

# Anspruch der GKV auf Rückerstattung von Zahlungen für aus importierten Arzneimitteln anwendungsfertig hergestellte Zytostatika? (Teil 1)

Rechtsanwalt Dr. Valentin Saalfrank und Privatdozentin Dr. Sabine Wesser, Köln

„Millionenbetrug mit Arzneimitteln: Zwei Pharmahändler und bundesweit rund 100 Apotheken sollen nicht zugelassene Krebsmedikamente importiert und weiterverarbeitet haben. Diese Mittel rechneten sie bei Gesetzlichen Kassen ab. Jetzt ermittelt die Staatsanwaltschaft.“ So und ähnlich lauteten die Schlagzeilen im Herbst 2007.<sup>1</sup> Auch wenn in dieser Angelegenheit bis jetzt kein Apothekenleiter wegen Abrechnungsbetruges verurteilt worden ist – einige der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) wittern eine Chance zur Minderung ihrer Defizite und fordern von den betroffenen Apothekern Rückerstattung in Millionenhöhe. Da ihnen die Durchsetzung dieser Forderungen in den meisten Fällen verhältnismäßig leicht fällt, weil sie einfach gegen spätere Zahlungsansprüche der Apotheker die Aufrechnung erklären und damit den Apothekern die Initiativlast für die Herbeiführung einer gerichtlichen Klärung aufbürden, geht es nachfolgend um die Frage, ob das Begehren der GKV begründet ist. Des Weiteren geht es um die Frage, wie sich die Rechtslage durch die 15. AMG-Novelle und dem mit diesem einhergehenden Verzicht des Gesetzgebers auf die Preisbindung für Zytostatikazubereitungen und der zu ihrer Herstellung verwendeten Fertigarzneimittel geändert hat.

## A. Öffentlich-rechtlicher Kaufvertrag als Rechtsgrundlage für die Bezahlung von an gesetzlich Versicherte abgegebenen Arzneimitteln

Ein öffentlich-rechtlicher Anspruch der GKV auf Rückzahlung eines Teils der den betroffenen Apotheken in den vergangenen Jahren für die Abgabe von Zytostatikazubereitungen an gesetzlich Versicherte geleisteten Zahlungen bestünde, wenn den Apotheken bezüglich der von ihnen aus importierten Arzneimitteln hergestellten Zytostatika kein Anspruch auf Bezahlung durch die GKV zustand.

Als Rechtsgrundlage eines solchen Anspruchs auf Bezahlung kommt § 433 Abs. 2 BGB in Verbindung mit § 129 SGB V und den Vorschriften des gem. § 129 Abs. 2 SGB V zu schließenden Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung in Betracht. Ergänzend sind die gemäß § 129 Abs. 5 SGB V abgeschlossenen Arzneilieferungsverträge (ALV) heranzuziehen, die der Deutsche Apothekerverband e.V. (DAV) mit den Primärkassen für die jeweiligen Länder, mit den Ersatzkassen, d.h. dem Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V. (VdAK) dagegen bundeseinheitlich abgeschlossen hat.

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) gelten die bürgerlich-rechtlichen Vorschriften zum Kaufrecht über § 69 Satz 3 SGB V seit dessen Neufassung mit Wirkung zum 1. Januar 2000 analog bei Verträgen zwischen GKV und Apothekern, soweit es um die Abgabe von vertragsärztlich verordneten Medikamenten an gesetzlich Versicherte geht; denn seitdem seien die Rechtsbeziehungen zwischen Apothekern und GKV ausschließlich öffentlich-rechtlicher Natur (§ 69 Satz 1 SGB V).<sup>2</sup> Da es hier nur um die Abgabe von Arzneimitteln an gesetzlich Versicherte geht, gilt § 433 BGB analog, d.h. bei Vorliegen eines wirksamen Kaufvertrages ist die GKV zur Zahlung des Preises des an den gesetzlich Versicherten abgegebenen Arzneimittels bzw. des Festpreises (vgl. § 35 SGB V) abzüglich des vereinbarten Kassenrabatts (vgl. § 130 SGB V) und etwaiger vom Versicherten zu tragenden Zuzahlungen (vgl. §§ 31 Abs. 3, 43b Abs. 1, 61 SGB V) oder Ordnungsgebühren verpflichtet.

Bestand ein solcher Anspruch auf Bezahlung des abgegebenen Arzneimittels nicht, haben die GKV gegen die betroffenen Apotheker und Apothekerinnen einen öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch. Dieser, aus allgemeinen Grundsätzen des öffentlichen Rechts hergeleitete Erstattungsanspruch kommt dann zum Tragen, wenn im Rahmen eines öffentlichen Rechtsverhältnisses Leistungen ohne rechtlichen Grund erbracht oder sonstige rechtsgrundlose Vermögensverschiebungen vorgenommen worden sind.<sup>3</sup> Er ist durch das BSG für den Bereich des Arzneimittelrechts dahingehend konkretisiert worden, dass bei einem unwirksamen Kaufvertrag zwischen Apotheker und Krankenkassen die gezahlte Arzneimittelvergütung zurückgefordert werden kann.

## B. Voraussetzungen für die Annahme eines Rückerstattungsanspruchs: Unwirksamkeit des Kaufvertrages infolge strafbaren Verhaltens oder Verstoßes gegen Abgabevorschriften

Da nach der Rechtsprechung des BSG die jeweiligen Kaufvertragsangebote der Kassen, die dem Apotheker jeweils durch die Versicherten mit Überreichung der vertragsärztlichen Verordnung übermittelt werden, unter dem Vorbehalt bzw. der Bedingung der Einhaltung der in den Arzneilieferungsverträgen sowie im Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 2 SGB V niedergelegten Abgabebestimmungen stehen<sup>4</sup>, könnte ein Teil der zwischen den GKV

<sup>1</sup> Vgl. z.B. SPIEGEL online v. 28. September 2007.

<sup>2</sup> Vgl. BSGE 94, 213, 215 RdNr. 9; BSGE 89, 24.

<sup>3</sup> Vgl. BSGE 93, 137, 140 f.; 69, 158, 160.

<sup>4</sup> Vgl. BSGE 94, 213, 216 RdNr. 12.

und den betroffenen Apotheken in der Vergangenheit abgeschlossenen Kaufverträge unwirksam sein, wenn gegen gesetzliche oder vertragliche Abgabevorschriften (§ 129 SGB V, Rahmenvertrag, Arzneimittellieferverträge) verstoßen worden ist.

Des Weiteren könnte der Kaufvertrag analog § 134 BGB nichtig sein, wenn er gegen ein gesetzliches Verbot verstößt. So hat das OLG Karlsruhe entschieden, dass ein Kaufvertrag über die Lieferung eines nicht zugelassenen, jedoch zulassungspflichtigen Arzneimittels aus dem Ausland ins Inland wegen Verstoßes gegen § 73 AMG gem. § 134 BGB nichtig sei.<sup>5</sup> Das BSG hat dagegen in dem Fall einer gegen das Verkehrsverbot des § 30 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 AMG verstoßenden Abgabe eines in seiner Zulassung ruhend gestellten Fertigarzneimittels die Unwirksamkeit des Kaufvertrages damit begründet, dass die Kaufvertragsangebote der GKV unter der Bedingung bzw. dem Vorbehalt stünden, dass das Arzneimittel verkehrsfähig sei und dass auch die Vertretungsbefugnis des Vertragsarztes hierauf beschränkt sei.<sup>6</sup> Gleich, wie die Unwirksamkeit begründet wird – nach der Rechtsprechung kann auch ein Verstoß gegen arzneimittelrechtliche oder andere gesetzliche Verbote zur Unwirksamkeit des öffentlich-rechtlichen Kaufvertrages mit den GKV führen.

Indes fragt sich, ob den Apothekern, die aus importierten Arzneimitteln nach ärztlicher Verordnung Zytostatikazubereitungen hergestellt und an Verbraucher abgegeben haben, nach dem bis zur 15. AMG-Novelle geltenden Recht ein Verstoß gegen gesetzliche oder vertragliche Abgabevorschriften oder gegen arzneimittelrechtliche oder andere gesetzliche Verbote vorgeworfen werden kann.

## **I. Verstoß gegen das Verbringungsverbot des § 73 Abs. 1 AMG?**

Gemäß § 73 Abs. 1 Nr. 1 AMG dürfen Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen in den Geltungsbereich des AMG nur verbracht werden, wenn sie zum Verkehr im Geltungsbereich des AMG zugelassen sind und der Empfänger in dem Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union eine Apotheke betreibt.

### **1. Kein Verstoß, soweit die importierten Arzneimittel über eine EU-Zulassung oder eine deutsche Zulassung verfügen und die weiteren Anforderungen des § 73 Abs. 1 AMG erfüllt sind**

Es ist davon auszugehen, dass viele der hier in Streit stehenden und nach Deutschland verbrachten Arzneimittel über eine EU-Zulassung oder über eine deutsche Zulassung verfügt haben. Unter der Voraussetzung, dass auch die weiteren Anforderungen des § 73 Abs. 1 AMG erfüllt sind, der Empfänger der Arzneimittel mithin eine Apotheke betreibt und das Verbringen erlaubnisfrei erfolgen durfte, weil es allein aus EU-Mitgliedstaaten oder EWG-Vertragsstaaten stattfand, liegt schon deswegen, weil die nach

Deutschland verbrachten Arzneimittel über die von § 73 Abs. 1 AMG geforderte Zulassung verfügten, kein Verstoß gegen diese Bestimmung vor.

### **2. Mangels Zulassungspflicht auch dann kein Verstoß, wenn die importierten Arzneimittel nicht über eine EU- oder deutsche Zulassung verfügen**

Aber auch insoweit, als die nach Deutschland zum Zwecke der Herstellung anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen verbrachten Arzneimittel nicht über eine EU- oder deutsche Zulassung verfügten, liegt kein Verstoß gegen § 73 Abs. 1 AMG vor; denn diese Arzneimittel sind nicht zulassungspflichtig i. S. v. § 73 Abs. 1 AMG.

Die Zulassungspflicht wird geregelt durch § 21 AMG. Danach dürfen Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG sind, im Geltungsbereich des AMG nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde – gemäß § 77 Abs. 1 AMG grundsätzlich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – zugelassen sind oder über eine zentrale EU-Zulassung verfügen. Von der Zulassungspflicht erfasst werden also nur Fertigarzneimittel und auch diese nur insoweit, als sie im Geltungsbereich des AMG in Verkehr gebracht werden.

#### **a) Keine Fertigarzneimittel**

##### **aa) Der Fertigarzneimittelbegriff bis zur 14. AMG Novelle**

Als Fertigarzneimittel definierte § 4 Abs. 1 AMG in der bis zum Inkrafttreten der 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. August 2005 („14. AMG-Novelle“)<sup>7</sup> gültigen Fassung solche Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden. Verbraucher ist nach herrschender Auffassung derjenige, der das Arzneimittel erwirbt, um es an sich, an anderen oder an Tieren anzuwenden.<sup>8</sup> Als Verbraucher kommen daher auch Ärzte in Betracht.<sup>9</sup>

Zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Packungen sind solche, die nach ihrer Aufmachung objektiv hierfür geeignet sind.<sup>10</sup> Nach anderer Auffassung ist auf den Abgabewillen des pharmazeutischen Unternehmers abzustellen, doch ist auch dieser nach objektiven Umständen zu ermitteln.<sup>11</sup> Nicht zur Abgabe an den Verbraucher „bestimmte“ Arzneimittel-Packungen sind folglich solche Packungen, die nach Art, Umfang und Aufmachung (der gegenständlichen Beschaffenheit der Packung) zur Abgabe an den

<sup>7</sup> BGBl I 2005, S. 2570.

<sup>8</sup> Vgl. BVerwG, NJW 1985, 1410 ff., RdNr. 27.

<sup>9</sup> Zwar verbietet § 11 Abs. 1 ApoG Absprachen über die Zuweisung von Verschreibungen, doch macht § 11 Abs. 2 ApoG hiervon insoweit eine Ausnahme, als es um anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen geht, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes hergestellt werden. Diese dürfen auch unmittelbar an den anwendenden Arzt abgegeben werden.

<sup>10</sup> Vgl. OVG Münster, Urt. v. 19. Dezember 1980 – 13 A 2382/79 zum gleichlautenden Merkmal des § 13 Abs. 2 Nr. 4 AMG; vgl. auch LG Hamburg, Pharma Recht 2007, 466 f. RdNr. 22.

<sup>11</sup> Vgl. Rehmann, AMG, 3. Aufl. 2008, § 4 RdNr. 1.

<sup>5</sup> OLG Karlsruhe, NJW-RR 2002, 1206. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass Apotheker unter den in § 73 Abs. 3 AMG genannten Voraussetzungen von dem Verbot des § 73 Abs. 1 AMG nicht erfasst werden.

<sup>6</sup> Vgl. BSGE 94, 213 ff. (Tasmar), RdNr. 21.

Verbraucher (objektiv) ungeeignet sind.<sup>12</sup> Nach ihrer Aufmachung objektiv ungeeignet zur Abgabe an Verbraucher im Geltungsbereich des AMG sind Arzneimittel, die in einer anderen als der deutschen Sprache beschriftet und mit einem nichtdeutschsprachigen Beipackzettel versehen sind. Nicht zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt ist daher die Packung eines ausländisch gekennzeichneten Importarzneimittels, das nach dem Willen des Importeurs entsprechend den deutschen Kennzeichnungsvorschriften erst noch neu gekennzeichnet wird, bevor es in den Verkehr gebracht wird.<sup>13</sup> Auch in Großbinden abgepackte Arzneimittel (sog. Bulkware) wurden nach § 4 Abs. 1 AMG a.F. erst dann zu Fertigarzneimitteln, wenn sie in Portionen aufgeteilt<sup>14</sup> und in zur Abgabe an Verbraucher geeignete Packungen umgepackt wurden.<sup>15</sup>

Unter Zugrundelegung der Begriffsbestimmung des § 4 Abs. 1 AMG a.F. waren die von den Apotheken nach Deutschland verbrachten ausländischen Zytostatika daher keine Fertigarzneimittel. Sie waren zwar im Voraus hergestellt, wurden aber nicht im Geltungsbereich des AMG in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht.

#### bb) Seit der 14. AMG Novelle

Seit dem 6. September 2005 ist die genannte Begriffsbestimmung in Umsetzung von Art. 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>16</sup> erweitert. Seither sind Fertigarzneimittel auch

- andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt
- oder Arzneimittel, die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden.

Keine Fertigarzneimittel hingegen sind nach der ausdrücklichen Bestimmung des § 4 Abs. 1 Satz 2 AMG n.F. Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind.

Dass das Gesetz vor der 14. AMG Novelle die Zwischenprodukte nicht explizit vom Fertigarzneimittelbegriff ausnehmen musste, folgte schon daraus, dass Zwischenprodukte nicht in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden: Da sie – als noch „unfertige“ Arzneimittel – noch einem weiteren Herstellungsvorgang unterliegen, sind sie dazu bestimmt, von ihrem Hersteller entweder selbst weiter verarbeitet oder aber zur weiteren Verarbeitung an andere Hersteller abgegeben zu werden. Da es jedoch seit der Erweiterung des Fertigarzneimittelbegriffs durch die 14. AMG-Novelle

le nicht mehr darauf ankommt, ob das Arzneimittel in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht wird, sondern – zumindest dem Wortlaut nach – vom Fertigarzneimittelbegriff alle außerhalb von Apotheken gewerblich hergestellten Arzneimittel erfasst werden, wollte der Gesetzgeber klarstellen, dass Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind, nicht zu den Fertigarzneimitteln zählen.<sup>17</sup> Diese, in Übereinstimmung mit Art. 3 Nr. 4 der Richtlinie 2001/83/EG erfolgte Einschränkung lässt sich auch aus dem Sinn und Zweck des Zulassungserfordernisses ableiten. Dieses besteht darin, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier dadurch für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln zu sorgen, dass im Voraus, d.h. für einen unbestimmten Adressatenkreis hergestellte ebenso wie industriell oder gewerblich gefertigte Arzneimittel erst dann an die Anwender abgegeben werden dürfen, wenn ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch eine neutrale und fachlich kompetente Instanz geprüft und bejaht worden ist. Eine solche Prüfung macht aber grundsätzlich erst dann Sinn, wenn das Arzneimittel die zu seiner unmittelbaren Anwendung erforderlichen Produktionsstufen durchlaufen hat. Der Begriff des Fertigarzneimittels ist damit enger als der des Arzneimittels: Während die Arzneimitteleigenschaft eines Stoffes oder einer Zubereitung nicht vom Erreichen einer bestimmten Produktionsstufe abhängt<sup>18</sup>, ist Fertigarzneimittel nur ein „fertiges“ Arzneimittel, d.h. ein solches, das die zur Herbeiführung seiner Anwendbarkeit objektiv erforderlichen Produktionsstufen durchlaufen hat. Ein Arzneimittel, dem es an der Eignung zur unmittelbaren Anwendung bzw. Applikation fehlt, ist zwar Arzneimittel, aber nicht Fertigarzneimittel.<sup>19</sup> Der Fertigarzneimittelbegriff des § 4 Abs. 1 AMG verlangt das Vorliegen eines anwendungsfertigen Arzneimittels.<sup>20</sup>

Anwendungsfertig ist ein Zytostatikum dann, wenn es vom Patienten entweder als Tablette eingenommen oder ihm vom Arzt als parenterale Lösung, d.h. als Injektion oder Infusion verabreicht werden kann. Zur Einnahme in Tablettenform sind allerdings nur die wenigsten Zytostatika geeignet. Bei den meisten Patienten erfolgt die Anwendung eines Zytostatikums intravenös durch Infusion. So waren auch die meisten der von den Apothekenleitern nach Deutschland verbrachten Zytostatika erst noch in eine applikationsfähige parenterale Lösung zu überführen.

Manche GKV berufen sich nun zur Begründung ihres Begehrens auf eine Entscheidung des VG Oldenburg aus dem Jahr 2007<sup>21</sup>, wonach es sich bei der Herstellung einer solchen parenteralen Zytostatikalösung bloß um eine Rekonstitution handelt.

Unter Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen versteht das AMG in seinem durch die 15. AMG-Novelle eingeführten § 4 Abs. 31 die

<sup>12</sup> Vgl. BVerwG, Buchholz 418.32 AMG Nr 9 zum gleichlautenden Merkmal des § 13 Abs. 2 Nr. 4 AMG.

<sup>13</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht Kommentar, Loseblatt, 113. Akt.-Lief. 2009, § 4 Anm.5; Rehmann, § 4 RdNr. 1. mwN.

<sup>14</sup> Vgl. BGH, NJW 2005, 2705 ff. (Atemtest), RdNr. 25.

<sup>15</sup> BVerwG, Buchholz 418.32 AMG Nr. 33, RdNr. 27; vgl. auch Wille, in: Saalfrank (Hrsg.), Handbuch des Medizin- und Gesundheitsrechts, 2007, § 9 C RdNr. 37.

<sup>16</sup> ABl. Nr. L 311 vom 28. November 2001, S. 67, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2008/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008 (ABl. Nr. L 81 vom 20. März 2008, S. 51).

<sup>17</sup> Vgl. BT-Drs. 15/5316, S. 33.

<sup>18</sup> Vgl. BGH, PharmaR 2008, 209 ff., RdNr. 6.

<sup>19</sup> Vgl. VG Berlin, Urt. v. 23. April 2008 – 14 A 116.04 (zitiert nach juris), RdNr. 33.

<sup>20</sup> Vgl. OLG Schleswig, Urt. v. 27. November 2001 – 6 U 57/01 (zitiert nach juris), RdNr. 20.

<sup>21</sup> Beschl. v. 19. Dezember 2007 – 7 B 3409/07.

Überführung des Arzneimittels in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage. Was unter der Packungsbeilage zu verstehen ist, definiert § 4 AMG trotz seiner mittlerweile auf 33 Begriffsbestimmungen ausgeweiteten Liste nicht. Gemäß Art. 1 Nr. 26 der Richtlinie 2001/83/EG ist Packungsbeilage der dem Arzneimittel beigefügte Beipackzettel für den Verbraucher. Es ist davon auszugehen, dass der deutsche Gesetzgeber diese Begriffsbestimmung auch seinem AMG zugrundelegt.

Ein Arzneimittel, das vor seiner Anwendung der Rekonstitution bedarf, ist folglich zur unmittelbaren Anwendung durch den Verbraucher geeignet; denn zu seiner Anwendung muss der Verbraucher nur die Anleitung der Packungsbeilage befolgen. Davon geht offenbar auch der Gesetzgeber aus, denn in der Gesetzesbegründung heißt es, dass unter Rekonstitution ein einfacher Prozess zu verstehen sei.<sup>22</sup> Rekonstitution in diesem Sinne ist z.B. das Auflösen des in Pulverform an den Verbraucher abgegebenen Antibiotikums in Wasser gemäß den Angaben in der Packungsbeilage.

Indes ist es bei einem Zytostatikum nicht möglich, dem Verbraucher die Überführung des Arzneimittels in seine anwendungsfähige Form zu überlassen; denn dafür ist der Vorgang pharmazeutisch zu anspruchsvoll und mit zu großen Risiken für den Verbraucher verbunden.

Die Herstellung einer anwendungsfertigen Zytostatikazubereitung geht wie folgt vor sich: Entweder wird die pulverförmige Zytostatika-Grundsubstanz zur Herstellung einer sog. Stammlösung unter aseptischen Bedingungen mit einem Lösungsmittel versehen oder es wird eine bereits fertige Stammlösung als Ausgangsstoff für die Herstellung des applikationsfähigen Zytostatikums verwendet. Die (hergestellte oder bereits fertig vorliegende) Stammlösung wird dann – wieder unter aseptischen Bedingungen – mit einer Kochsalz- bzw. Glucoselösung verdünnt. Erst diese Verdünnung ergibt die zur unmittelbaren Anwendung im Rahmen einer Chemotherapie erforderliche parenterale Lösung. Sie erfolgt daher nach der Rezepturanweisung des verordnenden Arztes, wobei das von diesem angegebene Verhältnis von Stammlösung zur Glucose- bzw. Kochsalzlösung von patientenindividuellen Umständen wie insbesondere vom aktuellen Krankheitszustand und der – aus Gewicht und Körpergröße ermittelten – Körperoberfläche des Patienten abhängt.

Da die Herstellung einer anwendungsfertigen Zytostatikazubereitung nicht nur im Interesse des Patienten unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen hat, sondern wegen der Zytotoxizität der verwendeten Stoffe auch die an der Herstellung beteiligten Personen zu schützen sind, erfordert sie besondere personelle, räumliche und apparative Ausstattungen. So hat die Herstellung z.B. in einem Reinraum zu erfolgen. Ein Reinraum ist ein Raum, in dem die Konzentration luftgetragener Teilchen so gering wie möglich gehalten wird. Er ist durch eine Personal- und eine Materialschleuse von der Umgebungsluft getrennt, darf nur in entsprechender Schutzkleidung betreten werden und muss über eine Mindestraumhöhe und -fläche verfügen.

Innerhalb des Reinraums erfolgt die Produktion in einer sog. Arbeitsbox an einer speziellen Sicherheitswerkbank, deren Um- und Abluft durch ein eigenes Filtersystem gereinigt wird.

Wegen der besonderen, zur Wahrung von Patienten- und Personalsicherheit erforderlichen Vorgaben stellt die Herstellung einer anwendungsfertigen Zytostatikalösung keinen einfachen Prozess dar. Um eine Rekonstitution handelt es sich bei ihr daher nicht.

Da den von den Apotheken nach Deutschland verbrachten Zytostatika somit die nach § 4 Abs. 1 Satz 1 AMG erforderliche Eignung zur unmittelbaren Anwendung fehlt, der Abgabe an den Verbraucher mithin noch ein weiterer, über eine Rekonstitution weit hinausreichender Herstellungsschritt vorausgehen muss, sind sie Zwischenprodukte, d.h. Ausgangsstoffe für durch Zubereitung i.S. von § 4 Abs. 14 AMG neu hergestellte Arzneimittel. Nicht dagegen sind sie Fertigarzneimittel.

Selbst wenn man annehmen wollte, dass es sich bei den nach Deutschland verbrachten Zytostatika um Fertigarzneimittel handelte, unterfielen sie nicht der Zulassungspflicht.

#### b) Kein Inverkehrbringen in Deutschland

Weitere Voraussetzung für das Eingreifen der Zulassungspflicht ist nämlich gemäß § 21 AMG, dass die Fertigarzneimittel im Geltungsbereich des AMG in Verkehr gebracht werden sollen. Nach Deutschland zum Zwecke der Herstellung von Zytostatikazubereitungen verbrachte Arzneimittel sollen hier jedoch nicht in den Verkehr gebracht werden. Nach der Legaldefinition des § 4 Abs. 17 AMG ist Inverkehrbringen das Vorrätighalten zum Verkauf oder zur sonstigen Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. Abgabe an andere ist die Besitzeinräumung im Sinne einer Übertragung der tatsächlichen Verfügungsgewalt.<sup>23</sup> Durch die Begriffe des Vorrätighaltens, des Feilhaltens und des Feilbietens hat der Gesetzgeber klargestellt, dass nicht nur die Übertragung der tatsächlichen Verfügungsgewalt auf einen Dritten durch körperliche Überlassung des Arzneimittels (Abgabe) als Inverkehrbringen angesehen wird, sondern bereits die Vorstufe einer solchen Abgabe.<sup>24</sup> Inverkehrbringen ist also schon das bloße Bereitstellen des Arzneimittels, sofern dieses in der Absicht erfolgt, einem anderen die Verfügungsgewalt über das Arzneimittel zu verschaffen.<sup>25</sup>

Die von Apothekern nach Deutschland zum Zwecke der Herstellung von Zytostatikazubereitungen verbrachten Arzneimittel sind indes weder der Verfügungsgewalt anderer unterstellt worden noch war dies beabsichtigt. Vielmehr wurden sie in der Verfügungsgewalt der sie nach Deutschland verbringenden Apotheker belassen; denn diese haben in ihren eigenen Apotheken neue Arzneimittel aus den nach Deutschland verbrachten Arzneimitteln hergestellt. Ein Wechsel der Verfügungsgewalt trat erst nach

<sup>22</sup> Vgl. BT-Drs. 16/12256, S. 73 zu Nr.4 (§ 4) Buchstabe g (Absätze 31 bis 33).

<sup>23</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 4 AMG Anm. 57; Rehmann, AMG, § 4 Rn. 19.

<sup>24</sup> Vgl. BGH, MedR 1999, 270 ff., RdNr. 14.

<sup>25</sup> Vgl. Sander, Arzneimittelrecht, Loseblatt, Stand Dezember 2008, Erl. § 4 AMG zu Abs. 17.

Abschluss dieses weiteren Herstellungsvorgangs ein; dieser Wechsel betraf dann aber nicht mehr das ursprüngliche, nach Deutschland verbrachte Arzneimittel, sondern ein neues, nämlich in Deutschland hergestelltes Arzneimittel. Das Verbringen ausländischer Zytostatika nach Deutschland zum Zwecke der Herstellung anwendungsfähiger Zytostatika ist somit kein Inverkehrbringen i.S. von § 21 AMG.

Damit ist als Ergebnis festzuhalten: Das Verbringen ausländischer und weder über eine EU- noch über eine deutsche Zulassung verfügender Zytostatika nach Deutschland zum Zwecke der Herstellung anwendungsfähiger Zytostatikazubereitungen stellt keinen Verstoß gegen das Verbringungsverbot des § 73 Abs. 1 AMG dar; denn bei den eingeführten Arzneimitteln handelt es sich nicht um gemäß § 21 Abs. 1 AMG zulassungspflichtige Arzneimittel: Weder stellen sie Fertigarzneimittel dar noch werden sie im Geltungsbereich des AMG in den Verkehr gebracht.

## II. Unzulässige Einzeleinfuhr gemäß § 73 Abs. 3 AMG?

Da es sich bei den von Apotheken nach Deutschland verbrachten Zytostatika, wie dargelegt, nicht um der Pflicht zur Zulassung unterliegende Fertigarzneimittel handelt, stellt sich nicht die Frage, ob der Ausnahmetatbestand des § 73 Abs. 3 AMG erfüllt ist.

## III. Verstoß gegen § 72 AMG?

Seit der 15. AMG-Novelle bedarf einer Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 Nr. 1 AMG, wer Arzneimittel aus anderen als EU-Mitgliedstaaten oder EWR-Vertragsstaaten in den Geltungsbereich des AMG einführt. Bis zur 15. AMG-Novelle beschränkte sich das Erlaubniserfordernis auf die Einfuhr von Fertigarzneimitteln zum Zwecke der Abgabe an andere. Da es sich bei den eingeführten Zytostatika nicht um Fertigarzneimittel handelt und sie auch nicht zum Zwecke der Abgabe an andere nach Deutschland verbracht wurden, war bis dahin ihre Einfuhr auch ohne Einfuhrerlaubnis zulässig. Jetzt, da die Einfuhr eines jeden Arzneimittels i.S. des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG mit der Erlaubnispflicht belegt ist und es auch nicht mehr darauf ankommt, ob es zum Zwecke der Abgabe an andere eingeführt wird, bedarf auch die Einführung von Zytostatikagrundsubstanzen bzw. fertigen Stammlösungen der Erlaubnis gemäß § 72 Abs. 1 AMG, sofern die Einfuhr aus einem anderen Staat als einem EU- oder EWR-Vertragsstaat erfolgt.

## IV. Verstoß gegen § 21 AMG?

Gemäß § 21 Abs. 1 AMG dürfen Fertigarzneimittel, die Arzneimittel i.S. des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG sind, im Geltungsbereich des AMG nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder über eine EU-Zulassung verfügen.

## 1. Inverkehrbringen von aus – nach Deutschland verbrachten Arzneimitteln – neu hergestellten Arzneimitteln

Wie dargelegt, wurden die nach Deutschland verbrachten Zytostatika nicht in Deutschland in den Verkehr gebracht. Aus ihnen wurden aber neue Arzneimittel hergestellt und diese wurden in Deutschland in den Verkehr gebracht. Es fragt sich daher, ob die neu hergestellten Arzneimittel der Zulassungspflicht des § 21 Abs. 1 AMG unterfallen.

## 2. Keine Fertigarzneimittelleigenschaft der neu hergestellten Arzneimittel

Dann müsste es sich bei ihnen um Fertigarzneimittel handeln. Dies wiederum bestimmt sich, wie oben dargelegt, nach § 4 Abs. 1 AMG. Die erste Alternative dieser Legaldefinition greift indes nicht ein, da die fraglichen Zytostatiklösungen nicht im Voraus, sondern aufgrund einer ärztlichen Verordnung patientenindividuell angefertigt werden. Die zweite Alternative greift nicht ein, weil bei der Zubereitung nicht ein industrielles Verfahren, d.h. eine breite Herstellung nach einheitlichen Vorschriften zu Anwendung kommt und die dritte Alternative scheidet aus, weil die (gewerbliche) Herstellung in Apotheken erfolgt.

Bei den anwendungsfertigen Zytostatika handelt es sich somit um in Apotheken hergestellte Rezepturarzneimittel, die nicht der Zulassungspflicht des § 21 Abs. 1 AMG unterliegen. Dies steht im Einklang mit Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, wonach die Regelungen der Richtlinie nicht für Arzneimittel gelten, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sog. formula magistralis). Dass in Apotheken nach ärztlicher Anweisung hergestellte Rezepturarzneimittel grundsätzlich<sup>26</sup> nicht der vorherigen Prüfung und Zulassung bedürfen, rechtfertigt sich daraus, dass die Arzneimittelsicherheit in diesen Fällen anders gewährleistet wird, nämlich durch das Zusammenwirken der ärztlichen Verantwortung des das Mittel verschreibenden Arztes und der pharmazeutischen Verantwortung des das Mittel herstellenden Apothekers, der dabei den Vorschriften des Apothekengesetzes (ApoG) und der Apothekenbetriebsordnung (insb. §§ 6 ff. ApBetrO) zu folgen hat. Die Ausnahme von der Zulassungspflicht rechtfertigt sich ferner daraus, dass die Herstellung nur für den Einzelfall, d.h. für einen individuell bestimmten Verbraucher erfolgt, so dass – anders als bei im Voraus oder industriell gefertigten Arzneimitteln – nicht die Gefahr einer breiten Risikostreuung besteht.

Die Annahme, dass es sich bei den in Apotheken zubereiteten parenteralen zytostatikahaltigen Lösungen um nicht der Zulassungspflicht unterfallende Rezepturarzneimittel

<sup>26</sup> Seit der 15. AMG-Novelle ist an versteckter Stelle, nämlich in dem im Anschluss an die §§ 4, 4a AMG neu eingefügten § 4b AMG vorgesehen, dass Rezepturarzneimittel dann, wenn sie als Arzneimittel für neuartige Therapien verschrieben werden, nur dann an andere abgegeben werden dürfen, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt worden sind, vgl. § 4b Abs. 3 S. 1 AMG. Was „Arzneimittel für neuartige Therapien“ sind, bestimmt wiederum § 4 Abs. 9 AMG. Es handelt sich hierbei um Genterapeutika, somatische Zelltherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte; es ist also nicht so, dass jetzt jedes neue Rezepturarzneimittel der Genehmigungspflicht unterfällt.

handelt, ist die vorherrschende.<sup>27</sup> Sie wird bestätigt durch das Gesetz und den zwischen den Kassen bzw. ihren Verbänden und dem Deutschen Apothekerverband geschlossenen Verträgen. So geht das Gesetz in § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V wie selbstverständlich davon aus, dass Zytostatika „in Apotheken“ zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten, mithin als Rezepturarztneimittel hergestellt werden. Ferner folgt aus Ziff. 1.1. der gemäß § 2 Abs. 2 des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen getroffenen Vereinbarung (Anlage 3 des Vertrages zur Hilfstaxe), dass es sich bei zytostatikahaltigen Lösungen um Zubereitungen aus Stoffen, mithin um „bestimmte Rezepturen“ handelt.

Als in Apotheken hergestellte Rezepturarztneimittel unterfallen anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen somit nicht dem Fertigarzneimittelbegriff des § 4 Abs. 1 AMG und damit auch nicht der Zulassungspflicht gem. § 21 Abs. 1 AMG.

## V. Verstoß gegen § 13 AMG?

Durch die Herstellung zytostatikahaltiger parenteraler Lösungen verstoßen die Apotheker auch nicht gegen § 13 Abs. 1 AMG, wonach es zur gewerbsmäßigen Herstellung von Arzneimitteln grundsätzlich einer Herstellungserlaubnis bedarf. Insoweit greift der Ausnahmetatbestand des § 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG ein, wonach der Inhaber einer Apotheke einer solchen Erlaubnis nicht bedarf, wenn er Arzneimittel im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs herstellt. Da die Herstellung von Rezepturarztneimitteln zum üblichen Apothekenbetrieb zählt, wie sich aus § 7 ApBetrO ergibt, benötigt der Apothekeninhaber zu ihrer Herstellung keiner Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG.

Ein Verstoß gegen gesetzliche Verbote kann den Apothekern, die aus nach Deutschland verbrachten Zytostatika anwendungsfertige Zytostatikalösungen zubereitet und an den Verbraucher abgegeben haben, somit regelmäßig nicht vorgeworfen werden.

## VI. Verstoß gegen gesetzliche oder vertragliche Abgabebestimmungen?

Ein wirksamer Kaufvertrag zwischen Krankenkasse und Apotheke kommt ferner nur zustande, wenn die in den gesetzlichen und vertraglichen Regelungen niedergelegten Abgabebestimmungen eingehalten wurden.<sup>28</sup>

### 1. Durch Abgabe eines nicht zugelassenen Arzneimittels?

Zum Teil wird ein Verstoß gegen Abgabebestimmungen damit begründet, dass Apotheker nur solche Arzneimittel abgeben dürften, die vom Leistungskatalog der GKV erfasst seien.<sup>29</sup> Zwar hätten die Versicherten gemäß § 27

Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 i.V.m. § 31 Abs. 1 SGB V Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, doch unterliege diese Versorgungspflicht der Krankenkassen den Einschränkungen aus § 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V. Sie umfasse daher nur solche Leistungen, die für die Behandlung zweckmäßig und wirtschaftlich seien und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche.

In der Tat fehlt es, wie das BSG wiederholt festgestellt hat, an der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Arznevertherapie, wenn das verwendete Medikament nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedarf, die Zulassung aber nicht (oder noch nicht) erteilt worden ist.<sup>30</sup> In den BSG-Entscheidungen ging es aber immer nur um die Frage, ob der Versicherte die Leistung des nicht zugelassenen Fertigarzneimittels von der GKV fordern kann<sup>31</sup> bzw. ein Regressanspruch gegen den dieses Arzneimittel verordnenden Vertragsarzt begründet ist.<sup>32</sup> Nicht dagegen ging es um die Frage, ob auch der das verordnete Arzneimittel abgebende Apotheker in Regress genommen werden kann.

Dagegen könnte sprechen, dass es angesichts der Therapiehoheit des Arztes grundsätzlich nicht Aufgabe des Apothekers ist, die vom Vertragsarzt getroffene Verordnung zu überprüfen. Andererseits sind die Apotheken in bestimmten, in den Arzneilieferungsverträgen ausdrücklich benannten Fällen (vgl. § 4 Abs. 5 Satz 2 des zwischen VdAK und DAV geschlossenen ALV in der Fassung vom 21. August 2008) zur Überprüfung der Verordnungsfähigkeit des verordneten Mittels verpflichtet. Nach § 4 Abs. 5 Satz 2 Nr. 1 des zwischen VdAK und DAV geschlossenen ALV dürfen z.B. Verordnungen von Fertigarzneimitteln, die nach § 34 Abs. 3 SGB V von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen sind, grds. nicht zu Lasten der Ersatzkassen beliefert werden.<sup>33</sup>

Ob der Ausschluss der Belieferungsfähigkeit zu Lasten der Ersatzkassen auch für den im ALV nicht ausdrücklich erwähnten Fall der Verordnung eines nicht zugelassenen Fertigarzneimittels eingreift<sup>34</sup> oder ob schon allein deswegen kein Kaufvertrag über das verordnete Arzneimittel zustande kommt, weil dessen Abgabe gegen das Verbot des § 21 Abs. 1 AMG verstoßen würde, kann hier jedoch dahingestellt bleiben; denn in Apotheken hergestellte Zytostatikazubereitungen bedürfen, wie dargelegt, nicht nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung. Als in Apotheken zubereitete Rezepturarztneimittel sind sie von der durch § 21 AMG begründeten Zulassungspflicht

<sup>27</sup> Vgl. *Cyran/Rotta*, ApBetrO, § 17 RdNr. 155; *Pfeil/Pieck/Blume*, Apothekenbetriebsordnung, § 4 RdNr. 273; *Detling/Kieser/Ulshöfer*, PharmaR 2009, 421 ff., 422 f.

<sup>28</sup> Vgl. BSGE 94, 213 ff., RdNr. 11; BSG, GesR 2007, 21 ff., RdNr. 14.

<sup>29</sup> Vgl. z.B. SG Hamburg, Beschl. v. 14. KApril 2009 – S 48 KR 310/09 ER (zit. nach juris), RdNr. 30.

<sup>30</sup> Vgl. BSGE 72, 252 ff. (Goldnerz-Aufbaucreme); BSG, SozR 3 – 2500 § 31 Nr. 3 (Edelfosin®); BSGE 82, 233 ff. (Jomol); BSGE 95, 132 ff. (Wobe Mugas E I); BSGE 96, 170 ff. (Tomudex®); BSG, GesR 2009, 539 ff. (Wobe Mugas E II); BSG, Urt. v. 16. Dezember 2008 – B 1 KN 3/07 KR R, USK 08-73 (Lorenzos Öl).

<sup>31</sup> Vgl. BSG, Urt. v. 16. Dezember 2008 – B 1 KN 3/07 KR R, USK 08-73 (Lorenzos Öl); BSGE 72, 252 ff. (Goldnerz-Aufbaucreme); BSGE 96, 153 ff. (D-Ribose); BSGE 95, 132 ff. (Wobe Mugas E I); BSGE 82, 233 ff. (Jomol).

<sup>32</sup> BSG, GesR 2009, 539 ff. (Wobe Mugas E II).

<sup>33</sup> Wobei allerdings die in § 4 Abs. 5 Satz 2 Nr. 1 bis 7 ALV genannten Ausschlüsse nur dann auch eingreifen, 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, vgl. § 4 Abs. 5 Satz 3 ALV.

<sup>34</sup> Ohne Auseinandersetzung mit § 4 Abs. 5 ALV bejaht von SG Hamburg, Beschl. v. 14. April 2009 – S 48 KR 310/09 ER.

nicht erfasst. Die Frage, ob die Apotheken kraft Arzneilieferungsvertrages oder sogar kraft Gesetzes<sup>35</sup> verpflichtet sind, die ihnen vorgelegten vertragsärztlichen Verordnung auf die Verkehrsfähigkeit des verordneten Arzneimittels zu überprüfen, stellt sich an dieser Stelle somit nicht.

## 2. Durch Abgabe von Rezepturarmitteln, bezüglich derer keine Empfehlung des GBA gem. § 135 SGB V vorliegt?

Es wird ferner die Auffassung vertreten, dass Rezepturarmittel von den GKV nur zu leisten seien, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) sie gemäß § 135 SGB V geprüft und empfohlen habe.<sup>36</sup> Indessen greift § 135 Abs. 1 SGB V nur ein, wenn es um eine neue Behandlungsmethode geht. Außerdem regelt § 135 Abs. 1 SGB V das Verhältnis der GKV zu den Vertragsärzten (und zu den Versicherten), nicht aber auch das Verhältnis zu den vertragsärztliche Arzneimittelverordnungen ausführenden Apotheken.

### a) Geltung des § 135 SGB V nur für neuartige Behandlungsmethoden

Gemäß § 135 Abs. 1 SGB V dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der GBA auf Antrag in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen abgegeben hat.

Nach der – in der Literatur allerdings kritisierten<sup>37</sup> – Rechtsprechung des BSG gilt der Vorbehalt des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V für alle Arten von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren und damit grundsätzlich auch für neuartige Arzneitherapien<sup>38</sup>. In Abgrenzung zu einzelnen ärztlichen Maßnahmen oder Verrichtungen versteht das BSG unter einer Behandlungsmethode die auf einem bestimmten theoretisch-wissenschaftlichen Konzept fußende Vorgehensweise bei der Behandlung einer Krankheit.<sup>39</sup> Es muss sich um eine Maßnahme handeln, die bei einem bestimmten Krankheitsbild „systematisch“ angewendet wird.<sup>40</sup>

Neu ist die Behandlungsmethode, wenn sie sich bewusst von den bisher in der vertragsärztlichen Versorgung angewandten Therapieverfahren abgrenzt.<sup>41</sup> In diesem Zusammenhang wird danach gefragt, ob die Methode bisher überhaupt nicht oder jedenfalls nicht in dieser Form Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung war.

Es stellt aber nicht jede ärztliche Rezeptur eine neue Behandlungsmethode dar. Sofern die verordnete Zytostatikarezeptur zu den in der vertragsärztlichen Versorgung bisher angewandten Chemotherapien zählt, greift § 135 SGB V nicht ein; ebenso wenig dann, wenn es sich um eine

ärztliche Einzelfallmaßnahme ohne eigenständige methodische Fundierung handelt.<sup>42</sup>

### b) Regresspflichtig ist bei Missachtung von § 135 SGB V der verordnende Arzt

Des Weiteren betrifft § 135 SGB V nur das Verhältnis der GKV zu den Vertragsärzten und zu den Versicherten, d.h. eine neue Behandlungsmethode, die nicht vom GBA anerkannt worden ist, kann vom Versicherten weder gefordert noch vom Vertragsarzt zu Lasten der GKV angewendet werden. Letzteres ergibt sich aus § 135 Abs. 1 Satz 3 SGB V. Wendet der Vertragsarzt die neuartige Behandlungsmethode gleichwohl an, kann er gemäß § 106 SGB V, ggf. in Verbindung mit gemäß § 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V getroffenen Prüfvereinbarungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise in Regress genommen werden (sog. Verordnungsregress).<sup>43</sup>

Ein Regress gegen den Apotheker ist hingegen nicht ohne Weiteres berechtigt; denn nach dem Gesetz ist grundsätzlich der Arzt derjenige, der bestimmt, welche Therapie zur Behandlung einer Krankheit angewendet wird. Dementsprechend sieht § 4 Abs. 5 Satz 4 des zwischen dem VdAK und dem DAV abgeschlossenen Arzneilieferungsvertrags vor, dass die Apotheken „im Übrigen“, d.h. abgesehen von der Nachprüfung der in Abs. 4 Satz 1 und 2 ALV genannten Umstände, nicht zur Überprüfung der Verordnungsfähigkeit des verordneten Mittels verpflichtet sind. Da aber die Verordnungsfähigkeit eines neuartigen Rezepturarmittels gemäß § 135 SGB V nicht zu den in § 4 Abs. 4 Satz 1 und 2 ALV genannten Umständen zählt, verstößt ein Apotheker, der ein vertragsärztlich verordnetes neuartiges Rezepturarmittel abgibt, obwohl dieses nicht in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 durch den GBA empfohlen wurde, weder gegen gesetzliche noch gegen vertragliche Abgabebestimmungen.

*Der zweite Teil des Aufsatzes erscheint in Arzneimittel&Recht 1/2010*

#### *Anschrift der Verfasser:*

Rechtsanwalt Dr. Valentin Saalfrank und  
Privatdozentin Dr. Sabine Wesser  
Anwaltskanzlei Saalfrank  
Berrenrather Straße 393  
50937 Köln

<sup>35</sup> So BSGE 94, 213 ff. (Tasmar), RdNr. 29.

<sup>36</sup> Vgl. Zuck, MedR 2009, 256 ff., 258.

<sup>37</sup> Vgl. Schwerdtfeger, SGB 2000, 154 ff.

<sup>38</sup> Vgl. BSGE 82, 233 ff., RdNr. 18; BSGE 86, 54 ff., RdNr. 16 ff. und BSG, Urt. v. 27. März 2007 – B 1 KR 30/06 R (zitiert nach juris), RdNr. 12.

<sup>39</sup> BSGE 86, 54 ff., RdNr. 13.

<sup>40</sup> BSGE 93, 236 ff. (PDT), RdNr. 29.

<sup>41</sup> Vgl. Schmidt-De Caluwe, in: Becker/Kingreen, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, München 2008, § 135 RdNr. 8.

<sup>42</sup> Vgl. BSGE 93, 236 ff. (PDT), RdNr. 29.

<sup>43</sup> Vgl. zuletzt BSG, Urt. v. 6. Mai 2009 – B 6 KA 3/08 R (zitiert nach juris), RdNr. 26.