

L 5 KA 4616/17

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
5
1. Instanz
SG Stuttgart (BWB)
Aktenzeichen
S 24 KA 2554/15
Datum
26.10.2017
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KA 4616/17
Datum
14.11.2018
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum
-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Der Leistungsinhalt der Gebührenordnungsposition Nr. 86516 der Onkologie-Vereinbarung (Zuschlag zu den Kostenpauschalen) einer intravenösen und/oder intraarteriell applizierten zytostatischen Tumorthherapie ist bei einer intravasalen Therapie mit Bisphosphonaten unter paralleler Gabe von antineoplastisch wirkenden Medikamenten auf nicht intravasalem Weg nicht erfüllt. Maßgebend für das Vorliegen einer zytostatischen Therapie i.S.d. GOP ist nicht die (bloße) zytostatische Wirkung von Bisphosphonaten, entscheidend ist vielmehr der (arzneimittelrechtliche) Zulassungsstatus der eingesetzten Medikamente.

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 26.10.2017 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin hat auch die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.

Der Streitwert wird endgültig für beide Instanzen auf 2.562,80 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Die Klägerin wendet sich gegen eine im Wege der sachlich-rechnerischen Berichtigung verfügte Honorarkürzung für das Quartal 1/2011 im Hinblick auf die Abrechnung der Gebührenordnungsposition (GOP) Nr. 86516 der Onkologie-Vereinbarung.

Die Klägerin ist eine ärztliche Berufsausübungsgemeinschaft (BAG). Ihr gehören die Fachärzte für Innere Medizin, Hämatologie und internistische Onkologie Dres. M., Z. und S. sowie der Facharzt für Allgemeinmedizin Dr. K. an, die mit Vertragsarztsitz in F. zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen und zur Teilnahme an der Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebserkrankter Patienten (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag - Ärzte) (Onkologie-Vereinbarung; OV) berechtigt sind.

Mit Honorarbescheid vom 15.07.2011 vergütete die beklagte Kassenärztliche Vereinigung der Klägerin für das Quartal 1/2011 u.a. Kostenpauschalen der GOP Nr. 86516 der OV (Zuschlag zu den Kostenpauschalen der Nrn. 86510 und 86512 in 353 Fällen.

Mit Schreiben vom 19.02.2014 setzte die Beklagte die Klägerin davon in Kenntnis, dass ihre, der Klägerin, Abrechnung auf Grundlage des [§ 106a](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) im Rahmen einer Schwerpunktprüfung "Praxisklinische Betreuung" geprüft werde. Die Klägerin werde um Stellungnahme dazu gebeten, dass in vier Fällen die Zusatzpauschale Onkologie nach der GOP Nr. 86516 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes für vertragsärztliche Leistungen (EBM; richtigerweise OV) ohne die Abrechnung einer praxisklinischen Betreuung oder einer Infusion abgerechnet worden sei. Die Klägerin wurde gebeten, dies zu begründen. Ferner wurde um Vorlage der Dokumentation betreffend namentlich benannter Patientinnen und Patienten gebeten.

Unter Vorlage der angeforderten medizinischen Unterlagen nahm die Klägerin unter dem 08.05.2014 dahingehend Stellung, dass bei ossär metastasierenden Karzinomen die Gabe von Bisphosphonaten die Standardtherapie sei. Bei den vier von der Beklagten angeführten Patienten (D., M., Sch. und W.) habe eine (interne) Überprüfung ergeben, dass diese nicht bei ihr, der Klägerin, bzw. oral durchgeführt worden ist. Es werde gebeten, die für diese Behandlungsfälle abgerechnete GOP Nr. 86516 OV zu streichen.

Mit Bescheid vom 20.11.2014 entschied die Beklagte nach einer Sitzung des Plausibilitätsausschusses am 22.10.2014, die GOP Nr. 86516 EBM (richtigerweise OV) im Quartal 1/2011 24 x zu streichen. Zur Begründung ihrer Entscheidung führte sie aus, im Rahmen des Gewährleistungsauftrages und der Abrechnungsprüfung führe sie, die Beklagte, Plausibilitätsprüfungen zur Prüfung der Rechtmäßigkeit der Quartalsabrechnungen durch. Eine Leistung oder ein Leistungskomplex sei nur dann berechnungsfähig, wenn der Leistungsinhalt vollständig

erbracht worden sei. Die Kostenpauschale der GOP Nr. 86516 OV sei nur dann berechnungsfähig, sofern Medikamente unter dem Code "L01" "Antineoplastische Mittel" des anatomisch-therapeutischen Klassifikationssystems (ATC) fallen und intravenös verabreicht würden. Die Verabreichung von Bisphosphonaten rechtfertige die Berechnung der Pauschale nicht, da diese unter den ATC-Code "M05B" zu subsumieren seien. Die angeforderten Patientendokumentationen beinhalteten 20 Fälle, in denen Bisphosphonate in Kombination mit oralen Systemtherapien appliziert worden seien; dies berechtige, so die Beklagte, nicht zur Abrechnung der GOP Nr. 86516 OV. In weiteren vier Fällen sei die GOP abgerechnet worden, ohne dass eine intravenöse Chemotherapie durchgeführt worden sei. Hiernach sei in insg. 24 Fällen der Leistungsinhalt der GOP Nr. 86516 OV nicht erfüllt, weswegen der Honorarbescheid für das Quartal 1/2011 aufgehoben und der Honoraranspruch neu festgesetzt werde. Bei einem Wert von 128,14 EUR pro Behandlungsfall errechne sich ein Betrag von 3.075,36 EUR, der zu Unrecht honoriert worden sei. Dieser Betrag sei zurückzuerstatten; das Honorarkonto der Klägerin werde im Quartal 3/2014 hiermit belastet.

Hiergegen erhob die Klägerin am 18.12.2014 Widerspruch, zu dessen Begründung vorgetragen worden ist, dass in den 20 weiteren Fällen Bisphosphonate bei Patienten mit multiplen Myelom- und Mammakarzinomen appliziert worden seien. Bisphosphonate seien bei diesen Tumorentitäten als intravenös applizierte zytostatische Tumorthherapie anzusehen; ihre zytostatische Wirksamkeit sei sehr gut belegt. In einer Protokollnotiz zur OV sei ausgeführt, dass die GOP Nr. 86516 OV nicht für die alleinige Therapie mit Bisphosphonaten berechnet werden könne. Nach Ansicht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung könne die Infusion von Bisphosphonaten aber in Kombination mit einer antineoplastischen oder immunmodulierenden Therapie mittels Medikamenten abgerechnet werden, weswegen die Streichung der GOP Nr. 86516 OV in 20 Fällen zurückzunehmen sei, denn in diesen Fällen sei eine antihormonelle oder immunmodulierende Therapie durchgeführt worden. Hierzu legte die Klägerin eine Aufstellung vor, in denen die medikamentöse Therapie der Versicherten, deren Abrechnung gestrichen worden ist, mit Bisphosphonaten (Bonefos®, Bondronat®, Zometa®) sowie mit antineoplastischen Medikamenten (Femara®, Zoladex®, Revlimid®, Aromasin®, Letrozol®, Arimidex®, Faslodex®) aufgeführt ist.

Mit Widerspruchsbescheid vom 01.04.2015 wies die Beklagte den Widerspruch der Klägerin zurück. Zur Begründung ihrer Entscheidung führte sie aus, dass die subkutane Applikation LH-/RH-Analoga nicht zur Berechnung der GOP Nr. 86516 OV berechtige. Dies gelte auch für die Verabreichung von Bisphosphonaten, da diese unter den ATC-Code "M05B" (Mittel mit Einfluss auf die Knochenstruktur und die Mineralisation) zu subsumieren seien. Bisphosphonate hätten im onkologischen Bereich nur eine Zulassung für die Prävention skelettbezogener Komplikationen bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenen, auf das Skelett ausgedehnten Tumorerkrankungen, sowie für die Behandlung erwachsener Patienten mit tumorindizierter Hyperkalzämie. Solange die eigenständige zytostatische Wirksamkeit der intravenös applizierten Bisphosphonate nicht belegt sei und die Off-Label-Kommission diese nicht als zytostatisches Tumortheraeutikum zugelassen habe, erfülle eine Therapie mit Bisphosphonaten nicht den Leistungsinhalt der intravenös und/oder intraarteriell applizierten Tumorthherapie i.S.d. GOP Nr. 86516 OV. Hingegen sei die Therapie mit Bisphosphonaten i.V.m. einer Therapie mittels Medikamenten der Kategorie L des ATC-Klassifikationssystems, sofern die Applikation intravenös und/oder intraarteriell erfolge, berechnungsfähig. Die orale Verabreichung der Medikamente der ATC-Kategorie L reiche hierfür nicht aus. In diesen Fällen könne nur die Kostenpauschale nach der GOP Nr. 86512 OV berechnet werden. Hieraus folge, so die Beklagte abschließend, dass die Entscheidung, die Abrechnung der GOP Nr. 86516 OV zu streichen, nicht zu beanstanden sei.

Hiergegen erhob die Klägerin am 04.05.2015 Klage zum Sozialgericht Stuttgart (SG). Zu deren Begründung brachte sie vor, sie sei berechtigt gewesen, die GOP Nr. 86516 OV in den streitbefangenen 20 Fällen abzurechnen. Die Patienten seien im Quartal 1/2011 von ihr onkologisch behandelt worden, auch fielen sie unter die OV. Bei den Patienten sei von ihr jeweils eine intravenöse oder intraarterielle Therapie mit Bisphosphonaten durchgeführt worden. Den Patienten sei zugleich eine antineoplastische medikamentöse Behandlung zu Teil geworden. Anders als die Beklagte meine, seien hierdurch die Voraussetzungen der GOP Nr. 86516 OV erfüllt. Dies ergebe sich aus dem eindeutigen Wortlaut der GOP sowie den Protokollnotizen hierzu. Letztere schließe die Abrechenbarkeit der GOP Nr. 86516 OV nur für die alleinige Therapie mit Bisphosphonaten aus. Entgegen der Auffassung der Beklagten müssten zur Abrechnung der GOP Nr. 86516 OV die weiteren antineoplastischen Medikamente nicht auch intravenös oder intraarteriell verabreicht werden. Es komme lediglich darauf an, dass die Therapie mit Bisphosphonaten nicht die alleinige Therapie darstelle. Hieraus folge, dass die OV nicht vorschreibe, dass auch die antineoplastischen Medikamente intravasal (also intravenös oder intraarteriell) verabreicht werden müssten. Hätten die Vertragspartner der OV beabsichtigt, die Abrechenbarkeit der GOP Nr. 86516 OV hiervon abhängig zu machen, hätte eine ausdrückliche Erwähnung in der Protokollnotiz nahegelegen. Bei der Auslegung vertragsärztlicher Vergütungsregelungen komme es vielmehr in erster Linie auf den Wortlaut der Regelung an. Der Wortlaut der GOP sowie der Protokollnotiz sei insofern eindeutig: es finde sich kein Hinweis darauf, dass die neben den Bisphosphonaten zu verabreichenden weiteren Mittel ebenfalls intravenös und/oder intraarteriell verabreicht werden müssten. Hierbei spiele es, anders als die Beklagte meine, für die Abrechnung auch keine Rolle, ob Bisphosphonate unter den ATC-Code "M" oder "L" fielen. Die Kodierung der zu verabreichenden Mittel sei nicht Teil der Leistungslegende. Es sei, so die Klägerin weiter, zwar zutreffend, dass Bisphosphonate nicht primär als zytostatische Tumorthherapie zugelassen seien, jedoch sei, entgegen der Auffassung der Beklagten, nicht maßgeblich auf den arzneimittelrechtlichen Zulassungsstatus der verabreichten Mittel abzustellen. Maßgeblich sei vielmehr auf den tatsächlichen therapeutischen Zweck der verabreichten Medikamente abzustellen. Dieser sei im Fall von Bisphosphonaten auch zytostatisch.

Die Beklagte trat der Klage entgegen. Hierzu führte sie aus, dass die orale Verabreichung der Medikamente der ATC-Kategorie "L" nicht zur Berechnung der Kostenpauschale GOP Nr. 86516 OV berechtige. Eine Therapie mit Bisphosphonaten in Verbindung mit einer Therapie mittels Medikamenten der Kategorie "L" des ATC-Klassifikationssystems sei nur berechnungsfähig, sofern die Applikation intravenös und/oder intraarteriell erfolge. Dies folge aus der OV selbst sowie der Protokollnotiz hierzu. Grundvoraussetzung für die Abrechenbarkeit der GOP sei hiernach der intravasale Applikationsweg. Die Protokollnotiz zur OV diene nur der Klarstellung dessen, was bereits Leistungsinhalt der GOP Nr. 86516 OV sei. Die streitgegenständliche Kostenpauschale sei, so die Beklagte weiter, eine bundesmantelvertragliche Regelung, die Protokollnotiz hierzu folge diesem Rechtscharakter. Sie sei hiernach für die Klägerin bindend.

Mit Urteil vom 26.10.2017 wies das SG die Klage ab. Zur Begründung seiner Entscheidung führte es aus, die Klägerin habe im Quartal 1/2011 in 20 Fällen die GOP Nr. 86516 OV angesetzt, obschon sie deren Leistungsinhalt nicht vollständig erbracht habe. Bei der GOP Nr. 86516 OV handle es sich um eine bundesmanteltarifvertragliche Regelung, die gegenüber den Vertragsärzten und der Kassenärztlichen Vereinigung verbindlich sei. Für die Auslegung vertragsärztlicher Vergütungsbestimmungen sei nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) in erster Linie der Wortlaut der Regelungen maßgeblich. Dieser verlange für die GOP Nr. 86516 OV eine intravasale zytostatische Tumorthherapie. Dies sei, so das SG, nicht anzunehmen, da die applizierten Bisphosphonate keine Zytostatika

darstellten. Hierunter verstehe man Substanzen, die das Zellwachstum, insb. die Zellteilung verhinderten oder verzögerten. Hierunter rechneten Bisphosphonate nicht. Diese seien im internationalen ATC-Code nicht bei den Zytostatika (Klasse L01), sondern bei den Mitteln zur Behandlung von Knochenerkrankungen (Klasse M05) aufgeführt. Auch bestehe für die applizierten Bisphosphonate im onkologischen Bereich nur eine Zulassung für die Prävention skelettbezogener Komplikationen bei Patienten mit fortgeschrittenen, auf das Skelett ausgedehnten Tumorerkrankungen, sowie für die Behandlung von Patienten mit tumorindizierter Hyperkalzämie. Eine Zulassung als (eigenständiges) zytostatisch wirksames Tumorthapeutikum bestehe hingegen nicht. Auch der Hinweis der Klägerin auf die Empfehlungen der Fachgesellschaften verfinde nicht. In der Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (Stand 2012) sei ausgeführt, dass die Therapie mit Bisphosphonaten in Fällen der Hyperkalzämie, metastasenbedingter Knochenschmerzen, osteolytischen Metastasen und tumortherapieindizierter manifester Osteoporose indiziert sei. Hierdurch sei der Nachweis der zytostatischen Wirkung aus Sicht des SG nicht geführt. Auch ergebe sich aus dem Umkehrschluss der Protokollnotiz zur OV nicht, dass die kombinierte Therapie mit nicht-intravasale verabreichten antineoplastischen oder immunmodulierenden Substanzen und Bisphosphonaten nach der GOP Nr. 86516 OV vergütet werden könne. Die Protokollnotiz stelle eine reine Klarstellung dar, dass die alleinige Therapie mit Bisphosphonaten für die Abrechnung der GOP nicht ausreichend sei. Ein Umkehrschluss, dass eine Therapie von Bisphosphonaten gemeinsam mit anderen Medikamenten zu vergüten sei, sei nicht zwingend und führe dazu, dass die Protokollnotiz im Widerspruch zu dem Wortlaut der GOP Nr. 86516 OV stünde, nach der eine intravasale zytostatische Tumorthherapie erforderlich sei. Mithin sei die Beklagte berechtigt gewesen, den Ansatz der GOP Nr. 86516 OV zu streichen.

Gegen das ihr am 06.11.2017 zugestellte Urteil hat die Klägerin am 06.12.2017 Berufung eingelegt. Sie wiederholt ihr erstinstanzliches Vorbringen und betont, dass die Voraussetzungen für die Abrechnung der GOP Nr. 86516 OV auch dann vorlägen, wenn Bisphosphonate intravasal appliziert und daneben antineoplastische Mittel auf andere Weise verabreicht worden seien. Wäre die Protokollnotiz so zu verstehen, dass die GOP Nr. 86516 OV bei einer Therapie mit Bisphosphonaten nur dann abgerechnet werden könne, wenn auch das andere Mittel der zytostatischen Tumorthherapie intravasal verabreicht würde, wäre sie sinnentleert. Nur bei einer dahingehenden Auslegung, dass die intravasale Gabe von Bisphosphonaten grundsätzlich eine zytostatische Tumorthherapie im Sinne der GOP Nr. 86516 OV sei, ergäbe die Protokollnotiz und die darin enthaltene Einschränkung, dass die GOP Nr. 86516 OV bei alleiniger Gabe von Bisphosphonaten nicht abgerechnet werden könne, einen Sinn. Anders als es das SG ausgeführt habe, komme es bei der Frage, ob Bisphosphonate Zytostatika i.S.d. GOP Nr. 86516 OV seien, überdies nicht auf den ATC-Code, sondern allein auf die zytostatische Wirkung an. Bei Bisphosphonaten werde in der ärztlichen Praxis weiterhin von einer zytostatischen Wirkung ausgegangen.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 26.10.2017 sowie den Bescheid der Beklagten vom 20.11.2014 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 01.04.2015 aufzuheben.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Zur Begründung ihres Antrages bringt die Beklagte vor, das SG habe zu Recht entschieden, dass die Klägerin in 20 Fällen die GOP Nr. 86516 OV angesetzt habe, ohne deren Leistungsinhalt vollständig erbracht zu haben. Die intravasale Applikation der Bisphosphonate Bonefos, Bondronat und Zometa stelle keine zytostatische Tumorthherapie dar. Die Medikamente verfügten über keine Zulassung als eigenständige zytostatische wirksame Tumorthapeutika. Auch die vom SG angenommene Auslegung der GOP Nr. 86516 OV sei zutreffend und eindeutig. Voraussetzung für die Berechnung der GOP sei nach deren eindeutigen Wortlaut der intravasale Applikationsweg. Die orale Verabreichung von Medikamenten der ATC-Kategorie L berechne hingegen nicht zur Abrechnung der Kostenpauschale. Anders als die Klägerin vorbringe, komme es für die Annahme einer zytostatischen Therapie i.S.d. GOP Nr. 86516 OV maßgeblich auf die arzneimittelrechtliche Zulassung und nicht lediglich auf eine antizytostatische Wirkung an. Andernfalls läge ein unzulässiger off-label-use vor.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Prozessakten beider Rechtszüge sowie die bei der Beklagten geführte Verwaltungsakte, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung vom 14.11.2018 geworden sind, sowie das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 14.11.2018 verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht (vgl. [§ 151 Abs. 1](#) Sozialgerichtsgesetz [SGG]) eingelegte Berufung der Klägerin ist statthaft, da der nach [§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG](#) erforderliche Wert des Beschwerdegegenstandes von 750,- EUR überschritten wird, und auch im Übrigen zulässig.

Der Senat entscheidet über die Berufung in der Besetzung mit zwei ehrenamtlichen Richtern aus dem Kreis der Vertragsärzte und Psychotherapeuten, da vorliegend eine Angelegenheit der Vertragsärzte i.S.d. [§ 12 Abs. 3 Satz 2 SGG](#) gegenständlich ist.

Gegenstand des Verfahrens ist der Bescheid der Beklagten vom 20.11.2014 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 01.04.2015. Zwar hat die Beklagte im Bescheid vom 20.11.2014 die GOP Nr. 86516 OV in insg. 24 Fällen gestrichen, indes hat die Klägerin im Rahmen ihres Widerspruchs nur geltend gemacht, dass die 20-fache Streichung der GOP zurückzunehmen sei. Soweit die Beklagte darüber hinaus, in vier Fällen die GOP Nr. 86516 OV unter der Begründung, es fehle an der erforderlichen praxisklinischen Betreuung bzw. der Infusion (Patienten D., M., Sch. und W.) gestrichen hat, wurde dies von der Klägerin mit dem Widerspruch vom 18.12.2014 hingegen nicht angegriffen. Der Bescheid vom 20.11.2014 ist insoweit nach [§ 77 SGG](#) bestandskräftig geworden, weswegen die Beklagte folgerichtig im Rahmen des Widerspruchsbescheides nur über die 20-fache Streichung der GOP entschieden hat. Mithin ist vorliegend streitgegenständlich, ob die Streichung der GOP Nr. 86516 OV in 20 Fällen rechtmäßig erfolgt ist.

Die Berichtigung des Honorarbescheides für das Quartal 1/2011 und die damit verbundene Festsetzung der Rückforderung bzgl. der GOP Nr. 86516 OV ist indes nicht zu beanstanden. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen.

Rechtsgrundlage für die sachlich-rechnerische Berichtigung von Vertragsarzt abrechnungen bzw. die Aufhebungen bereits ergangener

Honorarbescheide und die Rückforderung von Vertragsarzthonorar ist [§ 106a SGB V](#) (in der hier noch maßgeblichen Fassung [a.F.], jetzt [§ 106d SGB V](#); i.V.m. [§ 50 Abs. 1 Satz 1](#) Sozialgesetzbuch Zehntes Buch (SGB X)); ergänzende Regelungen enthalten bzw. enthielten zu dem für die Rückforderung maßgeblichen Zeitpunkt [§ 45 Bundesmantelvertrag Ärzte \(BMV-Ä\)](#) und [§ 34 Ersatzkassenvertrag Ärzte \(EKV-Ä\)](#).

Gem. [§ 106a Abs. 1 SGB V](#) a.F. prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen die Rechtmäßigkeit und Plausibilität in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Kassenärztliche Vereinigung stellt die sachliche und rechnerische Richtigkeit der Abrechnungen der Vertragsärzte fest; dazu gehört auch die arztbezogene Prüfung der Abrechnungen auf Plausibilität und die Prüfung der abgerechneten Sachkosten ([§ 106a Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) a.F.). Einzelheiten der Plausibilitätsprüfung ergeben sich aus den "Richtlinien gem. [§ 106a SGB V](#)" (RL [§ 106a SGB V](#), hier in der Fassung vom 01.07.2008 (Deutsches Ärzteblatt 2008, A1925)), die die Partner der Bundesmantelverträge auf Grundlage des [§ 106a Abs. 6 SGB V](#) a.F. vereinbart haben. Nach [§ 5 Abs. 1 RL § 106a SGB V](#) stellt die Plausibilitätsprüfung ein Verfahren dar, mit dessen Hilfe auf Grund bestimmter Anhaltspunkte und vergleichender Betrachtungen die rechtliche Fehlerhaftigkeit ärztlicher Abrechnungen vermutet werden kann. Anhaltspunkte für eine solche Vermutung sind Abrechnungsauffälligkeiten. Diese sind durch die Anwendung von Aufgreifkriterien mit sonstigen Erkenntnissen aus Art und Menge der abgerechneten ärztlichen Leistungen zu gewinnende Indizien, die es wahrscheinlich machen, dass eine fehlerhafte Leistungserbringung zu Grunde liegt. Nach [§ 7 Abs. 1 RL § 106a SGB V](#) werden Plausibilitätsprüfungen von der Kassenärztlichen Vereinigung als regelhafte Prüfungen ([§ 7 Abs. 2 RL § 106a SGB V](#)) durchgeführt, die sich auf die Feststellung von Abrechnungsauffälligkeiten ([§ 5 Abs. 1 Satz 3 RL § 106a SGB V](#)) erstreckt. Wenn die Kassenärztliche Vereinigung auf Grund der Plausibilitätsprüfung allein oder in Verbindung mit weiteren Feststellungen zu dem Ergebnis kommt, dass die Leistungen fehlerhaft abgerechnet worden sind, führt die Kassenärztliche Vereinigung ein Verfahren der sachlich-rechnerischen Richtigstellung durch ([§ 5 Abs. 2 Satz 1 RL § 106a SGB V](#)); die auf Grund einer Plausibilitätsprüfung festgestellten Abrechnungsfehler führen in vollem Umfang zur Abrechnungskorrektur (Hess in Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, Stand Dezember 2016, [§ 106a SGB V](#), Rn. 6).

Die Prüfung auf sachlich-rechnerische Richtigkeit der Abrechnungen des Vertragsarztes zielt auf die Feststellung, ob die Leistungen rechtmäßig, also im Einklang mit den gesetzlichen, vertraglichen oder satzungsrechtlichen Vorschriften des Vertragsarztrechts - mit Ausnahme des Wirtschaftlichkeitsgebots -, erbracht und abgerechnet worden sind (BSG, Urteil vom 16.05.2018 - [B 6 KA 16/17 R](#) -, in juris). Die Befugnis zur sachlich-rechnerischen Richtigstellung der Honoraranforderung erfasst auch Fallgestaltungen, in denen der Vertragsarzt Leistungen unter Verstoß gegen Vorschriften über formale oder inhaltliche Voraussetzungen der Leistungserbringung durchgeführt und abgerechnet hat (BSG, Urteil vom 22.03.2006 - [B 6 KA 76/04 R](#) -, in juris). Hierunter rechnet u.a. neben dem Fehlansatz einzelner Leistungstatbestände, der Abrechnung fachfremder Leistungen auch die Abrechnung von Leistungen, die entgegen der Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung nicht vom Arzt persönlich erbracht wurden (vgl. Clemens in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, [§ 106d](#), Rn. 103).

Die Berichtigung bereits erlassener Honorarbescheide (nachgehende Richtigstellung) stellt im Umfang der vorgenommenen Korrekturen zugleich eine teilweise Rücknahme des Honorarbescheids dar und bewirkt, dass überzahltes Honorar gem. [§ 50 Abs. 1 Satz 1 SGB X](#) zurückzuzahlen ist (BSG, Urteil vom 28.08.2013 - [B 6 KA 50/12 R](#) -, in juris). Das Recht (und die Pflicht) der Kassenärztlichen Vereinigung zur Berichtigung bereits erlassener Honorarbescheide (nachgehende Richtigstellung) unterliegt nicht der Verjährung. Allerdings gilt für die nachgehende Richtigstellung eine (an das Verjährungsrecht angelehnte) Ausschlussfrist von vier Jahren (vgl. etwa BSG, Urteil vom 05.05.2010 - [B 6 KA 5/09 R](#) -, m. w. N., in juris). Vertrauensschutz kann der Vertragsarzt gegen die nachgehende Richtigstellung von Honorarbescheiden regelmäßig nicht einwenden. Besonderer Vertrauensschutz gem. [§ 45 SGB X](#) ist für den Anwendungsbereich der §§ 106a SGB V a.F., 45 BMV-Ä, 34 Abs. 4 EKV-Ä ausgeschlossen, da diese Bestimmungen als Sonderregelungen im Sinne des [§ 37 Satz 1](#) Erstes Buch Sozialgesetzbuch (SGB I) das allgemeine Sozialversicherungsrecht verdrängen (vgl. etwa BSG, Urteil vom 14.12.2005 - [B 6 KA 17/05 R](#) -, auch Urteil vom 23.06.2010 - [B 6 KA 12/09 R](#) -, beide in juris). Nur außerhalb des Anwendungsbereichs der Berichtigungsvorschriften kommt Vertrauensschutz gem. [§ 45 SGB X](#) in Betracht. Das ist nach der Rechtsprechung des BSG der Fall, wenn die Ausschlussfrist für nachgehende Richtigstellungen von vier Jahren abgelaufen oder die Befugnis zur nachgehenden Richtigstellung "verbraucht" ist, etwa, indem die Kassenärztliche Vereinigung die Honorarforderung in einem der Honorarverteilung nachfolgenden Verfahren auf ihre sachlich-rechnerische Richtigkeit überprüft und vorbehaltlos bestätigt hat. Dann wird die jedem Honorarbescheid innewohnende Vorläufigkeit im Verhältnis zum Vertragsarzt aufgehoben und die Kassenärztliche Vereinigung kann einen Honorarbescheid wegen anfänglicher Fehlerhaftigkeit nur noch unter den Voraussetzungen des [§ 45 SGB X](#) zurücknehmen (vgl. BSG, Beschluss vom 03.02.2010 - [B 6 KA 22/09 B](#) -; Urteil vom 14.12.2005 - [B 6 KA 17/05 R](#) -; Urteil vom 08.12.2006 - [B 6 KA 12/05 R](#) -, alle in juris). Allgemeiner (rechtsstaatlicher) Vertrauensschutz ist sowohl innerhalb wie außerhalb des Anwendungsbereichs der Berichtigungsvorschriften in (seltenen) Ausnahmefällen möglich. Ein solcher Ausnahmefall kann etwa angenommen werden, wenn die Kassenärztliche Vereinigung bei Erlass des Honorarbescheids auf ihr bekannte Ungewissheiten hinsichtlich der Grundlagen der Honorarverteilung nicht hingewiesen und dadurch schutzwürdiges Vertrauen bei den Vertragsärzten hervorgerufen hat oder wenn die Fehlerhaftigkeit des Honorarbescheids aus Umständen herrührt, die die besonderen Funktionsbedingungen des Systems vertragsärztlicher Honorarierung nicht konkret berühren (Urteil des erkennenden Senats vom 25.10.2017 - [L 5 KA 1619/16](#) - m. w. N. sowie BSG, Urteil vom 28.08.2013 - [B 6 KA 50/12 R](#) - und Urteil vom 16.12.2015 - [B 6 KA 39/15 R](#) -, alle in juris).

Die (nachgehende) sachlich-rechnerische Berichtigung von Honorarabrechnungen setzt ein Verschulden des Vertragsarztes nicht voraus, sofern die Kassenärztliche Vereinigung den ergangenen Honorarbescheid wegen Falschabrechnung lediglich teilweise - hinsichtlich der als fehlerhaft beanstandeten Leistungsabrechnung - aufhebt und auch nur den hierauf entfallenden Honoraranteil zurückfordert, dem Vertragsarzt das Honorar im Übrigen also ungeschmälert belässt (vgl. BSG, Urteil vom 22.03.2006 - [B 6 KA 76/04 R](#) -, in juris).

Unter Zugrundelegung dieser Vorgaben ist die Korrektur der Honorarabrechnung um den 20-maligen Ansatz der GOP Nr. 86516 OV nicht zu beanstanden. Deren Abrechnung durch die Klägerin erfolgte im Hinblick auf 20 Behandlungsfälle fehlerhaft. Die GOP Nr. 86516 OV hatte im streitbefangenen Zeitraum folgenden Wortlaut:

"Zuschlag zu den Kostenpauschalen 86510 und 86512 für die intravenös und/oder intraarteriell applizierte zytostatische Tumorthherapie gem. Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten "Onkologie-Vereinbarung" einmal je Behandlungsfall. Die Kostenpauschale 86516 ist im Behandlungsfall nicht neben den Gebührenordnungspositionen 07345, 08345, 09345, 10345, 13435, 13675, 15345 und 26315 berechnungsfähig. Die Kostenpauschale 86516 ist nur unter Angabe des/der verwendeten Medikaments/Medikamente berechnungsfähig."

Die Protokollnotiz zum Anhang 2 lautet (auszugsweise) wie folgt:

"Die Kostenpauschale 86516 kann für die alleinige Therapie mit Bisphosphonaten nicht berechnet werden".

Für die Auslegung vertragsärztlicher Vergütungsbestimmungen ist nach ständiger Rechtsprechung des BSG (u. a. Urteil vom 30.12.2016, - [B 6 KA 17/15 R](#) -, Urteil vom 16.12.2015, - [B 6 KA 39/15 R](#) -, Urteil vom 11.02.2015, - [B 6 KA 15/14 R](#) -, alle in juris) in erster Linie der Wortlaut der Regelungen maßgeblich. Dies gründet zum einen darauf, dass das vertragliche Regelwerk dem Ausgleich der unterschiedlichen Interessen von Ärzten und Krankenkassen dient und es vorrangig Aufgabe des Normgesetzgebers ist, Unklarheiten zu beseitigen. Für den Bereich des EBM kommt zudem Bedeutung bei, dass bei selbigem als einer abschließenden Regelung, die keine Ergänzung oder Lückenfüllung durch Rückgriffe auf andere Leistungsverzeichnisse bzw. Gebührenordnungen oder durch analoge Anwendung zulässt, Raum für eine systematische Interpretation im Sinne einer Gesamtschau der in innerem Zusammenhang stehenden vergleichbaren oder ähnlichen Leistungstatbestände grds. nicht besteht. Raum für eine systematische Interpretation ist nur dann, wenn der Wortlaut eines Leistungstatbestands zweifelhaft ist und es einer Klarstellung bedarf; eine entstehungsgeschichtliche Auslegung kommt bei unklaren oder mehrdeutigen Regelungen in Betracht. Diese Auslegungsgrundsätze gelten nicht allein für Vergütungstatbestände, sondern auch für Kostenerstattungstatbestände, soweit diese nicht auf die Erstattung des konkreten Kostenaufwandes angelegt sind, sondern pauschal Erstattungen vorsehen (BSG, Urteil vom 30.11.2016, - [B 6 KA 17/15 R](#) -, in juris).

Indes ist vorliegend zu berücksichtigen, dass die GOP Nr. 86516 OV nicht Inhalt des EBM ist, sondern eine bundesmantelvertragliche Regelung, die ihrerseits auf [§ 85 Abs. 2 Satz 4 SGB V](#) gründet, darstellt. Bei den Bundesmantelverträgen handelt es sich um Normsetzungsverträge. Sie haben normativen Charakter in dem Sinne, dass sie nicht nur gegenüber den Vertragsschließenden Parteien, sondern auch gegenüber Dritten unmittelbare rechtliche Außenwirkungen entfalten. Die Verbindlichkeit gegenüber den zugelassenen Ärzten folgt im Übrigen auch aus [§ 95 Abs. 3 Satz 3 SGB V](#) (BSG, Urteil vom 13.05.2015, - [B 6 KA 27/14 R](#) -, in juris dort Rn. 34). Da die OV als Anlage 7 zum BMV-Ä beschlossen wurde und die Anlagen hierzu dessen Rechtsqualität teilen (vgl. BSG, Urteil vom 13.05.2015, - [B 6 KA 27/14 R](#) -, in juris dort Rn. 35), erfährt der oben beschriebene Auslegungsgrundsatz vergütungsrechtlicher Bestimmungen eine dahingehende Einschränkung, dass bei Verträgen mit rechtlicher Wirkung gegenüber Dritten, wie vorliegend gegenüber der Beklagten und den Vertragsärzten, nicht auf den subjektiven Willen der Beteiligten, sondern auf die objektive Erklärungsbedeutung abzustellen ist. Diese Erklärungsbedeutung ist umfassend zu ermitteln. Die Auslegung ist daher nicht etwa auf eine Wortlautauslegung beschränkt, vielmehr können außer der Auslegung nach dem Wortlaut und der grammatischen Interpretation auch eine systematische, eine teleologische und eine entstehungsgeschichtliche Auslegung in Betracht kommen (sog. normative Auslegung; vgl. BSG, Urteil vom 03.03.1999, - [B 6 KA 18/98 R](#) -, in juris, dort Rn. 15).

Die hiernach maßgebliche Erklärungsbedeutung der GOP Nr. 86516 OV und der Protokollnotiz hierzu geht zur Überzeugung des Senats dahin, dass die intervaskuläre Therapie mit Bisphosphonaten, wie vorliegend mit Bondronat, Bonfos und Zometa, unter weiterer Medikation mit antineoplastischen Medikamenten auf nicht intravasalem Applikationsweg nicht ausreichend ist, die Leistungslegende der GOP Nr. 86516 OV zu erfüllen.

Die medikamentöse Tumorthherapie umfasst den Einsatz verschiedener Substanzgruppen mit dem Ziel, die Ausbreitung von Tumorzellen im ganzen Körper zu stoppen und diese weitgehend zu vernichten. Zum Einsatz kommen hierbei u.a. zytostatische Substanzen, die die Tumorzellen u&776;ber eine direkte Schädigung zerstören sollen. I.d.S. ist unter den Begriff der "zytostatische Tumorthherapie" i.S.d. GOP Nr. 86516 OV der Einsatz von Substanzen zu verstehen, die das Zellwachstum, insb. die Zellteilung verhindern oder verzögern (sog. Zytostatika; vgl. Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 266. Aufl., S. 2342). Hierunter rechnen Präparate der pharmakologischen Substanzgruppe der Bisphosphonate nicht (so auch Bayerisches Landessozialgericht, Urteil vom 14.11.2007 - [L 12 KA 16/06](#) -, in juris, dort Rn. 34 ff.). Diese reichern sich in der Knochenmatrix an und hemmen den Knochenabbau durch Hemmung der Osteoklasten-Aktivität (vgl. Pschyrembel, a.a.O., S. 276). Sie werden daher dem ATC-Code M (Muskel- und Skelettsystem) zugeordnet. Substanzen, die der Neubildung und dem Wachsen von Tumoren entgegentreten, sog. antineoplastische Substanzen, sind indes in den ATC Code L verortet. Der Senat erkennt nicht, dass Bisphosphonate langjährig - erfolgreich - bei multiplen Myelomen und bei ossärer Metastasierung auch bei der Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt wird (u.a. http://www.dgzmk.de/uploads/tx_szdgzmkdocuments/Zahnaerztliche-Betreuung_von_Patienten_unternach_Bisphosphonat-Medikation.pdf), indes ist, anders als klägerseits vorgebracht wird, bei der Beurteilung, ob eine zytostatische Tumorthherapie i.S.d. der GOP Nr. 86516 OV anzunehmen ist, nicht auf eine (bloße) zytostatische Wirkung abzustellen. Vielmehr ist, wie im gesamten Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung, maßgeblich und zuvorderst der arzneimittelrechtliche zulassungsrechtliche Status entscheidend. So besteht im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ein Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln nur nach Maßgabe des [§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 i.V.m. § 31 Abs. 1 SGB V](#). Diese Bestimmungen ergeben im Kontext mit den allgemeinen Regelungen der [§§ 2 Abs. 1 Satz 3, 12 Abs. 1 SGB V](#), dass im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nur die Verordnung solcher Arzneimittel zulässig ist, die die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, jeweils nach Maßgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse, bieten. Dafür sind zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen über das Arzneimittel in dem Sinne erforderlich, dass der Erfolg der Behandlung mit ihm durch eine ausreichende Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist. Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind im Bereich ärztlicher Behandlungsmethoden durch das Verfahren der Zulassung von Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) i.V.m. der von diesem geschaffenen Richtlinie zur Bewertung der Methoden vertragsärztlicher Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) gewährleistet (vgl. [§ 135 SGB V](#)). Danach sind Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Behandlungsmethoden anhand sog. randomisierter, doppelblind durchgeführter und placebokontrollierter Studien zu belegen. Demgegenüber geht das BSG im Arzneimittelbereich davon aus, dass für eine solche Überprüfung durch den GBA kein Raum ist, wenn es sich um ein im Rahmen einer (reinen) Pharmakotherapie angewendetes Fertigarzneimittel handelt, das nach Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) zum Verkehr zugelassen wurde (zur Abgrenzung der ärztlichen Behandlungsmethode i.S.d. [§ 135 SGB V](#) von der (reinen) Pharmakotherapie etwa Senatsurteil vom 31.01.2018, - [L 5 KR 2399/16](#) -, in juris Rn. 39). Dieser Verweisung auf das Arzneimittelzulassungsverfahren liegt die Annahme zugrunde, dass dieses Verfahren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in ähnlicher Weise wie das für ärztliche Behandlungsmethoden nach Maßgabe des [§ 135 SGB V](#) durchgeführte Prüfungsverfahren durch den GBA gewährleistet. Wurde diese (arzneimittelzulassungsrechtliche) Prüfung durchlaufen und somit die erfolgreiche Anwendung des Fertigarzneimittels im Rahmen der (reinen) Pharmakotherapie anhand zuverlässiger wissenschaftlich nachprüfbarer Aussagen in einer ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt und ist dementsprechend für das Fertigarzneimittel die Zulassung einschließlich der darin enthaltenen Ausweisung der Anwendungsgebiete erteilt worden, so ist es in diesem Umfang (im Rahmen reiner Pharmakotherapie) auch

verordnungsfähig im Sinne des SGB V. In solchen Fällen ist also mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung - und der damit gegebenen Verkehrsfähigkeit im Sinne des AMG - zugleich die Verordnungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben (Urteil des erkennenden Senats vom 18.04.2018 - [L 5 KA 637/16](#) -, n.v. unter Hinweis auf BSG, Urteil vom 06.05.2009 - [B 6 KA 3/08 R](#) -, in juris, Rn. 17 ff.). Diese Überlegungen sind bei der Auslegung im Rahmen der normativen Auslegung der GOP Nr. 86516 OV sinngemäß heranzuziehen. Da die von der Klägerin eingesetzten Bisphosphonate (Bonefos®, Bondronat®, Zometa®) "nur" die arzneimittelrechtliche Zulassung für die Prävention skelettbezogener Komplikationen bei Patienten mit fortgeschrittenen, auf das Skelett ausgedehnten Tumor-erkrankungen, sowie für die Behandlung von Patienten mit tumorindizierter Hyperkalzämie haben, eine Zulassung als (eigenständiges) zytostatisch wirksames Tumorthapeutikum hingegen nicht besteht, berechtigt der Einsatz von Bisphosphonaten nicht dazu, die GOP Nr. 86516 OV abrechnen zu können. Dies wird durch die Protokollnotiz zu Anhang 2 der OV bestätigt, in der niedergelegt ist, dass die Kostenpauschale für die alleinige Therapie mit Bisphosphonaten nicht berechnet werden kann.

Der klägerseits angeführte Umkehrschluss, aus der Formulierung der Protokollnotiz, dass die alleinige Gabe von Bisphosphonaten die Abrechnung der Kostenpauschale nicht rechtfertigt, folge, dass die antineoplastischen Medikamente nicht auch intravenös oder intraarteriell verabreicht werden müssten, verfängt vorliegend nicht. Protokollnotizen sollen, anders als Niederschriftserklärungen, gemeinhin ein echter Bestandteil des Regelwerks sein, zu dem sie verfasst worden sind. Bei ihrer Auslegung ist der objektive Wille der vertragsschließenden Parteien zu berücksichtigen. Dass die Vertragspartner der OV, der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung, bei der Abfassung der Protokollnotiz den Regelungsgehalt der GOP 86516 OV betr. die Darreichungsform der zytostatischen Tumorthherapie in dem Sinne, dass die intravasale Therapie von Bisphosphonaten ausreichend sei, den vorgeschriebenen Applikationsweg zu wahren, ändern wollten, ist weder aus dem Wortlaut der Protokollnotiz, noch aus sonstigen Umständen ersichtlich. Aus dem Zusammenhang der GOP und der Protokollnotiz wird vielmehr deutlich, dass die zytostatische Tumorthherapie maßgeblich durch zytostatisch wirkende Substanzen zu erfolgen hat. Deren Applikation hat nach dem Inhalt der GOP intravenöse und/oder intraarteriell zu erfolgen.

Die vorliegend eingesetzten antineoplastisch wirkenden Medikamenten (Femara®, Zoladex®, Revlimid®, Aromasin®, Letrozol®, Arimidex®, Faslodex®) sind jedoch - unstreitig - nicht intravasal verabreicht worden sind, weswegen der Leistungsinhalt der GOP Nr. 86516 OV nicht erfüllt worden ist. Dies ist zur Überzeugung des fachkundig besetzten Senats, worauf ergänzend hingewiesen wird, sachlich dadurch gerechtfertigt, dass bei der intravasalen Gabe von Zytostatika gegenüber der intravasalen Gabe von Bisphosphonaten ein höherer Überwachungsaufwand besteht.

Die Beklagte war berechtigt, den Ansatz in den 20 belegten Fällen vollumfänglich, i.H.v. 128,14 EUR pro Fall, zu streichen.

Ein Ausschluss der Berichtigung wegen Zeitablaufs war insofern noch nicht eingetreten. Der Honorarbescheid für das Quartal 1/2011 datiert auf den 15.07.2011, der Rückforderungsbescheid vom 20.11.2014 erging damit vor Ablauf der vierjährigen Ausschlussfrist.

Die Klägerin kann sich insoweit auch nicht auf Vertrauen berufen, da die Beklagte den Honorarbescheid zuvor nicht bereits geprüft und vorbehaltlos bestätigt hat. Sie hat die Klägerin in der Vergangenheit auch nicht anderweitig darin bestätigt, dass die von ihr abgenommene Abrechnung der GOP Nr. 86516 OV korrekt sei.

Die Entscheidung der Beklagten, den Ansatz der GOP Nr. 86516 OV in der Honorarabrechnung für das Quartal 1/2011 in 20 Fällen abzusetzen, ist daher nicht zu beanstanden. Die Berufung der Klägerin gegen das klageabweisende Urteil des SG ist zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 197a SGG](#) i. V. m. [§ 154 Abs. 2](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf [§ 52 Abs. 3](#) Gerichtskostengesetz und berücksichtigt insoweit, dass die streitgegenständliche Absetzung der GOP Nr. 86516 OV in 20 Fällen streitbefangen war, woraus sich bei einem Betrag pro Fall von 128,14 EUR ein Streitwert von 2.562,80 EUR errechnet.

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

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2018-11-27