

Bundessozialgericht

Urteil

Sozialgericht Konstanz S 2 KR 3402/06
Landessozialgericht Baden-Württemberg L 11 KR 389/09
Bundessozialgericht B 1 KR 3/10 R

Auf die Revision der Beklagten werden die Urteile des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 15. Dezember 2009 und des Sozialgerichts Konstanz vom 25. September 2008 aufgehoben. Die Klage wird abgewiesen. Der Kläger trägt die Kosten des Rechtsstreits in allen Rechtszügen. Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 20 051,50 Euro festgesetzt.

Gründe:

I

1

Der klagende Apotheker wendet sich gegen eine Retaxierung wegen Abgabe des Arzneimittels Thalidomid an eine krebserkrankte Versicherte.

2

Der Kläger beliefert als Mitglied eines Apothekerverbandes ua Versicherte der Beklagten. Von Juli bis Dezember 2005 gab er an deren Versicherte G. N. (geboren 1936, verstorben 2007; im Folgenden: Versicherte) nach Vorlage vertragsärztlicher Rezepte das zum damaligen Zeitpunkt in Deutschland und EU-weit nicht zugelassene Thalidomid ab, welches im Einzelimport von außerhalb der EU beschafft wurde. Das Arzneimittel diente der Behandlung des bei der Versicherten bestehenden multiplen Myeloms (Knochenmarkstyp IgG-Kappa Stadium III b mit Metastasen im Bereich des gesamten Knochens), einer besonders aggressiven Form von Knochenmarkkrebs, die nach den Feststellungen des LSG im Jahr 2005 bis auf wenige Ausnahmen als nicht heilbar galt. Nachdem sich Thalidomid bei der Behandlung des multiplen Myeloms wirksam erwiesen hatte, wurde es in den Jahren 2003 bzw 2006 in Australien und den USA zur Behandlung dieser Krankheit zugelassen; in Deutschland und der EU erfolgte die Zulassung im Jahr 2008 unter besonderen Einschränkungen.

3

Die Beklagte zahlte an den Kläger für die Versorgung der Versicherten mit Thalidomid im streitigen Zeitraum insgesamt 20 051,50 Euro. Im Jahr 2006 beanstandete die Beklagte die Arzneimittelabgaben des Klägers an die Versicherte wegen Verstoßes gegen § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 des im Ersatzkassenbereich bundesweit geltenden Arzneilieferungsvertrages (ALV), machte gegen ihn einen Erstattungsanspruch in gleicher Höhe geltend und rechnete mit unstreitigen Forderungen des Klägers auf: Die Versicherte habe die für Einzelimporte erforderliche vorherige Genehmigung der Krankenkasse (KK) nicht vorgelegt; eine nachträgliche, der Versicherten mit Schreiben vom 19.5.2006 erteilte Genehmigung (Kostenübernahme bis 30.4.2007) entfalte keine Wirkung für bereits belieferte Arzneimittelverordnungen.

4

Das vom Kläger angerufene SG hat die Beklagte verurteilt, ihm 20 051,50 Euro nebst Zinsen zu zahlen (Urteil vom 25.9.2008). Das LSG hat die Berufung der Beklagten zurückgewiesen: Die Beklagte habe gegen Forderungen des Klägers nicht mit einem Rückzahlungsanspruch in gleicher Höhe wirksam aufgerechnet, weil sie gegen ihn keinen entsprechenden öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch habe. Der Kläger habe nicht gegen § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV verstoßen. Danach dürften zwar Verordnungen von im Einzelimport beschafften Fertigarzneimitteln - wie Thalidomid - nur dann beliefert werden, wenn der Versicherte der Apotheke eine Genehmigung der Ersatzkasse vorlege, es sei denn, die Arzneimittel seien bei bestimmten Indikationsstellungen verordnungs- und erstattungsfähig. Die Voraussetzungen für einen zulässigen Einzelimport von Thalidomid aus einem Nicht-EU-Staat seien erfüllt gewesen. § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV müsse im Lichte der Rechtsprechung des BSG (BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 4 - Tomudex) so verstanden werden, dass eine Belieferung auch ohne vorherige Genehmigung möglich sei, wenn das Produkt - wie hier Thalidomid - bei bestimmten Indikationsstellungen verordnungs- und erstattungsfähig sei (Urteil vom 15.12.2009).

5

Mit ihrer Revision rügt die Beklagte, das LSG habe § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV verkannt. Weil der Kläger diese Regelung verletzt habe, stehe ihm kein Vergütungsanspruch für die Belieferung der Versicherten zu.

6

Die Beklagte beantragt, die Urteile des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 15. Dezember 2009 und des Sozialgerichts Konstanz vom 25. September 2008 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

7

Der Kläger beantragt, die Revision zurückzuweisen.

8

Er hält die Urteile der Vorinstanzen für zutreffend. Der Gesetzgeber habe Abweichungen von den Regelungen des Rahmenvertrags (RV) nach § 129 Abs 2 SGB V nur für den Sonderfall des § 129 Abs 5 Satz 4 SGB V vorgesehen, nicht aber in Bezug auf eine Verschärfung der Voraussetzungen einer Arzneimittelversorgung. Mit dem Beanstandungsverfahren nach § 17 ALV stehe der Beklagten ein hinreichendes Prüfinstrumentarium zur Verfügung. Das Genehmigungserfordernis verstoße auch gegen § 15 Abs 1 Satz 2 Arzt-/Ersatzkassenvertrag (EKV-Ärzte). § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV gebe für ein präventives Verbot mit Befreiungsmöglichkeit durch die Beklagte nichts her; dessen Voraussetzungen (Fall 2) hätten hier aber vorgelegen, weil Thalidomid im Falle der Versicherten verordnungs- und erstattungsfähig gewesen sei. Schließlich habe die Beklagte die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit am 19.5.2006 auch mit Rückwirkung genehmigt.

II

9

Die zulässige Revision der beklagten Ersatzkasse ist begründet.

10

Die Vorinstanzen haben die Beklagte zu Unrecht verurteilt, an den klagenden Apotheker 20 051,50 Euro nebst Zinsen zu zahlen. Der zwischen den Beteiligten nicht umstrittene, zulässig mittels einer allgemeinen Leistungsklage geltend gemachte Zahlungsanspruch des Klägers für Belieferungen von Versicherten der Beklagten ist analog §§ 387 ff BGB durch Aufrechnung mit einem ihr zustehenden öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch gegen den Kläger in gleicher Höhe erloschen. Nach den im Verhältnis zwischen den Beteiligten geltenden Regelungen des Leistungserbringungsrechts (dazu 1.) hatte der Kläger gegen die Beklagte keinen Anspruch auf Vergütung für die von Juli bis Dezember 2005 erfolgte Belieferung der Versicherten mit dem im Wege des Einzelimports beschafften, zum damaligen Zeitpunkt in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimittel Thalidomid. Dem Vergütungsanspruch des Klägers für die Belieferung der Versicherten steht § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV entgegen, der nicht gegen höherrangiges Recht verstößt; auch aus der Genehmigung der Beklagten vom 19.5.2006 kann der Kläger insoweit keinen Vergütungsanspruch herleiten (dazu insgesamt unter 2.).

11

1. Die Beklagte hat gegen den Kläger einen öffentlich-rechtlichen, durch die Aufrechnung erfüllten Erstattungsanspruch in Höhe 20 051,50 Euro, weil sie ihm die von Juli bis Dezember 2005 - auf der Grundlage von Regelungen, die dem öffentlichen Recht zuzuordnen sind - erfolgte Belieferung der Versicherten mit dem Arzneimittel Thalidomid ohne hinreichenden Rechtsgrund bezahlte. Es ist nichts ersichtlich, was der Wirksamkeit der Aufrechnung des Zahlungsanspruchs des Klägers mit der aus dem Erstattungsanspruch folgenden Gegenforderung entgegensteht; auch der Kläger zieht die Einhaltung der Verfahrensregelungen für Rechnungskorrekturen nicht in Zweifel.

12

a) Zahlungsansprüche des Klägers für die Belieferung können sich nur aus § 129 SGB V (hier anzuwenden in der ab 2.4.2004 geltenden Fassung des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14.11.2003 (BGBl I 2190; BGBl I 2004, 452) sowie des Gesetzes vom 25.11.2003 (BGBl I 2304)) in Verbindung mit den zwischen den Beteiligten geltenden vertraglichen Regelungen des Leistungserbringungsrechts ergeben. Demgemäß sind - ähnlich wie im Bereich der Rückabwicklung von Zahlungsansprüchen bei zu Unrecht erfolgter Krankenhausbehandlung (vgl zB BSG (1. Senat) BSGE 104, 15 = SozR 4-2500 § 109 Nr 17, RdNr 11; BSG, Urteil vom 16.12.2008 - B 1 KN 2/08 KR R, RdNr 11, juris; BSG (3. Senat) BSGE 101, 33 = SozR 4-2500 § 109 Nr 9, RdNr 17 f) - auch die aus einer zu Unrecht erfolgten Zahlung folgenden Erstattungsansprüche einer KK dem öffentlichen Recht zuzuordnen (vgl bereits BSG, Urteil vom 27.10.2009 - B 1 KR 7/09 R, RdNr 9, zur Veröffentlichung in SozR 4-2500 § 130a Nr 4 vorgesehen; BSG SozR 4-2500 § 129 Nr 2 RdNr 19).

13

Nach § 129 SGB V geben die Apotheken nach Maßgabe der ergänzenden Rahmenvereinbarungen und Landesverträge (§ 129 Abs 2 und Abs 5 Satz 1 SGB V, vgl auch § 2 Abs 2 Satz 3 SGB V) vertragsärztlich verordnete Arzneimittel an Versicherte der GKV ab. In Übereinstimmung mit der jüngsten Rechtsprechung des 3. Senats des BSG geht der erkennende 1. Senat davon aus, dass § 129 SGB V im Zusammenspiel mit den konkretisierenden vertraglichen Vereinbarungen eine öffentlich-rechtliche Leistungsberechtigung und -verpflichtung für die Apotheken zur Abgabe von vertragsärztlich verordneten Arzneimitteln an die Versicherten begründet; nicht dagegen handelt es sich bei dem Vorgang der Leistungserbringung durch Apotheker - einschließlich der sich daraus ergebenden Vergütungs-, Neben- und Folgeansprüche - um eine dem Kaufrecht iVm § 69 SGB V

zuzuordnende Materie: Die Apotheken erwerben im Gegenzug für ihre öffentlich-rechtliche Leistungspflicht einen durch Normenverträge näher ausgestalteten gesetzlichen Anspruch auf Vergütung gegen die KKn, der schon in § 129 SGB V vorausgesetzt wird. Rechtsnatur und Struktur des Vergütungsanspruchs der Apotheken folgen der im Zusammenhang mit der zum 1.1.2004 erfolgten Neufassung des § 69 SGB V betonten Einbindung der Apotheken in den öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrag der KKn. Mit der Abgabe vertragsärztlich verordneter Arzneimittel erfüllt die KK ihre im Verhältnis zum Versicherten bestehende Pflicht zur Krankenbehandlung nach § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 und § 31 SGB V, wie auch durch die allgemeinen vertraglichen Regelungen nach § 129 Abs 2 und Abs 5 Satz 1 SGB V nochmals betont wird. Die vertragsärztliche Verordnung eines Arzneimittels dokumentiert, dass es als Sachleistung der GKV (§ 2 Abs 2 SGB V) auf Kosten der KK an den Versicherten abgegeben wird. Als Pendant zur Lieferberechtigung und -verpflichtung besteht ein Vergütungsanspruch des Apothekers gegen die KK dem Grunde nach; der Anspruch wird durch die vertragsärztliche Verordnung als dem für das Abrechnungsverhältnis zwischen Apotheker und KK maßgeblichen Dokument konkretisiert (vgl zum Ganzen ausführlich - auch unter Hinweis auf die parallele Rechtslage bei der Vergütung von Krankenhausbehandlung - BSG, Urteil vom 17.12.2009 - B 3 KR 13/08 R, RdNr 12 ff mwN, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4-2500 § 129 Nr 5 vorgesehen). Entsprechend richten sich - wie die Rechtsprechung des BSG schon bisher angenommen hat - auch Rückforderungsansprüche nicht nach §§ 812 ff BGB, sondern nach den - allerdings weitgehend ähnlichen - Grundsätzen des öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruchs.

14

b) Die in Verbindung mit § 129 SGB V ab Juli 2005 bestehenden, für das Bestehen eines Vergütungsanspruchs des Klägers einschlägigen ergänzenden Vereinbarungen sind der auf Bundesebene zwischen den Spitzenverbänden der KKn einschließlich der Ersatzkassen und dem Deutschen Apothekerverband eV (DAV) auf der Grundlage des § 129 Abs 2 SGB V geschlossene "Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung" idF der Schiedsstellenentscheidung vom 5.4.2004 (RV) sowie der diesen ergänzende Vertrag nach § 129 Abs 5 Satz 1 SGB V. Nach § 129 Abs 5 Satz 1 SGB V können die Landesverbände der KKn und die Verbände der Ersatzkassen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene ergänzende Verträge schließen. Das ist geschehen mit dem ua zwischen dem Verband der Angestellten-Krankenkassen eV (einschließlich ihrer Landesvertretungen; VdAK) und dem DAV (handelnd für die Landesapothekerverbände) am 1.7.2005 geschlossenen "Arzneilieferungsvertrag" (ALV). Nach § 1 Abs 1 Nr 1 ALV regelt der Vertrag ergänzend zum RV ua die Sicherstellung der Versorgung der Versicherten der Ersatzkassen aufgrund vertragsärztlicher Verordnung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln und nach § 1 Abs 1 Nr 2 ALV auch die Versorgung mit Arzneimitteln, die von Nr 1 nicht erfasst sind. § 4 ALV enthält insoweit nähere Abgabebestimmungen, insbesondere in Abs 5 Satz 2 Nr 8 zur Belieferung von ärztlichen Verordnungen mit Produkten, die im Einzelimport nach § 73 Abs 3 Arzneimittelgesetz (AMG) beschafft wurden. Der Kläger ist als Mitglied des Landesapothekerverbandes Baden-Württemberg eV nach § 2 Abs 2 ALV, die Beklagte als Mitgliedskasse des vertragsschließenden VdAK nach § 2 Abs 1 ALV an diesen Landesvertrag gebunden. Die Geltung des ALV ist nicht dadurch entfallen, dass der VdAK zum 1.7.2008 die Funktion des Bevollmächtigten mit Abschlussbefugnis in zulässiger Weise übernommen hat (vgl § 212 Abs 5 Satz 4 ff SGB V idF durch Art 1 Nr 144 Buchst e GKV-WSG 26.3.2007, BGBl I 378 und hierzu BSGE 101, 177 = SozR 4-2500 § 109 Nr 6, RdNr 13) und an dessen Stelle inzwischen der Verband der Ersatzkassen (VdEK) getreten ist.

15

2. Der Kläger kann aus den unter 1. b) dargestellten Regelungswerken einen Anspruch auf Vergütung gegen die Beklagte für die von Juli bis Dezember 2005 erfolgte Belieferung der Versicherten mit Thalidomid nicht herleiten. Dem steht § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV entgegen.

16

a) Die Grundvoraussetzungen des streitigen Vergütungsanspruchs des Klägers waren allerdings erfüllt. Nach § 129 Abs 1 SGB V werden Arzneimittel zu Lasten der GKV auf der Grundlage einer vertragsärztlichen Verordnung abgegeben. Der Apotheker kann nach § 129 SGB V ein Arzneimittel nur dann auf Kassenkosten abgeben, wenn ein Vertragsarzt es auf dem hierfür vorgesehenen Formblatt verordnet hat (BSGE 77, 194, 199 f = SozR 3-2500 § 129 Nr 1 S 6 f). Von der Notwendigkeit einer solchen ärztlichen Verordnung als Voraussetzung einer Abgabe geht auch § 1 Abs 1 ALV aus. Für die von Juli bis Dezember 2005 erfolgte Belieferung der Versicherten mit Thalidomid lagen in allen Fällen ordnungsgemäße ärztliche Verordnungen (§ 4 Abs 1, 2 und 6 ff ALV) auf den hierfür vorgesehenen Verordnungsblättern (§ 3 ALV) vor. Die Versicherte erhielt das Mittel vom Kläger jeweils in Einklang mit diesen Verordnungen (anders im Fall BSG, Urteil vom 17.12.2009 - B 3 KR 13/08 R, RdNr 12 ff mwN (nicht vom Arzt autorisierte Erhöhung der Abgabemenge), zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4-2500 § 129 Nr 5 vorgesehen).

17

b) Der Kläger hat jedoch keinen Vergütungsanspruch für die von Juli bis Dezember 2005 erfolgte Belieferung der Versicherten mit Thalidomid, weil er gegen das ergänzende vertragliche Leistungserbringungsrecht gemäß § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV verstieß. Der darin vorausgesetzten Überprüfungspflicht des Apothekers (dazu aa), die wirksam ist (dazu bb), genügte der Kläger nicht (dazu cc).

18

aa) Der Kläger belieferte die Versicherte von Juli bis Dezember 2005 mit dem Importarzneimittel Thalidomid, ohne dass er sich von der Versicherten jeweils zum Zeitpunkt der Belieferung eine entsprechende Genehmigung der Beklagten vorlegen ließ und ohne dass jeweils zum Zeitpunkt der Belieferung für ihn klar, ohne Weiteres belegbar feststand, dass das Mittel "bei bestimmten Indikationsstellungen verordnungs- und erstattungsfähig" war. § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV setzt indes bei zutreffender Auslegung entweder die Vorlage einer Genehmigung voraus, wie schon der eindeutige Wortlaut des Vertrags ergibt. Als Alternative verlangt die Regelung das klare, nachweisbare Feststehen der Erstattungsfähigkeit ohne weitere Ermittlungen. Das folgt aus Wortlaut, Systematik, Regelungszweck und -motiv. Beiden Varianten liegt das Ziel zugrunde, an schnell und leicht nachweisbare, im Belieferungszeitpunkt einfach überprüfbare Sachverhalte anzuknüpfen. Die Regelung gilt - wie ausgeführt - bundesweit, ist revisibel (§ 162 SGG) und der Auslegung durch den Senat zugänglich.

19

Bereits der Wortlaut der Vertragsnorm spricht für die dargelegte Auslegung. Die Bestimmung lautet nämlich wie folgt:

"§ 4 Abgabebestimmungen (5) 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, maßgeblich ist das auf dem Ordnungsblatt angegebene Institutionskennzeichen der Ersatzkasse. Verordnungen von (1. 7.) 8. Produkten gemäß § 73 Absatz 3 Arzneimittelgesetz, es sei denn, der Versicherte legt der Apotheke eine entsprechende Genehmigung der Ersatzkasse vor,

dürfen nicht zu Lasten der Ersatzkassen beliefert werden, es sei denn, sie sind bei bestimmten Indikationsstellungen verordnungs- und erstattungsfähig.

Satz 2 gilt nur, wenn das verordnete Produkt zum Zeitpunkt der Belieferung der Verordnung in der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) als ein nach den Ziffern 1 bis 7 nicht abgabefähiges Produkt gekennzeichnet ist.

Im Übrigen sind die Apotheken nicht zur Überprüfung der Verordnungsfähigkeit des verordneten Mittels verpflichtet. Gefälschte Verordnungen. Ziffer 7 findet keine Anwendung, falls."

20

Die Notwendigkeit einer KKn-Genehmigung oder das klare Feststehen der Erstattungsfähigkeit entsprechen auch dem Regelungssystem des § 4 Abs 5 ALV und dem Regelungszweck des § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV. § 4 Abs 5 ALV ist insgesamt darauf ausgerichtet, umfassend festzulegen, inwieweit Apotheken die Verordnungen ärztlich verordneter Mittel zu Lasten der vertragsunterworfenen KKn überprüfen müssen, um ihren Vergütungsanspruch für die Belieferung von Ersatzkassen-Versicherten nicht zu gefährden. So schließt § 4 Abs 5 Satz 1 ALV die Pflicht zur Nachprüfung der KKn-Zugehörigkeit des Versicherten für die Apotheken aus. § 4 Abs 5 Satz 2 und 3 ALV umschreibt das Prüfprogramm der Apotheken, während § 4 Abs 5 Satz 4 ALV die Apotheken "im Übrigen" von einer Überprüfungspflicht befreit. Keine unmittelbare Frage der Überprüfungspflicht, sondern eher eine Regelung der Folgen unwillkürlicher Prüfung sind das Belieferungsverbot bei erkennbaren Fälschungen oder erkennbarem Missbrauch (§ 4 Abs 5 Satz 5 ALV).

21

§ 4 Abs 5 Satz 3 ALV vereinfacht die Überprüfung der Apotheken in den Fällen des § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 1 bis 7 ALV, indem die Prüfpflicht an die Kennzeichnung als nicht abgabefähiges Produkt in der Lauer-Taxe anknüpft. Trotz der umfassenden Formulierung ("Satz 2 gilt nur, ") kann § 4 Abs 5 Satz 3 ALV nicht auf die Fälle des § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV bezogen werden, da die Lauer-Taxe keine umfassende Kennzeichnung von Arzneimitteln zum Gegenstand hat, die für einen Einzelimport nach § 73 Abs 3 AMG in Betracht kommen. Es gäbe mithin keinen Anwendungsbereich des § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV.

22

§ 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV beinhaltet selbst ausdrücklich einen Fall, in dem für die Apotheke ohne Weiteres klar ist, dass trotz Verordnung eine Einzelimports eine Belieferung des Patienten zu Lasten einer KK zulässig ist, nämlich bei Vorlage einer Genehmigung der KK. In diesen Fällen kann die Apotheke sofort ohne Nachforschungen von der Abgabefähigkeit des Arzneimittels ausgehen. Für die Frage, wann verordnete Importarzneimittel "bei bestimmten Indikationsstellungen verordnungs- und erstattungsfähig" sind, muss Vergleichbares gelten. Darüber hinausgehende Pflichten der Apotheken, etwa in feinsinnige juristische Exegesen einzutreten oder gar juristische Gutachten einzuholen, wären auch unzumutbar. Mit einer KKn-Genehmigung vergleichbar klare Verhältnisse liegen etwa vor, wenn der Versicherte ein rechtskräftiges zusprechendes Gerichtsurteil zu seinen Gunsten oder einen entsprechenden vollstreckbaren Vergleich präsentieren kann oder bereits eine entsprechende positive Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgt ist.

23

Diese Auslegung entspricht auch den Motiven der Regelung, in die Prüfpflichten der Apotheken die Beachtung des grundsätzlich bestehenden, an leicht feststellbare Tatsachen anknüpfenden Importverbots und hiervon einfach feststellbare Ausnahmen einzubeziehen. Dies kommt in den von den Beteiligten in das Revisionsverfahren eingeführten Protokollen der Vertragsverhandlungen (ua Sitzungen der Verhandlungskommission vom 27.1. sowie vom 18./19.5.2005) zum Ausdruck, welche dann zum 1.7.2005 zu den Neuregelungen der Vertragspartner des ALV in der vorliegend anzuwendenden Fassung führten. Danach sollte im Regelungstext nämlich unter Umsetzung der BSG-Urteile vom 18.5.2004 (BSGE 93, 1 = SozR 4-2500 § 31 Nr 1 - Immucothel) und vom 19.10.2004 (vgl BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 - Visudyne) auch zwischen den Vertragspartnern des ALV bekräftigt werden, dass ein grundsätzliches Abgabeverbot für in Deutschland nicht zugelassene Importarzneimittel besteht (Aufnahme in die "Abgabeverbotsliste des § 4 Abs 5") und dass nur ausnahmsweise Abweichungen davon möglich sein sollten. Zu diesen Ausnahmen gehört zum einen die allgemeine, für die Nrn 1 bis 8 gemeinsam geltende Ausnahme, dass die Mittel bei bestimmten Indikationsstellungen verordnungs- und erstattungsfähig sind. Zum anderen sollte geregelt werden, dass dem Patienten von seiner KK eine Bescheinigung ggf ausgestellt werden kann, "wenn zweifelsfrei ein entsprechender Leistungsanspruch (z.B durch rechtskräftig gewordene oder letztinstanzliche Gerichtsentscheidungen) besteht, um auf diese Art und Weise wieder dem originären Sachleistungsanspruch des Patienten entsprechen zu können". Demgegenüber wurde die "alternative Möglichkeit, evtl. nicht den BSG-Kriterien entsprechende ärztliche Verordnungen direkt gegenüber dem veranlassenden Arzt abzuwickeln, als zu zeitaufwändig und auch ineffektiv angesehen".

24

bb) § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV verstößt in der vorgenommenen Auslegung nicht gegen höherrangiges Recht, namentlich nicht gegen den nach § 129 Abs 5 Satz 1 SGB V geschlossenen RV (dazu (1)), gegen Arzneimittelrecht (dazu (2)) oder sonstiges Recht des SGB V (dazu (3)) und ist nicht unwirksam.

25

(1) Der Kläger kann sich nicht mit Erfolg darauf berufen, dass der ALV - abgesehen von dem Sonderfall des § 129 Abs 5 Satz 4 SGB V nF - nur ergänzende, nicht aber vom RV nach § 129 Abs 2 SGB V abweichende oder diesem widersprechende Regelungen habe treffen können. Denn der ALV hat lediglich ergänzende Regelungen zum RV getroffen. Der RV vom 5.4.2004 entfaltete keine Sperrwirkungen in Bezug auf das Verfahren zur Belieferung von GKV-Versicherten mit Importarzneimitteln nach § 73 Abs 3 AMG. In Einklang mit § 129 Abs 5 Satz 1 SGB V sieht § 2 Abs 4 Satz 1 RV ua vor, dass die Verbände der Ersatzkassen mit dem DAV ergänzende Verträge schließen können. Die Regelung schließt ergänzende Regelungsbefugnisse im ALV durch die Parteien des RV mithin gerade nicht aus. Der RV enthält selbst auch keine abschließenden Regelungen zur Versorgung mit Einzelimport nach § 73 Abs 3 AMG beschafften Arzneimitteln. § 5 RV ("Abgabe importierter Arzneimittel") betrifft nach seinem Abs 1 Satz 1 vielmehr allein die "Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln", die dann in Abs 2 näher definiert sind. Nach § 5 Abs 7 RV sind dann nur die Regelungen nach den Absätzen 1 bis 6 von ergänzenden Verträgen nach § 2 Abs 4 RV ausgenommen. In § 5 RV werden damit nur aus Kostengründen vorgenommene günstige Parallel- und Reimporte angesprochen, nicht aber Einzelimporte nach § 73 Abs 3 AMG. Die letztgenannte Regelung wird im RV nur in § 8 Satz 2 ("Preisangabe") erwähnt, wonach für diese Arzneimittel zur Angabe des Apothekenabgabepreises die Arzneimittelpreisverordnung zugrunde zu legen ist.

26

(2) Die aufgezeigte Auslegung schließt nicht aus, dass die Apotheken - im ALV als selbstverständlich vorausgesetzt - ihr spezifisches Berufsrecht beachten müssen, insbesondere auch die Regelungen des AMG. Es kann nicht Ziel des ALV sein, Apotheken von ihren spezifischen beruflichen Pflichten zu dispensieren, also etwa pharmakologisch erkennbar sich widersprechende, den Betroffenen gefährdende Verordnungen verschiedener Ärzte für einen Patienten unkommentiert auszuführen, ohne nachzufragen und zu warnen (vgl entsprechend, auch unter dem sogleich beleuchteten Aspekt des Wirtschaftlichkeitsgebots bereits für Physiotherapeuten BSGE 105, 1 = SozR 4-2500 § 125 Nr 5, Leitsatz 2 und RdNr 32 ff). Die betroffene Abgabe des Arzneimittels verstieß indes nicht gegen deutsches gesetzliches oder untergesetzliches Arzneimittelrecht. Der Kläger beschaffte das Mittel speziell für die Versicherte im Einzelimport von außerhalb der EU. Es war seit 2003/2004 ua in Australien, Israel und der Türkei zur Behandlung des multiplen Myeloms zugelassen und wurde in Deutschland indikationsbezogen eingesetzt. § 73 Abs 3 AMG erlaubt arzneimittelrechtlich die Einfuhr von Fertigarzneimitteln in geringen Mengen und auf Bestellung einzelner Personen im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, wenn sie in dem Staat in den Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie nach Deutschland verbracht werden, und von Apotheken bestellt worden sind. Insbesondere kann bei bestehenden internationalen Abkommen zur Gute-Labor- bzw Gute-Herstellungspraxis bei Arzneimitteln, die unter Beachtung dieser Anforderungen arzneimittelrechtlich im ausländischen Staat zugelassen sind, in der Regel von der Einhaltung der notwendigen Mindeststandards in Bezug auf die erforderliche Produktmittelsicherheit ausgegangen werden (vgl zB zuletzt BSG, Urteil vom 8.9.2009, B 1 KR 1/09 R, BSGE 104, 160 RdNr 20 auch zur Veröffentlichung in SozR 4-2500 § 13 Nr 22 vorgesehen; BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 4, RdNr 36 f; BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, RdNr 25).

27

(3) Die dargelegte Auslegung verstößt ebenfalls nicht gegen die Regelungen des SGB V. Die sich aus dem SGB V ergebenden Rechtsbeziehungen zwischen der Beklagten und Dritten wirken sich auf den Vergütungsanspruch des Klägers - anders als das LSG angenommen hat - nicht unmittelbar aus, da der Kläger kraft der aufgezeigten

besonderen Rechtsgrundlagen im Verhältnis zur Beklagten eigenen Pflichten und Obliegenheiten ausgesetzt ist. Der Kläger kann also nichts daraus herleiten, wenn die Versicherte gegen die Beklagte schon im streitigen Zeitraum einen durchsetzbaren Leistungsanspruch oder einen Anspruch auf nachträgliche Genehmigung gehabt hätte. Ebenso wenig folgt zugunsten des Klägers etwas daraus, dass die Beklagte gegenüber einem Vertragsarzt nicht das Recht hatte, die Verordnung zu genehmigen bzw die Genehmigung zu verweigern (vgl § 15 Abs 1 Satz 2 EKV-Ärzte).

28

Die Auswirkungen der oben aufgezeigten Voraussetzungen eines Vergütungsanspruchs des Klägers auf die Leistungsansprüche der Versicherten stehen mit den Regelungen des SGB V in Einklang. Mit ihnen ist allerdings verbunden, dass Versicherte im Einzelfall ihre Sachleistungsansprüche nicht unmittelbar verwirklichen können, obwohl sich im Nachhinein herausstellt, dass sie ihnen zugestanden haben. Der vorgesehene Prüfmechanismus bewirkt indes, dass die betroffene KK im Interesse der Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 Abs 1 SGB V) frühzeitig durch die Prüfung zum Zeitpunkt der Belieferung in den Konflikt einbezogen wird, wenn sich der Versicherte mit der Leistungsverweigerung der Apotheke nicht abfindet, und dass der Versicherte, solange seine KK den Einzelimport nicht ihm genehmigt, seine Versorgung im Wege der Selbstbeschaffung regeln muss, bis seine Ansprüche im positiven Sinne geklärt sind. Insoweit ist der Versicherte aber durch den Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs 3 Satz 1 SGB V geschützt. Allein diese - wie dargelegt gerade von den Vertragspartnern des ALV gewollte - Auslegung wird der Aufgabe der KKn gerecht, bei unklaren Versorgungslagen und -ansprüchen bereits präventiv auf die Einhaltung des für den Bereich der GKV zentralen Wirtschaftlichkeitsgebots (dazu in Bezug auf das Leistungserbringungsrecht ausführlich zuletzt BSG, Urteil vom 22.6.2010 - B 1 KR 1/10 R, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4-2500 § 275 Nr 3 vorgesehen) Bedacht zu nehmen.

29

Der Senat muss in diesem Zusammenhang ausgehend von den nicht mit Revisionsrügen angegriffenen und daher für ihn bindenden (§ 163 SGG) Feststellungen des LSG nicht entscheiden, was für Versicherte daraus folgt, dass § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV ihnen abverlangt, eine Genehmigung ihrer Ersatzkasse einzuholen, damit der betroffene Apotheker seine Leistung vergütet erhält und er (der Versicherte) faktisch seinen Sachleistungsanspruch verwirklichen kann; die Vertragspartner des ALV haben nicht die Befugnis, GKV-Versicherten in einer Regelung des Leistungserbringungsrechts Pflichten aufzuerlegen, die im gesetzlichen und untergesetzlichen Recht nicht verankert sind (§ 31 SGB I). Unbeschadet des Umstandes, dass der Versicherte bei Weigerung, entsprechend mitzuwirken, die Möglichkeit hätte, gegen seine KK nach § 13 Abs 3 SGB V vorzugehen, könnte jedenfalls der Apotheker für seinen Vergütungsanspruch auch insoweit aus dem Rechtsverhältnis Versicherter - KK nichts herleiten. Im Übrigen müsste dem Apotheker bei Passivität des Versicherten die Befugnis zugebilligt werden, selbst die Genehmigung von der Ersatzkasse einzuholen.

30

Die vertraglich vorgesehenen Prüfpflichten, die der Kläger verletzte, reihen sich zwanglos in den Pflichtenkanon ein, den die Rechtsprechung des 3. Senats des BSG entwickelt hat. So verneint der 3. Senat zB Vergütungsansprüche, wenn - wegen Ruhens einer Arzneimittelzulassung in Deutschland - ein rechtswidriger Arzneimittelimport stattgefunden hatte (BSGE 94, 213 = SozR 4-5570 § 30 Nr 1, RdNr 12 ff (Verstoß gegen § 4 Abs 1 und 4 ALV)), wenn die ausgelieferte Menge den Umfang der ärztlichen Verordnung überschritt (BSG SozR 4-2500 § 129 Nr 1, RdNr 17 ff (Verstoß gegen § 5 Abs 2 ALV)), wenn der Versicherte die einmonatige Frist zur Vorlage der vertragsärztlichen Verordnung in der Apotheke überschritten hatte (BSG SozR 4-2500 § 129 Nr 2, RdNr 21 ff (Verstoß gegen § 4 Abs 1 und 5 ALV)) oder wenn die Regelungen eines landesvertraglichen ALV über das bei nachträglichen Mengenänderungen in der ärztlichen Verordnung vorgesehene Verfahren nicht eingehalten wurden (BSG, Urteil vom 17.12.2009 - B 3 KR 13/08 R, RdNr 26 ff, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4-2500 § 129 Nr 5 vorgesehen; vgl ferner: BSG SozR 4-2500 § 129 Nr 3 RdNr 14 ff (Kein Verstoß gegen einen landesrechtlichen ALV in Bezug auf die verspätete Einreichung von Verordnungen zur Bezahlung bei der KK); BSG, Urteil vom 17.12.2009, aaO, RdNr 32 ff (Kein Erstattungsanspruch der KK bei Versäumung vertraglicher Retaxierungsfristen)).

31

Schließlich entspricht es den Grundprinzipien des SGB V, dass das dargelegte, in § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV geforderte Prüfprogramm auf den Zeitpunkt der Belieferung der jeweils ausgestellten ärztlichen Verordnungen abstellt. Der Senat folgt den hiervon abweichenden Erwägungen der Vorinstanzen und dem Vorbringen des Klägers im Revisionsverfahren nicht. Nach ständiger Rechtsprechung des BSG kommt es nämlich für die Beurteilung von krankenversicherungsrechtlichen Leistungspflichten und Leistungsansprüchen der Versicherten allein auf die tatsächlichen und rechtlichen Verhältnisse im Zeitpunkt der Versorgung an, während nachträglich gewonnene Erkenntnisse dafür ohne Belang sind (vgl zB BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 8 RdNr 23 mwN (Anerkennung einer neuen ambulanten Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss); BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, RdNr 19 und BSGE 95, 132 = SozR 4-2500 § 31 Nr 3, RdNr 27 mwN (jeweils für Pharmakotherapien); BSGE 99, 111 = SozR 4-2500 § 39 Nr 10, RdNr 32 (Beurteilung der Erforderlichkeit von stationärer Krankenhausbehandlung)).

32

Dieser Grundsatz des Leistungsrechts findet seine Entsprechung im Leistungserbringungsrecht. Demgemäß hat ein Apotheker bei einer unter Verstoß gegen die bundeseinheitlich vereinbarte Abgabevorschriften - hier den ALV - zustande gekommenen Abgabe vertragsärztlich verordneter Arzneimittel selbst dann keinen Anspruch auf Vergütung, wenn sich die Arzneimittelabgabe später als sachgerecht erweist (BSG SozR 4-2500 § 129 Nr 1 Leitsatz und RdNr 20). Alle mit dem Recht der GKV befassten Senate des BSG sehen ein allgemeines Prinzip darin, dass Leistungserbringer die Vergütung von Leistungen, welche unter Verstoß gegen Vorschriften bewirkt werden, die bestimmte formale oder inhaltliche Voraussetzungen aufstellen, selbst dann nicht beanspruchen können, wenn die Leistungen im Übrigen ordnungsgemäß erbracht worden und für den Versicherten geeignet und nützlich sind (vgl zB BSGE 86, 66, 76 = SozR 3-2500 § 13 Nr 21 S 97 f mwN (1. Senat); BSGE 94, 213 RdNr 26 = SozR 4-5570 § 30 Nr 1 RdNr 23 mwN und BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 7 RdNr 29 mwN (3. Senat); BSGE 74, 154, 158 = SozR 3-2500 § 85 Nr 6 S 35 f mwN und BSG SozR 4-2500 § 39 Nr 3 RdNr 14 mwN (6. Senat)). Nur soweit Vorschriften eine reine Ordnungsfunktion haben, kann etwas anderes gelten (vgl BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 7 RdNr 29 mwN). Um eine solche Regelung mit reiner Ordnungsfunktion geht es hier nach dem oben aufgezeigten Hintergrundes von § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV jedoch nicht.

33

cc) Der Kläger genügte hier seiner dargelegten gesetz- und vertragsmäßigen Prüfungspflicht nicht. Als er Thalidomid 2005 an die Versicherte abgab, fehlte es an einer Genehmigung der Beklagten. Ebenfalls stand zum Zeitpunkt der Abgabe dieses Arzneimittels von Juli bis Dezember 2005 nicht klar belegbar fest, dass das Mittel zur Behandlung der bei der Versicherten bestehenden Krankheit angezeigt war und der Leistungspflicht der GKV unterlag. Vielmehr verneinte das BSG-Urteil vom 18.5.2004 (BSGE 93, 1 = SozR 4-2500 § 31 Nr 1 - Immucothel) noch jegliche Leistungspflicht der KKn für im Einzelimport nach § 73 Abs 3 AMG beschaffte Importarzneimittel. Das BSG-Urteil vom 19.10.2004 (vgl BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 - Visudyne) ließ Ausnahmen davon nur bei einer - hier nicht vorliegenden - singulären, nicht systematisch erforschbaren Krankheit zu. Mit hinreichender Klarheit konnte eine Apotheke von einer grundsätzlich erweiterten Leistungspflicht der GKV bei einer lebensbedrohenden, tödlich verlaufenen Krankheit - wie sie bei der Versicherten vorlag - rechtssicher frühestens ausgehen, als der 1. Senat des BSG erstmals im Tomudex-Urteil vom 4.4.2006 (BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 4, RdNr 23 ff) unter Fortentwicklung des Visudyne-Urteils und auf der Grundlage des Beschlusses des BVerfG vom 6.12.2005 (BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5) eine grundrechtsorientierte Auslegung der Regelungen des GKV-Leistungsrechts auch in Bezug auf die Arzneimittelversorgung vornahm und die Argumentation verwarf, die Grundsätze des BVerfG fänden keine Anwendung auf die Versorgung mit nicht zugelassenen Arzneimitteln.

34

Der Kläger kann schließlich für sich nichts aus dem Schreiben der Beklagten an die Versicherte vom 19.5.2006 herleiten. Die Beklagte erkannte damit nicht etwa umfassend Ansprüche des Klägers an, sondern übernahm die Kosten für das Arzneimittel lediglich "entsprechend dem geltenden Arzneimittelliefervertrag bis zum 30.04.2007". Das Schreiben lag dem Kläger zu den maßgeblichen Zeitpunkten der Belieferung im Jahr 2005 nicht vor, anders als es § 4 Abs 5 Satz 2 Nr 8 ALV voraussetzt.

35

3. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 SGG iVm § 154 Abs 2 VwGO. Die Streitwertfestsetzung folgt aus § 197a Abs 1 SGG iVm §§ 63 Abs 2, 52 Abs 1 und 3, § 47 Abs 1 GKG.