

L 12 KA 60/06

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

Bayerisches LSG

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

12

1. Instanz

SG München (FSB)

Aktenzeichen

S 39 KA 967/04

Datum

10.04.2006

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

L 12 KA 60/06

Datum

27.05.2009

3. Instanz

-

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Aminolaevulinsäure nicht als Sprechstundenbedarf verordnungsfähig.

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts

München vom 10. April 2006 wird zurückgewiesen.

Der Kläger trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

In diesem Rechtsstreit geht es um einen Regress betreffend die Verordnung von Sprechstundenbedarf wegen unzulässiger Verordnung.

Der Kläger, der damals als Urologe an der vertragsärztlichen Versorgung in A-Stadt teilgenommen hat und Belegbetten im Kreiskrankenhaus A-Stadt hatte, hat im Quartal 3/01 u.a. Uralyt U für 3,96 EUR und Aminolaevulinsäure (ALS) im Werte von 1.633,28 EUR als Sprechstundenbedarf verordnet. Am 25. Juni 2003 stellte die Beigeladene zu 2) einen Regressantrag, weil die vorgenannten Präparate nicht über Sprechstundenbedarf verordnungsfähig seien.

Der Prüfungsausschuss gab in seiner Sitzung vom 19. November 2003 (Bescheid vom 15. April 2004) dem Regressantrag statt und führte zur Begründung aus, ALS könne bei der Diagnostik und Therapie von Blasen Tumoren eingesetzt werden. Der Einsatz im Rahmen der Ziffer 1803 EBM 96 sei jedoch nur im stationären Bereich erfolgt. Nach Ziffer 1 Nr. 3 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung dürfe Sprechstundenbedarf aber nur für ambulante Behandlungen verwendet werden. Die Anwendung bei stationären - auch belegärztlichen - Behandlungen sei nach Ziffer 3 Nr. 5 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung nicht zulässig. Uralyt U sei als Nichtarzneimittel nicht verordnungsfähig.

Der Kläger hat dagegen Widerspruch eingelegt und zur Begründung ausgeführt, nach der Argumentation des Prüfungsausschusses könne ALS nur im Zusammenhang mit einer Leistung nach Ziffer 1803 EBM 96 eingesetzt werden. Er verweise auf eine Arbeit von Zack aus dem Jahr 2003, in der dieser nachweise, dass ALS insbesondere auch als diagnostisches Benefit zu verstehen sei, bei dem eine zusätzliche Entdeckungsrate von Karzinomen und Dysplasien von mehr als 42 % festzustellen sei. Es sei deshalb davon auszugehen, dass dieses Medikament auch im Zusammenhang mit den Nummern 1784 und 1785 EBM 96 gerechtfertigt sei. Uralyt U sei nach der Roten Liste ein apothekenpflichtiges, nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel.

Der beklagte Beschwerdeausschuss wies mit Bescheid vom 14. Juli/14. Oktober 2004 den Widerspruch zurück. Nach § 18 der Prüfungsvereinbarung sei zu beurteilen, ob ein Vertragsarzt unzulässig verordneten Sprechstundenbedarf bezogen habe. ALS komme bei der photodynamischen Diagnostik von Harnblasenkarzinomen zum Einsatz. Es sei ein Verfahren zur besseren Identifikation von malignen Schleimhautveränderungen in der Harnblase. Präoperativ werde ALS in die Harnblase instilliert, so dass eine spezielle Anfärbung oberflächlicher suspekter Harnblasenkarzinomanteile entstehe. Mit eigens dafür entwickelten Spezialoptiken und Instrumentarien könne dann eine reguläre transurethrale Blasen tumorresektion mit leichter Identifizierung der Tumoreale durchgeführt werden. Nach einem

Landesrundschriften der Beigeladenen zu 1) aus 1/1999 könnten Vertragsärzte hierbei die Gebührenordnungsziffern 1784, 1785 und 1803 EBM 96 abrechnen. Der Kläger habe die Position 1784 (Zystoskopie, ggf. einschließlich Urethroskopie und/oder Probeexzisionen, ggf. einschließlich Schlitzen des Harnleiterostiums bei der Frau, 700 Punkte) und 1785 (dieselbe Leistung beim Mann, 1000 Punkte) jeweils 41-mal angesetzt. Die Ziffer 1803 (Zuschlag zu Nrn. 1784 und 1785 für zusätzlichen transurethralen Eingriff in der Harnblase zur Entfernung von Fremdkörpern und/oder großen Tumoren, 1200 Punkte) fehle in der ambulanten Abrechnung. Stationär werde sie 10-mal geltend gemacht. Da ALS ein Diagnostikum sei, sei die Ziffer III.1 b der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (Mittel zur Diagnostik und Therapie) zu beachten. Unter den dort als über Sprechstundenbedarf verordnungsfähig aufgeführten Mitteln befinde sich die ALS bzw. ein Überbegriff nicht. Hingegen seien als nicht verordnungsfähig aufgeführt "Kosten für Reagenzien, Substanzen und Materialien für Laborleistungen". Derartige Kosten seien ausnahmslos mit den Gebühren abgegolten. Eingeschlossen seien auch die Kosten aller "Substanzen", die mit ihrer Anwendung verbraucht seien. Daraus sei abzuleiten, dass für Aminolaevulinsäure entstandene Kosten mit den Ziffern 1784, 1785 und 1803 EBM 96 abgegolten seien. Weil es sich bei ALS um ein Diagnostikum handle, sei die Verordnung auf Einzelrezept unzulässig. Sofern der Kläger ALS stationär verwende (s. Ansätze der Nr. 1803), greife III Abs. 2 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung. Danach sei der Sprechstundenbedarf nur ambulant verwendbar. Eine Sachkostenabrechnung des Mittels sei nicht vorgesehen. Insoweit fehle es an einer vertraglichen Regelung. Der Bezug von ALS sei somit eine Selbstzahlerleistung der Patienten. Gerade im Hinblick auf die hohen Kosten - die Gebührenziffern 1784, 1785 und 1803 EBM 96 deckten den Apothekenpreis des Mittels nicht ab - empfehle es sich, bis auf Weiteres die Diagnostik über Privat Rezept zu verordnen. Die Krankenkassen sollten dann im Einzelfall über eine eventuelle Kostenübernahme entscheiden. Ungeachtet dessen mache die Diagnostik mit dem fluoreszierend wirkenden Mittel nur dann Sinn, wenn zeitnah eine Operation vorgenommen werde. Nur dann sei gewährleistet, das krebshaltige Gewebe auch zu treffen. Ambulant sei die Nr. 1803 EBM 96 nicht abgerechnet worden.

Zu Uralyt U führte der Ausschuss aus, laut Rezeptblatt habe der Kläger nur ein Indikatorpapier verwendet. Nach § 31 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) hätten die Versicherten nur Anspruch auf Arzneimittel. Uralyt U gelte als medizinisch-technisches Hilfsmittel und sei demzufolge nicht verordnungsfähig. Bei der Entscheidung nach § 18 der Prüfungsvereinbarung (PV) stehe den Prüfungsgremien kein Ermessensspielraum zu. Wirtschaftliches Verhalten in anderen Bereichen der vertragsärztlichen Tätigkeit könne nicht berücksichtigt werden. Der Regress betrage unter Berücksichtigung von 10 % Apothekenrabatt 1.539,01 EUR.

Die dagegen vom Kläger erhobene Klage hat das Sozialgericht München mit Urteil vom 10. April 2006 unter Bezugnahme auf die Gründe des Widerspruchsbescheids gemäß § 136 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) abgewiesen.

Der Kläger hat gegen das am 31. Juli 2006 zugestellte Urteil durch seine Bevollmächtigten am 25. August 2006 Berufung eingelegt. Diese haben zur Begründung vorgetragen, die Berufung beziehe sich ausschließlich auf den Regress für Aminolaevulinsäure. Der Beklagte versuche, die Nichtverordnungsfähigkeit der ALS mit Abschnitt III.1 b der Sprechstundenbedarfsvereinbarung zu begründen. Nach diesseitiger Rechtsauffassung sei aber zunächst gemäß Ziffer 2 Nr. 5 der Vereinbarung davon auszugehen, dass in den berechnungsfähigen vertragsärztlichen Leistungen, soweit nichts anderes bestimmt sei, enthalten seien:

allgemeine Praxiskosten

Kosten, die durch die Anwendung von ärztlichen Instrumenten und Apparaturen entstanden sind,

Kosten für Einmalspritzen, Einmalkanülen, Einmaltuben, Einmalsaugkatheter, Einmalhandschuhe, Einmalrasierer, Einmalharnblasenkatheter, Einmalskalpelle, Einmalproktoskope, Einmaldarmrohre, Einmalspekula, Einmalküretten,

Kosten für Reagenzien, Substanzen und Materialien für Laboratoriumsuntersuchungen,

Kosten für Filmmaterial und Radionuklide.

Insoweit sei eine Verordnung von Sprechstundenbedarf nicht zulässig.

Bei den Leistungen nach EBM-Nrn. 1784 und 1785 handle es sich aber ausschließlich um Zystoskopien, für deren Durchführung die ALS nicht verwendet werde. Da die Anwendung von ALS auch nicht im Laborkapitel des EBM erwähnt werde, könne es sich auch nicht um eine Laborleistung handeln. Folglich seien die Ausschlusskriterien der Ziffer II.5 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung für die Anwendung der ALS nicht gegeben. Eine Verordnung müsse daher möglich sein.

Die Anlage zu Abschnitt III.1 b sei nach diesseitiger Rechtsauffassung auf den vorliegenden Fall nicht anwendbar. Danach seien nämlich nicht verordnungsfähig: "Kosten für

Reagenzien, Substanzen und Materialien für Laborleistungen". Derartige Kosten seien ausnahmslos mit den Gebühren abgegolten.

Abgegolten seien auch die Kosten aller Substanzen, die mit ihrer Anwendung verbraucht seien. Dazu gehörten Nährböden, Zellkulturen und auch Tiere und Tier Teile, die für bestimmte Laboruntersuchungen benötigt würden. Darunter falle die ALS nicht. Es handle sich nicht um eine verbrauchte Substanz im Sinne dieser Vorschrift, da diese Bestimmung, wie aus dem nachfolgenden Text eindeutig ersichtlich sei, ausschließlich auf Laborleistungen (Mikrobiologie) ausgelegt sei. Es sei in der Literatur unstreitig, dass die frühzeitige Diagnostik möglicher Harnblasenkarzinome mit ALS indiziert sei (z.B. Aufsatz von Zack).

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts München vom 10.04.2006 sowie den Bescheid des Prüfungsausschusses vom 15.03.2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides des Beschwerdeausschusses vom 14.10.2004 insoweit aufzuheben, als er für die Verordnung von Aminolaevulinsäure in Regress genommen wurde.

Hilfsweise beantragt er,

ein unabhängiges Gutachten über die Notwendigkeit der Behandlung und die Wege der Verordnung von ALS einzuholen.

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

Dem Senat liegen die Akten des Beklagten und des Sozialgerichts sowie die Berufungsakte vor, die zum Gegenstand der mündlichen Verhandlung gemacht wurden und auf deren Inhalt ergänzend Bezug genommen wird.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht eingelegte Berufung ([§ 151 Abs.1 SGG](#)) ist zulässig; aber unbegründet.

Die Prüfungsvereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns und den bayerischen Krankenkassenverbänden bzw. den Landesvertretungen der Ersatzkassenverbände über das Verfahren zur Überwachung und Prüfung der Wirtschaftlichkeit durch die Prüfungs- und Beschwerdeausschüsse bei der Kassenärztlichen Vereinigung (PV) in der hier noch anzuwendenden Fassung ab dem 2. Quartal 1999 enthält in § 18 unter der Überschrift "Verfahren in besonderen Fällen" eine spezielle Regelung über Verfahren bei Anträgen der Krankenkassen wegen nichtverordnungsfähiger Arznei-, Heil- und Hilfsmittel und unzulässig verordnetem Sprechstundenbedarf. Nach § 18 Abs.1 sind bei entsprechenden Regressen, nach Durchführung eines speziellen Verfahrens letztlich die Prüfinstanzen für die Frage zuständig, ob nicht verordnungsfähige Arznei-, Heil- und Hilfsmittel verordnet wurden bzw., worum es im vorliegenden Fall geht, ob Präparate unzulässig als Sprechstundenbedarf angefordert wurden. Bei dieser Prüfung steht den Prüfinstanzen ein gerichtlich nicht voll überprüfbarer Beurteilungsspielraum und ein Ermessensspielraum nicht zu. Entscheidend ist vielmehr allein die Frage, ob ein in Regress genommenes Medikament verordnungsfähig ist oder nicht.

Dies ist bei der hier allein noch streitigen Aminolaevulinsäure nicht der Fall. Welche Medikamente über Sprechstundenbedarf verordnet werden können, ist in der Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns und den bereits oben genannten Krankenkassenverbänden vom 1. April 1999 abschließend geregelt. Nach III.1. dieser Vereinbarung gelten als Sprechstundenbedarf nur solche Mittel, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung angewendet werden oder bei Notfällen für mehr als einen Berechtigten zur Verfügung stehen. Nach III.1. Satz 2 ist bei der Anforderung von Sprechstundenbedarf die zu dieser Regelung beschlossene Anlage zu beachten. In dieser sind die als Sprechstundenbedarf verordnungsfähigen Artikel im Einzelnen aufgeführt. Unter Buchstabe a finden sich die Verbandstoffe und Nahtmaterial, unter b Mittel zur Diagnostik und Therapie. Dazu gehört nach dem Verwendungszweck auch die hier streitgegenständliche Aminolaevulinsäure. Diese ist aber weder bei den verordnungsfähigen noch bei den nichtverordnungsfähigen Mitteln namentlich aufgeführt. Insbesondere ist der Klägerseite darin zuzustimmen, dass es sich nicht um ausdrücklich als nichtverordnungsfähig bezeichnete Kosten für Reagenzien, Substanzen und Materialien für Laborleistungen handelt, denn die streitgegenständliche Aminolaevulinsäure findet bei in vivo Untersuchungen Anwendung.

Auch aus II.5. der Sprechstundenbedarfsvereinbarung lässt sich der Ausschluss nicht ohne weiteres ableiten, da es sich weder um allgemeine Praxiskosten, noch um Kosten, die unmittelbar durch die Anwendung von ärztlichen Instrumenten und Apparaturen entstehen, noch um Kosten für einmal verwendbare Spritzen, Kanülen usw., noch um Kosten für Reagenzien, Substanzen und Materialien für Laboratoriumsuntersuchungen oder für Filmmaterial und Radionuklide handelt.

Am ehesten ist die Anwendung der Aminolaevulinsäure in Zusammenhang mit Zystoskopien nach Nrn. 1784 und 1785 EBM 96 mit der Verwendung von Kontrastmitteln vergleichbar, da beide Verfahren der Verbesserung der Erkennbarkeit bei der Diagnostik dienen. Hierzu enthält Ziffer II.5. eine besondere Bestimmung, in der es heißt, die pauschale Abgeltung der Kosten für Röntgen-, MRT- und Ultraschallkontrastmittel, soweit diese nicht in den berechnungsfähigen Leistungen enthalten sind, sowie die Kosten der für die Kontrastmitteleinbringung notwendigen Materialien bzw. die Verordnung von Röntgen-, MRT- und Ultraschallkontrastmitteln im Einzelfall auf den Namen des Patienten zu Lasten der zuständigen Krankenkasse ist in einer gesonderten Vereinbarung geregelt. Eine solche Vereinbarung besteht bis heute bezüglich der ALS nicht.

Daraus folgt, dass die Verwendung von ALS nicht den Krankenkassen in Rechnung gestellt werden kann, insbesondere dass dieses Präparat nicht als Sprechstundenbedarf verordnet werden kann. Auf die Frage der medizinischen Sinnhaftigkeit der Verwendung von ALS bei der Zystoskopie kommt es nicht an, so dass dazu auch kein Gutachten einzuholen war.

Die Prüfinstanzen haben damit, zumindest im Ergebnis, den Kläger wegen der Verordnung von ALS als Sprechstundenbedarf zu Recht in Regress genommen.

Der Kläger hat gemäß [§ 197a SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs.2](#) Verwaltungsgerichtsordnung die Kosten der ohne Erfolg eingelegten Berufung zu tragen.

Gründe für die Zulassung der Revision sind nicht ersichtlich.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2009-11-03