-

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	1
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	23.10.1997

2. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	01.06.1999

3. Instanz

Datum	28.03.2000

Die Revision des KlÃ¤gers gegen das Urteil des SÃ¤chsischen Landessozialgerichts vom 1. Juni 1999 wird zurÃ¼ckgewiesen. Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

GrÃ¼nde:

I

Der Streit geht um die Kosten fÃ¼r eine autologe Tumorvakzine, die dem KlÃ¤ger nach einer Krebsoperation injiziert wurde.

Der bei der Beklagten versicherte KlÃ¤ger wurde am 15. Juni 1995 wegen eines Nierenzellkarzinoms operiert. Nach der Entlassung aus dem Krankenhaus erhielt er in jeweils etwa einmonatigem Abstand insgesamt fÃ¼nf Injektionen von dem zur Teilnahme an der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung ermÃ¤chtigten Chefarzt, der ihn auch operiert hatte. Das Injektionsmittel war von der Firma m an das Krankenhaus geliefert worden, die es durch ihre Tochterfirma m aus bei der Operation entnommenen Tumorzellen hatte herstellen lassen; es sollte im Rahmen einer "aktiv-spezifischen Immuntherapie" (ASI) durch die StÃ¤rkung der Immunabwehr

der Ausbreitung von Metastasen entgegenwirken. Der Firma m war im August 1993 die arzneimittelrechtliche Erlaubnis zur Herstellung der fraglichen autologen Tumorvakzine erteilt worden. Im August 1996 untersagte die Bezirksregierung Hannover der Firma m , autologe Tumorvakzine weiterhin unter Umgehung der Apothekenpflicht in Verkehr zu bringen; dieses Verbot ist seit Juli 1998 durch KlagerÃ¼cknahme bestandskrÃ¤ftig. Am 1. Dezember 1998 erÃ¶ffnete das Amtsgericht LÃ¼beck Ã¼ber das VermÃ¶gen der Firma m das Konkursverfahren.

Am 7. Juli 1995 hatte die Beklagte Ã¼ber die Firma m ein ausgefÃ¼lltes und vom 22. Juni 1995 datiertes Formularschreiben zugesandt erhalten, in dem der KlÃ¤ger und der operierende Arzt Ãbernahme der Herstellungskosten fÃ¼r die autologe Tumorvakzine in HÃ¶he von 10.800 DM zuzÃ¼glich Mehrwertsteuer beantragten. Darin wird neben der Diagnose und dem Operationsverlauf mitgeteilt, daÃ es sich um einen individuellen Heilversuch handle und daÃ die Firma m mit der Herstellung der Vakzine beauftragt sei. BeigefÃ¼gt ist eine vom KlÃ¤ger unterzeichnete Vollmacht, mit der die Firma m ermÃ¤chtigt wird, die KostenÃ¼bernahme bei der Beklagten fÃ¼r den KlÃ¤ger geltend zu machen, notfalls gerichtlich durchzusetzen, hiermit die den KlÃ¤ger vertretende Rechtsanwaltskanzlei zu beauftragen und eventuell ausgezahlte BetrÃ¤ge fÃ¼r den KlÃ¤ger in Empfang zu nehmen. Die Beklagte lehnte eine KostenÃ¼bernahme ab (Bescheid vom 26. Juli 1995; Widerspruchsbescheid vom 7. Oktober 1996).

Klage und Berufung hatten keinen Erfolg (Urteile des Sozialgerichts Dresden vom 23. Oktober 1997 und des SÃ¤chsischen Landessozialgerichts (LSG) vom 1. Juni 1999). Das LSG hat offengelassen, ob dem Anspruch bereits eine verspÃ¤tete Antragstellung entgegensteht, und die ZurÃ¼ckweisung der Berufung auf mehrere andere GrÃ¼nde gestÃ¼tzt. Der KlÃ¤ger sei keiner VergÃ¼tungsforderung des Arztes, der Klinik oder der Firma m ausgesetzt. Einen Vertrag mit der Firma m habe der KlÃ¤ger nicht abgeschlossen; die Ãrzte hÃ¤tten Ã¼bereinstimmend erklÃ¤rt, im Zusammenhang mit der ASI wÃ¼rden dem KlÃ¤ger keine Kosten erwachsen. Ein denkbarer Anspruch der Firma m aus ungerechtfertigter Bereicherung kÃ¶nne keinen Kostenerstattungsanspruch auslÃ¶sen. AuÃerdem scheitere der Anspruch des KlÃ¤gers daran, daÃ keine Ã¤rztliche Verordnung der Tumorvakzine vorliege und daÃ die Vakzine unter Umgehung der Apothekenpflicht in den Verkehr gebracht worden seien. SchlieÃlich stehe dem Anspruch auch Â§ 135 Abs 1 Satz 1 FÃ¼nftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) entgegen. Der darin geregelte AusschluÃ fÃ¼r neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gelte grundsÃ¤tzlich auch fÃ¼r neue Pharmakotherapien. Die ASI kÃ¶nne nicht als besondere Therapierichtung angesehen werden, weil ihr kein weltanschaulicher Denkansatz zugrunde liege. Die nach Â§ 135 Abs 1 Satz 1 SGB V erforderliche Empfehlung des Bundesausschusses der Ãrzte und Krankenkassen liege nicht vor; die fehlende Entscheidung sei kein Systemversagen, denn hierfÃ¼r habe es sachliche GrÃ¼nde gegeben. UnabhÃ¤ngig davon sei festzustellen, daÃ ein Wirksamkeitsnachweis fÃ¼r die autologe Tumorvakzine der Firma m nicht erbracht sei; vielmehr sei die Methode noch im Stadium der Erprobung, fÃ¼r welche die gesetzlichen Krankenkassen nicht aufzukommen hÃ¤tten.

Mit seiner auf die Verletzung insbesondere von Â§ 13 Abs 3 und Â§ 31 Abs 1 SGB V

gestÃ¼tzten Revision wendet sich der KlÃ¤ger gegen die Anwendbarkeit von Â§ 135 Abs 1 SGB V, weil nicht eine neuartige Behandlungsmethode, sondern die Versorgung mit einem Arzneimittel betroffen sei, das der behandelnde Arzt entgegen der Auffassung des LSG fÃ¼r die Krankenkasse verbindlich verordnet habe. Der gestellte KostenÃ¼bernahmeantrag mÃ¼sse nach seinem Gesamtinhalt gleichzeitig als eine zur Zahlung der Herstellungskosten verpflichtende Bestellung seitens des KlÃ¤gers angesehen werden; die Annahme der Gratislieferung eines individuell hergestellten Arzneimittels sei lebensfremd. Die diesbezÃ¼glichen ErklÃ¤rungen der Ãrzte und der Firma m beruhten auf den Erfahrungen aus frÃ¼heren FÃ¤llen, in denen die Krankenkassen die Kosten Ã¼bernommen hÃ¤tten. Dabei sei auch nie die direkte Lieferung vom Hersteller an den behandelnden Arzt beanstandet worden. Diese verletze entgegen dem angefochtenen Urteil im Ã¼brigen auch nicht die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG). Selbst bei Annahme einer neuartigen Behandlungsmethode sei der Klage stattzugeben. Das LSG habe entgegen der einschlÃ¤gigen Rechtsprechung nicht die Verbreitung der neuen Methode, sondern deren Wirksamkeit geprÃ¼ft.

Der KlÃ¤ger beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung der vorinstanzlichen Urteile und der entgegenstehenden Bescheide zu verurteilen, ihn von den Kosten fÃ¼r die autologen Tumorvakzine der Firma m freizustellen.

Die Beklagte beantragt,

die Revision zurÃ¼ckzuweisen.

Sie hÃ¤lt das angefochtene Urteil fÃ¼r zutreffend.

II

Die Revision des KlÃ¤gers ist unbegrÃ¼ndet.

Der geltend gemachte Anspruch auf Freistellung von den Kosten der von der Firma m gelieferten Tumorvakzine kann sich nur aus Â§ 13 Abs 3 SGB V ergeben. Â§ 31 Abs 1 SGB V scheidet entgegen der Ansicht des KlÃ¤gers als Rechtsgrundlage aus. Diese Vorschrift gibt dem Versicherten in Verbindung mit der allgemeinen Regel des Â§ 2 Abs 2 SGB V einen Anspruch auf kostenfreie Verschaffung der vom Arzt im Rahmen der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung auf Kassenrezept verordneten Arzneimittel. Eine Verordnung der Tumorvakzine als Sachleistung der gesetzlichen Krankenversicherung ist hier jedoch nicht erfolgt. Der KlÃ¤ger kann sich insoweit auch nicht auf Vertrauensschutz berufen (hierzu: BSGE 82, 158, 162 = SozR 3-2500 Â§ 39 Nr 5 S 28 mwN). Die ASI ist zwar von einem an der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt verantwortlich durchgefÃ¼hrt worden. Die Stellung des KostenÃ¼bernahmeantrags zeigt aber, daÃ der KlÃ¤ger und sein behandelnder Arzt eine Erbringung als Sachleistung selbst nicht fÃ¼r zulÃ¤ssig hielten; denn dieses Vorgehen ergibt nur dann einen Sinn, wenn aus der Sicht der Beteiligten eine fÃ¼r den Versicherten kostenfreie Behandlung unmittelbar zu

Lasten der Krankenkasse nicht in Betracht kam, weil beide davon ausgingen, daÃ die angewandte Therapie nicht als "Ã¼bliche" Kassenleistung abrechenbar sei. Dabei kommt es nicht darauf an, ob der KostenÃ¼bernahmeantrag von der Beklagten veranlaÃt wurde, wie die Revision vortrÃ¤gt. Denn in diesem Fall ist fÃ¼r die vertrauensgeschÃ¼tzte Inanspruchnahme einer Sachleistung erst recht kein Raum.

Da der Tumorimpfstoff dem KlÃ¤ger somit nicht als Sachleistung im Rahmen der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung, sondern als Teil einer privatÃ¤rztlichen Behandlung verabreicht wurde, kann auch dem auf Â§ 29 Abs 1 Satz 2 Bundesmantelvertrag-Ãrzte (BMV-Ã) bzw Â§ 15 Abs 1 Satz 2 Bundesmantelvertrag-Ãrzte/Ersatzkassen (EKV-Ã) gestÃ¼tzten Argument der Revision nicht gefolgt werden, die Herstellungskosten mÃ¼Ãten allein wegen des Vorliegens einer Ã¤rztlichen Verordnung von der Krankenkasse getragen werden. Soweit die genannten Vorschriften bestimmen, daÃ eine Genehmigung von Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkasse unzulÃ¤ssig ist, bezieht sich das auf Verschreibungen, die ein Vertragsarzt auf dem dafÃ¼r vorgesehenen Formblatt ("Kassenrezept") vorgenommen hat. GegenÃ¼ber solchen vertragsÃ¤rztlichen Verordnungen ist die Krankenkasse auf die MÃ¶glichkeit der nachtrÃ¤glichen PrÃ¼fung der ZulÃ¤ssigkeit und Wirtschaftlichkeit des Ã¤rztlichen Verordnungsverhaltens verwiesen. Dem Versicherten und dem das Arzneimittel abgebenden Apotheker kann sie nicht entgegenhalten, das Mittel sei unnÃ¶tig, unzweckmÃ¤Ãig oder unwirtschaftlich (dazu nÃ¤her: BSGE 77, 194, 203 ff = SozR 2500 Â§ 129 Nr 1 S 10 ff). Bei Verschreibungen auÃerhalb der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung finden diese Bestimmungen keine Anwendung, so daÃ an dieser Stelle auf die spÃ¤ter noch zu erÃ¶rternde Frage nicht eingegangen zu werden braucht, ob durch die Ã¤rztliche Bestellung der Vakzine das in der Rechtsprechung des Senats aufgestellte Erfordernis der Ã¤rztlichen Verordnung (

BSGE 79, 257 = SozR 3-2500 Â§ 13 Nr 13)

als erfÃ¼llt angesehen werden kann.

Nach Â§ 13 Abs 3 SGB V sind dem Versicherten Kosten einer selbstbeschafften Leistung in der entstandenen HÃ¶he zu erstatten, wenn die Leistung unaufschiebbar war und die Krankenkasse sie nicht rechtzeitig erbringen konnte oder wenn die Krankenkasse die Leistung zu Unrecht abgelehnt hatte. Diese Voraussetzungen sind schon deshalb nicht erfÃ¼llt, weil dem KlÃ¤ger durch die Anwendung der ASI keine Kosten in dem vorgenannten Sinne entstanden sind. FÃ¼r die Herstellung der autologen Tumorvakzine schuldet er weder seinem behandelnden Arzt noch der Firma m eine VergÃ¼tung, fÃ¼r welche die Beklagte nach Krankenversicherungsrecht einzustehen hÃ¤tte. Â§ 13 Abs 3 SGB V hat, wie der Senat entschieden hat, nur den Zweck, den Versicherten so zu stellen, wie er bei GewÃ¤hrung einer Sachleistung stehen wÃ¼rde; die Bestimmung kann folglich nur Kosten erfassen, von denen der Versicherte bei regulÃ¤rer Leistungserbringung befreit wÃ¤re. Andere Kosten, etwa die Verpflichtung gegenÃ¼ber einem anderen als dem krankenversicherungsrechtlich zulÃ¤ssigen Leistungserbringer (dazu: Urteil vom 15. April 1997 â BSGE 80, 181 = SozR 3-2500 Â§ 13 Nr 14) oder Zahlungen,

die einem Leistungserbringer ohne Rechtsgrund zugewendet werden (dazu: Urteil vom 23. Juli 1998 â□□ BSG SozR 3-2500 Â§ 13 Nr 17), lÃ¶sen keinen Anspruch aus, weil sonst die krankenversicherungsrechtliche Bindung an die zulÃ¤ssigen Formen der Leistungserbringung durch den Anspruch auf Kostenerstattung ohne weiteres durchbrochen werden kÃ¶nnte (vgl auch Senatsurteil vom 24. September 1996 â□□ BSGE 79, 125 = SozR 3-2500 Â§ 13 Nr 11).

Eine Zahlungsverpflichtung des KlÃ¤gers gegenÃ¼ber seinem behandelnden Arzt ist nicht begrÃ¼ndet worden. Dieser Arzt hat nach den Feststellungen des Berufungsgerichts ausdrÃ¼cklich erklÃ¤rt, die Behandlung habe fÃ¼r den Patienten kostenfrei erbracht werden sollen. AuÃ□erdem entsteht ein fÃ¤lliger VergÃ¼tungsanspruch des Arztes gegen den Patienten nicht ohne eine â□□ hier fehlende â□□ Honorarabrechnung auf der Grundlage der GebÃ¼hrenordnung fÃ¼r Ã□rzte (GOÃ□ in der seit 1. Juli 1988 geltenden Fassung, BGBl I 1988, 797; die ab 1. Januar 1996 geltende Neufassung (nF) enthÃ¤lt in den hier wesentlichen Punkten keine abweichenden Regelungen, BGBl I 1995, 1861). Denn Â§ 1 Abs 1 GOÃ□ verpflichtet alle Ã□rzte vorbehaltlich eines anderslautenden Bundesgesetzes, die VergÃ¼tungen fÃ¼r ihre beruflichen Leistungen nach der GOÃ□ zu berechnen. Die Ã¤rztlichen Leistungen sind in einem GebÃ¼hrenverzeichnis erfaÃ□t (vgl Â§ 4 Abs 1 GOÃ□) und innerhalb des durch Â§ 5 GOÃ□ festgelegten GebÃ¼hrenrahmens zu bewerten. FÃ¼r Leistungen, die nicht im GebÃ¼hrenverzeichnis enthalten sind, darf nach Â§ 6 Abs 2 GOÃ□ das Honorar einer gleichwertigen Leistung des GebÃ¼hrenverzeichnisses gefordert werden. Die Kosten von Arzneimitteln, die der Arzt selbst beschafft hat und im Rahmen seiner Behandlung anwendet, kann er im Wege des Auslagenersatzes nach Â§ 10 Nr 1 GOÃ□ (= Â§ 10 Abs 1 Nr 1 GOÃ□ nF) liquidieren. Erst mit der Erteilung einer den Vorschriften der Verordnung entsprechenden Rechnung wird nach Â§ 12 Abs 1 GOÃ□ die VergÃ¼tung fÃ¤llig (vgl dazu auch

BSG SozR 3-2500 Â§ 13 Nr 17 S 78 f)

. Betrifft die Behandlung wie im vorliegenden Fall einen Kassenpatienten, so kommt hinzu, daÃ□ ein diesbezÃ¼glicher Anspruch dessen vorheriges schriftliches EinverstÃ¤ndnis mit einer privatÃ¤rztlichen Abrechnung voraussetzt (Â§ 18 Abs 1 Nr 3 BMV-Ã□; Â§ 21 Abs 1 Nr 3 EKV-Ã□). Da der KlÃ¤ger â□□ mÃ¶glicherweise auf Veranlassung der Firma m â□□ gerade dahin beraten wurde, daÃ□ ihn keine Kosten treffen wÃ¼rden, ist seine Inanspruchnahme von Seiten des Arztes rechtlich ausgeschlossen.

Eine den Freistellungsanspruch auslÃ¶sende Kostenschuld besteht auch nicht gegenÃ¼ber der Firma m , denn diese hat durch ihr Vorgehen beim KlÃ¤ger den Eindruck erweckt, die Therapiekosten sollten nicht ihm selbst, sondern ausschlieÃ□lich der Krankenkasse in Rechnung gestellt werden. In diesem Zusammenhang kommt es nicht darauf an, ob die vom LSG mitgeteilte ErklÃ¤rung der behandelnden Ã□rzte, die Anwendung der ASI werde dem KlÃ¤ger keine Kosten verursachen, auf eine entsprechende Zusage der Herstellerfirma zurÃ¼ckgeht oder etwa darauf beruht, daÃ□ Krankenkassen frÃ¼her in anderen FÃ¤llen die Kosten fÃ¼r die Herstellung der Tumorvakzine getragen hatten. Eine an diese angebliche

Praxis anknÃ¼pfende rechtliche Bedingung der Kostenfreiheit war nicht zum Ausdruck gebracht worden und daher fÃ¼r den Betroffenen nicht erkennbar (vgl Â§ 116 Satz 1 BÃ¼rgerliches Gesetzbuch (BGB)). Der vom BevollmÃ¤chtigten des KlÃ¤gers erhobene Einwand, sein Mandant habe angesichts der betrÃ¤chtlichen HÃ¶he der Herstellungskosten trotz der Versicherungen seiner behandelnden Ãrzte nicht davon ausgehen kÃ¶nnen, daÃ ihm die Tumorvakzine gratis geliefert werde, ist nicht stichhaltig. Das erhebliche wirtschaftliche Interesse der Firma m an einer Finanzierung der ASI durch die gesetzlichen Krankenkassen, legte bei unvoreingenommener Betrachtung die Annahme nahe, die Firma wolle Versicherte und Ãrzte fÃ¼r die Therapie gewinnen, indem sie ihnen Kostenfreiheit zusicherte und dem Patienten das Risiko einer Ablehnung seitens der Krankenkasse abnahm.

Aus den VorgÃ¤ngen im Zusammenhang mit der Bestellung der Tumorvakzine ergibt sich nichts anderes. Dem LSG kann allerdings nicht in der EinschÃ¤tzung gefolgt werden, daÃ der Impfstoff im vorliegenden Fall ohne Ã¤rztliche Verordnung hergestellt und eingesetzt worden sei und der geltend gemachte Erstattungsanspruch schon daran scheitere. Die Verordnung soll die GewÃ¤hr ua dafÃ¼r bieten, daÃ die Behandlung unter Ã¤rztlicher Verantwortung steht, daÃ einer eventuellen arzneimittelrechtlichen Verschreibungspflicht genÃ¼gt ist und daÃ dem Patienten das richtige Mittel ausgehÃ¤ndigt wird. Mit RÃ¼cksicht auf diese Sicherungsfunktion ist sie Voraussetzung fÃ¼r die Kostenerstattung bei Privatpatienten (vgl zB Â§ 6 Abs 1 Nr 2 der Beihilfevorschriften des Bundes â BhV â zuletzt neu bekanntgegeben: GMBl 1995, 470; Â§ 4 Abs 3 der Musterbedingungen in der Krankheitskostenversicherung â MB/KK â VerÃ¶ffentlichungen des Bundesaufsichtsamtes fÃ¼r das Versicherungswesen 1976, 437) und fÃ¼r die VergÃ¼tung des Apothekers bei Kassenpatienten (vgl nochmals BSGE 77, 194, 202 f = SozR 3-2500 Â§ 129 Nr 1 S 9 f), so daÃ ohne sie auch im Falle des Systemversagens eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkasse ausscheidet (BSGE 79, 257 = SozR 3-2500 Â§ 13 Nr 13). Hier lag indessen eine diesen Anforderungen genÃ¼gende Verordnung vor. Der behandelnde Arzt hat das bei der Operation entnommene Tumorgewebe an die Firma m gesandt und diese um die Herstellung des fÃ¼r den Patienten bestimmten Impfstoffs gebeten. Er hat dafÃ¼r zwar keinen Rezeptvordruck verwandt, durch sein Handeln jedoch die eigene Verantwortung fÃ¼r die beim KlÃ¤ger durchgefÃ¼hrte Therapie hinreichend deutlich zum Ausdruck gebracht. Dieser Vorgang ist auch nicht intern geblieben, denn er ist durch die Unterschrift des Arztes auf dem an die Kasse gerichteten KostenÃ¼bernahmeantrag nach auÃen hin dokumentiert. Die Revision rÃ¼gt zu Recht, daÃ jedenfalls im Rahmen des Kostenerstattungsverfahrens fÃ¼r eine individuell hergestellte Tumorvakzine ein weitergehender Nachweis fÃ¼r die Verantwortung des Arztes nicht zu verlangen ist.

Obwohl demnach dem Anspruch des KlÃ¤gers nicht entgegengehalten werden kann, er habe sich ein Medikament ohne Ã¤rztliche Verordnung beschafft, Ã¤ndert dies nichts daran, daÃ die Art und Weise der Beschaffung zu keiner den Kostenerstattungsanspruch auslÃ¶senden VergÃ¼tungsforderung des Herstellers gefÃ¼hrt hat. Nach den unangegriffenen Feststellungen des LSG gibt es auÃer dem KostenÃ¼bernahmeantrag vom 22. Juni 1995 keine Tatsachen, aus denen eine vertragliche Verpflichtung des KlÃ¤gers gegenÃ¼ber der Firma hergeleitet werden

kÃ¶nnte, die Herstellungskosten in HÃ¶he von etwa 12.500 DM zu bezahlen. Die Revision weicht in dieser Frage von der Beurteilung des LSG lediglich insoweit ab, als sie diesem SchriftstÃ¼ck ein Angebot zum AbschluÃ eines Werklieferungsvertrags ("Bestellung") des KlÃ¤gers an die Firma m entnimmt. Die Auslegung von Vertragsformularen, die wie hier in einer groÃen Zahl von FÃ¤llen verwendet werden, ist revisionsgerichtlich Ã¼berprÃ¼fbar, denn sie betrifft eine Rechtsfrage (BAG AP Nr 64 zu Â§ 77 BetrVG 1972 = NZA 1997, 1009; BGHZ 83, 334 = LM Nr 15 zu Â§ 476 BGB; BSGE 51, 82 = SozR 2200 Â§ 189 Nr 2; dazu nÃ¤her auch BSG vom 8. Februar 1996 â 11 RAr 61/95 mwN zur Rechtsprechung der obersten Bundesgerichte). Die ÃberprÃ¼fung ergibt, daÃ ein Werklieferungsvertrag iS von Â§ 651 Abs 2 BGB zwischen der Firma m und dem KlÃ¤ger nicht zustande gekommen ist.

WÃ¶rtlich erklÃ¤ren der KlÃ¤ger und sein Arzt im KostenÃ¼bernahmeantrag: "Mit der Herstellung der autologen Tumorvakzine haben wir die Firma m â¦ beauftragt." Darin kann an sich schon deshalb keine Bestellung liegen, weil auf einen anderen, bereits abgeschlossenen Vorgang Bezug genommen wird. Da ein anderer Vorgang nach den Feststellungen des LSG nicht existiert, muÃ freilich erwogen werden, ob in dieser ErklÃ¤rung in Verbindung mit der Einsendung von Tumorgewebe nicht doch der verbindliche Wille zum Ausdruck kommt, den Adressaten um die entgeltliche Herstellung und Lieferung des in Rede stehenden Arzneimittels zu bitten. Hier ist jedoch zu beachten, daÃ die fragliche ErklÃ¤rung von der Firma m vorformuliert worden war und daÃ sie mit der gleichzeitig abgegebenen VollmachtserklÃ¤rung des KlÃ¤gers im Zusammenhang steht. Bei vorformulierten ErklÃ¤rungen kommt es nicht auf den EmpfÃ¤ngerhorizont, sondern darauf an, wie der ErklÃ¤rende die ihm vom anderen vorgegebenen Formulierungen verstehen konnte (BGH LM BGB Â§ 133 (C) Nr 92 = NJW 1997, 3087). FÃ¼r einen verstÃ¤ndigen Patienten hÃ¤tte es nach dem Gesamtinhalt der verschiedenen Unterlagen nahegelegen, daÃ von ihm eine an die Firma m adressierte AuftragsbestÃ¤tigung oder Ã¤hnliches verlangt werden wÃ¼rde, falls eine Zahlungsverpflichtung seinerseits in Frage kam. Das Fehlen einer solchen, die Mitunterschrift des behandelnden Arztes unter die einzige als "Bestellung" in Betracht kommende ErklÃ¤rung und die gleichzeitige ErmÃ¤chtigung der Firma m , den Kostenerstattungsanspruch gegenÃ¼ber der Krankenkasse geltend zu machen sowie die von dieser erwarteten Zahlungen fÃ¼r den KlÃ¤ger entgegenzunehmen, muÃten beim KlÃ¤ger in Verbindung mit der Zusicherung der Kostenfreiheit durch die behandelnden Ãrzte zu der Annahme fÃ¼hren, daÃ ihm die Sorge der KostenÃ¼bernahme einschlieÃlich des Risikos einer Ablehnung abgenommen werden sollte und daÃ die Preisangabe nur im VerhÃ¤ltnis zwischen Hersteller und Krankenkasse Bedeutung hatte.

Im KostenÃ¼bernahmeantrag kann vor allem auch deshalb keine den KlÃ¤ger verpflichtende Bestellung der Tumorvakzine gesehen werden, weil bei einer Lieferung des Impfstoffs unmittelbar von der Herstellerfirma an den Patienten der fÃ¼r die Versorgung mit Medikamenten vorgeschriebene Beschaffungsweg nicht eingehalten wÃ¤re. Die von der Firma m hergestellten autologen Tumorvakzine sind Arzneimittel iS von Â§ 2 Abs 1 AMG. Die Tatsache, daÃ der Grundstoff fÃ¼r die Vakzine dem KÃ¶rper des Patienten entnommen wird, steht dem nicht entgegen,

wie das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) im Zusammenhang mit Eigenblutzubereitungen entschieden hat, weil sie den Zweck haben, bei der Krankenbehandlung eingesetzt zu werden (BVerwG Buchholz 418.32 AMG Nr 29: Zulassungsbeschwerde gegen BayVGHE 50, 47). Arzneimittel mÃ¼ssen im Regelfall Ã¼ber eine Apotheke bezogen werden; nur ausnahmsweise darf der Arzt sie im Rahmen der Behandlung in seiner Praxis abgeben. Eine direkte Belieferung des Patienten durch den Arzneimittelhersteller ist dagegen grundsÃ¤tzlich untersagt. Nach diesen Regeln kommt die rechtliche Einordnung des Gesamtvorgangs als eine Bestellung des Impfstoffs durch den KlÃ¤ger unmittelbar bei der Firma m nicht in Betracht.

Eine Beschaffung des Tumorimpfstoffs durch eine vertragliche Vereinbarung unmittelbar zwischen dem KlÃ¤ger und der Firma m , wie sie die Revision aus dem KostenÃ¼bernahmeantrag herauslesen will, verstieÃe gegen die Apothekenpflicht, die ihrerseits sicherstellen soll, daÃ QualitÃ¤t und Vertriebsweg von Medikamenten kontrollierbar bleiben, daÃ ArzneimittelmiÃbrauch vermieden wird und daÃ auch selten benÃ¶tigte Medikamente rasch verfÃ¼gbar sind (vgl etwa BGH LM UWG Â§ 1 Nr 807 = NJW 2000, 864 = WRP 2000, 170 unter Berufung auf BVerfGE 9, 73, 79 ff; 17, 232, 238 ff). Â§ 43 Abs 1 AMG behÃ¤lt deshalb die Abgabe von Arzneimitteln an den Endverbraucher â von hier nicht einschlÃ¤gigen Ausnahmen abgesehen â dem Apotheker vor. Autologe Tumorvakzine (als "Arzneimittel, bestehend aus menschlichen oder tierischen Zellen in frischem, gefrorenem oder getrocknetem Zustand, soweit sie zur Injektion oder Infusion bei Menschen bestimmt sind") unterliegen zudem nach der Anlage zur Verordnung Ã¼ber verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung vom 30. August 1990 (BGBl I 1866) der Ã¤rztlichen Verschreibungspflicht, so daÃ nach Â§ 45 Abs 1 Nr 1 AMG eine Befreiung von der Apothekenpflicht auch durch Rechtsverordnung nicht in Betracht kommt. Die Verschreibungspflicht lÃ¶st ihrerseits nach Â§ 43 Abs 3 Satz 1 AMG (unabhÃ¤ngig von Abs 1) die Apothekenpflicht aus. Das durch die Apothekenpflicht dem Apotheker vorbehaltene Inverkehrbringen ist in Â§ 4 Nr 17 AMG als das VorrÃ¤tighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere definiert. Eine unmittelbare Lieferung der autologen Tumorvakzine vom Hersteller (m) an den KlÃ¤ger wÃ¼rde infolgedessen gegen die Apothekenpflicht verstoÃen und wÃ¤re als Ordnungswidrigkeit zu ahnden (Â§ 97 Abs 2 Nr 10 bzw Nr 12 AMG). UnabhÃ¤ngig davon, daÃ die MiÃachtung der Apothekenpflicht auÃerdem einen VerstoÃ gegen Â§ 1 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) enthÃ¤lt, wenn nicht ausnahmsweise besondere rechtfertigende UmstÃ¤nde eingreifen (stÃ¤ndige Rechtsprechung, vgl BGH aaO mwN), dÃ¼rften nach diesen Ãberlegungen auch Â§ 134 BGB und Â§ 817 Satz 2 BGB einer Zahlungsverpflichtung des KlÃ¤gers gegenÃ¼ber der Firma m entgegenstehen.

Die Bedeutung der Apothekenpflicht fÃ¼r die KostenÃ¼bernahme im Krankheitsfall wird durch Â§ 4 Abs 3 MB/KK belegt, der eine Kostenerstattung durch die Privatversicherung ausschlieÃt, wenn das Arzneimittel nicht aus der Apotheke bezogen wird. Beschafft sich der Privatpatient ein Mittel unter MiÃachtung der Apothekenpflicht beim GroÃhÃ¤ndler oder beim pharmazeutischen Hersteller, verliert er nach dieser Versicherungsbedingung schon deshalb seinen

Kostenerstattungsanspruch gegen seine private Krankenversicherung. Im Sachleistungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung wird die Beachtung der Apothekenpflicht dadurch sichergestellt, daÃ□ die Krankenkasse nur das vom Apotheker eingereichte Kassenrezept vergÃ¼tet. Auch wenn ausnahmsweise â□□ etwa bei einem Notfall â□□ die Kosten eines auf Privatrezept abgegebenen Medikaments erstattet werden sollen, muÃ□ das von der Apotheke abgerechnete und gestempelte Rezept eingereicht werden. Eine Beschaffung auf anderem Wege, insbesondere beim pharmazeutischen Hersteller, ist damit faktisch ausgeschlossen.

Allerdings kann der Patient ausnahmsweise unmittelbar vom Arzt mit Arzneimitteln versorgt werden. Ein Mittel, dessen Notwendigkeit sich wÃ¤hrend des Arztbesuchs ergibt, muÃ□ vom Patienten nicht erst aus der Apotheke beschafft werden, wenn es in der vom Arzt auf eigene Kosten unter Beachtung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften unterhaltenen "Praxisapotheke" vorrÃ¤tig ist. FÃ¼r den Privatpatienten stellt sich dann die Versorgung mit Arzneimitteln â□□ etwa im Rahmen einer Injektionsbehandlung â□□ zusammen mit den Ã¼brigen Verrichtungen des Arztes als einheitliche Ã¤rztliche Leistung dar, die neben dem Anspruch auf die Ã¤rztlichen GebÃ¼hren fÃ¼r Behandlungsleistungen einen Anspruch des Arztes nach Â§ 10 Nr 1 GOÃ□ (jetzt gleichlautend: Â§ 10 Abs 1 Satz 1 Nr 1 GOÃ□ nF) auf Auslagenersatz fÃ¼r die Aufwendungen aus der "Praxisapotheke" begrÃ¼ndet, der seinerseits den Erstattungsanspruch des Patienten gegen seinen KostentrÃ¤ger auslÃ¶st (vgl Â§ 5 Abs 1 Satz 2 BhV; Â§ 1 Abs 1 Satz 2 Buchst a MB/KK). Durch die Abrechnung als Ã¤rztliche Leistung erÃ¼brigt sich das sonst erforderliche schriftliche Rezept (vgl auch Â§ 6 Abs 1 Satz 1 Nr 2 BhV: " â□¦ verbrauchten oder â□¦ verordneten Arzneimittel â□¦"); Â§ 12 Abs 2 Nr 5 GOÃ□ verlangt bei Auslagen Ã¼ber 50 DM jedoch einen Beleg. Wenn dem Privatpatienten Medikamente durch den Arzt zur VerfÃ¼gung gestellt werden, kommt demnach eine Zahlungsverpflichtung des Patienten gegenÃ¼ber dem pharmazeutischen Hersteller im Regelfall ebenfalls nicht in Betracht. Ob die Belieferung des Arztes direkt vom Hersteller erfolgt, weil dieser Vertriebsweg nach der Art des Mittels durch Â§ 44 Abs 1, Â§ 47 Abs 1 Nr 2 AMG erÃ¶ffnet ist, oder ebenfalls Ã¼ber die Apotheke abzuwickeln ist, spielt in diesem Zusammenhang keine Rolle.

Dasselbe gilt im Ergebnis im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung; allerdings muÃ□ noch stÃ¤rker differenziert werden. AuÃ□erdem ist wegen des Sachleistungsprinzips in allen FÃ¤llen eine Ã¤rztliche Verordnung notwendig. Diejenigen vom Arzt in der Praxis verbrauchten Medikamente, die ihrer Art nach mehreren Versicherten zugute kommen oder die fÃ¼r akute FÃ¤lle bereitgehalten werden mÃ¼ssen, werden als sogenannter Sprechstundenbedarf verordnet und abgerechnet; fÃ¼r Arzneimittel, die zugunsten eines bestimmten Versicherten verbraucht werden, wird ein Einzelrezept ausgestellt, so daÃ□ die "Praxisapotheke" wieder vervollstÃ¤ndigt wird (zum Ganzen beispielsweise Abschnitte III.1. und III.4. der Sprechstundenbedarfsvereinbarung der KassenÃ¤rztlichen Vereinigung Nordrhein vom 12. Juli 1995). Soweit Apothekenpflicht besteht, mÃ¼ssen Lieferung und Bezahlung Ã¼ber die Apotheke erfolgen; insoweit besteht zwischen dem normalen Kassenrezept und der Verordnung von Sprechstundenbedarf kein rechtlicher Unterschied, was die nachtrÃ¤gliche Ã□berprÃ¼fung zugunsten der Krankenkasse mit einschlieÃ□t (vgl etwa BSG SozR 3-5533 Allg Nr 2). AuÃ□erhalb

der Apothekenpflicht kann die Leistung auch vom pharmazeutischen Hersteller oder vom GroÃhÃ¤ndler erbracht werden, wie Abschnitt V.3. der beispielhaft genannten Sprechstundenvereinbarung klarstellt. In diesen FÃ¤llen rechnet die Kasse unmittelbar mit dem Lieferanten ab, so daÃ auch insoweit keine Zahlungsverpflichtungen zwischen Patient und Hersteller in Frage kommen.

Wenn fÃ¼r ein bestimmtes Mittel auf Grund des Â§ 44 Abs 1 AMG oder der nach Â§ 45 Abs 1 AMG erlassenen Rechtsverordnung keine Apothekenpflicht besteht, kÃ¶nnte der Arzt freilich zumindest den Privatpatienten darauf verweisen, sich das demnach frei verkÃ¤ufliche Mittel selbst zu beschaffen. Diese Fallgestaltung und die gegen sie aus den dargestellten Kostenerstattungsvorschriften herrÃ¼hrenden Bedenken brauchen hier nicht weiter erÃ¶rtert zu werden, denn autologe Tumorvakzine dÃ¼rfen nicht auf dem freien Markt vertrieben werden. In Bezug auf das hier angewandte Mittel erlaubt Â§ 47 Abs 1 Nr 2 AMG lediglich einen Direktvertrieb an ÃÄrzte oder KrankenhÃ¤user, wenn es sich um Blutzubereitungen (Buchst a) oder menschliches Gewebe (Buchst b) handelt. Diese Voraussetzungen hat das LSG mit beachtlichen GrÃ¼nden und in ÃÄbereinstimmung mit der Bezirksregierung Hannover verneint, weil es aus einem SachverstÃ¤ndigengutachten die ÃÄberzeugung gewonnen hat, Tumorvakzine setzten sich â jedenfalls in reiner Form â aus behandelten Tumorzellen zusammen und dieser Fall werde von Â§ 47 Abs 1 Nr 2 AMG nicht erfaÃt.

Ob dem zu folgen ist, kann dahingestellt bleiben, denn ein Kostenerstattungsanspruch scheidet auch dann aus, wenn die Direktlieferung von Tumorvakzinen an den Arzt oder das Krankenhaus arzneimittelrechtlich zulÃ¤ssig ist. Bei einem nach Â§ 47 Abs 1 Nr 2 AMG beschrÃ¤nkt freigegebenen Vertriebsweg wÃ¤re allerdings denkbar, daÃ das Medikament unmittelbar an den Arzt abgegeben wird und der Patient sich gegenÃ¼ber dem Hersteller lediglich zur Zahlung der Herstellungskosten verpflichtet. Eine derartige Abwicklung dÃ¼rfte allerdings als Umgehung der GOÃ und des AMG anzusehen sein und deshalb einen Kostenerstattungsanspruch nach Â§ 13 Abs 3 SGB V nicht begrÃ¼nden kÃ¶nnen. Der nach Krankenversicherungsrecht zulÃ¤ssige Leistungserbringer ist allein der Arzt und nicht der pharmazeutische Hersteller. Dem Versicherten darf deshalb lediglich die nach der GOÃ in Rechnung gestellte Ã¤rztliche VergÃ¼tung erstattet werden (vgl nochmals BSGE 80, 181 = SozR 3-2500 Â§ 13 Nr 14;

BSG SozR 3-2500 Â§ 13 Nr 17)

. UnabhÃ¤ngig davon ist aber eine Verpflichtung des KlÃ¤gers, der Firma m anstelle seines Arztes den an diesen gelieferten Impfstoff zu bezahlen, im vorliegenden Fall nicht begrÃ¼ndet worden. Eine solche Verpflichtung wÃ¤re im VerhÃ¤ltnis zu den gÃ¤ngigen Beschaffungswegen so auÃergewÃ¶hnlich und wegen des Kostenrisikos fÃ¼r den Betroffenen von so einschneidender Bedeutung, daÃ sie einer prÃ¤zisen vertraglichen Vereinbarung zwischen Arzt, Patient und pharmazeutischem Hersteller bedÃ¼rfte, die nicht vorliegt.

Da den KlÃ¤ger nach alledem im Zusammenhang mit der Herstellung der Tumorvakzine keine Zahlungsverpflichtung trifft, ist auch fÃ¼r einen daraus

resultierenden Freistellungsanspruch gegen die Beklagte auf der Grundlage des Â§ 13 Abs 3 SGB V kein Raum. Ob die ASI zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehÃ¶rt, ist fÃ¼r die Entscheidung des Rechtsstreits ohne Belang (siehe zu dieser Frage: Senats

urteil vom 28. MÃ¤rz 2000 â B 1 KR 11/98 R, zur VerÃ¶ffentlichung bestimmt)

.

Entgegen der Ansicht der Revision kann das Kostenerstattungsverfahren nach Â§ 13 Abs 3 SGB V nicht dazu genutzt werden, die Leistungspflicht der Krankenkasse fÃ¼r eine bestimmte Untersuchungs- oder Behandlungsmethode losgelÃ¶st von einer tatsÃ¤chlichen Kostenbelastung abstrakt klÃ¤ren zu lassen. Wortlaut, Zweck und Systematik der Vorschrift lassen ein solches Vorgehen nicht zu. Durch die Kostenerstattung in FÃ¤llen eines Systemversagens wird eine LÃ¼cke in dem durch das Sachleistungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung garantierten Versicherungsschutz geschlossen. Dem Versicherten wird die Kostenlast auch dann abgenommen, wenn er ausnahmsweise eine notwendige Leistung selbst beschaffen und bezahlen muÃ. Ãbernimmt dagegen der Leistungserbringer oder wie hier der Hersteller eines Arzneimittels das finanzielle Risiko in der Weise, daÃ ein Anspruch gegen den Versicherten nur entstehen soll, wenn dessen Krankenkasse die Kosten trÃ¤gt, so wird die in Â§ 13 Abs 3 SGB V festgelegte Beziehung von Tatbestand und Rechtsfolge in ihr Gegenteil verkehrt: Ein Behandlungsaufwand ist dann nicht Voraussetzung fÃ¼r die Leistungspflicht, sondern deren Folge.

Eine Inanspruchnahme der Krankenkasse, ohne daÃ dem Versicherten konkret Kosten entstanden sind, wÃ¤re auch mit Ã¼bergeordneten gesetzgeberischen Zielen nicht zu vereinbaren. Denn sie wÃ¼rde es erlauben, sich Gesundheitsleistungen ohne Kostenrisiko selbst zu beschaffen und den Sachleistungsgrundsatz der Krankenversicherung zu unterlaufen. Zugleich erhielten Leistungsanbieter die Gelegenheit, mit Hilfe kostenloser Behandlungsangebote Ã¼ber den Weg des Kostenerstattungsverfahrens eine Ausweitung des Leistungsumfangs der gesetzlichen Krankenversicherung zu erreichen. Das ist mit der Aufgabenstellung der Krankenversicherung und mit den Zielen gesundheitsrechtlicher Vorschriften, insbesondere des AMG, nicht in Einklang zu bringen.

Krankenversicherung hat nach dem Wortsinn und der derzeitigen gesetzlichen Ausgestaltung den Zweck, den Versicherten von Krankheitskosten zu entlasten; ihre Aufgabe ist es nicht, den Leistungsanbieter im Gesundheitswesen vor ungedeckten Kosten zu schÃ¼tzen, wenn dieser an ihre Versicherten Leistungen erbringt. Das gilt auch insoweit, als die Krankenkasse Aufwendungen einspart, die ihr sonst fÃ¼r eine zum Leistungsumfang gehÃ¶rende Behandlung des Versicherten entstanden wÃ¤ren. Das Bundessozialgericht hat in stÃ¤ndiger Rechtsprechung entschieden, daÃ

die GrundsÃ¤tze des Leistungserbringungsrechtseinem auf den Gesichtspunkt der GeschÃ¤ftsfÃ¼hrung ohne Auftrag oder der ungerechtfertigten Bereicherung

gestÃ¼tzten Anspruch gegen den KostentrÃ¤ger entgegenstehen, wenn Leistungen an Versicherte erbracht werden, zu denen der Leistungserbringernach diesen GrundsÃ¤tzen

nicht berechtigt ist (vgl Urteile des 6. Senats des BSG vom 28. Januar 1998 â B 6 KA 41/96 R = SozR 3-1500 Â§ 97 Nr 3 S 7; vom

26. Januar 2000 â B 6 KA 59/98 R jeweilsmwN;Urteil des 3. Senats des BSG vom 3. November 1999 â SozR 3-2500 Â§ 60 Nr 4, auch zur VerÃ¶ffentlichung in BSGE bestimmt)

. Gegen einen Erstattungsanspruch auf der Grundlage eines von der Leistungspflicht der Krankenkasse abhÃ¤ngigen VergÃ¼tungsanspruchs bestehen dieselben Bedenken, denn er wÃ¼rde den privatÃ¤rztlich abrechnenden Arzt Ã¤hnlich stellen wie den Vertragsarzt, ohne ihn der vertragsÃ¤rztlichen Bindung im Ã¼brigen zu unterwerfen.

Aus demselben Grund erscheint eine Abtretung des zum Kostenerstattungsanspruch gewandelten Sachleistungsanspruchs an den Leistungserbringer, wie sie der 3. Senat im Urteil vom 3. November 1999 (aaO) erwogen hat, problematisch.

Denn die Krankenkasse hat nach Â§ 2 Abs 2, Â§ 13 Abs 1 SGB V die Versicherten grundsÃ¤tzlich im Wege der Sachleistung des vertraglich gebundenen Arztes oder sonstigen Leistungserbringers zu versorgen. Mit diesem Grundsatz sind fÃ¼r den Versicherten und den Leistungserbringer eine Reihe von Vor- und Nachteilen verbunden, die insgesamt in einem ausgewogenen VerhÃ¤ltnis zueinander stehen. Die GewÃ¤hrung als Sachleistung entbindet den Versicherten von der Kontrolle der therapeutischen Leistung und der PrÃ¼fung ihrer Abrechnung; gleichzeitig wird ihm die Sorge um seine finanzielle LiquiditÃ¤t im Krankheitsfall genommen, weil auch die Vorfinanzierung entfÃ¤llt. DafÃ¼r ist er allerdings gehalten, nur zugelassene Leistungserbringer in Anspruch zu nehmen und sich auf denfÃ¼r die gesetzliche Krankenversicherung festgelegten Leistungskatalogzu beschrÃ¤nken. Das Risiko der Ãberschreitung von LeistungsbeschrÃ¤nkungen trÃ¤gt im Rahmen der SachleistungsgewÃ¤hrung nicht er, sondern der Leistungserbringer, der dafÃ¼r in RegreÃ genommen werden kann. Verschafft sich der Versicherte Leistungen auÃerhalb dieses Systems, weil er seine Grenzen fÃ¼r rechtswidrig hÃ¤lt, muÃ er sich auf den Weg der Kostenerstattung nach Â§ 13 Abs 3 SGB V einlassen. Dabei korrespondiert seine Pflicht zur finanziellen Vorleistung mit seiner Befugnis, eventuelle MÃ¤ngel bei der Leistungserbringung zu rÃ¼gen und eine korrekte Abrechnung der VergÃ¼tung zu verlangen. Daran muÃ er jedenfalls deshalb interessiert sein, weil er auch bei einer Stundung des VergÃ¼tungsanspruchs das Risiko der rechtlichen FehleinschÃ¤tzung trÃ¤gt und letztlich mit den Kosten belastet bleibt, falls eine Einstandspflicht der Kasse endgÃ¼ltig verneint wird.

Dieses Interesse an PrÃ¼fung und Kontrolle entfÃ¤llt, wenn dem Versicherten das Risiko der rechtlichen FehleinschÃ¤tzung dadurch abgenommen wird, daÃ die VergÃ¼tungsforderung von der Leistungspflicht der Kasse abhÃ¤ngt. Bei einer

derartigen Gestaltung hat zum Zeitpunkt der Behandlung niemand einen AnlaÃ, auf eine ordnungsgemÃ¤Ãe Leistungserbringung und Abrechnung zu achten: der Patient nicht, weil er keinesfalls zahlungspflichtig ist, und die Kasse nicht, weil sie sich nicht fÃ¼r leistungspflichtig hÃ¤lt. Sonstige im System der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung angelegte Kontrollmechanismen kÃ¶nnen fÃ¼r eine auÃerhalb dieses Systems erbrachte Leistung ebensowenig greifen wie eine eventuelle Kostenreduktion durch VergÃ¼tungsvereinbarungen. Infolgedessen wird im Ergebnis sowohl das VerantwortungsbewuÃtsein des Patienten fÃ¼r seine Abkehr von der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung minimiert als auch die wegen fehlender finanzieller Eigenverantwortung mit dem Sachleistungssystem zwangslÃ¤ufig verknÃ¼pfte Sicherung gegen die unwirtschaftliche und unzweckmÃ¤Ãige Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen unterlaufen.

Bei alledem geht es nicht nur um den Schutz der gesetzlichen Krankenversicherung vor sachlich nicht gerechtfertigten Ausweitungen des Leistungsumfangs oder um die Kontrolle von Leistung und Abrechnung des Therapeuten. Vielmehr ist auch das allgemeingesellschaftliche Interesse berÃ¼hrt, die Therapieentscheidung des Arztes und seines Patienten vor dem durch kostenlose Leistungsangebote zu befÃ¼rchtenden sachfremden EinfluÃ zu bewahren. Aus diesem Grund ist die kostenlose Bereitstellung von Arzneimitteln durch die Vorschriften des AMG und des Heilmittelwerbegesetzes (Gesetz Ã¼ber die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens = HeilmWerbG, in der Fassung der Neubekanntmachung vom 19. Oktober 1994, BGBl I 3068; die ÃnderungenÃ vom 7. September 1998, BGBl I 2649, sind hier nicht einschlÃ¤gig) schon seit Jahrzehnten auf bestimmte EmpfÃ¤nger und auf einen bestimmten Umfang beschrÃ¤nkt. Â§ 11 Nr 14 HeilmWerbG verbietet die Werbung durch die Abgabe von Mustern oder Proben von Arzneimitteln oder durch Gutscheine auÃerhalb von Fachkreisen, das sind insbesondere die AngehÃ¶rigen der Heilberufe; in Bezug auf Geschwulstkrankheiten ist nach Â§ 12 Abs 1 iVm Abschnitt A 2 der Anlage zum HeilmWerbG auÃerhalb der Fachkreise jegliche Werbung verboten. VerstÃ¶Ãe gegen diese Vorschriften kÃ¶nnen nach Â§ 15 Abs 1 Nr 7 und Nr 8 HeilmWerbG mit einer GeldbuÃe bis zu 50.000 DM geahndet werden. Das Verbot geht auf Â§ 4 Abs 2 Nr 12 des ursprÃ¼nglichen Gesetzentwurfs zurÃ¼ck, der mit der Gefahr des unsachlichen Einflusses auf denjenigen begrÃ¼ndet wurde, der Arzneimittel kauft oder anwendet (BT-Drucks IV/1867 S 5). DaÃ diese Gefahr nicht nur beim Patienten gesehen wurde, zeigt die Entwicklung von Â§ 47 AMG, der in Absatz 3 die Abgabe von Mustern eines Fertigarzneimittels ausschlieÃlich an AngehÃ¶rige der Heilberufe erlaubt und in Absatz 4 die Abgabe von mehr als jÃ¤hrlich zwei Mustern in der kleinsten zugelassenen PackungsgrÃ¶Ãe verbietet; daneben wird der pharmazeutische Unternehmer zu Aufzeichnungen Ã¼ber den Verkehr mit Arzneimittelmustern verpflichtet. Die BuÃgeldandrohung ist die gleiche wie beim HeilmWerbG (Â§ 97 Abs 2 Nr 12a und Nr 13 AMG). Â§ 34 Abs 3 AMG hatte in seiner ursprÃ¼nglichen Fassung die Abgabe von Mustern zunÃ¤chst auf einen "dem Zwecke der Erprobung angemessenen Umfang" beschrÃ¤nkt, war aber dann als unzureichend angesehen worden, weil dadurch ein Fehlgebrauch und MiÃbrauch von Arzneimitteln nicht verhindert worden sei (vgl den Bericht Ã¼ber Erfahrungen mit dem AMG von 1982, BT-Drucks 9/1355 S 23 ff und den darauf beruhenden Gesetzentwurf, BT-Drucks 10/5112 S 22). Die daraufhin vorgeschlagene zahlenmÃ¤Ãige Begrenzung wurde in den

AusschuÃberatungen unter Berufung auf die Arzneimittelsicherheit noch verschÃ¤rft (BT-Drucks 10/5732 S 19, 33).

Der Senat braucht nicht dazu Stellung zu nehmen, ob die genannten arzneimittelrechtlichen Vorschriften auch dann eingreifen, wenn auf eine VergÃ¼tung nur gegenÃ¼ber dem Patienten und nicht gegenÃ¼ber der Krankenkasse verzichtet wird und wenn Werbezwecke dabei nicht im Vordergrund stehen. Im Zusammenhang mit dem Kostenerstattungsanspruch nach Â§ 13 Abs 3 SGB V geht es lediglich um eine BestÃ¤tigung dafÃ¼r, daÃ in dieser Vorschrift aus GrÃ¼nden, die mit anderweitigen Wertungen der Rechtsordnung Ã¼bereinstimmen, eine Kostenschuld des Versicherten vorausgesetzt wird, weil sonst das bei Gesundheitsleistungen besonders empfindliche Gleichgewicht zwischen Behandlungsentscheidung und Kostenbelastung nachhaltig gestÃ¶rt wird.

Da die Vorinstanzen zu Recht entschieden haben, daÃ dem KlÃ¤ger der Anspruch aus Â§ 13 Abs 3 SGB V nicht zusteht, war seine Revision zurÃ¼ckzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf Â§ 193 SGG.

Erstellt am: 19.08.2003

Zuletzt verändert am: 20.12.2024