

L 11 KA 81/10

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

11
1. Instanz
SG Düsseldorf (NRW)
Aktenzeichen
S 2 KA 43/08
Datum
16.06.2010
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 11 KA 81/10
Datum
18.01.2012
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum
-

Kategorie

Urteil

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Düsseldorf vom 16.06.2010 wird zurückgewiesen. Der Kläger trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Streitig ist ein Regress wegen unzulässiger Verordnung von Sprechstundenbedarf (SSB) im Quartal I/2006.

Der Kläger ist als Facharzt für Augenheilkunde in L niedergelassen und zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Er führte ambulante Katarakt-Operationen durch und nahm bis zum Ende des Quartals I/2007 an den Katarakt-Strukturverträgen der Innungs- und Betriebskrankenkassen (IKK/BKK) teil. Im Quartal I/2006 verordnete er u.a. 20 x DuoVisc Fertigspritzen (dispersives und kohäsives System; Wirkstoff Hyaluronsäure) als SSB.

Auf den Prüfantrag der Krankenkassen vom 26.02.2006 (eingegangen am 22.03.2007) setzte der Prüfungsausschuss der Ärzte und Krankenkassen Nordrhein (Prüfungsausschuss) mit Bescheid vom 02.07.2007 (Sitzung vom 31.05.2007) einen Regress i.H.v. 3.253,80 EUR wegen der Verordnung von DuoVisc über SSB fest.

Mit seinem Widerspruch machte der Kläger geltend, DuoVisc sei ein bei Kataraktoperationen bei Bedarf eingesetztes Gleitmittel. Bei einer Operation würden im Schnitt zwei Ampullen Viskoelastika, im Einzelfall aber auch bis zu zehn Ampullen verbraucht. Es sei daher vor einer Operation nicht absehbar, wie viele Ampullen benötigt würden. Deshalb komme eine Einzelverordnung nicht in Betracht. Die DuoVisc-Einmalspritzen würden in Großpackungen bezogen und seien zur Sofortbehandlung erforderlich.

Der Beklagte wies den Widerspruch mit Bescheid vom 26.11.2007 (Sitzung vom 09.10.2007) zurück. Bei dem auf dem Wirkstoff Hyaluronsäure basierenden DuoVisc handele es sich um ein chirurgisches Hilfsmittel für Eingriffe am vorderen Augenabschnitt einschließlich Katarakt-Extraktion und Intraokularlinsen-Implantation. Als SSB dürften nur die unter Ziff. IV. SSB-Vereinbarung aufgeführten Artikel verordnet werden. DuoVisc sei dort nicht gelistet und könne auch nicht unter Ziff. IV.5 SSB-Vereinbarung (Mittel zur Diagnostik oder Soforttherapie) bzw. Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung (Arzneimittel zur Sofortanwendung im Notfall) subsumiert werden. DuoVisc werde überdies nicht in der Sprechstunde sondern bei planbaren Augenoperationen verwendet, so dass es auch nicht als Gel unter Ziff. IV 6 SSB-Vereinbarung falle.

Gegen den am 27.11.2007 per Übergabe-Einschreiben gegen Rückschein zugestellten Bescheid hat der Kläger am Freitag, dem 28.12.2007 per Fax Klage erhoben und vorgetragen: DuoVisc sei ein Gleitmittel, das bei Bedarf im Rahmen von Kataraktoperationen eingesetzt werde. Vor einer Operation sei nicht absehbar, wie viele Ampullen benötigt würden, so dass eine Einzelverordnung zu Lasten des Patienten nicht in Betracht komme. Eine solche sei zudem organisatorisch unmöglich, unwirtschaftlich und medizinisch unverantwortlich. Es bestehe das Risiko, dass entweder bei der Operation zu wenige Spritzen vorrätig seien oder dass zu viele Mittel verordnet und damit unwirtschaftliche Verordnungskosten zu Lasten der Krankenkasse veranlasst würden. Im Übrigen müssten Viskoelastika bis zu ihrer Verwendung gekühlt werden; dies könne bei einer Verordnung zu Lasten des Patienten nicht sichergestellt werden. DuoVisc sei ein in Großpackungen bezogenes chirurgisches Hilfsmittel, das zur Sofortbehandlung erforderlich sei und zumindest unter Ziff. IV.6 SSB-Vereinbarung subsumiert werden müsse. Auf die handelsübliche Gebindeform komme es nicht an. Ziff. IV.6 SSB-Vereinbarung benenne auch Kegel und Zäpfchen, die nicht in Teilmengen verwendbar seien, da auch sie einzeln verpackt seien.

Der Kläger hat beantragt,

den Bescheid des Beklagten vom 26.11.2007 betreffend das Quartal I/2006 aufzuheben.

Der Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Er hat vorgetragen, DuoVisc werde handelsüblich einzig in einer Kombinationspackung von zwei Einmalspritzen vertrieben und sei damit schon von seiner Art her nicht zur Anwendung bei mehr als einem Berechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung bestimmt, wie dies Ziff. III.1 1. Alternative SSB-Vereinbarung erfordere. Es sei auch nicht als Mittel der Sofortbehandlung i.S.d. Ziff. III.1 2. Alternative SSB-Vereinbarung verordnungsfähig; denn das seien nur die Sofortbehandlungsmittel, die in Ziff. IV SSB-Vereinbarung aufgeführt seien. Dort sei DuoVisc aber nicht gelistet und könne dem daher auch nicht zugeordnet werden. Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung greife schon deshalb nicht, weil DuoVisc als chirurgisches Hilfsmittel für Eingriffe am vorderen Augenabschnitt ein Medizinprodukt und kein Arzneimittel zur Sofortanwendung im Notfall sei. Gleiches gelte für Ziff. IV.6 SSB-Vereinbarung; Gels i.S. dieser Regelung seien nur Arzneimittel, aber keine Medizinprodukte. Ob Planungs- und Kühlungsprobleme eine Einbeziehung von DuoVisc in den SSB sinnvoll erscheinen ließen, sei Sache der Vertragspartner. Er - der Beklagte - sei an die Vereinbarung der Vertragsparteien gebunden.

Das Sozialgericht (SG) Düsseldorf hat die Klage mit Urteil vom 16.06.2010 abgewiesen. Der Regress sei rechtmäßig. Der Kläger habe DuoVisc nicht als SSB verordnen dürfen. DuoVisc werde nach den Herstellerangaben der Fa. B GmbH als Lösung in einer Kombipackung mit 0,5 ml Viscoat (dispersives Viskoelastium) und 0,55 ml ProVisc (kohäsives Viskoelastikum) produziert. Der Kläger habe ausweislich der Verordnungsblätter jeweils Fertigspritzen bezogen. Der Inhalt solcher Fertigspritzen finde unabhängig davon, wie viele Ampullen für eine Operation benötigt würden, jeweils nur bei einem Patienten Anwendung. Dementsprechend würden die Fertigspritzen grundsätzlich als Einzelgebinde (Kombipackung) vertrieben. Darin unterschieden sie sich von den in Ziff. IV.6 der SSB-Vereinbarung gelisteten Medizinprodukten, die ihrem Wesen nach für eine Vielzahl von Patienten Anwendung fänden und als Sammelgebinde gehandelt würden. Unerheblich sei, dass der Kläger die Spritzen in einer größeren Packungseinheit bezogen habe; dies mache sie nicht zu SSB. Maßgeblich für die Einordnung unter Ziff. IV.6 SSB-Vereinbarung sei im Wesentlichen, ob das Mittel nur für einen Patienten bestimmt sei und auf den Namen des Patienten zu Lasten von dessen Krankenkasse verordnet werden könne (Ziff. III.3 SSB-Vereinbarung) oder ob es seiner Art nach bei mehr als einem Versicherten Anwendung finde und deshalb im Umlageverfahren von allen Krankenkassen finanziert werde. Die DuoVisc-Spritzen hätten, da es sich um geplante Katarakt-Operationen gehandelt habe, auf den Namen des jeweiligen Patienten verordnet werden müssen. Wenn der Kläger wegen einer Ungewissheit über den Bedarf bei einer Operation einem Patienten einen später nicht benötigten Überschuss ordne, so sei dieser dem SSB zuzuführen (Ziff. III.3 Satz 2 SSB-Vereinbarung). DuoVisc sei auch kein Arzneimittel zur Sofortanwendung im Notfall i.S.d. Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung. Zwar sei die Auflistung dieser Ziffer nicht abschließend. Bereits aus der Überschrift "Arzneimittel zur Sofortanwendung im Notfall" ergebe sich aber, dass hiernach nur Artikel als SSB verordnet werden dürfen, deren Anwendung ad hoc erforderlich sei. Dies sei aber nicht der Fall, da es sich um geplante Operationen gehandelt habe. Das Vorbringen des Klägers, dass bei Operationen eine unbestimmte Menge DuoVisc erforderlich werden könne, schließe die Einhaltung des regulären Beschaffungsweges nicht aus. Da DuoVisc gekühlt werden müsse, könne es auf den Namen des Patienten zu Händen des Arztes verordnet und entweder durch die Apotheke oder eine Helferin des Klägers in dessen Praxis verbracht werden.

Der Kläger hat gegen das ihm am 14.07.2010 zugestellte Urteil am Montag, dem 16.08.2010, Berufung eingelegt und u.a. vorgetragen: DuoVisc sei unter Ziff. IV.6 SSB-Vereinbarung zu subsumieren. Die Fertigspritzen würden grundsätzlich als Einzelgebilde vertrieben. In Ziff. IV.6 SSB-Vereinbarung seien auch Kegel und Zäpfchen aufgeführt, die ebenfalls einzeln verpackt seien und sich in einer Handelspackung befänden. Zudem könne die handelsübliche Gebindeform, wie sich schon aus dem Wortlaut "möglichst in größeren Handelspackungen" ergebe, kein Ausschlusskriterium sein. Dies würde ansonsten dazu führen, dass Verpackungsart und Gebindeform über die Verordnungsbarkeit eines Präparates als SSB entschieden. Darüber hinaus unterfalle DuoVisc auch Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung; es würde als Arzneimittel zur Sofortanwendung im Notfall verwandt. Zwar sei die Operation planbar, die benötigte Menge sei aber nicht vorhersehbar. Die vom SG angeführten Beschaffungswege seien systemfremd; entweder werde DuoVisc auf Einzelverordnung beschafft oder als SSB vorgehalten.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Düsseldorf vom 16.06.2010 abzuändern und den Bescheid des Beklagten vom 26.11.2007 hinsichtlich des Quartals I/2006 aufzuheben.

Der Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er erachtet seine Entscheidung und die des SG als rechtmäßig.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte, die Akten der mit dem vorliegenden Rechtsstreit gemeinsam verhandelten Verfahren [L 11 KA 80/10](#), [L 11 KA 82/10](#), [L 11 KA 83/10](#), [L 11 KA 84/10](#) und [L 11 KA 85/10](#) sowie die Verwaltungsvorgänge des Beklagten Bezug genommen. Diese sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen.

Entscheidungsgründe:

Der Senat, der in der Besetzung mit je einem Vertreter der Vertragsärzte und Psychotherapeuten sowie der Krankenkassen verhandelt und entschieden hat, weil es sich um eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts handelt ([§ 12 Abs. 3 Satz 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG)-), konnte trotz Abwesenheit der Beigeladenen zu 2) bis 6) und 8) verhandeln und entscheiden, denn diese sind ordnungsgemäß geladen und auf diese Möglichkeit hingewiesen worden ([§ 110 Abs. 1 SGG](#)).

Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen. Der Kläger ist nicht i.S.d. [§ 54 Abs. 2 Satz 1 SGG](#) beschwert. Der angefochtene Bescheid ist rechtmäßig.

Der Senat nimmt Bezug auf die zutreffenden Gründe der angefochtenen Entscheidung ([§ 153 Abs. 2 SGG](#)) und führt ergänzend aus:

1. Die Klage war zulässig. Gemäß [§ 87 Abs. 1 Satz 1 SGG](#) ist die Klage binnen eines Monats nach Bekanntgabe des Verwaltungsaktes zu erheben. Vorliegend hat der Beklagte seinen Bescheid entsprechend den Vorgaben der §§ 21 Abs. 3, 19 Abs. 6 der zwischen den Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein geschlossenen, ab 01.01.2001 geltenden Prüfvereinbarung (Rheinisches Ärzteblatt 6/2001, S. 109 ff) mittels Zustellung bekanntgegeben. Er hat seine Entscheidung dem Kläger mittels Einschreiben durch Übergabe mit Rückschein (vgl. [§ 4 Verwaltungszustellungsgesetz \(VwZG\)](#)) am 27.11.2007 zugestellt.

§ 4 Zustellung durch die Post mittels Einschreiben

(1) Ein Dokument kann durch die Post mittels Einschreiben durch Übergabe oder mittels Einschreiben mit Rückschein zugestellt werden.

(2) Zum Nachweis der Zustellung genügt der Rückschein. Im Übrigen gilt das Dokument am dritten Tag nach der Aufgabe zur Post als zugestellt, es sei denn, dass es nicht oder zu einem späteren Zeitpunkt zugegangen ist. Im Zweifel hat die Behörde den Zugang und dessen Zeitpunkt nachzuweisen. Der Tag der Aufgabe zur Post ist in den Akten zu vermerken.

Auf die nur "im Übrigen" geltende Zugangsfiktion des [§ 4 Abs. 2 Satz 2 VwZG](#) kommt es nicht an, da der Nachweis der Zustellung mittels Rückschein geführt ist. Der Kläger hätte demzufolge binnen eines Monats, mithin am 27.12.2007 Klage erheben müssen ([§ 64 Abs. 2 SGG](#)). Da der 27.12.2007 ein Donnerstag und kein gesetzlicher Feiertag war, greift die Fristverlängerung des [§ 64 Abs. 3 SGG](#) nicht. Tatsächlich Klage erhoben hat der Kläger erst am 28.12.2007. Wiedereinsetzungsgründe ([§ 67 SGG](#)) sind nicht ersichtlich; insbesondere kann nicht auf eine ggf. wegen der Weihnachtsfeiertage problematische Postlaufzeit abgestellt werden, da der Kläger seine Klage - insoweit formgerecht - per Fax erhoben hat (hierzu Frehse in Jansen, SGG, 3. Auflage, 2009, § 151 Rdn. 9 zur Berufungseinlegung). Die Klage ist gleichwohl nicht verfristet. Der Widerspruchsbescheid ist nicht mit einer ordnungsgemäßen Rechtsbehelfsbelehrung i.S.d. [§ 66 Abs. 1 SGG](#) versehen worden, so dass die Jahresfrist des [§ 66 Abs. 2 Satz SGG](#) läuft. Die Rechtsbehelfsbelehrung lautet:

Gegen diesen Bescheid kann - soweit eine Beschwerde vorliegt - innerhalb eines Monats nach dessen Zustellung Klage erhoben werden. Sie ist gegen den Beschwerdeausschuss der Ärzte und Krankenkassen Nordrhein - vertreten durch den Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses - Tersteegenstr. 3, 40474 Düsseldorf, zu richten und beim Sozialgericht, Ludwig-Erhard-Allee 21, 40227 Düsseldorf, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle zu erheben. Der Bescheid gilt gemäß [§ 4](#) des Verwaltungszustellungsgesetzes mit dem dritten Tage nach der Aufgabe zur Post als zugestellt, es sei denn, dass er nicht oder zu einem späteren Zeitpunkt zugegangen ist.

Die Rechtsbehelfsbelehrung ist nur dann geeignet, eine Frist in Gang zu setzen, wenn sie richtig und vollständig ist. Unrichtig i.S.d. [§ 66 Abs. 2 Satz 1 SGG](#) ist jede Rechtsbehelfsbelehrung, die nicht zumindest die Merkmale zutreffend wiedergibt, die [§ 66 Abs. 1 SGG](#) als Bestandteile der Belehrung nennt: den Rechtsbehelf als solchen (seiner Art nach), die Verwaltungsstelle oder das Gericht, bei dem der Rechtsbehelf anzubringen ist, den Sitz und die einzuhaltende Frist (BSG, Urteil vom 28.05.1991 - [13/5 RJ 48/90](#) -; LSG NRW, Beschluss vom 07.05.2007 - [L 7 B 58/07 AS](#) -; vgl. auch LSG Bayern, Urteil vom 26.10.2005 - [L 17 U 405/03](#) -). Grundsätzlich soll die Rechtsbehelfsbelehrung nur einen Hinweis geben, welche ersten Schritte ein Beteiligter unternehmen muss, und daher so einfach und klar wie möglich gehalten werden. Sie darf nicht durch weitere Informationen überfrachtet werden, durch Umfang, Kompliziertheit, Hervorhebung des Unwichtigen uä Verwirrung stiften oder gar den Eindruck erwecken, die Rechtsverfolgung sei schwieriger, als dies in Wahrheit der Fall ist; bei derartigen Unklarheiten kann eine Gesamtwertung ergeben, dass die Rechtsbehelfs- oder Rechtsmittelbelehrung als unrichtig anzusehen, möglicherweise - was genügt - für fristbezogene Irrtümer ursächlich und daher zum Ingangsetzen der Monatsfrist ungeeignet gewesen ist (BSG, Urteil vom 31.08.2000 - [B 3 P 18/99 R](#) -). Die Rechtsbehelfsbelehrung muss nicht allen tatsächlichen und rechtlichen Gegebenheiten Rechnung tragen, sondern den Beteiligten nur in die richtige Richtung lenken (BSG, Beschluss vom 07.07.1999 - [B 3 P 4/99 R](#) -; LSG Hessen, Beschluss vom 20.06.2011 - [L 7 AL 87/10](#) -; Wegweiserfunktion).

Eine Rechtsbehelfsbelehrung zeitigt die Rechtsfolge des [§ 66 Abs. 2 SGG](#), wenn sie zusätzliche Angaben enthält, die geeignet sind, den Informationswert der richtigen Angaben zu mindern (BSG, Urteil vom 28.05.1991 - [13/5 RJ 48/90](#) -). Abgesehen von den Fällen der potentiellen Ursächlichkeit wird eine Kausalität in dem Sinne, dass die Unrichtigkeit der Belehrung das Verhalten des Berechtigten beeinflusst hat, nicht gefordert. Ausreichend ist vielmehr die abstrakte Möglichkeit eines Irrtums (BSG, Beschluss vom 02.03.1995 - [7 BA 196/94](#) -; LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 28.05.2008 - [L 3 KA 99/06](#) -; Düring in Jansen, a.a.O., § 66 Rdn. 3). Nach der Funktion einer Rechtsbehelfsbelehrung ist ohne Belang, wer konkret Adressat des Bescheides ist. Die gesetzlich vorgesehenen Folgen einer unrichtigen Rechtsmittelbelehrung treten selbst dann ein, wenn der Adressat - z.B. aufgrund eigener Sachkunde - die Unrichtigkeit erkannt hat (BSG, Beschluss vom 21.05.2003 - [B 6 KA 20/03 B](#) -; BSG, Urteil vom 14.10.1955 - [2 RU 16/54](#) -).

Hiernach ergibt sich:

Bereits der Zusatz in Satz 1 "soweit eine Beschwerde vorliegt" ist unzutreffend. Gegen den Bescheid des Beklagten kann innerhalb eines Monats nach dessen Zustellung Klage erhoben werden, auch wenn keine Beschwerde des Bescheidempfängers vorliegen sollte (vgl. [§§ 87, 90, 92 SGG](#)). Eine Klageerhebung ist auch mangels Beschwerde möglich. Eine hiervon zu trennende Frage ist, ob die Klage dann auch zulässig ist. Bereits damit genügt die Rechtsbehelfsbelehrung nicht den Anforderungen, wie sie von der Rechtsprechung zu [§ 36 Sozialgesetzbuch Zehntes Buch \(SGB X\)](#) und [§ 66 SGG](#) entwickelt worden sind (s oben). Danach ist bei der gebotenen Gesamtbewertung aller Umstände die Rechtsbehelfsbelehrung des Bescheides des angefochtenen Bescheides "unrichtig" i.S. von [§ 66 Abs. 2 Satz 1 SGG](#). Ausgehend vom Erkenntnisvermögen eines durchschnittlichen Empfängers ist die Rechtsbehelfsbelehrung irreführend und geeignet, eine Fristversäumnis zu verursachen. Die Belehrung darüber, dass eine Klage nur dann erhoben werden kann, wenn eine Beschwerde vorliegt, überspannt die formellen Vorgaben des SGG nachhaltig.

Hinzu kommt, dass die Kombination der beiden Absätze der Rechtsbehelfsbelehrung zu erheblichen Missverständnissen über die Klagefrist führen kann. Die Rechtsbehelfsbelehrung ist insoweit weder einfach noch klar bzw. für einen juristischen Laien verständlich (vgl. Düring in Jansen, a.a.O., § 66 Rdn. 3), wenn für den Fristenlauf im ersten Absatz auf die Zustellung (wobei hier die tatsächliche Zustellung gemeint ist) abgestellt wird und im zweiten Absatz der Zeitpunkt der Zustellung scheinbar erläuternd dargelegt, in Wirklichkeit aber die Zugangsfiktion des [§ 4 Abs. 2 Satz 2 VwZG](#) beschrieben wird.

Im Ergebnis war die Klage mithin zulässig, da die Jahresfrist des [§ 66 Abs. 2 SGG](#) greift.

2. 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 01.10.2005 geltenden Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf (SSB-Vereinbarung in Rheinisches Ärzteblatt 10/2005, S. 80 ff) i.V.m. § 15 Abs. 1 Nr. 4 der ab 01.01.2001 geltenden Prüfvereinbarung (Rheinisches Ärzteblatt 6/2001, S. 109).

Nach Ziff. VI.1 SSB-Vereinbarung erfolgt die Prüfung der Wirtschaftlichkeit sowie der Zulässigkeit von SSB-Anforderungen nach Maßgabe der Gemeinsamen Prüfvereinbarung.

Ermächtigungsgrundlage dafür ist [§ 106 Abs. 2 Satz 4](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 vom 22.12.1999, ([BGBl I 2626](#)). Hiernach können die Krankenkassenverbände gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) über die in [§ 106 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) vorgesehenen Prüfungen hinaus andere artbezogene Prüfungsarten vorsehen. Demgemäß ist in der Rechtsprechung anerkannt, dass den Prüfungsgremien die Zuständigkeit für Regresse wegen unzulässiger Arzneimittelverordnung durch gesamtvertragliche Vereinbarung übertragen werden darf (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](#) -; Senat, Urteile vom 10.12.2008 - [L 11 KA 16/07](#) -, 28.11.2009 - [L 11 KA 24/08](#) -, 27.10.2010 - [L 11 KA 57/09](#) - und 10.11.2010 - [L 11 KA 28/09](#) -). Nichts anderes gilt für die Verordnung solcher Mittel, für die zwar eine Leistungspflicht der Krankenkassen nach den Bestimmungen des SGB V besteht, die aber nicht zulässigerweise als SSB verordnet werden können. 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. 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.; Senat, Urteile vom 10.12.2008, 27.10.2010 und 10.11.2010, jeweils a.a.O.).

a) Der Bescheid des Beklagten ist formell rechtmäßig. Der Prüfantrag der Krankenkassen i.S.d. § 15 Abs. 1 Nr. 4 Prüfvereinbarung ist rechtzeitig, d.h. innerhalb einer Frist von zwölf Monaten nach Abschluss des Quartals, in dem der von dem Antrag erfasste Sachverhalt angefallen ist (§ 15 Abs. 2 Prüfvereinbarung), gestellt worden. Im Übrigen würde aber auch eine Überschreitung dieser Antragsfrist die Prüfungsgremien nicht an der Festsetzung eines Regresses hindern, da eine Vereinbarung der Vertragspartner über Antragsfristen für Prüfanträge keine Auswirkung zu Gunsten der Vertragsärzte entfaltet (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](#) -).

b) Der Bescheid des Beklagten ist auch materiell rechtmäßig, denn die Verordnung von DuoVisc als SSB war unzulässig.

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](#) -, 26.01.2000 - [B 6 KA 13/99 R](#) - und 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](#) -). In jedem Fall ergibt sich, dass die Parteien der SSB-Vereinbarung einen mit Ausnahme der Ziff. IV.7 abschließenden Katalog der verordnungsfähigen Mittel aufgestellt haben, der mangels Regelungslücke einer erweiternden Auslegung unter teleologischen Gesichtspunkten oder gar einer Rechtsfortbildung nicht zugänglich ist (Senat, Urteile u.a. vom 30.07.2003 - [L 11 KA 149/01](#) und [L 11 KA 116/01](#) -, 21.12.2005 - [L 11 KA 44/05](#) - und 10.12.2008 - [L 11 KA 16/07](#) -).

Ziff. III.1 SSB-Vereinbarung schränkt die Verordnungsfähigkeit von Mitteln als SSB im Wesentlichen in zweifacher Weise ein. Zunächst muss es sich um Artikel handeln, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung angewendet werden oder die zur Sofortbehandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung erforderlich sind. Zudem sind bei der Anforderung von SSB nur die unter Ziff. IV. dieser Vereinbarung aufgeführten Mittel verordnungsfähig (Ziff. III.1 Satz 2 SSB-Vereinbarung). Ein ersatzweiser Bezug anderer Mittel oder Artikel ist nicht zulässig (Ziff. III.1 Satz 3 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. BSG, Urteil vom 20.09.1995 - [6 RKA 56/94](#) -). 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 8 geschehen, zum Teil im Sinn allgemeiner Regelungen vor die "Klammer" der in Ziff. IV enthaltenen Aufstellung der als SSB zulässigen Mittel gezogen worden sind (Senat, Urteile vom 30.07.2003, 21.12.2005 und 10.12.2008, jeweils a.a.O.).

In den Listen der Ziff. IV.1 bis 6 SSB-Vereinbarung ist DuoVisc nicht aufgeführt. Es kann darunter auch nicht subsumiert werden. Zu beachten ist dabei, dass die Vereinbarungen zwischen KVen und Verbänden der Krankenkassen allein einer am Wortlaut und dem systematischen Zusammenhang orientierten Auslegung zugänglich sind (vgl. zum Gebührenordnungsrecht BSG, Urteil vom 13.05.1998 - [B 6 KA 34/97 R](#) - m.w.N.; zur SSB-Vereinbarung im Bereich der Beigeladenen zu 8) Urteile des Senats vom 25.11.1998 - [L 11 KA 69/98](#) - und 10.12.2008 [a.a.O.](#)).

Davon ausgehend kann der Auffassung des Klägers, DuoVisc sei Ziff. IV.5 SSB-Vereinbarung als "Gleitmittel, auch solche mit Zusatz eines Anästhetikums und/oder Antibiotikums" bzw. Ziff. IV.6 SSB-Vereinbarung als "Gel" oder "Lösung", das bei mehreren Patienten in der Sprechstunde Anwendung finde, zuzuordnen, nicht beigetreten werden. Nach Ziff. IV.5 SSB-Vereinbarung sind als "Mittel zur Diagnostik oder Soforttherapie" u.a. "Gleitmittel, auch solche mit Zusatz eines Anästhetikums und/oder Antibiotikums" aufgeführt.

Darunter fällt DuoVisc nicht. Dieses Mittel wird bei Augenoperationen eingesetzt und ist vorrangig dazu bestimmt, während der Operation Gewebeschutz und Raumerhalt zu gewährleisten (s. u.a. die Darstellung des Herstellers Alcon: "Auch schon den richtigen Schutz gefunden?") bzw. die Vorderkammer zu stabilisieren und das Hornhautepithel zu schützen (s. "Viskoelastika - Anwendung in der Ophthalmologie" in der Augenspiegel 11/2003, S 18). Bereits damit stellt DuoVisc keines der nach der Überschrift der Ziff. IV.5 SSB-Vereinbarung allein erfassten Mittel entweder zum Erkennen und Bezeichnen einer Krankheit (= Diagnostik, s. dazu Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch 2012, 263. Auflage, unter "Diagnostik") oder zur Heilbehandlung einer Krankheit (= Therapie, s. dazu Pschyrembel a.a.O. unter "Therapie") dar, ist vielmehr ein nicht erfasstes operatives Hilfsmittel.

Darüber hinaus ist DuoVisc auch kein Gleitmittel i.S.d. Ziff. IV.5 SSB-Vereinbarung. Unter Gleitmittel sind schlüpfrig und glattmachende Mittel zu verstehen, die das Einführen von Sonden, Endoskopen, Tuben, Kathetern in den Körper erleichtern (vgl. dazu <http://de.wikipedia.org/wiki/Gleitmittel> bzw. Pschyrembel a.a.O. unter "Gleitmittel" bzw. &8243;Lubrikanzien"). Dies ist indes nicht der vorrangige Zweck DuoVisc; dass dessen Wirkstoffe wie z.B. Hyaluronsäure auch eine gleitende oder schmierende Nebenwirkung haben, ist in diesem Zusammenhang unerheblich.

DuoVisc unterfällt auch nicht den Regelungen der Ziff. IV.6 SSB-Vereinbarung. Danach können u.a. "Gels" und "Lösungen" nur dann als SSB verordnet werden "soweit sie je nach dem Fachgebiet bei mehreren Patienten in der Sprechstunde Anwendung finden".

Letzteres ist indes nicht der Fall.

DuoVisc kann zwar bei mehr als einem Versicherten Anwendung finden. Das ist aber kein Unterscheidungsmerkmal, da dies letztlich für alle Artikel gilt, die in Rahmen einer vertragsärztlichen Behandlung eingesetzt werden können. Entscheidend ist vielmehr, dass die fraglichen Artikel ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten angewendet werden. Welche Artikel damit gemeint sind, ergibt sich zunächst aus der Auflistung in den Ziff. IV.1 bis IV.6 SSB-Vereinbarung. Das sind Verband- und Nahtmittel (Ziff. IV.1), Mittel zur Narkose und Anästhesie (Ziff. IV.2), Desinfektions- und Hautreinigungsmittel (Ziff. IV.3), Reagenzien und Schnellteste (Ziff. IV.4), Mittel zu Diagnostik oder Soforttherapie (Ziff. IV.5) sowie Gels, Kegel, Puder, Salben, Sprays, Styli, Tinkturen und Zäpfchen (Ziff. IV.6). Bereits daraus und erst recht aus der den Überschriften jeweils nachfolgenden Aufzählung der einzelnen Artikel ergibt sich, dass es sich um regelhaft in einer Sprechstunde zum einmaligen Verbrauch benötigte Materialien bzw. Mittel handelt, die einerseits üblicherweise in größeren Gebinden bezogen werden bzw. in der jeweils für einen Patienten in der Sprechstunde im Einzelfall erforderlichen geringen Menge überhaupt nicht zu beziehen sind, aber andererseits auch von ihrem Umfang bzw. ihrer Menge her nicht in der bezogenen bzw. beziehbaren Menge nur einem Patienten dargebracht werden, sondern schon wegen des Mengenüberschusses bei der Behandlung mehrerer Patienten Anwendung finden. Als besonders prägnant wird z.B. auf die Artikel Watte, Binden, Klebstoff, Spray, Äther, Jodtinktur, Wundbenzin, Tropfen, Nadeln, Sonden, Gummifingerlinge, Stanzen, Spatel verwiesen. Dies korrespondiert mit Ziff. III.3 SSB-Vereinbarung, wonach Mittel, die nur für einen Kranken bestimmt sind, immer dann, wenn nichts anderes vereinbart ist, keinen Sprechstundenbedarf darstellen und auf den Namen des Patienten zu verordnen sind.

Dieser so bestimmten Art nach ist DuoVisc kein Mittel, das bei mehr als einem Berechtigten angewendet werden. DuoVisc wird - wie bereits das SG im Einzelnen dargelegt hat - grundsätzlich als Einzelgebilde vertrieben und kann als solches auch nur für einen Kranken bestimmt sein. Es unterscheidet sich damit von den in Ziff. IV.1 ff SSB-Vereinbarung gelisteten Produkten; die ihrem Wesen nach für eine Vielzahl von Patienten Anwendung finden und nicht einem einzelnen Patienten zugeordnet werden können. Der gegen diese Beurteilung erhobene Einwand des Klägers, im Ergebnis würde damit der Hersteller durch die Packungsgröße die Verordnungsfähigkeit eines Mittels als SSB bestimmen, trifft nicht zu, denn den Vertragspartnern ist bekannt, in welcher Form und Menge Arzneimittel und sonstige Präparate vertrieben und insbesondere in der Sprechstunde regelhaft benötigt werden. Die Vertragspartner können deshalb darauf abstellen und ggf. ihre Vereinbarung anpassen.

Die Behauptung des Klägers, bei Operationen sei die konkret benötigte Menge von DuoVisc nicht vorhersehbar, führt zu keiner anderen Beurteilung. Vermeintliche Schwierigkeiten auf dem Beschaffungsweg rechtfertigen keine Erweiterung der von den Vertragspartnern vereinbarten Regelungen. Wie bereits dargelegt, ist die SSB-Vereinbarung weder einer Auslegung unter teleologischen Gesichtspunkten noch einer Rechtsfortbildung zugänglich. Im Übrigen haben sowohl das SG als auch der Beklagte hinreichende zulässige Möglichkeiten der Beschaffung der streitigen Mittel aufgezeigt. Dabei erschließt sich nicht ansatzweise, aus welchem Grund diese - wie der Kläger meint - systemfremd sein könnten.

DuoVisc ist auch kein "Arzneimittel zur Sofortanwendung im Notfall" i.S.d. Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung.

Soweit der Senat (z.B. im Urteil vom 10.11.2010 - [L 11 KA 28/09](#) -) ausgeführt hat, Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung sei, wie sich bereits aus dem Wort "insbesondere" ergebe, nicht abschließend, trifft das für die ab 01.10.2005 geltende SSB-Vereinbarung in dieser Form nicht mehr zu. Die SSB-Vereinbarung vom 01.07.1995 (Rheinisches Ärzteblatt 1/1996, S. 68), die Gegenstand der o.a. Entscheidungen vom 30.07.2003 und 21.12.2005 war, enthielt an keiner Stelle eine Öffnungsklausel. Mit der für die Zeit der vom 01.07.2001 bis zum 30.09.2005 geltenden SSB-Vereinbarung (Rheinisches Ärzteblatt 9/2001, S. 73 ff SSB-Vereinbarung), die Gegenstand der Entscheidung vom 10.11.2010 [a.a.O.](#) war, wurde in Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung durch die Formulierung "insbesondere" eine Öffnungsklausel dahingehend geschaffen, dass auch andere Arzneimittel als die ausdrücklich aufgeführten ordnungsfähig sein konnten. Dies ist auch nach der ab 01.10.2005 geltenden SSB-Vereinbarung der Fall, denn diese bestimmt nunmehr die Ziff. IV.7 abschließend "Von der vorstehenden Auflistung abweichende Arzneimittel können nur in begründeten Notfällen als Sprechstundenbedarf verordnet werden." Indes ist die Ausnahmeindikation durch "nur in begründeten Notfällen" neu geregelt. Insoweit ist zunächst ein dahingehendes Verständnis, die ausdrücklich aufgelisteten Arzneimittel könnten damit auch im unbegründeten Notfall eingesetzt werden, von vornherein ausgeschlossen, da so die Regelung der Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung ad absurdum geführt würde. Deshalb kann die (neue) Regelung allein dahin verstanden werden, dass grundsätzlich nur die gelisteten Arzneimittel als SSB verordnet werden können und dass in einem besonderen Ausnahmefall, z.B. wenn in einem Notfall eines der gelisteten Mittel nicht greifbar ist, ausnahmsweise auch ein anderes, den gelisteten ähnliches Arzneimittel verordnet werden darf. Das schließt aber von vornherein aus, dass ein solches Arzneimittel - wie vorliegend - regelmäßig als SSB verordnet wird.

Da DuoVisc nicht in Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung gelistet sind und auch kein Ausnahmefall der vorbeschriebenen Art vorliegt, ist die Verordnung als SSB ausgeschlossen.

Eine Verordnung nach Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung ist aber auch deshalb ausgeschlossen, weil DuoVisc kein "Arzneimittel" ist. Es handelt sich vielmehr um ein nicht von IV.7 SSB-Vereinbarung erfasstes Medizinprodukt (<http://www.gelbe-liste.de/pharmindex/praeparat/duovisc-alcon-pharma-gmbh/124294/>).

Schließlich werden das Medizinprodukt DuoVisc auch nicht in einem Notfall, sondern bei einer geplanten Operation angewandt. Zu verweisen ist auf das erstinstanzliche Urteil, dass die Rechtsprechung des Senats (Urteil vom 28.01.2009 - [L 11 KA 24/08](#) -) zutreffend referiert.

Ob darüber hinaus Ziff. III.8 SSB-Vereinbarung einer Verordnung von DuoVisc als SSB entgegensteht, bedarf keiner weiteren Prüfung. Nach Ziff. III.8 SSB-Vereinbarung sind die im Katalog unter Ziff. IV als zum SSB zugehörig aufgelisteten Artikel dann nicht als SSB bezugsfähig, wenn sie für solche ärztlichen Verrichtungen verwendet werden, für die es z.B. eine EBM-Regelung oder eine durch eine besondere Vereinbarung festgelegte Sachkostenpauschale unter Einschluss dieser Artikel gibt. Gerade letzteres könnte in Fällen der Behandlung von IKK-/BKK-Versicherten der Fall sein, weil die sog. Katarakt-Strukturverträge zumindest zum Teil Sachkostenpauschalen für Viskoelastika vorsehen. Nach § 3 des Vertrages zur Abgeltung der Kosten für Intraokularlinsen und Verbrauchsmaterialien bei der ambulanten vertragsärztlichen Katarakt-Operation zwischen den Beigeladenen zu 3) und 8) (Rhein. Ärzteblatt 1/2006, 100 ff.) zahlen insofern die Betriebskrankenkassen zur pauschalen Abgeltung der Kosten für die von Arzt implantierten Intraokularlinsen sowie zur Deckung des Verbrauchsmaterials für Mittel außerhalb des Sprechstundenbedarfs und des viskochirurgischen Materials bestimmte Pauschalbeträge (Nrn. 1 - 3). Dem Charakter einer Pauschale entsprechend sind damit sämtliche Kosten für viskochirurgische Materialien unabhängig von deren konkreter Anzahl im Einzelfall abgegolten.

c) Die fehlerhafte SSB-Verordnung des Klägers löst eine verschuldensunabhängige Ersatzpflicht aus (zuletzt BSG, Beschluss vom 20.10.2010 - [B 6 KA 26/10 B](#) - m.w.N.). Der Regress wegen unzulässiger SSB-Verordnung ist ein Unterfall des Verordnungsregresses. Er 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 und werden durften. Demgegenüber ist der typische Schadensregress außerhalb des Verordnungsverhaltens dadurch gekennzeichnet, dass das Verhalten des Arztes Folgekosten der Kassen ähnlich einem "Mangelfolgeschaden" nach bürgerlichem Recht ausgelöst hat (vgl. BSG, Urteil vom 14.03.2001 - [B 6 KA 19/00 R](#) -). Um einen solchen "Mangelfolgeschaden" geht es im vorliegenden Fall jedoch nicht. Der auf das Fehlen der Verordnungsfähigkeit eines Medikaments/Mittels gestützte SSB-Regress ist seiner Rechtsnatur nach ein Schadensersatz- und kein Bereicherungsanspruch (BSG, Urteil vom 20.10.2004 - [B 6 KA 41/03 R](#) -). Insofern 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 (Senat, Urteil vom 09.02.2011 - [L 11 KA 49/09](#) - und vom 30.07.2003 - [L 11 KA 44/05](#) -). Insofern gelten für die Verordnung von SSB keine anderen Grundsätze als allgemein für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Behandlungs- und Ordnungsweise eines Vertragsarztes (BSG, Urteile vom 06.05.2009 - [B 6 KA 2/08 R](#) - und vom 20.10.2004 - [B 6 KA 65/03 R](#) -; Senat, Urteile vom 09.02.2011 - [L 11 KA 49/09](#) -, vom 10.12.2008 - [L 11 KA 16/07](#) - und vom 30.07.2003 - [L 11 KA 116/01](#) -). Deshalb ist für die Rechtmäßigkeit des Regressbeschlusses ohne Bedeutung, ob der Kläger subjektiv der Auffassung gewesen ist, seine Verordnungspraxis sei mit den maßgeblichen rechtlichen Vorschriften vereinbar.

Die Regresshöhe unterliegt keiner Beanstandung. Es wurden die Netto-Beträge eingestellt.

Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 197a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 2](#) Verwaltungsgerichtsordnung.0

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

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2012-06-28