziel der Festbeträge ist die Motivierung des Versicherten, ein preisgünstiges Arzneimittel zu wählen und damit den Wettbewerb zwischen den Anbietern zu verstärken, ohne den Anspruch auf das im Einzelfall medizinisch erforderliche Mittel einzuschränken. Letztlich soll hierdurch auch die Preisgestaltung der Hersteller beeinflusst werden.³³⁾

Festbetragsarzneimittel werden also deshalb nicht von § 130a SGB V erfasst, weil in diesem Marktsegment ausreichend Wettbewerb vorhanden ist und dieser eine wirtschaftliche Versorgung ermöglicht.³⁴⁾ Der Gesetzgeber ging davon aus, dass in diesen Fällen der Hersteller bereits durch die Festbetragsregelung belastet wird und insofern einen Beitrag zum System der gesetzlichen Krankenversicherung leistet. Der Zweck der Regelung – Beitrag der Hersteller zur Kostendämpfung – wird also

durch die Festbetragsregelung erreicht. Eine zusätzliche Belastung durch den Herstellerabschlag ist daher nicht erforderlich.

Dieser Zweck kann aber unabhängig von der Geltung der Arzneimittelpreisverordnung erreicht werden. Die Krankenkasse übernimmt bei Arzneimitteln, für die ein Festbetrag festgesetzt wurde, nur die Kosten dieses Festbetrags. Auf den tatsächlichen Abgabepreis in der Apotheke – sei es nun der einheitliche Preis nach der Arzneimittelpreisverordnung oder ein frei festgesetzter Preis – kommt es hierfür nicht an. Eine Verknüpfung zwischen der Arzneimittelpreisverordnung und der GKV-Regelung „Festbetrag“ findet also nicht statt. Bei der Arzneimittelpreisverordnung handelt es sich vielmehr um ein Regelungswerk, welches seine Geltung unabhängig von den Regulierungsmechanismen des Systems der gesetzlichen Krankenkassen entfaltet. Die *ratio legis* der Arzneimittelpreisverordnung besteht in der Bildung einheitlicher Arzneimittelpreise.³⁵⁾ Der Verordnung kommt keine Kostendämpfungsfunktion im Rahmen des GKV-Systems zu. Die SGB V-Regelung „*Herstellerrabatt*“ ist somit unabhängig von der Preisbildung nach der Arzneimittelpreisverordnung zu beurteilen.

3. Fazit

Die Voraussetzungen des Erstattungsanspruchs gem. § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V liegen auch dann vor, wenn die Arzneimittel zu Lasten der deutschen gesetzlichen Krankenkassen grenzüberschreitend von einer EG-ausländischen Apotheke wie DocMorris abgegeben werden. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Arzneimittelabgabe im Sachleistungsverfahren erfolgt oder ob eine Abrechnung im Wege der Kostenerstattung durchgeführt wird. Die Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung ist nicht Anspruchsvoraussetzung. Nur so kann die gemeinschaftsrechtlich gebotene Gleichstellung von inländischer und EG-ausländischen Apotheken effektiv gewährleistet werden. Die Untersuchung des Erstattungsanspruchs nach § 130a Abs. 1 S. 2 SGB V zeigt somit exemplarisch, welche praktischen Auswirkungen die seit den wegweisenden Urteilen des EuGH in den Rechtssachen *Kohll, Decker, Geraets-Smits/Peerbooms und Müller-Fauré/van Riet*³⁶⁾ fortlaufende Entwicklung auf das deutsche Sozialversicherungsrecht hat. Die jüngst ergangene Entscheidung des EuGH in der Rechtssache *DocMorris* hat deutlich gemacht, dass diese Entwicklung auch vor der grenzüberschreitenden Arzneimittelabgabe durch Apotheken anderer Mitgliedstaaten nicht Halt macht. Das Urteil kann daher insbesondere für die Stellung EG-ausländischer Apotheken im System der deutschen gesetzlichen Krankenkassen nicht hoch genug eingeschätzt werden.

31) Festbeträge für die Erstattung von Arzneimitteln können ab Januar 2003 durch die GKV-Spitzenverbände für die durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V bestimmten Arzneimittelgruppen festgelegt werden und – bis zum 31. Dezember 2003 – durch Rechtsverordnung des BMGS gem. § 35a SGB V.

32) *Adelt* in: Hänlein/Kruse, LPK-SGB V, § 35 Rn. 2; *Hess* in: Kasseler Kommentar für Sozialversicherungsrecht, Band 1, § 35, Rn. 2.

33) *Adelt* in: Hänlein/Kruse, LPK-SGB V, § 35 Rn. 2; BT-Drs. 11/3480, S. 24.

34) *Murawski* in: Hänlein/Kruse, LPK-SGB V, § 130a Rn. 5.

35) Vgl. Amtliche Begründung zur Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980, abgedruckt in Kloesel/Cyran, AMG, M34, Blatt 356r: „Gleichzeitig wird in diesem Bereich das derzeit geltende System der Höchstpreisregelung entsprechend der gesundheitspolitischen Zielsetzung einheitlicher Arzneimittelpreise durch eine Festzuschlagsregelung ersetzt“

36) Siehe FN 15.