S 23 KR 53/20

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Baden-Württemberg
Sozialgericht	Landessozialgericht Baden-Württemberg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	4.
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	1. Der Rezepturzuschlag nach § 5 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 3 AMPreisV kann für eine vertragsärztliche Verordnung nur einmal in Ansatz gebracht werden und nicht für jede daraus resultierende Aplikationseinheit (hier: mehrere Fläschchen mit Augentropfen). 2. Zur Retaxierung und Aufrechnung durch die Krankenkasse.
Normenkette	SGB 5 § 129 BGB § 387 SGB 5 § 69 Abs 1 S 3 AMG § 78 AMPreisV § 1 Abs 2 AMPreisV § 5 Abs 3 S 1 Nr 3

1. Instanz

Aktenzeichen	S 23 KR 53/20
Datum	06.09.2021

2. Instanz

Aktenzeichen	L 4 KR 3239/21
Datum	29.01.2024

3. Instanz

Datum	-

Die Berufung der KlÃ¤gerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 6.Â September 2021 wird zurÃ¼ckgewiesen.

Die KlÃ¤gerin trÃ¤gt auch die Kosten des Berufungsverfahrens.

Der Streitwert fÃ¼r das Berufungsverfahren wird endgÃ¼ltig auf 844,62Â â¬

festgesetzt.

Tatbestand

Die Beteiligten streiten Ã¼ber die HÃ¶he des Rezepturzuschlags fÃ¼r von der KlÃ¤gerin hergestellte und an Versicherte der Beklagten abgegebene Augentropfen.

Die KlÃ¤gerin ist Apothekerin und betreibt eine Apotheke. Sie ist Mitglied des Landesapothekerverbandes B1 sowie im Besitz einer Versandhandelserlaubnis. Sie stellt u.a. Augenarzneimittel nach Ã¤rztlichen Verordnungen her.

In 15 FÃ¤llen lÃ¶sten Versicherte der Beklagten zwischen Januar und Oktober 2015 ausgestellte vertragsÃ¤rztliche Verordnungen fÃ¼r jeweils mehrere Einheiten (FlÃ¤schchen) wÃ¤ssriger Ciclosporin-Augentropfen in der Apotheke der KlÃ¤gerin ein. Verordnet wurden jeweils pro Verordnung sechs bis maximal 12 FlÃ¤schchen Ã 5 ml (hier beispielsweise Verordnung vom 12.Â Januar 2015, Bl.Â 12 der Verwaltungsakte: â□□wÃ¤ssrige Ciclosporin-AT 0,5Â % mit Natriumhyaluronat 0,1Â % konserviert mit Polihexanid 6x 0,5Â mlâ□□). Wegen der Verordnungen vom 12.Januar 2015, 19.Â Januar 2015, 23.Â Februar 2015, 18.Â Februar 2015, 10.Â MÃ¤rz 2015, 10.Â MÃ¤rz 2015, 18.Â MÃ¤rz 2015, 11.Â Mai 2015, 18.Â Mai 2015, 22.Â Mai 2015, 15.Â Juli 2015, 18.Â Juni 2015, 29.Â Juni 2015, 25.Â September 2015 und 26.Â Oktober 2015 im Einzelnen wird auf Bl.Â 6, 7, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 24, 26, 28, 30, 35, 37, 39, 48, 50 der Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen. Die KlÃ¤gerin rechnete gegenÃ¼ber der Beklagten jeweils u.a. einen Rezepturzuschlag nach Â§Â 5 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) in HÃ¶he von 7,00Â â□¬ fÃ¼r jede hergestellte Einheit (FlÃ¤schchen) ab.

Die Beklagte zahlte zunÃ¤chst die von der KlÃ¤gerin in Rechnung gestellten BetrÃ¤ge. Mit Schreiben vom 11.Â September 2015 (Absetzungsbetrag 401,56Â â□¬), 8.Â Januar 2016 (Absetzungsbetrag 195,11Â â□¬), 4.Â MÃ¤rz 2016 (Absetzungsbetrag 159,57Â â□¬) und 10.Â Juni 2016 (Absetzungsbetrag 88,38Â â□¬) beanstandete die Beklagte die Abrechnungen der KlÃ¤gerin fÃ¼r die vier Quartale 2015 und machte insgesamt eine RÃ¼ckforderung in HÃ¶he von 844,62Â â□¬ geltend. Die beanstandeten Verordnungen waren den Schreiben mit der durch die Beklagten durchgefÃ¼hrten Berechnung des Absetzungsbetrags beigefÃ¼gt; hierauf wird Bezug genommen. Die Beklagte beanstandete die durch die KlÃ¤gerin abgerechneten RezepturzuschlÃ¤ge und berÃ¼cksichtigte pro Verordnung lediglich einen Rezepturzuschlag in HÃ¶he von 7,00Â â□¬.

Die hiergegen erhobenen EinsprÃ¼che, die die KlÃ¤gerin damit begrÃ¼ndete, dass der Arbeitspreis fÃ¼r eine aseptische Zubereitung in HÃ¶he von 7,00Â â□¬ pro zubereiteter Flasche und nicht pro Verordnung zu erheben sei, wies die Beklagte zurÃ¼ck. Der Rezepturzuschlag sei nur einmalig zu erstatten, wenn der Arzt lediglich ein Verordnungsblatt verwende, selbst dann, wenn der Apotheker mehrere Zubereitungen herstelle. Ein Arzneimittel hÃ¤nge untrennbar mit der Verordnung zusammen, da nach Â§Â 7 Abs.Â 1 SatzÂ 1 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ein Arzneimittel, das auf Grund einer Verordnung hergestellt werde, der Verschreibung entsprechen mÃ¼sse. Erkenne der Apotheker, dass eine Herstellung

in einem Arbeitsgang aus pharmazeutischen GrÃ¼nden â□Â insbesondere aus HaltbarkeitsgrÃ¼nden â□ nicht mÃ¶glich sei, mÃ¼sse er gemÃ¤Ã□ Â§Â 7 Abs.Â 1 SatzÂ 4 ApBetrO RÃ¼cksprache mit dem Arzt halten. Weiterhin sei bei der Berechnung der Rezepturen der Einkaufspreis der von der KlÃ¤gerin verwendeten HyaluronsÃ¤ure zu Grunde gelegt worden. In der Folge nahm die Beklagte die Retaxierung vor, indem sie die Erstattungsforderungen am 13.Â Mai 2016 in HÃ¶he von 401,45Â â□¬, am 14.Â September 2016 in HÃ¶he von 195,11Â â□¬, am 14.Â November 2016 in HÃ¶he von 159,57Â â□¬ und am 14.Â Februar 2017 in HÃ¶he von 88,38Â â□¬ gegen unstreitige VergÃ¼tungsforderungen der KlÃ¤gerin gegen die Beklagte aus Arzneimittelabgaben aufrechnete.

Am 30.Â Dezember 2019 erhob die KlÃ¤gerin Klage beim Sozialgericht Stuttgart (SG) und fÃ¼hrte zur BegrÃ¼ndung aus, nach dem klaren Wortlaut des Â§Â 5 AMPreisV falle bei unter aseptischen Bedingungen hergestellten Augentropfen der Rezepturzuschlag in HÃ¶he von 7,00Â â□¬ einmal je hergestellter Zubereitung (hier: je FlÃ¤schchen) an, da sich der Wortlaut auf die einzelne Zubereitung beziehe. FÃ¼r eine Auslegung der Regelung des Â§Â 5 AMPreisV dahingehend, dass der Rezepturzuschlag nur einmal je Rezept anfalle, sei aufgrund des klaren Wortlautes kein Raum, setze der Begriff Rezepturzuschlag doch eindeutig an der Rezeptur, also der Zubereitung als solcher, und nicht an dem Rezept an. HÃ¤tte der Verordnungsgeber gewollt, dass der Rezepturzuschlag nur einmal je Rezept anfalle, so hÃ¤tte er dies im Wortlaut des Â§Â 5 AMPreisV entsprechend formuliert. Dies zeige ferner ein Vergleich mit Â§Â 3 Abs.Â 1 Satz 1 AMPreisV, der die ApothekenzuschlÃ¤ge fÃ¼r Fertigarzneimittel regele. Hier werde ausdrÃ¼cklich festgelegt, dass bei der Abgabe von saisonalen Grippeimpfstoffen durch die Apotheken an Ã□rzte ein Zuschlag von 1,00Â â□¬ je Einzeldosis zu erheben sei. Mit dem Rezepturzuschlag werde der Herstellungsaufwand der Apotheke bei der Herstellung einer Zubereitung vergÃ¼tet. Falle der Herstellungsaufwand mehrfach an, mÃ¼sse er auch mehrfach vergÃ¼tet werden.

Die Beklagte trat der Klage entgegen.
Â
Mit Urteil vom 6.Â September 2021 wies das SG die Klage ab. Die KlÃ¤gerin habe gegen die Beklagte keinen Anspruch auf Zahlung von weiteren 844,62Â â□¬ fÃ¼r die VergÃ¼tung von Arzneimitteln zuzÃ¼glich Verzugszinsen. Die Beklagte habe zu Recht mit dem von ihr geltend gemachten Ã¶ffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch i.H.v. 844,62Â â□¬ aufgerechnet, da sie den von der KlÃ¤gerin berechneten Rezepturzuschlag in HÃ¶he von 7,00Â â□¬ pro FlÃ¤schchen ohne hinreichenden Rechtsgrund gezahlt habe. Die Beklagte habe unter entsprechender Anwendung des Â§Â 5 Abs.Â 3 Satz 1 Nr.Â 3 Var. 3 AMPreisV zu Recht einen Rezepturzuschlag von 7,00Â â□¬ pro Verordnung angenommen. FÃ¼r die Auslegung der KlÃ¤gerin, dass fÃ¼r jede Anfertigung einer Fertigspritze ein Rezepturzuschlag in HÃ¶he von 7,00Â â□¬ zu berechnen sei, ergebe sich kein Anhaltspunkt. Unter einer Rezeptur sei die Herstellung eines Arzneimittels durch den Apotheker nach Rezept bzw. die vom Arzt auf dem Rezept angegebene Verordnungsweise fÃ¼r die Zubereitung eines Arzneimittels in der Apotheke zu verstehen. Dass es hinsichtlich des Rezepturzuschlages auf die Herstellung eines Arzneimittels ankomme, ergebe sich aus Â§Â 5 Abs.Â 3 Nr.Â 1 AMPreisV. Der Bezug

zwischen einem Arzneimittel und einer Verordnung werde aus Â§Â 7 Abs.Â 1 Satz 1 ApBetrO deutlich, wo es heiÃe, dass ein Arzneimittel, das auf Grund einer Verordnung hergestellt werde, der Verschreibung entsprechen mÃ¼sse. Diese apothekenrechtlichen Grundregelungen wiesen einen untrennbaren Zusammenhang zwischen der einzelnen Verschreibung und der einzelnen Rezeptur aus. Es mÃ¼sse davon ausgegangen werden, dass der Verordnungsgeber der AMPreisV dieses arzneimittelrechtliche GrundverstÃ¤ndnis der Regelung des Â§Â 5 Abs.Â 1 Nr.Â 2 i.V.m. Abs.Â 3 AMPreisV zugrunde gelegt habe. Daran Ã¤ndere auch die Formulierung in Â§Â 5 Abs.Â 1 AMPreisV nichts, wonach sich der Rezepturzuschlag auf die â€Abgabe einer Zubereitung aus einem Stoff oder mehreren Stoffen, die in Apotheken angefertigt wirdâ€ beziehe. Hierauf komme es nicht an, entscheidend sei vielmehr, ob eine oder mehrere Zubereitungen vorgelegen hÃ¤tten. Wie diese dann abgegeben wÃ¼rden, sei nicht entscheidend. Dies zeige auch Â§Â 5 Abs.Â 3 Nr.Â 3 Var. 4 AMPreisV, der davon ausgehe, dass trotz gesondert angefertigter und dann auch so abgegebener Ampullen nicht fÃ¼r jede einzelne der Rezepturzuschlag anfalle. Zwar fehle in Â§Â 5 Abs.Â 3 Nr.Â 3 Var. 3 AMPreisV eine entsprechende Regelung zu einzeln abgegebenen Einheiten, durch die stattdessen festgelegte Grundmengenstaffelung der Zubereitung werde aber deutlich, dass es nicht entscheidend darauf ankommen kÃ¶nne, ob und wie diese Grundmenge auf etwaige (Einzeldosis-)BehÃ¤ltnisse aufzuteilen sei oder nicht. Die Ansicht der KlÃ¤gerin hÃ¤tte dagegen zur Folge, dass die vorgesehene ErhÃ¶hung des Rezepturzuschlages fÃ¼r jede Ã¼ber die Grundmenge hinausgehende Menge insoweit keinen Anwendungsbereich hÃ¤tte. Die Art der AbfÃ¼llung, z.B. als Einzelverpackung, wÃ¼rde die Grundmenge immer auf 1 setzen. HÃ¤tte der Verordnungsgeber gewollt, dass der Rezepturzuschlag nach Â§Â 5 Abs.Â 3 Nr.Â 3 Var. 3 AMPreisV pro hergestellte Einheit anfalle, so wÃ¤re es an ihm gewesen, eine entsprechende Regelung zu treffen, wie beispielsweise fÃ¼r den Rezepturzuschlag fÃ¼r parenterale Zubereitungen in der Anlage 3 zum â€Vertrag Ã¼ber die Preisbildung fÃ¼r Stoffe und Zubereitungen aus Stoffenâ€ (sogenannte â€Hilfstaxeâ€) geschehen. Anderes ergebe sich schlieÃlich auch nicht aus dem Gesetz zur StÃ¤rkung der Vor-Ort-Apotheken vom 9.Â Dezember 2020. Hierbei verkenne die Kammer nicht, dass â€ wie die Empfehlung der AusschÃ¼sse in ihrer BegrÃ¼ndung Ã¼berzeugend dargelegt hÃ¤tten und was durch die Angaben der KlÃ¤gerin im Rahmen der mÃ¼ndlichen Verhandlung untermauert worden sei -, die Herstellung aseptischer Zubereitungen einen Ã¤hnlichen Aufwand erfordere wie die Herstellung parenteraler Zubereitungen, fÃ¼r die in der Anlage 3 zur Hilfstaxe deutlich hÃ¶here ZuschlÃ¤ge vereinbart seien, so dass eine entsprechende Ãnderung der Arzneimittelpreisverordnung zu wÃ¼nschen wÃ¤re, Ã¼ber die geltenden Bestimmungen vermÃ¶ge sich das SG indes nicht hinwegzusetzen.

Gegen das ihr am 16.Â September 2021 zugestellte Urteil hat die KlÃ¤gerin am 18.Â Oktober 2021, einem Montag, Berufung beim Landessozialgericht (LSG) Baden-WÃ¼rttemberg eingelegt. Zur BerufungsbegrÃ¼ndung hat sie vorgetragen, das angefochtene Urteil widerspreche der stÃ¤ndigen Rechtsprechung, dass Abrechnungsregeln stets eng nach ihrem Wortlaut auszulegen seien. Da Â§Â 5 Abs.Â 1 AMPreisV fÃ¼r den Rezepturzuschlag an eine Zubereitung anknÃ¼pfe, sei maÃgebend, was unter einer Zubereitung bzw. Rezeptur zu verstehen sei. Entgegen der Auffassung des SG seien unter einer Zubereitung i.S.v. Â§Â 5 Abs.Â 1

AMPreisV nicht alle auf einem Rezept verordneten Augentropfen-LÃ¶sungen als ein Arzneimittel bzw. eine Rezeptur anzusehen, sondern das einzelne BehÃ¤ltnis bzw. die einzelne Einheit mit dem hergestellten Rezepturarzneimittel. Ein FlÃ¤schchen mit einer Augentropfen-LÃ¶sung stelle jeweils eine Rezeptur dar. Schon nach dem natÃ¼rlichen Sprachgebrauch verstehe man unter einer Zubereitung das in einem BehÃ¤ltnis enthaltene Rezepturarzneimittel. Auf mehrere FlÃ¤schchen verteilte Augentropfen-LÃ¶sungen wÃ¼rden im natÃ¼rlichen Sprachgebrauch als mehrere Zubereitungen und nicht als eine Zubereitung angesehen. Dies werde durch die naturwissenschaftliche Definition der Zubereitung untermauert, wonach eine Zubereitung das Ergebnis eines Zubereitungsvorganges bzw. eines Herstellungsvorganges darstelle. Der Begriff des Herstellens sei in Â§Â 4 Abs.Â 14 Arzneimittelgesetz (AMG) definiert. Die in Â§Â 4 Abs.Â 14 AMG genannten TÃ¤tigkeiten, die zum Herstellungsvorgang gehÃ¶rten, fielen bei der Herstellung jedes Augentropfen-FlÃ¤schchens an. Sie habe die hergestellten Augentropfen-LÃ¶sungen jeweils unter aseptischen Bedingungen in die verordnete Anzahl von PrimÃ¤rpackmitteln (FlÃ¤schchen) abgefÃ¼llt. Das AbfÃ¼llen werde in Â§Â 4 Abs.Â 14 AMG ausdrÃ¼cklich als Herstellung angesehen. Die einzeln abgefÃ¼llten FlÃ¤schchen seien jeweils mit einem Etikett versehen worden. Sodann sei jedes einzelne FlÃ¤schchen von ihr, der KlÃ¤gerin, gemÃ¤Ã Â§Â 7 Abs.Â 1c ApBetrO organoleptisch geprÃ¼ft und freigegeben worden. Da jedes Augentropfen-FlÃ¤schchen das Ergebnis eines Herstellungsvorganges sei, sei jedes Augentropfen-FlÃ¤schchen eine Zubereitung. Dass es fÃ¼r die Anzahl der Rezepturen auf die Anzahl der jeweils verordneten Menge bzw. Einheiten auf einem Rezept ankomme, werde durch die Gesetzesmaterialen zum Gesetz zur StÃ¤rkung der Vor-Ort-Apotheken bestÃ¤tigt. WÃ¼rde der Rezepturzuschlag nach dem Willen des Verordnungsgebers nur einmal je Rezept anfallen, mÃ¼sste die Formulierung in Â§Â 5 Abs.Â 1 AMPreisV ausdrÃ¼cklich an ein Rezept anknÃ¼pfen. Das zeige ein Vergleich mit der Vorschrift in Â§Â 3 Abs.Â 1 SatzÂ 1 AMPreisV, wo ausnahmsweise â unter der dort genannten Voraussetzung â der Zuschlag bei der Abgabe von saisonalen Grippeimpfstoffen nur je Verordnungszeile abgerechnet werden kÃ¶nne. Anders als das SG meine, habe die Regelung in Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 2 AMPreisV auch dann einen Anwendungsbereich, wenn der Rezepturzuschlag je Zubereitung und nicht je Rezept anfalle. Ãberstiegen die verordneten Augentropfen-FlÃ¤schchen insgesamt die Grundmenge von 300Â g nicht, betrage der Rezepturzuschlag gemÃ¤Ã der Regelung in Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 1 Nr.Â 3 Var.Â 3 AMPreisV i.V.m. Â§Â 5 Abs.Â 1 AMPreisV 7,00Â â¬ pro FlÃ¤schchen. Werde die Grundmenge von 300Â g aber Ã¼berschritten, erhÃ¶he sich der Rezepturzuschlag fÃ¼r diejenigen FlÃ¤schchen, die Ã¼ber die Grundmenge hinausgingen, um jeweils 50 Prozent. Auch aus der Regelung in Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 1 Nr.Â 3 Var.Â 4 AMPreisV kÃ¶nne nicht gefolgert werden, dass der Rezepturzuschlag nur einmal je Rezept anfalle. Eine analoge Anwendung von Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 1 Nr.Â 3 Var.Â 4 AMPreisV auf die unter aseptischen Bedingungen hergestellten Augentropfen-Zubereitungen komme hier nicht in Betracht, da der Fall der aseptischen Zubereitungen in Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 1 Nr.Â 3 Var.Â 3 AMPreisV geregelt sei. Die Bezugnahme des SG auf Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 1 Nr.Â 1 AMPreisV sowie auf Â§Â 7 Abs.Â 1 SatzÂ 1 ApBetrO sei nicht im Ansatz nachvollziehbar. Es sei schon nicht verstÃ¤ndlich, warum sich das SG zur Verdeutlichung des Zusammenhangs zwischen einem Rezepturzuschlag und einem Arzneimittel auf Â§Â 5 Abs.Â 3

SatzÂ 1 Nr.Â 1 AMPreisV beziehe. Der Zusammenhang zwischen dem Rezepturzuschlag und einer Rezeptur bzw. Arzneimittel folge schon aus Â§Â 5 Abs.Â 1 AMPreisV. In Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 1 Nr.Â 1 AMPreisV sei hingegen lediglich die HÃ¶he des Rezepturzuschlages fÃ¼r Tees, LÃ¶sungen und generell fÃ¼r Arzneimitteln normiert. Zudem sei hier die Regelung in Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 1 Nr.Â 1 AMPreisV gar nicht einschlÃ¤gig, da die von der KlÃ¤gerin hergestellten aseptischen Zubereitungen unter Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 1 Nr.Â 3 Var.Â 3 AMPreisV fielen. Aus Â§Â 7 Abs.Â 1 SatzÂ 1 ApBetrO ergebe sich kein Bezug bzw. â untrennbarer Zusammenhangâ zwischen einem Arzneimittel und einem Rezept. Die ApBetrO enthalte auch keine Regelungen zur Abrechnung von Rezepturarzneimitteln. Die Abrechnung von in Apotheken hergestellten Arzneimitteln richte sich allein nach den Vorschriften der AMPreisV. Es sei daher ein grober Auslegungsfehler, dass sich das SG fÃ¼r die Auslegung der Abrechnungsregel in Â§Â 5 Abs.Â 1 â Abs.Â 3 AMPreisV auf Regelungen in der ApBetrO stÃ¼tze. Die Gesetzeshistorie zum Gesetz zur StÃ¤rkung der Vor-Ort-Apotheken belege ihre Auffassung. Zwar treffe es zu, dass der Vorschlag des Bundesrates Â§Â 5 Abs.Â 3 AMPreisV einen weiteren Satz hinzuzufÃ¼gen, der den Rezepturzuschlag explizit an eine applikationsfertige Einheit angeknÃ¼pft hÃ¤tte, nicht in das Gesetz Ã¼bernommen worden sei. Bei dieser ErgÃ¤nzung hÃ¤tte es sich aber laut der Stellungnahme des Bundesrates vom 20.Â September 2019 lediglich um eine Klarstellung gehandelt. Auch eine Auslegung nach Sinn und Zweck, die hier wegen des eindeutigen Wortlauts in Â§Â 5 AMPreisV nicht vorgenommen werden kÃ¶nne, ergÃ¤be, dass der Rezepturzuschlag einmal pro Zubereitung anfalle. Mit dem Rezepturzuschlag werde der Herstellungsaufwand der Apotheke bei der Herstellung einer Zubereitung vergÃ¼tet. Falle der Herstellungsaufwand wie hier fÃ¼r jedes einzelne FlÃ¤schchen mehrfach an, mÃ¼sse er auch mehrfach vergÃ¼tet werden. Sinn und Zweck der VergÃ¼tungsregelung in Â§Â 5 Abs.Â 1 Abs.Â 3 AMPreisV sei es; den Apothekern fÃ¼r die Herstellung von Zubereitungen eine VergÃ¼tung zu gewÃ¤hren, mit der ein wirtschaftlicher Apothekenbetrieb mÃ¶glich sei. Die Herstellung von aseptischen Zubereitungen sei viel aufwÃ¤ndiger als die Herstellung von nicht aseptischen Zubereitungen; sie erfordere einen vergleichbaren Aufwand wie die Herstellung parenteraler Zubereitungen (Bezugnahme auf BT-Drs. 19/21732, S. 35), fÃ¼r die derzeit gemÃ¤Ã Anlage 3 Teil 2 Nr.Â 8 der Hilfstaxe mit 71,00Â â¬ bzw. 81,00Â â¬ ein deutlich hÃ¶herer Zuschlag vorgesehen sei. Bereits mit einem Rezepturzuschlag von 7,00Â â¬ pro Zubereitung sei die Herstellung von aseptischen Augentropfen fÃ¼r Apotheken nicht wirtschaftlich. Eine Auslegung, wonach der Rezepturzuschlag nur einmal je Rezept abrechenbar wÃ¤re, wÃ¼rde eklatant die Zwecksetzung einer VergÃ¼tungsregelung verfehlen.

Die KlÃ¤gerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 6.Â September 2021 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, an sie 844,62Â â¬ zuzÃ¼glich Verzugszinsen in HÃ¶he von neun Prozentpunkten Ã¼ber dem jeweiligen Basiszinssatz aus 401,56Â â¬ fÃ¼r die Zeit vom 14.Â Mai 2016 bis 14.Â September 2016, aus 596,67Â â¬ fÃ¼r die Zeit vom 15.Â September 2016 bis 14.Â November 2016, aus 756,24Â â¬ fÃ¼r die Zeit vom 15.Â November 2016 bis 14.Â Februar 2017 und aus 844,62Â â¬ ab dem 15.Â Februar 2017 zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,

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

Sie hÃ¤lt das angefochtene Urteil fÃ¼r zutreffend. Der Auslegung der KlÃ¤gerin, wonach die auf aseptische Zubereitung anwendbare Vorschrift in Â§Â 5 Abs.Â 3 Satz 1 Nr.Â 3 Var.Â 3 AMPreisV nicht festlege, worauf sich der Rezepturzuschlag beziehe, kÃ¶nne nicht gefolgt werden. Â§Â 5 Abs.Â 3 Satz 1 Nr.Â 3 Var.Â 3 AMPreisV beziehe sich auf eine Zubereitung. Dies ergebe sich sowohl aus Â§Â 5 Abs.Â 1 AMPreisV als auch aus Â§Â 5 Abs.Â 3 Nr.Â 3 AMPreisV zur aseptischen Zubereitung. Der ganze Â§Â 5 AMPreisV knÃ¼pfe an eine Zubereitung an. Der Rezepturzuschlag falle bis zu einer Grundmenge von 300Â g nur einmal und nicht einmal pro FlÃ¤schchen an. WÃ¤re eine solche Regelung gewÃ¼nscht, so wÃ¤re angegeben worden, dass der Rezepturzuschlag gemÃ¤Ã Â§Â 5 Abs.Â 3 Nr.Â 3 AMPreisV je Ampulle, ZÃ¤pfchen, Kapsel, FlÃ¤schchen oder Ã¤hnlichem anfalle. Der Verordnungsgeber sei hier jedoch erkennbar davon ausgegangen, dass der Rezepturzuschlag fÃ¼r die aseptische Zubereitung einmal bis zu einer Grundmenge von 300Â g anfalle und erst, wenn Ã¼ber diese Grundmenge eine hinausgehende grÃ¶Ãere Menge angefertigt werde, ein weiterer Rezepturzuschlag um 50Â % anfalle. Dabei werde nicht unterschieden, in wie viele BehÃ¤ltnisse diese 300Â g gefÃ¼llt wÃ¼rden. Wie das SG weiter ausfÃ¼hre, setze die Art der AbfÃ¼llung als Einzelverpackung die Grundmenge immer auf 1, solange die Einzeldosis unter 300Â g lÃ¤ge. Es sei leicht zu erkennen, dass diese Auslegung, wie die KlÃ¤gerin die Norm ausgelegt wissen wolle, nicht gemeint sein kÃ¶nne. Zumal bei dieser Auslegung der letzte Satz des Â§Â 5 Abs.Â 3 AMPreisV leer liefe. Der von der KlÃ¤gerin angefÃ¼hrte Â§Â 3 Abs.Â 1 Satz 1 AMPreisV spreche gerade gegen deren Auslegung. Denn dort werde der Zuschlag von 1,00Â â¬ eben gerade mit der Einzeldosis verknÃ¼pft. WÃ¤re nun Â§Â 5 Abs.Â 3 Nr. 3 AMPreisV so zu verstehen, wie die KlÃ¤gerin den Paragraphen verstehen mÃ¶chte, so wÃ¤re dort nicht eine Grundmenge vom 300Â g angegeben, sondern es wÃ¤re auf die Einzeldosis abzustellen gewesen. Die BT-Drs. 19/21732, S. 34 stÃ¼tze die AusfÃ¼hrungen der KlÃ¤gerin ebenfalls nicht. Bei den dort beispielhaft genannten Spritzen, die zu je 1Â ml aufgezogen und mit Combi-Stoppern versehen wÃ¼rden, behandelten einen anderen Fall als die hier streitgegenstÃ¤ndlichen Augentropfen. Die BegrÃ¼ndung zeige auf, dass die Herstellung einer 1 ml Spritze, die mit Combi-Stopper verschlossen sei, wie parentale Zubereitungen zu behandeln sei. Es sei eben gerade nicht gemeint, dass normale aseptische Augentropfen bis zu einer Grundmenge von 300Â g gleich wie parentale Zubereitungen zu vergÃ¼ten sein sollen. Die Klarstellung betreffe nicht â normaleâ Augentropfen, sondern ausdrÃ¼cklich einzelne Spritzen zu je 1Â ml, was insofern nicht verwundere, als in der Hilfstaxe fÃ¼r hergestellte Spritzen oder hergestellte Infusionsbeutel andere AbrechnungsmodalitÃ¤ten gÃ¤lten. In den streitgegenstÃ¤ndlichen Verordnungen gehe es um 5Â ml-Portionen. Somit gebe die Bundestagsdrucksache fÃ¼r den vorliegenden Fall nichts her. DarÃ¼ber hinaus kÃ¶nnten die AusfÃ¼hrungen zu der Klarstellung dahinstehen, denn die geplante Ãnderung der AMPreisV sei nicht durchgefÃ¼hrt worden, so dass schon nicht klar sei, ob die genannte â Klarstellungâ Ã¼berhaupt inhaltlich korrekt die Auslegung des Â§Â 5 AMPreisV erfasse. Es sei nicht ausgeschlossen, dass die Regierung im Jahr 2020 die Verordnung aus dem Jahr 1976 nicht korrekt

interpretiere. Â§Â 5 Abs.Â 3 AMPreisV bestehe nach wie vor nur aus zwei SÃ¤tzen.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der beigezogenen Verwaltungsakte der Beklagten und der Gerichtsakten beider Instanzen Bezug genommen.

EntscheidungsgrÃ¼nde

1. Die gemÃ¤Ã Â§Â 151 Abs.Â 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht (Â§Â 64 Abs. 3 SGG) eingelegte und gemÃ¤Ã Â§Â 143 SGG statthafte Berufung der KlÃ¤gerin ist auch im Ãbrigen zulÃ¤ssig. Die Berufung bedurfte gemÃ¤Ã Â§Â 144 Abs.Â 1 SatzÂ 1 Nr.Â 1 SGG insbesondere nicht der Zulassung, da die KlÃ¤gerin die Verurteilung der Beklagten zur Zahlung von 844,62Â â¬ und damit von mehr als 750,00Â â¬ begehrt.

2. Gegenstand des Rechtsstreits ist das Begehren der KlÃ¤gerin auf Zahlung einer weiteren VergÃ¼tung in HÃ¶he von 844,62Â â¬ zuzÃ¼glich Verzugszinsen in HÃ¶he von neun Prozentpunkten Ã¼ber dem jeweiligen Basiszinssatz aus 401,56Â â¬ fÃ¼r die Zeit vom 14.Â Mai 2016 bis 14.Â September 2016, aus 596,67Â â¬ fÃ¼r die Zeit vom 15.Â September 2016 bis 14.Â November 2016, aus 756,24Â â¬ fÃ¼r die Zeit vom 15.Â November 2016 bis 14.Â Februar 2017 und aus 844,62Â â¬ ab dem 15.Â Februar 2017.

3. Die Berufung der KlÃ¤gerin ist nicht begrÃ¼ndet. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen.

a) Die Klage ist zulÃ¤ssig. Die KlÃ¤gerin hat mit der erhobenen echten Leistungsklage im Sinne des Â§Â 54 Abs. 5 SGG die richtige Klageart gewÃ¤hlt, denn es handelt sich bei der auf Zahlung des VergÃ¼tungsanspruchs fÃ¼r die Abgabe von Arzneimitteln an Versicherte der Beklagten gerichteten Klage um einen sog. Parteienstreit im GleichordnungsverhÃ¤ltnis, in dem eine Regelung durch Verwaltungsakt nicht in Betracht kommt, ein Vorverfahren nicht durchzufÃ¼hren und eine Klagefrist nicht einzuhalten ist (vgl. Bundessozialgericht [BSG], Urteil vom 22. Februar 2023Â â B 3 KR 7/21Â R â juris, Rn. 8 m.w.N.; Urteil vom 3. Juli 2012 â B 1 KR 16/11 R ââÂ juris, Rn.Â 8; Urteil vom 25. November 2015 â B 3 KR 16/15 R â juris, Rn.Â 14). Die Klage ist auch im Ãbrigen zulÃ¤ssig. Die KlÃ¤gerin hat den Zahlungsanspruch konkret beziffert. Dies gilt auch fÃ¼r den geltend gemachten Zinsanspruch. Insofern reicht die Bezugnahme auf den Basiszinssatz aus (vgl. Becker-Eberhard, in: MÃ¼nchener Kommentar zur ZPO, 6.Â Aufl. 2020, Â§Â 253 Rn.Â 132 m.w.N.).

b) Die Klage ist nicht begrÃ¼ndet. Der KlÃ¤gerin steht der geltend gemachte VergÃ¼tungsanspruch in HÃ¶he von 844,62Â â¬ nicht zu. Zwar hatte die Beklagte ursprÃ¼nglich den gesamten von der KlÃ¤gerin geltend gemachten Betrag aus den 15 hier streitigen Ã¤rztlichen Verordnungen gezahlt, jedoch nachtrÃ¤glich den VergÃ¼tungsanspruch mit zwischen den Beteiligten nicht streitigen VergÃ¼tungsansprÃ¼chen aus anderen unstreitigen VergÃ¼tungsforderungen aus Arzneimittelabgaben aufgerechnet. Der VergÃ¼tungsanspruch der KlÃ¤gerin fÃ¼r

die Abgabe von Arzneimitteln an Versicherte der Beklagten ist durch Aufrechnung mit einem Erstattungsanspruch erloschen.

aa) Der mit der erhobenen Leistungsklage verfolgte VergÃ¼tungsanspruch der KlÃ¤gerin aus anderen Arzneimittelabgaben an Versicherte der Beklagten steht weder dem Grunde noch der HÃ¶he nach im Streit. Darauf, welchen konkreten VergÃ¼tungsanspruch die KlÃ¤gerin aufgrund welcher konkreten Arzneimittelabgabe die KlÃ¤gerin geltend macht, kommt es nicht an (vgl. z.B. BSG, Urteil vom 28. November 2013 â□□Â B 3 KR 33/12Â RÂ â□□ juris, Rn.Â 10), so dass insoweit keine nÃ¤here PrÃ¼fung durch den Senat erforderlich ist (vgl. z.B. BSG, Urteil vom 26. Mai 2020 â□□Â B 1 KR 26/18 RÂ â□□ juris, Rn.Â 11 m.w.N.; BSG, Urteil vom 17.Â Dezember 2019 â□□ B 1 KR 19/19 R â□□ juris, Rn.Â 9 m.w.N.; BSG, Urteil vom 27. November 2014 â□□Â B 3 KR 12/13 RÂ â□□ juris, Rn.Â 12).

Rechtsgrundlage des Zahlungsbegehrens der KlÃ¤gerin gegen die Beklagte ist Â§Â 129 FÃ¼nftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) i.V.m. dem nach Â§Â 129 Abs.Â 2 SGB V zwischen den damaligen SpitzenverbÃ¤nden der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband abgeschlossenen Rahmenvertrag Ã¼ber die Arzneimittelversorgung in der Fassung vom 15.Â Juni 2012 sowie dem nach Â§Â 129 Abs.Â 5 Satz 1 SGB V zwischen den baden-wÃ¼rttembergischen LandesverbÃ¤nden der Krankenkassen und dem Landesapothekerverband B1 fÃ¼r das Land Baden-WÃ¼rttemberg abgeschlossenen Arzneiliefervertrag (ALV) vom 1. April 1978 in der Fassung vom 1. April 2005 (fÃ¼r die Verordnungen bis 31. MÃ¤rz 2015; seit 1. April 2015 gilt der ErgÃ¤nzungsvertrag zum Rahmenvertrag Ã¼ber die Arzneimittelversorgung nach Â§Â 129 SGB V in Baden-WÃ¼rttemberg [Arzneiversorgungsvertrag â□□ AVV]). Die KlÃ¤gerin ist als Mitglied des Landesapothekerverbandes B1 an diesen Vertrag gebunden. Die Beklagte ist nicht vertragsschlieÃ□ende Krankenkasse. Nach Â§Â 2 Abs.Â 4 Satz 2 des Rahmenvertrages Ã¼ber die Arzneimittelversorgung nach Â§Â 129 Abs.Â 2 SGB V ist jedoch der fÃ¼r den Sitz der Apotheke geltende Vertrag nach Â§Â 129 Abs.Â 5 SGB V der jeweiligen Kassenart (hier: Allgemeine Ortskrankenkassen und der Sozialversicherung fÃ¼r Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau) anzuwenden.

Nach Â§Â 129 SGB V geben die Apotheken nach MaÃ□gabe der ergÃ¤nzenden Rahmenvereinbarungen und LandesvertrÃ¤ge vertragsÃ¤rztlich verordnete Arzneimittel an Versicherte der GKV ab. Â§Â 129 SGB V begrÃ¼ndet im Zusammenspiel mit den konkretisierenden vertraglichen Vereinbarungen eine Ã¶ffentlich-rechtliche Leistungsberechtigung und -verpflichtung fÃ¼r die Apotheken zur Abgabe von vertragsÃ¤rztlich verordneten Arzneimitteln an die Versicherten. Danach sind die einbezogenen Apotheken nach MaÃ□gabe der VertrÃ¤ge nach Â§Â 129 Abs. 2 und 5 SGB V Ã¶ffentlich-rechtlich zur Abgabe vertragsÃ¤rztlich verordneter Arzneimittel an die Versicherten als Sachleistung im Rahmen der Krankenbehandlung (Â§Â 27 Abs. 1 SatzÂ 2 Nr. 3, Â§Â§Â 31 und 34 SGB V) berechtigt und verpflichtet, wofÃ¼r sie im Gegenzug einen in Â§Â 129 SGB V vorausgesetzten unmittelbaren gesetzlichen Anspruch auf VergÃ¼tung gegen die Krankenkassen erwerben, der durch NormenvertrÃ¤ge nÃ¤her ausgestaltet ist (BSG, Urteil vom 22. Februar 2023Â â□□ B 3 KR 7/21 RÂ â□□ juris, Rn. 9 m.w.N.). Als Mitglied des Landesapothekerverbandes Baden-WÃ¼rttemberg gilt das auch fÃ¼r

die von der KlÃ¤gerin im streitbefangenen Zeitraum gefÃ¼hrte Apotheke. Inhaber des in Â§Â 129 SGBÂ V vorausgesetzten Anspruchs auf VergÃ¼tung der zu Lasten der Krankenkassen in Apotheken abgegebenen Arzneimittel ist der Apotheker, dem berufsrechtlich die Erlaubnis zum Betrieb der jeweiligen Apotheke erteilt worden ist (Â§Â 1 Abs 2, Â§Â 8 Satz 1 Apothekengesetz [ApoG]). Dies ist vorliegend bei der KlÃ¤gerin der Fall.

bb) Der anderweitige VergÃ¼tungsanspruch fÃ¼r Arzneimittelabgaben erlosch vorliegend allerdings dadurch, dass die Beklagte mit einem Ã¶ffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch wegen Ãberzahlung der VergÃ¼tung fÃ¼r die abgegebenen Arzneimittel analog Â§Â 387 BÃ¼rgerliches Gesetzbuch (BSG) i.V.m. Â§Â 69 Abs. 1 Satz 3 SGB V die Aufrechnung erklÃ¤rte (vgl. BSG, Urteil vom 2. Juli 2013Â â B 1 KR 49/12 RÂ â juris, Rn.Â 11). Voraussetzung ist gemÃ¤Ã Â§Â 387 BGB, dass sich zum Zeitpunkt der AufrechnungserklÃ¤rung (Retaxierung) gegenseitige, gleichartige und fÃ¤llige bzw. erfÃ¼llbare Forderungen gegenÃ¼berstehen.

Dies ist hier der Fall. Nach dem Ergebnis des Verfahrens hatte die KlÃ¤gerin keinen (weiteren) Anspruch auf VergÃ¼tung in HÃ¶he von 844,62â¬, da sie in dieser HÃ¶he zu Unrecht RezepturzuschlÃ¤ge abgerechnet hat. Die ursprÃ¼ngliche Zahlung erfolgte insoweit ohne Rechtsgrund.

(a) Die Beklagte ist grundsÃ¤tzlich zur Aufrechnung berechtigt. Bei rechtsgrundlosen VergÃ¼tungszahlungen der Krankenkasse an Apotheker folgt aus den allgemeinen GrundsÃ¤tzen des Ã¶ffentlichen Rechts ein Ã¶ffentlich-rechtlicher Erstattungsanspruch, der sich in weitgehender Analogie zu den Â§Â§Â 812 ff. BGB entwickelt hat (BSG, Urteil vom 17. Dezember 2009 â B 3 KR 13/08 R â juris, Rn.Â 10 m.w.N.). Das Recht zur Rechnungs- und Taxberichtigung und die damit verbundene MÃ¶glichkeit zur Aufrechnung gegen spÃ¤tere ZahlungsansprÃ¼che aus Arzneilieferungen ist umfassend und betrifft nicht nur die Korrektur von sog. Abrechnungsfehlern (BSG, Urteil vom 2. Juli 2013 âÂ BÂ 1 KR 49/12 RÂ â juris, Rn.Â 11; Urteil vom 3. August 2006 â B 3 KR 7/05 R â juris, Rn.Â 16). Die in den VertrÃ¤gen nach Â§Â 129 SGB V enthaltenen Regelungen fÃ¼r die Retaxierung sind allerdings zu beachten.

(b) Der Beklagten stand der geltend gemachte Erstattungsanspruch zu. Die hier streitigen VergÃ¼tungszahlungen in HÃ¶he von insgesamt 844,62Â â¬ sind ohne Rechtsgrund erfolgt. Die KlÃ¤gerin hat keinen Anspruch auf VergÃ¼tung der Arzneilieferungen aus den Verordnungen vom 12.Â Januar 2015, 19.Â Januar 2015, 23.Â Februar 2015, 18.Â Februar 2015, 10.Â MÃ¤rz 2015, 10.Â MÃ¤rz 2015, 18.Â MÃ¤rz 2015, 11.Â Mai 2015, 18.Â Mai 2015, 22.Â Mai 2015, 15.Â Juli 2015, 18.Â Juni 2015, 29.Â Juni 2015, 25.Â September 2015 und 26.Â Oktober 2015 unter Ansatz des Rezepturzuschlages nach Â§Â 5 Abs.Â 1 Nr.Â 2, Abs.Â 3 AMPreisV fÃ¼r jede einzelne Applikationseinheit. Ein Rezepturzuschlag von 7,00Â â¬ kann fÃ¼r jede der streitigen Verordnungen nur einmal in Ansatz gebracht werden.

Nach Â§Â 78 Abs.Â 1 Satz 1 Nr.Â 2 Arzneimittelgesetz (AMG) wird das Bundesministerium fÃ¼r Wirtschaft und Energie (bis 7. September 2015: Bundesministerium fÃ¼r Wirtschaft und Technologie) ermÃ¤chtigt, durch

Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates u.a. Preise fÃ¼r Arzneimittel, die in Apotheken hergestellt und abgegeben werden, festzusetzen. Von dieser Verordnungs-ermÃ¤chtigung ist mit der AMPreisV Gebrauch gemacht worden. Â§Â 1 AMPreisV differenziert zwischen der Festlegung von Preisspannen und Preisen fÃ¼r â□□Fertigarzneimittelâ□□ (Abs.Â 1) und fÃ¼r â□□in Apotheken hergestellteâ□□, apothekenpflichtige Arzneimittel (Abs.Â 2). Ausgenommen von der Anwendbarkeit der AMPreisV sind die Preisspannen und Preise u.a. fÃ¼r die Abgabe von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen (Â§Â 1 Abs.Â 3 Satz 1 Nr.Â 8 AMPreisV eingefÃ¼gt zum 23.Â Juli 2009 durch Art. 7 Nr.Â 1 Buchst. d AMGÃ□ndG).

Bei den streitgegenstÃ¤ndlichen Augentropfen handelt es sich um Arzneimittel im Sinne von Â§Â 1 Abs.Â 2 AMPreisV. Sie erfÃ¼llen die Voraussetzungen eines Arzneimittels (vgl. Â§Â 2 Abs.Â 1 AMG). Die Zubereitungen sind zur Anwendung im menschlichen KÃ¶rper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur VerhÃ¼tung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt. Dies ist auch zwischen den Beteiligten nicht streitig. Die Augentropfen sind auch apothekenpflichtig, weil sie auf Ã¤rztliche Verordnung abgegeben werden (Â§Â 43 Abs.Â 3 AMG). Sie werden auÃ□erdem in der Apotheke der KlÃ¤gerin hergestellt. Es handelt sich um Rezepturarzneimittel im Sinne von Â§Â 7 ApBetrO, weil sie nach den unbestrittenen Angaben der KlÃ¤gerin nicht bereits im Voraus hergestellt werden, sondern individuell nach Vorlage der Ã¤rztlichen Verordnung. FÃ¼r alle in der Apotheke hergestellten, apothekenpflichtigen Arzneimittel gilt Â§Â 1 Abs.Â 2 AMPreisV.

FÃ¼r â□□in Apothekenâ□□ hergestellte Arzneimittel gelten gemÃ¤Ã□ Â§Â 1 Abs.Â 2 Nr.Â 1 AMPreisV die Bestimmungen der Â§Â§Â 4 bis 7 AMPreisV. Nach Â§Â 5 Abs.Â 1 AMPreisV in der im streitgegenstÃ¤ndlichen Zeitraum geltenden Fassung des Art. 24 Nr.Â 5 Buchst. a Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) vom 14. November 2003 (BGBl. I, S. 2190) sind bei der Abgabe einer Zubereitung aus einem Stoff oder mehreren Stoffen, die in Apotheken angefertigt wird, (1.) ein Festzuschlag von 90 Prozent auf die Apothekeneinkaufspreise ohne Umsatzsteuer fÃ¼r Stoffe und erforderliche Verpackung, (2.) ein Rezepturzuschlag nach Â§Â 5 Abs.Â 3 AMPreisV sowie die Umsatzsteuer zu erheben. Nach Abs.Â 2 ist von den Apothekeneinkaufspreisen der fÃ¼r die Zubereitung erforderlichen Mengen an Stoffen und Fertigarzneimitteln auszugehen, wobei (1.) bei Stoffen der Einkaufspreis der Ã¼blichen Abpackung und (2.) bei Fertigarzneimitteln der Einkaufspreis nach Â§Â 3 Abs.Â 2 AMPreisV der erforderlichen PackungsgrÃ¶Ã□e, seit 23. Juli 2009 (eingefÃ¼gt durch Art. 7 Nr.Â 3 Buchst. a AMGÃ□ndG) hÃ¶chstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der fÃ¼r Fertigarzneimittel bei Abgabe in Ã¶ffentlichen Apotheken gilt, maÃ□gebend ist. Die RezepturzuschlÃ¤ge im Einzelnen werden in Â§Â 5 Abs.Â 3 AMPreisV nÃ¤her bestimmt. Nach Â§Â 5 Abs.Â 5 SatzÂ 1 AMPreisV in der bis 12. Mai 2017 geltenden Fassung des Art. 33 Nr.Â 2 Buchst. b Gesetz zur StÃ¤rkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26. MÃ¤rz 2007 (BGBl. I, S. 378) gilt: Trifft die fÃ¼r die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maÃ□gebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen Ã¼ber die HÃ¶he des Fest- oder Rezepturzuschlages nach Â§Â 5 Abs.Â 1 Nr.Â 1 oder Nr.Â 2 AMPreisV, so sind die

vereinbarten ZuschlÃ¤ge abweichend von Â§Â 5 Abs.Â 1 oder Abs.Â 3 AMPreisV bei der Preisberechnung zu berÃ¼cksichtigen.

Solche Vereinbarungen haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (bis 30. Juni 2008 die BundesverbÃ¤nde der Krankenkassen) und der Deutsche Apothekerverband im â□□Vertrag Ã¼ber die Preisbildung fÃ¼r Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen â□□ Â§Â§Â 4 und 5 der Arzneimittelpreis-verordnungâ□□ (Vertrag zur Hilfstaxe) getroffen. Im Zeitraum bis 30. September 2009 galt der Vertrag zur Hilfstaxe vom 15. April 1998, gÃ¼ltig ab 1. Februar 1999. Ab dem 1. Oktober 2009 galt die im Haupttext unverÃ¤nderte Fassung vom 10. September 2009. Nach Â§Â 1 des Vertrages zur Hilfstaxe ist Gegenstand des Vertrages die Bildung der Preise nach Â§Â§Â 4 und 5 AMPreisV fÃ¼r Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die in Apotheken angefertigt werden und deren Abgabe nach Â§Â 43 Abs.Â 1 AMG den Apotheken vorbehalten ist. FÃ¼r bestimmte Rezepturen werden Fest- oder RezepturzuschlÃ¤ge sowie Stoff- und GefÃ¤Ã□preise nach Â§Â 5 Abs.Â 5 AMPreisV auf Vorschlag der technischen Kommission nach Â§Â 3 des Vertrages zur Hilfstaxe vereinbart (Â§Â 2 Abs.Â 2 Satz 1 des Vertrages zur Hilfstaxe). Die Regelungen zu diesen Rezepturen sind als Anlage 3 Bestandteil des Vertrages und der Abrechnung zugrunde zu legen (Â§Â 2 Abs.Â 2 Satz 2 des Vertrages zur Hilfs-taxe). Die Anlage 3 enthÃ¤lt Regelungen fÃ¼r die â□□Herstellung und Abrechnung bestimmter Rezepturenâ□□. In Nr.Â 1 dieser Anlage sind die parenteralen LÃ¶sungen geregelt. Eine Regelung fÃ¼r die hier streitgegenstÃ¤ndlichen Augentropfen wurde nicht getroffen, so dass fÃ¼r die Berechnung eines Zuschlags Â§Â 5 Abs.Â 1 und Abs.Â 3 AMPreisV maÃ□geblich bleibt.

Bei den hier streitbefangenen Verordnungen ist pro Verordnung ein Rezepturzuschlag von 7,00Â â□¬ angefallen; entgegen der Auffassung der KlÃ¤gerin kann nicht fÃ¼r jede einzelne Einheit (â□□FlÃ¤schchenâ□□) ein Rezepturzuschlag in Ansatz gebracht werden.

Die HÃ¶he des Rezepturzuschlags betrÃ¤gt nach Â§Â 5 Abs.Â 3 Satz 1 Nr.Â 3 AMPreisV fÃ¼r die Anfertigung von Pillen, Tabletten und Pastillen bis zur Grundmenge von 50 StÃ¼ck (Var.Â 1), die Anfertigung von abgeteilten Pulvern, ZÃ¤pfchen, Vaginal-Kugeln und fÃ¼r das FÃ¼llen von Kapseln bis zur Grundmenge von 12 StÃ¼ck (Var.Â 2), die Anfertigung von Arzneimitteln mit DurchfÃ¼hrung einer Sterilisation, Sterilfiltration oder aseptischen Zubereitung bis zur Grundmenge von 300Â g (Var.Â 3) und das Zuschmelzen von Ampullen bis zur Grundmenge von sechs StÃ¼ck (Var.Â 4) jeweils 7,00Â â□¬. FÃ¼r jede Ã¼ber die Grundmenge hinausgehende kleiner bis gleich groÃ□e Menge erhÃ¶ht sich der Rezepturzuschlag gemÃ¤Ã□ Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 2 AMPreisV um jeweils 50 Prozent. Bei den durch die KlÃ¤gerin hergestellten Augentropfen, die in FlÃ¤schchen zu je 5Â ml abgefÃ¼llt wurden (vgl. beispielsweise das Rezept vom 10. MÃ¤rz 2015: â□□12 Flaschen Ã 5mlâ□□; Bl. 16 der Verwaltungsakte), handelt es sich nicht um das Zuschmelzen von Ampullen, sondern um die Anfertigung von Arzneimitteln mit der DurchfÃ¼hrung einer aseptischen Zubereitung. Dies entnimmt der Senat dem Vortrag der KlÃ¤gerin und ist zwischen den Beteiligten nicht streitig. Eine analoge Anwendung von Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 1 Nr.Â 3 Var.Â 4 AMPreisV auf die unter aseptischen Bedingungen hergestellten Augentropfen-Zubereitungen kommt hier nicht in Betracht, da der Fall

der aseptischen Zubereitungen in Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 1 Nr.Â 3 Var.Â 3 AMPreisV geregelt ist.

Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 1 Nr.Â 3 Var. 3 AMPreisV ist zur Ãberzeugung des Senats dahingehend auszulegen, dass unabhÃ¤ngig von der konkreten Anzahl der hergestellten applikationsfertigen Einheiten bis zur Grundmenge von 300Â g je Verordnung ein einmaliger Rezepturzuschlag von 7,00Â â¬ zu berÃ¼cksichtigen ist. Ein Rezepturzuschlag fÃ¤llt entgegen der Auffassung der KlÃ¤gerin nicht fÃ¼r jede einzelne applikationsfertige Einheit an.

Die Abrechnungsbestimmungen sind wegen ihrer Funktion im GefÃ¼ge der Ermittlung des VergÃ¼tungstatbestandes innerhalb eines vorgegebenen VergÃ¼tungssystems eng am Wortlaut orientiert und unterstÃ¼tzt durch systematische ErwÃ¤gungen auszulegen. Eine VergÃ¼tungsregelung, die fÃ¼r die routinemÃ¤Ãige Abwicklung von zahlreichen BehandlungsfÃ¤llen vorgesehen ist, kann ihren Zweck nur erfÃ¼llen, wenn sie allgemein streng nach ihrem Wortlaut sowie den dazu vereinbarten Anwendungsregeln gehandhabt wird und keinen Spielraum fÃ¼r weitere Bewertungen sowie AbwÃ¤gungen belÃ¤sst. DemgemÃ¤Ã sind VergÃ¼tungsregelungen stets eng nach ihrem Wortlaut und allenfalls ergÃ¤nzend nach ihrem systematischen Zusammenhang auszulegen; Bewertungen und Bewertungsrelationen bleiben auÃer Betracht (stÃ¤ndige Rechtsprechung, z.B. BSG, Urteil vom 22. Februar 2023Â â B 3 KR 7/21 RÂ â juris, Rn. 15; vgl. fÃ¼r Krankenhausabrechnungen letztens nur BSG vom 20.Â Januat 2021 â B 1 KR 31/20 R â juris, Rn. 21; fÃ¼r den Arzneimittelbereich BSG, Urteil vom 3. August 2006 â B 3 KR 7/05 R â juris, Rn.Â 20; Senatsurteil vom 13.Â Oktober 2017 â L 4 KR 3408/15 â juris, Rn.Â 30). Raum fÃ¼r eine die Abrechnungsvoraussetzungen Ã¼ber den Wortlaut hinaus erweiternde Auslegung besteht danach nicht.

Grundlage des jeweiligen Herstellungsprozesses (und des VergÃ¼tungsanspruchs) ist dabei die jeweilige Verordnung, die die Gesamtmenge der herzustellenden Augentropfen und deren Aufteilung in einzelne Applikationseinheiten bestimmt (hier beispielsweise Verordnung vom 12.Â Januar 2015, Bl.Â 12 der Verwaltungsakte: âwÃ¤ssrige Ciclosporin-AT 0,5Â % mit Natriumhyaluronat 0,1Â % konserviert mit Polihexanid 6x 0,5Â mlâ). Â§Â 5 Abs.Â 1 AMPreisV knÃ¼pft den Rezepturzuschlag an die âAbgabe einer Zubereitung aus einem Stoff oder mehreren Stoffen, die in Apotheken angefertigt wirdâ an. MaÃgebend ist daher zunÃ¤chst, was unter einer Zubereitung zu verstehen ist. Nach der Begriffsbestimmung in Â§Â 4 Abs.Â 14 AMG ist Herstellen das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das UmfÃ¼llen einschlieÃlich AbfÃ¼llen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe. Das Zubereiten stellt daher einen Teil des Herstellungsprozesses dar. Auch in Â§Â 5 Abs.Â 3 Satz 1 Nr.Â 3 Var.Â 3 AMPreisV wird (aseptische) âZubereitungâ als Teil der Herstellung oder âAnfertigungâ von Arzneimitteln verwendet. Zugleich ist nach dem Wortlaut des Â§Â 5 Abs.Â 1 AMPreisV die Zubereitung als Ergebnis des Herstellens zu verstehen, da nur dieses abgegeben werden kann. âZubereitungâ wird in Â§Â 5 AMPreisV daher sowohl als Teil des Herstellungsvorgangs als auch als dessen Ergebnis verwendet. Versteht man âZubereitungâ als Teil des

Herstellungsprozesses, stellte â□□ entgegen der Auffassung der KlÃ¤gerin â□□ bereits nach dem â□□natÃ¼rlichen Sprachgebrauchâ□□ eine auf einem Rezept verordnete AugentropfenlÃ¶sung, die auf mehrere FlÃ¤schchen verteilt wird, eine Zubereitung im Sinne des Â§Â 5 Abs. 1 AMPreisV dar; sieht man â□□Zubereitungâ□□ als das Ergebnis des Herstellungsprozesses, wÃ¤re der Wortlaut nicht eindeutig, es kÃ¶nnten dann â□□ entsprechend der Auslegung der KlÃ¤gerin â□□ auch die einzelnen Applikationseinheiten, in die die FlÃ¼ssigkeit abgefÃ¼llt wird, als einzelne Zubereitungen angesehen werden. In der Zusammenschau mit Â§Â 5 Abs.Â 3 AMPreisV wird allerdings deutlich, dass die Abgabe einer Zubereitung auch mehrere Applikationseinheiten umfassen kann. Â§Â 5 Abs. 3 SatzÂ 1 Nr. 3 Var.Â 3 AMPreisV regelt ausdrÃ¼cklich die Anfertigung von â□□Arzneimittelnâ□□ (im Plural), was gemÃ¤Ã□ Â§Â 2Â Abs.Â 2 AMG mehreren GegenstÃ¤nden, die Arzneimittel enthalten, entspricht. Denn nach Â§Â 2 Abs. 2 AMG gelten als Arzneimittel GegenstÃ¤nde, die ein Arzneimittel nach Â§Â 2 Abs.Â 1 AMG enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorÃ¼bergehend mit dem menschlichen KÃ¶rper in BerÃ¼hrung gebracht zu werden. DemgegenÃ¼ber bezieht sich der Rezepturzuschlag gemÃ¤Ã□ Â§Â 5 Abs.Â 3 Satz 1 Nr. 1 AMPreisV auf die Herstellung â□□eines Arzneimittelsâ□□ durch Zubereitung aus einem Stoff oder mehreren Stoffen und betrÃ¤gt bis zur Grundmenge von 500Â g 2,50Â â□¬. Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 1 AMPreisV unterscheidet mithin schon nach seinem Wortlaut zwischen der Herstellung von einem (Abs. 3 Nr. 1) und der Herstellung von mehreren (mindestens zwei) Arzneimitteln (Abs. 3 Nr. 3). Auch bei der AbfÃ¼llung in mehrere Applikationseinheiten (Arzneimittel im Sinne des Â§Â 2 Abs.Â 2 AMG) ist nach dem Wortlaut des Â§Â 5 Abs.Â 3 Satz 1 Nr.Â 3 Var.Â 3 AMPreisV der Rezepturzuschlag nach der Grundmenge (â□□bis zur Grundmenge von 300 gâ□□) abzugrenzen und nicht nach der Anzahl der Applikationseinheiten. DemgemÃ¤Ã□ wird in Â§Â 5 Abs.Â 3 Satz 1 Nr.Â 3 Var.Â 3 AMPreisV auch nur ein Gesamtzuschlag geregelt, und nicht etwa ein Zuschlag in HÃ¶he von â□□jeâ□□ (bezogen auf Applikationseinheiten) 7,00Â â□¬. Dass der Verordnungsgeber im Wortlaut der Norm bewusst entsprechende Differenzierungen vorgenommen hat, zeigt sich auch in Â§Â 5 Abs.Â 3 Satz 1 Nr.Â 3 Var.Â 4 AMPreisV, wonach â□□bis zur Grundmenge von 6Â StÃ¼ckâ□□ (bezogen auf Ampullen) ein Zuschlag zu gewÃ¤hren ist. Bei der Anfertigung von Arzneimitteln mit DurchfÃ¼hrung einer aseptischen Zubereitung unterscheidet der Verordnungsgeber darÃ¼ber hinaus gerade nicht â□□ wie bei der Anfertigung der anderen in Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 1 Nr.Â 3 AMPreisV genannten Varianten â□□ nach der Applikationsform (Pillen, Tabletten, Pastillen, Pulvern, ZÃ¤pfchen, Vaginal-Kugeln, Ampullen), sondern nach der Grundmenge je Gramm. Werden in einem einheitlichen Herstellungsprozess mehrere Arzneimittel mit DurchfÃ¼hrung einer aseptischen Zubereitung angefertigt, fÃ¤llt der Rezepturzuschlag nach dem Wortlaut des Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 1 Nr.Â 3 Var. 3 AMPreisV bis zur Grundmenge von 300Â g daher nur einmal an (vgl. auch ThÃ¼ringer Landessozialgericht, Urteil vom 10. MÃ¤rz 2022Â â□□ L 6 KR 1224/18Â â□□ juris, Rn.Â 21, das ebenfalls die Auffassung vertritt, dassÂ Â§Â 5 AbsatzÂ 3 SatzÂ 1 Nr.Â 3 AMPreisV fÃ¼r bestimmte, konkret benannte FÃ¤lle in Abweichung zum Wortlaut der dort streitentscheidenden Anlage 3 der Hilfstaxe ausdrÃ¼cklich vorsieht, dass der Rezepturzuschlag fÃ¼r mehrere auf einem Rezept verordnete Zubereitungen nur einmal zu berechnen ist).

Zusammenfassend betrÃ¤gt der Rezepturzuschlag fÃ¼r die Anfertigung von Arzneimitteln mit aseptischer Zubereitung auf Grundlage einer Verordnung unabhÃ¤ngig von der Anzahl der Applikationseinheiten bis zur Grundmenge von 300Â g damit insgesamt 7,00Â â¬.

Zwar hÃ¤tte anders als das SG vertritt, Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 2 AMPreisV auch dann einen Anwendungsbereich, wenn der Rezepturzuschlag fÃ¼r jede einzelne Applikationseinheit und nicht je Rezept anfiele. Ãberstiegen die verordneten Augentropfen-FlÃ¤schchen insgesamt die Grundmenge von 300Â g, wÃ¼rde sich der Rezepturzuschlag fÃ¼r diejenigen FlÃ¤schchen, die Ã¼ber die Grundmenge hinausgingen, um jeweils 50 Prozent erhÃ¶hen. FÃ¼r den Rezepturzuschlag bei der Anfertigung von Arzneimitteln mit aseptischer Zubereitung stellt der Verordnungsgeber allerdings nicht auf Applikationseinheiten, sondern auf Grundmengen ab. HÃ¤tte der Verordnungsgeber hiervon abweichend gewollt, dass der Rezepturzuschlag nach Â§Â 5 Abs.Â 3 Nr.Â 3 Var. 3 AMPreisV fÃ¼r jede hergestellte Einheit anfÃ¤llt, wÃ¤re es an ihm gewesen, eine entsprechende Regelung zu treffen, wie beispielsweise fÃ¼r den Rezepturzuschlag fÃ¼r parenterale Zubereitungen in der Anlage 3 zum â€Vertrag Ã¼ber die Preisbildung fÃ¼r Stoffe und Zubereitungen aus Stoffenâ€ (sogenannte â€Hilfstaxeâ€) geschehen. Dort ist fÃ¼r parenterale LÃ¶sungen ausdrÃ¼cklich geregelt, dass der Rezepturzuschlag â€pro applikationsfertiger Einheitâ€ abrechnungsfÃ¤hig ist. Eine solche Bestimmung fehlt in Â§Â 5 Abs.Â 3 Nr.Â 3 Var.Â 3 AMPreisV. Die durch den Bundesrat im Zusammenhang mit dem Gesetz zur StÃ¤rkung der Vor-Ort-Apotheken vom 9.Â Dezember 2020 durch den Bundesrat vorgeschlagene ErgÃ¤nzung des Â§Â 5 AbsatzÂ 3 AMPreisV um folgenden SatzÂ 3 â€Liegt kein Fall von Satz 2 vor, weil die einzelnen Zubereitungen nicht in einer in Satz 1 genannten Darreichungsform und jeweils in einer geringeren Menge als der in Satz 1 genannten Grundmenge hergestellt werden, fÃ¤llt der Rezepturzuschlag pro applikationsfertiger Einheit anâ€ (Stellungnahme des Bundesrates vom 20.Â September 2019: BT-Drs. 19/21732, S. 34), ist nicht erfolgt. Soweit zur BegrÃ¼ndung ausgefÃ¼hrt wurde, diese ErgÃ¤nzung diene allein der Klarstellung, ist, wie die Beklagte zutreffend ausfÃ¼hrt, schon nicht klar, ob die genannte â€Klarstellungâ€ Ã¼berhaupt inhaltlich korrekt die Auslegung des Â§Â 5 AMPreisV erfasst und daher die Ãnderung schon aus diesem Grund nicht aufgenommen wurde. Einen Anlass zur Ãnderung des Â§Â 5 Abs.Â 3 AMPreisV hat der Verordnungsgeber jedenfalls nicht gesehen.

Die KlÃ¤gerin legt zwar nachvollziehbar dar, dass und welcher erhÃ¶hte Aufwand bei der Herstellung mehrerer aseptischer Arzneimittel entsteht. Es kann aber dahinstehen, ob und welche erhÃ¶hten Kosten entstehen, ob die Herstellung aseptischer Augentropfen bei einem Rezepturzuschlag von 7,00Â â¬ je Verordnung wirtschaftlich ist und ob der Aufwand vergleichbar mit der Herstellung parenteraler Zubereitungen, fÃ¼r die derzeit gemÃ¤Ã Anlage 3 Teil 2 Nr.Â 8 der Hilfstaxe mit 71,00Â â¬ bzw. 81,00Â â¬ ein deutlich hÃ¶herer Zuschlag vorgesehen ist, ist. Wie bereits dargelegt, sind VergÃ¼tungsregelungen stets eng nach ihrem Wortlaut und allenfalls ergÃ¤nzend nach ihrem systematischen Zusammenhang auszulegen; die durch die KlÃ¤gerin angefÃ¼hrten Bewertungen und Bewertungsrelationen mÃ¼ssen daher auÃer Betracht bleiben.

Nachdem die in Â§Â 5 Abs.Â 3 SatzÂ 1 Nr.Â 3 Var.Â 3 AMPreisV von 300Â g bei keiner der hier streitbefangenen Verordnungen Ã¼berschritten wurde, war jeweils nur ein Rezepturzuschlag von 7,00Â â¬ pro Verordnung zu berÃ¼cksichtigen. Hinsichtlich der HÃ¶he der retaxierten BetrÃ¤ge sind darÃ¼ber hinaus Fehler der Beklagten zu Lasten der KlÃ¤gerin weder vorgetragen noch ersichtlich.

cc) In Ermangelung eines Hauptanspruchs geht der geltend gemachte Antrag auf Verzinsung ins Leere.

3. Die Kostenentscheidung beruht auf Â§Â 197a Abs.Â 1 SGG i.V.m. Â§Â 154 Abs.Â 2 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

4. Die Revision war nicht zuzulassen, da GrÃ¼nde hierfÃ¼r (vgl. Â§Â 160 Abs.Â 2 SGG) nicht vorliegen.Â

5. Die endgÃ¼ltige Festsetzung des Streitwerts beruht auf Â§Â 197a Abs.Â 1 Satz 1 SGG i.V.m. Â§Â 63 Abs.Â 2 Satz 1, Â§Â 52 Abs.Â 3 Satz 1, Â§Â 47 Abs.Â 1 Gerichtskostengesetz (GKG). Dabei war der Verzinsungsantrag nicht streitwerterhÃ¶hend zu berÃ¼cksichtigen, da es sich insofern um eine Neben-forderung im Sinne von Â§Â 43 Abs.Â 1 GKG handelt.

Â

Erstellt am: 09.02.2024

Zuletzt verändert am: 23.12.2024