S 5 KA 1359/17

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Baden-Württemberg
Sozialgericht	Landessozialgericht Baden-Württemberg
Sachgebiet	Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung	5.
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	1. Eine zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Krankenhausambulanz, die Arzneimittel nicht über die Krankenhausapotheke bezieht, verstößt jedenfalls dann nicht gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot, wenn der Bezugsweg über die Krankenhausapotheke gegen § 14 Abs. 7 ApoG verstößt und deshalb rechtlich nicht zulässig ist. 2. § 14 Abs. 7 Satz 2 ApoG ist eng auszulegen. Krankenhausapotheken ist es nur in eng begrenzten Fällen erläubt, im Rahmen einer vertragsärztlichen Versorgung Arzneimittel abzugeben. Der Abgabeanlass ist begrenzt auf die Fälle einer notwendigen umgehenden Versorgung des Versicherten mit Arzneimitteln in der Ambulanz. 3. Die Verordnung als Notfallversorgung für unterwegs unterfällt nicht dem Anwendungsbereich des § 14 Abs. 7 Satz 2 ApoG. Als Notfallreserve kommt das Arzneimittel nicht „unmittelbar“ im Krankenhaus zur Anwendung.
Normenkette	SGB 5 § 12 SGB 5 § 31 Abs 1 S 5 SGB 5 § 70 SGB 5 § 73 Abs 2 SGB 5 § 95 Abs 4 SGB 5 § 106 SGB 5 § 129 SGB 5 § 129a ApoG § 14 GG Art 2

	Prüfv § 7

1. Instanz

Aktenzeichen	S 5 KA 1359/17
Datum	26.03.2019

2. Instanz

Aktenzeichen	L 5 KA 1566/19
Datum	30.03.2022

3. Instanz

Datum	-

Auf die Berufung der Beigeladenen zu 4) wird das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 26.03.2019 aufgehoben und die Klage abgewiesen.

Die KlÃ¤gerin trÃ¤gt die Kosten des Verfahrens in beiden RechtszÃ¼gen, mit Ausnahme der auÃ□ergerichtlichen Kosten der Beigeladenen zu 1) bis 3), die diese selbst tragen.

Der Streitwert wird endgÃ¼ltig auf 14.461,05 â□¬ festgesetzt.

Â

<u>Tatbestand</u>

Im Streit steht ein Arzneikostenregress fÃ¼r die Quartale 2/2013 bis 2/2014 in HÃ¶he von insgesamt 14.461,05 â□¬.

Die KlÃ¤gerin ist eine Betriebskrankenkasse. Die B-Arbeitsgemeinschaft B1 schloss am 22.12.2010 mit dem Uklinikum H eine â□□Vereinbarung Ã¼ber die Abgabe verordneter Arzneimittel durch die Krankenhausapotheke an Versicherte nach Â§ 129a SGB Vâ□□ (; im Folgenden als AM-Vereinbarung bezeichnet). GemÃ¤Ã□ Â§ 1 Abs. 1 SÃ¤tze 1 und 2 AM-Vereinbarung (â□□Gegenstand des Vertrages und Geltungsbereich Krankenhausâ□□) gilt: â□□Gem. Â§ 14 Abs. 7 ApoG (Apothekengesetz) darf die Krankenhausapotheke des Krankenhauses Arzneimittel zur unmittelbaren Anwendung in Ambulanzen des Krankenhauses und an ermÃ¤chtigte KrankenhausÃ¤rzte abgeben. Patienten, die nach einer stationÃ¤ren oder ambulanten Behandlung aus dem Krankenhaus entlassen werden, darf die Krankenhausapotheke gemÃ¤Ã□ Â§ 14 Abs. 7 ApoG die zur Ã□berbrÃ¼ckung von Wochenenden oder Feiertagen benÃ¶tigte Menge Arzneimittel mitgeben.â□□ In Â§ 3 Abs. 3 AM-Vereinbarung ist folgendes geregelt: â□□Die Abgabe durch die Krankenhausapotheke umfasst sowohl Fertigarzneimittel als auch Zubereitungen entsprechend der in Anlage 4 (Preisvereinbarung) gelisteten Mittel. Es besteht grundsÃ¤tzlich Abgabepflicht. Das Recht des Versicherten auf freie Apothekenwahl

bleibt unberÃ¼hrt.â□□ Auf die Ã¼brigen Regelungen der AM-Vereinbarung wird Bezug genommen (Bl. 13 ff. der Verwaltungsakte). Die RechtsvorgÃ¤ngerin der KlÃ¤gerin ist der AM-Vereinbarung beigetreten.

Die Beigeladene zu 4) ist TrÃ¤gerin eines zum Uklinikum H gehÃ¶renden Krankenhauses und betreibt eine zur vertragsÃ¤rztlichen Versorgung zugelassene Ambulanz. Im Rahmen einer Behandlung in dieser Ambulanz verordnete G der bei der KlÃ¤gerin versicherten Patientin H1 (im Folgenden: Versicherte) in den Quartalen 2/2013 bis 2/2014 das Arzneimittel Remodulin 2,5 mg/ml 20 ml InfusionslÃ¶sung. Der Wirkstoff von Remodulin ist Treprostinil. Anwendungsgebiet ist die Behandlung von idiopathischen oder erblichen pulmonalen arteriellen Hypertonien bei Patienten mit mittelschweren Symptomen. Das Medikament wird als Dauerinfusion subkutan mittels einer Pumpe dem KÃ¶rper zugefÃ¼hrt. Die Versicherte litt an einer schweren idiopathischen pulmonalarteriellen Hypertonie. Die BefÃ¼llung ihrer Remodulinpumpe erfolgte jeweils ambulant in der Ambulanz fÃ¼r Pulmonale Hypertonie der Beigeladenen zu 4). Dabei bedienten sich die Ã□rzte des Medikaments, welches die Versicherte zu den Terminen mitbrachte. Zuvor hatte die Versicherte in einer Ã¶ffentlichen Apotheke das ihr in einem vorangegangenen Termin ausgehÃ¤ndigte Rezept eingelÃ¶st. Die Versicherte nahm an der Arzneimittelstudie â□□RAPIDâ□□ teil; dabei handelte es sich um eine 16-wÃ¶chige, offene multizentrische Studie der Phase IV zur Untersuchung der Sicherheit, VertrÃ¤glichkeit und pharmakodynamischen Wirkung der schnellen Dosistitration einer subkutanen Remodulin-Therapie bei Patienten mit arterieller pulmonaler Hypertension.

Am 10.12.2013 stellte die Beigeladene zu 1) im Auftrag der KlÃ¤gerin bei der BezirksprÃ¼fungsstelle Karlsruhe der Gemeinsamen PrÃ¼fungseinrichtungen B1 einen Antrag auf Ã□berprÃ¼fung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise im Fall der Versicherten fÃ¼r die Quartale 2/2013 und 3/2013. Das Arzneimittel Remodulin sei indikationsgerecht eingesetzt worden. Lediglich beim Bezugsweg liege Unwirtschaftlichkeit vor. Es werde die Auffassung vertreten, dass die beanstandeten Verordnungen Ã¼ber den kostengÃ¼nstigeren Weg der Krankenhausapotheke hÃ¤tten erfolgen mÃ¼ssen. Hierdurch belaufe sich die Regressforderung fÃ¼r die genannten Quartale auf insgesamt 5.489,25 â□¬. Am 29.08.2014 erweiterte die KlÃ¤gerin ihren Antrag auf Ã□berprÃ¼fung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise im Fall der Versicherten auf die Quartale 4/2013 bis 2/2014. Es werde diesbezÃ¼glich ein Regress i.H.v. 8.971,80 â□¬ geltend gemacht.

Die Beigeladene zu 4) trat dem Antrag entgegen.

Mit Bescheid vom 07.05.2015 stellte die PrÃ¼fungsstelle fest, dass keine MaÃ□nahme gegen die Beigeladene zu 4) festgesetzt werde. Â§ 1 AM-Vereinbarung ermÃ¤chtige die Krankenhausapotheke Arzneimittel zur unmittelbaren Anwendung in Ambulanzen des Krankenhauses abzugeben. Dies mÃ¼sse aber nicht erfolgen. Die freie Apothekenwahl des Versicherten bleibe, wie auch in Â§Â 3 Abs. 3 S. 2 AM-Vereinbarung ausdrÃ¼cklich festgehalten, in jedem Fall unberÃ¼hrt. Die in der AM-Vereinbarung aufgefÃ¼hrte Verpflichtung des Krankenhauses zu einer

ausreichenden, zweckmÃ¤Ãigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten bestehe nach dem Wortlaut der Vereinbarung nur dann, wenn diese Ã¼ber die Krankenhausapotheke versorgt wÃ¼rden. In welchen FÃ¤llen eine Versorgung Ã¼ber die Krankenhausapotheke verpflichtend sei, werde nicht geregelt. Somit liege in diesem Einzelfall keine rechtliche Grundlage fÃ¼r den Anspruch der KlÃ¤gerin gegen die verordnende Ambulanz vor. Es werde daher kein Regress festgesetzt.

Hiergegen legte die KlÃ¤gerin am 13.05.2015 Widerspruch ein, woraufhin der Beklagte von der Beigeladenen zu 4) die vollstÃ¤ndige Patientendokumentation fÃ¼r die Quartale 2/2013 bis 2/2014 beizog (Bl. 76-138 VA).

Mit Widerspruchsbescheid vom 22.02.2017 wies der Beklagte den Widerspruch zurÃ¼ck. Zur BegrÃ¼ndung wurde im Wesentlichen ausgefÃ¼hrt, die KlÃ¤gerin beanstande nicht die Therapie mit Remodulin, sondern lediglich den Bezugsweg. Die AM-Vereinbarung regele aber nur, dass die Krankenhausapotheke prinzipiell Arzneimittel zur unmittelbaren Anwendung in Ambulanzen des Krankenhauses abgeben dÃ¼rfe; dies sei jedoch nicht zwingend. Die freie Apothekenwahl des Versicherten bleibe, wie auch in Â§ 3 Abs. 3 S. 2 AM-Vereinbarung festgehalten, unberÃ¼hrt. Dies gelte auch fÃ¼r den Fall, in dem ein Patient ein Arzneimittel unmittelbar zur Anwendung in der Ambulanz des Krankenhauses erhalte. Hier kÃ¶nne die Krankenhausapotheke unter Beachtung der Preisvereinbarung die Arzneimittel abgeben. Da die Krankenhausapotheke zu den Apotheken gehÃ¶re, unter denen gesetzlich Versicherte gemÃ¤Ã Â§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V fÃ¼r ihre Arzneimittelversorgung frei wÃ¤hlen kÃ¶nnten, bleibe das Apothekenwahlrecht unberÃ¼hrt. Es stehe dem Versicherten frei, eine Apotheke seiner Wahl mit der Belieferung des korrekt ausgestellten Muster 16 zu beauftragen. Es stehe diesem dann sogar frei, das PrÃ¤parat bei dem Wiederaufsuchen der Ambulanz mitzubringen und es sich dort applizieren zu lassen. Allein die MÃ¶glichkeit des Bezugs des Arzneimittels Ã¼ber die Krankenhausapotheke begrÃ¼nde keinen Regressanspruch gegen den Arzt. Die AM-Vereinbarung enthalte keine Pflicht zur Inanspruchnahme der Krankenhausapotheke durch den Versicherten, wobei eine solche Regelung ein unzulÃ¤ssiger Vertrag zulasten Dritter sei. Der allgemeine Grundsatz des freien Apothekenwahlrechts sei auch im Fall des Â§ 129a SGB V zu beachten.

Am 17.03.2017 hat die KlÃ¤gerin beim Sozialgericht Stuttgart (SG) Klage erhoben und zur BegrÃ¼ndung vorgetragen, das Krankenhaus sei zu einer ausreichenden, zweckmÃ¤Ãigen und insbesondere wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten, die Ã¼ber die Krankenhausapotheke versorgt wÃ¼rden, verpflichtet. Dies ergebe sich aus Â§ 3 Abs. 2 AM-Vereinbarung i.V.m. Â§Â§ 12, 70 SGB V. Durch die Abgabe des von der Beigeladenen zu 4) verordneten Arzneimittels durch die wohnortsansÃ¤ssige Apotheke habe die Beigeladene zu 4) gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoÃen. Das BSG habe in seinem Urteil vom 13.05.2015 (B 6 KA 18/14 R) ausgefÃ¼hrt, dass ein Vertragsarzt, somit auch ein ermÃ¤chtigter Krankenhausarzt, das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht nur bei der Verordnung eines Arzneimittels zu beachten, sondern auch die Auswahl des kostengÃ¼nstigsten Bezugsweges zu berÃ¼cksichtigen habe. Das BSG sehe fÃ¼r

den Verordnenden eine Verpflichtung zur Wirtschaftlichkeit und bei Nichteinhaltung greife die Regressregelung des Â§ 106 SGB V.

Der Beklagte ist der Klage entgegengetreten und hat zur Erwiderung ausgefÃ¼hrt, er halte seine angefochtene Entscheidung fÃ¼r zutreffend. Im vorliegenden Fall bestehe keine rechtliche Grundlage, aufgrund derer der Versicherten der Bezugsweg vorgegeben werden dÃ¼rfe, so dass der verordnenden Ambulanz der Vorwurf des VerstoÃes gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht gemacht werden kÃ¶nne. Â§ 1 S. 1 AM-Vereinbarung sehe lediglich die erweiterte MÃ¶glichkeit der Abgabe von Arzneimitteln durch die Krankenhausapotheke im ambulanten Bereich vor, denn der Regelfall betreffe nur die Abgabe von Arzneimitteln fÃ¼r stationÃ¤r aufgenommene Patienten. Eine generelle Verpflichtung zum Bezugsweg lasse sich hieraus nicht ableiten. Dem Versicherten dÃ¼rfe durch diesen Vertrag das durch Art. 2 Grundgesetz (GG) garantierte und durch Â§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V nochmals besonders normierte Apothekenwahlrecht nicht vorenthalten werden. Selbst durch die Formulierung des Â§ 3 Abs. 3 AM-Vereinbarung werde eine ausnahmslose und unbeschrÃ¤nkte Abgabepflicht durch die Vertragsparteien ausdrÃ¼cklich ausgeschlossen. Dass der Gesetzgeber mit der EinfÃ¼hrung des Â§ 129a SGB V keine allgemeine Abgabepflicht durch die Krankenhausapotheke habe regeln wollen, ergebe sich zudem auch aus der GesetzesbegrÃ¼ndung. Demnach werde mit dieser Norm lediglich der Zweck verfolgt, Rechtsklarheit und Transparenz Ã¼ber die Preise, zu welchen Krankenhausapotheken Arzneimittel nach dem Apothekengesetz abgeben dÃ¼rften, zu schaffen. AuÃerdem sei die von der KlÃ¤gerin zitierte Rechtsprechung des BSG im vorliegenden Fall nicht einschlÃ¤gig, weil entgegen der dort zu entscheidenden Konstellation (Bezugsweg fÃ¼r Gerinnungsfaktoren) es sich hier um ein Fertigarzneimittel handle.

Mit Beschluss vom 07.08.2017 (in Gestalt des AbÃ¤nderungsbeschlusses vom 11.09.2017) hat das SG die Beigeladenen zu 1) bis 4) zum Verfahren beigeladen.

Die Beigeladene zu 4) ist der Klage ebenfalls entgegengetreten und hat vorgetragen, die gesetzlich Versicherten hÃ¤tten gemÃ¤Ã Â§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V die freie Wahl unter den zugelassenen Apotheken. Weder zugelassene VertragsÃ¤rzte noch ermÃ¤chtigte KrankenhausÃ¤rzte seien gemÃ¤Ã Â§ 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 SGB V verpflichtet, Patienten anzuhalten, die von ihnen ausgestellten Arzneimittelrezepte in bestimmten Apotheken einzulÃ¶sen. Andernfalls bestehe eine Strafbarkeit nach Â§ 299a Strafgesetzbuch (StGB). Im SGB V fehle jegliches Instrumentarium, mit welchem Ãrzte Patienten zwingen kÃ¶nnten, Rezepte in bestimmten Apotheken einzulÃ¶sen. Auch die von der KlÃ¤gerin zitierte Entscheidung des BSG fÃ¼hre zu keinem anderen Ergebnis. Dieses habe entschieden, dass ein Exklusivvertrag rechtmÃ¤Ãig sei, weil er mit den Vorgaben von Â§ 129 Abs. 5 S. 3 SGB V vereinbar sei. Daher kollidiere der Exklusivvertrag auch nicht mit dem Recht der Versicherten auf freie Apothekenwahl gemÃ¤Ã Â§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V. Einen Exklusivvertrag gebe es im vorliegenden Fall aber nicht. Insbesondere sei die Krankenhausapotheke nicht alleine berechtigt, das umstrittene Arzneimittel an gesetzlich Krankenversicherte der KlÃ¤gerin abzugeben. Ein solches Exklusivrecht sei mit Â§ 129a SGB V und Â§ 14 Abs. 7 ApoG unvereinbar. Im Fall der Versicherten komme noch hinzu, dass das ihr verordnete Arzneimittel Remodulin

Ã¼ber eine Pumpe an den KÃ¶rper abgegeben werde. Die Patienten seien darauf angewiesen, stets eine ausreichende NachfÃ¼llmenge Remodulin parat zu haben, um vor ReservoirerschÃ¶pfung (das Medikament reiche fÃ¼r ca. 20-30 Tage) unverzÃ¼glich das Pumpendepot wieder auffÃ¼llen zu kÃ¶nnen. Aufgrund der Schwere der Erkrankung und der hohen InfektanfÃ¤lligkeit mÃ¼ssten auf Remodulin angewiesene Patienten stets mit einer stationÃ¤ren Aufnahme rechnen. Wenn diese fern von H wohnten, sei dies nicht immer mÃ¶glich. Daher sei es lebenswichtig, dass die Patienten immer eine ausreichende Menge bei sich fÃ¼hrten. Wo das Pumpenreservoir aufgefÃ¼llt werde, also beim niedergelassenen Hausarzt, beim spezialisieren Pflegedienst oder im Rahmen eines stationÃ¤ren Aufenthalts im Krankenhaus sei gleich. Entscheidend sei nur, dass die ausreichende Menge zum richtigen Zeitpunkt zur VerfÃ¼gung stehe. Es sei daher im Ergebnis reiner Zufall gewesen, wenn die DepotauffÃ¼llungen im Falle der Versicherten durch die Ãrzte der Beigeladenen zu 4) erfolgten, zumal die Versicherte das Rezept bereits Tage oder Wochen vor DepotauffÃ¼llung in der Apotheke an ihrem Wohnort eingelÃ¶st habe.

Mit Urteil vom 26.03.2019 hat das SG den Bescheid des Beklagten vom 22.02.2017 aufgehoben und den Beklagten verpflichtet, Ã¼ber den Widerspruch der KlÃ¤gerin gegen den Bescheid der BezirksprÃ¼fungsstelle vom 07.05.2015 unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts neu zu entscheiden. Zur BegrÃ¼ndung hat es ausgefÃ¼hrt, das Apothekenwahlrecht der Versicherten nach Â§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V stehe der Festsetzung eines Arzneikostenregresses nicht entgegen. Das Apothekenwahlrecht genieÃe gegenÃ¼ber dem Wirtschaftlichkeitsgebot regelmÃ¤Ãig nur bei berechtigten Interessen und/oder gegen Tragung der Mehrkosten Vorrang (unter Verweis auf BSG, Urteil vom 25.11.2015 â B 3 KR 16/15 R -, in juris). Solche berechtigten Interessen, die die Beigeladene zu 4) von ihrer Hinweispflicht (im Hinblick auf einen rechtlich zulÃ¤ssigen und wirtschaftlicheren Bezugsweg) suspendieren kÃ¶nnten, seien im vorliegenden Fall nicht zu erkennen. Nach dem eindeutigen Wortlaut des Â§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V finde das Apothekenwahlrecht der Versicherten im Hinblick auf die Versorgung mit Arzneimitteln durch die Krankenhausapotheke Ã¼berhaupt keine Anwendung. Denn nach Â§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V gelte das Apothekenwahlrecht nur fÃ¼r solche Apotheken, fÃ¼r die der Rahmenvertrag nach Â§ 129 Abs. 2 SGB V Geltung habe. Nur zwischen solchen Apotheken kÃ¶nne der Versicherte frei wÃ¤hlen. Apotheken im Sinne von Â§ 129 Abs. 2 SGB V seien nur so genannte Ã¶ffentliche Apotheken (Offizinapotheken), nicht aber Krankenhausapotheken. HierfÃ¼r spreche auch, dass Krankenhausapotheken nur unter den Voraussetzungen des Â§ 14 Abs. 7 S. 2 ff. ApoG apothekenrechtlich Arzneimittel abgeben kÃ¶nnten. Die Vorschrift werde als eine Schutzvorschrift zugunsten der Ã¶ffentlichen Apotheken verstanden, da eine grundsÃ¤tzliche Ãffnung der Krankenhausapotheken zu einem ungleichen Wettbewerb fÃ¼hren wÃ¼rde, weil sie nicht den Preisbindungsvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen und auf eine gÃ¼nstigere Kostenstruktur zurÃ¼ckgreifen kÃ¶nnten. An diesem Ergebnis Ã¤ndere auch Â§ 3 Abs. 3 S. 3 AM-Vereinbarung nichts. Denn nach dieser Vereinbarung bleibe das Apothekenwahlrecht nach Ansicht der Vertragspartner nur âunberÃ¼hrtâ. Wenn das Apothekenwahlrecht aber â wie dargelegt â Ã¼berhaupt nicht greife, gehe die Regelung in Â§ 3 Abs. 3 S. 3 AM-Vereinbarung ins Leere. Das BSG

habe bereits entschieden, dass die aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot abzuleitende Verpflichtung der Leistungserbringer, bei gleich wirksamen TherapieansÃ¤tzen den kostengÃ¼nstigeren zu wÃ¤hlen, auch die Entscheidung fÃ¼r einen von mehreren rechtlich zulÃ¤ssigen Bezugswegen fÃ¼r Arzneimittel erfasse (unter Verweis auf Urteil vom 13.05.2015 â□□ B 6 KA 18/14 R -, in juris.). Dem schlieÃ□e sich das erkennende Gericht vollumfÃ¤nglich an. Ein Arzt habe daher das Wirtschaftlichkeitsgebot bei der Verordnung von Arzneimitteln nicht allein in Bezug auf die Auswahl des Arzneimittels zu beachten, sondern auch dann, wenn es verschiedene Bezugswege gebe. So bestimme Â§ 12 Abs. 1 S. 2 SGB V, dass Leistungserbringer Leistungen, die unwirtschaftlich sind, nicht â□□bewirkenâ□□ dÃ¼rften. Aus welchem Grund â□□die Leistungâ□□ unwirtschaftlich sei, spiele dabei keine Rolle. Es gelte der Grundsatz, dass dann, wenn â□□Leistungenâ□□ als gleichwertig anzusehen seien, weil sie voraussichtlich mit gleicher Wahrscheinlichkeit den gleichen Behandlungserfolg bringen wÃ¼rden, die kostengÃ¼nstigere zu wÃ¤hlen sei. Eine â□□Gleichwertigkeitâ□□ liege erst recht dann vor, wenn es sich um das identische Arzneimittel handele und lediglich der Bezugsweg ein anderer sei. Entgegen der Auffassung der Beigeladenen zu 4) habe das BSG in seiner Entscheidung vom 13.05.2015 nicht auf die Art des verordneten Arzneimittels (dort Gerinnungsfaktoren) abgestellt. Wenn unterschiedliche BezugsmÃ¶glichkeiten fÃ¼r ein und dasselbe Medikament bestÃ¼nden und der eine Bezugsweg erheblich niedrigere Kosten verursache als der andere, sei der Vertragsarzt entsprechend dem Minimalprinzip verpflichtet, den kostengÃ¼nstigeren Bezugsweg zu wÃ¤hlen. Die Beigeladene zu 4) wÃ¤re daher bei der ambulanten Behandlung (Infusion des Arzneimittels Remodulin in der Institutsambulanz) der Versicherten verpflichtet gewesen, ihr das Arzneimittel Remodulin Ã¼ber die Krankenhausapotheke anzubieten. Zwar kÃ¶nne die Beigeladene zu 4) die Versicherte im Rahmen der ambulanten Behandlung nicht verpflichten, dieses Angebot auch wahrzunehmen. Allerdings sei sie im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot gehalten, der Versicherten diesen rechtlich zulÃ¤ssigen und damit mÃ¶glichen Bezugsweg aufzuzeigen (unter Verweis auf BSG, Urteil vom 28.03.2017 â□□ B 1 KR 29/16 R -, in juris). Die Unterlassung dieses Hinweises durch die Beigeladene zu 4) stelle ein unwirtschaftliches Verhalten im Sinne des Â§ 12 Abs. 1 SGB V dar. Aus den im Verwaltungsverfahren von der KlÃ¤gerin vorgelegten Aufstellungen sei ersichtlich, dass ein enormes Einsparpotenzial vorgelegen habe, wenn die Arzneimittelversorgung entsprechend Â§ 129a SGB V i.V.m. der AM-Vereinbarung durch die Krankenhausapotheke erfolgt wÃ¤re. Wenn die BefÃ¼llung der Pumpe â□□ wie vorliegend â□□ in der Ambulanz der Beigeladenen zu 4) vorgenommen werde, sei kein hÃ¶herrangiges Versicherteninteresse an der Versorgung mit dem Arzneimittel Remodulin durch eine Ã¶ffentliche Apotheke erkennbar, das dazu fÃ¼hren kÃ¶nnte, die Beigeladene zu 4) vorab von ihrer Hinweispflicht zu suspendieren.

Gegen das ihrem ProzessbevollmÃ¤chtigen am 08.04.2019 zugestellte Urteil hat die Beigeladene zu 4) am 08.05.2019 Berufung beim Landessozialgericht (LSG) Baden-WÃ¼rttemberg eingelegt. Zur BegrÃ¼ndung wiederholt sie ihren bisherigen Vortrag. ErgÃ¤nzend macht sie geltend, Patienten wie die Versicherte mÃ¼ssten das Arzneimittel und zwei Sets zur BefÃ¼llung der Pumpe stets bei sich fÃ¼hren, weil nicht mit Sicherheit vorhergesagt werden kÃ¶nne, wann das Pumpenreservoir

erschÃ¶pft sei. Sei das Pumpenreservoir erschÃ¶pft, mÃ¼sse die Pumpe unverzÃ¼glich wieder befÃ¼llt werden, andernfalls komme es zu einem lebensbedrohlichen Zustand des Patienten. Die Pumpe mÃ¼sse durch Ãrzte, die im Umgang mit der Pumpe erfahren seien, wieder befÃ¼llt werden. Die Versicherte habe deshalb von den Ãrzten der Beigeladenen zu 4) stets ein Rezept erhalten, um sich Remodulin und die BefÃ¼llsets in der Apotheke ihrer Wahl beschaffen zu kÃ¶nnen. Im Rahmen von Kontrolluntersuchungen werde dann die Pumpe durch die Ãrzte der Beigeladenen zu 4) befÃ¼llt. Das zur BefÃ¼llung verwendete Arzneimittel habe die Versicherte mitgebracht; die dazugehÃ¶rige Verordnung sei der Versicherten von den Ãrzten der Beigeladenen zu 4) am vorausgegangenen Termin ausgehÃ¤ndigt worden. Vor diesem Hintergrund liege ein VerstoÃ gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht vor. Es sei medizinisch nicht vertretbar, die Pumpe mit aus der Krankenhausapotheke bezogenem Remodulin zu befÃ¼llen und auf eine an die Versicherte ausgehÃ¤ndigte Verordnung zu verzichten. Es sei zudem lebensfremd anzunehmen, die Ãrzte eines Krankenhauses wÃ¼ssten, ob der Bezug Ã¼ber eine Krankenhausapotheke kostengÃ¼nstiger sei. Zudem hÃ¤tten die Vertragspartner der AM-Vereinbarung die Geltung des freien Apothekenwahlrechts vereinbart. HÃ¤tte die Krankenhausapotheke das streitgegenstÃ¤ndliche Medikament abgegeben, welches in der Ambulanz der Beigeladenen zu 4) in die Pumpe appliziert worden sei, hÃ¤tte sie gegen Â§ 14 Abs. 7 Satz 2 ApoG verstoÃen. Danach sei nur die Abgabe zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten im Krankenhaus zulÃ¤ssig. Dies sei vorliegend nicht der Fall, weil das Arzneimittel im vorausgegangenen Termin verordnet und nach dem BefÃ¼llen mit zeitlicher VerzÃ¶gerung Ã¼ber die Pumpe an den KÃ¶rper der Versicherten abgegeben worden sei. Zu dieser Zeit habe sie sich nicht mehr in den RÃ¤umlichkeiten der Beigeladenen zu 4) befunden. Die Norm sei von ihrem Schutzzweck her, Ã¶ffentliche Apotheken vor Konkurrenz durch die Krankenhausapotheken zu schÃ¼tzen, restriktiv auszulegen.

Â

Die Beigeladene zu 4) beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 26.03.2019 aufzuheben und die Klage abzuweisen, hilfsweise die Revision zuzulassen.

Â

Die KlÃ¤gerin beantragt,

Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â die Berufung zurÃ¼ckzuweisen.

Â

Sie hÃ¤lt das angefochtene Urteil des SG fÃ¼r zutreffend.

Der Beklagte und die Beigeladenen zu 1) bis 3) haben keinen Antrag gestellt.

Zu den weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakten beider RechtszÃ¼ge sowie auf die beigezogene Akte des Beklagten Bezug genommen.

Â

EntscheidungsgrÃ¼nde

I. Der Senat konnte Ã¼ber die Berufung in der mÃ¼ndlichen Verhandlung vom 15.12.2021, zu der die KlÃ¤gerin ordnungsgemÃ¤Ã geladen worden ist, trotz Abwesenheit der KlÃ¤gerin entscheiden, da auf diese MÃ¶glichkeit in der Ladung hingewiesen worden ist (Â§Â§ 153 Abs. 1, 110 Abs. 1 Satz 2 Sozialgerichtsgesetz [SGG]).

II. Der Senat entscheidet Ã¼ber die Berufung in der Besetzung mit ehrenamtlichen Richtern aus dem Kreis der Krankenkassen und der VertragsÃ¤rzte, weil es sich vorliegend um eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts handelt (Â§ 12 Abs. 3 Satz 1 SGG).

III. Die form- und fristgerecht (vgl. Â§ 151 SGG) eingelegte Berufung der Beigeladenen zu 4) gegen das Urteil des SG vom 26.03.2019 ist gemÃ¤Ã Â§Â§ 143, 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG statthaft. Der Beschwerdewert liegt mit 14.461,05 â¬ Ã¼ber der maÃgeblichen Grenze von 750 â¬. Die Berufung ist auch im Ãbrigen zulÃ¤ssig.

IV. Die Berufung der Beigeladenen zu 4) ist auch begrÃ¼ndet. Das SG hat zu Unrecht den angefochtenen Bescheid des Beklagten aufgehoben und ihn zur Neubescheidung verurteilt.
Â

1. Gegenstand des Verfahrens ist allein der vom Beklagten erlassene Widerspruchsbescheid vom 22.02.2017. Nach der stÃ¤ndigen Rechtsprechung des BSG wird der Beschwerdeausschuss mit seiner Anrufung fÃ¼r das weitere PrÃ¼fverfahren ausschlieÃlich und endgÃ¼ltig zustÃ¤ndig. Der von ihm erlassene Bescheid ersetzt den ursprÃ¼nglichen Verwaltungsakt des PrÃ¼fungsausschusses bzw. der PrÃ¼fungsstelle (vgl. BSG, Urteil vom 29.06.2011 â B 6 KA 16/10 R -, in juris).

2. Der Bescheid vom 22.02.2017 ist rechtmÃ¤Ãig und verletzt die KlÃ¤gerin nicht in ihren Rechten.

a) Rechtsgrundlage des von der KlÃ¤gerin begehrten Arzneikostenregresses ist Â§ 106 Abs. 2 SGB V (hier zugrunde zu legen in der Fassung des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes vom 22.12.2011, BGBl. I 2983). Danach wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung unter anderem durch arztbezogene PrÃ¼fungen Ã¤rztlicher und Ã¤rztlich verordneter Leistungen auf der Grundlage von arztbezogenen und versichertenbezogenen Stichproben geprÃ¼ft. Ãber diese PrÃ¼fungsarten hinaus kÃ¶nnen die LandesverbÃ¤nde der Krankenkassen mit den

KassenÃ¤rztlichen Vereinigungen gemÃ¤Ã Â§ 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V andere arztbezogene PrÃ¼fungsarten vereinbaren. In den streitgegenstÃ¤ndlichen Quartalen 2/2013 bis 2/2014 galt die am 01.01.2008 in Kraft getretene PrÃ¼fvereinbarung nach Â§ 106 Abs. 3 SGB V zur Ãberwachung der Wirtschaftlichkeit der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung (PrÃ¼fvereinbarung B1; im Folgenden PrÃ¼fV) vom 16.04.2008. Nach Â§ 7 Abs. 1 PrÃ¼fV findet die PrÃ¼fung auf Wirtschaftlichkeit einzelner BehandlungsfÃ¤lle bzw. Verordnungen auf Antrag der KassenÃ¤rztlichen Vereinigung, eines Verbandes oder einer Krankenkasse statt. Der Antrag ist schriftlich zu begrÃ¼nden und bei der zustÃ¤ndigen BezirksprÃ¼fungsstelle einzureichen. Die PrÃ¼fung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise fÃ¼r Arznei- und Heilmittel erfolgt gem. Â§ 7 Abs. 2 PrÃ¼fV unter BerÃ¼cksichtigung der jeweils maÃgeblichen Richtlinien gemÃ¤Ã Â§ 92 Abs. 1 Nr. 6 SGB V (Arzneimittelrichtlinien bzw. Heilmittelrichtlinien inkl. des Heilmittelkatalogs). PrÃ¼fantrÃ¤ge sind nach Â§ 7 Abs. 3 PrÃ¼fV innerhalb einer Ausschlussfrist von zwÃ¶lf Monaten nach Ablauf des Leistungsvierteljahres getrennt je Arzt zu stellen. Die erforderlichen Abrechnungsunterlagen bzw. Verordnungen/Bescheinigungen sind der zustÃ¤ndigen BezirksprÃ¼fungsstelle vom Antragsteller in einem fÃ¼r die DurchfÃ¼hrung der PrÃ¼fung ausreichenden Umfang in Papierform (Image oder originales Verordnungsblatt) oder auf DatentrÃ¤ger zur VerfÃ¼gung zu stellen (Â§ 7 Abs. 4 PrÃ¼fV). Nach Â§ 7 Abs. 5 PrÃ¼fV gilt eine Bagatellgrenze von 75,00 â¬ je Arzt, PrÃ¼fantrag, Krankenkasse und Quartal, bis zu der PrÃ¼fantrÃ¤ge nicht gestellt werden.

b) Zutreffend hat das SG zwar festgestellt, dass die formalen Voraussetzungen fÃ¼r den von der KlÃ¤gerin begehrten Regress erfÃ¼llt sind. Die KlÃ¤gerin hat bei der zustÃ¤ndigen BezirksprÃ¼fungsstelle schriftlich einen Antrag auf ÃberprÃ¼fung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise im Einzelfall gestellt. Sie war als Krankenkasse nicht selbst fÃ¼r die PrÃ¼fung zustÃ¤ndig. Â§ 113 Abs. 4 S. 1 SGB V kommt nicht zur Anwendung. Die von der Beigeladenen zu 4) betriebene Ambulanz ist keine der dort aufgefÃ¼hrten Einrichtungen, insbesondere keine Hochschulambulanz, fÃ¼r die Â§Â 113 Abs. 4 S. 1 SGB V Ã¼berdies erst seit der GesetzesÃ¤nderung durch das GKV-VersorgungsstÃ¤rkungsgesetz vom 16.07.2015 (BGBl. I 1211) gilt. Die AntrÃ¤ge fÃ¼r die Quartale 2/2013 bis 3/2013 und 4/2013 bis 2/2014 gingen bei der PrÃ¼fungsstelle am 10.12.2013 bzw. am 29.08.2014 und damit innerhalb der Ausschlussfrist von zwÃ¶lf Monaten (Â§ 7 Abs. 3 PrÃ¼fV) ein. Die KlÃ¤gerin hat gemÃ¤Ã Â§ 7 Abs. 4 PrÃ¼fV auch die betroffenen, von den Ãrzten der Beigeladenen zu 4) fÃ¼r ihre Versicherte ausgestellten Verordnungen von Remodulin (2,5 mg/ml 20 ml) vorgelegt. Die Bagatellgrenze von 75 â¬ je Arzt und PrÃ¼fantrag (Â§ 7 Abs. 5 PrÃ¼fV) ist Ã¼berschritten. Den AntrÃ¤gen der KlÃ¤gerin vom 10.12.2013 und 29.08.2014 ist auch im Hinblick auf die dortigen AusfÃ¼hrungen hinreichend deutlich zu entnehmen, dass eine ÃberprÃ¼fung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise im Einzelfall und nicht die PrÃ¼fung auf Feststellung eines sonstigen Schadens beantragt wurde. EinzelfallprÃ¼fungen sind insbesondere dann sachgerecht â und ihre Auswahl daher rechtmÃ¤Ãig -, wenn das individuelle Vorgehen eines Arztes in einem bestimmten Behandlungsfall hinsichtlich des Behandlungs- und Verordnungsumfangs am MaÃstab des Wirtschaftlichkeitsgebots Ã¼berprÃ¼ft werden soll (BSG, Urteil vom 13.05.2015 â B 6 KA 18/14 R -, in juris).

c) Die streitgegenstÃ¤ndlichen Verordnungen des Arzneimittels Remodulin 2,5 mg/ml 20 ml InfusionslÃ¶sung in den Quartalen 2/2013 bis 2/2014 verstoÃen jedoch nicht gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot (Â§Â§ 12 Abs. 1, 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V) und sind damit nicht unwirtschaftlich im Sinne des Â§ 106 Abs. 1 SGB V.

Der in Â§ 106 Abs. 1 SGB V verwendete Begriff der Wirtschaftlichkeit ist mit den in Â§ 12 Abs. 1 SGB V definierten, in Â§ 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V fÃ¼r die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern wiederholten und in Â§ 72 Abs. 2 SGB V fÃ¼r die Beziehungen der Krankenkassen zu Ãrzten prÃ¤zisierten Begriffen identisch. Nach Â§ 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V mÃ¼ssen die Leistungen ausreichend, zweckmÃ¤Ãig und wirtschaftlich sein und dÃ¼rfen das MaÃ des Notwendigen nicht Ã¼berschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, kÃ¶nnen Versicherte nicht beanspruchen, dÃ¼rfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. Nach Â§ 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V muss die Versorgung der Versicherten ausreichend und zweckmÃ¤Ãig sein, darf das MaÃ des Notwendigen nicht Ã¼berschreiten und muss wirtschaftlich erbracht werden (BSG, Urteil vom 17.02.2016 â B 6 KA 3/15 R -, in juris). Der Begriff der âWirtschaftlichkeitâ im engeren Sinne fordert, entsprechend dem Minimalprinzip mit dem geringstmÃ¶glichen Aufwand die erforderliche â ausreichende und zweckmÃ¤Ãige â Leistung zu erbringen (BSG, Urteil vom 17.02.2016 â B 6 KA 3/15 R -, in juris). Die Verpflichtung des Vertragsarztes zu wirtschaftlichem Handeln gilt fÃ¼r jedwede Ã¤rztliche TÃ¤tigkeit. Das Wirtschaftlichkeitsgebot verpflichtet den Vertragsarzt, umfassend â also in jedem Teilbereich â wirtschaftlich zu handeln; dies folgt aus dem umfassenden Geltungsanspruch des Wirtschaftlichkeitsgebots (BSG, Urteil vom 17.02.2016 â B 6 KA 3/15 R -, in juris). Aus welchem Grund sich die Leistung im Ergebnis als unwirtschaftlich darstellt, spielt daher keine Rolle (BSG, Urteil vom 17.02.2016 â B 6 KA 3/15 R -, in juris).

Diese MaÃstÃ¤be gelten auch fÃ¼r die verordnende Ambulanz der Beigeladenen zu 4). Denn sie nimmt als Institutsambulanz an der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung teil. FÃ¼r diese gelten nach Â§Â 95 Abs. 4 SGB V die Regeln fÃ¼r VertragsÃ¤rzte. Die Verordnung erfolgte nicht im Rahmen einer ambulanten spezialfachÃ¤rztlichen Versorgung im Sinne von Â§ 116b SGB V, fÃ¼r die besondere Bestimmungen gelten; die streitgegenstÃ¤ndlichen Verordnungen enthalten keine entsprechende Kennzeichnung nach Â§ 116b Abs. 7 Satz 4 SGB V.

Die Beigeladene zu 4) hat nicht dadurch gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoÃen, indem sie das Arzneimittel Remodulin bei der Versicherten zum Einsatz brachte. Es wurde innerhalb seiner Zulassung verordnet. Es war aufgrund der Erkrankung der Versicherten indiziert und erforderlich. Dies ist zwischen den Beteiligten unstreitig.

Die Beigeladene zu 4) hat entgegen der Auffassung der KlÃ¤gerin auch nicht durch die Wahl des Bezugswegs gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoÃen. Zwar erfasst die aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot abzuleitende Verpflichtung der Leistungserbringer, bei gleich wirksamen TherapieansÃ¤tzen den kostengÃ¼nstigeren zu wÃ¤hlen, auch die Entscheidung fÃ¼r einen von mehreren

rechtlich zulÃ¤ssigen Bezugswegen fÃ¼r Arzneimittel (BSG, Urteil vom 13.05.2015 â□□ B 6 KA 18/14 R -, in juris). Es kann vorliegend offenbleiben, ob die Abgabe von Arzneimitteln Ã¼ber die Krankenhausapotheke einen solchen â□□Bezugswegâ□□ im Sinne der Rechtsprechung des BSG darstellt. Denn jedenfalls wÃ¤re dieser Bezugsweg rechtlich nicht zulÃ¤ssig gewesen; auch andere rechtlich zulÃ¤ssige (und kostengÃ¼nstigere) Bezugswege fÃ¼r das Arzneimittel standen nicht zur VerfÃ¼gung.

ZunÃ¤chst bestand keine MÃ¶glichkeit das Arzneimittel aufgrund der Teilnahme der Versicherten an der â□□RAPIDâ□□-Studie Ã¼ber den Hersteller und Sponsor der Studie kostengÃ¼nstiger zu beziehen. Abgesehen davon, dass die Beigeladene zu 4) gegenÃ¼ber dem Senat angegeben hat, dass die streitgegenstÃ¤ndlichen Verordnungen nicht im Rahmen der Studienteilnahme erfolgt sind, erÃ¶ffnete die Studienteilnahme keine kostengÃ¼nstigere BezugsmÃ¶glichkeit fÃ¼r das Arzneimittel. Bei der â□□RAPIDâ□□-Studie handelte es sich um eine klinische Studie der Phase IV, d.h. um eine Studie am zugelassenen Medikament zur Bestimmung des therapeutischen Stellenwertes unter Praxisbezug. Phase IV-Studien sind begrenzt auf die zugelassene Indikation, DosierungsgrÃ¶Ã□en, Verabreichungsform und Patientenpopulation des Arzneimittels (zu den Studienphasen siehe www.dimdi.de). Es handelte sich somit nicht um eine klinische PrÃ¼fung eines Arzneimittels im Sinne von Â§Â§ 40 ff. AMG, im Rahmen derer das geprÃ¼fte Arzneimittel gemÃ¤Ã□ Â§ 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. g AMG vom pharmazeutischen Hersteller an das Krankenhaus kostenlos abzugeben ist. Da die Anwendung innerhalb der zugelassenen Indikation erfolgte, handelte es sich auch nicht um eine zulassungsÃ¼berschreitende Anwendung im Sinne von Â§ 35c SGB V, die im Fall einer Studienteilnahme eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausschlieÃ□t, wenn das Arzneimittel aufgrund arzneimittelrechtlicher Bestimmungen vom pharmazeutischen Unternehmer kostenlos bereitzustellen ist (Â§ 35c Abs. 2 Satz 2 SGB V).

Es bestand auch nicht die MÃ¶glichkeit, in rechtlich zulÃ¤ssiger Weise das Arzneimittel Ã¼ber die Krankenhausapotheke zu beziehen. Die Krankenhausapotheke durfte das Arzneimittel weder an die Ambulanz der Beigeladenen zu 4) ausgeben noch an die Versicherte abgeben. Die Beigeladene zu 4) hatte entgegen der Auffassung des SG damit auch keine etwaigen Hinweispflichten.

Die Krankenkassen oder ihre VerbÃ¤nde vereinbaren nach Â§ 129a SGB V mit dem TrÃ¤ger des zugelassenen Krankenhauses das NÃ¤here Ã¼ber die Abgabe verordneter Arzneimittel durch die Krankenhausapotheke an Versicherte, insbesondere die HÃ¶he des fÃ¼r den Versicherten maÃ□geblichen Abgabepreises. Eine Krankenhausapotheke darf verordnete Arzneimittel zu Lasten von Krankenkassen nur abgeben, wenn fÃ¼r sie eine solche Vereinbarung besteht (Â§ 129a Satz 2 SGB V). Die RechtsvorgÃ¤ngerin der KlÃ¤gerin hat mit dem Uklinikum H, das eine Krankenhausapotheke, die auch die Beigeladene zu 4) mitversorgt, betreibt, einen Vertrag nach Â§ 129a SGB V abgeschlossen. Dieser Vertrag bewirkt indes keine Ã□ffnung der Krankenhausapotheken fÃ¼r eine umfassende Versorgung der Versicherten im Rahmen der ambulanten Versorgung im Krankenhaus. Mit der

Regelung sollte lediglich Rechtsklarheit Ã¼ber die Verpflichtung von Krankenhausapotheken fÃ¼r die FÃ¤lle geschaffen werden, in denen diese nach dem ApoG zur Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte in der ambulanten Versorgung berechtigt sind; da fÃ¼r die Krankenhausapotheken die Preisvorschriften nach dem AMG bzw. der Arzneimittelpreisverordnung (s. Â§ 1 Abs. 3 AMPreisV) nicht gelten, sind die entsprechenden Preise sowie die Einzelheiten der Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen vertraglich zu vereinbaren (BT-Drs. 15/1525, S. 122; GesetzesbegrÃ¼ndung zum GKV-Modernisierungsgesetz vom 14.11.2003, BGBl. I 2190).

Die Befugnis der Krankenhausapotheken zur Abgabe verordneter Arzneimittel in der ambulanten Versorgung leitet sich aus Â§ 14 Abs. 7 ApoG ab, der in der vorliegenden AM-Vereinbarung auch ausdrÃ¼cklich in Bezug genommen wird. Danach darf die Krankenhausapotheke â soweit vorliegend relevant â nur Arzneimittel abgeben zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten an ermÃ¤chtigte Ambulanzen des Krankenhauses, insbesondere an Hochschulambulanzen (Â§ 117 SGB V), psychiatrische Institutsambulanzen (Â§ 118 SGB V), sozialpÃ¤diatrische Zentren (Â§ 119 SGB V), medizinische Behandlungszentren (Â§ 119c SGB V) und ermÃ¤chtigte KrankenhausÃ¤rzte (Â§ 116 SGB V) sowie an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus, wenn das Krankenhaus hierzu ermÃ¤chtigt (Â§ 116a SGB V) oder berechtigt (Â§Â§ 116b und 140a Abs. 3 Satz 2 SGB V) ist (Â§ 14 Abs. 7 S. 2 ApoG) ist. Die Abgabe ist in allen die ambulante Versorgung betreffenden Fallvarianten des Satzes 2 begrenzt auf Arzneimittel âzur unmittelbaren Anwendungâ. Die Regelung ist zudem eng auszulegen (vgl. Wesser in Kieser/Wesser/Saalfrank, ApoG Komm., Stand: Mai 2017, Â§ 14 Rn. 260 ff.; Kasper in Rixen/KrÃ¤mer, ApoG Komm., MÃ¼nchen 2014, Â§ 14 Rn. 25). Beides ergibt sich aus der Auslegung der Norm. Im Zuge der Einbeziehung der KrankenhÃ¤user in die vertragsÃ¤rztliche Versorgung Ã¼ber ErmÃ¤chtigungen erweiterte der Gesetzgeber mit dem Gesetz zur Ãnderung des ApoG vom 21.08.2002 (BGBl. I 3352) im damaligen Â§ 14 Abs. 4 Satz 3 ApoG die Abgabebefugnis der Krankenhausapotheken in Bezug auf die im Krankenhaus ambulant behandelten Patienten, allerdings nur hinsichtlich ihrer unmittelbaren Versorgung im Krankenhaus. Der Gesetzgeber begrÃ¼ndete dies vorrangig mit der organisatorischen Vereinfachung bei der Beschaffung und darÃ¼ber hinaus mit der Arzneimittelsicherheit und den Kostenvorteilen (BT-Drs. 14/756, S. 5). Mit dem GMG erweiterte der Gesetzgeber Â§ 14 Abs. 3 Satz 3 ApoG aF um die Befugnis, Arzneimittel zur unmittelbaren Anwendung an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus abzugeben, wenn das Krankenhaus hierzu ermÃ¤chtigt (Â§ 116a SGB V) oder vertraglich zur ambulanten Versorgung dieser Patienten (Â§Â§ 116b und 140b Abs. 4 Satz 3 SGB V aF) berechtigt ist. In der GesetzesbegrÃ¼ndung (BT-Drs. 15/1525, S. 161) betonte der Gesetzgeber, dass eine Versorgung mit Arzneimitteln, die zu Hause angewendet werden sollen, ausgeschlossen sei, weil âansonsten eine solche Versorgung eine Ãffnung der Krankenhausapotheken Ã¼ber das fÃ¼r die umgehende Versorgung des Patienten unbedingt notwendige MaÃ hinaus in dem Bereich bedeutet, der Ã¼blicherweise von Ã¶ffentlichen Apotheken versorgt wird. Eine grundsÃ¤tzliche Ãffnung der Krankenhausapotheken fÃ¼r den ambulanten Bereich ergÃ¤be einen ungleichen Wettbewerb der Krankenhausapotheken mit den Ã¶ffentlichen Apotheken, da

letztere im Gegensatz zu den Krankenhausapotheken in der Regel eine stÃ¤rkere Steuerbelastung (Umsatzsteuer) sowie eine stÃ¤rkere wirtschaftliche Belastung durch Betriebs-, Personal- und Investitionskosten haben, die alleine durch EinkÃ¼nfte aus dem Verkauf von Arzneimitteln gedeckt werden mÃ¼ssen.â Mit der zum 21.06.2005 (Gesetz zur Ãnderung des Apothekengesetzes vom 15.06.2005, BGBl. I 1642) erfolgten Verortung der Regelungen nun im Abs. 7 des Â§ 14 ApoG und der damit einhergehenden Umformulierung des Satzes 2 (âzur unmittelbaren Anwendungâ wurde sprachlich vorgezogen) bezweckte der Gesetzgeber keine inhaltliche Ãnderung (vgl. BT-Drs. 15/4293, S. 8 f.). Hieraus wird ersichtlich, dass es trotz der Einbeziehung der KrankenhÃ¤user in die vertragsÃ¤rztliche Versorgung grundsÃ¤tzlich dabei bleibt, dass die Abgabe von Arzneimitteln, die nicht im Krankenhaus unmittelbar zur Anwendung kommen, nur durch Ã¶ffentliche Apotheken und nicht durch die Krankenhausapotheke erfolgen darf.Â

Unter Anwendung dieser Bestimmungen wÃ¤re die Krankenhausapotheke vorliegend nicht befugt gewesen, das Arzneimittel an die Ambulanz der Beigeladenen zu 4) bzw. an die Versicherte âabzugebenâ. Das Arzneimittel Remodulin wurde vorliegend verordnet, weil die Versicherte dieses zur Abwendung eines medizinischen Notfalls stets bei sich tragen musste. Die Verordnung als Notfallreserve fÃ¼r unterwegs unterfÃ¤llt unzweifelhaft nicht dem Anwendungsbereich des Â§ 14 Abs. 7 S. 2 ApoG. Als Notfallreserve kommt das Arzneimittel nicht âunmittelbarâ im Krankenhaus zur Anwendung. Die der Versicherten ausgehÃ¤ndigten Verordnungen fÃ¼r das NotfallprÃ¤parat konnte sie deshalb auch nicht in der Krankenhausapotheke einlÃ¶sen. Dem steht Â§Â 31 Abs. 1 S. 5 SGB V nicht entgegen. Danach kÃ¶nnen Versicherte unter Apotheken, fÃ¼r die der Rahmenvertrag nach Â§ 129 Abs. 2 SGB V Geltung hat, frei wÃ¤hlen. Apotheken im Sinne von Â§Â 129 Abs. 2 SGBÂ V sind aber nur Ã¶ffentliche Apotheken (Offizinapotheken), nicht auch Krankenhausapotheken. Die Krankenhausapotheke gehÃ¶rt damit nicht zu den Apotheken unter denen Versicherte frei wÃ¤hlen kÃ¶nnen. Dies gilt jedenfalls dann, wenn wie hier die Bestimmungen des ApoG eine Abgabe durch die Krankenhausapotheke nicht zulassen. Hieran Ã¤ndert auch Â§ 3 Abs. 3 AM-Vereinbarung nichts.

Dass als Notfallreserve aufgrund der langen Haltbarkeit des Arzneimittels von drei Jahren die einmalige Verordnung zu Beginn des Behandlungszeitraums ausreichend gewesen wÃ¤re, steht der Wirtschaftlichkeit der Folgeverordnungen nicht entgegen. Die Folgeverordnungen waren notwendig, nachdem das mitgefÃ¼hrte Arzneimittel fÃ¼r die AuffÃ¼llung des Pumpenreservoirs aufgebraucht worden war. Die Ambulanz der Beigeladenen zu 4) durfte auch das mitgefÃ¼hrte Arzneimittel zum AuffÃ¼llen der Pumpe verwenden und konnte nicht darauf verwiesen werden, das Arzneimittel Ã¼ber die Krankenhausapotheke zu beziehen. Denn nach der oben aufgezeigten Auslegung von Â§ 14 Abs. 7 ApoG ist es Krankenhausapotheken nur in eng begrenzten FÃ¤llen erlaubt, im Rahmen einer vertragsÃ¤rztlichen Versorgung Arzneimittel abzugeben. Der Abgabeanlass ist begrenzt auf die FÃ¤lle einer notwendigen umgehenden Versorgung des Patienten mit Arzneimitteln in der Ambulanz. FÃ¼hrt der Versicherte das betreffende Arzneimittel bei sich, liegt keine Versorgungssituation im Sinne von Â§ 14 Abs. 7 ApoG vor. Der RÃ¼ckgriff auf die

Krankenhausapotheke ist in einem solchen Fall apothekenrechtlich nicht zulÃ¤ssig.

V. Die Kostenentscheidung beruht auf Â§ 197a Abs. 1 S.1 SGG i.V.m. Â§Â§ 154 Abs. 2 und 3, 162 Abs. 3 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). Es entspricht nicht der Billigkeit, der KlÃ¤gerin die auÃ□ergerichtlichen Kosten der Beigeladenen zu 1) bis 3) aufzuerlegen, da diese (insbesondere) SachantrÃ¤ge nicht gestellt und daher ein Prozessrisiko nicht Ã¼bernommen haben.

VI. GrÃ¼nde fÃ¼r die Zulassung der Revision bestehen nicht (Â§ 160 Abs. 2 SGG).

VII. Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf Â§ 52 Abs. 3 Gerichtskostengesetz (GKG).

Â

Â

Erstellt am: 20.05.2022

Zuletzt verändert am: 23.12.2024