

L 12 KA 57/16 ZVW

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

Bayerisches LSG

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

12

1. Instanz

SG München (FSB)

Aktenzeichen

S 39 KA 572/11

Datum

22.06.2012

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

L 12 KA 57/16 ZVW

Datum

26.07.2017

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

1. Im streitgegenständlichen Zeitraum (Quartal 2/2008 bis 1/2009) war das Gebrauchsfertigmachen monoklonaler Antikörper kein als notwendige Vorbereitungshandlung selbstverständlicher Teil der ärztlichen Behandlung i.S.v. [§ 73 Abs. 2 Nr. 1 SGB V](#).
2. Damit fehlte zugleich eine besondere Konstellation, in der unmittelbar auf das Wirtschaftlichkeitsgebot des [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) gestützt ein Arzneimittelregress im Einzelfall gestützt werden kann.
- I. Die Berufung der Klägerin wird zurückgewiesen.

II. Die Kosten des Berufungsverfahrens trägt die Klägerin einschließlich der Kosten der Beigeladenen zu 1. Die Kosten des Revisionsverfahrens trägt der Beklagte.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Streitig ist ein Regress für die Quartale 2/2008 bis 1/2009 in Höhe von 4776,02 EUR wegen der Anforderung Monoklonaler Antikörper (MAK) als Rezepturen von der Apotheke.

Der beigeladene Arzt betrieb zum streitgegenständlichen Zeitpunkt eine internistische Gemeinschaftspraxis und nahm in N-Stadt an der vertragsärztlichen Versorgung teil.

Am 27.01.2010 beantragte die Klägerin eine Prüfung der ärztlichen Ordnungsweise in Einzelfällen nach § 16 der Prüfungsvereinbarung. Die klägerische Gemeinschaftspraxis habe die von ihr benötigten MAK in Form von Rezepturen von der Apotheke angefordert. Nachdem es sich um einen untoxischen Stoff handle, wäre die wirtschaftliche Alternative die Verordnung dieser Medikamente als Fertigarzneimittel und die eigenständige Einbringung in Kochsalzlösung gewesen. Der AOK sei ein Schaden von 4776,02 EUR entstanden. Mit Prüfbescheid vom 15.09.2010 lehnte die Prüfungsstelle Ärzte Bayern die Festsetzung einer Maßnahme ab. Bei der Zubereitung von MAK stelle die bisher vorliegende Rechtsprechung fest, dass im Hinblick auf die eingeschränkte Immunabwehr der Patienten aseptische Bedingungen vorherrschen müssten. Es sei den Onkologen nicht zuzumuten, personell, apparativ und räumlich aufzurüsten, um den Qualitätsanforderungen zu entsprechen. Im übrigen stellten MAK krebserzeugende, erbgutverändernde sowie fortpflanzungsgefährdende Arzneimittel dar. Dies ergebe sich aus der Bewertung der Berufsgenossenschaft aus dem Jahr 2008. Beim Umgang mit toxischen Arzneimitteln sei neben der aseptischen Arbeitsweise der Aspekt des Personalschutzes zu beachten. Die Zubereitung toxischer Fertigarzneimittel könne von Onkologen nicht gefordert werden, wie sich aus der bisherigen Rechtsprechung ergebe.

Gegen diese Entscheidung legte die Klägerin Widerspruch ein. Mit Bescheid vom 24.05.2011 wies der Beklagte den Widerspruch zurück. Er wies auf die Rechtsprechung des Sozialgerichts München, die Urteile vom 13.03.2007 und vom 06.12.2006, sowie des Sozialgerichts Hannover hin. Es gebe eine einheitliche Rechtsprechung zur Frage der Toxizität bei MAK. Dem Vertragsarzt könne das Gebrauchsfertigmachen von toxischen Arzneimitteln wie Zytostatika und MAK in der Praxis nicht zugemutet werden. Das Gebrauchsfertigmachen der Rezeptur in der Apotheke sei als wirtschaftlich anzusehen.

Hiergegen erhob die Klägerin Klage zum Sozialgericht München (SG). Im streitgegenständlichen Zeitraum hätten die meisten Praxen in Bayern MAK in der Praxis selbst anwendungsfertig gemacht. Auch die Fachinformationen stünden dem nicht entgegen. Dies reiche bereits aus, um die Unwirtschaftlichkeit der Mehrkosten der Apothekenrezeptur festzustellen. Die Vorschläge der Berufsgenossenschaft

Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) hätten bisher keine Umsetzung bei den "Technischen Regeln für Gefahrstoffe" gefunden. Die von der Berufsgenossenschaft vertretene Auffassung sei zumindest umstritten. MAK seien nicht toxisch. Der Beklagte trug vor, dass MAK nach einheitlicher Rechtsprechung toxisch seien. Im Übrigen wurde auf das Gutachten der BGW vom Dezember 2008 hingewiesen. Danach seien alle MAK sowohl als Arzneistoffe als auch in Form des Fertigarzneimittels als giftig anzusehen. Auch die neue Onkologievereinbarung bestärke den Beklagten in seiner Meinung, dass die Zubereitung von MAK in der Praxis nicht gewollt sei. Nach § 5 Abs. 1 S. 5 Spiegelstrich würden die Voraussetzungen nur gelten, soweit eine Zubereitung in der Praxis stattfindet.

Mit Gerichtsbescheid vom 22.06.2012 wies das SG die Klage ab. Den Prüfungsgremien komme ein Gestaltungsspielraum bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise zu, der nicht überschritten sei. Die Verordnung von bereits in der Apotheke gebrauchsfertig gemachten MAK sei nicht als unwirtschaftlich anzusehen. Der Beklagte habe die MAK nachvollziehbar als toxisch bewertet und sich dabei auf das Gutachten der BGW gestützt. Es liege im Beurteilungsspielraum des Beklagten, ein vorliegendes aktuelles Gutachten einer Berufsgenossenschaft als Grundlage seiner Entscheidung heranzuziehen. Eine Verpflichtung zur Zubereitung von MAK in der Praxis bestehe bei auch nur fraglicher Toxizität nicht. Die Vertragsärzte, die MAK nicht in der eigenen Praxis zubereiteten, weil sie nicht über die entsprechenden Einrichtungen verfügten, seien weder mit den Vertragsärzten zu vergleichen, die sich personell, apparativ und räumlich für eine Zubereitung in der Praxis eingerichtet hätten, noch seien sie verpflichtet, ihre Praxis entsprechend "aufzurüsten". Es gebe weder gesetzlich noch untergesetzlich oder vertraglich eine Verpflichtung der Vertragsärzte, MAK in der Praxis gebrauchsfertig zu machen; deshalb könne auch nicht unter Hinweis auf das Wirtschaftlichkeitsgebot unter Umgehung des Schutzes der Beschäftigten in der Praxis und des Patientenschutzes und damit letztlich auch unter Hinnahme eines haftungsrechtlichen Risikos die Anfertigung in der Praxis gefordert werden.

Gegen diese Entscheidung legte die Klägerin Berufung ein. Die Einschätzung der BGW stehe im Widerspruch zu den Gutachten und der Literatur. Verwiesen wurde auch auf ein pharmakologisches Gutachten der Münchner Universität vom 29.05.2012, nach dem eine mutagene Wirkung von MAK mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden könne. Im Übrigen seien - wie sich aus der Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit vom 05.09.2008 ergebe - das Auffüllen des Arzneimittels mit einer Kochsalzlösung und das Umfüllen in ein anderes Behältnis keine maßgeblichen qualitativen Veränderungen bezüglich des ursprünglichen Fertigarzneimittels oder ein wesentlicher Herstellungsschritt im Sinne des [§ 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG](#). Der Beklagte legte dar, dass durch die BGW eine Zielvorgabe beziehungsweise ein Wegweiser für die kommenden Jahre geschaffen worden sei. Im Übrigen müssten wegen der eingeschränkten Immunabwehr der betroffenen Patienten bei MAK aseptische Bedingungen vorherrschen. Den Onkologen sei nicht zumutbar, personell und apparativ so aufzurüsten, dass den höheren Qualitätsanforderungen entsprochen werden könne. Demzufolge sei das Gebrauchsfertigmachen in Apotheken als wirtschaftlich anzusehen.

Die Beigeladene zu 1. führte im Schriftsatz vom 21.11.2013 aus, dass ein Vertragsarzt nicht zur Zubereitung eines Medikaments oder zum Vorhalten entsprechender Einrichtungen beziehungsweise entsprechenden Fachpersonals zur Zubereitung des Medikaments verpflichtet sei. Nach [§ 73 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 7 SGB V](#) umfasse die vertragsärztliche Versorgung die Behandlung und die Verordnung von Arzneimitteln. Schon aus dieser gesetzlichen Abgrenzung ergebe sich, dass die Herstellung nicht Gegenstand der ärztlichen Behandlung sei. Sie sei auch nicht Gegenstand des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM), der gemäß [§ 87 Abs. 2 SGB V](#) den Inhalt der vertragsärztlichen Versorgung abschließend festlege. Bei der Zubereitung der Infusionen mit MAK handle es sich um einen Herstellungsprozess. Dies ergebe sich aus [§ 4 Abs. 14 AMG](#). Danach sei das "Herstellen" definiert als das Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und die Freigabe von Arzneimitteln. Bereits das "Zubereiten" des vom Gesetzgeber sehr weit gefassten Herstellungsbegriffes sei erfüllt. Der Herstellungsprozess sei eine pharmazeutische, keine ärztliche Tätigkeit. Auch aus der so genannten INN-Vereinbarung ergebe sich, dass die zusätzliche Vergütung als Kompensation für eine überobligatorische Tätigkeit gedacht war, die das Vorhalten besonderer apparativer und personeller Ressourcen für die Herstellung erfordert habe. Ferner sprächen die Patientensicherheit und die Personalsicherheit dafür, dass es der klägerischen Praxis nicht zumutbar gewesen sei, Infusionen mit MAK herzustellen.

Der Senat wies die Berufung mit Urteil vom 04.12.2013 ab. Die Berufung sei unbegründet. Der Beklagte habe zutreffend entschieden, dass ein Regress nicht möglich sei, weil die Gemeinschaftspraxis des Beigeladenen zu 2 nicht verpflichtet sei, die MAK selbst in der Praxis herzustellen. Die Anforderung von MAK als Rezepturen von einer Apotheke sei nicht unwirtschaftlich.

Das Einbringen monoklonaler Antikörper in Kochsalzlösung sei eine Herstellung von Arzneimitteln und damit von der Leistungspflicht der Vertragsärzte nicht umfasst. [§ 4 Abs. 14 AMG](#) definiere als Herstellen von Arzneimitteln das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe. Diese Legaldefinition sei umfassend und erstrecke sich auf alle Vorgänge, die zur Herstellung eines Fertigarzneimittels erforderlich seien (Rehmann, AMG, Kommentar, 3. Auflage § 4 Rn. 13). Unter "Zubereiten" falle auch das vom Körpergewicht des Patienten abhängige Dosieren und Einbringen monoklonaler Antikörper in eine Kochsalzlösung, das vor der Anwendung (Infusion) am Patienten notwendig sei. Dies gelte unabhängig von der Einführung des [§ 4 Abs. 31 AMG](#) mit Wirkung vom 23.07.2009, da auch die Rekonstitution unter den Begriff des Herstellens falle. Insoweit könne also offen bleiben, ob die Auflösung des Pulvers zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats mit Wasser für Injektionszwecke lediglich eine Rekonstitution ist, wie die Arzneimittelhersteller in den Packungsbeilagen dies beschrieben (vergleiche zum Beispiel Packungsbeilage zu Herceptin - Wirkstoff Trastuzumab - und zu Abraxane - Wirkstoff Paclitaxel). Wegen dieser umfassenden Legaldefinition sehe [§ 13 Abs. 2b S. 1 AMG](#) (entsprechend [§ 4a Nr. 3 AMG](#) a.F.) auch eine Ausnahme vom Erfordernis der Herstellungserlaubnis für Ärzte vor, soweit Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zweck der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt würden. Damit stehe zugleich fest, dass (Vertrags-)Ärzte arzneimittelrechtlich berechtigt seien, Arzneimittel zur Anwendung bei Patienten zuzubereiten.

Die Herstellung von Arzneimitteln sei jedoch nicht von der vertragsärztlichen Leistungspflicht umfasst. Der Umfang der vertragsärztlichen Versorgung ergebe sich aus [§ 73 Abs. 2 SGB V](#), wobei Abs. 2 S. 1 Nr. 7 nur die Verordnung von Arzneimitteln umfasse, nicht jedoch die Herstellung. Auch aus anderen Vorschriften des Vertragsarztrechts sei eine Verpflichtung der Vertragsärzte zur Herstellung von Arzneimitteln nicht ableitbar, insbesondere nicht aus dem EBM. Dass die Herstellung von Arzneimitteln nicht zu den vertragsärztlichen Pflichten gehöre, bestätige auch die Onkologievereinbarung, Anlage 7 zum BMV-Ä. In der Vereinbarung sei nicht zwingend vorgesehen, dass der Vertragsarzt die zur parenteralen Tumorthherapie benötigten Wirkstoffe in der Praxis zubereite. Vielmehr beschränke sich § 5 Abs. 1 Spiegelstrich 5 der Vereinbarung darauf, bestimmte Qualitätsanforderungen zu definieren, soweit die Zubereitung in der Praxis erfolge.

Da der Beigeladene zu 2. als Vertragsarzt nicht verpflichtet gewesen sei, MAK in seiner Praxis zuzubereiten, scheide die Feststellung eines unwirtschaftlichen Verhaltens im Rahmen einer typisierenden Einzelfallprüfung aus. Ein überobligatorisches Verhalten könne bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von den Vertragsärzten nicht verlangt werden.

Die gegen das Urteil eingelegte Revision hatte Erfolg. Das Bundessozialgericht (BSG) stellte im Urteil vom 17.02.2016, [B 6 KA 3/15 R](#), fest, dass die notwendigen Vorbereitungshandlungen Teil der eigentlichen ärztlichen Behandlung seien. Dies gelte auch für das Zubereiten der Infusionslösung (Rn. 26). Eine ausschließliche Zuordnung an den Apotheker sei weder durch das AMG noch durch den EBM erfolgt, so dass der Vertragsarzt grundsätzlich gehalten sei, ein für die Behandlung benötigtes Medikament als Fertigarzneimittel zu verordnen und selbst für die Anwendung aufzubereiten (Rn. 43).

Es liege grundsätzlich auch eine besonders gelagerte Konstellation vor, die trotz der fehlenden ausdrücklichen Normierung dieser Verpflichtung in den Arzneimittelrichtlinien einen Rückgriff auf einen Regress auslösende Vorgaben für die ärztliche Behandlung unmittelbar aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot des [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) im Einzelfall erlaube (Rn. 45 ff.), da die Gebrauchsfertigmachung üblicherweise durch den Arzt selbst oder im Wege der Delegation durch das Fachpersonal der Praxis erfolge. Sie sei - jedenfalls im Regelfall - eine Selbstverständlichkeit. In begründeten Ausnahmefällen könne es aus Sachgründen - insbesondere wegen der Eigenart des zuzubereitenden Arzneimittels - geboten sein, die Zubereitung nicht in der Arztpraxis, sondern in einer Apotheke durchzuführen (Rn. 50). Dann fehle es an einer "besonderen Konstellation", die Voraussetzung eines Regresses auch ohne ausdrückliche Normierung einer Verpflichtung sei. Dies sei der Fall, wenn das Gebrauchsfertigmachen besonderer Vorkehrungen bedürfe, die in der Arztpraxis nicht sichergestellt werden könnten oder müssten, oder wenn der mit der Zubereitung verbundene zeitliche oder logistische Aufwand deutlich über dem allgemein in Arztpraxen üblichen - bei spezialisierten Praxen über dem in vergleichbaren Praxen üblichen - Aufwand liege und unzumutbar sei.

Zur weiteren Aufklärung gab das BSG dem Senat auf, zu ermitteln, ob das Gebrauchsfertigmachen von MAKs in onkologischen Praxen üblich war, ferner, welchen zeitlichen und logistischen Aufwand dieses Gebrauchsfertigmachen erfordert, d.h. welche Handlungsschritte notwendig sind mit welchem Zeitaufwand, und welche Anforderungen an die Aufbewahrung und Zubereitung von MAK zu stellen sind, sowie, ob und inwieweit eine Verarbeitung von MAK in der Arztpraxis zu einer Gefährdung des Praxispersonals und/oder der Patienten führen kann. Der Senat forderte zu diesen Fragen Stellungnahmen der Bundesärztekammer und des Berufsverbandes der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland an.

Die Bundesärztekammer äußerte sich nicht.

Der Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland teilte in der Stellungnahme vom 30.03.2017 mit, dass im streitgegenständlichen Zeitraum 2008/2009 in onkologischen Praxen die patientengerechte Zubereitung monoklonaler Antikörper ausgesprochen unüblich gewesen sei. In Bayern seien von damals 44 Praxen lediglich 10 räumlich, technisch und personell in der Lage gewesen, MAK in der Praxis gebrauchsfertig zu machen. Für das Gebrauchsfertigmachen müsse ein Medikament mit einem Wirkstoff aus der Gruppe der MAK vom Arzt zunächst rekonstituiert, d.h. in Lösung gebracht oder verdünnt werden. Dabei müssten besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden, da die Arzneistoffe nach der Bewertung der Berufsgenossenschaft für Gesundheit toxisch seien. Deshalb sei unter anderem eine geregelte Zu- und Abluftführung notwendig. Anschließend müsse die für den individuellen Patienten erforderliche Menge und das entsprechende Volumen bestimmt sowie die entsprechende Menge der Lösung entnommen und einem Infusionsbeutel zugefügt werden. Der Beutel müsse langsam vorsichtig umgedreht werden, um die Lösung ohne Schaumbildung zu vermischen. Die Zubereitung sei zu dokumentieren, das Infusionsbehältnis mit dem Patientennamen, Geburtsdatum, Angabe des Medikaments inklusive Dosierung, Endvolumen, Herstellungsdatum, Haltbarkeitsdatum zu versehen. Der zeitliche Aufwand gehe in jedem Fall signifikant über den zeitlichen Aufwand hinaus, der bei der Gebrauchsfertigmachung anderer Arzneimittel zur unmittelbaren Anwendung am Patienten in der Praxis erforderlich sei, wie zum Beispiel das "Aufziehen" eines Schmerzmittels, für das ca. 30-60 Sekunden (Aufbrechen einer Ampulle mit dem Fertigarzneimittel und Überführung in eine Spritze mittels einer Kanüle) notwendig seien. Demgegenüber benötige alleine die Gebrauchsfertigmachung eines MAK mindestens 15 Minuten pro Medikament. Die Arzneimittelpreisverordnung sehe eine Vergütung von 71 EUR pro Infusionsbeutel vor, woran erkennbar sei, wie hoch der Zeitaufwand eingeschätzt werde. An die Aufbewahrung und Zubereitung monoklonaler Antikörper seien hohe Anforderungen bezüglich der Sicherheit des Patienten und des Arztes sowie seines Personals zu stellen. MAK seien zellschädigend bzw. zellvernichtend und dürften daher nicht in Kontakt mit Gesunden kommen, da toxische oder andere unerwünschte Wirkungen nicht auszuschließen seien. Insoweit werde auf das Gutachten der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege verwiesen. Die Aufnahme dieser Substanzen über Haut oder Schleimhäute bzw. das Einatmen von Aerosol bei der Zubereitung sei strikt zu vermeiden. Die Zubereitung monoklonaler Antikörper gehe logistisch, technisch und zeitlich weit über das Maß hinaus, das üblicherweise bei anderen Arzneimitteln zur unmittelbaren Anwendung am Patienten anfalle. Eine Gefährdung durch monoklonaler Antikörper bestehe prinzipiell sowohl für Personal wie Patienten. Insoweit werde auf die berufsgenossenschaftliche Bewertung verwiesen. Seit 2010 hätten selbst die oben aufgeführten bayerischen Praxen die Zubereitung in der Praxis beendet.

Die Beigeladenen zu 1. und zu 2. schlossen sich den Ausführungen an und wiesen darauf hin, dass onkologischen Praxen eine Zubereitung monoklonaler Antikörper nicht zugemutet werden könne. Der zeitliche und logistische Aufwand gehe deutlich über das Maß hinaus, das üblicherweise mit der Gebrauchsfertigmachung von Arzneimitteln in einer Arztpraxis verbunden sei.

Die Klägerin führte unter Bezugnahme auf eine Stellungnahme des Fachbereichs Apotheken insbesondere aus, dass aus den bundesweit zusammengeführten Abrechnungsdaten der Apotheken belegbar sei, dass in den Jahren 2008 und 2009 die streitgegenständlichen Arzneimittel in unterschiedlichem Umfang in allen Regionen der Bundesrepublik als Fertigarzneimittel verordnet und abgerechnet worden seien. Die Zubereitung von Fertigarzneimitteln zur Infusion gehöre regelmäßig zu ärztlichen Behandlungsmaßnahmen. Dies gelte auch für Fertigarzneimittel der Substanzgruppe der MAK, die eine etwas aufwändigere Zubereitung erfordern würden als andere Fertigarzneimittel zur Infusion. Jede onkologische Praxis sei dazu grundsätzlich in der Lage. Für die Zubereitung in der Arztpraxis sei generell keine Reinraumtechnik erforderlich. Die zeitlichen Angaben für die Gebrauchsfertigmachung anderer Arzneimittel dürften mit 30-60 Sekunden unterschätzt, für Fertigarzneimittel mit MAK (mindestens 15 Minuten) überschätzt sein. Aber selbst wenn man diese Angabe als realistisch betrachten würde, ergebe sich daraus kein Anhaltspunkt für eine fehlende Zumutbarkeit für eine auf die onkologische Behandlung spezialisierte Praxis. Eine Gefährdung des Personals lasse sich durch einfache Maßnahmen ausschließen. Im Übrigen sei die Einschätzung der Berufsgenossenschaft aufgrund des Gutachtens aus dem Jahr 2008 nicht zutreffend, wie die Klägerin bereits im vorangegangenen Verfahren durch Vorlage einer Einschätzung der Münchner Universität dargelegt habe.

In der mündlichen Verhandlung teilte der Vertreter der Klägerin für Herceptin präzisierend mit, dass für das Einführen und Schwenken bei der Rekonstitution 1:45 min notwendig seien, anschließend eine Ruhephase von 5 min - während der aber andere Tätigkeiten wie die Dokumentation erledigt werden könnten - und nach der Ruhephase die Entnahme mit einer sterilen Spritze, die 1:30 min dauere. Bei anderen MAK seien teilweise nur 1:30 min notwendig.

Die Klägerin beantragt, den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts München vom 22.06.2012 sowie den Bescheid des Beklagten vom 24.05.2011 aufzuheben und den Beklagten zu verurteilen, nach der Rechtsauffassung des Gerichts neu zu entscheiden.

Der Beklagte beantragt, die Berufung zurückzuweisen.

Die Beigeladene zu 1. beantragt, die Berufung zurückzuweisen.

Zur Ergänzung des Tatbestandes wird auf die beigezogenen Beklagtenakten und die Gerichtsakten beider Instanzen verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung ist nicht begründet.

Im streitgegenständlichen Zeitraum bestand keine Verpflichtung des Beklagten, einen Regress gegen den Beigeladenen zu 2. wegen der Anforderung von MAK als Rezeptur aus der Apotheke festzusetzen. Der Beigeladene zu 2. hat nämlich nach der Überzeugung des Senats nicht gegen das ihn unmittelbar verpflichtende Wirtschaftlichkeitsgebot ([§§ 12 Abs. 1, 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)) verstoßen und damit nicht unwirtschaftlich iS des [§ 106 Abs. 1 SGB V](#) gehandelt, als er die für die Behandlung von Versicherten der klagenden Krankenkasse benötigten MAK in Form von Rezepturen von der Apotheke angefordert hat, statt das Arzneimittel selbst gebrauchsfertig zu machen.

Rechtsgrundlage des Arzneikostenregresses ist [§ 106 Abs. 2 SGB V](#) iF vom 26.03.2007. Danach wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung unter anderem durch arztbezogene Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen auf der Grundlage von arztbezogenen und versichertenbezogenen Stichproben geprüft, wobei gemäß [§ 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V](#) andere arztbezogene Prüfungsarten, insbesondere auch Einzelfallprüfungen (§ 16 der Prüfungsvereinbarung) vereinbart werden können.

Der Beigeladene zu 2. hat bei der Anforderung der MAK aus der Apotheke nicht unwirtschaftlich gehandelt.

Zwar verpflichtet das Wirtschaftlichkeitsgebot den Vertragsarzt, umfassend - also in jedem Teilbereich - wirtschaftlich zu handeln, wie aus dem umfassenden Geltungsanspruch des Wirtschaftlichkeitsgebots folgt, so dass ein Arzt das Wirtschaftlichkeitsgebot bei der Verordnung von Arzneimitteln nicht allein in Bezug auf die Auswahl des Arzneimittels zu beachten hat, sondern auch dann, wenn er vor der Entscheidung steht, ob er ein Arzneimittel selbst zur Anwendung an seinem Patienten gebrauchsfertig macht oder hiermit eine Apotheke beauftragt.

Grundsätzlich ist, wenn Leistungen als gleichwertig anzusehen sind, weil sie voraussichtlich mit gleicher Wahrscheinlichkeit den gleichen Behandlungserfolg bringen werden, die kostengünstigere zu wählen ist. Eine "Gleichwertigkeit" liegt - erst recht - dann vor, wenn es sich um identische Arzneimittel handelt und lediglich deren Gebrauchsfertigmachen in zulässiger Weise durch unterschiedliche Personen erfolgt.

Das Gebrauchsfertigmachen von Arzneimitteln durch den Vertragsarzt zur Anwendung an seinen Patienten ist grundsätzlich auch von der Leistungspflicht eines Vertragsarztes mit umfasst, wenn es als notwendige Vorbereitungshandlung selbstverständlicher Teil der ärztlichen Behandlung i. S.v. [§ 73 Abs. 2 Nr. 1 SGB V](#) ist. So hat das BSG z.B. das Einfrieren und die Lagerung von Eierstockgewebe als Teilausschnitt der Gesamtbehandlung bezeichnet; es handele sich um eine unselbstständige Vorbereitungshandlung der späteren (eigentlichen) ärztlichen Krankenbehandlung. Dies fortführend gilt für eine ärztliche Behandlung, deren Inhalt die Gabe von Infusionen ist, dass nicht nur das Legen des Zugangs oder das Einfüllen der Infusionslösung notwendiger Teil der Behandlung ist, sondern auch das vorhergehende Zubereiten der Infusionslösung, weil es sich als notwendige Vorbereitungshandlung zur eigentlichen Krankenbehandlung darstellt.

Wenngleich diese Verpflichtung nicht ausdrücklich normiert ist, können in dieser besonders gelagerten Konstellation unmittelbar aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot des [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) konkrete, im Falle der Nichtbeachtung einen Regress auslösende Vorgaben für die ärztliche Behandlung eines Patienten im Einzelfall abgeleitet werden. Die "besondere Konstellation" ergibt sich regelmäßig daraus, dass es sich um eine Selbstverständlichkeit handelt, dass ein Vertragsarzt ein Arzneimittel, das er für die Behandlung seiner Patienten benötigt, selbst gebrauchsfertig macht.

Eine auf der Üblichkeit des Gebrauchsfertigmachens durch den Arzt beruhende "besondere Konstellation" ist nach der Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 17.02.2016, [B 6 KA 3/15 R](#)) jedoch dann zu verneinen, wenn die konkret in Rede stehende Handlung aufgrund von Besonderheiten, die sich aus der Eigenart des Arzneimittels bzw. seiner Verarbeitung und/oder der behandelten Patienten ergeben, gerade nicht zu den üblicherweise in der Arztpraxis durchgeführten, zumutbaren Tätigkeiten gehört. In diesem Fall entfällt zugleich die Verpflichtung des Vertragsarztes, das Medikament selbst gebrauchsfertig zu machen, und damit die entsprechende Handlungsalternative, deren Bestehen Voraussetzung für die Feststellung des unwirtschaftlichen Handelns bei Anforderung der fertigen Mischung als Rezeptur von der Apotheke ist.

Die Feststellung, dass dem Vertragsarzt die Zubereitung von Arzneimitteln in seiner Praxis zugemutet werden kann und er daher unwirtschaftlich handelt, wenn er diese durch die Apotheke vornehmen lässt, ist nur gerechtfertigt, wenn die an die Zubereitung zu stellenden Anforderungen nicht über das Maß hinausgehen, das von jedem Vertragsarzt erwartet werden kann. Wenn das Gebrauchsfertigmachen eines Arzneimittels besonderer Vorkehrungen bedarf, diese aber vor Ort nicht sichergestellt werden können und müssen, scheidet eine Zubereitung in der Arztpraxis schon aus diesem Grunde aus. Entsprechendes gilt auch dann, wenn die patientengerechte Gebrauchsfertigmachung eines Arzneimittels im Übrigen - insbesondere wegen des hiermit verbundenen zeitlichen Aufwands - besondere Anforderungen an die Arztpraxis stellen würde, die dieser nicht zumutbar sind. Die für die Zubereitung des Arzneimittels erforderlichen besonderen Vorkehrungen müssen daher über das allgemein in Arztpraxen Übliche - bei spezialisierten Praxen

über das in vergleichbaren Praxen Übliche - hinausgehen. Es muss sich unter dem Gesichtspunkt der Zumutbarkeit um Vorkehrungen handeln, die zwar von einem Arzt nach eigenem Ermessen getroffen werden könnten, zu denen er aber - auch unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots - nicht verpflichtet ist. Der mit der Zubereitung verbundene zeitliche oder logistische Aufwand muss deutlich über den üblicherweise mit dem Gebrauchsfertigmachen von Arzneimitteln verbundenen Aufwand hinausgehen, um die Unzumutbarkeit einer Zubereitung in der Arztpraxis zu begründen; insoweit können die auf Spitzenverbandsebene vereinbarten bzw. die in der AMPreisV genannten Apothekenzuschläge für Zubereitungen einen Anhalt geben. Zu berücksichtigen sind insoweit primär die Eigenheiten des verwendeten Arzneimittels, aber auch das Patientengut (a.a.O., juris Rn. 51 ff.). In Anwendung der Rechtsprechung des BSG kommt der Senat für den streitgegenständlichen Zeitraum zu dem Ergebnis, dass der Beklagte nicht verpflichtet war, einen Regress gegen den Beigeladenen zu 2. festzusetzen.

Nach den Ermittlungen des Senats war 2008/2009 das Gebrauchsfertigmachen von MAK durch den behandelnden Arzt - bzw. unter dessen Aufsicht durch sein medizinisches Fachpersonal - in onkologischen Praxen mit zumutbarem Aufwand nicht möglich und auch nicht "üblich" und es konnte daher auch nicht erwartet werden, dass ein Arzt bzw. das Praxispersonal die patientengerechte Zubereitung des Arzneimittels selbst vornimmt. Dies ergibt sich zur Überzeugung des Senats aus der Stellungnahme des Berufsverbands der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen vom 30.03.2017.

Dieser teilte mit, es sei im Zeitraum 2008/2009 "ausgesprochen unüblich" gewesen, parenterale Infusionen mit Zytostatika und MAK in onkologischen Praxen zuzubereiten. Konkret seien in Bayern von damals 44 Praxen lediglich 10 räumlich, technisch und personell in der Lage gewesen, MAK in der Praxis gebrauchsfertig zu machen, also weniger als 1/4 der onkologischen Praxen. Diese Angaben werden von der Klägerin zwar als "nicht nachvollziehbar" bewertet, jedoch nicht schlüssig widerlegt. Alleine die Bezugnahme auf die Verordnungsvolumina von Herceptin als Fertigarzneimittel lässt nach Auffassung des Senats keine Schlüsse auf die in onkologischen Praxen übliche Vorgehensweise zu, zumal die vorgelegten Daten nicht in Relation zu den Gesamtaufwendungen für dieses Medikament im GKV-Bereich gesetzt wurden.

Hinzu kommt, dass der zeitliche und logistische Aufwand für das Gebrauchsfertigmachen von MAK deutlich über den üblicherweise mit dem Gebrauchsfertigmachen von Arzneimitteln verbundenen hinausgeht und damit nicht mehr zumutbar ist.

Nach den Angaben des Berufsverbands ist das Medikament nach der Beschaffung (Verordnung) zunächst zu rekonstituieren, da es sich bei MAK entweder um ein Trockenpulver (z.B. Trastuzumab/Herceptin) oder um ein Konzentrat (z.B. Rituximab/Mabthera) handelt. Dabei ist auf aseptische Bedingungen zu achten. Da MAK nach der Bewertung der Berufsgenossenschaft sog. CMR-Arzneistoffe, d.h. cancerogene, mutagene und reproduktionstoxische Arzneimittel, seien, müssten vom Arzt bzw. Personal entsprechende Sicherheitsmaßnahmen vorgehalten bzw. beachtet werden, u.a. eine geregelte Zu- und Abluftführung. Entsprechende Lösungsmittel seien bereitzuhalten, die für den individuellen Patienten erforderliche Menge und das entsprechende Volumen (z.B. gemäß des aktuellen Körpergewichts) zu bestimmen und die entsprechende Menge der rekonstituierten Lösung in einen Infusionsbeutel einzubringen und ohne Schaumbildung zu vermischen. Diese Zubereitung sei zu dokumentieren, das Infusionsbehältnis entsprechend mit Patientennamen, Geburtsdatum, Angabe des Medikaments, Dosierung, Endvolumen, Herstellungs- und Haltbarkeitsdatum zu versehen. Der zeitliche Aufwand gehe signifikant über den hinaus, der beim Gebrauchsfertigmachen anderer Arzneimittel zur unmittelbaren Anwendung am Patienten wie z.B. dem "Aufziehen" eines Schmerzmittels, eines Kortisonpräparates usw. erforderlich sei. Dafür seien ca. 30 bis 60 Sekunden nötig, während das Gebrauchsfertigmachen eines MAK mindestens 15 min. benötige.

Diese Darlegungen des Berufsverbands zum Aufwand hält der Senat für nachvollziehbar und überzeugend. Bei der Beweiswürdigung berücksichtigt der Senat auch, dass § 5 AMPreisV für die Zubereitung eine Vergütung im streitgegenständlichen Zeitraum von immerhin 71,- EUR vorsah (aktuell nach § 5 Abs. 6 Nr. 2 AMPreisV 87,- EUR). Diese Vergütung indiziert den hohen zeitlichen und logistischen Aufwand beim Gebrauchsfertigmachen von MAK. Damit ist der zeitliche und logistische Aufwand bei der Zubereitung monoklonaler Antikörper in einer onkologischen Praxis nicht mehr zumutbar.

Aber sogar wenn der Senat ausschließlich die Darlegungen des Vertreters der Klägerin in der mündlichen Verhandlung zugrunde legte, ist der zeitliche und logistische Aufwand für die Zubereitung monoklonaler Antikörper onkologischen Praxen im streitgegenständlichen Zeitraum nicht zumutbar. Die vom Fachbereich Apotheken der Klägerin ermittelten acht Minuten Zubereitungszeit - so die Ausführungen in der mündlichen Verhandlung - übersteigen nämlich die Zubereitungszeit bei anderen Medikamenten von ca. einer Minute so erheblich, dass nicht mehr von einer geradezu selbstverständlichen notwendigen Vorbereitungshandlung im Sinne der BSG-Rechtsprechung ausgegangen werden kann. Der Senat weist jedoch darauf hin, dass diese Bewertung nur den streitgegenständlichen Zeitraum betrifft, da sich die Medikamente und vor allem die Darreichungsformen sowie die Zubereitung laufend weiterentwickeln, so dass keine allgemeingültigen Aussagen getroffen werden können.

An die Aufbewahrung und Zubereitung monoklonaler Antikörper sind nach den Ermittlungen des Senats hohe Anforderungen zu stellen, da es sich nach der Datenlage im streitgegenständlichen Zeitraum um CMR-Arzneimittel handelt. Der Berufsverband legte in seiner Stellungnahme dar, MAK in der Krebsbehandlung seien zytotoxisch, d.h. zellschädigend bzw. zellvernichtend und dürften daher nicht in Kontakt mit Gesunden kommen, da toxische und andere unerwünschte Wirkungen auf den Arzt und das Personal auftreten könnten bzw. nicht auszuschließen seien, wie sich aus dem Gutachten der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege von 2008 ergebe. Die Aufnahme dieser Substanzen über Haut und Schleimhäute bzw. das Einatmen von Aerosolen sei strikt zu vermeiden. Dementsprechend bestehe prinzipiell sowohl für das Personal als auch für die Patienten eine Gefährdung.

Die Ausführungen des Berufsverbandes werden von der Klägerin bestritten, wobei sie insbesondere auf ein pharmakologisches Gutachten der Ludwig-Maximilians-Universität B-Stadt vom 29.05.2012 hinweist, nach dem CMR-Wirkungen von MAK mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden können. Dieser Einwand ist jedoch im streitgegenständlichen Zeitraum vom 01.04.2008 bis 31.12.2009 nicht entscheidungserheblich, da die Zumutbarkeit nur nach dem damaligen Kenntnisstand beurteilt werden kann. Im Übrigen ist ein Vertragsarzt nach dem Arbeitsschutzrecht gehalten, eine Gefährdung seiner Mitarbeiter durch entsprechende Arbeitsschutzmaßnahmen auszuschließen. Aufgrund der Datenlage im streitgegenständlichen Zeitraum folgt der Senat der Auffassung des Berufsverbands.

Im Ergebnis kommt der Senat aufgrund der Beweiserhebung in Anwendung der vom BSG entwickelten Grundsätze zu dem Ergebnis, dass das Gebrauchsfertigmachen monoklonaler Antikörper im streitgegenständlichen Zeitraum keine selbstverständliche notwendige Vorbereitungshandlung als Teil der ärztlichen Behandlung war, weil sie aufgrund des erforderlichen zeitlichen und logistischen Aufwands nicht mehr zumutbar war. Die Berufung war deshalb zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a SGG](#), [§ 154 Abs. 2 VwGO](#).

Gründe, die Revision zuzulassen, liegen nicht vor.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2017-12-05