



# BUNDESGERICHTSHOF

## IM NAMEN DES VOLKES

### URTEIL

VIII ZR 135/17

Verkündet am:  
9. Mai 2018  
Vorusso  
Amtsinspektorin  
als Urkundsbeamtin  
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja

BGHZ: nein

BGHR: ja

GG Art. 80; AMG § 43, § 73, § 78; AMPPreisV § 1; GVG § 132

Auf Einzelimportarzneimittel im Sinne des § 73 Abs. 3 AMG findet das Preisrecht der Arzneimittelpreisverordnung keine Anwendung (Abgrenzung zu BGH, Beschluss vom 9. September 2010 - I ZR 72/08, NJW 2010, 3724 Rn. 12; Urteil vom 10. Dezember 2014 - 5 StR 405/13, NStZ 2015, 591 Rn. 26).

BGH, Urteil vom 9. Mai 2018 - VIII ZR 135/17 - OLG Dresden  
LG Dresden

Der VIII. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 9. Mai 2018 durch die Vorsitzende Richterin Dr. Milger, die Richter Prof. Dr. Achilles und Dr. Schneider, die Richterin Dr. Fetzer sowie den Richter Dr. Büniger

für Recht erkannt:

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des 10. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Dresden vom 18. Mai 2017 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin hat die Kosten des Revisionsverfahrens unter Einschluss der Kosten der Streithelferin zu tragen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

- 1 Die Klägerin, eine private Krankenversicherung, beansprucht aus übergegangenem Recht einer inzwischen verstorbenen Versicherungsnehmerin die teilweise Rückerstattung des Kaufpreises für das Krebsmedikament K. . Der Beklagte, der eine Apotheke betreibt, hatte das Medikament im Jahre 2013 - aus Sicht der Klägerin unter Verstoß gegen zwingendes Arzneimittelrecht zu einem überhöhten Preis - an die Versicherungsnehmerin geliefert. Dieser war das Medikament des schweizerischen Herstellers R. , welches - anders als in der Schweiz - in der Bundesrepublik Deutschland erst ab Anfang 2014 zuge-

lassen war, im Zeitraum von Ende August bis Ende Dezember 2013 insgesamt sechsmal ärztlich verordnet worden. Der mit der Ausführung der ärztlichen Verordnung betraute Beklagte beschaffte das Medikament mit den insgesamt verordneten 18 Einheiten zu je 100 mg über die als Arzneimittelgroßhändlerin tätige Streithelferin; diese kaufte das Medikament ihrerseits jeweils von einer Züricher Apotheke und importierte es ins Inland.

2 Der Beklagte berechnete der Versicherungsnehmerin einen Kaufpreis von 3.500 € netto je 100 mg. Diesen erstattete ihr die Klägerin ungeachtet der aus ihrer Sicht bestehenden günstigeren Bezugsmöglichkeiten für das Medikament jeweils vollständig. Ihren aus übergegangenem Recht (§ 194 Abs. 2, § 86 Abs. 1 VVG) erhobenen Rückzahlungsanspruch stützt die Klägerin darauf, dass der Beklagte, auch wenn ein (einheitlicher) Herstellerabgabepreis von R. in der Schweiz nicht bekannt sei, das Medikament zu einem Preis von höchstens 2.700 € netto je 100 mg hätte einkaufen können. Da nach ihrer Ansicht auch der Vertrieb dieses im Wege des Einzelimports aus dem Ausland bezogenen Medikaments den zwingenden Vorschriften der Arzneimittelpreisverordnung (im Folgenden: AMPPreisV) unterfalle, habe der Beklagte den Abgabepreis nicht frei bestimmen können, sondern nur die nach dieser Verordnung zugelassenen und sich im Streitfall auf lediglich 38,50 € belaufenden Zuschläge je 100 mg verlangen dürfen. Im Ergebnis sei daher der in Rechnung gestellte Preis um 761,50 € netto je 100 mg überhöht und deshalb nicht geschuldet gewesen, was bei den gelieferten 1.800 mg einen Rückforderungsanspruch von 13.707 € netto beziehungsweise 16.311,33 € brutto ergebe.

3 Das Landgericht hat - ausgehend von einem Bezugspreis von 2.700 € netto je 100 mg und nach Arzneimittelpreisrecht zulässigen Zuschlägen in Höhe von 128,01 € netto je 100 mg - den Beklagten unter Abweisung der weiterge-

henden Klage zur Rückzahlung von 15.035,05 € (brutto) nebst Zinsen verurteilt. Auf die hiergegen gerichteten Berufungen des Beklagten und der Streithelferin hat das Oberlandesgericht die Klage abgewiesen. Mit ihrer vom Berufungsgericht zugelassenen Revision erstrebt die Klägerin die Wiederherstellung des erstinstanzlichen Urteils.

Entscheidungsgründe:

4 Die Revision hat keinen Erfolg.

I.

5 Das Berufungsgericht hat zur Begründung seiner Entscheidung, soweit für das Revisionsverfahren von Interesse, im Wesentlichen ausgeführt:

6 Auf den Vertrieb des im Jahre 2013 in der Bundesrepublik Deutschland zwar noch nicht zugelassenen, aber nach Maßgabe von § 73 Abs. 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (im Folgenden: AMG) rechtmäßig im Wege des Einzelimports eingeführten Medikaments K. sei die Arzneimittelpreisverordnung nicht anwendbar. Zwar bestimme der seit 2004 geltende § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG, dass auf Arzneimittel nach Abs. 3 Satz 1 AMG die Vorschrift des § 78 AMG Anwendung finde, welche die Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung etwa betreffend die Preisspannen für die Abgabe von Arzneimitteln im Großhandel oder in Apotheken im Wiederverkauf enthalte. Allerdings ergebe sich aus dem systematischen Zusammenhang der Verordnungsermächtigung, dass die Arzneimittelpreisverordnung allein für in der Bundesrepublik Deutschland zugelassene Arzneimittel gelte. Der Zweck der Verordnung bestehe näm-

lich in der Gewährleistung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Er könne aber nur erreicht werden, wenn die in § 4 Abs. 18 AMG definierten pharmazeutischen Unternehmer einen einheitlichen Abgabepreis sicherstellten. Einen solchen pharmazeutischen Unternehmer als dem Inhaber der Zulassung eines zulassungspflichtigen Arzneimittels habe es im Streitfall (noch) nicht gegeben, so dass auch niemand vorhanden sei, der einen einheitlichen Abgabepreis, auf dessen Verwirklichung die AMPreisV nach ihrem Zweck angelegt sei, hätte sicherstellen können.

7 Entgegen der Auffassung der Klägerin rechtfertige der mit der Verordnung erstrebte Zweck einer Begrenzung von Arzneimittelpreisen für sich allein nicht die Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung mit dem danach bestehenden Erfordernis eines einheitlichen Arzneimittelabgabepreises. Abgesehen davon, dass bereits kein zugelassenes Fertigmedikament mit einheitlichem Abgabepreis existiere, erfordere auch die Beschaffung eines in Deutschland nicht zugelassenen Medikaments sowohl von dem Apotheker als auch von dem Importeur einen erheblichen Aufwand, der in keinem Verhältnis zu demjenigen bei der Beschaffung im Inland zugelassener Medikamente stehe. Wäre es nicht möglich, diesen Mehraufwand abzuwälzen, würde dies den Einzelimport nicht zugelassener Medikamente vielmehr unwirtschaftlich machen und zu Lasten der darauf angewiesenen Patienten letztlich zum Erliegen bringen.

8 Für die Richtigkeit dieser Auffassung spreche zugleich der im Jahr 2012 in § 78 Abs. 1 AMG eingefügte Satz 4, wonach die aufgrund von dessen Satz 1 erlassene Arzneimittelpreisverordnung auch für Arzneimittel gelte, welche gemäß § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG von einer Apotheke in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem dem Europäischen Wirtschaftsraum angehörenden Vertragsstaat nach den dortigen, dem inländischen Apothekenrecht

entsprechenden Vorschriften zulässigerweise an Endverbraucher versandt würden. Die hierbei vorgenommene ausdrückliche Erstreckung des deutschen Arzneimittelpreisrechts auf den Versandhandel mit Arzneimitteln füge sich insoweit in die Systematik und die innere Logik des § 78 AMG ein, als es auch bei diesen Arzneimitteln um im Inland zugelassene Arzneimittel gehe, für welche die pharmazeutischen Unternehmer nach § 78 Abs. 2 Satz 1 Halbs. 1 AMG einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen hätten.

9           Daran fehle es im Streitfall aber schon deshalb, weil die Streithelferin das Medikament nicht vom schweizerischen Hersteller R. , sondern von einer Züricher Apotheke bezogen habe und die Weitergabe des Medikaments vom ausländischen Hersteller an eine dort ansässige Apotheke keine Verbindung zum Geltungsbereich des AMG aufweise. Das deutsche Arzneimittelpreisrecht könne allenfalls bei der Veräußerung des Medikaments von der Streithelferin an den Beklagten sowie von diesem an die Versicherungsnehmerin der Klägerin eingreifen und die jeweiligen Großhandels- und Apothekenzuschläge regeln, ohne aber in der Lage zu sein, einen einheitlichen Apothekenabgabepreis zu gewährleisten. Denn insoweit fehle es an der dafür erforderlichen klaren gesetzlichen Regelung. Der pauschale Verweis in § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG auf § 78 AMG ohne ausdrückliche Nennung der AMPPreisV reiche hierzu jedenfalls nicht aus.

## II.

10           Diese Beurteilung hält rechtlicher Prüfung jedenfalls im Ergebnis stand, so dass die Revision zurückzuweisen ist.

- 11            Das Berufungsgericht ist zu Recht davon ausgegangen, dass der Beklagte bei Abgabe des im Streit stehenden Medikaments an die Versicherungsnehmerin der Klägerin keinen preisrechtlichen Bindungen unterlegen hat, die zu einer Teilnichtigkeit der getroffenen Kaufpreisvereinbarung gemäß § 134 BGB und in der Folge zu einem dem überzahlten Teil entsprechenden Rückzahlungsanspruch nach § 812 Abs. 1 BGB hätten führen können (vgl. etwa BGH, Urteil vom 12. Mai 2016 - I ZR 5/15, WM 2016, 1845 Rn. 20 mwN).
- 12            Denn die Bestimmungen der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), zuletzt geändert durch Art. 6 des Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050), finden nach ihrem in § 1 bezeichneten Anwendungsbereich auf Fertigarzneimittel, die - wie im Streitfall vor dem 1. Januar 2014 - unter den Voraussetzungen des § 73 Abs. 3 Satz 1 AMG in der hier maßgeblichen Fassung von Art. 1 Nr. 65 Buchst. d des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbracht und nach Maßgabe von § 73 Abs. 3 Satz 2 AMG abgegeben worden sind, entgegen der Auffassung der Revision keine Anwendung. Ebenso wenig hat der durch Art. 1 Nr. 52 Buchst. c des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) in § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG eingefügte Verweis auf eine Anwendbarkeit der arzneimittelpreisrechtlichen Ermächtigungsgrundlage des § 78 AMG, zuletzt geändert durch Art. 5 Nr. 5 des genannten Gesetzes vom 4. Mai 2017 (aaO), für Arzneimittel im Sinne von § 73 Abs. 3 AMG für sich allein bereits preisrechtliche Wirkungen entfalten können.
- 13            1. Gemäß § 73 Abs. 3 AMG in seiner im Zeitpunkt der streitgegenständlichen Arzneimittelimporte nach Maßgabe des vorgenannten Gesetzes vom

17. Juli 2009 (aaO; im Folgenden: AMG 2009) geltenden Fassung durften Fertigarzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt und - wie das Medikament K. vor dem 1. Januar 2014 - nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder von der Zulassung freigestellt sind, unter anderem dann in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn

- "1. sie von Apotheken auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in geringer Menge bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis abgegeben werden,
2. sie in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, und
3. für sie hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen,"

wobei es für die Bestellung und Abgabe von Arzneimitteln, die nicht aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen worden sind, einer ärztlichen Verschreibung bedurft hat (im Folgenden: Einzeleinfuhren). Dass diese Voraussetzungen im Streitfall gegeben sind, hat das Berufungsgericht unangegriffen festgestellt und lässt auch sonst einen Rechtsfehler nicht erkennen.

14

2. Auf diese seit langem im Arzneimittelrecht zugelassenen Einzeleinfuhren (dazu Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Stand 2017, § 73 AMG Anm. 46) war das Arzneimittelgesetz von Anfang an nur eingeschränkt anwendbar (vgl. § 73 Abs. 4 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 [BGBl. I S. 2445]).



15           Zwar ist die Anwendbarkeit der Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes auf derartige Einzeleinfuhren im Laufe der Zeit zunehmend erweitert worden (vgl. etwa § 73 Abs. 4 AMG in der Fassung von Art. 1 Nr. 22 Buchst. b des Ersten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 [BGBl. I S. 169]). Eine Anwendbarkeit arzneimittelrechtlicher Preisvorschriften ist jedoch erstmals dadurch ermöglicht worden, dass nach der durch Art. 1 Nr. 52 Buchst. c des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 (aaO) geänderten Fassung des § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG nunmehr auch die in der Aufzählung der anwendbaren Vorschriften bis dahin noch nicht genannte Bestimmung des § 78 AMG auf Einzeleinfuhren für anwendbar erklärt worden ist. Im streitgegenständlichen Zeitraum hat danach § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG mit folgender, durch Art. 1 Nr. 65 Buchst. f des genannten Gesetzes vom 17. Juli 2009 (aaO - AMG 2009) geregelter Fassung in Geltung gestanden:

"Auf Arzneimittel nach [...] Absatz 3 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung mit Ausnahme der §§ 5, 6a, 8, 13 bis 20a, 52a, 64 bis 69a und 78, ferner in den Fällen [...] des Absatzes 3 auch mit Ausnahme der §§ 48, 95 Absatz 1 Nummer 1 und 3a, Absatz 2 bis 4, § 96 Nummer 3, 10 und 11 sowie § 97 Absatz 1, 2 Nummer 1 und 9 sowie Absatz 3."

16           Die seit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (aaO) durchgängig geltende, wenn auch mehrfach geänderte und erweiterte Bestimmung des § 78 AMG ermächtigt das zuständige Bundesministerium, mit Zustimmung des Bundesrates unter anderem Preisspannen für Arzneimittel, die im Großhandel, in Apotheken oder von Tierärzten zum Wiederverkauf abgegeben werden, unter Beachtung näher bezeichneter Vorgaben festzusetzen. Auf der Grundlage dieser Ermächtigung ist zunächst die Verordnung

über Preisspannen für Fertigarzneimittel vom 17. Mai 1977 (BGBl. I S. 789) und im Anschluss daran die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (aaO) erlassen worden. Eine Anpassung der Verordnung ist insoweit nach der beschriebenen Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 (aaO) nicht erfolgt. Den Anwendungsbereich der Verordnung hat der Verordnungsgeber für die hier interessierende Fallgestaltung durch § 1 Abs. 1 Nr. 1 und 2 AMPPreisV, und zwar in einer von Beginn an unveränderten Fassung, folgendermaßen umschrieben:

"Für Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden (Fertigarzneimittel) und deren Abgabe nach § 43 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes den Apotheken vorbehalten ist, werden durch diese Verordnung festgelegt

1. die Preisspannen des Großhandels bei der Abgabe im Wiederverkauf an Apotheken oder Tierärzte (§ 2),
2. die Preisspannen sowie die Preise für besondere Leistungen der Apotheken bei der Abgabe im Wiederverkauf (§§ 3, 6 und 7),
3. [...]"

17                    3. Die Bestimmungen der Arzneimittelpreisverordnung sind - anders als die Revision meint - auf die im Streit stehenden Einzeleinfuhren nicht anwendbar.

18                    a) Zwar handelt es sich nach den vom Berufungsgericht unangegriffen getroffenen Feststellungen bei dem über die Streithelferin eingeführten und von dem Beklagten an die Versicherungsnehmerin der Klägerin abgegebenen Medikament K. um ein Fertigarzneimittel im Sinne von § 1 Abs. 1 AMPPreisV. Es ist aber - was die Revision übersieht - nicht ein Arzneimittel, dessen Abgabe nach § 43 Abs. 1 AMG den Apotheken vorbehalten ist. Denn § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG 2009 sieht für Einzeleinfuhren nach § 73 Abs. 3 AMG 2009 eine Anwendung des § 43 AMG gerade nicht vor, sondern bestimmt im Gegenteil, dass die

Vorschriften des Arzneimittelgesetzes insoweit keine Anwendung finden. Vielmehr hat - von den im Streitfall nicht relevanten §§ 48, 52a AMG einmal abgesehen - das Inverkehrbringen der in § 73 Abs. 3 AMG 2009 beschriebenen Einzuleinfuhren in dieser Bestimmung eine auf die darin geregelten besonderen Verhältnisse abgestimmte eigenständige Regelung außerhalb der Bestimmungen des 7. Abschnitts des Arzneimittelgesetzes betreffend die Abgabe von Arzneimitteln erfahren (vgl. Sander, Arzneimittelrecht, Stand Mai 2017, Erl. § 73 AMG Anm. 11). Ebenso wenig hat der Verordnungsgeber, nachdem er den Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung von Anfang an stets auf solche Fertigarzneimittel beschränkt hatte, die unter § 43 Abs. 1 AMG fallen (vgl. dazu schon BR-Drucks. 265/80, S. 11, 13), einen Bedarf nach Erweiterung dieses in § 1 AMPPreisV umschriebenen Anwendungsbereichs zwecks Regulierung der Preisgestaltung auch für die in § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG 2009 bezeichneten, von § 43 AMG allerdings nicht erfassten Arzneimittel zu irgendeinem Zeitpunkt angesprochen oder sonst zum Ausdruck gebracht.

- 19            b) Der zum Erlass einer Rechtsverordnung nach § 78 AMG ermächtigende Gesetzgeber selbst hat ebenfalls nicht zu erkennen gegeben, dass er - anders als dies etwa in § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG hinsichtlich der in § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG genannten Arzneimittel geschehen ist - mit der in § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG 2009 vorgenommenen Erweiterung des Anwendungsbereichs der arzneimittelrechtlichen Vorschriften auf die in § 73 Abs. 2 und 3 AMG 2009 bezeichneten Arzneimittel diese automatisch in das Arzneimittelpreisrecht einbezogen wissen wollte. Denn in den Materialien zum Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 (aaO) ist nicht zum Ausdruck gekommen, welcher Zweck mit der darin erstmalig vorgesehenen Anwendbarkeit der Ermächtigungsnorm des § 78 AMG auf die genannten Arzneimittel und deren Verbringung ins Inland genau verfolgt werden sollte (vgl. BT-

Drucks. 15/2109, S. 18, 37; 15/2360, S. 11 f.; 15/2849, S. 37, 62). Vielmehr hat der Gesetzgeber die Erweiterung der anwendbaren Vorschriften lediglich pauschal mit einer Erhöhung der Sicherheitsanforderungen für die erfassten Importarzneimittel begründet, ohne darüber hinaus auf die vorgesehene Anwendbarkeit auch des § 78 AMG einzugehen, dessen Zusammenhang mit Sicherheitsanforderungen indes eher fern liegt (vgl. BT-Drucks. 15/2109, S. 37; ähnlich undeutlich BT-Drucks. 15/4736, S. 12 zur Änderung des § 73 Abs. 4 AMG im Zuge des Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes). Jedenfalls ist danach nicht zu erkennen, dass es sich bei der Aufnahme des § 78 AMG in die Liste der auf Einzeleinfuhren anwendbaren Vorschriften des Arzneimittelgesetzes um mehr als nur eine der Einschätzung des Verordnungsgebers zum Vorliegen eines Regelungsbedarfs auch für die in § 73 Abs. 2 und 3 AMG 2009 beschriebenen Sonderfälle eines Einzelimports anheim gegebene Vorratsermächtigung handeln sollte.

20

Dementsprechend trifft die Auffassung, aus der im Jahre 2004 erfolgten Änderung des § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG, wonach auf die im Wege der sogenannten Einzeleinfuhr gemäß § 73 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 und 6 bis 10, Abs. 3 AMG eingeführten Arzneimittel nunmehr auch die Bestimmung des § 78 AMG Anwendung finden sollte, sei zu folgern, dass damit jedenfalls für im Wege der Einzeleinfuhr in das Inland verbrachte Arzneimittel die Regelungen des deutschen Arzneimittelpreisrechts gelten würden (so Dettling, A&R 2008, 204, 205; Mand, PharmR 2008, 582, 585; dagegen mit Recht Sander, aaO), nicht zu. Sie berücksichtigt insbesondere nicht, dass - worauf die Revisionserwiderung zutreffend hinweist - die Erweiterung der Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung nach Art. 80 Abs. 1 GG für sich allein allenfalls eine Verpflichtung des Ermächtigungsadressaten begründen kann, von der Ermächtigung in bestimmter Weise Gebrauch zu machen (vgl. BVerfGE 78, 249, 272; Uhle, Parla-

ment und Rechtsverordnung, 1999, S. 161 ff. mwN). Darüber hinausgehende unmittelbare Rechtsfolgen für potentielle Adressaten einer zu erlassenden oder zu ändernden Rechtsverordnung kann die Ermächtigungsnorm dagegen nicht begründen. Das gilt umso mehr, als dem Verordnungsgeber jedenfalls dann, wenn ihm der Verordnungserlass nicht in bestimmter Weise aufgegeben ist oder die Anwendbarkeit des Gesetzes nicht sonst davon abhängt, dass von der Ermächtigung Gebrauch gemacht wird, grundsätzlich die Entschließungsfreiheit zusteht, die Rechtsverordnung zu erlassen oder von einem Erlass abzusehen (vgl. BVerfGE aaO; Uhle, aaO S. 464 ff.; Ossenbühl in Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, Bd. V, 3. Aufl., § 103 Rn. 50; jeweils mwN).

21            Im Streitfall ist im Übrigen nicht einmal eine - für sich allein zudem auch noch nicht zu einer unmittelbaren Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung führende - Verpflichtung des Verordnungsgebers erkennbar, von der genannten Ermächtigung zur Einbeziehung der in § 73 Abs. 3 AMG 2009 geregelten Einzeleinfuhren in das Arzneimittelpreisrecht Gebrauch zu machen. Weder enthält die Begründung zu der im Jahre 2004 erfolgten Änderung des § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG dahingehend einen Hinweis noch hängt eine sachgerechte Anwendbarkeit des Arzneimittelgesetzes davon ab, dass der in § 73 Abs. 3 AMG 2009 geregelte Sonderfall der Einzeleinfuhren den für den Regelfall vorgegebenen preisrechtlichen Bindungen unterworfen wird. Das zeigt sich nicht zuletzt auch daran, dass § 1 Abs. 3 AMPPreisV ausdrücklich eine Reihe weiterer Fallgestaltungen vom Anwendungsbereich des Arzneimittelpreissetzes und den danach höchstens vergütungsfähigen Preisspannen ausnimmt und dadurch erkennen lässt, dass selbst für Arzneimittel, welche anders als die in § 73 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 und 6 bis 10, Abs. 3 AMG 2009 genannten Einzeleinfuhren vom Anwendungsbereich des § 1 Abs. 1, 2 AMPPreisV erfasst werden, die preisrechtlichen Vorschriften nicht auf eine lückenlose Geltung hin angelegt sind

(vgl. dazu BGH, Urteil vom 5. März 2015 - I ZR 185/13, GRUR 2015, 1033 Rn. 23 mwN).

22 c) Den vorstehend abgelehnten Auffassungen von Dettling und Mand (jeweils aaO) hat sich - allerdings ohne inhaltliche Auseinandersetzung mit dieser Sichtweise - der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs in einem (Vorlage-) Beschluss vom 9. September 2010 (I ZR 72/08, NJW 2010, 3724 Rn. 12) angeschlossen. Dies wiederum hat - ebenfalls ohne eigene Begründung - der 5. Strafsenat des Bundesgerichtshofs in einem Urteil vom 10. Dezember 2014 (5 StR 405/13, NStZ 2015, 591 Rn. 26) aufgegriffen. Vorlagen gemäß § 132 Abs. 2 GVG sind dadurch indes nicht veranlasst, weil die Entscheidung des erkennenden Senats nicht im Sinne dieser Vorschrift von den genannten Entscheidungen der beiden anderen Senate abweicht.

23 aa) Die danach erforderliche Divergenz setzt unter anderem voraus, dass die Rechtsauffassung, für im Wege der Einzeleinfuhr in das Inland verbrachte Arzneimittel würden die Regelungen des deutschen Arzneimittelpreisrechts gelten, nicht nur beiläufig geäußert worden ist, sondern für die genannten beiden Entscheidungen (allein) tragend war und diese deshalb hierauf beruht haben (vgl. BGH, Urteile vom 8. Januar 1971 - V ZR 125/67, BGHZ 55, 137, 146; vom 22. Januar 2004 - IX ZR 39/03, BGHZ 157, 350, 360; vom 10. Juni 2008 - XI ZR 283/07, BGHZ 177, 69 Rn. 39; ebenso schon RGZ 134, 17, 22; ferner etwa BFHE 123, 112, 116). Tragend sind dabei diejenigen Rechtsauffassungen, die nicht hinweggedacht werden können, ohne dass das konkrete Entscheidungsergebnis nach dem in der Entscheidung zum Ausdruck gekommenen Gedankengang entfiere. Daran fehlt es hingegen, wenn die Entscheidung selbst bei abweichender Beantwortung der Rechtsfrage - etwa wegen einer lediglich obiter geäußerten Rechtsauffassung oder einer auf mehrere selbstständig tragende Begründungen erfolgten Stützung des gefundenen Er-

gebnisses - nicht anders ausgefallen wäre (BFHE 123, aaO; BFH, DStRE 2001, 736, 737; BSG, Beschlüsse vom 6. Oktober 2016 - B 5 SF 3/16 AR, juris Rn. 37; vom 23. Februar 2017 - B 5 SF 5/16 AR, juris Rn. 38; jeweils mwN). So liegt es im Streitfall.

24

bb) Der I. Zivilsenat, der im dortigen Rechtsstreit mit der Frage befasst war, ob das deutsche Arzneimittelpreisrecht auch für im Wege des Versandhandels nach Deutschland eingeführte Arzneimittel im Sinne von § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG gilt, hat die von ihm bejahte Frage unter anderem damit begründet, dass dann, wenn sogar bei den vom deutschen Arzneimittelrechtsregime ansonsten weitgehend freigestellten Einzelimporten über den in § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG erfolgten Verweis auf die Geltung des § 78 AMG das deutsche Preisrecht gelte, für die im Wege des grenzüberschreitenden Versandhandels eingeführten Arzneimittel kaum etwas anderes gelten könne (Beschluss vom 9. September 2010 - I ZR 72/08, aaO). Er hat diese Auffassung jedoch darüber hinaus auf weitere, jeweils selbstständig tragende Gesichtspunkte vor allem kollisionsrechtlicher Art gestützt, namentlich das Argument, wonach das Arzneimittelgesetz in § 73 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a AMG eine einseitige Kollisionsnorm enthalte, welche die Anwendung des deutschen Arzneimittelpreisrechts für den von ihm zu beurteilenden Sachverhalt ausdrücklich anordne und die von den Versandapotheken dazu nach inländischem Recht zu erfüllenden Anforderungen näher ausgestalte (aaO Rn. 17 f.). Der vom I. Zivilsenat einleitend gezogene Erst-recht-Schluss (aaO Rn. 12) kann deshalb ohne Weiteres hinweggedacht werden, ohne dass dadurch zugleich das konkrete Entscheidungsergebnis nach dem in der Entscheidung zum Ausdruck gekommenen Gedankengang entfallen müsste.

- 25           cc) Das bei dem 5. Strafsenat anhängig gewesene Revisionsverfahren betraf die Frage, ob der angeklagte Apotheker den Tatbestand des Betruges nach § 263 Abs. 1 StGB dadurch verwirklicht hat, dass er bei den gegenüber den Krankenkassen abgerechneten Rezepten für die zur Zubereitung von Zytostatika-Lösungen verwendeten Fertigarzneimittel diejenigen Preise zugrunde gelegt hat, die sich für entsprechende Ausgangsstoffe aus der so genannten Lauer-Taxe ergeben haben, obwohl die tatsächlich an die ausländischen Vertriebsunternehmen gezahlten Einkaufspreise darunter lagen (Urteil vom 10. Dezember 2014 - 5 StR 405/13, aaO Rn. 17).
- 26           Bei seiner rechtlichen Prüfung ist der 5. Strafsenat unter Anschluss an die Sichtweise des I. Zivilsenats in dessen Beschluss vom 9. September 2010 (I ZR 72/08, aaO) zwar davon ausgegangen, dass das durch § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG normierte Gebot der Gewährleistung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 73 Abs. 4 Satz 2 AMG auch für die Abgabe einzelimportierter ausländischer Arzneimittel gelte. Ungeachtet dieses Ausgangspunkts ist er gleichwohl zur Verneinung einer Betrugs-handlung gelangt, weil auch bei Anwendung deutschen Arzneimittelpreisrechts insoweit eine Regelungslücke im abrechnungsrechtlichen System bestanden habe, die nach der festgestellten Retaxierungspraxis der Krankenkassen durch einen Rückgriff auf die Referenzpreise der Lauer-Taxe für entsprechende auf dem deutschen Markt erhältliche Präparate ausgefüllt worden wäre. Dementsprechend wären auch nicht die tatsächlichen Einkaufspreise, sondern - wie geschehen - die am Tag der Abgabe in der Lauer-Taxe geltenden Einkaufspreise der für parenterale Lösungen eingesetzten Fertigarzneimittel unabhängig vom tatsächlichen Einkaufspreis abzurechnen gewesen (aaO Rn. 26). Somit hätten die im Tatzeitraum geltenden Abrechnungsvorschriften für Fertigarzneimittel, welche zu zytostatikahaltigen Lösungen verarbeitet worden seien, preis-



relevante Angaben tatsächlicher Einkaufspreise weder vorgesehen noch habe sich aus den seinerzeit geltenden preisrechtlichen Vorschriften ergeben, dass der Angeklagte die von ihm erzielten Einkaufsvorteile an die gesetzlichen Krankenkassen hätte weitergeben müssen (aaO Rn. 29).

27 Für die zur Verneinung des Betrugstatbestandes führende Auffassung des 5. Strafsenats ist es mithin im Ergebnis nicht entscheidungserheblich gewesen, ob das inländische Arzneimittelpreisrecht für die Abgabe einzelimportierter ausländischer Arzneimittel überhaupt Geltung beanspruchen kann oder nicht. Denn an einer Betrugshandlung hat es schon deshalb gefehlt, weil das inländische Arzneimittelpreisrecht selbst bei unterstellter Anwendbarkeit keine preisrechtlichen Vorgaben enthalten hat und deshalb im einen wie dem anderen Fall die festgestellte Retaxierungspraxis für die Abrechnungen maßgeblich war.

Die Entscheidung im Revisionsverfahren wäre also auch bei abweichender Beantwortung der Rechtsfrage, nämlich dass das inländische Arzneimittelpreisrecht auf die Abgabe einzelimportierter ausländischer Arzneimittel bereits keine Anwendung finden kann und deshalb auch keine berücksichtigungsfähigen Abrechnungsvorgaben bestehen, nicht anders ausgefallen.

Dr. Milger

Dr. Achilles

Dr. Schneider

Dr. Fetzer

Dr. Bünger

Vorinstanzen:

LG Dresden, Entscheidung vom 18.05.2016 - 8 O 275/15 -

OLG Dresden, Entscheidung vom 18.05.2017 - 10 U 853/16 -