

L 12 KA 3/17

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
Bayerisches LSG
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
12
1. Instanz
SG München (FSB)
Aktenzeichen
S 21 KA 665/13
Datum
19.10.2016
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 12 KA 3/17
Datum
20.08.2018
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Beschluss
Leitsätze

1. Die Gebrauchsfertigmachung von Arzneimitteln (hier Ribofolin) durch den Vertragsarzt zur Anwendung an seinen Patienten ist nicht ausschließlich dem pharmazeutischen Bereich vorbehalten, sondern von der vertragsärztlichen Leistungspflicht eines Vertragsarztes als notwendige Vorbereitungshandlung der ärztlichen Behandlung mit umfasst.
 2. Die Verordnung als von der Apotheke herzustellende Rezeptur ist unwirtschaftlich, weil die Herstellung von Folinsäure-Infusionslösungen üblicherweise Teil der vertragsärztlichen Tätigkeit und der Bezug der dafür erforderlichen Bestandteile als Sprechstundenbedarf zulässig ist.
- I. Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts München vom 19.10.2016, [S 21 KA 665/13](#), wird zurückgewiesen.
- II. Der Kläger trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens einschließlich der notwendigen außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen zu 2).
- III. Die Revision wird nicht zugelassen.
- IV. Der Streitwert für das Berufungsverfahren wird auf 2.173,73 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Rechtmäßigkeit eines Arzneimittelregresses im Quartal 2/2005. Der Kläger war im streitgegenständlichen Quartal als Internist mit dem Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie zur vertragsärztlichen Versorgung in W-Stadt zugelassen.

Mit Prüfantrag vom 31.3.2006 beantragte die Beigeladene zu 2) die Prüfung der ärztlichen Ordnungsweise in Einzelfällen für die beigelegten Verordnungen von Ribofolin in NaCl und machte einen Schaden in Höhe von 2.287,21 EUR geltend. Der Kläger habe die Folinsäuremischungen nicht als Rezepturen von der Apotheke anfordern dürfen. Wirtschaftlich wäre vielmehr gewesen, Ribofolin als Fertigarzneimittel über den Sprechstundenbedarf zu beziehen und eigenständig in eine Kochsalzlösung einzubringen.

Gegen den Prüfbescheid vom 5.3.2007, mit dem der Prüfungsausschuss eine Beratung ausgesprochen hatte, legten sowohl die Beigeladene zu 2) als auch der Kläger Widerspruch ein. Der Kläger führte aus, dass Folinsäure zwar untoxisch sei. Er habe die Folinsäuremischungen aber bei schwerkranken Onkologie-Patienten mit meist deutlich reduziertem Allgemeinzustand und Suppression der Körperabwehr eingesetzt. Die Zubereitung müsse aseptisch unter Verwendung einer Laminar-Airflow-Werkbank hergestellt werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Der Beklagte wies den Widerspruch des Klägers mit Widerspruchsbescheid vom 6.4.2009 (Beschluss vom 17.12.2008) zurück, gab dem Widerspruch der Beigeladenen teilweise statt und setzte einen Regress in Höhe von 2.173,73 EUR fest. Er bestätigte die Beurteilung des Prüfungsausschusses, dass die Verordnung von Folinsäure als Rezeptur unwirtschaftlich sei. Das Gebrauchsfertigmachen nichttoxischer Begleitmedikation in der Praxis könne dem Arzt prinzipiell zugemutet werden. Bei der parenteralen Anwendung von Arzneimitteln sei die Sterilität zwingende Voraussetzung. Dies gelte nicht nur für immunsupprimierte Patienten, sondern auch für Patienten mit intaktem Immunsystem. Verschiedene Grade von Sterilität gebe es nicht. Bei den streitigen Arzneimitteln handele es sich um Fertigarzneimittel, die vom pharmazeutischen Hersteller steril in Verkehr gebracht würden und in der Handelsform nicht direkt anwendbar seien. Sie müssten erst durch Verdünnen und ggf. Abtrennen einer Teilmenge in anwendbare Form gebracht werden. Hierfür sei eine aseptische Arbeitsweise erforderlich, nicht aber ein besonderer Schutz des Personals. Die entsprechenden Fähigkeiten seien originärer Bestandteil des ärztlichen Berufsbildes. Dazu gehöre auch die aseptische Zubereitung steriler Fertigarzneimittel und deren Anwendung am Patienten. Dies werde von den Ärzten der meisten Fachgruppen routinemäßig praktiziert. Die als Apothekenrezeptur verordneten nicht-toxischen Arzneimittel hätten als Fertigarzneimittel im Rahmen des Sprechstundenbedarfs verordnet werden müssen und die Zubereitung

vom Kläger selbst durchgeführt werden müssen. Die durch die Beauftragung der Apotheke entstandenen Mehrkosten seien unwirtschaftliche Mehraufwendungen. Zu deren Berechnung seien die tatsächlich verursachten Kosten den Kosten der wirtschaftlichen Alternative gegenüber gestellt worden. Bei den Vergleichskosten für die wirtschaftliche Alternative des Bezuges über Sprechstundenbedarf seien Apotheken- und Herstellerrabatt abgezogen und Kosten für die Trägerlösung NaCl in Höhe von 2,50 EUR pauschal zugesetzt worden. Dem Bescheid beigefügt war eine ausführliche Berechnung. Eine Beratung sei nach Auffassung des Beklagten nicht ausreichend, weil der Kläger bereits mit der Antragsbegründung der Beigeladenen zu 2) für die Quartale 3/2000 und 4/2000 darüber informiert worden sei, dass die Verordnung untoxischer Arzneimittel als Rezeptur unwirtschaftlich sei.

Die hiergegen vom Kläger erhobene Klage zum Sozialgericht München wurde zunächst auf Antrag des Klägerbevollmächtigten zum Ruhen gebracht und sodann unter dem Aktenzeichen [S 21 KA 665/13](#) fortgesetzt. Der Bevollmächtigte des Klägers führte zur Begründung der Klage aus, dass der Kläger gemäß [§ 106 Abs. 5c SGB V](#) einen Anspruch auf Erlass des Regresses habe, da ihn die Forderung wirtschaftlich ruinieren würde. Weiterer Vortrag erfolgte zur Zubereitung von Zytostatika-Infusionen und Infusionen mit monoklonalen Antikörpern, wobei schon beim Auspacken der Kanüle oder Spritze die Sterilität nicht mehr gewährleistet sei. Der Kläger schilderte den aus seiner Sicht erforderlichen Zeitaufwand für die Herstellung einer Infusionslösung mit Folinäure mit 20 bis 30 Minuten, der für Vorbereiten der Arbeitsfläche, Einkleiden, Mundschutz, Hochfahren des Laminar-Airflow und das sterile Vorbereiten der Arbeitsmaterialien wie Infusionsbesteck, Druckausgleichsfilter und Spritze anfalle. Der Bevollmächtigte des Klägers ergänzte den Vortrag mit Schriftsatz vom 18.10.2016 und trug vor, dass nach der Argumentation des Beklagten in der Apotheke keine Herstellung, sondern nur eine Gebrauchsfertigmachung stattgefunden hätte, weshalb die Beigeladene zu 2) nicht eine Herstellung hätte bezahlen dürfen. Der Herstellbegriff sei in [§ 4 Abs. 14 AMG](#) definiert. Darunter falle das dosisgenaue Zubereiten von Medikamenten, also hier das Aufnehmen der Folinäure unter Druckausgleich mittel sog. Chemo-Spikes aus dem Durchstechfläschchen und das Einbringen in die Trägerlösung. Die Herstellung sei dem Vertragsarzt nach § 3 Abs. 1 BMV-Ä auch nicht erlaubt, da hierfür ein Sicherstellungsauftrag der Apotheken nach § 1 Abs. 1 ApoG bestehe. Der Gesetzgeber unterscheide nicht zwischen toxischen und nicht-toxischen Substanzen. Die Protokollnotiz zur Sprechstundenbedarfsvereinbarung begründe auch keine Verpflichtung des Vertragsarztes, Medikamente über den Sprechstundenbedarf zu beziehen. Der Beklagte stellte heraus, dass eine keimfreie Arbeitsweise ausreichend sei. Für Folinäure gebe es keine Reinraumanforderung, ein besonderer Schutz der herstellenden Person sei nicht notwendig. Folinäure als Fertigarzneimittel sei steril. Es komme auch nicht auf den benötigten Zeitaufwand an, sondern allein auf die Frage, ob es eine ärztliche Tätigkeit sei.

Die Beigeladene zu 2) schloss sich diesen Ausführungen an und führte ergänzend aus, dass die Herstellung einer Infusionslösung mit Folinäure nicht 20-30 Minuten dauern würde. Wartezeiten wegen Schaumbildung würden nicht anfallen. Arbeitsschritte wie das Einkleiden oder das Vorbereiten der Arbeitsflächen würden nur einmal pro Tag anfallen. Erforderlich sei nach der Fachinformation die Verdünnung unter aseptischen Bedingungen, nicht aber die Verwendung einer Laminar-Airflow-Werkbank. Jede Vertragsarztpraxis müsse in der Lage sein, bei der Anwendung von Arzneimitteln am Patienten aseptisch zu arbeiten. Nach der Entscheidung des BSG vom 17.2.2016, Az. [B 6 KA 3/15 R](#), könne es aufgrund des Gebotes der Wirtschaftlichkeit erforderlich sein, dass ein Vertragsarzt Arzneimittel selbst zubereitet oder gebrauchsfertig macht, um sie unmittelbar am Patienten anzuwenden, auch wenn dies in den EBM-Ziffern nicht explizit abgebildet sei.

Die Beigeladene zu 1) wies zudem auf die Fachinformation zu Ribofolin hin und legte die Hygienerichtlinie eines Krankenhauses für aseptische Arbeitstechniken vor. Die Zeitangabe des Klägers von 20-30 Minuten für die Zubereitung einer Infusionslösung könne zutreffen, insbesondere, weil die Vorbereitungsschritte auch anfallen würden, wenn nur eine Infusion zubereitet würde.

Das SG hat die Klage mit Urteil vom 19.10.2016 abgewiesen. Der Beklagte habe zu Recht festgestellt, dass der Kläger mit der Verordnung von Folinäure in NaCl als Rezeptur gegen das ihn unmittelbar verpflichtende Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß [§§ 12 Abs. 1, 70 Abs. 1 S. 2 SGB V](#) verstoßen und damit unwirtschaftlich im Sinne von [§ 106 Abs. 1 SGB V](#) gehandelt habe. Der Kläger sei auf der Grundlage der Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung, Abschnitt III.1 und Anlage zu Abschnitt III.1 Bst. e berechtigt und aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots auch verpflichtet gewesen, Ribofolin in der für seine Patienten insgesamt benötigten Menge als Großpackung über den Sprechstundenbedarf zu beziehen. Unter Verweis auf das Urteil des BSG vom 13.5.2015, Az. [B 6 KA 18/14 R](#), führte das SG aus, entsprechend dem Minimalprinzip sei der Vertragsarzt bei zwei zur Behandlung einer bestimmten Gesundheitsstörung zur Verfügung stehenden, medizinisch gleichwertigen Therapieansätzen verpflichtet, den kostengünstigeren zu wählen. Das Minimalprinzip sei nach der Rechtsprechung des BSG grundsätzlich auch im Verhältnis zweier therapeutisch gleichwertiger, aber unterschiedlich teurer Arzneimittel zu beachten. Nichts anderes könne gelten, wenn unterschiedliche Bezugsmöglichkeiten für ein und dasselbe Medikament beständen und der eine Bezugsweg erheblich niedrigere Kosten verursache als der andere. Ein Arzt habe daher das Wirtschaftlichkeitsgebot bei der Verordnung von Arzneimitteln nicht allein in Bezug auf die Auswahl des Arzneimittels zu beachten, sondern auch dann, wenn es verschiedene Bezugswege gebe.

Soweit ein Vertragsarzt grundsätzlich gehalten sei, ein für die Behandlung seines Patienten benötigtes Medikament als Fertigarzneimittel zu verordnen und selbst für die Anwendung aufzubereiten, müssten die Prüfungsgremien auf die mit der Verordnung einer Rezeptur verbundenen Mehrkosten mit einem Regress reagieren.

Die Gebrauchsfertigmachung von Arzneimitteln durch den Vertragsarzt zur Anwendung an seinen Patienten sei nicht ausschließlich dem pharmazeutischen Bereich vorbehalten, sondern von der vertragsärztlichen Leistungspflicht eines Vertragsarztes als notwendige Vorbereitungshandlung der ärztlichen Behandlung mit umfasst. Die hier erfolgte Zubereitung einer Infusionslösung bedürfe auch keiner Herstellererlaubnis nach dem AMG. Die Unwirtschaftlichkeit ergebe sich bereits daraus, dass der Vertragsarzt Tätigkeiten, die üblicherweise in der Vertragsarztpraxis ausgeführt würden, durch Dritte erbringen lasse und dadurch den gesetzlichen Krankenkassen als Leistungsträgern höhere Kosten entstünden.

Die Herstellung von folinsäurehaltigen Infusionslösungen werde nach Überzeugung der mit einem Vertragsarzt fachkundig besetzten Kammer üblicherweise in Vertragsarztpraxen vorgenommen. Hierfür sei weder eine besondere Ausstattung der Praxis noch ein besonderer Arbeits- oder Zeitaufwand erforderlich. Das Gebrauchsfertigmachen von Ribofolin-Injektionslösung als Infusion stelle eine bloße Verdünnung der Injektionslösung mit isotonischer Kochsalzlösung dar, bei der unter Beachtung der Fachinformation verschiedene (näher dargestellte) Arbeitsschritte anfielen. Das Verdünnen der Ribofolin-Injektionslösung habe dabei unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen. Entgegen der Auffassung des Klägers sei für die Gebrauchsfertigmachung einer Folinäure-Infusionslösung kein Laminar-Airflow-System erforderlich. Verunreinigungen der Lösung ließen sich durch aseptische Arbeitsweise vermeiden, ein besonderer Personenschutz sei mangels Toxizität

von Folsäure nicht notwendig. Für die Gebrauchsfertigmachung seien damit keine für eine Vertragsarztpraxis unüblichen Arbeitsschritte oder Ausstattungen erforderlich.

Es seien auch keinerlei Anhaltspunkte ersichtlich, aus denen die in der Vertragsarztpraxis gebrauchsfertig gemachte Infusionslösung einer in der Apotheke hergestellten Infusionslösung therapeutisch nicht gleichwertig sein sollte. Dass die Herstellung einer Folsäure-Infusionslösung auch üblicherweise in einer Vertragsarztpraxis vorgenommen werde, sei aus den von den Beigeladenen zu 1) und 2) vorgelegten Daten zu Verordnungen von Calciumfolinat als Fertigarzneimittel (dem Wirkstoff von Ribofolin) in hämatologisch-onkologischen Vertragsarztpraxen ersichtlich. Gemäß Abschnitt III.1 Bst. e) der Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung habe der Kläger Ribofolin als Sprechstundenbedarf in kostengünstigen Großpackungen beziehen können. Die vom Beklagten durchgeführte ausführliche Regressberechnung belege keine Bedenken.

Hiergegen legte der Kläger durch seinen Bevollmächtigten am 16.1.2017 Berufung zum Bayerischen Landessozialgericht ein. Die Berufung wurde nicht begründet.

Mit Schreiben des Gerichts vom 22.6.2018 haben die Beteiligten Gelegenheit zur Stellungnahme zur Absicht des Senats erhalten, die Berufung gemäß [§ 153 Abs. 4 SGG](#) durch Beschluss zurückzuweisen. Der Beklagte hat sich mit dieser Verfahrensweise einverstanden erklärt, die übrigen Beteiligten haben sich nicht geäußert.

Der Kläger beantragt, das Urteil des SG München vom 19.10.2016, [S 21 KA 665/13](#), sowie den Bescheid des Beklagten vom 6.4.2009 (Beschluss vom 17.12.2008, Quartal 2/05) aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, erneut unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts zu entscheiden.

Der Beklagte sowie die Beigeladene zu 2) beantragen, die Berufung zurückzuweisen.

Der Beklagte sowie die Beigeladenen haben sich inhaltlich nicht geäußert.

Zur weiteren Darstellung des Sachverhalts wird auf die beigezogene Verwaltungsakte des Beklagten sowie die gerichtlichen Akten beider Instanzen Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

I.

Der Senat durfte eine Entscheidung nach [§ 153 Abs. 4 SGG](#) treffen, denn die ihm angehörenden Richter sind einstimmig der Ansicht, dass eine Zurückweisung der Berufung als unbegründet zu erfolgen hat. Ebenso wird eine mündliche Verhandlung für nicht erforderlich gehalten. Die Beteiligten sind zu der Entscheidungsform durch Beschluss unter Mitteilung des voraussichtlichen Ergebnisses mit Schreiben vom 22.06.2018 in Kenntnis gesetzt worden ([§ 153 Abs. 4 S. 2 SGG](#)).

II.

Die Berufung ist statthaft ([§§ 143, 144 SGG](#)) und auch sonst zulässig, insbesondere form- und fristgerecht eingelegt worden ([§ 151 Abs. 1 SGG](#)). Sie ist jedoch unbegründet. Das SG hat zu Recht die Klage abgewiesen, da der mit dem streitgegenständlichen Bescheid des Beklagten verhängte Arzneimittelregress nicht zu beanstanden ist. Rechtsgrundlage für die arztbezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung der ärztlichen Verordnungsweise Arzneimittel nach Durchschnittswerten ist [§ 106 Abs. 2 SGB V](#) iVm § 14 Prüfungsvereinbarung (in der ab 1.1.2001 geltenden Fassung, nachfolgend PV). Nach § 14 Abs. 1 S. 1 PV wird auf Antrag der KVB, einer Krankenkasse, eines Landesverbandes oder eines Verbandes der Ersatzkassen durch den Prüfungsausschuss geprüft, ob der Vertragsarzt im Einzelfall mit seiner Verordnungsweise gegen das Wirtschaftlichkeits- oder das Verordnungs-/Zulässigkeitsgebot (auch bei Heil- und/oder Hilfsmitteln) verstoßen hat. Prüfungsgegenstand ist nach § 14 Abs. 2 PV die die arzneimittel- bzw. ordnungsbezogene Überprüfung der Verordnungsweise nach den Arzneimittel- sowie Heil- und Hilfsmittel- Richtlinien. Der Antrag muss innerhalb von zehn Monaten nach Ablauf des Ordnungsquartals dem Prüfungsausschuss vorliegen, § 14 Abs. 4 S. 1 PV. Soweit der Prüfungsausschuss eine Ordnungsunzulässigkeit festgestellt hat, setzt er den vom Vertragsarzt zu erstattenden Regressbetrag fest, § 14 Abs. 6 PV. Er hat nach § 14 Abs. 7 S. 1 PV im Falle festgestellter Unwirtschaftlichkeit vorrangig zu prüfen, ob eine Beratung ausreichend ist. Wie das SG ausführlich und zu Recht ausgeführt hat, wird der angefochtene Bescheid diesen Maßstäben gerecht.

Der Senat verweist zur Begründung auf die zutreffenden Gründe im Urteil des SG, denen er sich ausdrücklich anschließt und sieht von einer weiteren Darstellung ab, [§ 153 Abs. 2 SGG](#). Gründe, die das Urteil des SG als rechtlich nicht zutreffend erscheinen lassen, sind weder ersichtlich noch wurden solche vorgetragen.

Die Berufung war daher zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a SGG](#) iVm [§ 154 Abs. 2](#), [§ 162 Abs. 3 VwGO](#).

Gründe für eine Zulassung der Revision liegen nicht vor, [§ 160 SGG](#).

III.

In Verfahren vor den Gerichten der Verwaltungs-, Finanz- und Sozialgerichtsbarkeit ist, soweit nichts anderes bestimmt ist, der Streitwert grundsätzlich nach der sich aus dem Antrag des Klägers für ihn ergebenden Bedeutung der Sache nach Ermessen zu bestimmen ([§§ 52 Abs. 1, 63 Abs. 2 Satz 1 GKG](#)). Bietet der Sach- und Streitstand für die Bestimmung des Streitwerts keine genügenden Anhaltspunkte, ist ein Streitwert von 5.000 EUR anzunehmen. Betrifft der Streitwert des Klägers eine bezifferbare Geldleistung oder einen hierauf gerichteten

Verwaltungsakt, ist deren Höhe maßgebend.

Vorliegend begehrt der Kläger die Aufhebung eines Regresses in Höhe von 2.173,73 EUR, so dass der Streitwert auch für das Berufungsverfahren auf diesen Betrag festzusetzen war.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2019-07-05