

L 8 KR 88/12

Land
Hessen
Sozialgericht
Hessisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
8
1. Instanz
SG Wiesbaden (HES)
Aktenzeichen
S 2 KR 242/11
Datum
23.01.2012
2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
L 8 KR 88/12
Datum
11.06.2015
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 10/16 R
Datum
25.10.2018
Kategorie
Urteil

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Wiesbaden vom 23. Januar 2012 wird zurückgewiesen.

Die Beteiligten haben die Gerichtskosten beider Instanzen zu gleichen Teilen zu tragen, die außergerichtlichen Kosten werden gegeneinander aufgehoben.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist im Berufungsverfahren (noch) der Anspruch der Klägerin auf Reduzierung des Herstellerrabatts von 16 auf 6 von Hundert (im Weiteren: %) für den Zeitraum August 2010 bis einschl. Februar 2011 streitig.

Die klagende GmbH kauft bei pharmazeutischen Großhändlern im europäischen Binnenmarkt der EU zentral und dezentral zugelassene Fertigarzneimittel. Dies waren im streitigen Zeitraum – nach Angaben der Klägerin – im Wesentlichen: Cymbalta 30 mg, 28 Kapseln, Cymbalta 60 mg, 98 Kapseln, Zyprexa 10 mg, 28 Tabletten. Diese werden umverpackt und mit deutschsprachigen Etiketten und Packungsbeilagen versehen. Diese Umverpackung führt ein Vertragspartner im Auftrag der Klägerin durch. Nach der Umverpackung verkauft die Klägerin die Fertigarzneimittel an pharmazeutische Großhändler, Kliniken und Apotheken in Deutschland. Die Klägerin besitzt hierfür die erforderliche Großhandelserlaubnis und die Herstellererlaubnis gem. [§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz](#) für die Herstellung bzw. Einfuhr bestimmter Arzneimittel.

Der alleinige Geschäftsführer der Klägerin ist zugleich ihr Alleingesellschafter. Weitere Beschäftigte hat die Klägerin nicht.

Der Gesetzgeber führte zum 1. Januar 2003 die Verpflichtung für pharmazeutische Unternehmer ein, den Apotheken den Abschlag zu erstatten, den diese den Krankenkassen für die an Versicherte abgegebene Fertigarzneimittel zu gewähren haben. Dieser sogenannte Herstellerrabatt betrug zunächst 6 % des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer ([§ 130a Abs. 1 Satz 1, 2, 5 SGB V](#) in der Fassung des Beitragssicherungsgesetz vom 23. Dezember 2002, [BGBl. I S. 4637](#)). Später wurde diese Regelung zur Verhinderung von Preiserhöhungen um ein Preismoratorium ergänzt ([§ 130a Abs. 3a SGB V](#)). Der Gesetzgeber erhöhte den Herstellerrabatt für den Zeitraum vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 von 6 auf 16 % unter Beibehaltung des Preismoratoriums ([§ 130a Abs. 1a SGB V](#) in der Fassung des Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 24. Juli 2010, [BGBl. I S. 983](#)) und bestimmte für diesen Zeitraum das Preismoratorium nach dem Preisstand zum 1. August 2009 ([§ 130a Abs. 3a SGB V](#) in der Fassung des Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 24. Juli 2010, a.a.O.).

Das Bundesministerium für Gesundheit bestätigte der Klägerin mit Schreiben vom 5. August 2010 den Eingang eines Antrags der Klägerin vom 3. August 2010 auf Ausnahme vom erhöhten Herstellerrabatt und teilte ihr mit weiterem Schreiben vom 14. Oktober 2010 mit, zur Bearbeitung des Antrages seien "weitere Angaben und Unterlagen" erforderlich, die dem Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle im Rahmen seiner Zuständigkeit vorzulegen seien. Die erforderlichen Informationen und Formulare seien auf deren Internetseite zu finden.

Die Klägerin stellte am 10. März 2011 bei der Beklagten den Antrag, den Herstellerrabatt von 16 % auf 6 % zu reduzieren sowie sie vom Preismoratorium zu befreien. Dazu legte sie u.a. ein Gutachten der vereidigten Buchprüferin R. zu den Auswirkungen der Herstellerrabatte und des Preismoratoriums nach [§ 130a SGB V](#) vom 4. März 2011 vor. Zusammenfassend wird darin ausgeführt, die Klägerin werde bei einem zu gewährenden erhöhten Herstellerrabatt (16 %) und Beibehaltung des Preismoratoriums im Jahr 2011 einen Verlust in Höhe von 86.207

EUR erwirtschaften. Im Falle eines erhöhten Herstellerrabatts und Befreiung vom Preismoratorium sei für die Klägerin im Jahr 2011 ein Verlust von 53.003 EUR zu prognostizieren. Dagegen sei im Fall einer Absenkung des Herstellerrabatts auf 6 % und einer Befreiung vom Preismoratorium im Jahr 2011 ein Gewinn von 24.080 EUR zu erwarten.

Auf Nachfrage der Beklagten teilte die Klägerin ergänzend mit,

- neben dem Geschäftsführergehalt gäbe es derzeit keine weiteren Ausgaben für Löhne und Gehälter,
- der Anstieg des Geschäftsführergehalts im Jahr 2010 von 133.845 EUR auf 188.516 EUR beruhe auf ihrer positiven Geschäftsentwicklung; ohne Anstieg des Geschäftsführergehalts wäre im Jahr 2010 ein positives Ergebnis in Höhe von 39.799 EUR erzielt worden,
- unter Zugrundelegung eines fiktiven Geschäftsführergehaltes von 100.000 EUR hätte im Jahr 2010 das Jahresergebnis einen Gewinn in Höhe von 73.644 EUR ergeben.

Des Weiteren legte die Klägerin drei Kreditverträge vor und wies darauf hin, weitere Kredite in Höhe von 45.000 EUR würden im Jahr 2011 und 2012 fällig. Ihr Alleingesellschafter könne ihr keine weiteren Kredite gewähren. Später legte die Klägerin der Beklagten Unterlagen zu ihrer aktuellen finanziellen Lage vor sowie Änderungen des Anstellungsvertrages ihres Gesellschafter-Geschäftsführer vom 30. September 2009 und vom 12. Februar 2011. Danach wurde mit Änderung zum Anstellungsvertrag vom 30. September das monatliche Gehalt rückwirkend ab dem 1. Oktober 2008 von 9.166 EUR auf 14.321 EUR erhöht und mit Änderung zum Anstellungsvertrag vom 12. Februar 2011 ab dem 1. März 2011 auf 8.950 EUR reduziert verbunden mit einer Reduzierung der täglichen Arbeitszeit von 8 auf 4 Stunden.

Die Beklagte lehnte mit Bescheid vom 14. April 2011 den Antrag der Klägerin vom 10. März 2011 auf Reduzierung des Herstellerrabatts von 16% auf 6 % und auf Befreiung vom Preismoratorium nach [§ 130a Abs. 4 SGB V](#) ab. Die Reduzierung des Geschäftsführergehalts verbunden mit einer Anpassung der täglichen Arbeitszeit von 8 auf 4 Stunden sei erst im März 2011 erfolgt. Die betriebswirtschaftliche Auswertung der ersten beiden Monate des laufenden Geschäftsjahres 2011 ergebe insgesamt ein positives Ergebnis (Januar 42.421 EUR und Februar -23.735 EUR). Ein Kausalzusammenhang zwischen der finanziellen Lage der Klägerin und dem zu gewährenden erhöhten Herstellerrabatt und dem Preismoratorium sei nicht in ausreichendem Maße nachgewiesen. Wäre das Geschäftsführergehalt nicht erhöht worden, wäre im Jahr 2010 ein deutlich positiveres Ergebnis erwirtschaftet worden. Auch könnten Forderungen veräußert und damit der Geschäftsbetrieb aufrechterhalten werden.

Dagegen erhob die Klägerin Widerspruch. Mit dem vorgelegten Gutachten sei dargelegt worden, dass die Ertragslage für das Jahr 2011 unter Berücksichtigung eines Herstellerrabatts von 16 % und eines Preismoratoriums ein Verlust (- 86.207 EUR) zu erwarten sei. Selbst wenn kein Preismoratorium durchgeführt werde, sei ein Verlust (-53.003 EUR) zu erwarten, wenn es bei dem Herstellerrabatt von 16 % verbleibe. Erst im Falle einer Reduzierung des Herstellerrabatts auf 6 % und ohne Preismoratorium könne mit einem positiven Ergebnis gerechnet werden. Ein Forderungsverkauf sei nur mit erheblichen Abschlägen zu realisieren. Auch sei ihr Gesellschafter rechtlich nicht verpflichtet, ihr Kredite einzuräumen. Zudem sei er wirtschaftlich dazu nicht in der Lage. Die betriebswirtschaftliche Auswertung von März 2011 (vorläufiger Verlust 25.635,07 EUR) unter Berücksichtigung von Januar und Februar 2011 (vorläufiger Verlust 6.967,22 EUR) führe zu der Erwartung, dass in 2011 ein Verlust erwirtschaftet werde. Insoweit verwies der Kläger auf ein erneutes Gutachten der Buchprüferin R ... Auch sei ihre wirtschaftliche Lage für das Jahr 2011 so schlecht, dass selbst eine Reduzierung des Geschäftsführergehalts auf 100.000 EUR nicht ausreiche, die Gefährdung ihrer finanziellen Leistungsfähigkeit abzuwenden, wenn es bei dem Herstellerrabatt von 16 % und dem Preismoratorium verbleibe. Im Übrigen falle sie als Händler von Medikamenten nicht unter den Regelungsbereich von [§ 130a SGB V](#). Diese Regelung betreffe nur Arzneimittelhersteller. Zudem sei die Erstreckung der Erhöhung des Herstellerrabatts von 6 % auf 16 % auf Arzneimittelhändler verfassungswidrig und verstoße gegen [Art. 14, 12 Abs. 1](#) und [Art. 3 GG](#).

Die Klägerin legte der Beklagten folgende Unterlagen vor: die betriebswirtschaftliche Auswertung von April 2011 (vorläufiger Verlust 20.410,70 EUR) unter Berücksichtigung des 1. Quartals 2011 (vorläufiger Verlust 27.377,92 EUR), die vertraglich vereinbarte Reduzierung des Geschäftsführergehalts ab 1. Mai 2011 auf 4.475,00 EUR und einen schriftlichen Vertrag über die Gewährung eines Fremddarlehens an die Klägerin. Ergänzend dazu wies sie darauf hin, bei vollständiger Streichung des Geschäftsführergehalts könne im Jahr 2011 ein Gewinn in Höhe von 13.793,00 EUR erwartet werden.

Die Beklagte hob mit Teilabhilfebescheid vom 10. Juni 2011 den Bescheid vom 14. April 2011 teilweise auf und gewährte der Klägerin eine vorläufige Reduzierung des Herstellerrabatts von 16 % auf 6 % für die Zeit vom 1. März 2011 bis 30. April 2012. Nach den vorgelegten Unterlagen sei eine finanzielle Gefährdung der Klägerin ab März 2011 zu erkennen. Über den Widerspruch der Klägerin hinsichtlich der Ablehnung der Herabsetzung des Herstellerrabatts für den Zeitraum 1. August 2010 bis zum 28. Februar 2011 werde ein eigener Bescheid ergehen.

Die Klägerin hielt ihren Widerspruch aufrecht mit dem Hinweis, die vorgenommene Reduzierung sei nicht ausreichend, um ihr Unternehmen nachhaltig am Leben zu erhalten. Die Reduzierung des Herstellerrabatts sei auch für die Zeit vom 1. August 2010 bis zum 28. Februar 2011 sowie die Befreiung vom Preismoratorium ab dem 1. März 2011 zu gewähren. Ein Vergleich der Unternehmensdaten der Jahre 2009 und 2010 mache deutlich, dass der erwirtschaftete Verlust auf der Erhöhung des Herstellerrabatts im Jahre 2010 von 6 % auf 16 % beruhe. Die Erstattung des im Jahr 2010 gezahlten erhöhten Herstellerrabatts (56.989,00 EUR) sei für ihren zukünftigen Wareneinkauf überlebenswichtig. Ihre Fixkosten könnten nicht weiter gesenkt werden. Das ihr von der Mutter ihres Geschäftsführers gewährte Darlehn sei nun zurückzuzahlen. Auch sei sie (die Klägerin) als Händlerin von Arzneimitteln nicht mit den Herstellerfirmen zu vergleichen, deren Umsatzrendite 20 - 30 % betrage. Ihre Umsatzrendite betrage nur wenige Prozent.

Mit Widerspruchsbescheid vom 20. Juli 2011 wies die Beklagte den Widerspruch der Klägerin hinsichtlich des verbleibenden Zeitraums vom 1. August 2010 bis zum 28. Februar 2011 sowie bezüglich der Befreiung vom Preismoratorium zurück. Die Voraussetzungen für eine Reduzierung des Herstellerrabatts von 16 auf 6 % lägen nicht vor. Der Verlust aus dem Jahr 2010 (14.871,77 EUR) sei durch den in den Monaten Januar und Februar 2011 erwirtschafteten Überschuss (Gewinn im Januar 42.421 EUR minus Verlust in Februar 23.735 EUR = 18.685,85 EUR) ausgeglichen worden. Im Übrigen beruhe die leicht negative Tendenz für den Abschluss des Jahres 2010 nicht auf der Erhöhung des Herstellerrabatts, sondern auf der Erhöhung des Geschäftsführergehaltes im Jahr 2010 von 133.845,00 EUR auf 188.516 EUR. Die leicht negative Tendenz sei bereits in den monatlichen Abschlüssen erkennbar gewesen. Das Geschäftsführergehalt hätte deshalb rechtzeitig angepasst werden müssen. Dadurch hätte der negative Jahresabschluss für das Jahr 2010 vermieden werden können. Ohne Erhöhung des Geschäftsführergehalts wäre der Jahresabschluss 2010 um 39.799,00 EUR gestiegen. Damit hätten genügend liquide Mittel

für den Wareneinkauf im Jahr 2011 zur Verfügung gestanden. Durch die Erhöhung des Herstellerrabatts im Jahr 2010 von 6 % auf 16 % habe sich für die Klägerin eine höhere Belastung von 43.648,68 EUR ergeben. Im gleichen Zeitraum seien ihre Personalkosten allein durch Erhöhung des Geschäftsführergehalts um 54.671,00 EUR angestiegen. Dies sei eine freiwillige unternehmerische Entscheidung, die ein vernünftiger Unternehmer nicht getroffen hätte. Darüber hinaus seien im Jahr 2010 die Verbindlichkeiten der Klägerin gegenüber ihrem Gesellschafter durch Rückzahlung gewährter Darlehen von 113.986 EUR im Jahr 2009 auf 49.000 EUR im Jahr 2010 reduziert worden. Aus betriebswirtschaftlicher Sicht stelle sich die Frage, ob dies im Jahr 2010 erforderlich gewesen sei. Auch die Voraussetzungen für eine Befreiung von dem Preismoratorium (§ 130a Abs. 4 SGB V) habe im streitigen Zeitraum nicht vorgelegen. Dies sei nur in extremen Fällen möglich im Sinne eines letzten Mittels (ultima ratio). Die Krankenkassen seien sehr belastet. Mit dem zum 1. August 2009 eingeführten Preismoratorium sei beabsichtigt, die Situation der Krankenkassen zu verbessern. Die mit dem Teilabhilfebescheid vom 10. Juni 2011 gewährte Reduzierung des Herstellerrabatts und Befreiung vom Preismoratorium in der Zeit vom 1. März 2011 bis zum 30. April 2012 sei ausreichend, um die Situation wiederherzustellen, die im Jahr 2009 und damit vor Erhöhung des Herstellerrabatts bestanden habe. Zum 31. Dezember 2009 sei in positiver Jahresabschluss in Höhe von 12.450,30 EUR festzustellen. Für eine weitere Ausnahmegenehmigung sei die Geschäftsentwicklung der Klägerin abzuwarten.

Dagegen hat die Klägerin am 22. August 2011 Klage vor dem Sozialgericht Wiesbaden erhoben und einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung (Az. S [1 KR 241/11 ER](#)) gestellt.

Die Klägerin hat die Auffassung vertreten, sie habe einen Anspruch auf Reduzierung des Herstellerrabatts von 16 auf 6 % für den Zeitraum 1. August 2010 bis zum 28. Februar 2011, auf vollständige Befreiung vom Herstellerrabatt ab 1. Januar 2011 sowie auf Befreiung vom Preismoratorium ab 1. August 2010. Die mit Teilabhilfebescheid vom 10. Juni 2011 gewährte (vorläufige) Reduzierung des Herstellerrabatts auf 6 % für die Zeit vom 1. März 2011 bis 30. April 2012 sei nicht ausreichend, um ihre wirtschaftliche Existenz zu sichern. Ergänzend zum bisherigen Vortrag hat die Klägerin ausgeführt, es sei willkürlich, für die Ablehnung der Reduzierung des Herstellerrabatts die vorläufigen Geschäftszahlen für Januar und Februar 2011 zum Ausgleich des negativen Geschäftsergebnisses des Jahres 2010 heranzuziehen. Der Verlust im Jahr 2010 sei auf den zu gewährenden Herstellerrabatt zurückzuführen. Bis August 2010 sei trotz des erhöhten Geschäftsführergehaltes ein positives Ergebnis erzielt worden. Durch die zu gewährenden Herstellerrabatte sei ihr in der Zeit vom 1. August 2010 bis 28. Februar 2011 Liquidität in Höhe von 56.989 EUR entzogen worden. Außerdem habe der Beklagte die gesetzlich vorgesehene Frist von 90 Tagen für eine Entscheidung nach [§ 130a SGB V](#) nicht eingehalten. Daher gelte die Preiserhöhung als genehmigt. Im Übrigen verstießen die gesetzlichen Regelungen über das Preismoratorium nach [§ 130a Abs. 3a SGB V](#) gegen die maßgebliche europäische Richtlinie und stellten einen Verstoß gegen das Verbot rückwirkender Sanktionen dar. In der mündlichen Verhandlung am 23. Januar 2012 hat der Geschäftsführer der Klägerin erklärt, das Originalpräparat habe einen Apothekenverkaufspreis in Höhe von 87,68 EUR. Das von ihr vertriebene Präparat dagegen 71,91 EUR und liege damit 15,77 EUR unter dem Verkaufspreis der Originalpräparate. Unter Berücksichtigung der Mehrwertsteuer und der Handelsspannen der Apotheken und Großhändler könne der Abgabepreis noch um ca. 0,50 Euro pro Packung erhöht werden.

Das Sozialgericht hat mit Beschluss vom 23. Januar 2012 (Az. S 2 KR 241/11 ER) den Erlass einer einstweiligen Anordnung abgelehnt und mit Urteil vom 23. Januar 2012 die Klage abgewiesen. Die Klage sei unzulässig soweit ein Anspruch auf vollständige Befreiung von der Verpflichtung der Gewährung eines Herstellerrabatts für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2011 geltend gemacht werde. Es sei vor Klageerhebung nicht das dafür notwendige Vorverfahren durchgeführt worden (analog [§ 78 Abs. 1](#) und 3 Sozialgerichtsgesetz - SGG). Im Übrigen sei die Klage zulässig, jedoch unbegründet. Die Klägerin habe weder für den Zeitraum vom 1. August 2010 bis zum 28. Februar 2011 einen Anspruch auf Reduzierung des Herstellerrabatts nach [§ 130a Abs. 1a SGB](#) noch für den Zeitraum vom 1. August 2010 bis 31. Dezember 2011 einen Anspruch auf Befreiung vom Preismoratorium nach [§ 130a Abs. 3a SGB V](#). Es lägen im streitigen Zeitraum (1. August 2010 bis 28. Februar 2011) keine besonderen Gründe gem. Art. 4 Abs. 2 Satz 1 der Richtlinie 89/105/EWG für die Nichterhebung des Preisabschlags nach [§ 130a Abs. 1a SGB](#) vor. Die Klägerin hätte ohne die im Jahr 2009 erfolgte Erhöhung des Geschäftsführergehaltes im Jahr 2010 ein positives Geschäftsergebnis erzielt. Daraus sei abzuleiten, dass die finanzielle Leistungsfähigkeit des Unternehmens der Klägerin nicht durch die Erhöhung der gesetzlichen Preisabschläge nach [§ 130a SGB V](#) gefährdet sei. Da die Klägerin eine Kapitalgesellschaft und ihr Alleingesellschafter ihr (alleiniger) Geschäftsführer sei, könne sie ihr Geschäftsergebnis durch Änderung des Geschäftsführergehalts sowie durch die ihr von ihrem Alleingesellschafter zur Verfügung gestellten Kredite steuern. Die Klägerin habe diese Möglichkeiten der Veränderung des Geschäftsführergehalts auch im Jahr 2011 genutzt. Der Alleingesellschafter der Klägerin sei zwar nicht verpflichtet, das Geschäftsführergehalt beliebig zu senken, um trotz der Erhöhung der gesetzlichen Preisabschläge ein positives Betriebsergebnis der Klägerin sicherzustellen. Halte er jedoch an dem erhöhten Geschäftsführergehalt trotz Veränderung des rechtlichen und wirtschaftlichen Umfeldes fest und wäre bei einer angemessenen Reduzierung des Gehalts kein Verlust zu erwarten gewesen, so liege kein Ausnahmefall im Sinne von Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105/EWG vor. Dies ergebe sich nach den vorgelegten Geschäftszahlen im vorliegenden Fall bis zum 31. Dezember 2010. Auch für die Monate Januar und Februar 2011 liege kein Ausnahmefall vor. Zwar unterlägen die Monatsergebnisse der Klägerin durch Ein- und Verkäufe starken Schwankungen. Auch in diesem Zeitraum sei aber trotz des veränderten wirtschaftlichen und rechtlichen Umfeldes noch an dem erhöhten Geschäftsführergehalt festgehalten worden. Darüber hinaus habe die Klägerin keinen Anspruch auf die Befreiung von dem Preismoratorium nach [§ 130a Abs. 3a SGB V](#) für die Zeit vom 1. August 2010 bis 31. Dezember 2011.

Gegen das am 6. Februar 2012 zugestellte Urteil hat die Klägerin am 5. März 2012 Berufung beim Hessischen Landessozialgericht eingelegt.

Die Beklagte hat im Laufe des Berufungsverfahrens mit Bescheid vom 11. April 2012 den Anträgen der Klägerin vom 10. März 2011 und 15. November 2011 auf Reduzierung des Herstellerrabatts auf 6 % bzw. auf 0 % für die Zeit vom 1. März 2011 - 31. Dezember 2011 stattgegeben; gleichzeitig hat die Beklagte den Antrag vom 15. November 2011 auf Reduzierung des Herstellerrabatts von 6 % auf 0 % für die Zeit 1. Januar bis zum 28. Februar 2011 und den Antrag vom 13. März 2011 auf Befreiung vom Preismoratorium abgelehnt. Auf den Widerspruch der Klägerin hat die Beklagte mit Teilabhilfebescheid vom 19. Juli 2012 dem Widerspruch teilweise abgeholfen, den Bescheid vom 11. April 2012 hinsichtlich der Ablehnung der Befreiung vom Preismoratorium für die Zeit vom 1. März 2011 bis zum 31. Dezember 2011 aufgehoben und die begehrte Befreiung gewährt. Den dagegen erhobenen Teilwiderspruch des Klägers (Reduzierung des Herstellerrabatts von 6% auf 0% und die Befreiung vom Preismoratorium für die Zeit vom 1. Januar - 28. Februar 2011) hat die Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 11. Oktober 2012 zurückgewiesen. Ferner hat die Beklagte weitere Bescheide erlassen, mit denen sie dem Antrag der Klägerin auf Reduzierung des Herstellerrabatts von 6 % auf 0 % für den Zeitraum 1. Januar 2012 bis zum 30. April 2013 und auf Befreiung vom Preismoratorium stattgegeben hat.

Die Klägerin trägt im Berufungsverfahren ergänzend vor, die Beklagte habe zwischenzeitlich ihre Existenzbedrohung durch die Erhöhung des Herstellerrabatts auf 16 % mit Erlass des Bescheides vom 11. April 2012 anerkannt. Nach den Richtlinien der IHK Stuttgart vom 1. Januar 2011 sei die Erhöhung des Gehalts ihres Geschäftsführers von 109.992 EUR im Jahr 2009 auf 171.852 EUR im Jahr 2010 nicht zu beanstanden. Danach sei ein Gehalt zwischen 113.000 EUR und 149.000 EUR zuzüglich einer Toleranzgrenze von 20 % (90.400 EUR bis 178.800 EUR) mit einer jährlichen Erhöhung von 3 % als angemessen anzusehen. Auch habe sie auf die wirtschaftlichen Veränderungen reagiert, indem sie das Geschäftsführergehalt im März 2011 auf die Hälfte reduziert habe. Ergänzend verweist sie auf einen Beschluss des Sozialgerichts Wiesbaden vom 23. Januar 2012 (Az. [S 2 KR 294/11 ER](#); GA Bl. 387 ff.). In diesem Verfahren sei einem pharmazeutischen Unternehmen (L.) ohne Prüfung des Geschäftsführergehalts eine Befreiung von allen Herstellerrabatten gewährt worden. Auch habe sich die negative Prognose später verwirklicht. Ihr Umsatz aus dem Jahr 2011 von 363.000 EUR habe sich in 2012 auf 173.000 EUR reduziert. Mit der Bitte ihres Geschäftsführers an die Sparkasse Frankfurt um Erhöhung der Kreditlinie (GA Bl. 415) habe dieser versucht, auf die wirtschaftliche schwierige Lage auf der Liquiditätsseite schadensmindernd einzuwirken. Das Geschäftsführergehalt sei am 30. September 2009 zum Oktober 2009 auf monatlich 14.321 EUR festgelegt worden. Somit errechne sich für 2010 ein Jahresgehalt von 171.582 EUR. Die Erhöhung des Geschäftsführergehalts mit Gesellschafterbeschluss vom 21. Oktober 2010 von 14.321 EUR auf monatlich 17.901 EUR (plus 3.580 EUR monatlich) sei lediglich eine Anpassung an die vorangegangene Umsatzsteigerung um 17 % gewesen. Dies sei vom Finanzamt nicht moniert worden. Die Beklagte habe die 90-Tage-Frist der Richtlinie 89/105/EWG nicht eingehalten. Sie habe ihren ersten Antrag am 3. August 2010 gestellt. Auf die Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 28. Juli 2008 (Az. [B 1 KR 4/08 R](#)) sei hinzuweisen.

Die Klägerin beantragt,
das Urteil des Sozialgerichts Wiesbaden vom 23. Januar 2012 und den Bescheid der Beklagten vom Bescheid vom 14. April 2011 in der Fassung des Teilabhilfebescheids vom 10. Juni 2011, beide in der Fassung des Widerspruchsbescheids vom 20. Juli 2011 abzuändern und die Beklagte zu verpflichten, ihr die Reduzierung des Herstellerrabatts gem. [§ 130a Abs. 1a SGB V](#) auf 6 % in der Zeit vom 1. August 2010 bis zum 28. Februar 2011 zu gewähren.

Die Beklagte beantragt,
die Berufung zurückzuweisen.

Die Beklagte ist der Auffassung, dass das Sozialgericht mit dem angefochtenen Urteil zutreffend entschieden habe. Zur Frage der Angemessenheit der Höhe des Geschäftsführergehalts weist die Beklagte darauf hin, dass der Geschäftsführer der Klägerin mit Schreiben vom 30. September 2010 die Frankfurter Sparkasse mit Hinweis auf finanzielle Schwierigkeiten des Unternehmens um Erhöhung der Kreditlinie für das Geschäftskonto der Klägerin gebeten habe. In der Gesellschafterversammlung vom 21. Oktober 2010 sei sodann das Geschäftsführergehalt auf 188.519 EUR (plus 41 %) erhöht worden. Die Angemessenheit könne auch nicht auf die Richtlinie der IHK Stuttgart gestützt werden. Unabhängig davon, ob die Klägerin sich auf diese Richtlinie überhaupt berufen könne, werde dort ausgeführt, dass die Angemessenheit auf einer Einzelfallbeurteilung ausgehend von Art und Umfang der Tätigkeit des Geschäftsführers, der künftigen Erfolgsaussichten des Unternehmens und dem Verhältnis des Gehalts zum Gesamtgewinn beruhe. Nach diesen Kriterien könne von einer Angemessenheit nicht gesprochen werden. Der geschäftsführende Alleingesellschafter der Klägerin habe durch die Rückzahlung von zwei von ihm an die Klägerin gewährte Darlehen im Jahr 2010 für einen Liquiditätsverlust gesorgt. Die aus Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105/EWG resultierende 90-Tage-Frist sei eingehalten worden. Der Antrag der Klägerin sei am 10. März 2011 eingegangen. Der ablehnende Bescheid sei am 14. April 2011 ergangen. Ergänzend sei auf das von der Europäischen Kommission gem. [Art. 108 Abs. 2 AEUV](#) mit Beschluss vom 24. Juli 2013 gegen die Bundesrepublik Deutschland eröffnete Verfahren (Az. C(2013) 4775 final) hinzuweisen. Nach Auffassung der Europäischen Kommission handele es sich bei der Befreiung von Herstellerabschlägen um eine nach [Art. 107 Abs. 1 AEUV](#) verbotene Beihilfe. Dies sei für das vorliegende Verfahren nicht entscheidungserheblich, da die Klägerin im streitigen Zeitraum bereits die Voraussetzungen für eine Befreiung nicht erfülle.

Wegen der Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird ergänzend auf den Inhalt der Verwaltungsakte der Beklagten und der Gerichtsakte verwiesen, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen ist.

Entscheidungsgründe:

Die gem. [§ 151 Abs. 1](#) und 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht erhobene Berufung ist zulässig, konnte in der Sache jedoch keinen Erfolg haben.

Das Urteil des Sozialgerichts Wiesbaden vom 23. Januar 2012 ist in dem noch streitgegenständlichen Umfang nicht zu beanstanden. Die Bescheide der Beklagten vom 14. April 2011 und vom 10. Juni 2011, beide in der Fassung des Widerspruchsbescheids vom 20. Juli 2011, sind nicht rechtswidrig und verletzen die Klägerin nicht in ihren Rechten.

Das Sozialgericht ist in dem angefochtenen Urteil zutreffend zu dem Ergebnis gekommen, dass die Beklagte mit den streitbefangenen Bescheiden rechtmäßig den Antrag der Klägerin auf Reduzierung des Herstellerrabatts gem. [§ 130a Abs. 1a SGB V](#) von 16 % auf 6 % für den Zeitraum vom 1. August 2010 bis zum 28. Februar 2011 abgelehnt hat. Die Klägerin hat hierauf keinen Rechtsanspruch. Der Senat macht sich die zutreffende, widerspruchsfreie und ausführliche Begründung des erstinstanzlichen Urteils zu Eigen und weist die Berufung aus den dort niedergelegten Entscheidungsgründen zurück. Er sieht angesichts dessen und um Wiederholungen zu vermeiden von einer erneuten Darstellung der Entscheidungsgründe ab ([§ 153 Abs. 2 SGG](#)).

Die Berufungsbegründung konnte zu keiner anderen Entscheidung führen.

Die Beklagte hat die Frist des Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme von 90 Tagen mit Erlass des Bescheides vom 14. April 2011 eingehalten. Verfügen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats einen Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien, so haben gem. Art. 4 Abs. 1 S. 1 der Richtlinie 89/105/EWG die Mitgliedstaaten mindestens einmal jährlich zu überprüfen, ob nach der gesamtwirtschaftlichen Lage die Beibehaltung des Preisstopps ohne Änderungen gerechtfertigt ist. In Ausnahmefällen kann gem. Art. 4 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie 89/105/EWG eine Person, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ist, eine Abweichung von einem

Preisstopp beantragen, wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist. Gem. Art. 4 Abs. 2 Satz 3 der Richtlinie 89/105/EWG stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass eine begründete Entscheidung über jeden derartigen Antrag innerhalb von 90 Tagen getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Der Antrag der Klägerin vom 10. März 2011 auf Herabsetzung des Herstellerrabatts von 16 % auf 6 % entschied die Beklagte mit vorliegend streitbefangenem Bescheid vom 14. April 2011.

Die 90-Tage-Frist des Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105/EWG begann nicht mit dem vom Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 14. Oktober 2010 bestätigten Antrag der Klägerin vom 5. August 2010. Denn diesem Antrag der Klägerin waren die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen nicht beigefügt. Dies geschah erst mit Antrag der Klägerin vom 10. März 2011.

Im Übrigen fehlt jeder Anhalt, dass die Verletzung der 90-Tage-Frist zur Folge haben könnte, dass hieraus ein Rechtsanspruch des Herstellers auf eine Ausnahmeentscheidung resultiert. Denn die Befreiung vom Herstellerrabatt stellt einen Wettbewerbseingriff zugunsten des jeweiligen Unternehmers dar. Eine Auslegung der 90-Tage-Frist im Sinne einer Genehmigungsfiktion des Befreiungsantrags hätte zur Folge, dass dem Unternehmer unabhängig von tatsächlichen wirtschaftlichen Problemen ein erheblicher Preisvorteil eingeräumt würde. Damit wäre das Ziel der Richtlinie, einen fairen Wettbewerb sicherzustellen, konterkariert.

Soweit die Klägerin den Ausführungen des Sozialgerichts zum Einfluss des Geschäftsführergehalts ihres Alleingesellschafters auf die Beurteilung eines Ausnahmefalls im Sinne von Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie 89/105/EWG mit dem Hinweis auf Richtlinien der IHK Stuttgart vom 1. Januar 2011 über die Angemessenheit von Geschäftsführergehältern entgegentritt, vermag der Senat dem nicht zu folgen. Diese Richtlinien bieten nach ihrem Wortlaut Anhaltspunkte zur Prüfung des Streitpunktes zwischen Gesellschaft und dem Finanzamt u.a. im Hinblick auf Vorliegen einer verdeckten Gewinnausschüttung. Ein wichtiges Kriterium stellt danach die Ertragsituation dar. Hier ist zu beachten, dass die Klägerin auf die zum 1. August 2010 erfolgte Erhöhung des Herstellerrabatts von 6 % auf 16 % und eine damit vorhersehbare Gewinneinbuße nicht - wie es zu erwarten gewesen wäre - mit einer Reduzierung des im Jahre 2009 auf über 14.000 Euro monatlich angehobenen Geschäftsführergehalts reagiert hat, sondern im Gegenteil in der Gesellschafterversammlung vom 21. Oktober 2010 die Vergütung weiter - und zwar auf 17.901,00 EUR ab 1. November 2010 - anhob. Dies, obwohl zu diesem Zeitpunkt die Frankfurter Sparkasse die mit Schreiben der Klägerin vom 30. September 2010 erbetene Erhöhung der Kreditlinie ihres Geschäftskontos "aufgrund der geschilderten unsicheren weiteren Entwicklung" der Klägerin abgelehnt hatte. Insoweit teilt der Senat die Einschätzung des Sozialgerichts, dass bei einem angemessenen wirtschaftlichem Verhalten der Klägerin, konkret einer moderaten Herabsetzung des Geschäftsführergehalts, in dem hier allein noch streitgegenständlichen Zeitraum vom 1. August 2010 bis 28. Februar 2011 keine Gefährdung der wirtschaftlichen Existenz zu befürchten war. Für die nachfolgenden Zeiträume hat die Beklagte mit ihren Abhilfeentscheidungen auf die negative wirtschaftliche Entwicklung der Klägerin adäquat reagiert.

Der Hinweis der Klägerin auf das Urteil des Bundessozialgerichts vom 28. Juli 2008 (Az. [B 1 KR 4/08 R](#), veröff. in Juris) rechtfertigt keine andere Entscheidung. In diesem Verfahren war Streitgegenstand der Anspruch einer in den Niederlanden ansässigen Versandapotheke auf Erstattung eines Herstellerrabatts gem. [§ 130a Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) gegen ein französisches pharmazeutisches Unternehmen mit deutscher Niederlassung. Das Bundessozialgericht hat in diesem Urteil ausgeführt, der Herstellerrabatt des [§ 130a SGB V](#) betreffe keine Fertigarzneimittel, die von ausländischen Versandapotheken als Fertigarzneimittel nach Deutschland importiert würden. Der Herstellerrabatt des [§ 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) gelte nach Satz 6 nur für Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreis nach den Preisvorschriften nach dem AMG oder aufgrund von [§ 129 SGB V](#) bestimmt werde. Für die Abgabe einer ausländischen Versandapotheke gelte der Apothekenabgabepreis weder aufgrund der Preisvorschriften des AMG noch aufgrund von [§ 129 Abs. 5a SGB V](#). Die Wirkung von Staatshoheitsakten ende an den Gebietsgrenzen der tätig werdenden Staatsgewalt (Bundessozialgericht, Urteil vom 28. Juli 2008, Az. [B 1 KR 4/08 R](#), Rdnr. 23, zitt. nach Juris). Diese Rechtsprechung ist auf den Fall der Klägerin nicht anwendbar. Sie ist als juristische Person deutschen Rechts (GmbH) Inhaberin der Herstellererlaubnis gem. [§ 13 Abs. 1 AMG](#) und unterliegt damit dem Apothekenabgabepreis auf der Grundlage der Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) für apothekenpflichtige, verschreibungspflichtige Arzneimittel bzw. des [§ 129 Abs. 5a SGB V](#) für apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (siehe zur Abgrenzung Knittel, Soziale Krankenversicherung - Pflegeversicherung, [§ 129 SGB V](#), Rdnr. 17).

Soweit im Berufungsverfahren auf das vor der Europäischen Kommission gem. [Art. 108 Abs. 2 AEUV](#) mit Beschluss vom 24. Juli 2013 gegen die Bundesrepublik Deutschland eröffnete Verfahren (Az. C(2013) 4775 final) hingewiesen worden ist, hat dies für den vorliegenden Rechtsstreit keine Bedeutung. Es beruht auf eine Beschwerde eines deutschen Pharmaunternehmens, der zufolge die seinen Wettbewerbern nach deutschem Recht gewährte Befreiung von Herstellerabschlägen für Arzneimittel eine staatliche Beihilfe darstellt. Nach der Presseerklärung der Europäischen Kommission vom 27. März 2015 ist sie zu dem Ergebnis gekommen, dass die deutschen Regelungen mit den EU-Beihilfevorschriften im Einklang stehen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a SGG](#) in Verbindung mit [§ 154 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsgesetz \(VwGO\)](#). Dabei war zu berücksichtigen, dass die Beklagte im Berufungsverfahren dem Begehren der Klägerin mit Erlass der Bescheide vom 11. April 2012 und vom 24. April 2012 teilweise entsprochen hat.

Die Revision war nicht zuzulassen, da die Voraussetzungen des [§ 160 Abs. 2 SGG](#) nicht vorliegen.

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2021-01-04