

L 5 KA 683/12

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

5
1. Instanz
SG Stuttgart (BWB)
Aktenzeichen
S 11 KA 821/10
Datum

19.01.2012
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KA 683/12
Datum

23.10.2013
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Die Regelungen der Sprechstundenbedarf-Vereinbarung sind in erster Linie nach ihrem Wortlaut auszulegen.
2. Es ist klar zu trennen zwischen der Gruppe der Arzneimittel einerseits und der Gruppe der Verbandmittel andererseits.
3. Mittel, die als Arzneimittel iSd AMG zugelassen sind (hier: Guttaplast®), sind keine Verbandmittel iSd Sprechstundenbedarf-Vereinbarung Baden-Württemberg (Abrechnungsquartale II/2007 und IV/2007).

Auf die Berufung der Klägerin werden das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 19.01.2012 und die Bescheide der Beklagten vom 12.11.2008 und 21.04.2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 13.01.2010 aufgehoben und die Beklagte verurteilt, gegen die Beigeladene einen Sprechstundenbedarfsregress in Höhe von 232,20 EUR wegen der Verordnung von Guttaplast® als Sprechstundenbedarf in den Quartalen II/2007 und IV/2007 festzusetzen.

Die Beklagte trägt die Kosten des Verfahrens in beiden Rechtszügen, mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen.

Der Streitwert wird für das Berufungsverfahren endgültig in Höhe von 232,20 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Im Streit steht die sachlich-rechnerische Richtigstellung der Verordnung von Guttaplast® als Sprechstundenbedarf (SSB) in den Quartalen II/2007 und IV/2007.

Die Beigeladene nimmt als Fachärztin für Dermatologie in G. an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Zur Entfernung von Warzen verordnete sie am 24.05.2007 und am 16.10.2007 jeweils 30 Stück Guttaplast (6 x 9 cm) als SSB. Die Klägerin hat hierfür den abgebenden Apotheken insgesamt einen Betrag in Höhe von 232,20 EUR (netto) gezahlt. Nach den Fach- und Gebrauchsinformationen des Herstellers ist Guttaplast® ein wirkstoffhaltiges Pflaster zur Entfernung von starken Verhornungen, z.B. Hühneraugen, Schwielen oder Warzen. Guttaplast® ist als apothekenpflichtiges Arzneimittel zugelassen und der Stoffgruppe "Keratolytikum" (= hornlösende Wirkstoffe) zugeordnet. Arzneilich wirksamer Bestandteil ist Salicylsäure, die eine Auflösung der interzellulären Kittsubstanzen und in der Folge die Ablösung der Verhornungen bewirkt. Das Pflaster wird in der Größe der betroffenen Hautstelle zurechtgeschnitten und auf die verhornte Haut geklebt. Eine zusätzliche Befestigung mit z.B. Fixierpflaster wird vom Hersteller empfohlen.

Die Klägerin beantragte jeweils am 29.05.2008 und 05.09.2008 die sachlich-rechnerische Richtigstellung der Verordnungen der Beigeladenen. Die Beklagte lehnte die Anträge mit Bescheiden vom 12.11.2008 und 21.04.2009 ab. Zur Begründung gab sie an, es handle sich um "mit Arzneimitteln imprägnierte Verbandstoffe" im Sinne von Ziff. 5 ("Verbandmittel") der Anlage 1 der SSB-Vereinbarung (SSB-V). Hiergegen legte die Klägerin am 24.11.2008 bzw. 28.04.2009 Widerspruch ein. Gemäß Lauer-Taxe sei Guttaplast® ein apothekenpflichtiges Arzneimittel. Unter Ziff. 3 ("Arzneimittel") der Anlage 1 der SSB-V werde es jedoch nicht aufgeführt und sei daher nicht als SSB verordnungsfähig. Mit Widerspruchsbescheid vom 13.01.2010 wies die Beklagte die Widersprüche zurück. Die Begründung, dass es sich um ein apothekenpflichtiges Arzneimittel handle, schließe die Verordnung nach Ziff. 5 der Anlage 1 der SSB-V nicht aus, sondern sei Voraussetzung der Anwendung der SSB-V.

Am 09.02.2010 hat die Klägerin beim Sozialgericht Stuttgart (SG) Klage erhoben und zur Begründung vorgetragen, die in der SSB-V erwähnten "mit Arzneimitteln imprägnierten Verbandstoffe" seien nicht als Arzneimittel, sondern als Medizinprodukte der Produktkategorie Verbandstoffe zugelassen und hätten auch die Funktion als Verbandstoff. Selbst wenn derartige Produkte verschreibungspflichtige Arzneimittel enthielten, blieben sie den Medizinprodukten zugeordnet. Guttaplast® habe keine Funktion als Verbandstoff. Das Pflaster sei

lediglich Wirkstoffträger. Beispielsweise würden auch in der Hormon- und Schmerztherapie Pflaster als Arzneistoffträger verwendet, wobei es völlig abwegig sei, derartige Arzneimittel den Verbandstoffen zuzuordnen. In dem von der Beklagten herausgegebenen "Verordnungsforum 5" vom Oktober 2007 sei Guttaplast® ausdrücklich als nicht SSB-verordnungsfähiges Warzenentfernungsmittel eingestuft. Aus nicht nachvollziehbaren Gründen enthalte das "Verordnungsforum 7" vom Juni 2008 die gegenteilige Aussage, wonach Guttaplast® als SSB verordnungsfähig sei. Dies sei fehlerhaft, da es sich nicht um ein Verbandmittel handle. Es müsse differenziert werden zwischen "mit Arzneimitteln imprägnierten Verbandstoffen", die als Medizinprodukte zugelassen seien, und Arzneimitteln. Vorliegend handle es sich um ein Arzneimittel. Unter den in der SSB-V genannten Arzneimitteln werde Guttaplast® nicht aufgeführt, weshalb die Verordnungsfähigkeit als SSB ausscheide. Der für die Auslegung der SSB-V maßgebliche Wortlaut sei eindeutig. Die Systematik der SSB-V sei auch in sich schlüssig. Die Zulassung als Arzneimittel sei entgegen der Auffassung der Beklagten auch nicht Voraussetzung für die Anwendung der SSB-V. Es seien zahlreiche Artikel aufgeführt, die nicht als Arzneimittel zugelassen seien. Abrechnungshinweise der Beklagten, die nicht mit den Krankenkassen abgestimmt seien, schützten die Vertragsärzte schließlich nicht vor Regressen. Ein Regress wegen unzulässiger Verordnungen setze kein Verschulden voraus. Die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zum Vertrauensschutz seien auf Regresse wegen rechtswidriger SSB-Verordnungen nicht ohne Weiteres übertragbar. Bei der Klägerin hätten im Übrigen keine Unsicherheiten bezüglich der Einordnung von Guttaplast® bestanden.

Die Beklagte hat erwidert, Guttaplast® sei ein Pflaster, das direkt auf die betroffene Hautstelle geklebt werde. Es handle sich somit um ein Verbandklebemittel bzw. um einen "mit Arzneimitteln imprägnierten Verbandstoff". Beides sei nach Ziff. 5 der Anlage 1 der SSB-V verordnungsfähig. Es müssten auch bei der Klägerin Unsicherheiten hinsichtlich der Einordnung von Guttaplast® bestanden haben. Entsprechendes ergebe sich aus dem E-Mail-Verkehr zwischen der Klägerin und der Beklagten vom 17.05.2006 und 08./14.11.2007. Darüber hinaus erhalte auch die Klägerin die Verordnungsforen der Beklagten.

Die Beigeladene hat ausgeführt, sie sei erstmals mit Schreiben der Beklagten vom November 2008 darauf aufmerksam gemacht worden, dass eventuell Zweifel an der Verordnungsfähigkeit von Guttaplast® bestehen könnten. Seither verordne sie Guttaplast® nicht mehr als SSB.

Mit Urteil vom 19.01.2012 hat das SG die Klage abgewiesen und zur Begründung ausgeführt, die Beklagte habe es auf Grundlage der SSB-V zu Recht abgelehnt, den von der Klägerin beantragten SSB-Regress festzusetzen. Dies ergebe sich unter Anwendung sämtlicher gängiger Auslegungsmethoden. Danach liege kein Ausschluss der Verordnungsfähigkeit für Guttaplast® vor. Die als Oberbegriff verwendete Formulierung "mit Arzneimitteln/Salben imprägnierte Verbandstoffe" umfasse ohne Weiteres das Präparat Guttaplast®. Es handle sich bei üblichem Sprachverständnis ohne Weiteres um ein Verbandklebemittel bzw. um einen mit Arzneimitteln imprägnierten Verbandstoff. Dass dabei das Pflaster (nur) als Trägermaterial für den Wirkstoff fungiere und dieses als Arzneimittel zugelassen sei, stünde der Verordnungsfähigkeit als SSB mit Blick auf den weiten Oberbegriff nicht entgegen, zumal wenn man sich die Liste der im Einzelnen aufgelisteten "Verbandstoffe" vergegenwärtige, in welcher neben "Verbandklebemitteln" – worunter Guttaplast® zu fassen sei – auch "Verbandstoffe (nämlich Mull, Gaze), auch selbstfixierend oder selbstklebend, auch mit Arzneistoffen imprägniert" und "Verbandpflaster mit und ohne Mullaufgabe" als zulässiger SSB aufgeführt seien. Hinzu komme, dass sich weder im Wortlaut noch in der Entstehungsgeschichte der Bestimmung Anhaltspunkte dafür fänden, dass die Autoren der SSB-V beim Begriff der Verbandmittel bzw. den "mit Arzneimitteln/Salben imprägnierten Verbandstoffen" terminologisch streng an die arzneimittelrechtliche Zulassung – als Arzneimittel oder sonstiges Mittel – anknüpfen und daher Verbandmittel ausschließen wollten, die ihrerseits pharmakologisch als Arzneimittel zugelassen seien.

Auch bei systematischer Auslegung ergebe sich nichts Abweichendes. Anlage 1 der SSB-V enthalte in den Ziff. 1 bis 3 eine Auflistung der als SSB verordnungsfähigen Arzneimittel. Dabei handle es sich nicht um einen abschließenden Katalog der verordnungsfähigen Arzneimittel, denn einzelne Arzneimittel seien auch bei anderen Titeln zu finden (z.B. bei Ziff. 4 "Mittel zur Diagnostik und Therapie" das zur Angiographie erforderliche Arzneimittel und die Prostaglandin-Zäpfchen zur Zervixerweiterung). Damit erscheine es nicht ausgeschlossen, unter Ziff. 5 Mittel zu fassen, die als Arzneimittel zugelassen seien, wie z.B. Guttaplast®, jedenfalls solange diese die begrifflichen Voraussetzungen ("mit Arzneimitteln imprägnierte Verbandstoffe") erfüllten, was hier der Fall sei. Die SSB-V einerseits und das Arzneimittelrecht andererseits verfolgten unterschiedliche Regelungszwecke und -intentionen, so dass nicht notwendig eine einheitliche Terminologie beider Regelwerke angenommen werden könne. Hätte Guttaplast® ausgeschlossen werden sollen, hätten die vertragsschließenden Parteien dies deutlicher zum Ausdruck bringen müssen, insbesondere weil hierzu Unsicherheiten zwischen den Parteien bestanden hätten. Die unterschiedlichen Einschätzungen der Beklagten in den Verordnungsforen führten zu keinem abweichenden Ergebnis, zumal die Beigeladene von dem im Oktober 2007 veröffentlichten "Verordnungsforum 5" nicht notwendig Kenntnis gehabt habe oder haben musste.

Das Sozialgericht hat die Berufung gegen sein Urteil wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache zugelassen.

Am 17.02.2012 hat die Klägerin gegen das ihr am 26.01.2012 zugestellte Urteil beim Landessozialgericht (LSG) Berufung eingelegt und zur Begründung ihre Argumente wiederholt. Ergänzend hat sie vorgetragen, nach den gängigen Auslegungsmethoden sei davon auszugehen, dass Guttaplast® im streitigen Zeitraum nicht als SSB verordnungsfähig gewesen sei. Nach historischer Auslegung habe damals Einigkeit zwischen der Klägerin und der Beklagten hinsichtlich der Nichtverordnungsfähigkeit von Guttaplast® bestanden. Dies ergebe sich aus dem "Verordnungsforum 5" der Beklagten. Das "Verordnungsforum 7" spiele für den streitgegenständlichen Zeitraum keine Rolle. Nach grammatikalischer bzw. wortlautbezogener Auslegung, die maßgeblich heranzuziehen sei, ergebe sich, dass grundsätzlich unterschieden werde zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten. Es könne nicht unterstellt werden, dass die SSB-V von den gängigen Fachtermini abweichen wolle. Verbandstoffe gehörten danach zu den Medizinprodukten. Guttaplast® sei als apothekenpflichtiges Arzneimittel nicht den Medizinprodukten zuzuordnen. Dass Guttaplast® die Darreichungsform eines Pflasters habe, ändere nichts daran, dass es sich um ein Arzneimittel handle. Es habe keinerlei Funktion als Verbandstoff. Das Pflaster sei lediglich der Wirkstoffträger. Auch in der Hormon- und Schmerztherapie würden Pflaster verwendet. Es sei abwegig, derartige Arzneimittel den Verbandstoffen zuzuordnen. Das SG habe zu Unrecht ein laienhaftes Verständnis von "Verbandmittel" herangezogen. Es müsse auf die spezielle Fachsprache abgestellt werden. Soweit das SG auf Verbandklebemittel abstelle, handle es sich dabei um ein Relikt aus früheren Zeiten. Diese Mittel hätten allein den Zweck, Verbände zu verkleben, und fänden heute keine Anwendung mehr. Nach systematischer Auslegung liege die vom SG beschriebene Inkonsequenz und sprachliche Ungenauigkeit gerade nicht vor. Die Überschrift "Mittel zur Diagnostik und Therapie" sei bewusst offen formuliert worden, um unterschiedliche Produktkategorien unter dieser Ziffer listen zu können. Im Gegensatz hierzu erfassten die Ziff. 1 bis 3 nur Arzneimittel und die Ziff. 5 nur Verbandmittel. Schließlich komme es auch nicht auf ein Verschulden des Vertragsarztes an. Die von

der Rechtsprechung aufgestellten Grundsätze zum Vertrauensschutz seien nicht ohne Weiteres übertragbar.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 19.01.2012 und die Bescheide der Beklagten vom 12.11.2008 und 21.04.2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 13.01.2010 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, gegen die Beigeladene einen Sprechstundenbedarfsregress in Höhe von 232,20 EUR wegen der Verordnung von Guttaplast® als Sprechstundenbedarf in den Quartalen II/2007 und IV/2007 festzusetzen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Zur Begründung hat die Beklagte im Wesentlichen die Argumente aus dem Urteil des SG wiederholt. Sie hält es für zutreffend.

Die Beigeladene hat keinen Antrag gestellt und sich nicht zur Sache geäußert.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf deren Schriftsätze sowie die Akten der Beklagten, des Sozialgerichts und des Senats Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die nach den [§§ 143, 144 Abs. 1 Nr. 1, 151 Abs. 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht eingelegte Berufung der Klägerin ist statthaft, nachdem das SG die Berufung wegen grundsätzlicher Bedeutung zugelassen hat. Das LSG ist hieran gebunden ([§ 144 Abs. 3 SGG](#)). Die Berufung ist auch im Übrigen zulässig und begründet. Das SG hat der Klage zu Unrecht stattgegeben. Die Bescheide der Beklagten vom 12.11.2008 und 21.04.2009 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 13.01.2010 sind rechtswidrig und verletzen die Klägerin in ihren Rechten. Gegen die Beigeladene ist ein Regress in Höhe von 232,20 EUR wegen der Verordnung von Guttaplast® als SSB in den Quartalen II/2007 und IV/2007 festzusetzen.

Rechtsgrundlage für den hier streitigen Regress ist die zwischen der Beklagten (bzw. ihren Rechtsvorgängerinnen) und den Landesverbänden der Krankenkassen abgeschlossene SSB-V vom 20.02.1996, die mit Wirkung ab 01.01.2005 durch die Ergänzungsvereinbarung vom 22.02.2005 modifiziert wurde. Nach § 3 Nr. 1 Satz 2 SSB-V sind Anträge auf sachlich-rechnerische Richtigstellung innerhalb einer Ausschlussfrist von 12 Monaten nach Ende des Kalendervierteljahres, in dem das Rezept ausgestellt wurde, bei der Beklagten zu stellen. Richtigstellungen betreffen dabei insbesondere die Verordnung von Mitteln, die nicht in den Anlagen zu dieser Vereinbarung aufgeführt sind oder den dortigen Bestimmungen nicht entsprechen (§ 3 Nr. 2, zweiter Spiegelstrich SSB-V). Die Bearbeitung der Berichtigungsanträge durch die Beklagte soll innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Geltendmachung erfolgen; gegen die Entscheidung der Beklagten kann innerhalb eines Monats nach Zustellung Widerspruch beim Vorstand der Beklagten eingelegt werden (§ 3 Nr. 4 und 5 SSB-V). Demgegenüber sieht § 3 Nr. 1 Satz 1 SSB-V für die Wirtschaftlichkeitsprüfung vor, dass die Prüfung der Verordnungsweise von SSB in der Prüfvereinbarung geregelt ist.

Die angefochtenen Bescheide sind unter Anwendung dieser Rechtsgrundlage formell rechtmäßig. Die Beklagte war insbesondere für die getroffene sachlich-rechnerische Richtigstellung die zuständige Behörde. Die Vertragspartner dieses Gesamtvertrags i.S.v. [§ 83](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) haben sich in § 3 Nr. 1 darauf geeinigt, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung von den nach der Prüfvereinbarung zuständigen Prüfungs- und Beschwerdeausschüssen durchgeführt wird, während die sachlich-rechnerische Richtigstellung bei der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) verbleibt. Gegen diese Zuständigkeitsverteilung bestehen keine rechtlichen Bedenken. Die gesamtvertragliche Zuständigkeitsregelung widerspricht nicht höherrangigem Gesetzesrecht. Der Gesetzgeber hat in der seit 01.01.2004 geltenden Fassung von [§ 106 SGB V](#) und [§ 106a SGB V](#) die Aufgaben zwischen den für die Wirtschaftlichkeitsprüfung zuständigen Prüfungsgremien und der KVen in gleicher Weise verteilt. Nach [§ 106a Abs. 2 SGB V](#) stellt die KV die sachliche und rechnerische Richtigkeit der Abrechnungen der Vertragsärzte fest, während nach [§ 106 Abs. 4 SGB V](#) die Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei den dort genannten speziellen Prüfungsgremien liegt. Die Regelung in § 3 SSB-V über die Verteilung der Prüfungszuständigkeiten entspricht somit der vom Gesetzgeber angeordneten Zuständigkeit bei der Prüfung der vertragsärztlichen Abrechnungen.

Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus § 48 BMV-Ä bzw. § 44 EKV-Ä. Danach wird durch die Prüfungseinrichtung nach [§ 106 SGB V](#) der sonstige durch einen Vertragsarzt verursachte Schaden, der einer Krankenkasse aus der unzulässigen Verordnung von Leistungen, die aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen sind oder aus der fehlerhaften Ausstellung von Bescheinigungen entstehen, festgestellt. Nach § 48 Abs. 2 BMV-Ä bzw. § 44 Abs. 2 EKV-Ä kann mit Zustimmung des Vertragsarztes der Schadensersatzanspruch auch durch die KV festgestellt und im Wege der Aufrechnung gegen den Honoraranspruch erfüllt werden. § 48 Abs. 1 BMV-Ä, § 44 Abs. 1 EKV-Ä sind indessen nicht einschlägig. Es handelt sich nicht um einen Schaden aus der unzulässigen Verordnung von Leistungen, die aus der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen sind; auch liegt hier keine fehlerhafte Verordnung vor, vielmehr sind das betreffende Arzneimittel grundsätzlich ordnungsfähig. Zweifelhafte ist nur, ob es im Einzelfall – und zwar als SSB – verordnet werden durfte (ebenso LSG Rheinland-Pfalz Urt. v. 15.02.2007 – [L 5 KA 9/06](#); Sächsisches LSG Urt. v. 26.01.2005 – [L 1 KA 30/02](#); jeweils juris).

Die angefochtenen Bescheide sind jedoch materiell rechtswidrig und verletzen die Klägerin in ihren Rechten. Die Voraussetzungen für den begehrten SSB-Regress sind erfüllt.

Die Berichtigung ist von der Klägerin fristgerecht geltend gemacht worden. Nach § 3 Nr. 1 Satz 2 SSB-V sind die Anträge auf sachlich-rechnerische Richtigstellung innerhalb einer Ausschlussfrist von 12 Monaten nach Ende des Kalendervierteljahres, in dem das Rezept ausgestellt wurde, bei der Beklagten zu stellen. Die Klägerin beantragte am 29.05.2008 die sachlich-rechnerische Berichtigung der Verordnung vom 24.05.2007 (Beginn der 12-Monatsfrist am 01.07.2007) und am 05.09.2008 die sachlich-rechnerische Berichtigung der Verordnung vom 16.10.2007. Damit wahrte die Klägerin die 12-monatige Ausschlussfrist.

Die Berichtigung der streitgegenständlichen Verordnungen von Guttaplast® wird von der Klägerin auch zu Recht geltend gemacht. Denn dieses Arzneimittel konnte in den Quartalen II/2007 und IV/2007 nicht als SSB verordnet werden.

Gem. § 1 Nr. 1 SSB-V verordnen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte SSB zur Ersatzbeschaffung der in den Anlagen zu dieser Vereinbarung genannten Mittel, die bei der ambulanten Behandlung von Versicherten der GKV verbraucht werden. Die Erstbeschaffung (Grundausrüstung) bei Beginn der vertragsärztlichen Tätigkeit ist Sache des Arztes (§ 1 Nr. 5 Satz 1 SSB-V). Zum SSB zählen die in den Anlagen 1 und 2 zu dieser Vereinbarung genannten Mittel (§ 2 Nr. 1 SSB-V). Nicht zum SSB gehören Mittel, die nur für einen Patienten bestimmt sind, Mittel die unter die allgemeinen Praxiskosten fallen und Mittel die gemäß den Bestimmungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit den Gebühren für vertragsärztliche Leistungen abgegolten sind (§ 2 Nr. 2 SSB-V).

Die Regelungen der SSB-V sind eng auszulegen, da sie von den gesetzlichen Regelungen abweichende, den Vertragsarzt begünstigende Ausnahmeregelungen darstellen (Urteil des Senats vom 26.10.2011 – [L 5 KA 1062/08](#)). Der SSB ist gesetzlich – insbesondere im SGB V – nicht geregelt, wird aber von der Rechtsprechung schon seit langem gebilligt. Grundsätzlich sind Arzneimittel und Medizinprodukte entweder in den Gebührennummern des EBM bereits berücksichtigt, oder sie sind als Teil der Praxiskosten vom Arzt zu tragen. Arzneimittel sind grundsätzlich auf den Versicherten zu verordnen, damit die Krankenkasse ihrer Verpflichtung zur Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln nachkommen kann. Der Versicherte hat gem. [§ 27 Abs. 1 Nr. 3 SGB V](#) nach Maßgabe der [§§ 31](#) und [34 SGB V](#) Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln. Dieser Anspruch richtet sich gegen die Krankenkassen, als deren Vertragspartner der behandelnde Arzt eine konkrete Verschreibung vornimmt, damit der Versicherte das Medikament bei einer Apotheke einlösen kann. Hinzu kommt, dass für jedes in Anspruch genommene Arzneimittel die Versicherten gem. [§ 61 SGB V](#) i.V.m. [§ 31 Abs. 3 SGB V](#) grundsätzlich eine Zuzahlung zu leisten haben, deren Höhe ebenfalls genau vorgeschrieben ist.

Darüber hinaus ist für die Auslegung vertragsärztlicher Vergütungsbestimmungen nach der ständigen Rechtsprechung in erster Linie der Wortlaut der Regelungen maßgeblich (vgl. zum EBM zuletzt BSG Urte. v. 15.08.2012 – [B 6 KA 34/11 R](#), SozR 4-5540 § 44 Nr. 1 m.w.N.). Leistungsbeschreibungen dürfen daher weder ausdehnend ausgelegt noch analog angewendet werden (vgl. zum EBM zuletzt BSG Urte. v. 15.08.2012 – [B 6 KA 34/11 R](#), SozR 4-5540 § 44 Nr. 1 m.w.N.; zum SSB vgl. LSG Nordrhein-Westfalen Urte. v. 10.11.2010 – [L 11 KA 28/09](#), juris).

Unter Anwendung der dargestellten Regelungen und Auslegungsmaßstäbe kann Guttaplast® zwar i.S.v. § 2 Nr. 2 SSB-V für mehrere Patienten verwendet werden, da die Pflaster passgenau zugeschnitten werden. Das Arzneimittel wird jedoch nicht in den Anlagen der SSB-V als verordnungsfähig aufgeführt.

Anlage 1 der SSB-V sieht eine abschließende Auflistung der als SSB zulässigen Mittel vor. Unter Ziff. 1 sind "Arzneimittel für Notfallpatienten und Patienten mit akuten Schmerz- und Erregungszuständen" aufgeführt. Ziff. 2 enthält "Arzneimittel im Zusammenhang mit der Geburtshilfe". Unter Ziff. 3 sind "Arzneimittel zur Anwendung bei mehreren Patienten", z.B. Puder, Lösungen, Salben aufgeführt. Eine Liste von "Mittel(n) zur Diagnostik und Therapie" enthält Ziff. 4 (z.B. Abführmittel, Arzneimittel zur lokalen Anwendung am Patienten zur Photochemotherapie, Kontrastmittel, Infusionsnadeln). Ziff. 5 ist mit "Verbandmittel" überschrieben. In Ziff. 6 sind "Desinfektions-, Wundreinigungs- und Hautentfettungsmittel" aufgeführt. "Mittel im Zusammenhang mit einer Narkose und lokalen Anästhesie" werden unter Ziff. 7 und "Mittel, die nur für ambulante operative Eingriffe als SSB bezogen werden können" unter Ziff. 8 gelistet.

Guttaplast® wird in keiner der genannten Rubriken aufgeführt. Ziff. 1, 2, 4 und 6 bis 8 sind nicht einschlägig. Auch von Ziff. 3 wird Guttaplast® nicht erfasst. Als Arzneimittel im Sinne von [§ 31 SGB V](#) bzw. § 2 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG), das bei mehr als einem Patienten zur Anwendung kommt, fällt Guttaplast® zwar unter die Fallgruppe der Ziff. 3 ("Arzneimittel zur Anwendung bei mehreren Patienten"). Wirkstoffhaltige Pflaster werden dort jedoch nicht genannt. Es werden abschließend Lösungen, Ovula, Puder, Pulver, Salben/Gele, Sprays zur Wundversorgung, Styli, Tabletten, Augen-, Nasen-, Ohrentropfen, Suppositorien sowie Homöopathika und Antroposophika aufgeführt.

Auch unter die in Ziff. 5 genannten Verbandmittel kann Guttaplast® nicht subsumiert werden.

Der Begriff "Verbandmittel" wird weder in der SSB-V noch gesetzlich oder in einer anderen untergesetzlichen Norm definiert. Nach Pschyrembel (258. Auflage) sind "Verbände" therapeutisch und prophylaktisch anzuwendende Verbandmaterialien bzw. die spezielle Art der äußerlichen Applikation verschiedener Materialien. Als Verbandformen werden (1.) die Wundauflage, (2.) der Pflasterverband (Wundschnellverband) oder (Plastik-)Sprühverband, (3.) der Druckverband oder Kompressionsverband, (4.) der Okklusivverband, (5.) der ruhigstellende Verband, (6.) der funktionelle Verband (z.B. Tapeverband) und (7.) der Streckverband aufgeführt. In der Dermatologie wird zwischen Verbänden ohne zusätzliche Applikation weiterer Substanzen (z.B. Kompressionsverband, Hydrokolloidverband) und Verbänden mit topisch appliziertem Wirkstoff (z.B. Salbenverband, Okklusivverband) unterschieden (Moll, Duale Reihe Dermatologie, 7. Auflage, 2010, S. 69 f.). Letztere halten einen örtlichen Wirkstoff an Ort und Stelle und gewährleisten sein Eindringen in die Haut (Moll, Duale Reihe Dermatologie, 7. Auflage, 2010, S. 69).

Die in Ziff. 5 genannten Verbandmittel beschränken sich nicht auf eine bestimmte Verbandart (insbes. Wundverband) oder ein bestimmtes Verbandmittel. In Ziff. 5 werden neben z.B. Binden, Gips, Heftpflaster, Tampons, Verbandsspray und "Zellstoff/Zellstoffwatte, nur zur Wundversorgung" auch "mit Arzneimitteln/Salben imprägnierte Verbandstoffe" und "Verbandstoffe (nämlich Mull, Gaze), auch selbstfixierend oder selbstklebend, auch mit Arzneistoffen imprägniert" aufgeführt. Demnach werden auch Verbände zur Applikation von Arzneimitteln erfasst ("mit Arzneimitteln imprägniert"). Außerdem zählen auch Pflasterverbände ("Heftpflaster") zu den genannten Verbandmitteln.

Damit fallen zwar auch "Pflasterverbände zur (topischen) Applikation von Arzneimitteln" unter "Verbandmittel" nach Ziff. 5. Guttaplast® ist jedoch kein "Pflasterverband zur (topischen) Applikation von Arzneimitteln". Guttaplast® ist selbst ein Arzneimittel und zählt deshalb nicht zu den Verbandmitteln.

Nicht nur die SSB-V unterscheidet begrifflich zwischen Arznei- und Verbandmitteln auch der für den Anspruch des Versicherten maßgebliche [§ 31 SGB V](#) nimmt eine entsprechende Differenzierung vor. Danach hat der Versicherte neben dem Anspruch auf Versorgung mit

apothekenpflichtigen Arzneimitteln auch Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Für die Arzneimittelversorgung gelten dabei besondere Bestimmungen über [§ 34 SGB V](#) und Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V](#) (sog. Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)). Verbandmittel werden hiervon nicht erfasst (vgl. § 27 Abs. 5 AM-RL). Auch für den Vertragsarzt gilt diese Unterscheidung (s. [§ 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 SGB V](#)). In der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten gelten mithin unterschiedliche Regelungen für Arzneimittel einerseits und für Verbandmittel andererseits. An die Verordnung von Arzneimitteln werden dabei höhere Anforderungen gestellt, so dass klar zu trennen ist zwischen der Gruppe der Arzneimittel einerseits und Verbandmittel andererseits. Diese Unterscheidung korrespondiert mit dem Zulassungsrecht. Arzneimittel im Sinne von [§ 2 AMG](#) unterliegen besonderen, strengen Zulassungsvoraussetzungen. Arzneimittel können nicht zugleich Medizinprodukte im Sinne von § 3 Medizinproduktegesetz (MPG) sein. Eine Ausnahme gilt insoweit nur für – hier nicht streitgegenständliche – Arzneimittel, die im oder am Körper angewendet werden, um eine medizinische Diagnose zu erstellen ([§ 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG](#)). Dies hat zur Folge, dass Arzneimittel grundsätzlich keine Medizinprodukte darstellen und damit auch nicht der Gruppe der Verbandmittel zuzuordnen sind.

Bei Guttaplast® handelt es sich um ein Arzneimittel und damit nicht um ein Verbandmittel. Seine Zulassung richtet sich nicht nach dem MPG. Der Eigenschaft als Medizinprodukt steht zwar nicht entgegen, wenn die Wirkungsweise durch pharmakologische wirkende Mittel unterstützt wird; die bestimmungsgemäße Hauptwirkung darf jedoch weder durch pharmakologische noch durch immunologische Mittel erreicht werden (s. § 3 Nr. 1 a.E. und § 2 Abs. 5 Nr. 1 MPG). Die hauptsächliche Wirkweise von Guttaplast® liegt in der Applikation von Salicylsäure. Dem Pflasterverband kommt keine – jedenfalls – gleichgewichtige Funktion zu. Verbände, die einen topischen Wirkstoff applizieren, haben die Funktion, den Wirkstoff an Ort und Stelle zu halten und sein Eindringen in die Haut zu gewährleisten (Moll, Duale Reihe Dermatologie, 7. Auflage, 2010, S. 69). Dies ist bei Guttaplast® nicht der Fall. Mit dem Pflaster wird lediglich eine besondere Form des Auftragens bzw. der Verabreichung eines Medikaments erreicht, ohne dass dem Pflaster die jedenfalls gleichgewichtige Funktion eines Verbandes zukäme. Deshalb handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt, sondern um ein Arzneimittel. Damit scheidet zugleich die Zuordnung zu der Gruppe der Verbandmittel aus.

Die streitgegenständlichen Verordnungen betreffen somit Mittel, die nicht in den Anlagen der SSB-V aufgeführt sind. Damit ist der Richtigstellungstatbestand des § 3 Nr. 2, zweiter Spiegelstrich SSB-V erfüllt.

Auf ein Verschulden der Beigeladenen kommt es nicht an (BSG Urte. v. 06.05.2009 – [B 6 KA 2/08 R](#), [SozR 4-2500 § 106 Nr. 24](#); BSG Urte. v. 18.08.2010 – [B 6 KA 14/09 R](#), [SozR 4-2500 § 106 Nr. 29](#)). Vertrauensschutz ist nur dann anzuerkennen, wenn ein anderer Beteiligter insoweit einen besonderen Vertrauenstatbestand gesetzt hat (BSG Urte. v. 21.05.2003 – [B 6 KA 32/02 R](#), [SozR 4-2500 § 106 Nr. 1](#)). Dies setzt eine auf eine verbindliche Festlegung zielende behördliche Äußerung der Entscheidungs- bzw. Kostenträger voraus (BSG Urte. v. 06.05.2009 – [B 6 KA 2/08 R](#), [SozR 4-2500 § 106 Nr. 24](#); s. auch BSG Beschl. v. 14.12.2011 – [B 6 KA 57/11 B](#), juris). Dies ist vorliegend nicht der Fall. Das "Verordnungsforum 7", in dem die Beklagte Guttaplast® als nach der SSB-V verordnungsfähig deklarierte, ist erst im Juni 2008 und damit nach den Verordnungen veröffentlicht worden.

Ein Ermessenspielraum steht der Beklagten bei der Festsetzung des Regresses nicht zu. Die rechtswidrigen Verordnungen führen zu einem Regressanspruch der Krankenkasse (vgl. LSG Nordrhein-Westfalen Urte. v. 10.11.2010 – [L 11 KA 28/09](#), juris-Rn. 44).

Die Berufung war deshalb zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 2 VwGO](#). Es entspricht nicht der Billigkeit, der Klägerin auch die außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen aufzuerlegen, da diese (insbesondere) Sachanträge nicht gestellt und damit ein Prozessrisiko nicht übernommen hat ([§§ 154 Abs. 3](#), [162 Abs. 3 VwGO](#)).

Die Höhe des Streitwerts folgt aus [§ 52 Abs. 3 GKG](#). Die Klägerin begehrt eine bezifferte Regressfestsetzung; deren Wert bestimmt die Höhe des Streitwerts.

Die Voraussetzungen für die Zulassung der Revision liegen nicht vor ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2014-03-21