

L 1 KA 4/08

Land

Freistaat Sachsen

Sozialgericht

Sächsisches LSG

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

1

1. Instanz

SG Dresden (FSS)

Aktenzeichen

S 18 KA 830/07

Datum

26.03.2008

2. Instanz

Sächsisches LSG

Aktenzeichen

L 1 KA 4/08

Datum

28.10.2009

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

I. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Dresden vom 26. März 2008 wird zurückgewiesen.

II. Die Klägerin trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

IV. Der Streitwert wird für das Berufungsverfahren auf 55,83 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Streitig ist die Rechtmäßigkeit eines Verordnungskostenregresses.

Der zu 1 beigelegene Vertragsarzt verordnete im Quartal IV/2004 zwei Versicherten der zu 2 beigelegenen Krankenkasse zu deren Lasten die Arzneimittel Ferro-Folsan und Folicombin. Bei den verordneten Arzneimitteln handelt es sich um nicht verschreibungspflichtige, chemisch definierte Antianämika von Eisen in Kombinationen mit Folsäure. Durch die Verordnungen entstanden der Beigeladenen zu 2 unter Abzug von Apothekenrabatt und Zuzahlung Kosten in Höhe von insgesamt 55,83 EUR.

Die Beigeladene zu 2 beantragte die Feststellung eines sonstigen Schadens nach § 12 der Prüfungsvereinbarung zwischen den Gesamtvertragsparteien in Sachsen vom 14.04.2005 (im Folgenden: Prüfungsvereinbarung) und beanstandete neben der Verordnung der Arzneimittel Ferro-Folsan und Folicombin auch diejenige des – hier nicht streitigen – Arzneimittels Espa Lipon. Der Beigeladene zu 1 begründete die Verordnungen unter Hinweis auf Nr. 16.4.14 und 16.4.39 der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (im Folgenden: Arzneimittel-Richtlinien). Der Prüfungsausschuss der Ärzte und Krankenkassen Sachsen stellte mit Bescheid vom 11.10.2006 fest, dass der Beigeladenen zu 2 ein Schaden von 107,14 EUR entstanden sei, wovon 55,83 EUR auf die Arzneimittel Ferro-Folsan und Folicombin entfielen. Nach Nr. 16.4.14 der Arzneimittel-Richtlinien seien Eisen-(II)-Verbindungen nur zur Behandlung gesicherter Eisenmangelanämie verordnungsfähig. Fixe Kombinationen aus einer Eisen-(II)-Verbindung und Folsäure gehörten nicht zu dieser Ausnahme.

Gegen den Prüfbescheid legte die klagende Kassenärztliche Vereinigung (KÄV) hinsichtlich der Arzneimittel Ferro-Folsan und Folicombin Widerspruch ein. Der Beigeladenen zu 2 sei kein Schaden entstanden. Die Verordnung eines Eisenpräparates sei medizinisch indiziert und als Monopräparat nach Nr. 16.4.14 der Arzneimittel-Richtlinien zulässig gewesen. Durch die Verordnung eines Kombinationspräparates seien keine Mehrkosten entstanden, weil der Festbetrag für das Monopräparat identisch sei mit demjenigen für die Eisen-Folsäure-Kombination. Der beklagte Beschwerdeausschuss wies mit Bescheid vom 23.04.2007 den Widerspruch zurück. Auch wenn der Festbetrag für ein Eisen-Monopräparat identisch sei mit demjenigen für die Eisen-Folsäure-Kombination mit gleicher Eisenmenge seien ersparte Aufwendungen nicht abzusetzen.

Die Klägerin hat am 23.05.2007 beim Sozialgericht Dresden (SG) Klage erhoben. Sie hat vorgebracht, die Verordnung eines Kombinationspräparates entspreche zwar formal nicht Nr. 16.4.14 der Arzneimittel-Richtlinien. Doch sei der Beigeladenen zu 2 kein Schaden entstanden, weil der im Kombinationspräparat mit enthaltene Wirkstoff Folsäure für den Festbetrag irrelevant sei. Der Beklagte und die Beigeladene zu 2 haben erwidert, ein Schaden entstehe auch, wenn ein Alternativarzneimittel gleiche Kosten verursacht hätte. Eine Vorteilsausgleichung oder Saldierung sei nicht statthaft.

Mit Urteil vom 26.03.2008 hat das SG die Klage abgewiesen und die Berufung zugelassen. Der Beigeladenen zu 2 sei aufgrund der unzulässigen Verordnung von Ferro-Folsan und Follicombin ein Schaden entstanden. Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel seien nach [§ 34 Abs. 1 Satz 1](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) grundsätzlich von den Leistungen der Krankenkassen ausgeschlossen. Eine nach [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) zulässige Ausnahme vom Verordnungsaußchluss sehe Nr. 16.4.14 der Arzneimittel-Richtlinien nur für Eisen-(II)-Verbindungen zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanämie vor. Die Verordnung von Eisen-(II)-Verbindungen sei zwar nicht ausdrücklich auf Monopräparate beschränkt. Doch folge aus dem Zusammenspiel von Nr. 16.4.14 und Nr. 16.4.39 der Arzneimittel-Richtlinien, dass es keine Ausnahmeindikation gebe, die hier die Verordnung einer Kombination aus einer Eisen-(II)-Verbindung mit Folsäure gerechtfertigt hätte. Eine Saldierung der tatsächlich angefallenen mit den bei rechtmäßigem Alternativverhalten entstandenen hypothetischen Arzneimittelkosten sei nicht statthaft. Weder die Prüfungsvereinbarung noch das Gesetz sehe eine Grundlage dafür vor. Dies gelte auch für den Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä), der eine dem § 44 Abs. 3 des Bundesmantelvertrages-Ärzte/Ersatzkassen (EKV-Ä) entsprechende Bestimmung nicht enthalte. Ein Schaden im Sinne von § 12 der Prüfungsvereinbarung sei der Beigeladenen zu 2 schon deshalb entstanden, weil sie mit den Kosten für ein aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossenes Medikament belastet sei. Ob der Beigeladene zu 1 stattdessen ein verordnungsfähiges Medikament hätte verschreiben können und welche Kosten dadurch der Beigeladenen zu 2 entstanden wären, spiele keine Rolle. Etwas anderes ergebe sich auch nicht aus der Besonderheit, dass für Mono- und Kombinationspräparate ein einheitlicher Festbetrag gelte. Dieser Umstand sei schon deshalb ohne Bedeutung, weil Festbeträge keine Festpreise darstellten, sondern nur die Kostenübernahmepflicht der Krankenkassen nach oben begrenzten. Im Zivilrecht sei es anerkannt, dass die Anrechnung eines Vorteils – wie etwa der durch das schädigende Ereignis ersparten Aufwendungen – dem Zweck des Schadensersatzes entsprechen müsse und den Schädiger nicht unbillig entlasten dürfe. Nach diesen Maßstäben scheide die Saldierung der Kosten der verordneten, aber nicht verordnungsfähigen Kombinationspräparate mit denen eines verordnungsfähigen, aber nicht verordneten Monopräparats aus. Zwischen beiden Leistungen bestehe keine rechtliche Kongruenz. [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) dürfe nicht dadurch umgangen werden, dass der Arzt ausgeschlossene Arzneimittel verordne und die dadurch entstandenen Kosten mit denen eines anderen Präparates verrechne. So wenig der Versicherte, der eine vom Leistungsumfang der Krankenversicherung nicht umfasste Leistung in Anspruch nehme, gleichwohl die Übernahme der Kosten beanspruchen könne, die bei der Inanspruchnahme einer anerkannten Behandlung angefallen wären, so wenig könne der Arzt das gleiche Ergebnis dadurch erwirken, dass er dem Versicherten auf Kassenrezept eine ausgeschlossene Leistung verschaffe und dem Regressbegehren die Kosten der tatsächlich nicht erbrachten rechtmäßigen Leistung entgegenhalte. Ob hinsichtlich der antianämischen Wirkung der verordneten Kombinationspräparate eine pharmakotherapeutische Vergleichbarkeit mit verordnungsfähigen Monopräparaten bestehe, ob bei den Versicherten eine Substitution möglich gewesen wäre und welche Kosten hierfür angefallen wären, sei irrelevant. Eine solche umfassende Prüfung sei rechtlich nicht nur nicht geboten, sondern sprengte auch die faktischen Möglichkeiten der Prüfgremien. Es müssten dann nämlich die praktisch nicht erfüllbaren Beweismaßstäbe, die bei strengen Einzelfallprüfungen gälten, auf die Feststellung des sonstigen Schadens übertragen werden, wodurch der Prüfungsaufwand prohibitiv anwüchse, je häufiger der Arzt bei seinen Verordnungen von den Arzneimittel-Richtlinien abweiche. Verstöße wären, würden sie nur in ausreichender Zahl begangen, faktisch sanktionslos und die Arzneimittel-Richtlinien letztlich zur Disposition des Arztes gestellt.

Hiergegen richtet sich die Klägerin mit ihrer am 22.04.2008 eingelegten Berufung gegen das ihr am 31.03.2008 zugestellte Urteil. Die Überlegung des Gemeinsamen Bundesausschusses bei Ausschluss von Kombinationspräparaten aus der Liste der ausnahmsweise verordnungsfähigen OTC-Präparate (von "over the counter" = nicht verschreibungspflichtig) sei gewesen, dass durch die Zugabe therapeutisch unwesentlicher Zusätze kein Preisvorteil erzielt werden sollte. Deshalb richte sich der Festbetrag für das Kombinationspräparat allein nach der Eisenkonzentration. Hätte sich der Beigeladene zu 1 für das nach Nr. 16.4.14 der Arzneimittel-Richtlinien verordnungsfähige Eisen-Monopräparat entschieden, wären Arzneimittelkosten in derselben Höhe wie bei der Verordnung des Kombinationspräparats angefallen. Die ersparten Aufwendungen der Beigeladenen zu 2 durch die Nichtverordnung des Monopräparats seien deshalb bei der Bemessung der Schadenshöhe anzurechnen.

Die Klägerin beantragt, das Urteil des Sozialgerichts Dresden vom 26. März 2008 aufzuheben und den Beklagten unter Aufhebung seines Bescheides vom 23. April 2007 zu verpflichten, über den Widerspruch der Klägerin gegen den Bescheid des Prüfungsausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 11. Oktober 2006 unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts erneut zu entscheiden.

Der Beklagte beantragt, die Berufung zurückzuweisen.

Für die Feststellung eines sonstigen Schadens sei allein die Verordnungsfähigkeit eines Medikaments entscheidend. Dagegen komme es nicht darauf an, ob durch ein Alternativarzneimittel gleiche Kosten verursacht worden wären.

Die Beigeladene zu 2 hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend. Der Beigeladene zu 1 hat sich nicht geäußert.

Dem Senat haben die Verwaltungsakten des Beklagten sowie die Gerichtsakten beider Rechtszüge vorgelegen. Hierauf und auf die in den Gerichtsakten enthaltenen Schriftsätze der Beteiligten sowie den übrigen Akteninhalt wird zur Ergänzung des Tatbestandes Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung der Klägerin ist unbegründet. Zu Recht hat das SG die Klage abgewiesen.

1. Die Klage ist zulässig. Insbesondere ist eine materielle Beschwer der Klägerin zu bejahen. Denn es entspricht der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) sowohl im Zusammenhang mit Wirtschaftlichkeitsprüfungen als auch im Rahmen von Zulassungsangelegenheiten, dass die KÄVen aufgrund des Sicherstellungsauftrages gemäß [§ 75 Abs. 1 SGB V](#) eine Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung haben. Daraus folgt, dass Entscheidungen in Angelegenheiten des Zulassungswesens und der Wirtschaftlichkeitsprüfungen die KÄVen stets und unmittelbar in dem ihnen zugewiesenen Verantwortungsbereich betreffen. Dies begründet ihre Befugnis, unabhängig vom Nachweis eines konkreten rechtlichen Interesses im Einzelfall, die Entscheidungen der Ausschüsse anzufechten (zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen: BSG, Urteil vom 28.04.2004 - [B 6 KA 8/03 R - BSGE 92, 283](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr. 5](#), jeweils Rn. 22; Urteil vom 28.08.1996 - [6 RKA 88/95](#) - [BSGE 79, 97](#), 99 f. = [SozR 3-5545 § 23 Nr. 1](#); zu Zulassungsangelegenheiten: BSG, Urteil vom 17.06.2009 - [B 6 KA 14/08 R](#) - juris Rn. 19; Urteil vom 19.07.2006 - [B 6 KA 14/05 R](#) - [SozR 4-2500 § 116 Nr. 3](#) Rn. 13; Urteil vom 13.12.2000 - [B 6 KA 26/00 R](#) - [SozR 3-2500 § 95a Nr. 2](#) S. 3; Urteil vom 17.11.1999 - [B 6 KA 15/99 R](#) -

[BSGE 85, 145](#), 146 = [SozR 3-5525 § 20 Nr. 1](#); Urteil vom 09.06.1999 - [B 6 KA 76/97 R](#) - [SozR 3-5520 § 44 Nr. 1](#) S. 3; Urteil vom 19.06.1996 - [6 RKA 46/95](#) - [BSGE 78, 284](#), 285 = [SozR 3-2500 § 311 Nr. 4](#)). Dementsprechend ist nach dieser höchstrichterlichen Rechtsprechung eine KÄV befugt, eine Entscheidung der Prüfungsgremien auch dann anzufechten, wenn sich – wie hier – der von ihr betroffene Vertragsarzt nicht selbst mit einem eigenen Rechtsbehelf gegen die Entscheidung wendet. Ob der Senat eine vergleichbare Vorgehensweise der Klägerin auch zukünftig tolerieren wird, wird ausdrücklich offen gelassen. Denn wenn es darum geht, einer Gefährdung des Sicherstellungsauftrages vorzubeugen, muss sich die Klagebefugnis aus der Intensität des beanstandeten Verhaltens und seiner Geeignetheit, zu dieser Gefährdung beizutragen, ableiten lassen. Dies gilt umso mehr, wenn sich im Gewande des Sicherstellungsauftrages der KÄV Partikularinteressen einzelner Ärzte – und mögen sie auch vornehmlich ideeller Art sein – artikulieren.

2. Die Klage ist unbegründet. Denn der Bescheid des Beklagten vom 23.04.2007 ist rechtmäßig.

a) Gegenstand der sozialgerichtlichen Nachprüfung von Entscheidungen der Prüfungseinrichtungen nach [§ 106 SGB V](#) ist grundsätzlich nur der das Verwaltungsverfahren abschließende Bescheid des Beschwerdeausschusses. Eine gerichtliche Anfechtung eines Bescheids des Prüfungsausschusses kommt nur in bestimmten Ausnahmefällen in Betracht (vgl. BSG, Urteil vom 14.05.1997 - [6 RKA 63/95](#) - [SozR 3-2500 § 106 Nr. 39](#) S. 216; Urteil vom 19.06.1996 - [6 RKA 40/95](#) - [BSGE 78, 278](#), 279 f. = [SozR 3-2500 § 106 Nr. 35](#)). Ein derartiger Ausnahmefall liegt hier nicht vor.

b) Rechtsgrundlage für Regresse wegen unzulässiger Verordnung von Arzneimitteln ist [§ 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V](#) in der hier noch maßgeblichen Fassung des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG) vom 21.12.1992 ([BGBl. I S. 2266](#)) in Verbindung mit [§ 12 Abs. 1 und 3](#) der Prüfungsvereinbarung. [§ 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V](#) ermächtigt die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen, gemeinsam und einheitlich mit den KÄVen über die in [§ 106 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) vorgesehen Prüfungsarten hinaus andere arztbezogene Prüfungsarten zu vereinbaren. Von dieser Ermächtigung, die auch Regresse wegen unzulässiger Verordnung von Arzneimitteln umfasst (BSG, Urteil vom 14.03.2001 - [B 6 KA 19/00 R](#) - [SozR 3-2500 § 106 Nr. 52](#) S. 281), haben die Gesamtvertragsparteien in Sachsen mit [§ 12](#) der Prüfungsvereinbarung Gebrauch gemacht. Darin ist – soweit hier relevant – bestimmt: "(1) Die Krankenkassen können Anträge auf Feststellung eines sonstigen Schadens über die Geschäftsstelle beim Prüfungsausschuss geltend machen, - für Schäden, die aus der unzulässigen Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln entstanden sind, - für sonstigen Schaden, der entstanden ist durch a) unzulässige Verordnungen von Leistungen, die aus der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen sind, b) die fehlerhafte Ausstellung von Bescheinigungen. (2) ... (3) Der Antrag ist zu begründen und muss innerhalb einer Frist von 12 Monaten nach Beendigung des Verordnungsquartals beim Prüfungsausschuss vorliegen. Der Prüfungsausschuss hat innerhalb von sechs Monaten nach Abgabe an ihn über den Antrag zu entscheiden. Für Verordnungsquartale des Jahr 2004 betreffend gilt eine Frist zur Antragstellung von 24 Monaten."

Die Voraussetzungen eines Regresses wegen unzulässiger Arzneimittelverordnung liegen vor.

c) Die zu 2 beigelegte Krankenkasse hat den Antrag nach [§ 12](#) der Prüfungsvereinbarung mit Schreiben vom 30.11.2005 gestellt. Dieses Schreiben ist zwar erst am 11.04.2006 bei der Geschäftsstelle der Prüfungsgremien eingegangen. Damit wäre die 12-Monats-Frist des [§ 12 Abs. 3 Satz 1](#) der Prüfungsvereinbarung abgelaufen gewesen. Doch galt für das hier in Rede stehende Quartal IV/2004 nach [§ 12 Abs. 3 Satz 3](#) der Prüfungsvereinbarung eine Frist von 24 Monaten nach Beendigung des Verordnungsquartals, die eingehalten wurde.

d) Die Verordnung der Arzneimittel Ferro-Folsan und Folicombin durch den zu 1 beigelegten Vertragsarzt war unzulässig im Sinne des [§ 12 Abs. 1](#) der Prüfungsvereinbarung.

Nach [§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) in der Fassung des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) vom 14.11.2003 ([BGBl. I S. 2190](#)) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach [§ 34 SGB V](#) oder durch Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) ausgeschlossen sind. [§ 34 Abs. 1 SGB V](#) in der Fassung des GMG bestimmt, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung ausgeschlossen sind (Satz 1); diejenigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und zur Anwendung bei diesen Erkrankungen ausnahmsweise vertragsärztlich verordnet werden dürfen, legt der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Arzneimittel-Richtlinien fest (Satz 2).

Ausgehend hiervon war – was zwischen den Beteiligten unstreitig ist – die Verordnung der Arzneimittel Ferro-Folsan und Folicombin unzulässig. Beide Arzneimittel sind nicht verschreibungspflichtig und daher grundsätzlich nach [§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Sie sind – wie das SG zutreffend ausgeführt hat – auch nicht ausnahmsweise nach den Arzneimittel-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses verordnungsfähig. Zwar sind nach Nr. 16.4.14 der Arzneimittel-Richtlinien in der hier maßgeblichen Fassung vom 16.03.2004 ausnahmsweise verordnungsfähig Eisen-(II)-Verbindungen zur Behandlung gesicherter Eisenmangelanämie. Doch gilt dies nur für Eisen-(II)-Monopräparate, nicht aber für Kombinationspräparate mit Eisen-(II)-Verbindungen. Dies entspricht dem Wortlaut der Nr. 16.4.14 der Arzneimittel-Richtlinien und wird durch den Blick auf andere Ausnahmen in der Liste der verordnungsfähigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (sog. OTC-Liste) in Nr. 16.4 der Arzneimittel-Richtlinien bestätigt. Nr. 16.4.14 der Arzneimittel-Richtlinien enthält keinen Hinweis darauf, dass Eisen-(II)-Verbindungen auch in Kombination mit anderen Stoffen verordnungsfähig sein könnten. Hiergegen spricht, dass in den einzelnen Unterziffern der Nr. 16.4 der Arzneimittel-Richtlinien sowohl die Erkrankungen als auch die Therapeutika zu ihrer Behandlung aufgeführt sind. Die therapeutische Wirkung von Arzneimitteln wird durch ihre Zusammensetzung bestimmt. Daher kann allein der Umstand, dass ein in der OTC-Liste aufgeführter Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, nicht schon zu dessen Verordnungsfähigkeit führen. Vielmehr ist davon auszugehen, dass nur die Arzneimittel, die genau die in einer Unterziffer der Nr. 16.4 der Arzneimittel-Richtlinien aufgeführte Beschaffenheit haben, als Standardtherapeutika zur Behandlung der jeweils genannten Erkrankung in Betracht kommen. Etwas anderes ergibt sich nicht daraus, dass in den Unterziffern der Nr. 16.4 der Arzneimittel-Richtlinien gelegentlich von der Verordnungsfähigkeit (nur) als Monopräparat die Rede ist (so Nr. 16.4.10, 16.4.21, 16.4.37, 16.4.39, 16.4.40 der Arzneimittel-Richtlinien). Hieraus folgt nicht, dass in allen anderen Fällen Kombinationspräparate verordnungsfähig wären. Vielmehr zeigt der Blick auf die OTC-Liste, dass die Verordnungsfähigkeit als Monopräparat der Klarstellung dient und daher in erster Linie bei Wirkstoffen ausdrücklich erwähnt wird, die auch in Kombination mit anderen Wirkstoffen verordnungsfähig sind (so etwa Calciumverbindungen in Nr. 16.4.9 und 16.4.10 der Arzneimittel-Richtlinien oder wasserlösliche Vitamine in Nr. 16.4.38 und 16.4.39 der Arzneimittel-Richtlinien). Ein anderes Ergebnis ist nur bei Kombinationspräparaten denkbar, bei denen hinsichtlich jedes einzelnen darin enthaltenen Wirkstoffs die Voraussetzungen der jeweiligen Ausnahmetatbestände der OTC-Liste vorliegen.

Dies ist hier jedoch nicht der Fall, weil die in den verordneten Kombinationspräparaten enthaltene Folsäuremenge (bei Ferro-Folsan 0,85 mg und bei Folicombin 0,5 mg) nach der hier allein in Betracht kommenden Nr. 16.4.39 der Arzneimittel-Richtlinien (5 mg/Dosiseinheit) zu gering ist.

e) Der zu 2 beigeladenen Krankenkasse ist auch ein Schaden im Sinne des § 12 Abs. 1 der Prüfungsvereinbarung entstanden. Unstreitig sind ihr durch die Verordnung der Arzneimittel Ferro-Folsan und Folicombin für zwei ihrer Versicherten nach Abzug von Apothekenrabatt und Zuzahlungen Kosten in Höhe von 55,83 EUR entstanden. Von diesen Arzneimittelkosten sind ersparte Aufwendungen nicht abzuziehen. Eine derartige Vorteilsausgleichung sieht die Prüfungsvereinbarung weder in § 12 noch an anderer Stelle ausdrücklich vor.

Allerdings bestimmt § 44 Abs. 3 EKV-Ä, dass die Prüfungseinrichtung auf den Schadensersatzanspruch einen Vorteilsausgleich anrechnen kann, wenn feststeht, dass der Vertragsarzt anstelle der ausgeschlossenen Leistungen eine andere zulässige verordnet hätte. Doch gilt diese Bestimmung für die zu 2 beigeladene Krankenkasse nicht, da sie keine Ersatzkasse ist. Eine vergleichbare Bestimmung sieht die für sie geltende Parallel-Vorschrift des § 48 BMV-Ä nicht vor. Doch selbst wenn in § 48 BMV-Ä eine § 44 Abs. 3 EKV-Ä entsprechende Bestimmung enthalten wäre, führte dies zu keinem anderen Ergebnis. Denn die Ermächtigung für die Normierung einer Rechtsgrundlage für Regresse wegen unzulässiger Verordnung von Leistungen findet sich in [§ 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V](#) in der Fassung des GSG (BSG, Urteil vom 14.03.2001 - [B 6 KA 19/00 R](#) - [SozR 3-2500 § 106 Nr. 52](#) S. 281). Diese Ermächtigung räumt nicht den Parteien der Bundesmantelverträge (vgl. [§ 82 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)) eine Regelungskompetenz ein, sondern den Landesverbänden der Krankenkassen, den Verbänden der Ersatzkassen und den KÄVen, mithin den Gesamtvertragsparteien (vgl. [§ 83 SGB V](#)), wobei allerdings die Kassenverbände im Rahmen des [§ 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V](#) gemeinsam und einheitlich handeln zu haben. Eine bundesmantelvertragliche Regelung von Gegenständen der Prüfungsvereinbarungen lässt sich dagegen mit der Kompetenzzuweisung in [§ 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V](#) nicht vereinbaren (dahingehend auch Goecke, MedR 2002, 442, 444 f.). Daher ist die Bestimmung des § 48 BMV-Ä nur insoweit nicht kompetenzwidrig, als sie der Abgrenzung von den Schadensregressen anderer Art im Sinne des § 49 BMV-Ä dient, die nicht der Regelungskompetenz der Parteien der Prüfungsvereinbarungen unterfallen. Gleiches auch für § 44 EKV-Ä im Zusammenhang mit § 45 EKV-Ä. Die in § 44 Abs. 3 EKV-Ä für Regresse wegen unzulässiger Verordnung von Leistungen geregelte Vorteilsausgleichung lässt sich mit diesem Gedanken nicht rechtfertigen; sie dient nicht der Abgrenzung von den Schadensregressen anderer Art im Sinne des § 45 EKV-Ä, sondern greift in die Regelungskompetenz der Parteien der Prüfungsvereinbarungen über und ist deshalb nichtig.

Eine Anrechnung ersparter Aufwendungen ist auch nicht aus anderen Gründen geboten. Das BSG hat bereits entschieden, dass sich ein Arzt gegenüber dem Schadensersatzanspruch einer Krankenkasse wegen unzulässiger Arzneimittelverordnungen nicht auf den Grundsatz der Vorteilsausgleichung berufen kann (BSG, Urteil vom 21.06.1995 - [6 RKA 60/94](#) - [BSGE 76, 153](#) = [SozR 3-2500 § 95 Nr. 5](#)). Danach bestehen zwar gegen eine Anwendung der zu [§ 249](#) Bürgerliches Gesetzbuch entwickelten Regeln über die Vorteilsausgleichung auf Schadensersatzansprüche aus dem Bereich des öffentlichen Rechts im Grundsatz keine Bedenken. Doch muss sich der Geschädigte schadensmindernde Vorteile bei der Ermittlung des eingetretenen Schadens grundsätzlich nur entgegenhalten lassen, wenn die Anrechnung dem Zweck des Schadensersatzes entspricht. Dies trifft bei unzulässigen Arzneimittelverordnungen nicht zu. Denn wie bei dem Problem der Vorteilsausgleichung beim Ersatz eines durch unzulässige Verordnungen entstandenen Schadens gilt bei dem damit eng zusammenhängenden Einwand der ungerechtfertigten Bereicherung bei der Versagung eines Vergütungsanspruchs für gesetz- oder vertragswidrig erbrachte Leistungen, dass die für die Ausübung der vertragsärztlichen Tätigkeit maßgebenden Rechtsvorschriften (auch) dazu bestimmt sind, die Funktionsfähigkeit des vertragsärztlichen Systems als Ganzes zu sichern, und dass dieser Zweck nicht unterlaufen werden darf. Aus diesem Grunde kann dem Schadensersatzanspruch einer Krankenkasse wegen unzulässiger Arzneimittelverordnungen nicht der Einwand ersparter Aufwendungen entgegengehalten werden. Dies kann nicht nur dann gelten, wenn die Krankenkasse ihren Schadensersatzanspruch mangels Zulassung des Arztes nicht durch die Prüfungsgremien geltend machen kann (so in dem vom BSG mit Urteil vom 21.06.1995 - [6 RKA 60/94](#) - [BSGE 76, 153](#) = [SozR 3-2500 § 95 Nr. 5](#) entschiedenen Fall), sondern muss auch dann gelten, wenn aufgrund der Zulassung als Vertragsarzt die Zuständigkeit der Prüfungsgremien besteht.

Die Erwägungen, die für die Versagung einer Vorteilsausgleichung durch das BSG maßgeblich waren, treffen nach wie vor zu. Es hat sich nichts daran geändert, dass einem Leistungserbringer für Leistungen, die er nicht gemäß den Bestimmungen des Leistungserbringungsrechts erbracht hat, kein Vergütungsanspruch auf bereicherungsrechtlicher Grundlage zusteht (siehe nur BSG, Urteil vom 28.02.2007 - [B 3 KR 15/06 R](#) - [SozR 4-2500 § 39 Nr. 7](#) Rn. 17; Urteil vom 08.09.2004 - [B 6 KA 14/03 R](#) - [SozR 4-2500 § 39 Nr. 3](#) Rn. 14; Urteil vom 28.03.2000 - [B 1 KR 21/99 R](#) - [BSGE 86, 66](#), 76 = [SozR 3-2500 § 13 Nr. 21](#)). Denn die Bestimmungen des Leistungserbringungsrechts über die Erfüllung bestimmter formaler oder inhaltlicher Voraussetzungen der Leistungserbringung könnten ihre Steuerungsfunktion nicht erfüllen, wenn der Leistungserbringer die rechtswidrig bewirkten Leistungen über einen Wertersatzanspruch aus ungerechtfertigter Bereicherung im Ergebnis dennoch vergütet bekäme (BSG, Urteil vom 08.09.2004 - [B 6 KA 14/03 R](#) - [SozR 4-2500 § 39 Nr. 3](#) Rn. 14; Urteil vom 04.05.1994 - [6 RKA 40/93](#) - [BSGE 74, 154](#), 158 = [SozR 3-2500 § 85 Nr. 6](#)). Allerdings soll dies nur gelten, wenn zwingende Gründe die Einhaltung von formalen oder inhaltlichen Voraussetzungen erfordern, weil sonst die Funktionsfähigkeit des Systems der Leistungserbringung in Frage gestellt würde; dagegen soll bei Vorschriften, die eine reine Ordnungsfunktion haben, etwa weil sie nur die Art und Höhe der Abrechnung betreffen, kein Grund bestehen, dem Leistenden eine Entschädigung auf bereicherungsrechtlicher Grundlage zu versagen (BSG, Urteil vom 28.02.2007 - [B 3 KR 15/06 R](#) - [SozR 4-2500 § 39 Nr. 7](#) Rn. 17.). Bei [§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) und den dazu gemäß [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) erlassenen Ausnahmenvorschriften handelt es sich indessen um keine bloßen Ordnungsvorschriften.

Auf rechtmäßiges Alternativverhalten des Beigeladenen zu 1 kann es auch nicht deshalb ankommen, weil bei der statistischen Vergleichsprüfung kompensatorische Einsparungen zu berücksichtigen sind (näher dazu BSG, Urteil vom 11.12.2002 - [B 6 KA 1/02 R](#) - [SozR 3-2500 § 106 Nr. 57](#) S. 325; Urteil vom 28.01.1998 - [B 6 KA 69/96 R](#) - [SozR 3-2500 § 106 Nr. 43](#) S. 239; Urteil vom 05.11.1997 - [6 RKA 1/97](#) - [SozR 3-2500 § 106 Nr. 42](#) S. 233). Denn bei der Vergleichsprüfung geht es allein darum, mit kompensatorischen Einsparungen die zunächst statistisch begründete Vermutung der Unwirtschaftlichkeit zu widerlegen. Dagegen entspricht es nicht dem Schutzzweck des Regresses wegen unzulässiger Verordnung von Arzneimitteln, dass die Verordnung eines nicht verordnungsfähigen Medikaments, für dessen Kosten die Krankenkassen unter keinen Umständen aufzukommen hat, für den Vertragsarzt finanziell folgenlos bleibt (vgl. Engelhardt in: Hauck/Noftz, SGB V, § 106 Rn. 91, Stand 4/08; anderer Ansicht Goecke, MedR 2002, 442, 447).

Gegen eine Vorteilsausgleichung sprechen ferner die Wertungen des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung. Dort ist es anerkannt, dass der Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) nur die beim Versicherten konkret entstandenen Kosten, nicht aber die fiktiven Kosten für eine Leistung, die ebenfalls in Frage gekommen wäre, oder die Ersparnis der Krankenkasse erfasst (siehe nur BSG,

Urteil vom 21.02.2006 - [B 1 KR 29/04 R](#) - juris Rn. 21). Ein Kostenerstattungsanspruch nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) besteht nicht schon deshalb, weil die Krankenkasse dadurch, dass der Versicherte Leistungen außerhalb des Leistungssystems der gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch genommen hat, vermeintlich Aufwendungen anderer Art erspart. Denn sonst könnte die krankenversicherungsrechtliche Beschränkung auf bestimmte Formen der Leistungserbringung letztlich durch den Anspruch auf Kostenerstattung ohne Weiteres durchbrochen werden (vgl. BSG, Urteil vom 15.04.1997 - [1 RK 4/96](#) - [BSGE 80, 181](#), 182 = [SozR 3-2500 § 13 Nr. 14](#); Urteil vom 28.03.2000 - [B 1 KR 21/99 R](#) - [BSGE 86, 66](#), 76 = [SozR 3-2500 § 13 Nr. 21](#)).

Zu einer anderen Beurteilung führt auch nicht die von der Klägerin hervorgehobene Besonderheit, dass infolge der Ausgestaltung der Festbetragsgruppen der Festbetrag für ein Eisen-Monopräparat identisch mit demjenigen für ein Eisen-Folsäure-Kombinationspräparat ist. Dies mag ein – allerdings, wie das SG zu Recht bemerkt hat, keineswegs zwingendes – Indiz dafür sein, dass die Kostenbelastung bei der Verordnung eines Kombinationspräparats gleich hoch ist wie bei der Verordnung eines Monopräparats. Dies ändert aber nichts an dem Verstoß gegen die Vorschriften des [§ 34 Abs. 1 Satz 1](#) und 2 SGB V in Verbindung mit Nr. 16 der Arzneimittel-Richtlinien. Da es sich sowohl bei dem grundsätzlichen Ausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel in [§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) als auch bei den hiervon durch [§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) in Verbindung mit Nr. 16 der Arzneimittelrichtlinien ermöglichten Ausnahmen um keine bloßen Ordnungsvorschriften handelt, muss eine Vorteilsausgleichung auch in dieser speziellen Fallkonstellation ausscheiden.

f) Ein Verschulden des zu 1 beigeordneten Vertragsarztes setzt § 12 der Prüfungsvereinbarung nicht voraus. Hiergegen bestehen keine Bedenken. Es ist in der Rechtsprechung anerkannt, dass ein Verschuldenserfordernis im Rahmen von Honorarkürzungen oder Verordnungsregressen gemäß [§ 106 SGB V](#) nicht besteht (BSG, Urteil vom 05.11.2008 - [B 6 KA 63/07 R](#) - juris Rn. 28; Urteil vom 20.10.2004 - [B 6 KA 65/03 R](#) - [SozR 4-2500 § 106 Nr. 7](#) Rn. 12; BSG, Urteil vom 14.03.2001 - [B 6 KA 19/00 R](#) - [SozR 3-2500 § 106 Nr. 52](#) S. 283 f.). Da ein Vertragsarzt verpflichtet ist, sich kündigt zu machen, unter welchen Voraussetzungen er Arzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen darf, dürfte dem Beigeladenen zu 1 im Übrigen jedenfalls einfache Fahrlässigkeit vorzuwerfen sein.

3. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) in Verbindung mit [§ 154 Abs. 2](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

Gründe für die Zulassung der Revision ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)) bestehen nicht. Insbesondere hat die Rechtssache in Anbetracht des Urteils des BSG vom 21.06.1995 ([6 RKA 60/94](#) - [BSGE 76, 153](#) = [SozR 3-2500 § 95 Nr. 5](#)) keine grundsätzliche Bedeutung.

Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf [§ 47 Abs. 1](#) und 2, [§ 52 Abs. 3](#) Gerichtskostengesetz und entspricht der Höhe des angefochtenen Regresses.

Rechtskraft

Aus

Login

FSS

Saved

2010-10-15