

S 28 KA 781/05

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

SG München (FSB)

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

28

1. Instanz

SG München (FSB)

Aktenzeichen

S 28 KA 781/05

Datum

13.03.2007

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

I. Die Klagen werden abgewiesen.

II. Die Kosten der Verfahren trägt die Klägerin.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Rechtmäßigkeit von Arzneimittelregressen für die Quartale 4/99 bis 2/01.

Die Beigeladenen zu 1. betreiben in München eine onkologische Schwerpunktpraxis. Die Klägerin hatte zusammen mit anderen Landesverbänden der Krankenkassen für die Quartale 4/99 bis 2/01 Antrag auf Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise im Bereich Einzelverordnungen gestellt. Es handelte sich im Wesentlichen um eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise im Bereich der eingesetzten Onkologika, nämlich Zytostatika, monoklonale Antikörper und sonstige zum Einsatz kommende Medikamente auf Einzelrezept. Die Vertragsarztpraxis hatte zur eingeleiteten Prüfung eine Stellungnahme abgegeben und darauf hingewiesen, dass es sich bei der Praxis um eine hämatologisch- onkologische Schwerpunktpraxis handle und 99 % der Versicherten auf Überweisung behandelt würden. Zudem drückten die Ärzte ihre Verwunderung darüber aus, dass beim Bezug von Zytostatika, Metastasehemmern und Diphosphonaten bei Einzelverordnung eine Unwirtschaftlichkeit mit Hinweis auf die Protokollnotiz zur Sprechstundenvereinbarung vermutet werde.

Der Prüfungsausschuss hatte hinsichtlich der Quartale 4/99 und 1/00 eine schriftliche Beratung, hinsichtlich der übrigen Quartale Regresse in Höhe von insgesamt 147.442,90 Euro ausgesprochen. Die Entscheidung basierte darauf, dass es nach der Sprechstundenbedarfsvereinbarung onkologischen Schwerpunktpraxen gestattet sei, Zytostatika, Metastasehemmer und Diphosphonate über Sprechstundenbedarf zu beziehen. Die Praxis habe von dieser wirtschaftlicheren Form des Bezugs keinen Gebrauch gemacht und deshalb einen Mehraufwand von 30 % verursacht.

Der dagegen von den Vertragsärzten (Beigeladene zu 1.) eingelegte Widerspruch wurde damit begründet, dass die Krankenkassen bei der vorliegenden Konstellation einen Antrag auf Einzelfallprüfung hätten stellen müssen, nicht jedoch einen Antrag auf Durchschnittsprüfung. Zudem schreibe die Protokollnotiz nicht vor, sondern "gestatte" nach dem Wortlaut lediglich den Bezug über Sprechstundenbedarf. Eine Zubereitung in der Praxis selbst sei weitestgehend nicht möglich, da sich die Auflagen für die Zubereitung in den letzten Jahren zusehends verschärft hätten. Die Bereitstellung eines entsprechenden Arbeitsplatzes koste ca. 100.000 Euro, außerdem sei die Zubereitung in der Praxis aus zeitlichen Gründen nicht möglich. Auch sei die Berechnung des Schadens falsch. Vielfach sei es sogar günstiger, die Zubereitung über Einzelverordnung zu beziehen, da die Apotheken nur die tatsächlich verwendeten Mengen berechnen dürften, in der Praxis aber oft keine Großflaschen verwendet werden könnten und es daher zu größeren Mengen Verwurf käme. Man habe nach einem Beratungsgespräch die Verordnungsweise auch umgestellt und im Bereich der Diphosphonate nunmehr Einsparungen von ca. 8.550 Euro pro Monat. Die AOK (Klägerin) warf ein, man müsse zwischen Zytostatika und der nicht toxischen Begleitmedikation unterscheiden, da hinsichtlich der Zubereitung dieser Stoffe unterschiedliche Anforderungen zu stellen seien.

Der Beklagte gab den Widersprüchen der Beigeladenen zu 1. statt und hob die Regresse auf. Zwar sei die Durchschnittsprüfung eigentlich die falsche Prüfmethode, da die Krankenkassen im Antrag zu erkennen gegeben hätten, dass die Wirtschaftlichkeit im Einzelfall streitig war, der Beklagte habe aber die Prüfmethode beibehalten, da vorrangig zu prüfen gewesen sei, wie die Protokollnotiz zur Sprechstundenbedarfsvereinbarung einzuordnen sei. Diese spreche von "Gestattung", so dass zunächst zu prüfen sei, inwieweit den betroffenen Ärzten eine Zubereitung in der Praxis überhaupt zuzumuten sei. Zwar sei grundsätzlich das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten, aber unter Beachtung des Arbeitsschutzes und des Schutzes Dritter sowie haftungsrechtlicher Aspekte sei es den Ärzten nicht

zumutbar, die sich mit der Aufbereitung der streitgegenständlichen Arzneimittel ergebenden Risiken zu tragen.

In den dagegen gerichteten Klagen verwies die Klägerin darauf, dass der Mehraufwand bei der Zytostatika-Verabreichung bereits mit den Ziffern 8655 u.a. EBM-Ä abgegolten sei. Da es nunmehr möglich sei, die nichttoxischen Begleitmedikationen über PC-Bedarf zu beziehen, sei nicht verständlich, warum dies in den streitigen Quartalen nicht auch möglich gewesen war. Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) belegten, dass die Herstellung von Antikörpern und Diphosphonaten durch die Apotheke weder pharmazeutisch noch medizinisch begründbar seien. Die Protokollnotiz verpflichtet den Arzt zur Zubereitung in der Praxis.

In der mündlichen Verhandlung am 12.12.2006 wurde seitens der Klägerin bestätigt, dass an einzelne onkologische Schwerpunktpraxen in der Vergangenheit Zusatzentgelte für die Zubereitung der Medikationen in der Praxis gezahlt wurden. Der Praxis der beigeladenen Ärzte war nach deren Angaben eine solche Zahlung zu keinem Zeitpunkt angeboten worden.

Das Gericht hat im Rahmen eines Fragekataloges die Auffassungen der Beteiligten zu den strittigen Punkten abgefragt. Im einzelnen ergab sich danach folgendes Bild:

1.

Zur Definition der "Einfachentnahme" aus Gebinden gehen die Klägerin und die Beigeladene zu 2. davon aus, dass unmittelbar aufeinanderfolgende Mehrfachentnahmen einer Einfachentnahme darstellen. Die Praxis der Beigeladenen zu 1. sieht dies anders. Wegen der mikrobiellen Stabilität in Verbindung mit den Fachinformationen der Hersteller sei eine Einfachentnahme nur die einmalige Entnahme.

2.

Auf die Frage, ob es Unterschiede zwischen der Zubereitung in Apotheken und in Arztpraxen gäbe, wird grundsätzlich übereinstimmend festgestellt, dass die Fachinformationen der Hersteller für Apotheken und Ärzte gelten. Nach Einschätzung der beteiligten Praxis sind die in entsprechenden Apotheken herrschenden Sicherheitsvorkehrungen aber denen selbst zubereitender Praxen weit überlegen. Patientenschutz durch Plausibilitätskontrollen (bei Zubereitung der Zytostatika, monoklonalen Antikörper und auch der entsprechenden Begleitmedikation) könne in ausreichender Form nur in der Apotheke sichergestellt werden.

3.

Hinsichtlich der Abrechnung der zu verwerfenden Restmengen gegenüber der Krankenkasse wird zunächst übereinstimmend festgestellt, dass eine direkte Abrechnung des Arztes mit der Krankenkasse nicht erfolgt. Nicht verbrauchte Restmengen würden der Kasse in Rechnung gestellt, zu verordnen sei immer die dem tatsächlichen Verbrauch am nächsten kommende Packungsgröße. Die Klägerin verweist darauf, dass Einsparpotentiale in der Praxis durch zeitliche Koordinierung der Patiententermine möglich sei. Die Praxis weist dies zurück. Zum einen sei eine zeitliche Koordinierung der Patienten, die "gleiche Arzneimittel" erhalten würden, organisatorisch nicht machbar. Zudem würde die Praxis gegen das Verbot der Mehrfachentnahme verstoßen. Außerdem sei das Zusammenführen von Restvolumina, nachdem die Stabilitätsbarriere gebrochen sei, äußerst kritisch zu sehen (Verweis auf entsprechende Ausführungen des Paul Ehrlicher Instituts).

4.

Der Zeitaufwand für die Zubereitung von "Herceptin" wird unterschiedlich, zwischen 15 bis ca. 47 Minuten dauernd, beurteilt, die Hilfstaxe für Apotheken betrüge zwischen 30 und 53 Euro und deckt den zusätzlichen Aufwand für die Zubereitung ab. Es sei den Arztpraxen schon finanziell nicht zumutbar, die Zubereitung ohne zusätzliche Vergütung in der Praxis durchzuführen.

5.

Für die Herstellung von monoklonalen Antikörpern und Diphosphonaten werden grundsätzlich nur aseptische Bedingungen, nach Auffassung der beteiligten Ärzte aber besser sterile Bedingungen verlangt.

In der mündlichen Verhandlung vom 13.3.2007 wurde übereinstimmend festgestellt, dass die Herstellungskosten für Apotheken in den streitigen Quartalen 32,50 DM Rezepturzuschlag nach der damals geltenden INN-Vereinbarung betrugen. In der mündlichen Verhandlung wurde seitens der Klägerin klargestellt, dass sich die Klagen nur auf die abrechnungsmäßige Verwendung der streitigen Arzneimittel bezöge. Auch die Klägerin sei der Auffassung, dass nicht verbrauchte Restmengen aus einer angebrochenen Packung verworfen werden und nicht für weitere Patienten verwendet werden sollten.

Dem Gericht wurde im Laufe des Verfahrens verschiedene Unterlagen vorgelegt, u.a. diverse Fachinformationen für den verwendeten Arzneimittel, eine Stellungnahme des bayerischen Apothekerverbandes vom 23.6.2005 zum Regress bezüglich Herceptin und Folinsäure, ein Positionspapier des ABDA, ADKA und VFA, die Leitlinien der bayerischen Apothekerkammer zur Qualitätssicherung (aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem und ohne toxischem Potential), ein Leitfaden des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz zum "Umgang mit Zytostatika".

In der mündlichen Verhandlung vom 13.3.2007 wurden die Verfahren [S 28 KA 781/05](#), KA 1125/06, KA 1126/06, KA 1127/06, KA 1161/06, KA 1162/06 und KA 1243/06 zur gemeinsamen Entscheidung verbunden und unter dem führenden Az.: [S 28 KA 781/05](#) fortgesetzt.

Die Vertreterin der Klägerin beantragt, die Bescheide des Beklagten vom 7.11.2005 betreffend die Quartale 4/99 bis 2/01 aufzuheben und den Beklagten zu verurteilen, über den Widerspruch der Klägerin unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts erneut zu entscheiden.

Der Beklagtenvertreter beantragt, die Klagen abzuweisen.

Die Prozessbevollmächtigte der Beigeladenen zu 1. beantragt, die Klagen abzuweisen.

Die übrigen Beigeladenen stellen keine Anträge.

Die beigeladenen Ärzte sind der Auffassung, die streitigen Verordnungen seien kein PC-Bedarf, da patientenbezogene Parameter eingehalten werden müssten. Dies sei nur auf Einzelrezeptur möglich. Die zusätzliche Vergütung nach der Onkologie-Vereinbarung bezöge sich auf die Durchführung der Chemotherapiebehandlung, nicht auf die Zubereitung der Medikationen. Die Verkeimungsgefahr sei zu groß, insbesondere würden Zytostatika und Begleitmedikation durch einen Port zugeführt, so dass bei Auftreten einer Sepsis nicht mehr nachzuweisen sei, auf welche Verunreinigung der Fehler zurückzuführen sei. Ein solches Risiko sei durch ihre Haftpflichtversicherung nicht abgedeckt. Die Infektanfälligkeit der bei ihnen behandelten Patienten gebiete eine Verordnung auf Einzelrezept.

Das Sozialgericht München hat die Akten des Beklagten beigezogen. Zur Ergänzung des Sachverhalts wird auf die beigezogenen Akten und die Prozessakte des Sozialgerichts München sowie die Sitzungsniederschriften vom 12.12.2006 und 13.3.2007 Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die zum zuständigen Sozialgericht München (§§ 51, 57 a Sozialgerichtsgesetz - SGG -) erhobenen kombinierten Anfechtungs- und Verpflichtungsklagen sind zulässig, aber nicht begründet. Die angefochtenen Bescheide des Beschwerdeausschusses sind rechtmäßig und verletzen die Klägerin nicht in ihren Rechten.

Rechtsgrundlage für die von dem Beklagten festgesetzten Ordnungsregresse ist die Regelung des § 106 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 14 der Prüfvereinbarung (Prüfvereinbarung gültig bis zum Quartal 4/00) sowie § 13 der Prüfvereinbarung (gültig ab 1. Januar 2001 für die Quartale 1/2001 und 2/2001). Danach haben die Krankenkassen und die Kassenärztliche Vereinigung die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung zu überwachen und überprüfen im Einzelfall, ob der jeweilige Vertragsarzt mit seiner Ordnungsweise gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat.

Nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V wird die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung u.a. durch die arztbezogene Prüfung und ärztlich verordnete Leistungen nach Durchschnittswerten geprüft. Mit dieser Regelung hat der Gesetzgeber die in der Praxis der Prüfungsgremien entwickelte und durch die Rechtsprechung bestätigte Methode des statistischen Kostenvergleichs als Anknüpfungspunkt für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Tätigkeit anerkannt und als Regelprüfmethode übernommen. Die arztbezogene Prüfung nach Durchschnittswerten basiert auf einer Gegenüberstellung der durchschnittlichen Fallkosten des geprüften Arztes einerseits und einer Gruppe vergleichbarer Ärzte andererseits. Eine Unwirtschaftlichkeit ist nach gefestigter Rechtsprechung zu vermuten, wenn der Fallwert des geprüften Arztes so erheblich über dem Vergleichsgruppendurchschnitt liegt, so dass sich die Mehrkosten nicht mehr durch Unterschiede in der Praxisstruktur und den Behandlungsgewohnheiten erklären lassen und deshalb zuverlässig auf eine unwirtschaftliche Behandlungsweise geschlossen werden kann.

Den Prüfungsgremien kommt, weil die Feststellung der Unwirtschaftlichkeit von der Beurteilung zahlreicher nicht exakt quantifizierbarer Einzelfaktoren abhängt und letztlich eine wertende Betrachtung erfordert, ein Beurteilungsspielraum zu, der nur eingeschränkt der gerichtlichen Kontrolle unterliegt. Die gerichtliche Überprüfung beschränkt sich auf die ordnungsgemäße Durchführung des Verwaltungsverfahrens, die richtige und vollständige Ermittlung des Sachverhalts sowie die Frage, ob die Verwaltung die durch die Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffs ermittelten Grenzen eingehalten und ob sie ihre Subsumtionserwägungen so verdeutlicht und begründet hat, dass die zutreffende Anwendung der Beurteilungsmaßstäbe nachvollziehbar ist. Als Korrektiv zu den, den Prüfungsorganen zugestandenen Beurteilungs- und Ermessensspielräumen werden nach § 35 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB X besondere Anforderungen an die Bescheidbegründung gestellt. Diesen Anforderungen werden die angefochtenen Bescheide gerade noch gerecht.

Der Beklagte hat sich mit den von der Klägerin im Vorverfahren vorgebrachten Argumenten auseinandergesetzt.

Insbesondere nimmt der Beschwerdeausschuss zur durchgeführten Prüfmethode Stellung. Richtigerweise vertritt er die Auffassung, dass die vom Prüfungsausschuss gewählte Prüfmethode der Durchschnittsprüfung unzutreffend ist. Die Krankenkassen hätten in ihrem Antrag zu erkennen gegeben, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot im Einzelfall, sprich: beim Bezug der Begleitmedikation, nicht eingehalten worden sei. Eine Einzelfallprüfung gemäß § 15 der Prüfvereinbarung (alt) wäre deshalb die richtige Prüfmethode. Konsequenterweise hat der Beschwerdeausschuss jedoch die Prüfmethode beibehalten, da er nachvollziehbar der Auffassung war, dass vorrangig zu klären sei, wie die Protokollnotiz zu Abschnitt III.1 der Sprechstunden- Bedarfsvereinbarung einzuordnen ist, wodurch sich folgerichtig die Wahl der Prüfmethode erledigte.

Wörtlich lautet der Text der Protokollnotiz: "Zytostatika, Metastasenhemmer und Diphosphonate sind grundsätzlich vom Bezug über Sprechstundenbedarf ausgeschlossen und auf Einzelrezept auf den Namen des Patienten zu verordnen. Abweichend davon wird onkologischen Schwerpunktpraxen gestattet, Arzneimittel dieser Präparatgruppen als Sprechstundenbedarf zu verordnen, um einen wirtschaftlichen Bezug sowie einen wirtschaftlichen Verbrauch im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung im Sinne von Abschnitt IV. der Sprechstunden-Bedarfsvereinbarung zu ermöglichen. Eine onkologische Schwerpunktpraxis liegt vor, wenn bei mehr als 25 Behandlungsfällen intravasale Chemotherapien pro Jahr und Quartal durchgeführt werden."

Die Protokollnotiz zu III.1 der Sprechstunden-Bedarfsvereinbarung ist entgegen der Auffassung der Klägerseite nicht im Sinne einer Verpflichtung onkologischer Praxen auszulegen. Dafür spricht zunächst der klare Wortlaut der Regelung, der von "Gestattung" und nicht von "Verpflichtung" spricht. Zudem hat in einem ebenfalls vom Sozialgericht München entschiedenen Parallelverfahren (vgl. S 38 KA 757/05) ein beim Zustandekommen der Protokollnotiz beteiligter Apotheker mitgeteilt, Hintergrund der Protokollnotiz sei gewesen, dass im Zuge der Neufassung der Sprechstunden-Bedarfsvereinbarung den onkologischen Schwerpunktpraxen gestattet (!) werden sollte, Zytostatika als Sprechstundenbedarf zu verordnen. Die AOK als primäre Kostenträgerin des Sprechstundenbedarfs in Bayern sei damals zwar bereit gewesen, die Begründung für einen Bezug über Sprechstundenbedarf anzuerkennen, hatte dies aber stark eingeschränkt (nur Schwerpunktpraxen) und überdies am Jahresende eine Aufstellung der Patienten vom Arzt verlangt, die mit diesen vom Arzt selbst hergestellten Zytostatika behandelt wurden. Grundsätzlich - so auch die Protokollnotiz - sollte aus Gründen der Transparenz lieber auf den

Namen des Patienten rezeptiert werden und damit die Herstellung in einer Apotheke erfolgen. Eine Verpflichtung, über PC-Bedarf zu verordnen, sei ausdrücklich nicht gewollt worden. Aus Gründen des eindeutigen Wortlautes und der Entstehungsgeschichte der Protokollnotiz ist die fachkundige Kammer daher der Auffassung, dass die Protokollnotiz keine Rechtsgrundlage dafür darstellt, das zunächst bestehende grundsätzliche Verordnungsverbot der betroffenen Arzneimittel als PC-Bedarf ins Gegenteil zu verkehren und darauf einen Regress zu stützen.

Ob es sich bei den streitigen Arzneimitteln überhaupt um Sprechstundenbedarf handelt, hat der Beschwerdeausschuss offen gelassen. Die Kammer ist der Auffassung, dass es sich bei der hier streitigen Medikation (zumindest im Bereich der Zytostatika und monoklonalen Antikörper) grundsätzlich nicht um Sprechstundenbedarf im Sinne der Sprechstundenbedarfsvereinbarung handelt und damit die Mittel grundsätzlich über Einzelverordnung zu beziehen sind. Nach ständiger Rechtsprechung der Sozialgerichte sind die Vorschriften der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (vom 1. April 1999) dem Wortlaut entsprechend eng auszulegen und nur in einem sehr begrenzten Maße einer Auslegung zugänglich, da damit von dem Grundsatz abgewichen wird, dass Medikamentenverordnungen grundsätzlich patientenbezogen zu erfolgen haben (vgl. LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 26.2.2003, Az.: [L 11 KA 35/00](#)). Unter Sprechstundenbedarf sind solche Arzneimittel zu verstehen, die im Rahmen der Patientenbehandlung der Praxis, damit sozusagen für die Gemeinschaft anfallen, oder die für Notfallbehandlungen vorrätig zu halten sind. Der Sprechstundenbedarf ist abzugrenzen von Arzneimitteln, die für die Behandlung eines einzelnen Patienten benötigt werden. Als Sprechstundenbedarf gelten daher nur solche Mittel, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung angewendet werden. Der Arzt, der Großpackungsmengen eines beliebigen Medikaments erwirbt, um einen Preisvorteil zu erlangen und dann dieser Patientengruppe keine Einzelverordnungen ausstellt, sondern die Großpackung über PC-Bedarf bezieht, hat den Begriff des PC-Bedarfs verkannt. Arzneimittel, die nur für einen Patienten bestimmt und in entsprechender Packungsgröße beziehbar sind, müssen auf Einzelrezept verordnet werden, auch wenn diese in der Praxis zur Anwendung gelangen. Dies hat den Hintergrund, dass infolge des Gemeinschaftsbezuges eine exakte Aufteilung auf die Krankenkassen, denen die Patienten angehören, naturgemäß nicht möglich ist, so dass, regional verschieden, meist eine Krankenkasse die Bedarfskosten trägt und sich pauschal mit den anderen Kassen ausgleicht. Entscheidend ist, dass durch Sprechstundenbedarfsvereinbarungen eine Transparenz in der Form angestrebt wird, dass Klarheit geschaffen werden soll, was "allgemeiner Bedarf" und was "individueller Bedarf" ist. Hierzu hat die streitige Sprechstunden-Bedarfsvereinbarung in Abschnitt III.1 bzw. in der Anlage zu diesem Abschnitt Buchstabe e Stellung genommen. Dort ist ausdrücklich aufgeführt, dass Zytostatika, Metastasenhemmer und Diphosphonate als Sprechstundenbedarf nicht verordnungsfähig sind.

Allerdings kann die Protokollnotiz nicht dazu führen, dass der im Vertragsarztrecht bestehende Grundsatz der "Wirtschaftlichkeit", wie er in [§ 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) zu Ausdruck kommt, ausgehebelt wird. Danach muss die Versorgung der Versicherten ausreichend und zweckmäßig sein, sie darf das Maß des Notwendigen nicht übersteigen und muss in der fachlich gebotenen Qualität wirtschaftlich erbracht werden. Dies bedeutet, dass die Protokollnotiz zu III.1 der Sprechstunden-Bedarfsvereinbarung eine Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach [§ 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) darstellt, allerdings beschränkt auf onkologische Schwerpunktpraxen. Zu diesem Ergebnis ist im Endeffekt auch der beklagte Beschwerdeausschuss in den angefochtenen Bescheiden gelangt. Der Beklagte ist zutreffend im Rahmen der Bewertung des Wirtschaftlichkeitsgebotes zu der Prüfung gelangt, ob in der Praxis der Beigeladenen zu 1. der Bezug von Fertigarzneimitteln im Rahmen des Sprechstundenbedarfs realisiert werden kann. Dabei stellt der Beklagte zutreffenderweise über den Aspekt der Wirtschaftlichkeit die Frage, ob es den Arztpraxen grundsätzlich zugemutet werden darf, eine Gebrauchsfertigmachung des Arzneimittels in der Praxis zuzulassen. Weiterhin zieht er daraus den zulässigen und nachvollziehbar begründeten Schluss, dass die entsprechende Verordnung als Sprechstundenbedarf unter Beachtung der Interessen des Arbeitsschutzes und des Schutzes Dritter für den Vertragsarzt zumutbar sein muss. Auch unter haftungsrechtlichen Aspekten kann vom Vertragsarzt nicht verlangt werden, die sich aus der Aufbereitung ergebenden Risiken zu tragen.

Dabei ist im Hinblick auf die einzelnen Risiken zwischen Zytostatika, Metastasenhemmern, Diphosphonaten oder sonstigen im Rahmen der onkologischen Behandlung verwendeten Mittel zu differenzieren. Sämtliche vorgenannten Mittel sind solche, die grundsätzlich vielen verschiedenen Patienten zur Verfügung stehen müssen, wobei aber die abschließende Zubereitung zumindest bei Zytostatika, monoklonalen Antikörpern und Diphosphonaten patientenindividuell zu erfolgen hat.

Gegen die Verordnung von Zytostatika auf Einzelrezept und nicht über PC-Bedarf bestehen keine rechtlichen Bedenken. Bei Zytostatika handelt es sich um toxische Substanzen mit den entsprechenden Konsequenzen beim Umgang und der Zubereitung bzw. Verabreichung der entsprechenden Arzneimittel (vgl. hinsichtlich der arbeitsschutzrechtlichen Bestimmungen zum Umgang von Beschäftigten mit Zytostatika den Leitfaden des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz "Umgang mit Zytostatika"). Der Arzt kann allein wegen der danach erforderlichen sehr kostspieligen Bereitstellung eines entsprechenden Arbeitsplatzes (ca. 100.000) nicht verpflichtet werden, Zytostatika in der eigenen Praxis zuzubereiten. Diejenigen Arztpraxen, die nicht über die erforderliche Ausstattung verfügen, können nach wie vor Apotheken mit der Zubereitung von Rezepturen beauftragen. Daran ändert auch nichts die Möglichkeit der Teilnahme an der bereits zu den streitigen Quartalen gültigen INN-Vereinbarung in der entsprechenden Fassung, da eine solche Teilnahme freiwillig ist.

Eine Abgeltung des therapiebedingten Mehraufwand bezüglich technischer Ausstattung, Logistik, Personal und Qualitätssicherung ergibt sich auch nicht aus der Onkologie-Vereinbarung der Krankenkassen. Die dort aufgeführten Abrechnungsziffern (für die Primärkassen die Ziffer 8651 EBM-Ä, für die Ersatzkassen die Ziffer 8655 EBM-Ä) umfassen nicht die zusätzliche Vergütung für eine Zubereitung der Zytostatika. Dies ergibt sich bereits daraus, dass in der mündlichen Verhandlung vom 12.12.2006 der Beratungsapotheker der Klägerin ausgeführt hat, dass in der Vergangenheit bis zum Inkrafttreten der INN-Vereinbarung Zusatzentgelt an einzelne onkologische Schwerpunktpraxen gezahlt wurde. In diesem Zusammenhang hat der Beratungsapotheker ausgeführt, dass die Regionalkassen ursprünglich eine Klarstellung erreichen wollten, das mit den Komplexziffern 8655 u.a. die Gebrauchsfertigmachung der Zytostatika abgegolten sein sollte und eine entsprechende Muss-Formulierung in die Protokollnotiz aufgenommen wissen wollten. Zu einer solchen Änderung der Formulierung in der Protokollnotiz ist es aber nicht gekommen, was dafür spricht, dass mit den Gebührensatznummern gerade nicht der erhöhte Aufwand für die Zubereitung in der Praxis abgegolten sein sollte. Zudem haben die Beigeladenen zu 1. erklärt, dass sie zu keinem Zeitpunkt eine entsprechende zusätzliche Bezahlung angeboten bekommen haben, so dass auch insofern keine Verpflichtung zur Zubereitung in der eigenen Praxis entstanden ist.

Eine Pflicht zur Zubereitung in der eigenen Praxis ergibt sich auch nicht aus der Behauptung, dass mehrere onkologische

Schwerpunktpraxen diesen Bezugsweg tatsächlich nutzen und dadurch zu Einsparungen im Arzneimittelbereich beitragen würden. Eine Verpflichtung zur Durchführung bestimmter Maßnahmen kann sich nur aus dem Gesetz bzw. den Verordnungen in Verbindung mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot ergeben, nicht jedoch aus der Praxis anderer onkologischer Praxen, deren räumliche, personelle und rechtliche Verhältnisse in Bezug auf mögliche Sondervereinbarungen von denen der Beigeladenen zu 1. möglicherweise abweichend und daher die zugrundeliegenden Verhältnisse nicht vergleichbar sind. Sofern keine gesetzliche Verpflichtung zur Zubereitung in der eigenen Praxis aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebotes oder konkreter Vereinbarungen besteht, ist anhand des Einzelfalls zu prüfen, ob es den Praxen zumutbar ist, eine solche Zubereitung in den eigenen Räumen auf eigenes Risiko durchzuführen.

Ein weiterer Aspekt ist, dass es sich bei Patienten mit onkologischen Erkrankungen um Patienten mit einem besonders geschwächten Immunsystem handelt, d.h. sie sind besonders infektionsgefährdet. Wie auch aus dem Schreiben des Klinikums Rechts der Isar vom 25.11.2006 (ursprünglich eingeholt im Rahmen eines Parallel-Rechtsstreits bei einer anderen Kammer des Sozialgerichts München) hervorgeht, müssen alle Infusionen oder Injektionen der zu verabreichenden Arzneimittel keimfrei sein. Sie werden individuell - in der Regel nach Körperoberfläche - dosiert. Diese Dosierung muss exakt sein, ein Monitoring mit Plausibilitätskontrolle der ärztlichen Verordnung ist erforderlich. Die Beachtung wichtiger Mitteilungen des Herstellers muss zuverlässig erfolgen. Die Herstellung von Zytostatika muss unter Reinraumbedingungen erfolgen. Soweit eine onkologische Praxis räumlich und apparativ nicht entsprechend ausgestattet ist und auch nicht über die pharmazeutischen Kenntnisse des Personals verfügt, ist die Zubereitung von Zytostatika in der onkologischen Praxis nicht als unbedenklich zu werten. Erforderlich für die Herstellung von Zytostatika ist eine Sicherheitswerkbank mit laminarer Luftführung oder einem Isolator. Personenschutz bedeutet, dass das Personal in der Zubereitung von Zytostatika geschult und mit entsprechender Schutzkleidung während des Herstellungsvorgangs ausgestattet ist. Nach Aussagen des Krankenhausapothekers in Klinikum Rechts der Isar beträgt die Zubereitungszeit für die Zubereitung von Zytostatika ca. 30 Minuten. Sofern sich eine onkologische Praxis nicht in der Lage sieht, die entsprechenden Räumlichkeiten (Reinraumbedingungen) mit den gleichen Qualitätsanforderungen zur Verfügung zu stellen wie die Apotheke, sind höhere Kosten unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit in Kauf zu nehmen. Es sei davon auszugehen, dass der therapeutische Nutzen für den Patienten bei einer Zubereitung in der Apotheke höher ist als bei einer Zubereitung in der onkologischen Praxis. Zudem hat die Praxis der Beigeladenen zu 1. unter Vorlage einer entsprechenden Bescheinigung dargelegt, dass ihre Haftpflichtversicherung für Schäden, die bei der Zubereitung von Arzneimitteln auftreten, nicht haften würde. Es ist den Beigeladenen zu 1. nicht zuzumuten, ein entsprechendes Risiko zu tragen oder ihre Räumlichkeiten sowohl räumlich als auch personell derart aufzustocken, dass die vorgenannten Qualitätsanforderungen erfüllt werden.

Gleiches gilt für die Zubereitung von sog. monoklonalen Antikörpern (z.B. Herceptin). Wie verschiedene in das Verfahren eingeführte Darstellungen (ADKA- Statement: "Aseptische Herstellung applikationsfertiger Zubereitung von monoklonalen Antikörpern für die Antitumor-Therapie" in der Zeitschrift "Krankenhauspharmazie" Nr. 3, Jahrgang 2004, Arzneimittel-Information der verschiedenen Firmen zu einzelnen monoklonalen Antikörpern) ergeben, sind auch bei der patientenindividuellen Zubereitung von monoklonalen Antikörpern die Patientensicherheit durch das Produkt und die Dokumentation zu beachten. Während der Zubereitung von monoklonalen Antikörpern z.B. von Herceptin, deren Zubereitungszeit bei ca. 30 Minuten liegt, müssen zwar keine Reinraum-, aber zumindest aseptische Bedingungen vorherrschen. Allein diese sicher herzustellen, kostet Zeit und Geld. Auch ist bei einer Zubereitung in der Praxis nicht sichergestellt, dass Warnhinweise des Herstellers (vorgelegt zu Herceptin) die Praxis erreichen. Hinsichtlich der Verabreichung der Medikationen ist wesentlich, dass bei den in der medizinischen Wissenschaft vorherrschenden Kombinations-Chemotherapien sowohl Zytostatika als auch monoklonale Antikörper sowie die entsprechende Begleitmedikation durch einen Port in den Körper des Patienten zugeführt werden. Daher ist auch bezüglich der Herstellung von monoklonalen Antikörpern den Onkologen ein personelles, apparatives und räumliches Aufrüsten, um den jeweils erforderlichen Qualitätsanforderungen zu entsprechen, nicht zuzumuten. Auch hier geht das Gericht von einem höheren therapeutischen Nutzen bei der Herstellung in der Apotheke aus, so dass der Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit zurückzustehen hat.

Gleiches sieht das Gericht im Ergebnis für die untoxischen Begleitmedikationen, z.B. im Bereich der Diphosphonate. Auch hier sind in der Regel "nur" aseptische Bedingungen einzuhalten. Im Gegensatz zu einer Zubereitung von Zytostatika und monoklonalen Antikörpern herrschen in diesem untoxischen Bereich grundsätzlich wesentlich weniger aufwändige Anforderungen an die Sicherheitsvorkehrungen. Maßgeblich für das Gericht im Hinblick auf die wirtschaftliche Verordnung dieser Begleitmedikation als Einzelrezeptur ist aber die Notwendigkeit einer Kombinationsverabreichung der einzelnen Bestandteile der Chemotherapien im Zusammenhang mit den Begleitmedikationen. Die Beigeladenen zu 1. haben ausführlich dargelegt, dass auch im Hinblick auf die Begleitmedikation der Patientenschutz im Vordergrund steht. Maßgeblich ist hierbei zum einen die Plausibilitätskontrolle, die bedeutet, dass das für jeden Patienten individuell zusammengestellte Paket bestehend aus Zytostatika, monoklonalen Antikörpern bzw. Begleitmedikationen, deren Bestandteile aufeinander abgestimmt sind, auf Plausibilität der Verordnung als Gesamtschau von einer dritten Person in der Apotheke überprüft wird. Sofern die Zubereitung einzelner Bestandteile dieser Kombinationstherapien auseinander gerissen werden, ist es den einzelnen Personen nicht mehr möglich, eine Plausibilitätskontrolle im Hinblick auf das Zusammenwirken der einzelnen Kombinationen durchzuführen und zu kontrollieren. Dies ist im Hinblick auf die Patientensicherheit grundsätzlich nicht tragbar. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu entscheiden, inwieweit eine Plausibilitätskontrolle in Bezug auf den einzelnen Patienten bzw. die ihm zu verabreichenden Arzneimittel notwendig ist oder inwiefern bestimmte Begleitmedikationen als Fertigarzneimittel (z.B. bei Einzelverabreichung ohne Kombination) unabhängig von der Herstellung der übrigen Komponenten in der Apotheke direkt in der Praxis hergestellt werden können.

Außerdem ist es der Klägerin nicht gelungen, die kostengünstigere Verordnung der streitigen Arzneimittel über PC-Bedarf tatsächlich nachzuweisen. Hierzu ist bezeichnend, dass sich die Wirtschaftlichkeit aus dem Bezug von größeren Gebinden der entsprechenden Arzneimittel mit der Möglichkeit der Mehrfachentnahme errechnet. Diese Auffassung hat die Klägerin jedoch in der mündlichen Verhandlung vom 13.3.2007 nicht aufrecht erhalten, sondern vielmehr dargestellt, dass nicht verbrauchte Restmengen aus einer angebrochenen Packung verworfen werden und nicht für weitere Patienten verwendet werden sollten. Die Klage der AOK beziehe sich nur auf die abrechnungsmäßige Verwendung der streitigen Arzneimittel. Gerade im Bereich der Abrechnung gibt es jedoch keine eindeutigen Aussagen dahingehend, dass die Zubereitung in der Apotheke auf Einzelrezeptur tatsächlich immer teurer ist als die Zubereitung in der Praxis über Sprechstundenbedarf. Die von den Prozessbevollmächtigten der Beigeladenen zu 1. vorgelegten diesbezüglichen Berechnungen wurden seitens der Kläger nicht qualifiziert bestritten. Sofern jedoch noch nicht einmal feststeht, in welchem Fall der Bezug von Arzneimitteln über Einzelverordnung teurer ist als über PC-Bedarf, kann es dem Arzt nicht zugemutet werden, in jedem Einzelfall eine betriebswirtschaftliche Aufstellung darüber anzustellen, ob im konkreten Fall möglicherweise Einsparungen über PC-Bedarf unter Abwägung des Patientenschutzes sowie des Arbeitsschutzes möglich sind.

Im Ergebnis waren die Bescheide des Beschwerdeausschusses rechtmäßig, wenn auch extrem kurz begründet und die Klagen daher abzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197 a Abs. 1 SGG](#) i.V.m. [§ 154 VwGO](#).

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2009-07-08