

Gericht:	BSG 3. Senat	Normen:	§ 129 Abs 1 SGB 5, § 129
Entscheidungsdatum:	13.11.2025		Abs 2 SGB 5, § 129 Abs 5 S 1
Aktenzeichen:	B 3 KR 4/24 R		SGB 5, § 129 Abs 5a SGB 5,
ECLI:	ECLI:DE:BSG:2025:131125UB3KR424R0		§ 129 Abs 5c S 1 SGB 5, § 5
Dokumenttyp:	Urteil		Abs 1 Nr 1 AMPreisV, § 5 Abs
			2 S 1 AMPreisV, § 5 Abs 2 S 2
			AMPreisV, § 5 Abs 4 S 1 AM-
			PreisV, § 78 Abs 1 S 1 Nr 2
			AMG 1976

Krankenversicherung - Apothekenvergütung - Abgabe von Rezepturarzneimitteln - Apothekeneinkaufspreis der kleinsten für die Zubereitung erforderlichen Abpackung

Für die Vergütung der Abgabe von Rezepturarzneimitteln ist grundsätzlich an den Apothekeneinkaufspreisen der kleinsten Abpackungen anzuknüpfen, die für die Zubereitungen jeweils mindestens erforderlich waren.

Verfahrensgang

vorgehend SG Münster, 3. November 2021, Az: S 9 KR 679/20, Urteil
vorgehend Landessozialgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, 17. Januar 2024, Az: L 10 KR 701/22, Urteil

Tenor

Die Revision wird zurückgewiesen.

Die Beklagte trägt die Kosten auch des Revisionsverfahrens.

Tatbestand

- 1 Im Streit steht der Anspruch auf Vergütung für die Abgabe von Rezepturarzneimitteln.
- 2 Der klagende Apotheker gab 2018 und 2019 auf ärztliche Verordnungen von ihm hergestellte Zubereitungen aus Stoffen und Fertigarzneimitteln für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr ab, rechnete diese ab und erhielt sie von der beklagten Krankenkasse zunächst vergütet. Der Abrechnung der nicht verschreibungspflichtigen Rezepturarzneimittel lag jeweils der Einkaufspreis für das verwendete Fertigarzneimittel (Mitosyl®) in der geringsten Packungsgröße und teilweise zudem der Einkaufspreis für den verwendeten Stoff (Neribas®) in der üblichen Abpackung, die für die jeweilige Zubereitung mengenmäßig erforderlich waren, nebst Zuschlägen zugrunde. Zur Herstellung der Rezepturarzneimittel benötigte der Kläger jeweils geringere als diese Verpackungsmengen. Die Beklagte beanstandete die vergüteten streitigen Abrechnungen (Retaxation) und rechnete 2019 und 2020 die beanstandeten Abrechnungen gegen spätere unstreitige Vergütungsforderungen des Klägers auf. Sie hat zuletzt geltend gemacht, nach der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) seien Einkaufspreise nur jeweils entsprechend der tatsächlich verarbeiteten Menge anteilig im Verhältnis zu den Einkaufspreisen der üblichen Abpackung und erforderlichen Packungsgröße zu berücksichtigen und hierauf Zuschläge zu er-

heben gewesen; die darüber hinausgehende Vergütung der jeweils abgerechneten Rezepturarzneimittel sei zu retaxieren gewesen.

- 3 Das SG hat der auf Zahlung einbehaltener Vergütung von 112,06 Euro nebst Zinsen gerichteten Klage stattgegeben (*Urteil vom 3.11.2021*). Das LSG hat - nach teilweiser Klage- wie Berufungsrücknahme - die von ihm zugelassene Berufung zurückgewiesen: Der Kläger habe für die streitigen Abrechnungen einen Vergütungsanspruch in der zuletzt noch streitigen Höhe. Zu Unrecht gehe die Beklagte davon aus, dass er bei der Abrechnung des Preises für die Rezepturarzneimittel nicht jeweils die Einkaufspreise der kleinsten erhältlichen Menge verwendeter Stoffe und Fertigarzneimittel habe ansetzen dürfen, sondern nur einen Anteil dieser Preise, der der jeweils ordnungsgemäß tatsächlich verbrauchten Menge entspreche. Die Auslegung des hier anwendbaren § 5 Abs 2 AMPPreisV anhand der allgemeinen Auslegungsgrundsätze ergebe, dass bei der Abrechnung von Rezepturarzneimitteln vom Einkaufspreis der üblichen Abpackung eines verwendeten Stoffs und der erforderlichen Packungsgröße eines verwendeten Fertigarzneimittels auch dann auszugehen sei, wenn bei der Zubereitung der Inhalt der üblichen Abpackung und der erforderlichen Packungsgröße nicht vollständig verbraucht werde. Die Einkaufspreise seien dann nicht auf die tatsächlich benötigte Menge herunterzurechnen. Aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot folge nichts anderes (*Urteil vom 17.1.2024*).
- 4 Mit ihrer vom LSG zugelassenen Revision rügt die Beklagte - unter weiterer Reduzierung ihrer Beanstandung auf 89,38 Euro - die Verletzung von § 5 Abs 2 AMPPreisV. Als Berechnungsgrundlage für den Preis des Rezepturarzneimittels sei nach dieser Vorschrift der Einkaufspreis der für die Zubereitung jeweils benötigten Menge maßgebend. Dieser ergebe sich aus dem Verhältnis der verwendeten Menge zu der in der hierfür üblichen Abpackung und erforderlichen Packungsgröße enthaltenen Menge und sei dem Festzuschlag auf die Apothekeneinkaufspreise zugrunde zu legen. Nur diese Auslegung berücksichtige den Umstand, dass die Anbrüche von Packungen, aus denen nur ein Teil verwendet worden sei, in weiteren Rezepturarzneimitteln verwendet werden könnten und regelmäßig auch tatsächlich verwendet würden.
- 5 Die Beklagte beantragt,
die Urteile des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 17. Januar 2024 und des Sozialgerichts Münster vom 3. November 2021 zu ändern und die Klage auf Zahlung von 89,38 Euro nebst Zinsen in Höhe von neun Prozentpunkten über dem Basiszinssatz aus 11,39 Euro seit 11. Juli 2019, aus 34,69 Euro seit 14. November 2019 und aus 43,30 Euro seit 14. April 2020 abzuweisen.
- 6 Der Kläger verteidigt die angegriffene Entscheidung und beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

Entscheidungsgründe

- 7 Die zulässige Revision der Beklagten ist unbegründet (§ 170 Abs 1 Satz 1 SGG). Zu Recht haben die Vorinstanzen für die Vergütung der Abgabe von Rezepturarzneimitteln an den Apothekeneinkaufspreisen der Verpackungen angeknüpft, die für die Zubereitungen jeweils mindestens erforderlich waren. Ausgehend hiervon konnte der Kläger die abgerechneten Vergütungen bean-

spruchen und steht der Beklagten ein Erstattungsanspruch für rechtsgrundlos geleistete Vergütungen nicht zu.

- 8 1. Streitgegenstand des Revisionsverfahrens sind die vorinstanzlichen Entscheidungen und der vom Kläger geltend gemachte Vergütungsanspruch in Höhe von zuletzt 89,38 Euro nebst Zinsen, dem die Beklagte einen aus ihren Beanstandungen resultierenden öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch durch Aufrechnung gegen unstreitige Vergütungsansprüche des Klägers entgegenhält. Das hierauf gerichtete Zahlungsbegehren verfolgt der Kläger als Inhaber der Erlaubnis zum Betrieb der Apotheke im Gleichordnungsverhältnis zwischen Leistungserbringer und Krankenkasse gemäß § 54 Abs 5 SGG zutreffend mit der echten Leistungsklage (*stRspr*; vgl zum Beteiligtenstreit im Gleichordnungsverhältnis zwischen Apotheker und Krankenkasse BSG vom 22.2.2023 - B 3 KR 7/21 R - BSGE 135, 254 = SozR 4-2500 § 129 Nr 16, RdNr 8, 10).
- 9 2. Die Rechtsgrundlagen für den Anspruch auf Vergütung von Rezepturarzneimitteln ergeben sich aus gesetzlichen, untergesetzlichen und vertraglichen Regelungen nach § 129 Abs 1 SGB V iVm den ergänzenden Vereinbarungen auf Bundes- und Landesebene nach § 129 Abs 2, Abs 5 Satz 1 SGB V und den Preisfestsetzungen der AMPreisV (vgl BSG vom 22.2.2023 - B 3 KR 7/21 - BSGE 135, 254 = SozR 4-2500 § 129 Nr 16, RdNr 9).
- 10 3. Auf die streitigen Abrechnungen von nicht verschreibungspflichtigen Rezepturarzneimitteln findet die AMPreisV Anwendung. Die verordneten Rezepturarzneimittel für Kinder unter 12 Jahren gehören zum Versorgungsumfang in der gesetzlichen Krankenversicherung und unterliegen für ihre Abrechnung - nicht anders wie aufgrund von § 129 Abs 5a SGB V nicht verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel - in analoger Anwendung der AMPreisV.
- 11 a) Zutreffend hat das LSG insoweit im Einzelnen ausgeführt, dass die Vorgaben der AMPreisV Anwendung finden, obgleich § 1 Abs 4 AMPreisV nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von diesen Vorgaben ausnimmt. Zu diesen Arzneimitteln gehören das hier für die verordneten Rezepturarzneimittel verwendete Fertigarzneimittel Mitosyl® ebenso wie der teilweise verwendete Stoff Neribas®. Insoweit enthält § 129 Abs 5a SGB V mit dem Verweis auf §§ 2 und 3 AMPreisV eine preisrechtliche Sonderregelung zwar nur für nicht verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel. Diese ist aber auf Rezepturarzneimittel analog anzuwenden, soweit darin verwendete nicht verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel entgegen § 34 Abs 1 Satz 1 SGB V nicht vom Versorgungsumfang in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind (vgl zur Rücknahme vom Versorgungsausschluss und zu ihrer preisrechtlichen Berücksichtigung BT-Drucks 15/1525 S 75, 122). Dies ist hier nach § 34 Abs 1 Satz 5 SGB V der Fall, weil die Rezepturarzneimittel für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr verordnet worden waren.
- 12 b) Auf die streitigen Abrechnungen von Rezepturarzneimitteln ist § 5 Abs 2 AMPreisV im Wege der Analogie anzuwenden.
- 13 Gestützt auf die Ermächtigungsgrundlage in § 78 Abs 1 Satz 1 Nr 2 AMG (in der Normfassung des AMVSG vom 4.5.2017, BGBl I 1050), durch Rechtsverordnung Preise für Arzneimittel, die in Apotheken hergestellt und abgegeben werden, festzusetzen, ist § 5 AMPreisV (in der Normfassung des AMVSG) maßgebend für die Preisfestlegung für Rezepturarzneimittel (vgl § 1 Abs 2 Nr 1 AMPreisV). Nach § 5 Abs 1 Nr 1 AMPreisV ist bei der Abgabe einer Zubereitung aus einem Stoff oder mehreren Stoffen, die in Apotheken angefertigt wird, ua ein Festzuschlag von 90% auf die Apothekeneinkaufspreise ohne Umsatzsteuer für Stoffe und erforderliche Verpackung zu erheben. Auszugehen ist von den Apothekeneinkaufspreisen der für die Zubereitung erforderlichen

Mengen an Stoffen und Fertigarzneimitteln (§ 5 Abs 2 Satz 1 AMPreisV). Maßgebend ist nach § 5 Abs 2 Satz 2 AMPreisV bei Stoffen der Einkaufspreis der üblichen Abpackung (Nr 1) und bei Fertigarzneimitteln der Einkaufspreis nach § 3 Abs 2 AMPreisV (Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers) der erforderlichen Packungsgröße, höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt (Nr 2).

- 14 4. Eine die Anwendbarkeit von § 5 Abs 2 AMPreisV verdrängende abweichende vertragliche Preisberechnungsgrundlage kommt für den Vergütungsanspruch des Klägers nicht in Betracht. Nach § 5 Abs 4 Satz 1 AMPreisV sind der Deutsche Apothekerverband eV und der GKV-Spitzenverband zwar ermächtigt, Vereinbarungen über Apothekeneinkaufspreise zu treffen, die der Preisberechnung von Rezepturarzneimitteln zugrunde gelegt werden sollen (vgl § 129 Abs 5c Satz 1 SGB V). Auf dieser Grundlage wurde die zum 31.12.2023 gekündigte Anlage 1 (Stoffpreise) zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (sog Hilfstaxe) vereinbart, in der Mytosil® und Neribas® indes nicht gelistet waren.
- 15 5. Für die Vergütung der Abgabe von Rezepturarzneimitteln ist grundsätzlich an den Apothekeneinkaufspreisen der kleinsten Abpackungen anzuknüpfen, die für die Zubereitungen jeweils mindestens erforderlich waren.
- 16 a) Ausgangspunkt für den Festzuschlag auf die Apothekeneinkaufspreise der für die Zubereitung verwendeten Stoffe und Fertigarzneimittel sind deren für die verordnete Zubereitung jeweils erforderlichen Mengen (§ 5 Abs 2 Satz 1 AMPreisV). Diese Zubereitungsmengen entsprechen hier nicht den Mengen in der üblichen Abpackung bzw geringsten Packungsgröße der verwendeten Stoffe und Fertigarzneimittel, sondern sind geringer als die in diesen Verpackungen enthaltenen Mengen.
- 17 Gleichwohl knüpft § 5 Abs 2 AMPreisV in Gestalt einer abstrakten Preisberechnungsregelung als Grundlage für den Festzuschlag allein maßgebend an den Einkaufspreisen der Packungen an (Satz 2), die mindestens erforderlich waren, um die für die einzelne Zubereitung konkret verordneten Mengen zu erhalten (Satz 1). Nur für diese erhältlichen Packungen gelten auch ohne Weiteres feststellbare Apothekeneinkaufspreise, auf die § 5 Abs 2 Satz 2 AMPreisV mit dem "Einkaufspreis der üblichen Abpackung" (Nr 1) und dem "Einkaufspreis nach § 3 Abs. 2 der erforderlichen Packungsgröße" (Nr 2) Bezug nimmt (zur Regulierung von Packungsgrößen s die auf § 34 Abs 4 Satz 1 SGB V gestützte Packungsgrößenverordnung). In diesem Zusammenhang beziehen sich die Begriffe "üblich" auf die "Abpackung" und "erforderlich" auf die "Packungsgröße", nicht aber auf eine für die Zubereitung erforderliche Menge (§ 5 Abs 2 Satz 1 AMPreisV) und auch nicht auf eine Teileinheit einer Abpackung oder Packungsgröße. Mit diesem Bezug sind nur die Preise für vollständige Abpackungen und Packungsgrößen, nicht aber rechnerisch ermittelte Beträge auf der Grundlage von Teilmengen hieraus als maßgebend bestimmt. Der Regelung des § 5 Abs 2 AMPreisV kann nicht mit hinreichender Deutlichkeit entnommen werden, dass abweichend hiervon bezogen auf die für die verordnete Zubereitung konkret erforderliche zu verwendende Menge rechnerisch erst zu ermittelnde anteilige Preise, die nicht den Apothekeneinkaufspreisen erhältlicher Abpackungen und Packungsgrößen entsprechen, maßgebend als Rechengrundlage für den Festzuschlag sein sollen.
- 18 b) Eine solche allein mengenbezogene konkrete Preisberechnung vermag sich entgegen dem Revisionsvorbringen nicht aus einer Auslegung der AMPreisV anhand der hier maßgeblichen allgemeinen Auslegungsregeln von Normen zu ergeben (vgl dagegen zur begrenzten Auslegung bei normenvertraglichen Vergütungsvereinbarungen BSG vom 22.2.2023 - B 3 KR 7/21 R - BSGE 135, 254 = SozR 4-2500 § 129 Nr 16, RdNr 15; BSG vom 5.9.2024 - B 3 KR 21/22 R - vorgesehen für SozR 4-2500 § 129 Nr 18, RdNr 12). Vielmehr knüpfen Wortlaut und Systematik des

§ 5 Abs 2 AMPreisV - nicht anders als § 4 Abs 2 AMPreisV bei der Abgabe von Stoffen - an Apothekeneinkaufspreisen und damit an Abgabepreisen pharmazeutischer Unternehmer für übliche Abpackungen und erhältliche Packungsgrößen statt an konkret verwendeten Teilmengen dieser Packungen an.

- 19 Eine allein mengenbezogene konkrete Preisberechnung ließe sich zwar wie dargelegt - nicht anders als nach § 4 Abs 3 AMPreisV bei der Abgabe von Stoffen - auf der Grundlage des § 5 Abs 4 AMPreisV vertraglich vereinbaren (Satz 1: "Vereinbarungen über Apothekeneinkaufspreise, die der Berechnung zugrunde gelegt werden sollen"; "Festzuschlag nach Absatz 1 Nr. 1 für die durch diese Vereinbarungen erfaßten Abgaben abweichend von den Absätzen 1 und 2 auf diese Preise"). Sie war für die hier verwendeten Stoffe und Fertigarzneimittel aber nicht vereinbart worden.
- 20 Auch Aussagen zur preisrechtlichen Bedeutung von Anbrüchen und deren Haltbarkeit sowie von Verwürfen lassen sich § 5 Abs 2 AMPreisV nicht entnehmen. Dies verdient deshalb besondere Beachtung, weil zugleich die Regelungen für die Vergütung der Abgabe von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zeigen, dass den Normgebern diese Konstellationen und ihre Preisrelevanz bewusst waren und sind (*vgl dazu BSG vom 22.2.2023 - B 3 KR 7/21 R - BSGE 135, 254 = SozR 4-2500 § 129 Nr 16 sowie die Regelungen in § 129 Abs 5c Satz 2 ff, insbesondere Satz 7 und 8, SGB V*).
- 21 c) Anderes folgt nicht aus dem Sinn und Zweck der Abrechnungsregelung in § 5 Abs 2 AMPreisV. Die auch im Interesse der Vereinfachung ergangenen Vorschriften der AMPreisV über die Preisbildung (*vgl BR-Drucks 265/80 S 11 f*) erfüllen diesen Zweck eher, wenn für die routinemäßige Abrechnung von zahlreichen Verordnungsfällen an ohne Weiteres feststellbaren Preisen tatsächlich erhältlicher Abpackungen und Packungsgrößen angeknüpft wird statt an rechnerisch erst zu ermittelnden (fiktiven) Preisen.
- 22 6. Dieser Auslegung steht nicht das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V) entgegen. Allein aus diesem lässt sich nicht ableiten, ein wirtschaftlicher Grundsatz der mengenbezogenen Vergütung hindere die Anknüpfung an den Einkaufspreisen für die erhältlichen Packungen, die in geringster Größe zumindest die für die Zubereitung erforderlichen Mengen beinhalten (*vgl zur Konkretisierungsbedürftigkeit des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebots BSG vom 21.9.2023 - B 3 KR 4/22 R - BSGE 137, 1 = SozR 4-2500 § 83 Nr 6, RdNr 34 f*). Dabei ist zu berücksichtigen, dass die AMPreisV ihrerseits ihrer Konzeption nach auf die Ausgabenregulierung ausgerichtet ist (*vgl zur auf Ausgabenregulierung ausgerichteten Konzeption des § 78 AMG und der darauf beruhenden AMPreisV bereits BT-Drucks 7/4557 S 5*), der nicht nur auf eine bestimmte Art und Weise Rechnung getragen werden kann.
- 23 Soweit die durch § 5 Abs 1 Nr 1 iVm Abs 2 AMPreisV getroffene abstrakte Preisberechnungsregelung aus Sicht der Krankenkassen dem Wirtschaftlichkeitsgebot nicht hinreichend konkret Rechnung trägt, bedarf es vor diesem Hintergrund entweder hiervon abweichender vertraglicher Vereinbarungen über rechnerisch ermittelte (fiktive) Einkaufspreise für konkret verwendete Mengen oder einer geänderten Rechtsverordnungsregelung. Dies kann durch gerichtliche Auslegung der geltenden Verordnungsregelung nicht ersetzt werden.
- 24 7. Auf dieser Grundlage hat der Kläger einen Vergütungsanspruch unter Berücksichtigung eines Festzuschlags nach § 5 Abs 1 Nr 1 iVm Abs 2 AMPreisV auf die Apothekeneinkaufspreise bei Stoffen der üblichen Abpackung und bei Fertigarzneimitteln der erforderlichen Packungsgröße,

die als kleinste erhältliche Abpackungen die für die Zubereitungen konkret erforderlichen Mengen beinhalten, und die er hier auch abgerechnet hat.

- 25 Zu Recht beansprucht der Kläger danach die Auszahlung der einbehaltenen Vergütung für die nicht im Streit stehende Versorgung von Versicherten der Beklagten (*vgl zur Aufrechnung einer Krankenkasse mit anderweitigen Vergütungsansprüchen nur BSG vom 22.2.2023 - B 3 KR 7/21 R - BSGE 135, 254 = SozR 4-2500 § 129 Nr 16, RdNr 18 mwN*).
- 26 Die rechtmäßige Zinsberechnung beruht auf dem unbestrittenen Zinsbeginn und der geltend gemachten Höhe (§ 288 Abs 1 Satz 1 und Abs 2 BGB).
- 27 Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 SGG iVm § 154 Abs 2 VwGO.

© Ein Service des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz
sowie des Bundesamts für Justiz - <https://www.rechtsprechung-im-internet.de>