

# **Bundessozialgericht billigt sog. Nullretaxierung**

02.07.2013

## **Kein Vergütungsanspruch des Apothekers bei pflichtwidriger Arzneimittelabgabe**

Krankenversicherung - Apotheker - kein Vergütungsanspruch oder Ersatz des Wertes oder der Beschaffungskosten bei pflichtwidriger Arzneimittelabgabe

Tenor

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Lübeck vom 2. Februar 2012 aufgehoben und die Klage abgewiesen.

Der Kläger und der Beigeladene tragen die Kosten des Rechtsstreits.

Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 17,49 Euro festgesetzt.

Tatbestand

- 1 Die Beteiligten streiten über die Wirksamkeit einer Aufrechnung wegen Nichtberücksichtigung von Arzneimittelrabattverträgen.
- 2 Der klagende Apotheker gab am 2.10.2007 an eine Versicherte der beklagten Krankenkasse (KK) das in der ärztlichen Verordnung vom 1.10.2007 mit der Maßgabe "aut idem" bezeichnete Arzneimittel Junizac 150 mg ab (Apothekenabgabepreis: 19,79 Euro). Die Beklagte hatte für dieses Arzneimittel mit dessen Hersteller keinen Rabattvertrag nach § 130a Abs 8 SGB V geschlossen, hingegen für

andere mit dem abgegebenen Arzneimittel nach Wirkstoff, Wirkstärke, Darreichungsform, Packungsgröße und Indikationsbereich austauschbare Arzneimittel. Die Beklagte vergütete dem Kläger unter Abzug des Apothekerrabatts zunächst 17,49 Euro, machte sodann einen Erstattungsanspruch geltend und rechnete diesen Betrag gegen einen anderen Vergütungsanspruch des Klägers auf. Das SG hat unter Zulassung der Sprungrevision die Beklagte zur Zahlung von 17,49 Euro verurteilt. Die Beklagte habe einen Erstattungsanspruch nur in Höhe des Differenzbetrages zwischen dem Rabattvertragsarzneimittel und dem tatsächlich abgegebenen Arzneimittel. Da die Beklagte den Inhalt der Rabattverträge nicht mitteile, sei die Ermittlung des Differenzbetrages nicht möglich. Der Ausschluss jeglicher Vergütung (Retaxierung auf Null) habe weder im Gesetz noch in den Rahmenverträgen eine Grundlage (*Urteil vom 2.2.2012*).

- 3 Mit ihrer Revision rügt die Beklagte die Verletzung des § 129 Abs 1 S 3 SGB V und des § 4 Abs 2 S 2 und Abs 4 des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung. Sie habe wirksam mit einem Erstattungsanspruch aufgerechnet. Der Kläger habe infolge Verstoßes gegen die genannten Vorschriften keinen Vergütungsanspruch erworben.
- 4 Die Beklagte beantragt,  
das Urteil des Sozialgerichts Lübeck vom 2. Februar 2012 aufzuheben und die Klage abzuweisen.
- 5 Der Kläger und der Beigeladene beantragen,  
die Revision zurückzuweisen.
- 6 Sie halten das SG-Urteil für zutreffend.

## Entscheidungsgründe

- 7 Die zulässige Sprungrevision der beklagten KK ist begründet. Das SG-Urteil ist aufzuheben und die Klage abzuweisen. Das SG hat die Beklagte zu Unrecht verurteilt, an den klagenden Apotheker 17,49 Euro nebst Zinsen zu zahlen. Der zulässig

mittels der echten Leistungsklage geltend gemachte Vergütungsanspruch des Klägers für die Abgabe von Arzneimitteln an Versicherte der Beklagten (*dazu 1.*) ist durch Aufrechnung mit einem Erstattungsanspruch der Beklagten erloschen (*dazu 2.*).

8

1. Nach § 129 SGB V (*idF durch Art 1 Nr 95 des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung - GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - vom 26.3.2007, BGBl I 378 mit Wirkung vom 1.4.2007*) geben die Apotheker nach Maßgabe der ergänzenden Rahmenvereinbarung und Landesverträge (§ 129 Abs 2 und Abs 5 S 1 SGB V, *vgl auch § 2 Abs 2 S 3 SGB V*) vertragsärztlich verordnete Arzneimittel an Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ab. Diese Vorschrift begründet im Zusammenspiel mit den konkretisierenden vertraglichen Vereinbarungen eine öffentlich-rechtliche Leistungsberechtigung und -verpflichtung für die Apotheker, vertragsärztlich verordnete Arzneimittel an die Versicherten abzugeben. Die Apotheker erwerben im Gegenzug für die Erfüllung ihrer öffentlich-rechtlichen Leistungspflicht einen durch Normenverträge näher ausgestalteten gesetzlichen Anspruch auf Vergütung gegen die KKn, der schon in § 129 SGB V vorausgesetzt wird (*stRspr, vgl zB BSG SozR 4-2500 § 130 Nr 2 RdNr 13; ausführlich BSGE 106, 303 = SozR 4-2500 § 129 Nr 6, RdNr 12 f; BSGE 105, 157 = SozR 4-2500 § 129 Nr 5, RdNr 15*). Die entsprechende Anwendung von Grundsätzen des Kaufvertragsrechts (*vgl §§ 433 ff BGB iVm § 69 S 4 SGB V, jetzt § 69 Abs 1 S 3 SGB V*) scheidet aus.

9

Der Vergütungsanspruch des Klägers, gegenüber dem die Beklagte am 20.2.2009 aufrechnete, erfüllte die dargelegten Voraussetzungen. Dies ergibt sich aus den dem Gesamtzusammenhang der Entscheidungsgründe des SG zu entnehmenden unangegriffenen, den Senat bindenden Feststellungen aufgrund des zulässig vom SG zugrunde gelegten übereinstimmenden Beteiligtenvortrags (*vgl dazu BSG SozR 4-2500 § 130 Nr 2 RdNr 17; § 163 SGG*).

10

2. Der in Höhe von 17,49 Euro entstandene streitgegenständliche Vergütungsanspruch des Klägers erlosch dadurch, dass die Beklagte analog § 387 BGB in gleicher Höhe mit einem eigenen öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch gegen

ihn aufrechnete.

11

a) Die Anwendbarkeit der §§ 387 ff BGB folgt aus § 69 S 4 SGB V (*jetzt § 69 Abs 1 S 3 SGB V*). In Einklang mit der Rechtsprechung des 3. Senats des BSG (*BSG SozR 4-2500 § 129 Nr 1 RdNr 16*) geht der erkennende Senat davon aus, dass das Recht zur Rechnungs- und Taxberichtigung und die damit verbundene Möglichkeit zur Aufrechnung gegen spätere Zahlungsansprüche aus Arzneilieferungen umfassend ist. Es betrifft nicht nur die Korrektur von sog Abrechnungsfehlern.

Taxberichtigungen/Retaxierungen sind grundsätzlich auch dann möglich, wenn sich nachträglich herausstellt, dass es zB an einer ordnungsgemäßen ärztlichen Verordnung mangelt, ein Medikament - wie hier - nicht vom Leistungskatalog der GKV erfasst wird oder unter Verstoß gegen die Bestimmungen des Arzneilieferungsvertrages (ALV) abgegeben worden ist (*vgl zB BSGE 106, 303 = SozR 4-2500 § 129 Nr 6 - fehlende Genehmigung der KK vor Abgabe des Importarzneimittels; BSG SozR 4-2500 § 129 Nr 2 - Überschreitung der einmonatigen Frist zur Vorlage eines Kassenrezepts*). Entsprechendes gilt bei sonstigen Verstößen gegen die Vorgaben des § 129 SGB V und die sie konkretisierenden Bestimmungen des RV. Ein Ausschluss der Aufrechnungsbefugnis ergibt sich weder aus dem Gesetz noch aus den Rahmenverträgen.

12

Insbesondere schließen die in § 11 RV geregelten "Vertragsmaßnahmen" (Verwarnung, Vertragsstrafe bis zu 25 000 Euro, Ausschluss des Apothekenleiters/der Apothekenleiterin von der Versorgung der Versicherten bis zur Dauer von zwei Jahren) einen öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch nicht aus. Sie regeln vertraglich vereinbarte Sanktionen, die an ein rechtswidriges und schuldhaftes Fehlverhalten des Apothekers anknüpfen. Sie haben aber nicht die Rückabwicklung von rechtswidrigen Vermögensverschiebungen zum Gegenstand. Weder wollen noch könnten sie nach Wortlaut, Systematik sowie Sinn und Zweck den öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch ausschließen, weil die Vorschrift dann gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen würde (*zu einer gegen KK'n gerichteten Ausschlussfrist vgl BSGE 112, 156 = SozR 4-2500 § 114 Nr 1, RdNr 35*).

13

Die Beklagte konnte mit einer Gegenforderung aus

öffentlich-rechtlicher Erstattung gegen die Hauptforderung aufrechnen (*vgl allgemein zum öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch zB BSGE 109, 236 = SozR 4-5560 § 17b Nr 2, RdNr 10 f mwN; zur Aufrechnung mit diesem zB BSG SozR 4-2500 § 129 Nr 7 RdNr 11; BSGE 106, 303 = SozR 4-2500 § 129 Nr 6, RdNr 10; BSG SozR 4-2500 § 264 Nr 3 RdNr 15*). Auch die sich aus der fehlgeschlagenen, aber intendierten Leistungserbringung für nach dem SGB V Versicherte ergebenden Rückabwicklungsbeziehungen zwischen KKn und Apothekern sind spiegelbildlich zu den Leistungsbeziehungen öffentlich-rechtlicher Natur. Der Vergütungsanspruch des Klägers und der von der Beklagten nach den Feststellungen des SG - und dem übereinstimmenden Beteiligtenvortrag - gemäß den rahmenvertraglichen Bestimmungen von der Beklagten formell ordnungsgemäß geltend gemachte öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch erfüllte die Voraussetzungen der Gegenseitigkeit und der Gleichartigkeit. Der geltend gemachte öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch der Beklagten war auch fällig und der Vergütungsanspruch des Klägers erfüllbar.

14

Die Beklagte hatte einen öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch gegen den Kläger, weil sie ihm ohne Rechtsgrund 17,49 Euro aufgrund der Lieferung des Arzneimittels Junizac 150 mg (100 Filmtabletten N3) gezahlt hatte. Der vom Kläger hierfür geltend gemachte Vergütungsanspruch war nicht entstanden (*dazu b*). Der Kläger hatte auch keinen Anspruch auf Wertersatz oder zumindest auf Erstattung der Kosten der Warenbeschaffung (*dazu c*). Sowohl der sich dem Grunde und der Höhe nach ergebende öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch als solcher als auch seine Geltendmachung im Aufrechnungswege stehen in Einklang mit höherrangigem Recht (*dazu d*).

15

b) Der Kläger erwarb keinen Vergütungsanspruch, weil er zur Abgabe des Arzneimittels Junizac 150 mg (100 Filmtabletten N3) an die Versicherte nicht berechtigt war. Er erfüllte damit nicht seine öffentlich-rechtliche Leistungspflicht, sondern missachtete das Substitutionsgebot für "aut idem" verordnete Rabattarzneimittel. Dieses Substitutionsgebot beruht auf § 129 Abs 1 S 3 SGB V und dem ergänzenden Vertragsrecht (*dazu aa*). Seine Voraussetzungen waren erfüllt (*dazu bb*). Die Verletzung des Substitutionsgebots schließt einen

16

aa) Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach § 129 Abs 2 SGB V zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels ua in den Fällen verpflichtet, in denen der verordnende Arzt die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat (§ 129 Abs 1 S 1 Nr 1 Buchst b SGB V). In den Fällen der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt (S 2). Dabei ist die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs 8 SGB V mit Wirkung für die KK besteht, soweit hierzu in ergänzenden Verträgen auf Landesebene nach § 129 Abs 5 SGB V nichts anderes vereinbart ist (S 3).

17

Der Rahmenvertrag nach § 129 Abs 2 SGB V regelt Ergänzungen zum Substitutionsgebot gemäß § 129 Abs 1 S 3 SGB V. Maßgebend ist hier der auf Bundesebene zwischen den Spitzenverbänden der KKn einschließlich der Ersatzkassen und dem beigeladenen Deutschen Apothekerverband eV (DAV) geschlossene "Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung" (RV) idF vom 23.3.2007. Der RV ist als Normenvertrag für den Kläger nach § 129 Abs 3 Nr 1 SGB V verbindlich, weil sein Landesverband ein Mitgliedsverband des Beigeladenen ist. Die Verbindlichkeit des RV ergibt sich für die Beklagte unmittelbar aus dem Gesetz. § 4 Abs 2 S 2 RV sieht vor, dass die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen ist, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs 8 SGB V (Rabattvertrag) besteht und für das die Voraussetzungen nach § 4 Abs 4 RV gegeben sind, soweit in den ergänzenden Verträgen nach § 129 Abs 5 SGB V nichts anderes vereinbart ist. § 4 Abs 4 S 1 und 2 RV bestimmen: Die Apotheke hat ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel abzugeben, für das ein Rabattvertrag nach § 130a Abs 8 SGB V (rabattbegünstigtes Arzneimittel) besteht, wenn (a) bei unter dem Produktnamen verordneten Fertigarzneimitteln der Vertragsarzt die Ersetzung nicht ausgeschlossen hat, (b) die Angaben zu dem rabattbegünstigten Arzneimittel nach § 4 Abs 5 RV vollständig und bis zu dem vereinbarten Stichtag

mitgeteilt wurden, (c) die Voraussetzungen für die Auswahl nach § 4 Abs 3 S 2 RV vorliegen, (d) das rabattbegünstigte Arzneimittel im Zeitpunkt der Vorlage der Verordnung verfügbar ist. Hat die KK für mehrere Arzneimittel, die die Voraussetzungen nach § 4 Abs 4 S 1 RV erfüllen, Rabattverträge geschlossen, ist die Apotheke in der Auswahl unter diesen Arzneimitteln frei. Die Voraussetzungen für die Auswahl liegen nach § 4 Abs 3 S 2 RV nur vor, wenn die Rabattvertragsarzneimittel mit dem verordneten Arzneimittel in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen sind, ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzen und das Arzneimittel einer Gruppe wirkstoffgleicher Arzneimittel zuzuordnen ist, für die der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) Hinweise zur Austauschbarkeit nach § 129 Abs 1a SGB V gegeben hat.

18

Der für den Kläger und die Beklagte geltende, hier anzuwendende ergänzende Vertrag auf Landesebene enthält nichts Abweichendes zum Substitutionsgebot. Nach § 129 Abs 5 S 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. Maßgeblich ist hier der ab 1.7.2005 geltende ALV, geschlossen ua zwischen dem Verband der Angestellten-Krankenkassen eV (einschließlich ihrer Landesvertretungen; VdAK) und dem Beigeladenen, handelnd für die Landesapothekerverbände. Der Kläger ist als Mitglied des Apothekerverbandes Schleswig-Holstein eV nach § 2 Abs 2 ALV, die Beklagte als Mitgliedskasse des vertragsschließenden VdAK nach § 2 Abs 1 ALV an diesen Landesvertrag gebunden (*zum zwischenzeitlichen Wechsel der Abschlussbefugnis vom VdAK auf den Verband der Ersatzkassen vgl BSGE 106, 303 = SozR 4-2500 § 129 Nr 6, RdNr 14*). Die Regelungen zur "Unterstützung von Rabattverträgen gemäß § 130a Absatz 8 SGB V durch Apotheken" in Anlage 8 ALV dienen lediglich dazu, den im Zeitpunkt des Vertragsschlusses noch nicht gesetzlich geregelten Vorrang der Rabattvertragsarzneimittel ohne Offenlegung des Inhalts der Rabattverträge durch Belohnung eines entsprechenden Abgabeverhaltens der Apotheker herbeizuführen (*vgl § 4 Anlage 8 ALV*).

bb) Der Kläger durfte nach den Feststellungen des SG der Versicherten aufgrund der vertragsärztlichen Verordnung nicht das Arzneimittel Junizac abgeben, da die dargelegten Voraussetzungen des Substitutionsgebots erfüllt waren. Im Zeitpunkt der Abgabe erfüllten fünf andere Rabattvertragsarzneimittel die Voraussetzungen für die Ersetzung des nur dem Produktnamen nach verordneten Arzneimittels, wie der Kläger in seiner Klageschrift im Übrigen selbst vorgetragen hat. Soweit er mit seinen Ausführungen in der Revisionserwiderung zur Nichtnachprüfbarkeit der von der Beklagten behaupteten Rabattverträge konkludent eine Verfahrensrüge erhoben haben sollte, ist diese schon wegen § 161 Abs 4 SGG unbeachtlich. Hiernach kann die Sprungrevision nicht auf Mängel des Verfahrens gestützt werden.

cc) Der Verstoß des Klägers gegen das Substitutionsgebot schließt jegliche Vergütung für die Abgabe des Arzneimittels aus. Dies folgt schon aus den allgemeinen Voraussetzungen des Vergütungsanspruchs für Apotheker (*dazu (1)*). Es widerspräche auch dem Gesetzeszweck des Substitutionsgebots (*dazu (2)*). Schließlich ließe die Annahme einer Vergütungspflicht außer Acht, dass eine Arzneimittelabgabe unter Verstoß gegen das Substitutionsgebot keinen Anspruch der Versicherten erfüllt (*dazu (3)*).

(1) Nach der Rechtsprechung des erkennenden 1. Senats und des 3. Senats des BSG besteht ein Vergütungsanspruch des Apothekers gegen die KK bei Abgabe vertragsärztlich verordneter Arzneimittel an deren Versicherte lediglich als Pendant zur Lieferberechtigung und -verpflichtung des Apothekers (*vgl BSGE 106, 303 = SozR 4-2500 § 129 Nr 6, RdNr 13; BSGE 105, 157 = SozR 4-2500 § 129 Nr 5, RdNr 16*). Fehlt es an einer Lieferberechtigung und -verpflichtung, kann aus einer dennoch erfolgten Abgabe von Arzneimitteln an Versicherte einer KK kein Vergütungsanspruch des Apothekers gegen die KK erwachsen. Das gesetzesergänzende Normenvertragsrecht regelt, welcher Vertragspartner oder Vertragsunterworfenen welche Risiken trägt. Den Apotheker trifft die Pflicht, ordnungsgemäß vertragsärztlich verordnete Arzneimittel nur im Rahmen seiner Lieferberechtigung an Versicherte abzugeben. Verletzt er diese Pflicht, ist dies sein Risiko: Die KK muss für nicht veranlasste, pflichtwidrige

Arzneimittelabgaben nichts zahlen.

22

(2) Eine Vergütungspflicht für unter Verletzung des Substitutionsgebots abgegebene Arzneimittel würde dem Zweck der Regelung widersprechen. Der Gesetzgeber fügte dieses Gebot in das SGB V ein (*vgl § 129 Abs 1 S 3 SGB V idF durch Art 1 Nr 95 Buchst a Doppelbuchst bb GKV-WSG vom 26.3.2007, BGBl I 378*), um die Wirksamkeit von Rabattverträgen nach § 130a Abs 8 SGB V zu erhöhen. Nach den Gesetzesmaterialien sollte grundsätzlich die Apotheke bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln eine Ersetzung durch Präparate vornehmen, für die Vereinbarungen über Preisnachlässe auf den Abgabepreis mit dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 130a Abs 8 SGB V gelten. Damit - so die Begründung - wird die Wirksamkeit solcher Vereinbarungen verbessert (*vgl Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD eines GKV-WSG, BT-Drucks 16/3100 S 142 zu Nummer 95 (§ 129), zu Buchst a, zu Doppelbuchst cc*). Die Annahme einer Vergütungspflicht für unter Verletzung des Substitutionsgebots abgegebene Arzneimittel würde diese Zielsetzung konterkarieren.

23

(3) Wie fernliegend es ist, eine Vergütungspflicht der KKn für unter Verletzung des Substitutionsgebots abgegebene Arzneimittel anzunehmen, wird schließlich daran deutlich, dass Versicherte keinen Anspruch auf eine Arzneimittelabgabe unter Verstoß gegen das Substitutionsgebot haben. Nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats hat dagegen ein Apotheker, der bei der Abgabe einzelimportierter Fertigarzneimittel an Versicherte gegen Vertragspflichten verstößt, selbst dann keinen Anspruch auf Vergütung gegen die KK, wenn der Versicherte das Mittel zur Behandlung einer lebensbedrohlichen, regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit beanspruchen kann (*vgl BSGE 106, 303 = SozR 4-2500 § 129 Nr 6, RdNr 17 ff und LS 2*). Für einen Vergütungsanspruch des vertragswidrig handelnden Apothekers genügt es dementsprechend nicht, dass ein Versicherter letztlich das abgegebene Arzneimittel beanspruchen könnte. Nur ganz besondere Risikoabwägungen können es rechtfertigen, Leistungserbringern einen Vergütungsanspruch zuzuerkennen, obwohl sie mit ihrer Leistung keinen Anspruch eines Versicherten erfüllen (*vgl hierzu zB BSG GesR 2007, 276, RdNr 55; BSGE 99, 111 = SozR 4-2500 § 39 Nr 10, RdNr*

33; BSGE 101, 33 = SozR 4-2500 § 109 Nr 9; BSGE 105, 157 = SozR 4-2500 § 129 Nr 5, RdNr 23; BSGE 106, 303 = SozR 4-2500 § 129 Nr 6, RdNr 20). Für solche Erwägungen liegt hier nichts vor.

Versicherte, denen ein Vertragsarzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung oder unter seinem Produktnamen verordnet, ohne dessen Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel auszuschließen, haben nach Maßgabe des dargelegten Gesetzes- und Vertragsrechts lediglich Anspruch auf Verschaffung eines entsprechenden Rabattvertragsarzneimittels unter Achtung des Substitutionsgebots. Dies folgt aus dem dargelegten Wortlaut des § 129 Abs 1 S 3 SGB V und seinem Regelungszusammenhang mit den Ansprüchen Versicherter (vgl *allgemein zum Zusammenspiel von Leistungs- und Leistungserbringungsrecht zB BSGE 98, 277 = SozR 4-2500 § 40 Nr 4, RdNr 20 f*). Die Entwicklungsgeschichte zeigt die Begrenzung besonders prägnant: Nach § 129 Abs 1 S 5 SGB V (*eingefügt durch Art 1 Nr 15 Buchst a Doppelbuchst cc Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung - Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG - vom 22.12.2010, BGBl I 2262, mit Wirkung vom 1.1.2011*) können Versicherte inzwischen - abweichend von § 129 Abs 1 S 3 und 4 SGB V - gegen Kostenerstattung ein anderes Arzneimittel erhalten, wenn die Voraussetzungen nach § 129 Abs 1 S 2 SGB V erfüllt sind. Die Regelung gestattet Versicherten im Zusammenspiel mit den ebenfalls eingefügten Bestimmungen des § 13 Abs 2 S 11 (vgl *Art 1 Nr 1 AMNOG*) und § 129 Abs 1 S 6 SGB V (vgl *Art 1 Nr 15 Buchst a Doppelbuchst cc AMNOG*) vor allem, sich nunmehr durch spontan gewillkürte Wahl im medizinisch austauschbaren "aut idem"-Bereich vom Naturalleistungsbezug als Regelfall zu lösen und stattdessen selbst für den Einzelfall eines Arzneimittels Kostenerstattung zu wählen (vgl *Hauck, GesR 2011, 69, 73*). Die Regelung wäre überflüssig gewesen, wenn Versicherte entgegen § 129 Abs 1 S 3 SGB V Anspruch auf ein vertraglich nicht rabattiertes Arzneimittel gehabt hätten und die ärztliche Verordnung ohne Beachtung des § 129 Abs 1 S 3 SGB V Grundlage für die Abgabe eines derartigen Arzneimittels hätte sein können. Die Beschränkung des Sachleistungsanspruchs der Versicherten unter den dargelegten Voraussetzungen auf vom Apotheker ausgewählte Rabattvertragsarzneimittel

entspricht schließlich dem Regelungszweck des § 129 Abs 1 S 3 SGB V, Arzneimittelkosten in der GKV ohne Qualitätsverlust einzusparen. Dies harmoniert in besonderer Weise mit der Verwirklichung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 2 Abs 1 S 1, § 12 Abs 1, § 70 Abs 1 SGB V) und der Sicherung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität (§ 71 S 1 SGB V).

25

c) Der dem Grunde nach bestehende öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch der Beklagten erfasst den vollen Betrag der rechtsgrundlos gezahlten Vergütung. Er ist der Höhe nach nicht auf den Betrag beschränkt, der sich - nach Abzug des Apothekerrabatts - aus der Differenz der von der Beklagten gezahlten Vergütung für das abgegebene Arzneimittel Junizac 150 mg N3 und einem Rabattvertragsarzneimittel ergibt. Die dargelegten Grenzen eines Vergütungsanspruchs stehen der Anwendung der Regelungen über die Herausgabe einer ungerechtfertigten Bereicherung nach bürgerlich-rechtlichen Grundsätzen entgegen (§§ 812 ff BGB iVm § 69 S 4 SGB V idF durch Art 1 Nr 40a GKV-WSG) .

26

§ 69 S 4 SGB V schließt nicht schon grundsätzlich eine entsprechende Anwendung der Vorschriften über die Herausgabe einer ungerechtfertigten Bereicherung (§§ 812 ff BGB) im Leistungserbringungsrecht aus. Ihr Anwendungsbereich ist indes nicht eröffnet, wenn sie gesetzliche und (normen)vertragliche Regelungen, die das Leistungs- und Leistungserbringungs geschehen in der GKV steuern, zu unterlaufen drohen. Diese Regelungen können ihre Steuerungsfunktion nur erfüllen, wenn sie vollständig beachtet werden. Auf die Schwere des Verstoßes kommt es dabei nicht an. So liegt es hier. Die Anwendung bereicherungsrechtlicher Grundsätze zugunsten des Leistungserbringers würde den oben aufgezeigten Zweck des Substitutionsgebots missachten (vgl entsprechend 1. Senat des BSG zB BSGE 86, 66, 75 = SozR 3-2500 § 13 Nr 21 S 97; BSGE 89, 39, 44 = SozR 3-2500 § 13 Nr 25 S 121; BSGE 97, 6 = SozR 4-2500 § 13 Nr 9, RdNr 24 zu Ansprüchen aus Geschäftsführung ohne Auftrag oder der ungerechtfertigten Bereicherung; vgl zu ersteren auch BSGE 109, 133 = SozR 4-1750 § 68 Nr 1, RdNr 21; 6. Senat des BSG, zB BSG Urteil vom 26.1.2000 - B 6 KA 59/98 R - Juris RdNr 26; BSGE 80, 1, 4 = SozR 3-5545 § 19 Nr 2 S 9; BSGE 79, 239, 249 f = SozR 3-2500 § 87 Nr 14 S 57 f; 3.

*Senat des BSG BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 7 RdNr 29, zur Vergütung von Krankenhausleistungen außerhalb des Versorgungsauftrags des Krankenhauses; BSGE 94, 213 RdNr 26 = SozR 4-5570 § 30 Nr 1 RdNr 23 mwN, zu einem rechtswidrig importierten Arzneimittel).*

27

d) § 129 Abs 1 S 3 SGB V und § 4 Abs 2 S 2 RV verstoßen in der vorgenommenen Auslegung nicht gegen höherrangiges Recht. Insbesondere ist die darin liegende Berufsausübungsregelung für Apotheker wie den Kläger gerechtfertigt. Die Regelung, die Apothekern abverlangt, das dargelegte Substitutionsgebot zu beachten, ist als Berufsausübungsregelung an Art 12 Abs 1 GG zu messen (vgl zB zu Preisregelungen für Apotheker BVerfGE 114, 196 = SozR 4-2500 § 266 Nr 9, RdNr 129 ff; s auch BSG SozR 4-2500 § 129 Nr 7 RdNr 15). Die damit verbundene Belastung ist für Apotheker spürbar, aber gering: Sie dürfen vertragsärztlich verordnete Arzneimittel nur unter zusätzlicher Achtung des Substitutionsgebots an Versicherte abgeben. Dies entspricht den von ihnen zu fordernden und zu erwartenden professionellen Fähigkeiten. Sie müssen hierzu die ihnen zur Verfügung stehenden, durch Softwareprogramme abrufbaren Daten über Rabattverträge nutzen, um die Ersetzungsvoraussetzungen zu prüfen und Rabattvertragsarzneimittel auszuwählen.

28

Diese Berufsausübungsregelung ist - wie verfassungsrechtlich geboten - durch vernünftige Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt. Sie dient - wie dargelegt - in geeigneter Weise und nach vertretbarer Einschätzung des Gesetzgebers in erforderlichem Umfang der Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV. Das Substitutionsgebot ist auch verhältnismäßig. Die Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV ist ein Gemeinwohlbelang sogar von überragender Bedeutung (vgl BVerfGE 114, 196 = SozR 4-2500 § 266 Nr 9, RdNr 233; BVerfGE 68, 193, 218 = SozR 5495 Art 5 Nr 1 S 3). Das Gebot, Rabattvertragsarzneimittel abzugeben, kann nur dann seinen Zweck sicher erfüllen, wenn es zugleich umfassend verbietet, nicht rabattierte Arzneimittel abzugeben. Es begegnet keinen verfassungsrechtlichen Bedenken, dass das Gesetz dessen strikte Einhaltung einfordert und bei insoweit fehlerhafter Abgabe einen Vergütungsanspruch vollständig ausschließt.

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