

Titel:

Auskunftspflicht von Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern

Normenketten:

AMG § 4 Abs. 18, § 13

SGB V § 69, § 129 Abs. 2, Abs. 5c S. 4, § 217a Abs. 2, § 217d, § 217e Abs. 1 S. 1, S. 3, S. 5, Abs. 2, § 217f Abs. 1, Abs. 2, § 219a, § 300 Abs. 3 S. 4

BVerfGG § 80 Abs. 2 S. 1

GG Art. 12 Abs. 1, Abs. 2, Art. 20 Abs. 3, Art. 100 Abs. 1 S. 1

HGB § 17 Abs. 2

SGB IV § 36a Abs. 1 S. 1 Nr. 1, § 112 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2

SGB X § 24, § 31, § 39 Abs. 2, § 50 Abs. 3 S. 1

SGG § 54 Abs. 1 S. 1 Var. 1, Abs. 2 S. 1, § 78, § 85 Abs. 2 S. 1 Nr. 1, Nr. 2, § 86 Abs. 2 Nr. 5, § 129 Abs. 5c S. 4, § 197a Abs. 1 S. 1

VwGO § 154 Abs. 1, Abs. 2

Leitsätze:

1. Unter den dem Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenversicherung „gesetzlich zugewiesenen Aufgaben“ sind die im § 217f Abs. 2 SGB V, an zahlreichen anderen Stellen des SGB V und anderer Gesetze genannten Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu verstehen. Hierzu gehört auch die Verpflichtung, Auskünfte nach § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V einzuholen, falls dies von ihm im Rahmen des ihm dort eingeräumten Ermessens („... kann ...“) für notwendig erachtet wird. (redaktioneller Leitsatz)

2. Die dem Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen eingeräumte Befugnis, von Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern Auskünfte zu verlangen, kann im Wege eines Verwaltungsaktes geltend gemacht werden und räumt auch gleichzeitig die Möglichkeit ein, diese Auskunftsverpflichtung ggf. durch Zwangsmaßnahmen durchzusetzen. (redaktioneller Leitsatz)

3. § 129 Abs. 5c S. 4 SGB V ist grundgesetzkonform dahingehend auszulegen, dass alleine Auskünfte zu Durchschnittspreisen verlangt werden können. (redaktioneller Leitsatz)

Schlagworte:

Arzneimittelhersteller, Fertigarzneimittel, Auskunftersuchen, Verwaltungsakt

Vorinstanz:

SG München, Endurteil vom 26.09.2013 – S 2 KR 904/13

Rechtsmittelinstanz:

BSG Kassel, Urteil vom 03.05.2018 – B 3 KR 13/16 R

Fundstellen:

BeckRS 2016, 72536

PharmR 2016, 469

LSK 2016, 72536

Tenor

I.

Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts München vom 26.09.2013 in Ziffer II aufgehoben, im Übrigen wird die Berufung zurückgewiesen.

II.

Die Beklagte trägt die Kosten auch der Berufung.

III.

Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand

Zwischen den Beteiligten ist streitig, ob die Klägerin zur Auskunft über vereinbarte Preise für Fertigarzneimittel in parenteraler Zubereitung nach § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V gegenüber dem Beklagten verpflichtet ist. Die Klägerin ist in der Rechtsform der GmbH Co.KG mit Sitz in A-Stadt (Handelsregister A des Amtsgerichts HRA 9xxx) als Arzneimittelhersteller tätig. Die Klägerin firmierte zum 15.12.2015 von der A. GmbH Co. KG in die B. Pharma GmbH Co. KG um.

Gegenstand des Unternehmens ist nach § 2 Abs. 1 des Gesellschaftsvertrages die Herstellung und der Vertrieb von Pharmazeutika. Persönlich haftender Gesellschafter ist die B. Pharma GmbH, A-Stadt (Handelsregister B des Amtsgerichts A-Stadt HRB ...).

Der Beklagte ist Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherungen und erfüllt unter anderem die Aufgaben, die ihm kraft Gesetzes und seiner Satzung zugewiesen sind. Er wird in der Rechtsform einer Körperschaft des öffentlichen Rechts mit dem Recht auf Selbstverwaltung geführt (§ 217a Abs. 2 SGB V). Der Beklagte hat seinen Sitz in Berlin gemäß § 217e Abs. 1 Satz 3 SGB V. Er hat Satzungsautonomie nach § 217e Abs. 1 Satz 1 SGB V. Der Erlass von Satzungen und deren Änderungen bedarf der Genehmigung durch die zuständige Aufsichtsbehörde. Der Beklagte hat eine Satzung des GKV-Spitzenverbandes vom 18.06.2007 in der Fassung der Änderungen vom 19.11.2007, 27.05.2008, 18.02.2009, 31.03.2009, 04.06.2009, 09.09.2009, 09.06.2010, 23.03.2011, 08.06.2011, 05.12.2012, 04.06.2014, 03.09.2014 und 10.12.2014 erlassen, die jeweils vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigt wurden.

Am 27.02.2013 hat der Beklagte der Klägerin mitgeteilt, dass er beabsichtige, gegen die Klägerin einen Auskunftsanspruch nach § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V geltend zu machen. Das Schreiben war als Anhörung gemäß § 24 SGB X bezeichnet. In diesem Schreiben wurde festgestellt, dass dem Beklagten alternative Möglichkeiten, die Einkaufskonditionen in vergleichbarer zulässiger Weise in Erfahrung zu bringen, nicht zur Verfügung stehen würden. Die allgemein verfügbaren Listenpreise für Fertigarzneimittel würden bekanntermaßen nicht die tatsächlichen Marktverhältnisse abbilden. Die Preise sowie eventuelle Einkaufsvorteile würden zwischen pharmazeutischen Unternehmern, Großhändlern, Herstellungsbetrieben im Sinne des § 13 AMG sowie Apotheken regelmäßig individuell vereinbart. Der Auskunftsanspruch bestünde gegenüber den Apothekern und den pharmazeutischen Unternehmen, ohne eine Rangfolge zu besitzen. Der Beklagte habe auch einzelne Apotheker zur Auskunft aufgefordert. Die für die Vereinbarung mit dem Deutschen Apothekerverband erforderlichen zuverlässigen Informationen würden nur erlangt werden, wenn Auskünfte sowohl von pharmazeutischen Unternehmen als auch von Apothekern eingeholt werden.

Die Arzneimittel der Klägerin mit den Wirkstoffen - Docetaxel und - Paclitaxel würden in beträchtlichem Umfang zur Herstellung parenteraler Zubereitungen eingesetzt, die von Apothekern zulasten der GKV abgerechnet würden. Der Beklagte beabsichtige deshalb, der Klägerin durch Erlass eines Verwaltungsaktes (§ 31 SGB X) aufzugeben, dem Beklagten die tatsächlichen Verkaufskonditionen für sämtliche Arzneimittel mit den genannten Wirkstoffen für den Monat Januar 2013 mitzuteilen. Die Klägerin hat mit Schreiben vom 28.03.2013 der beabsichtigten Vorgehensweise des Beklagten widersprochen. Ein derartiges Auskunftsersuchen, wie von dem Beklagten beabsichtigt, sei nicht von § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V gedeckt. Der dort geregelte Auskunftsanspruch beziehe sich auf den Fall der Berechnung der tatsächlichen Einkaufspreise durch die Apotheke bei Nichtvorliegen einer Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband der Apotheker - DAV. Der beabsichtigte Verwaltungsakt stelle einen Rechtseingriff gegenüber der Klägerin dar und bedürfe einer expliziten Rechtsgrundlage. Die Geschäftsdaten und insbesondere auch die mit den Kunden vereinbarten Einkaufsbedingungen würden der Vertraulichkeit unterliegen und von der klägerischen

Seite daher ohne entsprechende gesetzliche Verpflichtung nicht weitergegeben werden können. Aus dem Wortlaut der von dem Beklagten herangezogenen Norm („tatsächliche Einkaufspreise“) lasse sich weder der Umfang der verlangten Daten entnehmen noch die Vorlage von Rechnungen oder sonstigen Verkaufsbelegen herleiten.

Am 22.05.2013 erließ der Beklagte den angekündigten Bescheid gegenüber der Klägerin, mit folgendem Tenor: „1. Ihnen wird aufgegeben, dem GKV- Spitzenverband innerhalb von sechs Wochen nach Zustellung dieses Bescheides über sämtliche für das Inverkehrbringen in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Docetaxel und Paclitaxel, die Sie im Monat Januar 2013 an Großhändler, Apotheken und Herstellungsbetriebe abgegeben haben, Auskunft zu erteilen. Maßgeblich ist das jeweilige Datum des Lieferscheins. Ihre Auskunft hat folgende Informationen zu umfassen: ... Datum des Lieferscheins ... Pharmazentralnummer (PZN) der abgegebenen Fertigarzneimittel ... Produktbezeichnung sowie Packungsgröße ... Anzahl abgegebener Packungen des Fertigarzneimittels je Lieferung ... Frei gewähltes Pseudonym des Abnehmers ... Tätigkeit des Abnehmers (Großhändler, Apotheker oder Herstellungsbetrieb) ... Verkaufspreis je Fertigarzneimittelpackung exklusive Umsatzsteuer ... Aufstellung sämtlicher gewährter oder noch zu gewährender Einkaufsvorteile, die sich unmittelbar oder mittelbar mindernd auf den Preis des Fertigarzneimittels auswirken (bspw. Preisnachlässe, Rabatte, Rückvergütungen, Umsatzbeteiligungen, Gewinnbeteiligungen, Bonifikationen oder sonstige geldwertige Vorteile).

Die geforderten Informationen sind in den als Anlage 1 und 2 übersandten Bearbeitungsbögen zu erfassen. Diese Anlagen sind Bestandteil des Bescheides.

2. Sie haben die unter Ziffer 1 genannten Auskünfte innerhalb derselben Frist durch Vorlage korrespondierender Rechnungen in Kopie nachzuweisen. Diese können insoweit geschwärzt werden, als dies zur Unkenntlichmachung der Abnehmer erforderlich ist. Das frei gewählte Pseudonym des Abnehmers ist auf der Rechnung zu vermerken. Die Vorlage der Verträge ist nicht erforderlich.

3. Die sogenannten Anordnungen werden für sofort vollziehbar erklärt. Zur Begründung führt der Beklagte aus, dass er von pharmazeutischen Unternehmen Nachweise über tatsächlich vereinbarte Preise für Fertigarzneimittel in parenteraler Zubereitung verlangen könne. Nach der Gesetzesbegründung zur 15. AMG - Novelle solle der Beklagte durch die Geltendmachung des Anspruchs in die Lage versetzt werden, mit dem DAV in der Hilfstaxe marktnahe Preise zu vereinbaren. Neben der Geltendmachung des gesetzlichen Auskunftsanspruches stünden dem Beklagten keine alternativen Möglichkeiten zur Verfügung, die tatsächlichen Abgabepreise in Erfahrung zu bringen. Die allgemein verfügbaren Listenpreise für Fertigarzneimittel würden die nicht die tatsächlichen Marktverhältnisse abbilden. Das Auskunftsverlangen sei von der Ermächtigungsnorm gedeckt und verhältnismäßig. Die Auskunft sei auch nicht auf Abnehmer aus Deutschland zu beschränken. Der Beklagte habe in seiner Abfrage versucht, die Geschäftsgeheimnisse der Klägerin soweit wie möglich zu schützen. Durch die Abfrage eines Monats aus dem Geschäftsjahr 2013 wolle der Beklagte einen repräsentativen Überblick über die gültigen Preise erlangen. Nach Auffassung des Beklagten seien die Auskünfte anhand von Rechnungen zu belegen.

Weiter werde der Sofortvollzug gemäß § 86 Abs.2 Nr. 5 SGG im öffentlichen Interesse unter anderem mit der Begründung angeordnet, dass zeitnah Neuverhandlungen über die Hilfstaxe mit dem DAV aufgenommen werden müssten. Infolge der eingegangenen Antworten hätten die pharmazeutischen Unternehmer jedoch angekündigt, die geforderten Auskünfte nicht zu erteilen. Nach dem Durchlaufen von Widerspruch und Anfechtungsklage sei bis zu einer rechtskräftigen Entscheidung der Beklagte ohne Informationen über die aktuellen Marktverhältnisse. Infolge der extrem hohen Belastung der Sozialgerichte rechne der Beklagte mit einer Verfahrensdauer von mindestens vier Jahren.

Bei einem Ausgabenvolumen für Zystostatikazubereitungen von gut einer Milliarde Euro jährlich wäre durch den Zeitverzug entstandene Belastung der Versicherungsgemeinschaft erheblich und nicht zu rechtfertigen. Hiergegen legte Klägerin Widerspruch ein und u. a. führte aus, dass der Auskunftsanspruch nicht durch Verwaltungsakt gegenüber der Klägerin geltend gemacht werden könne. Die Rechtsgrundlage reiche nicht soweit, dass die umfangreichen Auskünfte, wie sie von dem Beklagten begehrt worden seien, mittels

Verwaltungsakt auf § 129 Abs. 5c Satz 4 SGG V durchgesetzt werden könnten. Ferner gehe die geltend gemachte Auskunftsforderung auch inhaltlich zu weit soweit z. B. auch die Offenlegung vereinbarter Preise für die Fertigarzneimittel mit inländischen und ausländischen Großhändlern sowie Herstellungsbetrieben und detaillierteste Informationen zu vereinbarten Preisen mit Apothekenkunden verlangt werden. Grundsätzlich sei aber die Klägerin auskunftsbereit.

Am 04.07.2013 hat die Klägerin Preisspannen inklusive dem Durchschnittspreis für die im Monat Januar 2013 an Apotheken gelieferten Produkte Paclitaxel-A. und Docetaxel ACT mitgeteilt.

Mit Widerspruchsbescheid vom 24.07.2013 wurde der Widerspruch der Klägerin zurückgewiesen. Zur Begründung wurde ausgeführt, dass der Beklagte durch Bescheid vorgehen könne. Der Beklagte und die Klägerin stünden im vorliegenden Fall nicht in einem Gleichordnungsverhältnis gegenüber, so dass die Möglichkeit des Erlasses eines Verwaltungsaktes bestehe. Im Übrigen bestünden auch gegen die Reichweite des Auskunftsanspruchs keine Bedenken. Mit der von der Klägerin verlangten Ausklammerung der Vertriebswege - Pharmazeutischer Unternehmer - Großhändler - selbst herstellende Apotheke - Pharmazeutischer Unternehmer - Großhändler - Herstellungsbetrieb - Pharmazeutischer Unternehmer - Herstellungsbetrieb geriete das gesetzgeberische Ziel in Gefahr, dem GKV-Spitzenverband einen aussagekräftigen Überblick über die Marktverhältnisse zu schaffen. Eine anonymisierte Abfrage sämtlicher Abgabepreise aus einem eng begrenzten Zeitraum sei auch nicht unverhältnismäßig.

Mit Bescheid vom 30.07.2013 hat der Beklagte die unter Ziffer 3 des Bescheides vom 22.05.2013 erklärte sofortige Vollziehung zurückgenommen, soweit sie die Auskunftserteilung sowie die Vorlage von Belegen für Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Paclitaxel betrifft. Hinsichtlich der Anordnung des Sofortvollzuges wurde Antrag auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung beim Sozialgericht München gestellt (Aktenzeichen S 2 KR 684/13 ER).

Gegen den Widerspruchsbescheid hat die Klägerin Klage zum Sozialgericht München erhoben. Im Wesentlichen wurde die Klage wie schon im Vorverfahren und einstweiligen Rechtsschutzverfahren damit begründet, dass dem Beklagten die Kompetenz fehle, durch Verwaltungsakt seinen Auskunftsanspruch durchzusetzen und die Reichweite des Auskunftsanspruchs nicht von der Ermächtigungsgrundlage des § 129 Abs. 5c Satz 4 SGG V gedeckt sei. Der am 26.09.2013 vorgesehene Termin zur Erörterung der Sach- und Rechtslage vor dem Sozialgericht wurde mit Einverständnis der Beteiligten unter Verzicht auf die Ladungsfristen als Termin zur mündlichen Verhandlung abgehalten. In der mündlichen Verhandlung vor dem Sozialgericht hat der Beklagte für den Fall einer Stattgabe der Hauptsacheklage beantragt, die Klägerin widerklageweise zu verurteilen,

1. dem GKV-Spitzenverband innerhalb von sechs Wochen nach Rechtskraft eines Urteils über sämtliche für das in Verkehr bringen in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Docetaxel, die Sie im Monat Januar 2013 an Großhändler, Apotheken und Herstellungsbetriebe abgegeben hat, Auskunft zu erteilen. Maßgeblich ist das jeweilige Datum des Lieferscheins. Die Auskunft hat folgende Informationen zu umfassen: - Datum des Lieferscheins - Pharmazentralnummer (PZN) der abgegebenen Fertigarzneimittel - Produktbezeichnung sowie Packungsgröße - Anzahl abgegebener Packungen des Fertigarzneimittels je Lieferung - Frei gewähltes Pseudonym des Abnehmers - Tätigkeit des Abnehmers (Großhändler, Apotheker oder Herstellungsbetrieb) - Verkaufspreis je Fertigarzneimittelpackung exkl. Umsatzsteuer - Aufstellung sämtlicher gewährter oder noch zu gewährender Einkaufsvorteile, die sich unmittelbar oder mittelbar mindernd auf den Preis des Fertigarzneimittels auswirken

2. die unter Ziffer 1. genannten Auskünfte innerhalb derselben Frist durch Vorlage korrespondierender Rechnungen in Kopie nachzuweisen. Diese können insoweit geschwärzt werden, als dies zur Unkenntlichmachung der Abnehmer erforderlich ist. Das frei gewählte Pseudonym des Abnehmers ist auf der Rechnung zu vermerken.

Hinsichtlich des vorläufigen Rechtsschutzverfahrens S 2 KR 684/13 ER haben die Beteiligten folgende Regelung getroffen:

1. Die Antragsgegnerin verpflichtet sich, bis zum rechtskräftigen Abschluss des Hauptsacheverfahrens von der Anordnung der sofortigen Vollziehung gemäß Bescheid vom 22.05.2013 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 24.07.2013 und des Bescheides vom 30.07.2013 keinen Gebrauch zu machen.
2. Die Beteiligten sind sich darüber einig, dass mit diesem gerichtlichen Vergleich das vorläufige Rechtschutzverfahren vollumfänglich erledigt ist.
3. Der Gegenstandswert soll auf 2.500EUR festgesetzt werden.
4. Die Beteiligten vereinbaren, dass die Kosten des Rechtsstreits gegeneinander aufgehoben werden.
5. Die Antragsgegnerin behält sich vor, diesen gerichtlichen Vergleich durch Einreichung eines Schriftsatzes bis zum 30.09.2013 (Eingang bei Gericht) zu widerrufen.

Der Beklagte hat den Vergleich nicht widerrufen, so dass dieser wirksam geworden ist.

Mit Urteil vom 26.09.2013 hat das Sozialgericht den Bescheid des Beklagten vom 22.5.2013 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 24.07.2013 und des Bescheides vom 30.07.2013 aufgehoben und die Widerklage abgewiesen. Der Beklagte habe den in § 129 Abs. 5c S. 4 SGB V vorgesehenen Auskunftsanspruch nicht durch Verwaltungsakt geltend machen können. Dies ergebe sich aus der fehlenden Ermächtigungsnorm für den Beklagten, im Wege des Verwaltungsaktes gegenüber der Klägerin vorzugehen und aus der Tatsache, dass sich Klägerin und Beklagter im Gleichordnungsverhältnis gegenüberstehen würden und somit kein Über-/Unterordnungsverhältnis vorliegen würde. Hinsichtlich des Erlasses eines Widerspruchsbescheides habe auch die unzuständige Stelle des Beklagten gehandelt. Es sei der Rechtsauffassung des Beklagten nicht zu folgen, dass die Leiterin der Abteilung Arznei- und Heilmittel die zuständige Widerspruchsstelle bei dem Beklagten ist. § 44 der Satzung des GKV-Spitzenverbandes regelt lediglich für den Bereich der Verbindungsstelle nach § 219a SGB V, dass die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer im Rahmen des Aufgabenbereichs nach § 42 Satzung des Beklagten Widerspruchsstelle i. S. v. § 78 SGG und Einspruchsstelle i. S. v. § 112 Abs. 1 Nr. 1 Abs. 2 SGB IV sei. Die in der mündlichen Verhandlung erhobene Widerklage sei als unzulässig abzuweisen. Die Beklagte sei bislang noch nicht im Wege eines Leistungsanspruches auf Auskunft gegenüber der Klägerin vorgegangen. Der Anspruch nach § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V sei ein gesetzlicher Anspruch auf Auskunft. Diesen habe der Beklagte bisher gegenüber der Klägerin noch nicht in der rechtlich verbindlichen und gebotenen Form geltend gemacht. Der Beklagte habe sich dazu entschieden in einem Verwaltungsverfahren gegenüber der Klägerin vorzugehen. Dies stelle ein aliud dar. Der Beklagte müsse seinen Anspruch auf Auskunft gegenüber der Klägerin wirksam geltend gemacht haben, bevor er Klage auf Leistung beim Sozialgericht erhebt. Mit Beschluss vom 12.02.2014 hat das Sozialgericht den Tatbestand des Urteils berichtigt (Blatt 287 LSG Akte). wegen den Einzelheiten des Berichtigungsbeschlusses wird auf Blatt 287 der Aktes des LSG verwiesen.

Gegen das Urteil des Sozialgerichts hat der Beklagte Berufung eingelegt. Der Beklagte hat darauf hingewiesen, dass § 129 Abs. 5c S. 4 SGB V eine ausreichende Ermächtigungsrundlage für den streitgegenständlichen Auskunftsverwaltungsakt darstellen würde. Die Regelungen in § 217e und § 217f SGB V würden dem nicht entgegenstehen. Ferner könne aus § 69 SGB V kein Verwaltungsaktverbot abgeleitet werden. Entgegen der Ansicht des Sozialgerichts habe bezogen auf den Auskunftsanspruch auch kein Gleichordnungsverhältnis zwischen den Parteien bestanden. Pharmazeutische Unternehmen seien auch nicht Beteiligte des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V. Eine Vertragsbeziehung sei vorliegend für das Verhältnis der Klägerin zum Beklagten vom Gesetzgeber gerade nicht vorgesehen. Darüber hinaus habe auch nicht falsche Stelle den Widerspruchsbescheid erlassen. Dies ergebe sich aus § 85 Abs. 2 Nr. 1 SGG, da die nächsthöhere Behörde eine Bundesbehörde sei. Inhaltlich richte sich der Auskunftsanspruch auf die vereinbarten Verkaufspreise für alle Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen. In welcher Funktion (Großhändler, Herstellungsbetrieb oder Apotheke) der Abnehmer die Fertigarzneimittel kaufe, spiele keine Rolle.

Der Beklagte und Berufungskläger beantragt, das Urteil des Sozialgerichts München vom 26.09.2013 aufzuheben und die Klage abzuweisen, hilfsweise stellt der Beklagte den Widerklagantrag gem. Seite zwei aus dem Schriftsatz vom 20.02.2014, hilfsweise die Revision zuzulassen.

Die Klägerin beantragt, die Berufung zurückzuweisen und die Eventualwiderklage abzuweisen.

Die Klägerin stützt sich im Wesentlichen auf die aus ihrer Sicht zutreffenden Entscheidungsgründe des Urteils des SG München vom 26.09.2013.

Zur Ergänzung des Sachverhalts im Übrigen wird auf den Inhalt der Akte der Beklagten sowie auf die Gerichtsakten, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung waren, Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Die nach den §§ 143, 144, 151 Abs. 1 SGG form- und fristgerecht eingelegte Berufung des Beklagten ist zulässig, aber unbegründet. Das Sozialgericht München hat im Ergebnis zu Recht auf die Anfechtungsklage der Klägerin den Auskunftsbescheid des Beklagten vom 22.05.2013 in der Fassung des Bescheids vom 30.07.2013 und in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 24.07.2013 aufgehoben. Die Bescheide des Beklagten sind rechtswidrig und verletzen die Klägerin in ihren Rechten, § 54 Abs. 2 S. 1 SGG. Der Beklagte konnte zwar mittels Verwaltungsakt den Auskunftsanspruch nach § 129 Abs. 5c S. 4 SGB V gegenüber der Klägerin geltend machen. Inhalt und Reichweite des streitgegenständlichen Auskunftsverwaltungsaktes sind jedoch überwiegend nicht mehr von der Ermächtigungsgrundlage gedeckt.

I.

Gegenstand des Berufungsverfahrens sind das Urteil des Sozialgerichts München vom 26.09.2013, der Auskunftsverwaltungsakt des Beklagten vom 22.05.2013 in der Fassung des Bescheids vom 30.07.2013 und in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 24.07.2013, mit dem der Beklagte GKV-Spitzenverband die Klägerin, ein in der Rechtsform der GmbH Co.KG tätigen Arzneimittelhersteller, zur Auskunft über vereinbarte Preise für Fertigarzneimittel in parenteraler Zubereitung nach § 129 Abs. 5c S. 4 SGB V verpflichtete.

II.

Gegen den genannten Auskunftsverwaltungsakt geht die Klägerin zu Recht mit einer reinen Anfechtungsklage nach § 54 Abs. 1 S. 1 Alt 1 SGG vor. Der Verwaltungsakt des Beklagten hat sich insbesondere nicht durch Zeitablauf oder Umfirmierung erledigt (§ 39 Abs. 2 SGB X).

1. Zwar wurde der Klägerin mit streitgegenständlichen Bescheiden aufgegeben, dem GKV-Spitzenverband über sämtliche für das Inverkehrbringen in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Docetaxel und Paclitaxel, die im Monat Januar 2013 an Großhändler, Apotheken und Herstellungsbetriebe abgegeben wurden, Auskunft zu erteilen. Sinn und Zweck des Auskunftsanspruches ist es, dass für diese Arzneimittel marktnahe Vereinbarungen über abrechnungsfähige Preise zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband getroffen werden können (vgl. BT-Drs. 17/2413, 30). Unter dem 01.09.2014 haben der Beklagte und der Deutsche Apothekerverband eine neue sog. Hilfstaxe vereinbart. Allein durch den Abschluss weiterer Hilfstaxen nach dem Januar 2013 hat sich der Auskunftsverwaltungsakt jedoch nicht durch Zeitablauf erledigt. Nach den glaubhaften und nachvollziehbaren Ausführungen des Beklagten in der mündlichen Verhandlung vom 24.05.2016 besteht aus Sicht des beklagten GKV-Spitzenverbands nach wie vor ein erhebliches Interesse an der Auskunft für den Monat Januar 2013. Es ist aus Sicht des Beklagten notwendig zu wissen, wer die Abnehmer waren, um die angeforderten Daten zu erhalten, um die Marktentwicklung im Zeitverlauf abschätzen und diese einer Verhandlung hinsichtlich der entsprechenden Preise zugrunde legen zu können. Die gleiche Notwendigkeit gilt für die Erstellung der Hilfstaxe, auch für die Zukunft, weil sonst aus Sicht des Beklagten verlässliche Parameter fehlen würden. Da jedoch der Auskunftsverwaltungsakt bereits aufgrund der unter III. dargestellten Gründen rechtswidrig ist, musste nicht entschieden werden, ob sich § 129 Abs. 5c S. 4 SGB V

alleine auf den Anwendungsbereich des Abs. 5c S. 2 („vertragsloser Zustand“) oder auch auf Abs. 5c S. 1 („bestehender Vertrag“) bezieht.

2. Der streitgegenständliche Auskunftsverwaltungsakt hat sich auch nicht durch die nach der Bekanntgabe erfolgten Umfirmierung der Klägerin von der A. Deutschland GmbH Co. KG in die B. Pharma GmbH Co KG ebenfalls nicht nach § 39 Abs. 2 SGB X erledigt. Die Umfirmierung stellt keine Erledigung auf andere Weise in diesem Sinne dar. Bei der Firma handelt es sich nach § 17 HGB um den Namen eines Kaufmanns, unter dem er seine Geschäfte betreibt und seine Unterschrift abgibt. Ein Kaufmann kann unter seiner Firma klagen und verklagt werden, § 17 Abs. 2 HGB. Handelsgesellschaften haben keinen anderen als den Handelsnamen. Die Firma ist ihr Name schlechthin, welcher allerdings jederzeit geändert werden darf. Die Änderung der Firma ist wie die Aufgabe der alten Firma als Bildung einer neuen Firma anzusehen (Hopt in: Baumbach/Hopt, Handelsgesetzbuch, 36. Auflage, § 17 Rdnr. 22). Die Veränderung des Namens eines Handelsgewerbes beinhaltet allerdings keine Veränderung der dadurch benannten juristischen Person (vgl. auch LSG NRW Beschluss v. 28.10.2015 - L 8 R 442/15 B ER).

III.

Der angefochtene Bescheid des Beklagten vom 22.05.2013 in der Fassung des Bescheids vom 30.07.2013 und in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 24.07.2013 ist jedoch rechtswidrig, da der geltend gemachte umfassende Auskunftsanspruch nicht mehr von der unbestimmten - aber noch verfassungskonform auslegungsfähigen - Ermächtigungsgrundlage nach § 129 Abs. 5c S. 4 SGB V gedeckt ist. Entgegen der Ansicht des Sozialgerichts führt jedoch nicht bereits eine fehlende Verwaltungsaktfugnis der Beklagten zur Rechtswidrigkeit des streitgegenständlichen Verwaltungsakts.

1) Der Beklagte durfte entgegen der Ansicht der Klägerin die Erteilung der begehrten Auskünfte im Wege des Erlasses eines Verwaltungsaktes geltend machen.

a) Der beklagte GKV-Spitzenverband muss bei Verwendung der Handlungsform Verwaltungsakt die Gesetze beachten (Art. 20 Abs. 3 GG). Die inhaltliche Rechtmäßigkeit eines Verwaltungsaktes ist von der Rechtmäßigkeit der Verwendung der Handlungsform Verwaltungsakt zu unterscheiden. Soweit - wie vorliegend - ein Verwaltungsakt gegenüber einer Juristischen Person des Privatrechts erlassen wird, gebietet der Grundsatz des Vorbehalts des Gesetzes, dass der Einsatz der Handlungsform Verwaltungsakt als solcher gesetzlich vorgesehen ist, wenn eine für den Adressaten oder sonstige Betroffene ungünstige Entscheidung getroffen werden soll. Denn die potentielle Bestandskraft (und ggf. auch die potentielle Vollstreckbarkeit) des Verwaltungsaktes legt dem Betroffenen die Anfechtungslast auf, so dass schon die Verwendung der Handlungsform als solche in dessen Rechte eingreift (Hierzu ausf. OVG Lüneburg NVwZ 1989, 880, 881; OVG Weimar DVBl 2010, 1042, Druschel, Verwaltungsaktfugnis, 1999, S. 33 ff.). Diese Befugnis zu Erlass eines Verwaltungsaktes kann sich aus dem jeweils anzuwendenden materiellen Recht ergeben (BSG Urteil vom 28.08.1997 - 8 RKn 2/97 - juris -), wie dies bspw. in § 50 Abs. 3 Satz 1 SGB X der Fall ist.

b) Eine solche ausdrückliche gesetzliche Ermächtigungsgrundlage zum Erlass eines Verwaltungsaktes ist im Wortlaut des § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V nicht enthalten. Andererseits kann sich die Verwaltungsaktfugnis aber auch aus dem Regelungszusammenhang des maßgeblichen Normengefüges, also aus dem materiellen Recht selbst ergeben. So wird eine Befugnis zum Erlass eines Verwaltungsaktes in aller Regel bei Bestehen eines Über- und Unterordnungsverhältnisses angenommen (vgl. BSG Urteil vom 12.02.1980 - 7 RAr 26/79 - juris; von Wulffen, Kommentar zum SGB X, § 31 RdNrn. 5 und 6, m. w. N.). Allerdings gibt es auch außerhalb eines Über-/Unterordnungsverhältnisses durchaus Konstellationen, in denen ein Verwaltungsakt erteilt werden kann, so bspw. im Bau- oder Immissionsschutzrecht oder im Steuerrecht. Hier kommt den zuständigen Genehmigungsbehörden bzw. dem Finanzamt durchaus die Befugnis zu, entsprechende Bescheide (z. B. Baugenehmigung, Baueinstellungsverfügung, Auflagen für den Anlagenbetrieb oder Steuerbescheid) auch gegenüber einer Gemeinde, einem Landkreis oder einem sonstigen Hoheitsträger zu erteilen, obwohl zwischen den verschiedenen staatlichen Stellen gerade kein Subordinationsverhältnis angenommen werden kann.

c) Das streitgegenständliche Verfahren betrifft eine Streitigkeit zwischen einem pharmazeutischen Unternehmer gem. § 4 Abs. 18 AMG und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Diese stehen nicht in vertraglicher Beziehung zueinander wie z. B. grundsätzlich gleichberechtigte Partner in einem Abrechnungsstreit. Die Rechtsgrundlage für den Auskunftsanspruch wurzelt nicht in zwischen den Beteiligten geltenden Verträgen, sondern ergibt sich unmittelbar aus dem Gesetz. Vorliegend erfüllt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Körperschaft des öffentlichen Rechts gem. § 217a Abs. 2 SGB V seine ihm zugewiesene Aufgabe gem. § 217f Abs. 1 i. V. m. §§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB

V.

Das streitgegenständliche Auskunftsbegehren beruht mithin auf einem vom Beklagten von Gesetzes wegen eingeräumten Anspruch, so dass die Beteiligten insoweit in einem Über- und Unterordnungsverhältnis stehen. Das Gesetz sieht mit § 129 Abs. 5c S. 4 SGB V eine ausdrückliche Befugnis zur Auskunftserteilung vor. Die dem Beklagten eingeräumte Befugnis von Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern Auskünfte zu verlangen, räumt auch gleichzeitig die Möglichkeit ein, diese Auskunftsverpflichtung ggf. durch Zwangsmaßnahmen durchzusetzen. Anderenfalls würde die Gefahr drohen, dass das Auskunftsverlangen des Beklagten ins Leere läuft. Um sein Auskunftsbegehren durchsetzen zu können, handelt vorliegend der Beklagte mit dem für das Subordinationsverhältnis typischen Mittel von „Befehl und Gehorsam“. Die Notwendigkeit, den zweifellos bestehenden Auskunftsanspruch des Beklagten gegenüber einem pharmazeutischen Unternehmer - unabhängig vom konkreten Inhalt - überhaupt durchsetzen zu können, rechtfertigt es, hier dem Beklagten die Befugnis zum Erlass eines entsprechenden Verwaltungsaktes einzuräumen (die VA-Befugnis in der vorliegenden Konstellation ebenfalls bejahend SG Reutlingen Ur. v. 20.01.2016 - S 1 KR 2979/12 - und SG Leipzig Ur. v. 26.01.2016 - S 8 KR 174/13).

d) Dieser Befugnis zum Erlass eines Verwaltungsaktes stehen die Regelungen weder in § 217e Abs. 2 SGB V noch in § 217f SGB V entgegen. § 217e Abs. 1 Satz 5 SGB V bestimmt, welche Regelungen die Satzung des Beklagten zu enthalten hat. Nach § 217e Abs. 2 SGB V gelten die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen abgeschlossenen Verträge und seine sonstigen Entscheidungen für die Mitgliedskassen des Spitzenverbandes, die Landesverbände der Krankenkassen und die Versicherten. Nach Ansicht des Sozialgerichts regelt diese Vorschrift abschließend den Kreis der Entscheidungsadressaten des Beklagten, so dass er gegenüber der dort nicht erwähnten Klägerin nicht befugt sei, einen Verwaltungsakt zu erlassen. Dieser Auffassung wird hier nicht gefolgt. § 217e Abs. 2 SGB V soll die Verbindlichkeit der Entscheidungen des Beklagten gegenüber seinen Mitgliedskassen und den Kassenverbänden sowie gegenüber Versicherten gewährleisten (vgl. KassKomm/Peters SGB V § 217e Rn. 9). Diese Vorschrift trifft jedoch keine Aussage zu dem Auskunftsanspruch in § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V. Insbesondere lässt sich § 217e Abs. 2 SGB V nicht entnehmen, dass der Beklagte nur gegenüber den dort genannten Adressaten zum Erlass von Verwaltungsakten befugt ist.

Ebenso wenig steht auch § 217f SGB V der Befugnis des Beklagten zum Erlass eines Verwaltungsaktes entgegen. In dieser Vorschrift sind die Aufgaben des Beklagten geregelt. So hat nach § 217f Abs. 1 SGB V der Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen ab dem 01.07.2008 die ihm gesetzlich zugewiesenen Aufgaben zu erfüllen. Unter den „gesetzlich zugewiesenen Aufgaben“ sind die im § 217f Abs. 2 SGB V, an zahlreichen anderen Stellen des SGB V und anderer Gesetze genannten Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu verstehen. Wegen deren Vielzahl ist von einer erschöpfenden Aufzählung in § 217f abgesehen worden (KassKomm/Peters SGB V § 217f Rn. 4). Hierzu gehört aber auch die Verpflichtung, Auskünfte nach § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V einzuholen, falls dies von ihm im Rahmen des ihm dort eingeräumten Ermessens („... kann ...“) für notwendig erachtet wird.

e) Da keine vertragliche Leistungsbeziehung zwischen der Klägerin und dem Beklagten besteht und gesetzliche Regelungen nicht entgegenstehen, konnte der Beklagte sein Begehren in der Form eines Auskunftsverwaltungsaktes geltend machen. Daher ist der Beklagte nicht auf eine allgemeine Leistungsklage zu verweisen und es ist über die hilfsweise erhobene Leistungswiderklage nicht mehr zu entscheiden. Klarstellend wird daher Ziffer II des Urteils des Sozialgerichts vom 26.09.2013 aufgehoben.

2.) Vorliegend war auch die Leiterin der Abteilung Arznei- und Heilmittel beim Beklagten zum Erlass des streitgegenständlichen Widerspruchsbescheides vom 24.07.2013 befugt. Nach dem klaren Wortlaut von § 85 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGG erlässt den Widerspruchsbescheid, falls dem Widerspruch nicht abgeholfen wird, die nächsthöhere Behörde oder, wenn diese - wie vorliegend - eine oberste Bundes- oder eine oberste Landesbehörde ist, die Behörde, die den Verwaltungsakt erlassen hat. Vorliegend untersteht der beklagte GKV-Spitzenverband nach § 217d SGB V der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. Somit ist die nächsthöhere Behörde im Falle des Beklagten eine oberste Bundesbehörde. Der Beklagte war daher als die Behörde, die den Bescheid vom 22.05.2013 erlassen hat, auch für die Entscheidung über den hiergegen eingelegten Widerspruch der Klägerin zuständig und damit befugt, den Widerspruchsbescheid vom 24.7.2013 zu erlassen (vgl. hierzu auch BSG, Urteil vom 28.02.2006 - B 3 KR 28/05 R - juris). § 85 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGG, wonach in Angelegenheiten der Sozialversicherung die von der Vertreterversammlung bestimmte Stelle zu entscheiden hat, steht dieser Befugnis zum Erlass des Widerspruchsbescheides nicht entgegen. Diese Vorgabe gilt nur dann, wenn auch tatsächlich die Pflicht zur Einrichtung einer entsprechenden Widerspruchsstelle besteht bzw. eine Widerspruchsstelle freiwillig eingerichtet wurde. Nach der für den Beklagten maßgebenden Vorschrift des § 217e Abs. 1 Satz 5 SGB V besteht keine Verpflichtung zur Einrichtung einer Widerspruchsstelle. Es gilt daher der allgemeine Grundsatz des § 36a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB IV, wonach Träger der Sozialversicherung zwar eine Widerspruchsstelle einrichten können, wenn sie nicht in anderem Zusammenhang ausdrücklich dazu verpflichtet werden. Ausweislich seiner Satzung vom 18.06.2007 hat der Beklagte allerdings von dieser Möglichkeit zur Einrichtung einer Widerspruchsstelle keinen Gebrauch gemacht.

3.) Damit ist zwar das Auskunftsverlangen des Beklagten in formeller Hinsicht nicht zu beanstanden. Es besteht jedoch in materieller Hinsicht keine Verpflichtung der Klägerin, dem Beklagten über die bereits mit Schreiben vom 04.07.2013 erteilten Auskünfte hinaus die weiteren begehrten Informationen zu erteilen. Das streitgegenständliche umfassende Auskunftsverlangen kann nicht auf § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V gestützt werden.

Diese Rechtsgrundlage ist nach ihrem offenen Wortlaut hinsichtlich Inhalt und Ausmaß unbestimmt und wäre im Ergebnis - bei einer weiten Auslegung - auch unverhältnismäßig. Die Aussetzung des Verfahrens und die Vorlage an das BVerfG sind jedoch gemäß Art. 100 Abs. 1 Satz 1 GG i. V. m. § 80 Abs. 2 Satz 1 BVerfGG nicht geboten, da zum einen eine verfassungskonforme Auslegung der Norm möglich ist. Zum anderen ist der streitgegenständliche Verwaltungsakt in Teilen nicht einmal von dem weiten wörtlichen Anwendungsbereich des § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB gedeckt. Schließlich hat der Beklagte bei Bescheiderlass nicht das ausdrücklich vom Gesetzgeber angeordnete Ermessen ausgeübt.

a) § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V ermächtigt zu Grundrechtseingriffen (Art. 12 Abs. 1, 2 GG) bei den pharmazeutischen Unternehmern, wobei der Gesetzgeber selbst die geschützten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse (z. B.. Preiskalkulationen) bezeichnet, vgl. BT-Drs. 16/12256, 66.

BT-Drs. 16/12256, 66

„Die Verpflichtung der Apotheken und der pharmazeutischen Unternehmer, auf Anforderung Bezugsquellen und Einkaufspreise nachzuweisen, sichert die kontrollierte Einhaltung des Verfahrens. Durch die Möglichkeit von Krankenkassen, ihre Verbände mit der Überprüfung zu beauftragen, wird eine kassenübergreifende Prüfung möglich, was den Verwaltungsaufwand verringert. Dabei sind bereits aufgrund allgemeiner Rechtsvorschriften Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gegenüber Dritten zu wahren.“ Diese weitreichende Befugnis muss sich am Grundsatz der Normenklarheit und Bestimmtheit messen lassen, der der Vorhersehbarkeit von Eingriffen für Bürger und Unternehmer, einer wirksamen Begrenzung der Befugnisse gegenüber der Verwaltung sowie der Ermöglichung einer effektiven Kontrolle durch die Gerichte dient (vgl. BVerfG Urt. v. 20.04.2016 - 1 BvR 966/09, 1 BvR 1140/099). Die Adressaten des Eingriffsaktes müssen sich nach den Anforderungen der Ermächtigungsnorm richten können; nur hinreichend bestimmte Regelungen können Basis gerichtliche Kontrolle sein (Sachs GG Art. 20 Rn. 126 ff. mwH zur Rechtsprechung des BVerfG). Da der Auskunftsanspruch den pharmazeutischen Unternehmer in seiner wirtschaftlichen Freiheit belastet, da er zur Offenlegung seiner Abgabepreise und damit auch zur

Offenlegung seiner Geschäftsgrundlagen und -geheimnisse gezwungen wird, darf der Eingriff nur so groß sein, wie dies zur Erreichung des Ziels erforderlich ist. Diesen Anforderungen genügt die Ermächtigungsnorm § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V nicht. aa) Es ist bereits völlig unklar, in welcher Form und in welchem Umfang die Nachweise durch die pharmazeutischen Unternehmer (§ 4 Abs. 18 AMG) zu erbringen sind. Es ist nicht geregelt, dass diese Einzelrechnungen unter konkreter Nennung des Lieferscheins usw. zu übermitteln haben. Nach dem Sinn und Zweck des Gesetzes wäre es durchaus denkbar, dass die Übermittlung von Durchschnittspreisen - wie mittels Schreiben der Klägerin vom 04.07.2013 geschehen - ausreichend ist. Aus den Gesetzgebungsmaterialien ergibt sich, dass eine umfassende Offenlegung von Preisgefügen gerade nicht notwendig ist, vgl. BT-Drs. 16/13428, 93: „Apotheken sollen nicht verpflichtet werden, bei der Abrechnung mit den Krankenkassen regelmäßig ihre Einkaufspreise offen zu legen oder zu übermitteln. Die Krankenkassen sollen auf Anforderungen Nachweise für tatsächliche Einkaufspreise verlangen können. Der Auskunftsanspruch über vereinbarte Preise für Fertigarzneimittel in Zubereitungen soll gegenüber pharmazeutischen Unternehmern bestehen. Dieser Auskunftsanspruch soll in dem Umfang geltend gemacht werden können, wie dies für die Vereinbarung marktnaher Preise in der „Hilfstaxe“ erforderlich ist.“

Der gesetzgeberische Wille, gerade keine umfassende Offenlegung von Preisgefügen anzuordnen, würde konterkariert, würde man dem Beklagten einen umfassenden Auskunftsanspruch zu billigen. Die in jedem konkreten Einzelfall vereinbarten Preise sind daher auch unter Berücksichtigung des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen nicht vom Auskunftsanspruch gedeckt.

Die Vorschrift ist grundgesetzkonform dahingehend auszulegen, dass alleine für Auskünfte zu Durchschnittspreisen de lege lata verlangt werden können. Das Gebot verfassungskonformer Gesetzesauslegung verlangt, von mehreren möglichen Normdeutungen, die teils zu einem verfassungswidrigen, teils zu einem verfassungsmäßigen Ergebnis führen, diejenige vorzuziehen, die mit dem Grundgesetz in Einklang steht (BVerfGE 32, 373 (383 f.)). Eine Norm ist daher nur dann verfassungswidrig, wenn keine nach anerkannten Auslegungsgrundsätzen zulässige und mit der Verfassung zu vereinbarende Auslegung möglich ist. Lassen der Wortlaut, die Entstehungsgeschichte, der Gesamtzusammenhang der einschlägigen Regelungen und deren Sinn und Zweck mehrere Deutungen zu, von denen eine zu einem verfassungsmäßigen Ergebnis führt, so ist diese geboten (BVerfGE 88, 145 (166) m. w. N. und vom 19. September 2007 - 2 BvF 3/02 - BVerfGE 119, 247 (274)).

bb) Der Wortlaut der Ermächtigungsnorm lässt neben dem inhaltlichen Umfang der Nachweispflicht auch deren zeitlichen Rahmen völlig offen. Tatsächlich wäre vom Wortlaut eine umfassende und zeitlich unbeschränkte Nachweispflicht umfasst.

cc) Der Wortlaut von § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V bestimmt ferner nicht, über welchen Abnehmerkreis die pharmazeutischen Unternehmer über die vereinbarten Preise Auskunft erteilen müssen. Neben dem Abnehmer Apotheke, wurden mit dem streitgegenständlichen Bescheid aber auch folgende Vertriebswege abgefragt: - Pharmazeutischer Unternehmer - Großhändler - selbst herstellende Apotheke - Pharmazeutischer Unternehmer - Großhändler - Herstellungsbetrieb - Pharmazeutischer Unternehmer - Herstellungsbetrieb Im Normtext werden jedoch alleine die Apotheker und die pharmazeutischen Unternehmer genannt. Andere Normadressaten sind nicht bestimmt, obwohl im Zusammenhang mit der Zubereitung von parenteralen Arzneimitteln auch andere Marktteilnehmer eine Rolle spielen. Zutreffend hat daher bereits das SG Reutlingen Ur. v. 20.01.2016 - S 1 KR 2979/12, BeckRS 2016, 66041 entschieden, dass die in § 129 Abs. 5c S. 4 geregelte subjektivöffentliche Pflicht nicht Lohnhersteller oder Pharma-Großhändler betrifft. Damit ist aber auch der „Umweg“ über ein Auskunftsbegehren gegenüber pharmazeutischen Unternehmen bezüglich anderer Marktteilnehmer als Apotheken versperrt. Nicht genannt vom Gesetzestext werden eben Herstellungsbetriebe oder z. B. Großhändler. Aus der Zusammenschau mit § 300 Abs. 3 S. 4 SGB V (Abrechnung der Apotheken: „Für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sind zusätzlich die mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarten Preise ohne Mehrwertsteuer zu übermitteln“) ergibt sich, dass sich der Auskunftsanspruch primär auf diejenigen Daten erstreckt, die mit Apotheken über Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen vereinbart wurden. Auch wenn es aus Sicht des GKV-Spitzenverbands zweifellos sinnvoll sein mag, zur Gewinnung eines Überblicks

über die Marktsituation und Marktentwicklung auch Kenntnis von den vereinbarten Preisen mit Großhändlern und Herstellerbetrieben zu haben, so lässt sich ein diesbezüglicher Anspruch de lege lata nicht begründen. Herstellungsbetriebe oder Großhändler werden weder im Wortlaut des § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V noch in den Gesetzgebungsmaterialien genannt. Für einen weitergehenden Anspruch wäre eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage notwendig. Darüber hinaus dürfte es für einen Marktüberblick ausreichen, wenn der Beklagte die Preise der Klägerin mit einigen Apotheken mit großem und kleinem Herstellungsvolumen erfährt. Auch insoweit ist die Norm verfassungskonform einschränkend auszulegen.

c) Der streitgegenständliche Verwaltungsakt hält jedoch nicht einmal den Rahmen eines weiten Anwendungsbereichs des § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB ein. Der pharmazeutische Unternehmer muss nach dem Wortlaut über die „vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen Nachweise erbringen“. Der Auskunftsanspruch umfasst damit nicht alle Fertigarzneimittel, die in parenteralen Zubereitungen verwendet werden können sondern nur solche, die auch tatsächlich in parenteralen Zubereitungen verwendet werden. Der Wortlaut ist hinsichtlich dieser Frage eindeutig und besagt, dass Auskunft über die vereinbarten Preise für „Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen“ zu erteilen ist. Das Gesetz ist aber damit dahingehend auszulegen, dass der pharmazeutische Unternehmer ausschließlich die Preise solcher Fertigarzneimittel offenlegen muss, von denen er sicher weiß, dass sie auch tatsächlich in parenteralen Zubereitungen verwendet werden. Dieses Ergebnis findet auch eine Stütze bei einer Auslegung nach dem Sinn und Zweck der Vorschrift. Sinn und Zweck des Auskunftsanspruches ist die Informationsverschaffung für den Beklagten, damit dieser „auf gleicher Augenhöhe“ mit den Apothekerverbänden über die Hilfstaxe verhandeln kann. Die Preise für Fertigarzneimittel, die nicht tatsächlich zur Herstellung von parenteralen Zubereitungen verwendet werden, können von vornherein nicht der Informationsverschaffung durch die GKV im Bereich der parenteralen Zubereitungen dienen, da sie in einem anderen Bereich des Arzneimittelmarktes abgesetzt und verwendet werden. Ein allgemeiner Auskunftsanspruch über alle theoretisch einsetzbaren Fertigarzneimittel ergibt sich damit auch nicht aus dem Sinn und Zweck der Vorschrift. Im Gegenteil würde ein weitreichenderer Anspruch den Überblick der GKV „verwässern“. Denn in unterschiedlichen Marktsegmenten werden unter Umständen andere Preise für dasselbe Fertigarzneimittel bezahlt (Dieners/Heil PharmR 2012, 436). Auch insoweit ist hinsichtlich der Reichweite des Auskunftsanspruches eine einschränkende Auslegung des Anspruchs dahingehend erforderlich, wonach der pharmazeutische Unternehmer nur die Abgabepreise für Fertigarzneimittel offenlegen muss, von denen er sicher weiß, dass sie für die Herstellung von parenteralen Zubereitungen auch tatsächlich verwendet werden. Im streitgegenständlichen Bescheid vom 22.05.2013 wird der Klägerin jedoch aufgegeben ohne Einschränkung über sämtliche für das Inverkehrbringen in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Docetaxel Auskunft zu erteilen. Eine Einschränkung auf einer Verwendung in parenteralen Zubereitungen erfolgte nicht.

d) Schließlich kann dem gegenständlichen Bescheid vom 24.07.2013 nicht entnommen werden, dass das vom Wortlaut des Gesetzes „können“ vorgegebene Ermessen vom Beklagten gesehen und ordnungsgemäß ausgeübt wurde. Ausführungen zum Ermessen enthält der Auskunftsverwaltungsakt nicht. Aus diesen Gründen war die Berufung des Beklagten zurückzuweisen.

IV.

Die Kostentscheidung folgt aus § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG i. V. m. § 154 Abs. 1 und 2 VwGO.

V.

Die Revision ist zuzulassen, da über die Reichweite des Auskunftsanspruches nach § 129 Abs. 5c S. 4 SGB V bislang höchstrichterlich noch nicht entschieden wurde.