

L 12 KA 160/14

Land

Freistaat Bayern

Sozialgericht

Bayerisches LSG

Sachgebiet

Vertragsarztangelegenheiten

Abteilung

12

1. Instanz

SG München (FSB)

Aktenzeichen

S 39 KA 1160/13

Datum

01.09.2014

2. Instanz

Bayerisches LSG

Aktenzeichen

L 12 KA 160/14

Datum

16.12.2015

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

1. Die Verordnung von Impfstoffen erfolgt außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung und unterliegt damit nicht der gemeinsamen Prüfständigkeit von Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen.

2. Eine diesbezügliche Kompetenzzuweisung ergibt sich weder aus bundesrechtlichen noch aus landesrechtlichen Regelungen

I. Die Berufung des Beklagten gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts München vom 01.09.2014 wird zurückgewiesen.

II. Der Beklagte hat auch die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.

III. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über einen Regress aus der Prüfung wegen unzulässig verordneter Arzneimittel durch den Beigeladenen zu 2) für die Quartale 3/2010 und 4/2010. Der Beigeladene zu 2) ist in A-Stadt niedergelassen und nimmt als Allgemeinarzt an der vertragsärztlichen Versorgung teil.

Die Beigeladene zu 1) hat mit Schreiben vom 29.06.2011 Antrag auf Prüfung der Ordnungsweise des Beigeladenen zu 2) und Feststellung eines sonstigen Schadens für die Quartale 3/2010 und 4/2010 in Höhe von insgesamt 329,76 EUR gestellt. Der Bezug der verordneten Impfstoffe NeisVac C, Engerix-B Kinder und Engerix-B Erwachsene hätte nach den Regelungen in Bayern über Sprechstundenbedarf erfolgen müssen. Mit Schreiben vom 22.08.2011 hat die Beigeladene zu 1) ihren Antrag bezüglich der Verordnung von Engerix-B Erwachsene zurückgenommen. In der Stellungnahme des Klägers vom 19.06.2012 wurde ausgeführt: Die entsprechenden Rezepte seien für die Patienten der oben genannten Krankenkasse ordnungsgemäß ausgestellt und als Impfstoffe gekennzeichnet worden. Da der streitige Impfstoff nur selten von ihm eingesetzt werde, werde er auch in Zukunft keine größeren Bestände auf Sprechstundenbedarf bestellen, um zu verhindern, dass eventuell größere Mengen Impfstoff nach Ablauf der Haltbarkeit weggeworfen werden müssten. Der Meningokokken-Impfstoff NeisVac C werde nur bei Bedarf für den entsprechenden Patienten verordnet. Damit entspreche er dem Wirtschaftlichkeitsgebot gegenüber allen Krankenkassen weit mehr als mit dem von der Deutschen BKK verlangten Verhalten.

Die Prüfungsstelle Ärzte Bayern hat mit Bescheid vom 03.12.2012 dem Antrag der Beigeladenen zu 1) stattgegeben und einen Regress in Höhe von 214,36 EUR festgesetzt. Die Prüfungsstelle hat den Antrag der Beigeladenen zu 1) auf Feststellung eines sonstigen Schadens gemäß § 48 Abs. 1 BMV-Ä in einen Antrag nach § 18 der Prüfungsvereinbarung umgedeutet, weil es um ein Regressbegehren wegen unzulässig verordneter Arznei-, Heil- und Hilfsmittel gehe. Engerix-B Kinder ohne Kanüle Fertigspritze sei ein verschreibungspflichtiger Impfstoff. Er sei indiziert zur aktiven Immunisierung gegen Hepatitis B, verursacht durch Viren aller bekannten Subtypen bei nicht-immunen Personen aller Altersgruppen. Die zu impfenden Personengruppen seien den offiziellen Impfempfehlungen zu entnehmen (STIKO). Laut der Bayerischen PC-Vereinbarung III, Ziffer 4a würden Arznei- und Verbandmittel, die nur für einen Patienten bestimmt seien, keinen Sprechstundenbedarf darstellen und seien daher mit Angabe der zuständigen Kasse auf den Namen des Versicherten zu verordnen. Nach III Ziffer 5 PC-Vereinbarung sei jedoch - abweichend von Ziffer 4 - u. a. Hepatitis-B-Impfstoff (nur Kinderimpfstoff, gilt nicht für Erwachsenenimpfstoff) als Sprechstundenbedarf zu verordnen und zu verwenden. Zusätzlich seien in der Anlage zu III.1g der Bayerischen Sprechstundenbedarfsvereinbarung alle Impfstoffe aufgeführt, die über den Sprechstundenbedarf der Praxis zu beziehen seien. In dieser Anlage werde als ordnungsfähig u. a. der Hepatitis-B-Impfstoff (nur Kinderimpfstoff, gilt nicht für Erwachsenenimpfstoff) genannt. NeisVac C-Injektionssuspension sei ein verschreibungspflichtiger Impfstoff mit der Indikation der aktiven Immunisierung von Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensmonat, Jugendlichen und Erwachsenen zur Prävention invasiver Erkrankungen, die durch Neisseria meningitidis der

Serogruppe C verursacht würden. Die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns habe mit "Information über die neuen Impfvereinbarungen vom 11.10.2006" ihren Mitgliedern u. a. Folgendes mitgeteilt: "Die von der STIKO empfohlene Impfung gegen Meningokokken der Serogruppe C für alle Kinder im 2. Lebensjahr werde künftig zur Standardimpfung. Den Impfstoff können Sie über PC-Bedarf beziehen. Im Dezember 2007 habe die Kassenärztliche Vereinigung die Ärzte u. a. über folgendes informiert: Nun können Nachholimpfungen zur Komplettierung des individuellen Impfschutzes in Bayern auch für die Meningokokken-C-Impfung bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres erfolgen. Mit den Kassen sei vereinbart worden, dass diese Regelung ab dem Quartal 4/2007 gelte. Der Bezug des Impfstoffes erfolge wie gewohnt über Sprechstundenbedarf. Im Februar 2008 habe die Kassenärztliche Vereinigung die Ärzte über die Änderungen der Sprechstundenbedarfsvereinbarung informiert. Zur Anlage zu Abschnitt III 1g Impfstoffe und Seren wurde u. a. mitgeteilt, dass die Spalte "verordnungsfähig" mit Wirkung ab 01.10.2006 um Meningokokken ergänzt worden sei. Dies gelte aber nur für den Meningokokken-C-Impfstoff. Das Argument des Arztes, dass er keine größeren Bestände auf Sprechstundenbedarf bestelle, um zu verhindern, dass eventuell größere Mengen an Impfstoff nach Ablauf der Haltbarkeit weggeworfen werden müssten, könne ihn nicht entlasten. In der PC-Vereinbarung sei eindeutig festgelegt, dass der Meningokokken-C-Impfstoff und der Hepatitis-B-Kinderimpfstoff über Sprechstundenbedarf zu beziehen seien. Dies gelte auch für Einzeldosen (s. auch Rahmenvertrag über Schutzimpfung und Prophylaxe). Der Bezug auf den Namen des Patienten sei deshalb unzulässig gewesen.

Hiergegen richtet sich der Widerspruch des Klägers vom 16.12.2012. In dem Bescheid werde als Gesamtregress nicht der der Krankenkasse verloren gegangene unbekanntes Preisvorteil zurückverlangt, sondern die Bruttokosten für die genannten Impfstoffe. Gleichzeitig solle er als Arzt, der für seine erbrachte Leistung 38,35 EUR erhalten habe, jetzt 214,36 EUR Regress bezahlen. Außerdem gelte seines Wissens auch rückwirkend das Prinzip Beratung vor Regress.

Der Beklagte hat mit Bescheid vom 02.12.2013 den Widerspruch des Klägers zurückgewiesen. Der Widerspruch sei zulässig, aber nicht begründet. Der Prüfauftrag der Prüfungsgremien ergebe sich aus den [§§ 132e Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) in Verbindung mit [§ 20d I und II SGB V](#) in Verbindung mit [§ 5 Abs. 1 und 2](#) des Rahmenvertrages über Schutzimpfungen und Prophylaxe in Verbindung mit [§ 106 Abs. II 4 SGB V](#) in Verbindung mit [§ 18 PV](#). Die Impfstoffe NeisVac C Injektionssuspension und Engerix-B Kinder könnten nicht zu Lasten der Deutschen BKK auf den Namen der Patienten verordnet werden. Es hätte der Bezug über den Sprechstundenbedarf erfolgen müssen. In der Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf sei deren Verordnung über den Sprechstundenbedarf vorgeschrieben. Es stehe keinem Vertragsarzt frei, Materialien oder Arzneimittel, die nach den einschlägigen Regelungen der PC-Vereinbarung als Praxisbedarf verordnet werden müssten, auf den Namen des Patienten zu verordnen. Zu den allgemeinen Grundsätzen gehöre es, dass es keine beliebige Austauschbarkeit von Einzelverordnungen und Verordnungen über den Sprechstundenbedarf gebe. Dies habe insbesondere damit zu tun, dass die Kosten des Sprechstundenbedarfs, den alle Vertragsärzte im Bezirk jeder KV zu Lasten einer einzigen, gesamtvertraglich bestimmten Krankenkasse ohne Bezug zu den einzelnen Patienten (in Bayern: AOK Bayern) verordnen, nach einem bestimmten Schlüssel von allen Krankenkassen getragen würden. Die patientenbezogenen Verordnungskosten würden dagegen bei derjenigen Krankenkasse anfallen, bei der der jeweilige Patient versichert sei. Das Argument, dass der Krankenkasse kein Schaden entstanden sei oder zumindest bei der Schadensberechnung die Kosten, die bei einem rechtmäßigen Ordnungsverhalten angefallen wären, mit zu berücksichtigen seien, gehe fehl. Nach dem sogenannten normativen Schadensbegriff führe allein der Verstoß gegen Rechtsvorschriften des Vertragsarztrechts zu einem Schaden. Hintergrund dafür sei, dass dies der Sicherung der Funktionsfähigkeit des kassenärztlichen Systems diene, welches man durch Zulassen einer Vorteilsausgleichung umgehen könne. Die Grundsätze der Vorteilsanrechnung und ungerechtfertigten Bereicherung seien im Vertragsarztrecht nicht anwendbar.

Hiergegen richtet sich die Klage der Klägerin vom 20.12.2013. Die Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung hätten keine Prüfkompetenz gemäß [§ 106 SGB V](#) für den vorliegenden Verfahrensgegenstand. Die Prüfkompetenz von Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss Ärzte Bayern beziehe sich nur auf die vertragsärztliche Versorgung, [§ 106 Abs. 1 SGB V](#). Eine Beauftragung gemäß [§ 106 Abs. 2 Satz 15 SGB V](#) sei nicht erfolgt. Impfstoffe würden zur Ermöglichung von Impfleistungen bezogen. Auf der Leistungsseite der Versicherten habe dies der Gesetzgeber mit [§ 20d Abs. 1 SGB V](#) geregelt. Diese Impfleistungen würden jedoch als Pflichtleistungen der Krankenkassen außerhalb des Bereichs der vertragsärztlichen Versorgung organisiert. Der entsprechende Sicherstellungsauftrag der Krankenkassen für Schutzimpfungen sei in [§ 132e SGB V](#) normiert. Dass der Sicherstellungsauftrag hier ausschließlich bei den Krankenkassen angesiedelt sei, ergebe sich auch aus der Gesetzesbegründung zum AMNOG. Hier sei zu [§ 132e SGB V](#) vermerkt: "Nach [§ 132e SGB V](#) hätten die Krankenkassen den Sicherstellungsauftrag für Impfungen. Dies schließe die Versorgung mit Impfstoffen ein. Schutzimpfungen würden daher nicht der vertragsärztlichen Versorgung unterfallen. Dabei sei der Umfang der vertragsärztlichen Versorgung durch [§ 73 Abs. 2 SGB V](#) vorgegeben und umfasse Impfungen gerade nicht. Folglich sei der streitgegenständliche Prüfantrag mangels einer vertragsärztlichen Versorgung auch nicht von der gemeinsamen Prüfungszuständigkeit der Kassenärztlichen Vereinigung und der Krankenkassen gemäß [§ 106 SGB V](#) umfasst. Der Beklagte hat mit Schriftsatz vom 11.02.2014 beantragt, die Klage abzuweisen. Durch die Prüfung, ob die Impfstoffe "Engerix-B Kinder" und "NeisVac C Injektionssuspension" auf den Namen des Patienten oder auf Sprechstundenbedarf verordnet werden dürften oder nicht, sei nicht in den Sicherstellungsauftrag des [§ 132e SGB V](#) eingegriffen worden. Die Prüfkompetenz des Beklagten ergebe sich aus den [§§ 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V](#), 18 Prüfungsvereinbarung in Verbindung mit Abschnitt III 5 der Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf sowie der Anlage zu Abschnitt III 1g zur Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf. In [§ 18 PV](#) sei der Beklagte durch die Vertragspartner ermächtigt worden, u. a. die Prüfung wegen unzulässig verordneter Arzneimittel vorzunehmen. In der Vereinbarung über die vertragsärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf hätten die Vertragspartner abschließend geregelt, was auf Sprechstundenbedarf verordnet werden dürfe und was nicht. In der Anlage zu Abschnitt III 1 zur Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf würden unter Buchstabe g Impfstoffe und Seren abschließend unter der Überschrift "verordnungsfähig" die Impfstoffe aufgezählt, die auf Sprechstundenbedarf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden dürften. Zusätzlich werde unter dem Punkt "nicht ordnungsfähig" ausgeführt, dass "alle nicht als ordnungsfähig aufgeführten Impfstoffe und Seren, wenn die Kosten der Impfung von der Krankenkasse übernommen würden, auf den Namen des Patienten zu Lasten des zuständigen Kostenträgers zu verordnen seien, soweit sie nicht pauschal abgegolten seien. In Abschnitt III.5.1 der Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf werde von den Vertragspartnern ausdrücklich geregelt, dass der Kinderimpfstoff gegen Hepatitis B abweichend von Ziffer 4 der PC-Vereinbarung auf Sprechstundenbedarf zu verordnen sei. Ebenfalls sei durch den 2. Nachtrag zur Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf geregelt, dass auch der Meningokokken-Impfstoff auf Sprechstundenbedarf zu beziehen sei. Vorliegender Regress gründe sich darauf, dass die Impfstoffe "Engerix-B Kinder" sowie "NeisVac C Injektionssuspension" auf Einzelverordnungen verordnet worden seien und nicht, wie von den Vertragspartnern vereinbart, auf Sprechstundenbedarf. Der Verstoß resultiere ausschließlich daraus, dass der Vertragsarzt den falschen Bezugsweg gewählt habe. Der in [§ 132e SGB V](#) geregelte Sicherstellungsauftrag werde dadurch nicht berührt. [§ 132e SGB V](#) regle die Art und den Umfang der Schutzimpfung.

Der Bezugsweg betreffe allein die Kostentragsfrage, d. h. ob alle Krankenkassen oder nur die für den Versicherten zuständige Krankenkasse die Kosten der Verordnung zu tragen habe. Hierzu hat sich nochmals die Klägerin mit Schriftsatz vom 15.04.2014 geäußert. Es verbiete sich ein Rückgriff auf [§ 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V](#), da auch diese Norm nach [§ 106 Abs. 1 SGB V](#) lediglich auf Sachverhalte anwendbar sei, die die vertragsärztliche Versorgung betreffen, was bei Schutzimpfungen gerade nicht der Fall sei. Dies werde anhand der Regelung des [§ 106 Abs. 2 Satz 15 SGB V](#) deutlich. Für eine Prüfung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordneter Leistungen nach [§ 106 Abs. 2 Satz 15 SGB V](#) durch die Prüfeinrichtungen sei nur die Möglichkeit der Beauftragung vorgesehen. Könnten die Vertragspartner für solche Sachverhalte einfach die Öffnungsklausel nutzen, wäre die Beauftragung nach [§ 106 Abs. 2 Satz 15 SGB V](#) obsolet. Eine solche Beauftragung, bei der im Übrigen auch die Kostentragsfrage zu regeln wäre, sei nicht erfolgt. Zum Anderen stelle auch § 1 Abs. 1 PV unmissverständlich klar, dass lediglich die Überwachung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung die Aufgabe der Prüfeinrichtungen sei. Bei der streitgegenständlichen Verordnung von Schutzimpfungen sei die vertragsärztliche Versorgung jedoch gerade nicht tangiert.

Hierzu hat sich nochmals der Beklagte mit Schriftsatz vom 08.05.2014 geäußert. Die Prüfungskompetenz des Beklagten ergebe sich aus den [§§ 132e Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) in Verbindung mit § 5 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 des Rahmenvertrages über Schutzimpfungen und Prophylaxe zwischen der KVB und den genannten Krankenkassen. Der zwischen der Klägerin und den genannten Krankenkassen geschlossene Rahmenvertrag über Schutzimpfungen und Prophylaxe regle die Durchführung von Schutzimpfungen im Sinne des [§ 132e Abs. 1 Satz 1 SGB V](#). In § 5 des Rahmenvertrages über Schutzimpfungen und Prophylaxe zwischen der Klägerin und den genannten Krankenkassen hätten die Vertragspartner abschließend und ausdrücklich festgelegt, welche Impfstoffe auf Sprechstundenbedarf bezogen werden dürften bzw. müssten. In § 5 Abs. 1 Satz 2 des Rahmenvertrages über Schutzimpfungen und Prophylaxe sei normiert, dass eine Verordnung im Rahmen des Sprechstundenbedarfs nur in den Fällen des § 5 Abs. 2 des Rahmenvertrages über Schutzimpfungen und Prophylaxe zulässig sei. Hier würden die Prüfungsgremien konkludent per Vertrag ermächtigt, eine Prüfung im Sinne des § 18 Prüfungsvereinbarung durchzuführen.

Hierzu hat sich abermals die Klägerin geäußert. Der zwischen der Klägerin und den genannten Krankenkassen geschlossene Rahmenvertrag hinsichtlich Schutzimpfungen und Prophylaxe enthalte keine Regelung zu einer etwaigen Prüfungszuständigkeit für die Verordnung von Impfstoffen. Für die Zuständigkeit der gemeinsamen Prüfungsgremien hätte es einer Beauftragung im Sinne einer Vereinbarung gemäß [§ 106 Abs. 2 Satz 15 SGB V](#) bedurft. Danach sehe der Gesetzgeber für Sachverhalte außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung lediglich die Möglichkeit einer Beauftragung der Prüfungsgremien gemäß [§ 106 Abs. 2 Satz 15 SGB V](#) vor. Eine solche Beauftragung der Prüfungsgremien liege insbesondere auch nicht in Gestalt des Rahmenvertrages vor.

Das Sozialgericht hat mit Gerichtsbescheid vom 01.09.2014 den Widerspruchsbescheid des Beklagten aufgehoben. Die Klage sei zulässig und auch begründet. Für die vorliegend von dem Beklagten durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung gebe es bereits keine Rechtsgrundlage. Es könne dahinstehen, ob bezüglich der Verordnung von Impfstoffen von dem Beklagten bereits deshalb keine Wirtschaftlichkeitsprüfung hätte durchgeführt werden dürfen, weil der Sicherstellungsauftrag für Schutzimpfungen bei den Krankenkassen angesiedelt sei und daher auch nicht die gemeinsame Prüfungszuständigkeit der Klägerin und der Krankenkassen gemäß [§ 106 SGB V](#) gegeben wäre. Jedenfalls ergebe sich keinesfalls eine Prüfkompetenz aus § 5 Abs. 1 Satz 2 des Rahmenvertrages über Schutzimpfungen und Prophylaxe. Aus dem klaren Wortlaut der Regelung sei offensichtlich keine auch nur konkludente vertragliche Ermächtigung zur Durchführung einer Prüfung nach § 18 Prüfvereinbarung zu entnehmen. Es könne weiter dahinstehen, ob der Antrag der Beigeladenen zu 1) auf Feststellung eines sonstigen Schadens tatsächlich in einen Antrag auf Einzelfallprüfung gemäß § 18 der Prüfvereinbarung umgedeutet werden könne. Jedenfalls sei die vorliegend durchgeführte Prüfung nicht von § 18 der Prüfvereinbarung in Verbindung mit Abschnitt III.5 der Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf gedeckt. Nach dem klaren Wortlaut von § 18 PV regle dieser zum einen die Geltendmachung von Regressansprüchen wegen unzulässig bezogenem Sprechstundenbedarf und zum anderen die Geltendmachung von Regressansprüchen wegen der Verordnung von Arzneimitteln, die von der Verordnung ausgeschlossen seien. Beide Alternativen seien hier nicht gegeben. Zwar sei in Abschnitt III.5 der Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung geregelt, dass abweichend von Ziffer 4, nach der Arznei- und Verbandmittel, die nur für einen Patienten bestimmt seien, keinen Sprechstundenbedarf darstellen, u. a. der Hepatitis-B-Kinderimpfstoff sowie der Meningokokkenimpfstoff als Sprechstundenbedarf zu verordnen bzw. zu verwenden seien. Die streitgegenständlichen Impfstoffe seien aber, was zwischen den Beteiligten unstreitig sei, gerade nicht von der Verordnung ausgeschlossen. Sie seien nach der Sprechstundenbedarfsvereinbarung lediglich als Sprechstundenbedarf zu verordnen bzw. zu verwenden. Der Prüfantrag der Beigeladenen zu 1) richte sich daher allein gegen das "Wie" der Verordnung, den Bezugsweg der Impfstoffe. Dies falle aber offensichtlich nicht unter die Geltendmachung von Regressansprüchen wegen der Verordnung von von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimitteln.

Hiergegen richtet sich die Berufung des Beklagten vom 02.10.2014 zum Bayer. Landessozialgericht, die mit Schriftsatz vom 13.11.2014 näher begründet wurde. Vorliegende Impfstoffe hätten ausschließlich auf Sprechstundenbedarf verordnet werden dürfen und nicht auf den Namen des Patienten. Dies ergebe sich aus der Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf, die für die Vertragsärzte verbindlich sei. Dass vorliegende Prüfung nach § 18 Prüfungsvereinbarung und nicht nach § 48 Abs. 1 BMV-Ä durchgeführt worden sei, schade nicht, da sich an dem Ergebnis selbst nichts ändere. Hierzu hat sich die Klägerin mit Schriftsatz vom 15.01.2015 geäußert. Die Beklagte verkenne, dass § 48 Abs. 1 BMV-Ä nicht einschlägig sei, da es bei § 48 Abs. 1 BMV-Ä um Leistungen gehe, die aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen seien. Der Beklagte habe auch keine Feststellungen zum Vorliegen eines Verschuldens getroffen. Der Gesetzgeber habe mit [§ 106 SGB V](#) die Prüfung der Wirtschaftlichkeit ausschließlich der vertragsärztlichen Versorgung den gemeinsamen Prüfungseinrichtungen zugewiesen. Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit von Leistungen in anderen Versorgungsbereichen falle nicht in die Prüfungskompetenz der Prüfungseinrichtungen gemäß [§ 106 Abs. 4 SGB V](#). Dies zeige bereits die amtliche Überschrift des [§ 106 SGB V](#). Bei der Versorgung mit Impfstoffen handele es sich aber nicht um einen Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung. [§ 75 SGB V](#) regle Inhalt und Umfang des Sicherstellungsauftrages der Kassenärztlichen Vereinigung für die vertragsärztliche Versorgung gemäß [§ 73 Abs. 2 SGB V](#), der den Umfang der vertragsärztlichen Versorgung umfassend und abschließend normiere. Der Sicherstellungsauftrag für die vertragsärztliche Versorgung ergebe sich daher direkt aus dem Gesetz. Vom gesetzlichen Umfang der vertragsärztlichen Versorgung werde die Versorgung mit Impfstoffen gerade nicht erfasst. Sie sei in [§ 73 Abs. 2 SGB V](#) gerade nicht aufgeführt. Der Gesetzgeber habe die Versorgung mit Impfstoffen vielmehr außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung geregelt und den Sicherstellungsauftrag hierfür mit der Einfügung des [§ 132e SGB V](#) ausschließlich den Krankenkassen zugewiesen. Danach hätten die Krankenkassen und ihre Verbände Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen nach [§ 20d Abs. 1 und Abs. 2 SGB V](#) zu schließen. Sie hätten dabei gemäß [§ 132e Satz 2 SGB V](#) sicher zu stellen, dass Vertragsärzte berechtigt seien, Schutzimpfungen zu Lasten der Krankenkassen vorzunehmen. Durch die Ermöglichung der Leistungserbringung durch Vertragsärzte werde die Versorgung mit

Schutzimpfungen ersichtlich gerade nicht dem Sicherstellungsauftrag der KV für die vertragsärztliche Versorgung zugewiesen. Hierzu habe der 14. Ausschuss zur Einfügung des [§ 132e SGB V](#) durch das GKV-WSG ausgeführt: "In der neuen Leistungserbringervorschrift 132e im 8. Abschnitt des 4. Kapitels ist der Sicherstellungsauftrag der Krankenkassen für die Versorgung mit Schutzimpfungen geregelt. Impfleistungen nach [§ 20b Abs. 1](#) und 2 SGB V werden außerhalb des Bereichs der vertragsärztlichen Versorgung organisiert. Auch zur Ergänzung des [§ 132e SGB V](#) durch das AMNOG habe der 14. Ausschuss ausgeführt: "Nach [§ 132e SGB V](#) hätten die Krankenkassen den Sicherstellungsauftrag für Impfungen. Dies schließt die Versorgung mit Impfstoffen ein." Und zu dem mit dem GKV-WSG eingeführten [§ 20d SGB V](#) habe der 14. Ausschuss ausgeführt: "Die Impfleistungen nach [§ 20d Abs. 1 SGB V](#), die durch das Gesetz zu Pflichtleistungen der Krankenkassen würden, würden außerhalb des Bereichs der vertragsärztlichen Versorgung organisiert."

Hierzu hat sich nochmals der Beklagte mit Schriftsatz vom 13.10.2015 geäußert. Lese man die Begründungen des 14. Ausschusses im Zusammenhang, so werde schnell klar, dass die Neuerungen nicht die seit Jahren durch alle Instanzen bejahte Prüfungskompetenz der Prüfungsstelle und des Berufungsklägers bei Impfstoffen habe neu regeln wollen, sondern lediglich zur Kostenreduzierung im GKV-System habe beitragen wollen und die Schutzimpfungen zu Kassenleistungen machen sollen. Nur darum gehe es. All diese Neuerungen hätten überhaupt nichts mit der Prüfungskompetenz des Berufungsklägers zu tun. Die zitierten Stellen des 14. Ausschusses würden das auch nicht wiedergeben. Bis Ende des Jahres 2013 habe die Klägerin bei der Impfstoffverordnungsprüfung niemals die Prüfungskompetenz des Berufungsklägers in Frage gestellt, sie habe nicht einmal Widerspruch gegen die Prüfbescheide erhoben. An der Neueinführung der [§§ 20d](#) und [312e SGB V](#) im Jahre 2007 könne es also nicht liegen, da noch viele weitere Jahre die Prüfungskompetenz des Berufungsklägers bejaht worden sei. Erst nach Einführung des AMNOG zum 01.01.2011 sei die Berufungsbeklagte auf einmal davon ausgegangen, dass dem Berufungskläger die Prüfungskompetenz für Impfstoffe fehlen würde. Auch das AMNOG habe lediglich eine Kostenreduzierung und eine Erweiterung der Aufgaben des G-BA zum Ziel gehabt. Nach der Prüfungsvereinbarung sei der Berufungskläger zuständig für unzulässig verordnete Arzneimittel (§ 18 PV). Hier gehe es um unzulässig verordnete Arzneimittel. Impfungen seien Arzneimittel im Sinne des [§ 2 Abs. 1 AMG](#). In § 18 PV werde nicht unterschieden zwischen unzulässigen Impfstoffverordnungen und unzulässigen Nichtimpfstoffverordnungen. Dass der Berufungskläger unzulässige Arzneimittelverordnungen prüfen könne, sei unstrittig und werde auch durch die Rechtsprechung bestätigt. Auch die von der Berufungsbeklagten mitformulierte neueste Prüfungsvereinbarung vom 31.10.2014 in § 24 PV mache deutlich, dass die Impfstoffe nicht aus der Prüfung herauszunehmen seien.

Die Klägerin hat mit Schriftsatz vom 19.11.2015 ihr Vorbringen nochmals zusammengefasst.

Der Prozessbevollmächtigte des Beklagten stellt den Antrag aus dem Schriftsatz vom 13.11.2014.

Der Bevollmächtigte der Klägerin stellt den Antrag, die Berufung des Beklagten gegen den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts München vom 01.09.2014 zurückzuweisen und hilfsweise die Revision zum Bundessozialgericht zuzulassen.

Dem Senat liegen die Verwaltungsakte des Beklagten, die Akte des Sozialgerichts München [S 39 KA 1160/13](#) und die Berufsungsakte [L 12 KA 160/14](#) zur Entscheidung vor, die zum Gegenstand der mündlichen Verhandlung gemacht wurden und auf deren weiteren Inhalt ergänzend Bezug genommen wird.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung des Beklagten ist zulässig, aber nicht begründet. Das Sozialgericht München hat mit dem angegriffenen Gerichtsbescheid vom 01.09.2014 im Ergebnis zu Recht den Widerspruchsbescheid des Beklagten vom 02.12.2013 aufgehoben. Dieser Bescheid ist bereits formell rechtswidrig, da den Prüfungsgremien keine Prüfungskompetenz für die Frage der Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Impfstoffen mehr zukommt. Die gemeinsame Prüfzuständigkeit der Kassenärztlichen Vereinigung(en) und der Krankenkassen bezieht sich gemäß [§ 106 Abs. 1 SGB V](#) auf die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung (ebenso § 1 Abs. 1 der Prüfungsvereinbarung für das Verfahren zur Überwachung und Prüfung der Wirtschaftlichkeit durch die Prüfungsstelle und den Beschwerdeausschuss Ärzte Bayern nach [§ 106 SGB V](#) in der hier maßgeblichen ab 01.10.2009 gültigen Fassung der Prüfungsvereinbarung). Was zur vertragsärztlichen Versorgung gehört, ergibt sich aus [§ 73 Abs. 2 SGB V](#). Danach umfasst die vertragsärztliche Versorgung gemäß § 73 Abs. 2 Nr. 7 u. a. auch die Verordnung von Arzneimitteln. Zur fallen unter den Begriff des Arzneimittels nach [§ 4 Abs. 4](#) des Arzneimittelgesetzes (AMG) auch Impfstoffe. Der Arzneimittelbegriff des Arzneimittelgesetzes ist aber nicht zur Klärung der Frage geeignet, ob die Durchführung von Schutzimpfungen und die Verordnung von Impfstoffen Inhalt der vertragsärztlichen Versorgung nach dem Fünften Buch des Sozialgesetzbuches ist. Denn die Vorschriften des SGB V enthalten für die Frage der Durchführung von Schutzimpfungen und der Verordnung von Impfstoffen eigenständige, von der Frage der Verordnung von Arzneimitteln getrennte Regelungen. So trifft bereits das Leistungsrecht im 3. Kapitel des SGB V gesonderte Regelungen für Schutzimpfungen einerseits ([§ 20d SGB V](#)) und Arzneimittel andererseits ([§ 31 SGB V](#)). Auch das Leistungserbringungsrecht enthält gesonderte Vertragsabschlusskompetenzen/Vertragspartner für Impfungen gemäß [§ 132e SGB V](#) einerseits und für Arzneimittel in [§ 84 SGB V](#) andererseits. Schutzimpfungen sind im Übrigen als Leistungsgegenstand erst seit dem 01.01.1997 im SGB V genannt. Vorgängervorschriften des jetzigen [§ 20d SGB V](#) waren die [§§ 23 Abs. 9](#) und 20 Abs. 3 SGB V. Durch Art. 1 Nr. 11 Buchst. d GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 wurde die bisher in [§ 20 Abs. 2 SGB V](#) enthaltene Möglichkeit, in der Satzung Schutzimpfungen vorzusehen, nach [§ 23 Abs. 9 SGB V](#) überführt, ohne sie inhaltlich zu ändern. Erst Art. 1 Nr. 12 des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG, vom 26.03.2007, [BGBl. I, 378](#)) hat mit Wirkung vom 01.04.2007 den Gesamtbereich der "Leistungen zur Verhütung von Krankheiten, betriebliche Gesundheitsförderung und Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren, Förderung der Selbsthilfe" neu geordnet und in diesem Zusammenhang der primären Prävention durch Schutzimpfungen einen gesonderten Paragraphen gewidmet, wobei Schutzimpfungen im Sinne des Infektionsschutzgesetzes seither Regel- und Rechtsanspruchsleistungen sind. Mit dem zum 01.04.2007 in Kraft getretenen (eingefügt durch Gesetz vom 26.03.2007, [BGBl. I S. 378](#)) [§ 132e SGB V](#) hat der Gesetzgeber den Sicherstellungsauftrag für die Versorgung mit Impfstoffen ausschließlich den Krankenkassen zugewiesen. Danach haben gemäß [§ 132e SGB V](#) die Krankenkassen oder ihre Verbände mit den Kassenärztlichen Vereinigungen, geeigneten Ärzten usw. Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 und 2 (ab 01.08.2015 § 20i) zu schließen und dabei sicher zu stellen, dass insbesondere die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte berechtigt sind, Schutzimpfungen zu Lasten der Krankenkasse vorzunehmen. Gerade durch die Notwendigkeit, Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen zur Ermöglichung der Leistungserbringung durch Vertragsärzte schließen zu müssen, wird ersichtlich, dass die Durchführung von Schutzimpfungen und die Verordnung des dazugehörigen Impfstoffes nicht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt. Andernfalls bedürfte es keines diesbezüglichen Vertragsschlusses. Diese Sichtweise wird auch durch eine Reihe von Äußerungen im Rahmen von Gesetzgebungsverfahren

zu Änderungen bez. Schutzimpfungen im SGB V bestätigt. So hat der 14. Ausschuss zur Einfügung des [§ 132e SGB V](#) durch das GKV-WSG ausgeführt, dass in [§ 132e SGB V](#) der Sicherstellungsauftrag der Krankenkassen für die Versorgung mit Schutzimpfungen geregelt sei und Impfleistungen nach [§ 20d Abs. 1](#) und 2 SGB V außerhalb des Bereichs der vertragsärztlichen Versorgung organisiert werden. Die Arzneimittelkosten und die Kosten für die ärztliche Behandlung unterfallen daher nicht dem Arzneimittelbudget und der vertragsärztlichen Gesamtversorgung. Auch im Zusammenhang mit der Ergänzung des [§ 132e SGB V](#) durch das AMNOG hat der 14. Ausschuss ausgeführt, dass die Krankenkassen nach [§ 132e](#) den Sicherstellungsauftrag für Impfungen haben, was die Versorgung mit Impfstoffen einschließt. Auch zu dem mit dem GKV-WSG eingeführten [§ 20d SGB V](#) hatte der 14. Ausschuss schon ausgeführt, dass die Impfleistungen nach [§ 20d Abs. 1 SGB V](#) außerhalb des Bereichs der vertragsärztlichen Versorgung organisiert werden und der entsprechende Sicherstellungsauftrag der Kassen in [§ 132e SGB V](#) geregelt ist. Von daher entspricht es der weit überwiegenden Auffassung, dass die Durchführung von Schutzimpfungen und die Verordnung von Impfstoffen nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung in [§ 73 Abs. 2 SGB V](#) sind (vgl. Luthe in Hauck/Noftz, Kommentar zum SGB V, § 132e Rdnr. 4, Murawski, Kommentar zum Sozialgesetzbuch V, § 132e Rdnr. 1, Knittel in Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung Kommentar, [§ 132e SGB V](#) Rdnr. 2; Greiff in Gesundheitsrecht, Kommentar zum SGB V/SGB X, § 132e Rdnr. 2, anderer Ansicht Schütze in juris Praxiskommentar SGB V mit dem wenig überzeugenden allgemeinen Hinweis, dass Leistungsansprüche der Versicherten grundsätzlich nur im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu erfüllen sind). Zwar ist dem Beklagten darin Recht zu geben, dass die Einfügung der §§ 132e und 20d (mittlerweile ab 01.08.2015 [§ 20i SGB V](#)) nicht zum Ziel hatte, die gemeinsame Prüfständigkeit der Kassenärztlichen Vereinigung und der Krankenkassen gemäß [§ 106 SGB V](#) einzuschränken, sondern es ging hier in Zusammenhang mit einer ganzen Reihe anderer Maßnahmen um Kostenreduzierung. Dies schließt freilich nicht aus, dass es durch die Herausnahme der Durchführung der Schutzimpfungen und der Verordnung von Impfstoffen aus der vertragsärztlichen Versorgung als (ungewollten) Nebeneffekt zu einer Herausnahme der Verordnung von Impfstoffen aus der gemeinsamen Wirtschaftlichkeitsprüfung von Krankenkassen und Kassenärztlicher Vereinigung gemäß [§ 106 Abs. 1 SGB V](#) gekommen ist. Nach alledem ist daher festzustellen, dass die Durchführung von Schutzimpfungen und die Verordnung der verwendeten Impfstoffe seit 01.04.2007 außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt.

Eine Prüfständigkeit der Prüfungsgremien gemäß [§ 106 SGB V](#) ist danach nur dann gegeben, wenn ihnen eine solche Zuständigkeit durch gesonderte Regelungen zugewiesen ist. Soweit in diesem Zusammenhang auf [§ 106 Abs. 2 Satz 15 SGB V](#) in der ab dem 01.01.2011 (vgl. Gesetz vom 22.10.2010, [BGBl. I S. 2262](#), AMNOG) Fassung hingewiesen wird, bringt dies für die vorliegende Fallgestaltung keinerlei Erkenntnisse. Zwar spricht [§ 106 Abs. 2 Satz 15 SGB V](#) davon, dass die Vertragspartner die Prüfungsstelle mit der Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach Satz 11 beauftragen können und dann die Kosten tragen. In diesem Falle wird nach den gleichen Maßstäben wie in der vertragsärztlichen Versorgung geprüft und das Nähere regelt die Prüfungsstelle (vgl. [§ 106 Abs. 2](#) Sätze 16 und [17 SGB V](#) in der ab 01.01.2011 geltenden Fassung). Die genannten Vorschriften gelten aber erst ab 01.01.2011 und bieten demnach keinen Erkenntniswert für die hier streitigen Quartale 3/2010 und 4/2010. Von daher ist zu fragen, ob sich aus anderen Vereinbarungen eine Kompetenzzuweisung dieser außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung erfolgten Verordnungen an die Prüfungsgremien ableiten lässt. [§ 106 SGB V](#) ist eine negative Kompetenzzuweisung an die Prüfungsgremien in dem Sinne, dass die Überwachung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung der Zuständigkeit der Kassenärztlichen Vereinigung entzogen und unabhängigen Prüfungsgremien übertragen worden ist (vgl. BSG, [SozR 3-2500 § 106 Nr. 29](#) S. 160, 162). Vorliegend ist der Sicherstellungsauftrag für die Schutzimpfungen den Krankenkassen übertragen worden, so dass zunächst ihnen die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der insoweit durchgeführten Leistungen bzw. erfolgten Verordnungen obliegt. Auch insoweit ist, ausgehend von einer negativen Kompetenzzuweisung in [§ 106 SGB V](#) zu prüfen, ob durch eine gesamtvertragliche Regelung eine Zuständigkeit der Prüfungsgremien auch für diese Leistungen und Verordnungen erfolgt ist. Dies ist nicht der Fall. Eine Zuweisungsnorm für die Prüfungsgremien ergibt sich nicht aus [§ 48 Abs. 1 BMV-Ä](#), wobei sich der ursprüngliche Antrag der Beigeladenen zu 1) gerade auf die Feststellung eines sonstigen Schadens i.S.v. [§ 48 BMV-Ä](#) in den Quartalen 1 bis 4/2010 bezog, wobei dieser Antrag von den Prüfungsgremien in eine Prüfung nach [§ 18 Prüfungsvereinbarung](#) umgedeutet wurde. [§ 48 Abs. 1 BMV-Ä](#) ist vorliegend aber nicht einschlägig, da es sich bei den Impfleistungen und der Verordnung von Impfstoffen nicht um Leistungen handelt, die aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind, sondern vielmehr gerade ein Leistungsanspruch gegenüber der Krankenkasse besteht. Selbst wenn man das Tatbestandsmerkmal "aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen" in [§ 48 Abs. 1 BMV-Ä](#) ausdehnend dahingehend auslegt, dass den Prüfungsgremien eine Schadensfeststellungs-Kompetenz auch in solchen Fällen zugewiesen ist, in denen eine unzulässige Verordnung von Leistungen in Rede steht und sie nicht bereits unmittelbar Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach [§ 106 SGB V](#) ist (vgl. Urteil vom 29.06.2011, [B 6 KA 16/10 R](#), Rdnr. 19), führt dies zu keiner Begründung einer Zuständigkeit der Prüfungsgremien im vorliegenden Fall. Zwar umfasst eine solche weite Auslegung auch Fehler hinsichtlich Art und Weise der Ausstellung der Verordnung, wobei es ohne Bedeutung ist, aus welchem Grund die Verordnung unzulässig ist. (vgl. BSG, a.a.O.). Aber eine Kompetenzzuweisung dergestalt, dass sämtliche Leistungen und Verordnungen außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung pauschal der Zuständigkeit der Prüfungsgremien gemäß [§ 106 SGB V](#) übertragen werden, ergibt sich auch bei weiterer Auslegung des [§ 48 BMV-Ä](#) nicht. Unabhängig davon erfordern Ansprüche aus sonstigem Schaden gemäß [§ 48 Abs. 1 BMV-Ä](#) anders als die sonstigen Verordnungsregresse gemäß [§ 106 Abs. 1 SGB V](#) die Feststellung eines Verschuldens, was vorliegend aus der Sicht der Prüfungsgremien nachvollziehbar nicht erfolgt ist, weil der Verordnungsregress gar nicht auf [§ 48 BMV-Ä](#) gestützt wurde.

Weitere Zuweisungsnormen an die Prüfungseinrichtungen ergaben sich auch nicht aus der Schutzimpfungs-Richtlinie, der Sprechstundenbedarfsvereinbarung und dem Rahmenvertrag über Schutzimpfungen und Prophylaxe in der jeweils für den Streitgegenständlichen Zeitraum geltenden Fassung.

Die Richtlinie über Schutzimpfungen nach [§ 20d Abs. 1 SGB V](#) gemäß [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 SGB V](#) konkretisiert zwar in [§ 2](#) den Umfang der im SGB V festgelegten Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen auf der Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebotes im Sinne einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung unter Berücksichtigung des allgemeinen Standes der medizinischen Erkenntnisse, sagt aber nichts darüber aus, wer nach welchen Regelungen die Wirtschaftlichkeitsprüfung durchzuführen hat.

In der Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung ist demgegenüber unter V "Prüfung des Sprechstundenbedarfs" festgehalten, dass für die Rückerstattung der Kosten von unzulässig verordnetem Sprechstundenbedarf und die Prüfung der Wirtschaftlichkeit von Sprechstundenbedarfs-Anforderungen die Prüfungsvereinbarung gilt. Hierzu regelt die Prüfungsvereinbarung in [§ 15 Abs. 1](#) die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Sprechstundenbedarf und in [§ 18 Satz 1](#) Regresse wegen der Verordnung von Arzneimitteln, die von der Verordnung ausgeschlossen sind und wegen unzulässig bezogenem Sprechstundenbedarf. Die hier verordneten Impfstoffe sind in der Anlage zu Abschnitt III.1g genannt. Im Rahmenvertrag über Schutzimpfungen und Prophylaxe heißt es in [§ 5 Abs. Satz 5](#), dass im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung die Krankenkassen berechtigt sind, einen Abgleich der über Sprechstundenbedarf bezogenen Impfstoffe mit

den abgerechneten Impfungen durchzuführen. In Satz 5 ist aber nicht festgelegt, wer die Wirtschaftlichkeitsprüfung durchführt. In der Vergangenheit sind - vor dem 01.04.2007, der Herausnahme der Schutzimpfungen aus der vertragsärztlichen Versorgung - die genannten Vorschriften als ausreichende Zuständigkeitszuweisung an die Prüfungsgremien auch in Fällen, in denen eine Einzelverordnung ausgestellt wurde anstatt die Impfstoffe über Sprechstundenbedarf anzufordern, angesehen worden.

Nach Auffassung des Senats ist davon auszugehen, dass jedenfalls für die Zeit vor dem 01.04.2007 eine großzügige Auslegung der Prüfungsvereinbarung - auch unter dem Gesichtspunkt einer effizienten Wirtschaftlichkeitsprüfung - angezeigt und vertretbar war. Die bloße Beibehaltung dieser Vorschriften reicht aber nicht aus, um den Prüfungsgremien auch eine Prüfungszuständigkeit für Verordnungen außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung zu verschaffen.

Die Berufung des Beklagten war daher zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§§ 197a SGG](#), [154 Abs. 2 VwGO](#).

Die Revision war wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache zuzulassen ([§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#)). Es geht um die höchstrichterliche Klärung der Frage, ob die Verordnung von Impfstoffen auch nach dem 01.04.2007 noch der gemeinsamen Prüfungszuständigkeit der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen gemäß [§ 106 Abs. 1 SGB V](#) unterliegt.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2017-06-01