
Datum: 12.03.2004
Gericht: Sozialgericht Düsseldorf
Spruchkörper: 8. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: S 8 KR 45/02
ECLI: ECLI:DE:SGD:2004:0312.S8KR45.02.00

Nachinstanz: Landessozialgericht NRW, L 2 KR 36/04
Sachgebiet: Krankenversicherung
Rechtskraft: rechtskräftig

Tenor:

Die Klage wird abgewiesen. Die Kosten des Verfahrens werden der Klägerin auferlegt.

- Tatbestand: 1
- Die Beteiligten streiten über die Frage der Rechtmäßigkeit einer von der Beklagten durchgeführten Retaxierung der von der Klägerin für das erste Quartal des Jahres 2000 (I/2000) eingereichten Abrechnungen mit der hieraus resultierenden Klageforderung in Höhe von 9.816,82 Euro. 2
- Die Klägerin ist Mitglied des Apothekerverbandes Westfalen-Lippe e.V. und Betreiberin einer auf die Herstellung von Zytostatika-Rezepturen spezialisierten Apotheke. 3
- Zytostatika sind Arzneimittel, die in der Tumorthherapie Anwendung finden. Sie werden als fertige Arzneimittel von Apotheken verkauft oder in Apotheken auf Rezept des Arztes hergestellt (Zytostatika-Rezepturen). Die Preise für diese Rezepturen sind aufgrund der Ermächtigung in § 78 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) durch das Bundesministerium für Wirtschaft in § 5 der Arzneimittelpreis-Verordnung (AMPreisV) festgesetzt worden. Nach § 5 Abs. 1 bis 3 AMPreisV setzt sich der Abgabepreis für Zubereitungen, worunter auch Zytostatika-Rezepturen fallen, aus dem Apothekeneinkaufspreis, einem Festzuschlag von 90 % auf den Apothekeneinkaufspreis und einem Rezepturzuschlag (= Arbeitsentgelt) zusammen. Maßgeblich für die Preisberechnung ist der vom einzelnen Apotheker tatsächlich zu zahlende Einkaufspreis für die Menge an Stoffen und Fertigarzneimitteln, die für die 4

Zubereitung erforderlich ist. Nach § 5 Abs. 4 Satz 1 und Abs. 5 AMPreisV kann die Spitzenorganisation der Apotheker mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen eine Vereinbarung über Apothekeneinkaufspreise und Festzuschläge treffen. Eine solche Vereinbarung haben die Spitzenverbände mit dem Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen vom 30.10.1998 (im Folgenden: Vertrag über die Preisbildung) und der Vereinbarung über die Preisbildung bei Zytostatika-Rezepturen mit Wirkung vom 01.02.1999 getroffen. Maßgeblich ist mit dieser Vereinbarung nicht mehr der tatsächliche Apothekeneinkaufspreis, sondern es ist der vereinbarte Apothekeneinkaufspreis (für Zytostatika: INN-Preise) und ein Festzuschlag von maximal 30 % bei der Berechnung des Apothekenabgabepreises zugrunde zu legen.

Die Klägerin taxierte und rechnete die im Quartal I/2000 erbrachten Leistungen gegenüber der Beklagten ab. 5

Mit Schreiben vom 22.11.2000 beanstandete die Beklagte die erfolgte Taxierung unter Hinweis auf die Hilfstaxe für Apotheken und Preisbildung für bestimmte Rezepturen (Zytostatika-Rezepturen) und teilte den festgestellten Differenzbetrag in Höhe von 19.200,03 DM (entspricht: 9.816,82 Euro) mit. Den gegen diese Retaxierung eingelegten Einspruch der Klägerin wies die Beklagte mit Schreiben vom 07.03.2001 zurück. 6

Im weiteren Verlauf hat die Beklagte den geltend gemachten Retaxierungsbetrag über ihre Abrechnungsprüfstelle vom Konto der Klägerin "abgesetzt". 7

Die Klägerin hat Klage erhoben, mit der sie begehrt, den Bescheid der Beklagten vom 22.11.2000 in der Gestalt des Einspruchsbescheides vom 07.03.2001 aufzuheben, hilfsweise die Beklagte zur Zahlung von 9.816,82 Euro zu verurteilen. Sie macht geltend, dass die von der Beklagten angewandte Hilfstaxe, und zwar der Vertrag über die Preisbildung in Verbindung mit der AMPreisV keine rechtsgültige Grundlage zur Abrechnung von Zytostatika-Rezepturen sei. Vielmehr müsse die Taxierung auf der Grundlage des § 5 Abs. 1 Nr. 1 AMPreisV erfolgen, die den von ihm in Rechnung gestellten Betrag ergäbe. Der von der Beklagten zugrunde gelegte Vertrag über die Preisbildung dürfe keine Anwendung finden, da ihm die entsprechende Ermächtigungsgrundlage fehle. Soweit § 5 Abs. 4 und Abs. 5 AMPreisV den Vertrag für die Preisbildung miteinbeziehe, handele es sich um eine rechtswidrige Subdelegation, die nicht von der für die AMPreisV geltenden Ermächtigungsgrundlage, dem § 78 AMG, gedeckt sei. Darüber hinaus berücksichtige der Vertrag über die Preisbildung ebenso wie die Vereinbarung über die Preisbildung bei Zytostatika-Rezepturen mit Wirkung zum 01.02.1999 nicht das Problem der Mehrfachentnahme aus Ein-Dosis-Behältern. Hier seien nach Anbruch der Behälter verbleibende Restmengen in der Regel unter Berücksichtigung der berufsrechtlichen Vorschriften nicht mehr verwertbar. Des Weiteren sei die Festsetzung der INN-Preise unter Missachtung der Regelungen des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) und des Rahmenvertrages erfolgt, da die INN-Preise oftmals unterhalb der Originalpreise festgelegt seien, ohne dass für die Apotheke die rechtliche Möglichkeit bestehe, auf Generika zurückgreifen zu können. Außerdem erleide der Apotheker durch die nur alle drei Monate stattfindende und oftmals verspätete Anpassung der INN-Preise einen erheblichen wirtschaftlichen Schaden. Auf die weiteren Ausführungen der Klägerin in ihren Schriftsätzen wird Bezug genommen. 8

Die Klägerin beantragt schriftsätzlich, 9

1. die Beklagte zu verurteilen, den Bescheid vom 22.11.2000 in der Gestalt des Einspruchsbescheides vom 07.03.2001 aufzuheben, 2. hilfsweise: die Beklagte zu 10

verurteilen, an die Klägerin insgesamt 9.816,82 Euro zu zahlen.

Die Beklagte beantragt schriftsätzlich, 11
die Klage abzuweisen. 12

Sie hält den geltend gemachten Zahlungsanspruch für unbegründet. Die erfolgte Retaxierung 13
sei rechtmäßig gewesen. Sie hat weiter ausgeführt, dass unter Berücksichtigung von Sinn
und Zweck des § 78 AMG keine rechtswidrige Subdelegation vorliege. Darüber hinaus habe
die Klägerin auf ein entsprechendes Rügerecht verzichtet. Denn mit der Mitgliedschaft der
Klägerin zu ihrem Apothekerverband habe sie sich mit der vertraglichen Preisbildung
einverstanden erklärt und in die Geltung der im Arznei-Liefervertrag NRW (ALV NW)
enthaltenen Regelungen - also auch hinsichtlich des Vertrages über die Preisbildung -
eingewilligt. Des Weiteren resultiere eine Ermächtigung zur vertraglichen Preisbildung auch
aus § 129 Abs. 2 und Abs. 4 SGB V. Die von der Klägerin letztlich geforderte Form einer
Rechtsverordnung für die Preisbildung biete nicht die ausreichende Flexibilität. Das
beanstandete Problem der Mehrfachentnahme sei bei der INN-Preisbildung berücksichtigt
worden. Des Weiteren sei bei der Bildung der INN-Preise der häufige Verkauf von
Reimporten und Generika berücksichtigt. Die zeitliche Verzögerung von Preisanpassungen
erfolge nicht nur zu Lasten der Apotheken, sondern auch zu ihren Gunsten, da ebenfalls
Preisanpassungen nach unten erfolgen würden und in Zukunft vermehrt zu erwarten seien.

Zur weiteren Sachdarstellung wird auf die zu den Gerichtsakten gereichten Schriftsätze und 14
Unterlagen der Beteiligten sowie auf die beigezogene Verwaltungsakte der Beklagten Bezug
genommen.

Entscheidungsgründe: 15

Die Klage ist in Form der hilfsweise geltend gemachten allgemeinen Leistungsklage zulässig. 16
Die Schreiben der Beklagten vom 22.11.2000 und 07.03.2001 stellen keine Verwaltungsakte
dar, da es an einem zwischen den Beteiligten bestehenden Subordinationsverhältnis fehlt.
Zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern besteht in der Regel viel mehr ein
Gleichordnungsverhältnis. Mit den Schreiben vom 22.11.2000 und 07.03.2001 erfüllte die
Beklagte das zwischen den Beteiligten mit dem ALV NW vertraglich vereinbarte Verfahren
zur Einigung bzw. Auseinandersetzung über Abrechnungsdifferenzen.

Die Klage ist unbegründet. 17

Der Klägerin steht der geltend gemachte Zahlungsanspruch nicht zu. Denn die Beklagte hat 18
die erfolgte Taxierung und Abrechnung zu Recht beanstandet und den noch streitigen Betrag
in Höhe von 9.816,82 Euro mit einer späteren Forderung der Klägerin verrechnet.

Die Beklagte hat die Retaxierung in rechtmäßiger Weise auf der Grundlage des Vertrages 19
über die Preisbildung und der Vereinbarung über Preisbildung bei Zytostika-Rezepturen
i.V.m. § 5 Abs. 4 und Abs. 5 AMPreisV i.V.m. § 78 AMG durchgeführt.

Ein darüber hinausgehender Zahlungsanspruch der Klägerin durch eine Berechnung mit 20
tatsächlichen Apothekeneinkaufspreisen und Festzuschlägen in Höhe von 90 % gemäß § 5
Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 AMPreisV besteht nicht. Denn gemäß § 5 Abs. 4 und Abs. 5 AMPreisV
ist der Vertrag über die Preisbildung und nicht § 5 Abs. 1 Nr. 1 AMPreisV der Berechnung
zugrunde zu legen. Entgegen der Ansicht der Klägerin findet diese Vereinbarung der
Spitzenverbände Anwendung. Unabhängig von ihrer Qualifizierung als zivilrechtlicher oder

öffentlich-rechtlicher Vertrag ist sie nicht wegen eines Verstoßes gegen ein gesetzliches Verbot nichtig, § 134 des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB), § 58 des Zehnten Buches des Sozialgesetzbuches (SGB X).

Es liegt kein Verstoß gegen § 78 Abs. 1 AMG i.V.m. Art. 80 Abs. 1 des Grundgesetzes (GG) vor. Vorliegend ist es durch die von der Klägerin beanstandete "Öffnungsklausel" des § 5 Abs. 4, Abs. 5 AMPreisV nicht zu einer Subdelegation im Sinne des Art. 80 Abs. 1 GG gekommen, da Art. 80 GG lediglich die Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen, d. h. die Berechtigung eines Exekutivorgans zum Erlass von einseitig bestimmenden Allgemeinverfügungen und somit zur Wahrnehmung von legislativen Aufgaben, regelt. Die zwischen den Spitzenverbänden getroffene Vereinbarung stellt jedoch keine einseitig festgelegte Regelung eines Exekutivorgans und somit keine Rechtsverordnung, sondern das Ergebnis von (zweijährigen) Vertragsverhandlungen verschiedener Interessengruppen im Sinne des § 78 Abs. 2 AMG dar. Darüber hinaus hat das Bundesministerium als Verordnungsgeber in § 5 AMPreisV auch nicht die Festsetzungsermächtigung der Arzneimittelpreise insgesamt auf die Spitzenverbände übertragen, sondern sich lediglich für einzelne Berechnungselemente (§ 5 Abs. 4 AMPreisV: Apothekeneinkaufspreishöhe; § 5 Abs. 5 AMPreisV: Festzuschlagshöhe) mögliche Einigungen der Spitzenverbände zu eigen gemacht. Bereits vor dem Inkrafttreten des Vertrages über die Preisbildung und des § 5 Abs. 4, Abs. 5 AMPreisV hatte der Verordnungsgeber nicht selber die Arzneimittelpreise einzeln festgesetzt. Vielmehr erfolgte auch vor dem 01.02.1999 die Festsetzung unter Zugrundelegung eines nicht vom Verordnungsgeber selbst, sondern eines von einem Dritten bestimmten Berechnungselements, nämlich des vom Hersteller festgesetzten Abgabepreises. Insoweit erscheint es fraglich, ob die aus der Ansicht der Klägerin folgende unterschiedliche Bewertung der Rechtmäßigkeit einer Subdelegation in der AMPreisV sinnvoll ist, je nach dem, ob die Hersteller oder die Spitzenverbände die vom Verordnungsgeber zugrunde gelegten Berechnungsfaktoren bestimmt haben.

21

Selbst wenn man mit der Beanstandung der Klägerin, dass der Verordnungsgeber die Bestimmung der Höhe sowohl des Apothekereinkaufspreises als auch des Festzuschlags den Spitzenverbänden überlassen hat, davon ausgeht, dass er damit bis auf die Bestimmung des Rezepturzuschlags alle Berechnungselemente und somit die Preisfestsetzung in ihrem wesentlichen Inhalt den Spitzenverbänden überlassen hat, stellt dies keine rechtswidrige Subdelegation dar. Vielmehr führt dies - wie die Klägerin selber ausführt - dazu, dass die vom Bundesministerium aufgrund der Verordnungsermächtigung erlassene Rechtsverordnung und der Regelungsgehalt der AMPreisV für den Bereich der Zytostatika vollständig aufgehoben wird. Dies bedeutet im Ergebnis, dass der Verordnungsgeber für den Fall, dass die Spitzenverbände Vereinbarungen treffen, von seiner in § 78 AMG eingeräumten Ermächtigung keinen Gebrauch macht, was mangels gesetzlicher Verordnungspflicht keinen Gesetzesverstoß darstellt. Diese Rechtsfolge - das Nichtgebrauchmachen von der Ermächtigung zur Festsetzung von Preisen für Zytostatika-Rezepturen zu Gunsten vertraglicher Preisvereinbarungen der Spitzenverbände - kann deshalb nur als Gesetzesverstoß gewertet werden, wenn sich die Preisvereinbarung selbst als unvereinbar mit den gesetzlichen Vorschriften darstellt. Dies ist nicht der Fall.

22

Ein ausdrückliches Verbot - vor allem im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung -, Arzneimittelpreisvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern zu treffen, enthält das Gesetz nicht. Vielmehr räumt § 129 Abs. 5 SGB V diese Möglichkeit grundsätzlich ein (siehe auch BT-Drucks. 15/1170, zu Art. 12, Nr. 5, Buchstabe b; S. 134).

23

Ein Verstoß gegen die materiellen Vorgaben des § 78 Abs. 2 AMG ist ebenfalls nicht ersichtlich.

Die Bildung eines (bundes-) einheitlichen Apothekenabgabepreises ist beim Abschluss einer Vereinbarung zwischen den Spitzenverbänden der Apotheken und Krankenkassen sowie einer Miteinbeziehung in die entsprechenden Landesverträge gemäß § 129 Abs. 5 SGB V (so § 4 des Vertrages über die Preisbildung und § 6 Abs. 2 Satz 1, Protokollnotiz Nr. 8, des ALV NW) gewahrt, § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG. Unter Berücksichtigung des Umstandes, dass der die wirtschaftlichen Interessen der Apotheker vertretende Deutsche Apothekerverband e.V. Vertragspartei ist und dass ohne seine Zustimmung die Vereinbarung nicht zustande gekommen wäre, erscheinen die berechtigten Interessen der Apotheken ausreichend gewahrt, § 78 Abs. 2 Satz 1 AMG. 25

Entsprechendes gilt für den für die Klägerin ebenfalls verbindlichen ALV NW i.V.m. mit dem Vertrag über die Preisbildung. Hier ist zudem der Vertrag über die Preisbildung mit der Protokollnotiz Nr. 8 zu § 6 Abs. 2 Satz 1 ALV NW ausdrücklich zum Vertragsinhalt erklärt worden - in Übereinstimmung mit § 4 des Vertrages über die Preisbildung -. 26

Die von der Klägerin erhobenen Einwände gegen die wirtschaftlichen Auswirkungen einzelner Preisberechnungsfaktoren (Problem der Mehrfachentnahme aus Ein-Dosis-Behältern, Festsetzung der INN-Preise unterhalb des Originalpreisniveaus, verspätete Anpassung der INN-Preise) betreffen den Vertragsinhalt. Dieser ist Ausfluss der Dispositionsmaxime der Vertragsparteien und unterliegt der gerichtlichen Überprüfbarkeit nur in stark eingeschränktem Maße. Hinsichtlich der von der Klägerin beanstandeten wirtschaftlichen Kalkulation ist kein Gesetzesverstoß gemäß §§ 134 ff. BGB ersichtlich. Die gerügte INN-Preisbildung stellt sich als Ergebnis einer nicht unzulässigen Mischkalkulation hinsichtlich der Inanspruchnahme der Aut-idem-Regelung durch die Ärzte und der Bezugsmöglichkeit von Reimporten dar. Auch das Problem der Mehrfachentnahme aus Ein-Dosis-Behältern hat Einfluss in die von den Spitzenverbänden getroffene Kalkulation gefunden, wie der Umstand der mit einem Sternchen (-) gekennzeichneten Zytostatika zeigt. Insoweit hat möglicherweise Berücksichtigung gefunden, dass in den auf Zytostatika spezialisierten Apotheken - wie die Klägerin eine betreibt - bei hoher Nachfrage tatsächlich fachgerechte Mehrfachentnahmen innerhalb der zulässigen Haltbarkeitszeit nicht ausgeschlossen erscheinen. 27

Hinsichtlich der kartell- und wettbewerbsrechtlichen Beurteilung des Vertrages über die Preisbildung schließt sich das Gericht der Entscheidung des Landgerichts Düsseldorf vom 11.04.2001 - 34 O (Kart.) 129/99 - (in: WuW/E DE-R 765 ff.) an und nimmt zur Vermeidung von Wiederholungen auf die Gründe Bezug. Diesbezüglich hat die Klägerin auch keine Einwände formuliert. 28

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197 a des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) i.V.m. § 154 der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). 29

Der Streitwert wird gemäß § 197 a SGG i.V.m. § 13 Abs. 2 des Gerichtskostengesetzes (GKG) in Höhe des bezifferten Klagebetrages von 9.816,82 Euro festgesetzt. 30