
S 6 KR 164/01

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	3
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Apotheke keine Importmöglichkeit für Arzneimittel mit ruhender Zulassung im Inland kein Vergütungsanspruch gegenüber Krankenkasse bei rechtswidriger Importierung Taxbeanstandung keine hoheitliche Regelung Arzneilieferungsvertrag Gleichordnungsverhältnis von Apotheken und Krankenkassen Verträge zwischen Krankenkassen und Apothekern stellen öffentlich-rechtliche Kaufverträge dar Verhältnis von § 30 Abs 4 Nr 2 AMG zu § 73 Abs 3 AMG keine Überschneidung oder Kollision Prüfung der Verkehrs- und Importfähigkeit Aufgabe eines Apothekers
Leitsätze	1. Die den Apotheken in § 73 Abs 3 AMG eingeräumte Importmöglichkeit für im Ausland zugelassene Arzneimittel gilt nicht für solche Arzneimittel deren Zulassung im Inland ruht. 2. Hat ein Apotheker ein vertragsärztlich verordnetes Arzneimittel rechtswidrig importiert und an den Versicherten abgegeben steht ihm gegen die Krankenkasse kein Vergütungsanspruch zu auch ein Anspruch aus ungerechtfertigter Bereicherung scheidet aus.
Normenkette	SGB V § 27 Abs 1 S 2 Nr 3 SGB V § 31 Abs 1 SGB V § 69 S 3

[SGB V § 129 Abs 1](#)
[BGB § 433 Abs 2](#)
[BGB § 812](#)
[BGB § 818 Abs 2](#)
[AMG § 1 J: 1976](#)
[AMG § 2 J: 1976](#)
[AMG § 4 J: 1976](#)
[AMG § 21 J: 1976](#)
[AMG § 30 Abs 4 S 1 Nr 1 J: 1976](#)
[AMG § 30 Abs 4 S 1 Nr 2 J: 1976](#)
[AMG § 73 Abs 3 J: 1976](#)
[SGB X § 31](#)

1. Instanz

Aktenzeichen S 6 KR 164/01
Datum 28.05.2002

2. Instanz

Aktenzeichen L 5 KR 99/02
Datum 05.06.2003

3. Instanz

Datum 17.03.2005

Die Revision des KlÄgers gegen das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 5. Juni 2003 wird zurÄckgewiesen. Der KlÄger hat der Beklagten die auÄergerichtlichen Kosten des Revisionsverfahrens zu erstatten.

GrÄnde:

I

Der KlÄger betreibt eine Apotheke in I./Rheinland-Pfalz. Er versorgte einen am Parkinson-Syndrom leidenden Versicherten der beklagten Krankenkasse (KK) fortlaufend mit dem vertragsÄrztlich verordneten Fertigarzneimittel Tasmar. Dieses Medikament war seit August 1997 in einem zentralen Zulassungsverfahren der EuropÄischen Gemeinschaften (EG) nach der Verordnung (EWG) Nr 2309/93 in sÄmtlichen Mitgliedstaaten der EG zugelassen. Da im Nachhinein Äber erhebliche Nebenwirkungen des Medikaments berichtet worden war, ordnete die EG-Kommission am 11. Dezember 1998 auf Vorschlag des Ausschusses fÄr ArzneispezialitÄten der EuropÄischen Agentur fÄr die Beurteilung von Arzneimitteln (European Medicines Evaluation Agency) das Ruhen der Zulassung an.

Da das Medikament in der Schweiz weiter zugelassen war, bezog es der KlÄger ab 1999 von dort. Nachdem die Beklagte anfangs in elf AbrechnungsfÄllen der Jahre 1999/2000 die Kosten des Medikaments noch Äbernommen hatte, beanstandete

sie die Rezeptabrechnungen der Monate April 2000 bis Januar 2001 in Höhe von insgesamt 3.834,76 DM (1.960,68 €) mit der Begründung, wegen des Ruhens der Zulassung dürfe das Arzneimittel auch nicht mehr importiert und im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden.

Mit der am 11. Juli 2001 erhobenen Zahlungsklage hat der Kläger geltend gemacht, das Medikament sei trotz der Anordnung des Ruhens der Zulassung im Bereich der Europäischen Union (EU) weiterhin importfähig, in Deutschland verkehrsfähig und daher auch zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Die Voraussetzungen der sog Apothekeneinfuhr (Importmöglichkeit für einzelne, im Inland nicht zugelassene Arzneimittel) nach [Â§ 73 Abs 3 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) iVm [Â§ 18 Abs 1 Apothekenbetriebsordnung \(ApoBetrO\)](#) seien erfüllt. Das Arzneimittel Tasmar werde in der Schweiz legal vertrieben und sei durch den behandelnden Arzt verordnet worden.

Das Sozialgericht (SG) hat die Klage abgewiesen (Urteil vom 28. Mai 2002). Das Landessozialgericht (LSG) hat die Berufung des Klägers zurückgewiesen (Urteil vom 5. Juni 2003). Zur Begründung hat es ausgeführt, dass [Â§ 30 Abs 4 AMG](#) ausdrücklich ein Importverbot für Arzneimittel anordne, deren Zulassung im Inland zurückgenommen, widerrufen oder zum Ruhen gebracht worden sei. Die im Einzelfall bestehende Importerlaubnis der Apotheken für nicht zugelassene Arzneimittel beschränke sich lediglich auf solche Arzneimittel, bei denen eine innerstaatliche Prüfung ihrer Zulassungsfähigkeit noch nicht stattgefunden habe bzw noch nicht abgeschlossen werden konnte. Auf Vertrauensschutz auf Grund der früheren Praxis der Beklagten könne sich der Kläger nicht berufen.

Der Kläger rügt mit seiner Revision die Verletzung des [Â§ 73 Abs 3 AMG](#) iVm [Â§ 18 Abs 1 ApoBetrO](#). Die Vorinstanzen hätten zu Unrecht die Voraussetzungen der Apothekeneinfuhr verneint. Die Importerlaubnis für im Ausland zugelassene Arzneimittel beschränke sich nicht auf solche Präparate, die im Inland noch nicht zugelassen seien, sondern beziehe auch diejenigen ein, deren Zulassung zum Ruhen gebracht worden sei.

Der Kläger beantragt,
die Urteile des LSG Rheinland-Pfalz vom 5. Juni 2003 und des SG Mainz vom 28. Mai 2002 zu ändern und die Beklagte zu verurteilen, ihm 1.960,68 € nebst 8 % Zinsen aus 1.071,97 € ab 26. Juni 2001, aus 665,42 € ab 15. Oktober 2001 und aus 223,29 € ab 11. Februar 2002 zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

Sie verteidigt das angefochtene Urteil als zutreffend.

Im März 2005 hat die EG-Kommission auf Grundlage einer neuen Sicherheitsbewertung mit Änderungen hinsichtlich Indikation und Patientenprofil die Anordnung des Ruhens der Zulassung für das Medikament Tasmar wieder aufgehoben.

Die Revision des KlÄ¼rgers ist nicht begrÄ¼ndet. Die Beklagte hat zu Recht die streitigen Rezeptabrechnungen beanstandet und die Begleichung der Kosten fÄ¼r das an den Versicherten abgegebene Arzneimittel Tasmar verweigert.

1) Die auch im Revisionsverfahren von Amts wegen zu prÄ¼fenden Sachurteilsvoraussetzungen liegen vor.

a) Das LSG hat zu Recht die ZulÄ¼ssigkeit der allgemeinen Leistungsklage nach [ÄS 54 Abs 5](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) bejaht. Voraussetzung fÄ¼r die echte Leistungsklage ist ein GleichordnungsverhÄ¼ltnis zwischen den Beteiligten, das gleichzeitig eine (einseitig) hoheitliche Regelung der handelnden BehÄ¼rde durch Verwaltungsakt gegenÄ¼ber dem Adressaten $\hat{=}$ und damit eine Klage nach [ÄS 54 Abs 4 SGG](#) $\hat{=}$ ausschlieÄ¼t ([BSGE 66, 159, 161 = SozR 3-2200 ÄS 376d Nr 1](#)). Eine gesetzliche ErmÄ¼chtigung der KKn zum Erlass von Verwaltungsakten gegenÄ¼ber den freiberuflich tÄ¼tigen Apothekern besteht ebenso wenig wie ein Ä¼ber-/UnterordnungsverhÄ¼ltnis; vielmehr sieht das Gesetz (vgl. [ÄS 129](#) FÄ¼nftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)) eine vertragliche Regelung der Beziehungen zwischen KKn und Apothekern vor ([BSGE 77, 194 = SozR 3-2500 ÄS 129 Nr 1](#)). Die Beklagte hat die aus den monatlichen Rezeptabrechnungen ersichtlichen ZahlungsansprÄ¼che auch nicht in der Form eines Verwaltungsakts abgelehnt. Die jeweiligen "Taxbeanstandungen" (Schreiben der RechnungsprÄ¼fungsstelle der Beklagten) stellen dem ErklÄ¼rungswert nach lediglich eine Zahlungsverweigerung dar, nicht aber eine hoheitliche Regelung. HierfÄ¼r spricht auch die Ä¼uÄ¼ere Form der Schreiben, denn sie sind weder als "Bescheid" bezeichnet, noch enthalten sie eine Rechtsbehelfsbelehrung bezÄ¼glich der MÄ¼glichkeit des Widerspruchs ([ÄSÄS 66, 83 SGG](#)). Vielmehr sieht der zwischen dem Verband der Angestellten-Krankenkassen eV (VdAK) und dem Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV (AEV) einerseits und dem $\hat{=}$ fÄ¼r die LandesapothekerverbÄ¼nde handelnden $\hat{=}$ Deutschen Apothekerverband eV (DAV) andererseits abgeschlossene Arznelieferungsvertrag (ALV) vom 4. Mai 1995 (idF vom 1. Januar 1999), der nach [ÄS 2](#) auch fÄ¼r den KlÄ¼rger als Mitglied des Apothekerverbandes Rheinland-Pfalz eV gilt, in [ÄS 21](#) ein "Einspruchsverfahren" vor. Auf dieses Verfahren wird in den "Taxbeanstandungen" auch hingewiesen. Bei Beanstandungen der monatlichen Rezeptabrechnungen hat der Apotheker die MÄ¼glichkeit, "Einspruch gegen die Taxdifferenzen" ([ÄS 21 Abs 2 ALV](#)) einzulegen. Das Ergebnis der EinspruchsprÄ¼fung ist dann dem Apotheker mitzuteilen ([ÄS 21 Abs 3 ALV](#)). Die Regelung in [ÄS 21 ALV](#) enthÄ¼lt ein dem GleichordnungsverhÄ¼ltnis von Apothekern und KKn entsprechendes "Einspruchsverfahren", nicht aber ein der Ä¼berprÄ¼fung von Verwaltungsakten dienendes Widerspruchsverfahren. Daran hat sich die Beklagte gehalten. Die "Taxbeanstandungen" sind, wie vorgesehen, nicht in Form eines Verwaltungsakts ergangen, und auch das Ergebnis der EinspruchsprÄ¼fung ist jeweils nur als schlichte Mitteilung und nicht als Verwaltungsakt Ä¼bermittelt worden. DemgemÄ¼Ä¼ ist zu Recht auch nicht die Aufhebung der "Taxbeanstandungen" und der Mitteilungen Ä¼ber die EinspruchsprÄ¼fungen in den Klageantrag aufgenommen worden.

b) Eine Beiladung des Versicherten nach [Â§ 75 Abs 2 SGG](#), an den der KlÃ¤ger das Arzneimittel Tasmar abgegeben hat, war nicht erforderlich, weil die Entscheidung Ã¼ber den erhobenen Zahlungsanspruch nicht so unmittelbar in die RechtssphÃ¤re des Versicherten eingreift, dass sie ihm gegenÃ¼ber nur einheitlich hÃ¤tte ergehen kÃ¶nnen ([BSGE 66, 159, 161 = SozR 3-2200 Â§ 376d Nr 1](#); [BSGE 77, 194, 196 = SozR 3-2500 Â§ 129 Nr 1](#) mwN). Da der KlÃ¤ger das Medikament an den Versicherten als Sachleistung der KK abgegeben hat ([BSGE 77, 194, 199 = SozR 3-2500 Â§ 129 Nr 1](#)), wÃ¤re der Versicherte im Falle einer berechtigten Zahlungsverweigerung der Beklagten nur dann selbst zur Zahlung verpflichtet, wenn er dies so mit dem KlÃ¤ger vereinbart hÃ¤tte. FÃ¼r eine solche Vereinbarung finden sich jedoch in den Akten keine Anhaltspunkte. Auch die Beteiligten haben sich nicht auf eine derartige Abrede berufen.

2) Die geltend gemachte Forderung stellt einen Kaufpreisanspruch dar. Die Rechtsgrundlage findet sich in [Â§ 433 Abs 2 BÃ¼rgerliches Gesetzbuch \(BGB\)](#) iVm [Â§ 129 SGB V](#) sowie den Vorschriften des genannten Arzneilieferungsvertrags vom 4. Mai 1995. Die Regelung des [Â§ 433 Abs 2 BGB](#) ist hier allerdings Ã¼ber [Â§ 69 Satz 3 SGB V](#) nur in Analogie anwendbar, weil zumindest seit der Neufassung des [Â§ 69 SGB V](#) zum 1. Januar 2000 (dazu vgl [BSGE 89, 24 = SozR 3-2500 Â§ 69 Nr 1](#)) die Rechtsbeziehungen zwischen Apothekern und KKn ausschlieÃlich Ã¶ffentlich-rechtlicher Natur sind ([Â§ 69 Satz 1 SGB V](#)). Damit handelt es sich zumindest fÃ¼r die Zeit ab 1. Januar 2000 â und diese ist hier betroffen (Rezeptabrechnungen fÃ¼r die Monate April 2000 bis Januar 2001) â auch bei den VertrÃ¤gen zwischen KKn und Apothekern, die der Abgabe von vertragsÃ¤rztlich verordneten Medikamenten an Kassenpatienten zu Grunde liegen, um Ã¶ffentlich-rechtliche KaufvertrÃ¤ge. Dass insoweit ein Kaufpreisanspruch des Apothekers gegen die im Rezept genannte KK entsteht und grundsÃ¤tzlich Kaufrecht anzuwenden ist, hat der erkennende Senat bereits zur Rechtslage vor dem Jahre 2000 entschieden (Urteil vom 17. Januar 1996 â [3 RK 26/94](#) â [BSGE 77, 194, 200 = SozR 3-2500 Â§ 129 Nr 1](#)), wÃ¤hrend der die Rechtsbeziehungen der Apotheken zu den einzelnen KKn aus der Abgabe verordneter Arzneimittel Ã¼berwiegend als privatrechtlich eingestuft worden waren (vgl dazu Henninger in Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd 1 Krankenversicherungsrecht, 1994, Â§ 44 RdNr 21 bis 25 mwN).

Arzneimittel sind als Bestandteil der Krankenbehandlung ([Â§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3, Â§ 31 und 34 SGB V](#)) wie diese als Sachleistung zu erbringen. Dementsprechend gehen auch [Â§ 129 SGB V](#) und die diversen ArzneilieferungsvertrÃ¤ge, die teils lÃ¤nderbezogen, teils aber auch â wie hier â bundesweit abgeschlossen worden sind, davon aus, dass der Versicherte die vom Apotheker unter Vorlage einer vertragsÃ¤rztlichen Verordnung erworbenen Arzneimittel auf Kosten seiner KK erhÃ¤lt, dh die KK wird vertraglich zur Zahlung des Preises bzw des Festpreises abÃ¼glich etwaiger vom Versicherten zu tragenden Zuzahlungen oder VerordnungsgebÃ¼hren verpflichtet. DemgemÃ¤Ã regeln die VertrÃ¤ge die von der KK an den Apotheker zu leistenden Zahlungen. Der Vertragsarzt als "SchlÃ¼sselfigur" der Arzneimittelversorgung (vgl [BSGE 77, 194, 200 = SozR 3-2500 Â§ 129 Nr 1](#)) verordnet dem Versicherten ein bestimmtes Arzneimittel, welches er bei der diagnostizierten Krankheit als medizinisch notwendig erachtet.

Bei Ausstellung dieser Verordnung handelt er kraft der ihm durch das Kassenarztrecht verliehenen Kompetenzen als Vertreter der KK. Der Apotheker, dem das Kaufvertragsangebot der KK mit der Vorlage der vertragsärztlichen Verordnung angetragen wird, nimmt dieses an, indem er dem Versicherten das Arzneimittel aushändigt.

Ein Kaufvertrag über das Medikament Tasmar ist in den betroffenen Monaten nicht wirksam zu Stande gekommen. Die jeweiligen Kaufvertragsangebote der Beklagten, die durch den Versicherten mit Überreichung der vertragsärztlichen Verordnung dem Kläger übermittelt worden sind, standen wie generell alle derartigen Angebote unter dem Vorbehalt bzw. der Bedingung der Einhaltung der im Arzneilieferungsvertrag vom 4. Mai 1995 niedergelegten Abgabebestimmungen ([Â§ 4 ALV](#)). Dort heißt es, soweit hier von Interesse:

"(1) Die Abgabe erfolgt auf Grund einer ordnungsgemäß ausgestellten vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Verordnung zu Lasten der angegebenen Ersatzkasse. Die Abgabebestimmungen ergeben sich aus den gesetzlichen Regelungen und den weiteren Bestimmungen dieses Vertrages.

â€

(4) Die Apotheken sind zur Nachprüfung der Zugehörigkeit des Versicherten zu der auf der Verordnung angegebenen Ersatzkasse nicht verpflichtet, die angegebene Ersatzkasse ist zur Zahlung verpflichtet. Sie sind ferner grundsätzlich nicht zur Überprüfung der Verordnungsfähigkeit des verordneten Mittels verpflichtet. Verordnet der Arzt ein Fertigarzneimittel, das nach [Â§ 34 Abs. 3 SGB V](#) von der Versorgung nach [Â§ 31 SGB V](#) ausgeschlossen und in der Übersicht nach [Â§ 93 Abs. 1 SGB V](#) enthalten ist, darf das Arzneimittel zu Lasten der Ersatzkasse nur abgegeben werden, wenn der Apotheker den Arzt zuvor über den Verordnungsausschluss informiert hat, der Arzt auf der Abgabe besteht und der Apotheker dies auf dem Ordnungsblatt vermerkt."

Zu den in [Â§ 4 Abs 1 Satz 2 ALV](#) erwähnten "gesetzlichen Regelungen" gehören insbesondere die Bestimmungen des Arzneimittelrechts, die ua im AMG normiert sind. Ist danach ein verordnetes Arzneimittel mangels wirksamer Zulassung nicht verkehrsfähig, darf es der Apotheker weder an einen Versicherten abgeben noch zwecks späterer Abgabe importieren ([Â§ 21 ff](#), [30 AMG](#)). Da die Kaufvertragsangebote der KK stets unter der Bedingung bzw. dem Vorbehalt stehen, dass das Arzneimittel verkehrsfähig ist (und die Vertretungsbefugnis des Vertragsarztes auch hierauf beschränkt ist), kommt es mangels wirksamen Kaufvertragsangebots nicht zum Vertragsschluss, wenn der Apotheker ein nicht verkehrsfähiges Arzneimittel dem Versicherten übergibt. Ein solcher Fall lag hier vor. Das Medikament Tasmar war in dem hier betroffenen Zeitraum 2000/2001 in Deutschland nicht verkehrsfähig.

Nach [Â§ 4 Abs 17 AMG](#) ist die Abgabe an andere Personen eine Form des Inverkehrbringens von Arzneimitteln. Fertigarzneimittel, die Arzneimittel iS des [Â§ 2 Abs 1 oder Abs 2 Nr 1 AMG](#) sind, dürfen indes gemäß [Â§ 21 Abs 1 Satz 1 AMG](#)

in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder für sie die EG-Kommission oder der Rat der EU eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art 3 Abs 1 oder 2 der Verordnung (EWG) Nr 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl EG Nr L 214 S 1) erteilt hat. Ein Verkehrsverbot besteht für zulassungsbedürftige Fertigarzneimittel, deren Zulassung zurückgenommen bzw widerrufen worden ist oder was hier allein von Bedeutung ist deren Zulassung ruht ([Â§ 30 Abs 4 Satz 1 Nr 1 AMG](#)). Das Verkehrsverbot gilt unabhängig davon, ob das Ruhen durch die zuständige nationale Behörde oder die nach Gemeinschaftsrecht maßgebende Stelle angeordnet worden ist. Arzneimittel, deren Zulassung ruht, dürfen zudem nicht in den Geltungsbereich des AMG verbracht, dh importiert werden ([Â§ 30 Abs 4 Satz 1 Nr 2 AMG](#)).

Danach durfte der Kläger das Arzneimittel Tasmar weder aus der Schweiz importieren noch an den Versicherten abgeben. Das Arzneimittel Tasmar ist dazu bestimmt, durch Anwendung am oder im menschlichen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen ([Â§ 2 Abs 1 Nr 1 AMG](#)). Da es im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht wird ([Â§ 4 Abs 1 AMG](#)), handelt es sich um ein zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel iS des [Â§ 21 Abs 1 Satz 1 AMG](#). Die ursprünglich nach Gemeinschaftsrecht erteilte Zulassung ruhte in der Zeit vom 11. Dezember 1998 bis Anfang März 2005 in Folge einer für sämtliche Mitgliedstaaten der EG und damit auch für die Bundesrepublik Deutschland verbindlichen Anordnung der EG-Kommission, sodass im Zeitpunkt der ärztlichen Verordnung und der Abgabe des Medikaments ein Verkehrsverbot bestand. Das mit [Â§ 30 Abs 4 Satz 1 Nr 1 AMG](#) nicht in Einklang stehende Inverkehrbringen durch den Kläger steht der Zahlungspflicht der Beklagten entgegen.

Die Ansicht des Klägers, er habe das Arzneimittel nach [Â§ 73 Abs 3 AMG](#) aus der Schweiz importieren und daher auch abgeben dürfen, ist nicht zu teilen. Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen, dürfen nach [Â§ 73 Abs 1 Satz 1 AMG](#) in der hier maßgebenden Fassung des Neunten Gesetzes zur Änderung des AMG vom 26. Juli 1999 ([BGBl I S 1666](#)) in die Bundesrepublik Deutschland ausgenommen in andere Zollfreigebiete als die Insel Helgoland nur verbracht werden, wenn sie zum Verkehr im Inland zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind. Dieses Verbringungsverbot wird ausnahmsweise durch [Â§ 73 Abs 3 Satz 1 AMG](#) für den Fall durchbrochen, dass hier nicht zugelassene Fertigarzneimittel in dem Staat in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie von Apotheken bestellt in das Inland verbracht werden.

Das Verhältnis von [Â§ 30 Abs 4 Nr 2 AMG](#) zu [Â§ 73 Abs 3 AMG](#) ist dadurch gekennzeichnet, dass sich entgegen der Ansicht des Klägers überhaupt keine Überschneidung oder Kollision beider Regelungen ergibt.

Dem allgemeinen Zweck des AMG, die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel sicherzustellen ([Â§ 1 AMG](#)), dient ua die Regelung des [Â§ 21 AMG](#), nach der Arzneimittel grundsätzlich nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie zugelassen sind. Demgemäß dürfen sie auch nicht mehr in den Verkehr gebracht und auch nicht mehr importiert werden, wenn die Zulassung wegen Fehlens einer der Voraussetzungen des [Â§ 1 AMG](#) zurückgenommen bzw widerrufen ist oder wenn die Zulassung wegen vermuteten Fehlens einer der Voraussetzungen des [Â§ 1 AMG](#) ruht ([Â§ 30 Abs 4 AMG](#)).

Daneben gibt es den Fall, dass ein Medikament zwar im Ausland zugelassen ist, nicht aber in Deutschland oder in der EU, dies aber nicht auf einer abgelehnten, entzogenen oder ruhenden Zulassung beruht, sondern darauf, dass die Zulassung in der EU oder in Deutschland nicht beantragt oder das Zulassungsverfahren noch nicht beendet worden ist. Soll ein solches Medikament importiert werden, greift die Ausnahmeregelung des [Â§ 73 Abs 3 AMG](#) ein. Diese bezieht sich schon nach ihrem Wortlaut ausdrücklich nur auf [Â§ 73 Abs 1 AMG](#) (Erlaubnis des Imports nur für hier zugelassene Medikamente), nicht aber auf [Â§ 30 Abs 4 AMG](#) (Verbot des Imports hier nicht mehr zugelassener Medikamente), lässt also nur Raum für den Import bereits im Ausland zugelassener, im Inland mangels Durchführung bzw Abschluss eines Zulassungsverfahrens noch nicht zugelassener Medikamente. Es darf also bei [Â§ 73 Abs 3 AMG](#) keine negative Zulassungsentscheidung (Rücknahme, Widerruf, Ruhen der Zulassung) vorliegen; ist diese vorhanden, bleibt es beim allgemeinen Importverbot nach [Â§ 30 Abs 4 AMG](#). Nur diese Regelung trägt den nach innerstaatlichem Maßstab zu beurteilenden Sicherheitsanforderungen Rechnung. Das in [Â§ 73 Abs 1 Satz 1 AMG](#) normierte Verbringungsverbot soll sicherstellen, dass in Deutschland auch nur dort zugelassene Fertigarzneimittel in den Verkehr gelangen. Die Vorschrift entspricht der Zulassungspflicht in [Â§ 21 Abs 1 Satz 1 AMG](#) für inländische Arzneimittel und dient dem Zweck, grundsätzlich bereits die Einfuhr von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln zu verhindern (BGH, Urteil vom 11. Juli 2002 – I ZR 34/01 – BGHZ 151, 286, 297). Die Ausnahmeregelung des [Â§ 73 Abs 3 Satz 1 AMG](#) zielt nicht darauf ab, einem Apotheker bei jedem nicht zugelassenen Arzneimittel eine Einzeleinfuhr zu ermöglichen. Ansonsten könnte – worauf die Vorinstanzen bereits zutreffend hingewiesen haben – das für nicht zugelassene Arzneimittel bestehende Verkehrs- und Verbringungsverbot über den Weg der Apothekeneinfuhr umgangen werden mit der Folge, dass die arzneimittelrechtliche Zulassungspflicht ins Leere ginge. Die Apotheken sollen vielmehr nur unter bestimmten Voraussetzungen vorläufig nicht gehindert sein, Arzneimittel einzuführen, über deren inländische Zulassung noch nicht entschieden ist. Die ausländische Zulassung insbesondere in einem Staat mit vergleichbarem medizinischen Versorgungsniveau wird solange als hinreichende Gewähr für die Arzneimittelsicherheit in Einzelfällen angesehen, wie die innerstaatlichen oder EG-Behörden noch keine eigene Prüfung vornehmen konnten. Das gilt folglich nicht mehr, sobald die Zulassung für das Inland versagt, entzogen oder nachträglich deren Ruhen angeordnet wurde (so auch Kloesel/Cyran, AMG, Bd II, [Â§ 30 Anm 25](#) zu Abs 4).

Fehl geht demgemäß auch der Hinweis des Klägers auf [Â§ 73 Abs 4 AMG](#), der ua

auf Arzneimittelimporte nach [Â§ 73 Abs 3 AMG](#) Bezug nimmt und dafür nur bestimmte Vorschriften des AMG, zu denen [Â§ 30 AMG](#) gerade nicht gehört, fÃ¼r anwendbar erklÃ¤rt. [Â§ 73 Abs 4 AMG](#) setzt die ImportmÃ¶glichkeit eines Arzneimittels nach [Â§ 73 Abs 3 AMG](#) voraus, an der es hier â wie ausgefÃ¼hrt â fehlt, normiert aber selbst keine Voraussetzungen fÃ¼r die ImportfÃ¤higkeit von Arzneimitteln iS des [Â§ 73 Abs 3 AMG](#).

Zu Unrecht verweist der KlÃ¤ger auf die formal ordnungsgemÃ¤Ãe vertragsÃ¤rztliche Verordnung des Medikaments. Die Regelung des [Â§ 4 Abs 4 Satz 2 ALV](#), nach der die Apotheker grundsÃ¤tzlich nicht zur ÃberprÃ¼fung der VerordnungsfÃ¤higkeit eines verordneten Arzneimittels verpflichtet sind, bezieht sich weder vom Wortlaut noch vom Regelungszweck her auf die VerkehrsfÃ¤higkeit ([Â§ 30 Abs 4 Satz 1 Nr 1 AMG](#)) und auf die ImportfÃ¤higkeit ([Â§ 30 Abs 4 Satz 1 Nr 2 AMG](#)). Diese PrÃ¼fungen gehÃ¶ren zum originÃ¤ren Aufgabengebiet der Apotheker. Dies gilt sowohl, wenn der Apotheker selbst als Importeur auftritt, als auch wenn er das Medikament Ã¼ber eine Import-Apotheke bezieht.

Nach allem kommt es nicht auf die Frage an, ob ein nach [Â§ 73 Abs 3 AMG](#) rechtmÃ¤Ãig importiertes bestimmtes Medikament mit lediglich auslÃ¤ndischer Zulassung Ã¼berhaupt von der Leistungspflicht der GKV erfasst wird (vgl dazu Urteil des 1. Senats des Bundessozialgerichts (BSG) â [B 1 KR 21/02 R](#) â vom 18. Mai 2004, zur VerÃ¶ffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen).

3) Auch der Einwand des KlÃ¤gers, die Beklagte habe die Kosten des Arzneimittels Tasmar anfÃ¤nglich Ã¼bernommen, sodass er Vertrauensschutz genieÃe, und im Ãbrigen zunÃ¤chst von den VertragsmaÃnahmen des [Â§ 6 ALV](#) (Verwarnung, Vertragsstrafe) Gebrauch machen mÃ¼ssen, vermag deren Leistungspflicht nicht zu begrÃ¼nden. Aus einer zu Unrecht gewÃ¤hrten VergÃ¼tung fÃ¼r gleichartige Leistungen in der Vergangenheit lÃ¤sst sich ein Zahlungsanspruch fÃ¼r spÃ¤tere Leistungen dieser Art nicht herleiten. Dass die Beklagte im Falle einer gegen [Â§ 4 ALV](#) iVm [Â§ 30 Abs 4 AMG](#) verstoÃenden, also rechtswidrigen Arzneimittelabgabe gehalten wÃ¤re, den betroffenen Apotheker vor einer Retaxierung zunÃ¤chst zu verwarnen, ist der vertraglichen Vereinbarung nicht zu entnehmen und lieÃe auÃer Acht, dass ein Zahlungsanspruch nicht wirksam entstanden ist.

4) Der KlÃ¤ger kann von der Beklagten eine VergÃ¼tung des Medikaments auch nicht aus anderen rechtlichen Gesichtspunkten, etwa auf Grund entsprechender Anwendung der Vorschriften Ã¼ber die Herausgabe einer ungerechtfertigten Bereicherung ([Â§ 812 ff](#), [818 Abs 2 BGB](#) iVm [Â§ 69 Satz 3 SGB V](#)), beanspruchen. Dem steht entgegen, dass die Leistungen unter VerstoÃ gegen arzneimittelrechtliche Bestimmungen erbracht worden sind. Nach der stÃ¤ndigen Rechtsprechung des BSG zum Vertragsarztrecht und zum Leistungsrecht der GKV haben Bestimmungen, die die VergÃ¼tung Ã¤rztlicher oder sonstiger Leistungen von der ErfÃ¼llung bestimmter formaler oder inhaltlicher Voraussetzungen abhÃ¤ngig machen, innerhalb dieses Systems die Funktion zu gewÃ¤hrleisten, dass sich die Leistungserbringung nach den fÃ¼r diese Art der Versorgung geltenden gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen vollzieht. Das wird dadurch erreicht, dass dem Vertragsarzt, dem Apotheker oder dem sonstigen Leistungserbringer fÃ¼r

Leistungen, die unter Verstoß gegen derartige Vorschriften bewirkt werden, auch dann keine Vergütung zusteht, wenn diese Leistungen im öffentlichen ordnungsgemäß erbracht worden und auch wie hier für den Versicherten geeignet und nützlich sind (zum Vertragsarztrecht: BSG Urteil vom 4. Mai 1994, [BSGE 74, 154](#), 158 = [SozR 3-2500 Â§ 85 Nr 6](#) S 35 f, mwN aus der älteren Rechtsprechung; Urteil vom 10. Mai 1995 [â¶ 6/14a RKa 3/93](#) [â¶ USK 95122](#); Urteil vom 10. Mai 1995, [SozR 3-5525 Â§ 32 Nr 1](#) S 3 f; Urteil vom 21. Juni 1995, [BSGE 76, 153](#), 155 f = [SozR 3-2500 Â§ 95 Nr 5](#) S 22 f; Urteil vom 13. November 1996, [BSGE 79, 239](#), 249 f = [SozR 3-2500 Â§ 87 Nr 14](#) S 57 f; Urteil vom 18. Dezember 1996, [BSGE 80, 1](#), 3 f = [SozR 3-5545 Â§ 19 Nr 2](#) S 8 f; Urteil vom 28. Januar 1998 = [SozR 3-1500 Â§ 97 Nr 3](#) S 7; Urteil vom 26. Januar 2000 [â¶ B 6 KA 59/98 R](#) [â¶ USK 2000-97](#); Urteil vom 8. September 2004 [â¶ B 6 KA 14/03 R](#) [â¶ f. SozR](#) vorgesehen; zum Leistungsrecht: BSG Urteil vom 28. März 2000, [BSGE 86, 66](#), 76 = [SozR 3-2500 Â§ 13 Nr 21](#) S 97 f). Denn die Bestimmungen des Leistungserbringungsrechts über die Erfüllung bestimmter formaler oder inhaltlicher Voraussetzungen der Leistungserbringung können ihre Steuerungsfunktion nicht erfüllen, wenn der Vertragsarzt, der mit ihm zusammenarbeitende nichtärztliche Leistungserbringer oder der Apotheker die rechtswidrig bewirkten Leistungen über einen Wertersatzanspruch aus ungerechtfertigter Bereicherung im Ergebnis dennoch vergütet bekommen (so schon [BSGE 74, 154](#), 158 = [SozR 3-2500 Â§ 85 Nr 6](#) S 35 f). Dieser Rechtsprechung des 6. Senats des BSG stimmt der erkennende Senat zu. Ihr steht das Urteil des erkennenden Senats vom 4. März 2004 [â¶ B 3 KR 4/03 R](#) [â¶ \(BSGE 92, 223 = SozR 4-2500 Â§ 39 Nr 1\)](#) nicht entgegen. In jenem Verfahren, in dem die KK einen Anspruch des Krankenhauses in Höhe der Kosten für eine ambulante Operation anerkannt hatte, ist ein Bereicherungsanspruch des Krankenhausträgers bejaht [â¶](#) und zudem von der KK anerkannt [â¶](#) worden, weil lediglich die Art und Höhe der Abrechnung der Leistung, nicht aber die grundsätzliche Berechtigung zur Abrechnung streitig war. Es ging nur darum, ob die erbrachte Krankenhausleistung als stationäre Behandlung nach [Â§ 109 SGB V](#) einzustufen und deshalb pflegesatzrechtlich zu vergüten oder als ambulante Operation nach [Â§ 115b SGB V](#) anzusehen war. Das Krankenhaus hatte sich nicht außerhalb des krankenhausrrechtlichen Leistungssystems der GKV gestellt, weil es ambulante Operationen grundsätzlich erbringen durfte und von dem Krankenhausbetreiber lediglich versäumt worden war, die zur Teilnahme am Programm des ambulanten Operierens im Krankenhaus nach [Â§ 115b Abs 2 Satz 2 SGB V](#) erforderliche Mitteilung an die Kassenverbände zu machen; die ambulanten Operationen waren bis dahin als stationäre Leistungen vergütet worden. Es handelte sich lediglich um einen Verstoß gegen eine Ordnungsvorschrift, die nicht der Sicherstellung der Qualität der Leistungserbringung dient.

Die Kostenentscheidung beruht auf [Â§ 193 Abs 1 und 4 SGG](#) in der bis zum 1. Januar 2002 geltenden und hier noch anzuwendenden Fassung (BSG [SozR 3-2500 Â§ 116 Nr 24](#)).

Erstellt am: 06.07.2005

Zuletzt verändert am: 20.12.2024