

L 11 KA 28/09

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

11
1. Instanz
SG Düsseldorf (NRW)
Aktenzeichen
S 2 (14) KA 137/07
Datum
25.03.2009
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 11 KA 28/09
Datum
10.11.2010
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie

Urteil

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Düsseldorf vom 25.03.2009 wird zurückgewiesen. Die Klägerin trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Die Klägerin, eine fachärztlich tätige internistische Berufsausübungsgemeinschaft, die in X zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen ist und eine hämatologisch-onkologische Schwerpunktpraxis betreibt, wendet sich gegen einen Regress wegen unzulässiger Verordnung von Sprechstundenbedarf (SSB).

Im Quartal II/2005 verordnete sie u.a. vier Durchstechflaschen N2 Zometa 4 mg/5 ml als SSB. Daraufhin stellte die Beigeladene zu 8) unter dem 29.06.2006 (Eingang beim Prüfungsausschuss der Ärzte und Krankenkassen Nordrhein (Prüfungsausschuss)) einen Prüfantrag wegen unzulässiger Verordnung von SSB. Dazu führte die Klägerin aus, dass das Bisphosphonat Zoledronat (Zometa) als Notfallmedikament in einer onkologischen Praxis vorgehalten werden müsse; bei Patienten mit einer noch asymptomatischen, aber erheblichen Hyperkalzämie sei eine ambulante Infusion von Zometa indiziert und geeignet, eine Krankenhausbehandlung zu vermeiden.

Der Prüfungsausschuss lehnte den Antrag der Beigeladenen zu 8) mit der Begründung ab, dass Zometa unter Ziffer (Ziff.) IV.7 der SSB-Vereinbarung - Arzneimittel für Notfälle und zur Sofortanwendung - als Notfallmittel zu subsumieren sei (Bescheid vom 13.11.2006).

Mit ihrem Widerspruch machte die Beigeladene zu 8) geltend, Zometa werde nach der Lauer-Taxe weder als Notfallmedikament noch zur Sofortanwendung ausgewiesen. Die Indikation beziehe sich auf die Prävention skelettbezogener Komplikationen bei Patienten mit fortgeschrittenen, auf das Skelett ausgedehnten Tumorerkrankungen.

Hierzu wies die Klägerin darauf hin, dass in dem Widerspruch der Beigeladenen zu 8) die Behandlungsindikation Hyperkalzämie fehle. Bei der akuten Hyperkalzämie handele es sich um einen onkologischen Notfall. Sofern keine akute Bewusstseinstörung oder Verschlechterung des Allgemeinzustandes bestehe, sei eine ambulante Behandlung unter Notfallbedingungen möglich. Zometa werde dabei als Kurzinfusion verabreicht.

Mit Bescheid vom 04.06.2007 setzte der Beklagte gegen die Klägerin einen Regress wegen unzulässigen SSB von Zometa 4 mg Ampullen i.H. der Nettoverordnungs-kosten von 1.206,05 EUR für das Quartal II/2005 fest. Bei der Anforderung von SSB seien nur die unter Ziff. IV SSB-Vereinbarung aufgeführten Artikel verordnungsfähig. Zometa werde im Rahmen der Prävention eingesetzt und habe keine akute, unmittelbare Wirkung im Notfall. Das Medikament könne daher weder unter Ziff. IV.7 noch unter Ziff. IV.5 - Mittel zur Diagnostik bzw. Akuttherapie - subsumiert werden.

Mit ihrer Klage vom 04.07.2007 hat die Klägerin vorgetragen, der Pharmaindex "Gelbe Liste", der Arzneiverordnungsreport 2004 und das Kompendium Internistische Onkologie von Schmoll et al. belegten, dass es sich bei der tumorinduzierten Hyperkalzämie um einen onkologischen Notfall handele, so dass die sofortige Verabreichung von Zometa als Kurzinfusion eine Notfallbehandlung darstelle. Ohne eine solche Maßnahme wäre die sofortige Einweisung in ein Krankenhaus erforderlich gewesen, in dem ebenfalls umgehend eine entsprechende Infusion verabreicht worden wäre. Unerheblich sei, dass Bisphosphonate erst mit einer zeitlichen Verzögerung von zwei bis vier Tagen wirkten, da eine spätere Verabreichung dieser Mittel zu einer weiteren Verzögerung der Wirkung und bei einer akuten Hyperkalzämie zu schweren bzw. lebensbedrohlichen Folgen führen würde. Deshalb reiche es nicht aus, Bisphosphonate zu bestellen und am Folgetag zu verabreichen. Die Gabe von Calcitonin, dessen Wirkung erst sehr viel später als bei Bisphosphonaten eintrete, sei reserviert für eine

Schwersthyperkalzämie in Kombination mit einer Niereninsuffizienz. Im Übrigen sei die SSB-Vereinbarung vom 01.07.2001 nicht abschließend, da nach dem Wortlaut der Ziff. IV.7 die dort aufgeführten Mittel "insbesondere" als SSB verordnungsfähig seien. Mithin würden lediglich exemplarisch Mittel für die sofortige Anwendung benannt.

Die Klägerin hat beantragt,

den Bescheid des Beklagten vom 04.06.2007 ersatzlos aufzuheben.

Der Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Er hat die Auffassung vertreten, die SSB-Vereinbarung knüpfe die Verordnungsfähigkeit als SSB an zwei Voraussetzungen. Zometa müsse zunächst nach seiner Art zur Notfall- bzw. Sofortbehandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Tätigkeit erforderlich sein. Darüber hinaus bedürfe es der Listung dieses Medikamentes in der Aufstellung der als SSB zulässigen Artikel. Zometa gehöre zur Gruppe der Bisphosphonate, die die Kalziummobilisierung aus dem Knochen hemmten. Die Pathogenese der tumorinduzierten Hyperkalzämie sei durch eine vermehrte Kalziumfreisetzung aus dem Knochen und eine verminderte renale Kalziumausscheidung gekennzeichnet. In Abhängigkeit vom Serumkalziumgehalt sei die Symptomatik sehr unterschiedlich. Sie reiche von Beschwerdefreiheit bis zu schweren Erscheinungsformen, die zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen könnten. Die medikamentöse Behandlungsform der ersten Wahl stellten derzeit Bisphosphonate, darunter auch Zometa, dar. Dennoch sei die Verabreichung unabhängig von der Schwere und Verlaufsform der tumorinduzierten Hyperkalzämie keine Notfall- oder Sofortbehandlung, weil je nach verwendetem Bisphosphonat die Wirkung erst mit einer zeitlichen Verzögerung von zwei bis vier Tagen einsetze. Zudem sei Zometa in der SSB-Vereinbarung weder unter Ziff. IV.7 noch unter Ziff. IV.5 gelistet. Diese Aufzählung sei in der maßgeblichen Fassung der SSB-Vereinbarung vom 01.07.2001 abschließend.

Die Beigeladene zu 8) hat vorgetragen, es bestünden keine Anhaltspunkte dafür, dass es sich bei Zometa um ein Notfallarzneimittel handele, wenn die Klägerin ausführe, bei Patienten mit einer noch asymptomatischen, aber erheblichen Hyperkalzämie sei die ambulante Infusion von Zometa indiziert. Von hyperkalzämischen Krisen könne bei asymptomatischen Patienten kaum die Rede sein.

Das Sozialgericht (SG) Düsseldorf hat die Klage mit Urteil vom 25.03.2009 abgewiesen: Ziff. IV.5 SSB-Vereinbarung liste "Mittel zur Diagnostik bzw. Akuttherapie" auf. Bisphosphonate seien dort nicht erfasst. Die Aufstellung der als SSB zulässigen Mittel in dieser Ziffer sei abschließend, wie sich aus dem Vergleich mit Ziff. IV.7 ergebe. Dort bringe das Tatbestandsmerkmal "insbesondere" zum Ausdruck, dass der Katalog der unter den Buchstaben a) bis h) aufgeführten Arzneimittel lediglich exemplarisch Mittel für die sofortige Anwendung oder für die Anwendung im unmittelbaren, ursächlichen Zusammenhang mit einem ärztlichen Eingriff benenne und somit auch andere als die ausdrücklich benannten Mittel als SSB zulässig seien. Zometa falle auch nicht unter die Arzneimittel nach Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung. Wie bereits das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen (Urteil vom 28.01.2009 - [L 11 KA 24/08](#) -) entschieden habe, ergebe sich bei verständiger Würdigung bereits aus der Überschrift "Arzneimittel für Notfälle und zur Sofortanwendung", dass nach Abschnitt IV.7 SSB-Vereinbarung nur Artikel als SSB verordnet werden dürften, deren Anwendung ad hoc erforderlich, mithin die Einhaltung des regulären Beschaffungsweges durch Einzelverordnung der in Abschnitt IV.7 SSB-Vereinbarung aufgelisteten Artikel aus medizinischen Gründen nicht möglich sei. Solche Gegebenheiten lägen hier aber nicht vor. Der Wirkungseintritt von Zometa setze erst mit einer zeitlichen Verzögerung von zwei bis vier Tagen ein. Bereits hieraus folge, dass die Einhaltung des regulären Beschaffungsweges ohne weiteres möglich sei. Entweder begeben sich der Patient selbst in die nächstgelegene Apotheke, um das auf seinen Namen verordnete Präparat zu beschaffen, erledige dies eine Begleitperson des Patienten, bringe eine Bedienstete der nächstgelegenen Apotheke das Mittel in die Praxis der Klägerin oder hole notfalls eine Arzthelferin der Praxis das Medikament aus der Apotheke. Im Übrigen sei die Verordnung von Zometa als Notfall- und Akutversorgung auch nicht indiziert. Wenn Patienten fortgeschrittene Symptome einer Hyperkalzämie aufwiesen, die eine sofortige Krankenhausbehandlung erforderlich machten, könne ihnen notfallmäßig nicht allein dadurch geholfen werden, dass sie mit einem Bisphosphonat behandelt würden, dessen Wirkung frühestens erst zwei Tage später einsetze.

Gegen das am 07.04.2009 zugestellte Urteil hat die Klägerin am 07.05.2009 Berufung eingelegt und unter Vertiefung ihres erstinstanzlichen Vorbringens vorgetragen, es könne nicht darauf abgestellt werden, dass die Wirkung von Zometa erst nach zwei bis vier Tagen eintrete. Denn auch die in der SSB-Vereinbarung gelisteten Anti-D-Immunglobuline zur Rhesusprophylaxe, Vitamin K bei Neugeborenen und Erwachsenen sowie Antibiotika wirkten nicht sofort. Im Übrigen gebe es bei einer Hyperkalzämie kein anderes Medikament, das alternativ verabreicht werden könne. Zudem sei es systemwidrig, auf eine Begleitperson oder einen Apothekendienst zu verweisen, wenn es dem Patienten nicht mehr möglich sei, sich das Präparat selber zu beschaffen.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Düsseldorf vom 25.03.2009 abzuändern und den Bescheid des Beklagten vom 04.06.2007 aufzuheben.

Der Beklagte beantragt,

die Berufung der Klägerin zurückzuweisen.

Er ist der Auffassung, es komme nicht darauf an, ob alle in der SSB-Vereinbarung gelisteten Mittel ad hoc wirkten. Entscheidend sei vielmehr schon aufgrund des Sachzusammenhangs "Arzneimittel für Notfälle und zur Sofortanwendung", dass eine ad-hoc-Anwendung erforderlich sei, dass also aus medizinischen Gründen kein Spielraum für eine reguläre Beschaffung des Mittels im Wege der Einzelverordnung bleibe, um Gefahren für Leib und Leben zu begegnen oder sonst unzumutbare Schmerzen zu behandeln.

Die Beigeladene zu 8) hat vorgetragen, alle unter Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung aufgeführten Präparate wirkten ad hoc. Dies gelte auch für Anti-D-Immunglobuline, da die Immunreaktion unmittelbar nach Verabreichung einsetzte. Im Übrigen stünden bei einer hyperkalzämischen Krise als Therapieoption zur schnellen Senkung des Calciumspiegels die Gabe von Calcitonin und im Ausnahmefall die Hämodialyse zur Verfügung.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte und die Verwaltungsvorgänge des Beklagten Bezug genommen. Diese sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung der Klägerin ist nicht begründet.

Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen; denn der angefochtene Bescheid des Beklagten vom 04.06.2007 ist rechtmäßig; die Klägerin ist nicht i.S.d. [§ 54 Abs. 2 Satz 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) beschwert.

Die Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung und damit auch der Beklagte sind befugt, Regresse wegen unzulässiger Verordnung von SSB festzusetzen. Das ergibt sich aus Ziff. VI.1 der ab 01.07.2001 geltenden SSB-Vereinbarung (Rheinisches Ärzteblatt 9/2001, S. 73 ff) i.V.m. § 15 Abs. 1 Nr. 4 der ab 01.01.2001 geltenden Prüfvereinbarung (Rheinisches Ärzteblatt 6/2001, S. 109, i.d.F. der Übergangs- und Errichtungsvereinbarung vom 05.04.2004 in Rheinisches Ärzteblatt 6/2004, S. 72 ff). Danach erfolgt die Prüfung der Wirtschaftlichkeit und der Zulässigkeit von SSB-Anforderungen nach den Bestimmungen der Gemeinsamen Prüfvereinbarung. Die Ermächtigungsgrundlage hierfür findet sich in [§ 106 Abs. 2 Satz 4](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Gesundheitsstrukturgesetzes vom 21.12.1992, nach dem die Krankenkassenverbände gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV'en) über die in [§ 106 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) vorgesehenen Prüfungen hinaus andere arztbezogene Prüfungsarten vorsehen können. Demgemäß ist in der Rechtsprechung anerkannt, dass den Prüfungsgremien die Zuständigkeit für Regresse wegen unzulässiger Arzneimittelverordnung durch gesamtvertragliche Vereinbarung übertragen werden darf (Bundessozialgericht (BSG), Urteile vom 09.09.1998 - [B 6 KA 85/97 R](#) -, vom 14.03.2001 - [B 6 KA 19/00 R](#) - und vom 20.10.2004 - [B 6 KA 41/03](#) -). Nichts anderes gilt für die Verordnung solcher Gegenstände oder Arzneimittel, für die zwar eine Leistungspflicht der Krankenkassen nach den Bestimmungen des SGB V besteht, die aber nicht zulässigerweise als SSB verordnet werden können. Denn auch in diesem Fall soll die Prüfung die wirtschaftliche Versorgung der Versicherten gewährleisten (BSG, Urteil vom 09.09.1998 [a.a.O.](#) m.w.N.). Das wird in besonderem Maße deutlich bei der Verordnung von Arzneimitteln. Hier gewährleistet die Wirtschaftlichkeitsprüfung u.a., dass die für die Einzelverordnung geltenden Wirtschaftlichkeitskriterien nicht durch eine Verordnung als SSB unterlaufen werden. Bei über SSB verordnungsfähigen Mitteln, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten angewandt werden und die einzelnen Versicherten nicht zugeordnet werden können, kommt es nämlich in erster Linie auf eine möglichst preiswerte Beschaffung großer Mengen an, wie sie im Rahmen der SSB-Verordnung von Groß-, Anstalts- oder Bündelpackungen ermöglicht wird (vgl. Ziff. V.3 SSB-Vereinbarung). Demgegenüber hat bei Einzelverordnungen z.B. der Apotheker auf die Abgabe wirtschaftlicher Einzelmengen zu achten ([§ 129 Abs. 1 Nr. 3 SGB V](#)). Ebenso besteht bei Einzelverordnungen die Möglichkeit, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Verordnung bezogen auf den einzelnen Versicherten zu prüfen, während dies ausgeschlossen ist, wenn der Versicherte aus SSB versorgt wird. Schließlich wird mit Hilfe der Prüfung auch sichergestellt, dass nicht auf dem Weg über die SSB-Verordnung die nach [§ 31 Abs. 3 SGB V](#) vorgesehenen Zuzahlungen des einzelnen Versicherten unterlaufen werden, die sein Ausgaben- und Preisbewusstsein stärken und daher ebenfalls dem Wirtschaftlichkeitsgebot dienen sollen (vgl. [BT-Drucks. 11/2237, S. 138](#) f.).

1. Ob die Vereinbarung der Vertragspartner über Antragsfristen für Prüfanträge Auswirkung zu Gunsten der Vertragsärzte entfalten (verneinend BSG, Urteile vom 03.02.2010 - [B 6 KA 37/08 R](#) -, vom 05.05.2010 - [B 6 KA 20/09 R](#) - und vom 18.08.2010 - [B 6 KA 14/09 R](#) -), ist vorliegend unerheblich; denn die Beigeladene zu 8) hat ihre Prüfanträge rechtzeitig gestellt. Nach § 15 Abs. 1 Nr. 4 Prüfvereinbarung prüft der Prüfungsausschuss auf Antrag der Krankenkassen, ihrer Verbände, der von ihnen benannten Stellen oder der KV Nordrhein u.a., ob der Vertragsarzt entgegen den vertraglichen Regelungen unzulässige Anforderungen von SSB vorgenommen hat. Der Antrag muss innerhalb einer Frist von zwölf Monaten nach Abschluss des Quartals gestellt werden, in dem der vom Antrag erfasste Sachverhalt angefallen ist (§ 15 Abs. 2 Prüfvereinbarung). Abschluss des Quartals II/2005 war der 30.06.2005; der Prüfantrag der Beigeladenen zu 8) ist am 29.06.2006, mithin binnen zwölf Monaten eingegangen.

2. Die Klägerin hat durch Verordnung von Zometa über SSB in unzulässiger Weise SSB angefordert.

Dahingestellt bleiben kann, ob für die Auslegung der SSB-Vereinbarung die einschränkenden Maßstäbe gelten, die die Rechtsprechung für die Auslegung von Bewertungs- und Vergütungsregelungen entwickelt hat (so für den Einheitlichen Bewertungsmaßstab: BSG, Urteile vom 25.08.1999 - [B 6 KA 32/98 R](#) -, vom 26.01.2000 - [B 6 KA 13/99 R](#) - und vom 28.06.2000 - [B 6 KA 34/99 R](#) -), oder ob die allgemeinen Auslegungsgrundsätze für Normenverträge eingreifen (so z.B. für die Auslegung der Onkologie-Vereinbarung: BSG, Urteil vom 03.03.1999 - [B 6 KA 18/98 R](#) -). Denn in jedem Fall ergibt sich, dass die Parteien der SSB-Vereinbarung einen - mit Ausnahme der Ziff. IV.7 (s. dazu nachfolgend) - abschließenden Katalog der verordnungsfähigen Mittel aufgestellt haben, der mangels einer Regelungslücke einer erweiternden Auslegung unter teleologischen Gesichtspunkten oder gar einer Rechtsfortbildung nicht zugänglich ist.

a) Ziff. III.1 SSB-Vereinbarung schränkt die Verordnungsfähigkeit von Mitteln als SSB in mehrfacher Weise ein. Zunächst muss es sich um Mittel handeln, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten angewendet werden, oder die zur Notfall- oder Sofortbehandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung erforderlich sind (Ziff. III.1 Satz 1 SSB-Vereinbarung). Zur länger andauernden Therapie ist nur die Einzelverordnung auf den Namen des Patienten zulässig (Ziff. III.1 Satz 2 SSB-Vereinbarung). Bei der Anforderung von SSB sind nur die unter Ziff. IV. dieser Vereinbarung aufgeführten Mittel verordnungsfähig (Ziff. III.1 Satz 3 SSB-Vereinbarung). Ein ersatzweiser Bezug anderer Mittel oder Artikel ist nicht zulässig (Ziff. III.1 Satz 4 SSB-Vereinbarung). Diese Regelungen sind abschließend; sie entsprechen ihrer Struktur nach der in Ziff. V.3 der Anlage 12 zum Bundesmantelvertrag Zahnärzte-/Ersatzkassen, die von der Rechtsprechung ebenfalls als abschließend angesehen worden ist (vgl. dazu BSG, Urteil vom 09.09.1998 - [B 6 KA 85/97 R](#) - m.w.N.). Hier wie dort haben sich die Vertragsparteien für eine Kombination von Positivliste und einschränkenden Indikationen entschieden. Der Unterschied besteht allein darin, dass in der hier anwendbaren SSB-Vereinbarung die einschränkenden Indikationen, wie z.B. durch Ziff. III.1 Satz 1 sowie Ziff. III.4 bis 6 gesehen, zum Teil im Sinn allgemeiner Regelungen vor die "Klammer" der in Ziff. IV enthaltenen Aufstellung der als SSB zulässigen Mittel gezogen worden sind (Urteile des Senats vom 30.07.2003 - [L 11 KA 116/01](#) und [L 11 KA 149/01](#) -).

In der Liste der Ziff. IV.1 - 6 SSB-Vereinbarung, insbesondere in Ziff IV.5 - "Mittel zur Diagnostik bzw. Akuttherapie" -, sind "Zometa" bzw. Bisphosphonate oder der Wirkstoff Zoledronsäure indes nicht aufgeführt.

b) Auch Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung ist nicht einschlägig. Dort heißt es:

"Arzneimittel für Notfälle und zur Sofortanwendung,

(zur länger andauernden Therapie ist nur die Einzelverordnung auf den Namen des Patienten zulässig)

Für die sofortige Anwendung oder für die Anwendung im unmittelbaren, ursächlichen Zusammenhang mit einem ärztlichen Eingriff sind in geringen Mengen als Sprechstundenbedarf zulässig, insbesondere: "

Anders als die Auflistung in Ziff. IV.1 - 6 SSB-Vereinbarung ist die der Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung, wie sich bereits aus dem Wort "insbesondere" ergibt, nicht abschließend; die Verordnung von SSB setzt hier aber zusätzlich voraus, dass sie im Rahmen eines Notfalls und zur Sofortanwendung oder im unmittelbaren, ursächlichen Zusammenhang mit einem ärztlichen Eingriff erfolgt. Dazu hat der Senat in seinem Urteil vom 28.01.2009 [a.a.O.](#) bereits ausgeführt:

"Die Vorschriften der SSB-Vereinbarung sind ihrem Wortlaut entsprechend eng auszulegen und nur in einem sehr begrenzten Maße einer (erweiternden) Auslegung zugänglich, da damit von dem Grundsatz abgewichen wird, dass Medikamentenverordnungen patientenbezogen zu erfolgen haben (LSG NRW, Urteil vom 26.02.2003 - [L 11 KA 35/00](#) -). Davon ausgehend ergibt sich bei verständiger Würdigung bereits aus der Überschrift "Arzneimittel für Notfälle und zur Sofortanwendung", dass nach Abschnitt IV.7 SSB-Vereinbarung letztlich nur Artikel als SSB verordnet werden dürfen, deren Anwendung ad hoc erforderlich,

- also wenn ein - definitionsgemäß bereits nicht vorhersehbarer - Notfall eingetreten ist, der eine sofortige Behandlung zur Beseitigung von Gefahren für Leib bzw. Leben oder zur Bekämpfung von - ansonsten unzumutbaren - Schmerzen erfordert, oder
- wenn sich bei der ärztlichen Behandlung akut die Notwendigkeit ergibt, sofort einen bestimmten Artikel zu verabreichen, um Gefahren für Leib bzw. Leben abzuwenden oder - ansonsten unzumutbare - Schmerzen zu bekämpfen,

mithin also die Einhaltung des regulären Beschaffungsweges durch Einzelverordnung der in Abschnitt IV.7 SSB-Vereinbarung aufgelisteten Artikel aus medizinischen Gründen nicht möglich ist. Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus den weiteren Vorgaben des Abschnitts IV.7 SSB-Vereinbarung, dass die Anwendung "im unmittelbaren, ursächlichen Zusammenhang mit einem ärztlichen Eingriff" zu erfolgen hat. Auch hier kann nach dem Sachzusammenhang - "Notfall" bzw. "Sofortanwendung" - unter unmittelbarer Zusammenhang nur ein enger zeitlicher Zusammenhang zwischen ärztlichem Eingriff und Behandlungsnotwendigkeit verstanden werden, bei dem eine Einzelverordnung z.B. wegen der Dringlichkeit der Behandlung ausgeschlossen ist."

Davon ausgehend lag keine Notfallbehandlung i.S.d. Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung vor. Dies ergibt sich bereits aus den Bekundungen des im Termin zur mündlichen Verhandlung von dem Senat gehörten Dr. N. Dieser hat nämlich angegeben, dass bei zur Behandlung erschienenen Patienten mit auf eine Hyperkalzämie deutenden Symptomen wie Verstopfung oder Anzeichen der Austrocknung eine Laboruntersuchung veranlasst werde. Über pathologische Laborbefunde werde die klägerische Praxis von dem Labor unterrichtet und es werde sodann veranlasst, dass der zwischenzeitlich entlassene Patient die Praxis wieder unverzüglich zur Behandlung aufsucht. Es werde dem Patienten dann über drei bis vier Stunden eine Kochsalzlösung infundiert; erst danach erhalte der Patient Zometa.

Allein aufgrund des sich danach ergebenden Zeitablaufs nach Kenntnis der pathologischen Befunde erschließt sich nicht einmal im Ansatz, aus welchen medizinischen Gründen die Beschaffung von Zometa durch Einzelverordnung nicht möglich sein sollte. Unabhängig davon, dass entgegen dem schriftsätzlichlichen Vorbringen der Klägerin kein Fall vorliegt, in dem dem Patienten die Selbstbeschaffung nicht mehr möglich ist, stehen mehrere Stunden zur Verfügung, das Präparat aus einer nahegelegenen Apotheke, mit der ggf. auch Absprachen über dessen Vorhaltung getroffen werden können, anliefern oder ggf. durch eine Sprechstundenhilfe holen zu lassen. Soweit die Klägerin, wie in der mündlichen Verhandlung vorgetragen, diese Einhaltung des regulären Beschaffungsweges aus logistischen Gründen als zu kompliziert ansieht, rechtfertigt dies, unabhängig davon, dass diese Erwägung nicht zu überzeugen vermag, nicht die Verordnung von Zometa als SSB.

Der Frage, ob der Regelung der Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung zudem grundsätzlich nur Medikamente bzw. Präparate unterfallen, die auch ad-hoc-Wirkung entfalten, ist damit nicht weiter nachzugehen. Indes spricht für die Auffassung des SG, dass nach der Beurteilung des ärztlichen ehrenamtlichen Richters des Senats sämtliche unter Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung aufgeführten Mittel ad hoc wirken.

3. Der Beklagte musste die Klägerin vor einem Regress weder beraten noch musste er Ermessenserwägungen hinsichtlich der Festsetzung des Regresses anstellen. § 15 Abs. 4 Prüfvereinbarung sieht vor, dass immer dann, wenn der Prüfungsausschuss einen Prüfantrag für begründet erachtet, er den vom Arzt zu leistenden Regressbetrag festzusetzen hat. Dem stehen auch § 16 Prüfvereinbarung und [§ 106 Abs. 5 Satz 2 SGB V](#) nicht entgegen, nach dem gezielte Beratungen eines unwirtschaftlich behandelnden Vertrags(zahn)arztes weiteren Maßnahmen "in der Regel" vorangehen "sollen" (BSG, Urteile vom 27.06.2001 - [B 6 KA 66/00 R](#) - und vom 21.05.2003 - [B 6 KA 32/02 R](#) -, BSG, Beschluss vom 30.05.2006 - [B 6 KA 14/06 B](#) -). Bei Einzelprüfungen, die die Verordnungsfähigkeit einzelner Mittel zum Gegenstand haben, kommt bei Feststellung einer "Unwirtschaftlichkeit" im Regelfall nur die Verhängung eines Regresses in Betracht (Urteil des Senats vom 14.11.2007 - [L 11 KA 36/07](#) -, nachgehend BSG, Urteil vom 05.11.2008 - [B 6 KA 63/07 R](#) -).

4. Die unzulässige Verordnung von SSB führt zum Entstehen eines verschuldensunabhängigen Regressanspruchs (Urteile des Senats vom 30.07.2003 - [L 11 KA 116/01](#) - und vom 10.12.2008 - [L 11 KA 16/07](#) -; BSG, Urteil vom 20.10.2004 - [B 6 KA 65/03 R](#) -). Der Anspruch richtet sich auf den Betrag, den die Krankenkasse an die Apotheke für Arzneien / Mittel gezahlt hat, welche dem verordnenden Vertragsarzt aufgrund der SSB-Verordnung ausgehändigt wurden. Seiner Rechtsnatur nach ist der Anspruch ein Schadensersatz- und kein Bereicherungsanspruch (BSG, Urteil vom 20.10.2004 - [B 6 KA 41/03 R](#) -). Insoweit kommt auf der Grundlage des normativen Schadensbegriffs eine Berücksichtigung ggf. ersparter Aufwendungen als schadensmindernde Vorteile nicht in Betracht. Eine solche Anrechnung entspräche nicht dem Zweck des Schadensersatzes; denn anderenfalls wären die Zielsetzungen der SSB-Vereinbarung gefährdet (Urteile des Senats vom 30.07.2003 - [L 11 KA 44/05](#) - und vom 10.12.2008 [a.a.O.](#)).

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197 a Abs. 1 SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 2](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

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

Rechtskraft

Aus

Login

NRW
Saved
2011-05-16