B 6 KA 14/21 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
1. Instanz
SG Magdeburg (SAN)
Aktenzeichen
S 1 KA 25/17
Datum
14.07.2021
2. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 14/21 R
Datum
29.06.2022
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Eine ersatzweise Verordnung von Impfstoff erweist sich als unwirtschaftlich, wenn der im Rahmen der Erstverordnung als Sprechstundenbedarf bezogene Impfstoff aufgrund einer technischen Fehlfunktion des zur Impfstoffaufbewahrung genutzten Medikamentenkühlschranks in der Arztpraxis vernichtet werden musste.

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Magdeburg vom 14. Juli 2021 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Revisionsverfahrens mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen.

G r ü n d e :

I

1

Im Streit steht die Festsetzung eines Regresses im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Zusammenhang mit der Vernichtung und Neubeschaffung von Impfstoff nach einer Fehlkühlung.

2

Die Klägerin, eine kinderärztliche Berufsausübungsgemeinschaft, bezog Impfstoff im Rahmen von Sprechstundenbedarf. Sie stellte am Montag, den 3.3.2014 fest, dass es zu einer mehrstündigen Unterschreitung der vorgesehenen Kühltemperatur in dem von ihr für die Aufbewahrung von Impfstoff vorgesehenen Kühlschrank gekommen war. Grund hierfür war das Klemmen eines Relais im Regler des Kühlschrankverdichters. Die betroffenen Impfstoffe (diverse Impfdosen in unterschiedlichen Verpackungsgrößen) ließ die Klägerin nach Rücksprache mit den Impfstoffherstellern und mit dem Apotheker, von dem sie die Impfstoffe bezogen hatte, vernichten. Die Apotheke bestätigte die Entgegennahme und die Vernichtung der Impfstoffe im Gesamtwert von 24 394,91 Euro. Die Fehlfunktion des Kühlschranks und die Vernichtung der Impfstoffe zeigte die Klägerin bei der Rezeptprüfungsstelle D (RPD) und bei der zu 1. beigeladenen Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) an. In der Folgezeit beschaffte die Klägerin erneut Impfstoff, den sie zulasten der gesetzlichen Krankenkassen - im Rahmen des Sprechstundenbedarfs - verordnete, größtenteils als Ersatz für den vernichteten Impfstoff *(Verordnungen vom 31.3.2014)*.

3

Die Prüfungsstelle setzte gegen die Klägerin einen Regress in Höhe der Nettoverordnungskosten des ersatzweise beschafften Impfstoffs (24 394,91 Euro) fest. Den dagegen gerichteten Widerspruch der Klägerin wies der beklagte Beschwerdeausschuss zurück *(Bescheid vom 20.4.2017/Sitzung vom 7.12.2016)*. Zur Begründung führte er im Wesentlichen aus, dass die Verordnung des ersatzweise beschafften Impfstoffs zulasten der gesetzlichen Krankenkassen unzulässig gewesen sei. Die vernichteten Impfstoffe, die die Klägerin erneut beschafft habe, seien als Ersatzbeschaffung der durch die mangelnde Kühlung verdorbenen Impfstoffe anzusehen. Voraussetzung einer zulässigen Verordnung sei der sachgemäße Verbrauch bzw der Ablauf der regulären Haltbarkeit. Das Risiko für einen Untergang von Impfstoff trage der Arzt. Dieser habe einen weiten Ermessensspielraum bezüglich des Verordnungsumfangs. Die Krankenkassen hätten demgegenüber keinen Einfluss auf die Gegebenheiten in der Arztpraxis. Zudem habe der Arzt es in der Hand, eine Versicherung gegen den Untergang des Impfstoffs abzuschließen, auch wenn er berufsrechtlich dazu nicht verpflichtet sei.

4

Die dagegen erhobene Klage hat das SG abgewiesen *(Urteil vom 14.7.2021)*. Der Beklagte habe sich zutreffend auf § 106 SGB V und die in Sachsen-Anhalt geltenden Regelungen der "Prüfvereinbarung gemäß § 106 SGB V" sowie der "Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf" und der "Vereinbarung nach § 132e SGB V über die Durchführung von Schutzimpfungen gegen übertragbare Krankheiten" gestützt. Zwar gehe es nicht um die Feststellung eines sonstigen Schadens iS des § 48 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) iVm § 14 der Prüfvereinbarung, da weder eine unzulässige Verordnung noch eine fehlerhaft ausgestellte ärztliche Bescheinigung im Raum stehe. Die Vernichtung des verordneten Impfstoffs anstelle der zweckentsprechenden Verwendung sei aber in der Gesamtschau als unwirtschaftliches Verhalten zu werten. Die Unwirtschaftlichkeit bestehe darin, dass Impfstoffe vernichtet worden seien, die zum Zwecke der Schutzimpfung gesetzlich krankenversicherter Patienten bezogen und von den Krankenkassen bezahlt worden seien, ohne die Impfstoffe zweckentsprechend verbraucht zu haben. Insoweit seien die Voraussetzungen nach § 13 der Prüfvereinbarung für eine Prüfung in besonderen Fällen erfüllt. Grundsätzlich trage der Vertragsarzt das Risiko der bestimmungsgemäßen Lagerung und Verwendung von Impfstoff. Denn er habe - anders als die Krankenkassen - bestimmenden Einfluss nicht nur auf Lagerung und Verwendung, sondern auch auf Art, Menge und Zeitpunkt des Bezugs von Impfstoff. Es sei daher nicht gerechtfertigt, den Krankenkassen ein dementsprechendes Risiko zuzuordnen. Eine abweichende Risikoverteilung komme nur in Betracht, soweit der Arzt durch normative Vorgaben eingeschränkt sei, insbesondere wenn diese Vorgaben die Verwerfung von Impfstoff erforderlich machten. Auch trage der Arzt nicht das Risiko für die Lieferung einer unbrauchbaren Charge von Impfstoff. Solche Umstände seien vorliegend aber nicht gegeben. Auf Verschulden der Klägerin komme es nicht an. Auch der Höhe nach sei der festgesetzte Regress nicht zu beanstanden.

5

Mit ihrer Sprungrevision rügt die Klägerin eine Verletzung von "§ 106 SGB V a.F./§§ 106, 106b SGB V n.F. sowie §§ 48 ff. BMV-Ä". Die Festsetzung eines Regresses komme nicht in Betracht, sei es im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung oder als sonstiger Schaden. Gegenstand sowohl des Prüfantrags als auch des Bescheids des Beklagten sei nur die Ersatzverordnung vom 31.3.2014. Diese sei wegen der bestimmungsgemäßen Verwendung des verordneten Impfstoffs aber nicht zu beanstanden. Allein hieraus ergebe sich die Notwendigkeit der Aufhebung des streitgegenständlichen Bescheids. Aber auch wenn auf die Vernichtung des Impfstoffs abgestellt werde, komme eine Regressfestsetzung nicht in Betracht. Denn es liege ein Fall höherer Gewalt vor. Es sei unzumutbar, das Risiko hierfür einseitig auf die Vertragsärzte abzuwälzen. Zudem folge aus § 20i SGB V, dass Impfungen nicht in den Sicherstellungsauftrag der KÄVen, sondern in den Sicherstellungsauftrag der Krankenkassen fielen. Dementsprechend sei es sachgerecht, wenn die Krankenkassen das Risiko eines zufälligen Untergangs der Impfstoffe tragen müssten.

6

Die Klägerin beantragt,
das Urteil des Sozialgerichts Magdeburg vom 14.7.2021 und den Bescheid des Beklagten vom 20.4.2017 (Sitzung vom 7.12.2016) aufzuheben.

7

Der Beklagte hat schriftsätzlich beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

8

Zur Begründung verweist er auf das angefochtene Urteil und seinen angegriffenen Bescheid.

9

Die zu 2. beigeladene AOK verteidigt das angegriffene Urteil. Das SG habe zutreffend herausgearbeitet, dass die Kostenträger aufgrund allgemeiner Risikoverteilung und vor dem Hintergrund der Regelungen der maßgeblichen Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von

Sprechstundenbedarf nicht verpflichtet gewesen seien, die im Rahmen des Praxisbetriebs untergegangenen Arzneimittel zu refinanzieren.

10

Die übrigen Beigeladenen haben sich nicht geäußert.

II

11

Die Sprungrevision *(§ 161 Abs 1 Satz 1 SGG)* der Klägerin ist zulässig, hat aber in der Sache keinen Erfolg.

12

A. Gegenstand des Revisionsverfahrens sind das vorinstanzliche Urteil des SG sowie der Bescheid des Beklagten vom 20.4.2017, mit dem dieser den Widerspruch gegen den Regressbescheid der Prüfungsstelle wegen Verordnung des ersatzweise beschafften Impfstoffs zurückgewiesen und die Regressforderung der Prüfungsstelle bestätigt hat *(zum Bescheid des Beschwerdeausschusses als alleinigem Streitgegenstand BSG Urteil vom 19.6.1996 - 6 RKa 40/95 - BSGE 78, 278, 279 f = SozR 3-2500 § 106 Nr 35 S 194 f; BSG Urteil vom 3.2.2010 - B 6 KA 37/08 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 26 RdNr 15)*.

13

B. Die Revision der Klägerin bleibt ohne Erfolg. Zu Recht hat der Beklagte gegen die Klägerin einen Regress in Höhe von 24 394,91 Euro wegen unzulässiger Verordnung des ersatzweise beschafften Impfstoffs festgesetzt.

14

1. Das SG hat revisionsrechtlich beanstandungsfrei entschieden, dass Rechtsgrundlage des festgesetzten Regresses § 13 der im Bezirk der zu 1. beigeladenen KÄV geltenden "Prüfvereinbarung gemäß § 106 SGB V" vom 14.1.2013 (im Folgenden: Prüfvereinbarung) iVm § 106 Abs 2 Satz 1 Nr 2 Satz 4 SGB V *(hier noch idF des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes vom 26.3.2007, BGBl I 378 <GKV-WSG>, im Folgenden: aF; heute vergleichbar: § 106a Abs 1 Satz 1, § 106b Abs 1 Satz 1 SGB V)* ist. Nach § 13 Abs 1 Satz 1 Prüfvereinbarung prüft die Prüfungsstelle auf Antrag, ob der Arzt durch veranlasste oder verordnete oder selbst erbrachte Leistungen im einzelnen Behandlungs- bzw Verordnungsfall gegen das Wirtschaftlichkeitsverbot verstoßen hat.

15

a. Nach § 106 Abs 1 Satz 1 SGB V überwachen die Krankenkassen und die KÄVen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen. Nach § 106 Abs 2 Satz 1 SGB V *(hier noch idF des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung <GKV-Modernisierungsgesetz - GMG> vom 14.11.2003; heute § 106 Abs 2 Satz 1 Nr 1 "arztbezogene Prüfungen ärztlicher Leistungen nach § 106a" und Nr 2 "arztbezogene Prüfungen ärztlich verordneter Leistungen nach § 106b")* wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung durch arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina nach § 84 SGB V *(Auffälligkeitsprüfung nach Abs 2 Satz 1 Nr 1)* und durch arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen auf der Grundlage von arztbezogenen und versichertenbezogenen Stichproben *(Zufälligkeitsprüfung nach Abs 2 Satz 1 Nr 2)* geprüft. Über diese Prüfungsarten hinaus können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den KÄVen die Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren *(§ 106 Abs 2 Satz 1 Nr 2 Satz 4 SGB V aF; heute vergleichbar: § 106a Abs 1 Satz 1, § 106b Abs 1 Satz 1 SGB V)*. Dazu gehört auch eine Einzelfallprüfung bei unwirtschaftlicher Verordnungsweise.

16

Eine solche Vereinbarung iS des § 106 Abs 2 Satz 1 Nr 2 Satz 4 SGB V aF ist im Bezirk der zu 1. beigeladenen KÄV getroffen worden. Die von den beigeladenen Krankenkassen(verbänden) und der KÄV geschlossene Prüfvereinbarung sieht neben einer Auffälligkeits- *(§ 8)* und einer Stichprobenprüfung *(§ 16)* mit den Prüfungen der ärztlichen Behandlungsweise *(§ 9)*, von verordneten Leistungen nach Wirkstoffauswahl und Wirkstoffmenge *(§ 10)*, der Verordnungsweise nach Durchschnittswerten *(§ 11)*, der Quartalsbezogenen Einzelfallprüfung *(§ 12)*, der Prüfung in besonderen Fällen *(§ 13)* - welche hier Rechtsgrundlage des festgesetzten Regresses ist -, der Feststellung eines sonstigen Schadens *(§ 14; dazu noch RdNr 21)* und der Feststellung der Zulässigkeit der Verordnung von Sprechstundenbedarf *(§ 15; dazu noch RdNr 22)* weitere Prüfungsarten vor.

17

b. Der beklagte Beschwerdeausschuss ist auch für die Festsetzung des Regresses wegen der unwirtschaftlichen Verordnung der Impfstoffe zuständig. Für Maßnahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind die gemeinsamen Prüfungseinrichtungen - Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss *(vgl § 106c Abs 1 Satz 1 SGB V)* - grundsätzlich zuständig. Die Gremien der vertragsärztlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung sind dabei auch für die Festsetzung von Regressen wegen unzulässiger Verordnung von Sprechstundenbedarf originär zuständig *(BSG Urteil vom 11.12.2019 - B 6 KA 23/18 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 62 RdNr 29 bis 31; vgl auch § 3 Nr 9 Prüfvereinbarung)*. Die Prüfung erfasst sowohl die Vereinbarkeit der Verordnungen mit der jeweiligen Sprechstundenbedarfsvereinbarung als auch die Prüfung der Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne *(BSG Urteil vom 18.8.2010 - B 6 KA 14/09 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 29 RdNr 26; siehe hierzu auch BSG vom 11.12.2019 - B 6 KA 23/18 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 62 RdNr 21 ff)*. Dabei ist den betreffenden Gremien auch die Prüfung von Schutzimpfungen *(vgl hier noch § 20d Abs 1 SGB V idF des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes vom 22.12.2011, BGBl I 2983 <GKV-VStG>, im Folgenden: aF; heute: § 20i Abs 1 SGB V)* zugewiesen, wenn vertragliche Vereinbarungen *(§ 132e Abs 1 SGB V idF des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes vom 22.12.2010, BGBl I 2262 <AMNOG>)* zwischen den Verbänden der Krankenkassen und der KÄV die Impftätigkeit der Vertragsärzte gegenüber Versicherten der Krankenkassen in den Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung einbeziehen *(BSG Urteil vom 21.3.2018 - B 6 KA 31/17 R - SozR 4-2500 § 132e Nr 1 RdNr 20 ff; enger Penner/Fries, SGb 2019, 59, 61)*.

18

c. Schutzimpfungen waren im streitgegenständlichen Zeitraum in Sachsen-Anhalt aufgrund der zwischen den beigeladenen Krankenkassen(verbänden) und der KÄV geschlossenen "Vereinbarung nach § 132e SGB V über die Durchführung von Schutzimpfungen gegen übertragbare Krankheiten" vom 1.1.2013 (im Folgenden: Impfvereinbarung) in den Rahmen der vertragsärztlichen Tätigkeit und damit in die Prüfzuständigkeit der Prüfungseinrichtungen einbezogen. In der Impfvereinbarung wird ua bestimmt, welche Impfungen Vertragsärzte gegenüber Versicherten der Krankenkassen durchführen können *(§ 1; zu Umfang und Vergütung der Impfleistungen vgl § 4 und § 6)*. Zudem ist in § 5 Abs 1 geregelt, dass - von hier nicht relevanten Ausnahmen nach § 5 Abs 6 bis 8 abgesehen - die Verordnung von Impfstoffen für alle Krankenkassen im Rahmen des Sprechstundenbedarfs über die RPD erfolgt. Überdies ist bei der Auswahl der Impfstoffe das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 70 Abs 1 SGB V zu beachten; wirtschaftliche Bezugsmöglichkeiten sind zu nutzen und zu erschließen *(§ 5 Abs 3)*. Korrespondierend hierzu bestimmt § 5 Satz 1 der "Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf (SSB-Vereinbarung)" vom 1.4.2012 idF des 2. Nachtrags vom 11.6.2013 (im Folgenden: SSB-Vereinbarung), dass die dortigen Regelungen auf Impfstoffe entsprechend anzuwenden sind. Die Verordnung von Impfstoffen erfolgt gesondert im laufenden Quartal ohne Namensnennung der Versicherten entsprechend der für Sachsen-Anhalt gültigen Impfvereinbarung auf der Grundlage der aktuellen Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses *(§ 5 Abs 1 Satz 2 SSB-Vereinbarung)*. § 4 Abs 5 SSB-Vereinbarung regelt weiterhin, dass für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit von Sprechstundenbedarfsverordnungen die Regelungen der Prüfvereinbarung gelten.

19

d. Bedenken gegen die Rechtmäßigkeit entsprechender gesamtvertraglicher Vereinbarungen bestehen nicht *(vgl bereits BSG Urteil vom 21.3.2018 - B 6 KA 31/17 R - SozR 4-2500 § 132e Nr 1 RdNr 23)*. Die in Sachsen-Anhalt geltenden Vereinbarungen enthalten einerseits normative Vorgaben für die Durchführung von Schutzimpfungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (Impfvereinbarung) und regeln andererseits - der Tradition des Vertragsarztrechts entsprechend - auf der gesetzlichen Grundlage des § 106 Abs 2 Satz 1 Nr 2 Satz 4 SGB V aF die Zuständigkeit der Wirtschaftlichkeitsprüfungsgremien für die Durchsetzung einer wirtschaftlichen Behandlungs- und Verordnungsweise auch im Rahmen des Impfens (Prüfvereinbarung, SSB-Vereinbarung).

20

2. Die ersatzweise Verordnung des Impfstoffs erweist sich als unwirtschaftlich nach § 13 der im Bezirk der zu 1. beigeladenen KÄV geltenden Prüfvereinbarung iVm § 106 Abs 2 Satz 1 Nr 2 Satz 4 SGB V aF. Hingegen liegt kein sonstiger verschuldensabhängig zu ersetzender Schaden iS von § 14 Prüfvereinbarung vor *(dazu a.)*. Auch geht es nicht um die Feststellung der Zulässigkeit der Verordnung von Sprechstundenbedarf iS von § 15 Prüfvereinbarung *(dazu b.)*.

21

a. Es handelt sich nicht um einen sonstigen Schaden, für den die Klägerin verschuldensabhängig einzustehen hätte. Nach § 14 Abs 1 Satz 1 Prüfvereinbarung regelt sich die Feststellung eines sonstigen einer Krankenkasse entstandenen Schadens nach den Bestimmungen des § 48 BMV-Ä. Gemäß § 48 Abs 1 BMV-Ä wird durch die Prüfungseinrichtungen festgestellt "der sonstige durch einen Vertragsarzt verursachte Schaden, der einer Krankenkasse aus der unzulässigen Verordnung von Leistungen, die aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind, oder aus der fehlerhaften Ausstellung von Bescheinigungen entsteht". Hiervon erfasst werden im Verordnungsbereich aber nur Schäden, die sich aus der Art und Weise der Ausstellung der Verordnung ergeben *(BSG Urteil vom 29.6.2011 - B 6 KA 16/10 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 31 RdNr 16 ff)*, beispielsweise wegen der Verwendung eines falschen Formulars *(vgl BSG Urteil vom 11.12.2019 - B 6 KA 23/18 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 62 RdNr 20)*, weil die Verordnung erfolgt, während sich der Patient in Krankenhausbehandlung befindet *(BSG Urteil vom 29.6.2011 - B 6 KA 16/10 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 31 RdNr 18)*, weil kein Abrechnungsschein zu der der Verordnung zugrunde liegenden Leistung vorliegt *(BSG Urteil vom 20.3.2013 - B 6 KA 17/12 R - SozR 4-5540 § 48 Nr 2 RdNr 21)* oder weil der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt die Verordnung nicht unterschreibt *(Clemens,*

MedR 2017, 1001) oder von einem nicht vertretungsberechtigten Arzt unterschreiben lässt *(BSG Urteil vom 5.5.2010 - B 6 KA 5/09 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 28 RdNr 25)*. Nicht erfasst werden Fälle, die - wie hier - die inhaltliche Korrektheit der Verordnung betreffen, beispielsweise das Vorliegen der Voraussetzungen für die Verordnung im Off-Label-Use, das Vorliegen von Verordnungsausschlüssen *(BSG Urteil vom 20.3.2013 - B 6 KA 17/12 R - SozR 4-5540 § 48 Nr 2 RdNr 21)* oder die Verordnungsfähigkeit als Sprechstundenbedarf *(BSG Urteil vom 11.12.2019 - B 6 KA 23/18 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 62 RdNr 20)* bzw als Einzelverordnung statt als Sprechstundenbedarf *(BSG Urteil vom 25.1.2017 - B 6 KA 7/16 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 57 RdNr 19)*. Hier steht nicht die Art und Weise der Ausstellung der ersatzweisen Verordnung von Impfstoff in Frage, sondern die inhaltliche Zulässigkeit dieser Ersatzverordnung. Damit liegt kein "sonstiger Schaden" vor.

22

b. Das SG hat auch den Anwendungsbereich von § 15 Abs 1 der Prüfvereinbarung für eine Regressfestsetzung wegen der Unzulässigkeit der Verordnung von Sprechstundenbedarf beanstandungsfrei verneint. Nach § 15 Abs 1 Satz 1 Prüfvereinbarung prüfen die zu 1. beigeladene KÄV bzw die Prüfungsstelle auf Grundlage der jeweils geltenden SSB-Vereinbarung einschließlich ihrer Anlage, ob der Arzt andere als dort aufgeführte zulässig zu verordnende Mittel verordnet hat. Darüber hinaus kann nach § 15 Abs 1 Satz 2 Prüfvereinbarung eine Prüfung über die Einhaltung des Verordnungswegs bezüglich der Berücksichtigung von Ausschreibungsverfahren der Krankenkassen erfolgen. Weder steht hier die Verordnung von Impfstoffen in Frage, die nach § 5 SSB-Vereinbarung iVm der Impfvereinbarung nicht zu den grundsätzlich verordnungsfähigen Impfstoffen zählen, noch steht der Verordnungsweg bezüglich der Berücksichtigung von Ausschreibungsverfahren der Krankenkassen im Streit.

23

3. Vielmehr erweist sich die ersatzweise Verordnung des Impfstoffs als unwirtschaftlich iS des § 13 Prüfvereinbarung iVm § 106 Abs 2 Satz 1 Nr 2 Satz 4 SGB V aF. Maßgeblich für die Prüfung des angefochtenen Bescheids ist die Rechtslage im Zeitpunkt der Bekanntgabe des angegriffenen Verwaltungsakts *(vgl BSG Urteil vom 9.4.2008 - B 6 KA 34/07 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 18 RdNr 15; BSG Urteil vom 22.10.2014 - B 6 KA 3/14 R - BSGE 117, 149 = SozR 4-2500 § 106 Nr 48, RdNr 37)*. Materiell-rechtlich maßgeblich ist die Rechtslage im geprüften Zeitraum *(BSG Urteil vom 22.10.2014 - B 6 KA 3/14 R - BSGE 117, 149 = SozR 4-2500 § 106 Nr 48, RdNr 37; BSG Urteil vom 13.5.2020 - B 6 KA 25/19 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 63 RdNr 18)*.

24

a. Zutreffend hat das SG entschieden, dass die RPD auf Antrag der Krankenkassen *(§ 13 Abs 1 Satz 1 Prüfvereinbarung)* wirksam die Prüfung der Verordnung von Impfstoff durch die Klägerin durchgeführt hat. Dass der Prüfantrag den Anforderungen der Prüfvereinbarung entsprochen hat, hat das SG in Anwendung dieser landesrechtlichen Regelungen beanstandungsfrei bejaht.

25

b. Die materiellen Voraussetzung der Regressfestsetzung in besonderen Fällen nach § 13 Prüfvereinbarung hat das SG zutreffend festgestellt.

26

aa) Gemäß § 13 Abs 1 Satz 1 Prüfvereinbarung prüft die Prüfungsstelle auf Antrag, ob der Arzt durch veranlasste oder verordnete oder selbst erbrachte Leistungen im einzelnen Behandlungs- bzw Verordnungsfall gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat. Da Impfstoffe Arzneimittel (auch) iS des § 31 SGB V sind *(BSG Urteil vom 25.1.2017 - B 6 KA 7/16 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 57 RdNr 20; BSG Urteil vom 21.3.2018 - B 6 KA 31/17 R - SozR 4-2500 § 132e Nr 1 RdNr 19)*, wird ihre Verordnung grundsätzlich auch von § 13 Prüfvereinbarung erfasst, soweit diese Vorschrift das "Verordnungsverhalten" der Vertragsärzte betrifft.

27

bb) § 106 Abs 1 SGB V verpflichtet die Krankenkassen und die KÄVen, die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen zu überwachen. Das Verfahren nach § 106 SGB V dient damit der Feststellung, ob die vertragsärztliche Versorgung in Bezug auf die Behandlungs- wie auch die Verordnungsweise den gesetzlichen Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots genügt *(BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 18/14 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 51 RdNr 36; BSG Urteil vom 17.2.2016 - B 6 KA 3/15 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 54 RdNr 17)*. Der in § 106 Abs 1 SGB V verwendete Begriff der Wirtschaftlichkeit ist mit den in § 12 Abs 1 SGB V definierten, in § 70 Abs 1 Satz 2 SGB V für die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern wiederholten und in § 72 Abs 2 SGB V für die Beziehungen der Krankenkassen zu Ärzten und Zahnärzten präzisierten Begriffen identisch. Nach § 12 Abs 1 Satz 1 SGB V müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen *(§ 12 Abs 1 Satz 2 SGB V)*. Nach § 70 Abs 1 Satz 2 SGB V muss die Versorgung der Versicherten ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss wirtschaftlich erbracht

werden. Der für die Prüfungsgremien maßgebende Begriff der Wirtschaftlichkeit trägt die anderen genannten Sachvoraussetzungen in sich *(BSG Urteil vom 29.5.1962 - 6 RKa 24/59 - BSGE 17, 79, 84; BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 18/14 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 51 RdNr 36)*.

28

Bezogen auf die Krankenversicherung bestimmt der Begriff der "Wirtschaftlichkeit" - als Kernbestandteil des Wirtschaftlichkeitsgebots im engeren Sinne *(BSG Urteil vom 31.5.2006 - B 6 KA 13/05 R - BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 44)* - die Relation zwischen dem Kostenaufwand und dem Nutzen in Form des Heilerfolgs. Die Verpflichtung des Vertragsarztes zu wirtschaftlichem Handeln gilt für jedwede ärztliche Tätigkeit *(BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 18/14 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 51 RdNr 39; BSG Urteil vom 17.2.2016 - B 6 KA 3/15 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 54 RdNr 20)*. Das Wirtschaftlichkeitsgebot verpflichtet den Vertragsarzt, umfassend - also in jedem Teilbereich - wirtschaftlich zu handeln. Dies folgt aus dem umfassenden Geltungsanspruch dieses Gebots *(BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 18/14 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 51 RdNr 39; BSG Urteil vom 17.2.2016 - B 6 KA 3/15 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 54 RdNr 20).*

29

cc) Rechtlicher Anknüpfungspunkt für die Feststellung der Unwirtschaftlichkeit ist hier, dass die ausgestellten Ersatz-Impfstoffverordnungen vom 31.3.2014 unzulässig waren. Denn diese hätten nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ergehen dürfen. Der dadurch entstandene Kostenaufwand ist unwirtschaftlich, da ihm kein entsprechender Nutzen gegenübersteht. Der Schaden der Krankenkassen besteht hier darin, dass sie erneut für Impfstoffe zahlen müssen, nachdem die zuvor bereits verordneten und von den Krankenkassen bezahlten Impfstoffe vernichtet wurden, ohne dass sie den Versicherten zugutegekommen sind. Hätte die Klägerin die Ersatzverordnungen nicht vorgenommen, wären die Krankenkassen nicht mit den geltend gemachten Mehrkosten belastet worden.

30

(1) Eine Verordnung ist dann unzulässig, wenn der Arzt sie nach den geltenden gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung hätte vornehmen dürfen *(vgl BSG Urteil vom 11.12.2019 - B 6 KA 23/18 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 62 RdNr 21)*. Dies ist hier der Fall. Zwar verstößt eine Ersatzverordnung nicht von vornherein gegen gesetzliche oder untergesetzliche Bestimmungen. Einen allgemeinen Rechtssatz dahingehend, dass eine Ersatzverordnung in jeder Konstellation ausgeschlossen ist, gibt es nicht *(vgl anhand der Heilmittelverordnung BSG Urteil vom 6.8.1987 - 3 RK 21/86 - BSGE 62, 85 = SozR 2200 § 182g Nr 2 = juris RdNr 12 ff; vgl nunmehr auch § 106b Abs 1b SGB V in der Fassung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung <GSAV> vom 9.8.2016, BGBl I 1202, wonach bestimmte Ersatzverordnungen von Arzneimitteln als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen sind, dazu noch RdNr 32 f)*. Auch den für die Impfstoffverordnung maßgeblichen Vorschriften lässt sich ein solcher nicht entnehmen. Das gilt insbesondere für § 20d SGB V aF *(heute: § 20i SGB V)* und § 132e SGB V *(idF des AMNOG)*. Ob § 2 Abs 10, 13 SSB-Vereinbarung, wonach Sprechstundenbedarf nur einmal im Quartal und am Quartalsende zu verordnen ist, oder § 5 Abs 1 Satz 2 SSB-Vereinbarung, wonach Impfstoff im laufenden Quartal zu verordnen und zu beziehen ist, ein (zulässiges) Verbot von Ersatzverordnungen von Impfstoff entnommen werden kann, mag offenbleiben. Unzulässig sind entsprechende Verordnungen auch insoweit, als eine Ersatzverordnung aufgrund von Fehlern, die im Verantwortungsbereich des Arztes liegen, erforderlich wird *(vgl allgemein BSG Urteil vom 21.3.2018 - B 6 KA 31/17 R - SozR 4-2500 § 132e Nr 1 RdNr 35 ff)*.

31

(2) Der Senat hat bereits entschieden, dass die Einrichtungen der vertragsärztlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung die Verordnung von Impfstoffen auf ihre Wirtschaftlichkeit prüfen können *(BSG Urteil vom 21.3.2018 - B 6 KA 31/17 R - SozR 4-2500 § 132e Nr 1 RdNr 20)*. Dass eine Verordnung von Impfstoff einen Regress auslösen kann, wird zudem durch die Einfügung des heutigen § 106b Abs 1a SGB V durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) vom 6.5.2019 *(BGBl I 646)* bestätigt. Diese Vorschrift bestimmt, dass bei Verordnungen saisonaler Grippeimpfstoffe eine angemessene Überschreitung der Menge gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen grundsätzlich nicht als unwirtschaftlich gilt *(Satz 1)*. Die sonstigen Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit der Verordnung saisonaler Grippeimpfstoffe sind ungeachtet dessen zu beachten *(Ausschussbericht zum TSVG, BT-Drucks 19/8351 S 195 zu § 106b)*. Der Gesetzgeber hat dies damit begründet, dass bei saisonalen Grippeimpfstoffen aufgrund herstellungsbedingter Besonderheiten, verbunden mit kurzen Vorbestellfristen und regionalen Unterschieden der Bestellung dieser Impfstoffe für den Praxisbedarf Probleme bei der Versorgung versicherter Personen auftreten können. Grippeimpfstoffe würden von Vertragsärzten aufgrund von Vereinbarungen der KÄVen mit den Landesverbänden der Krankenkassen nicht personenbezogen, sondern als Sprechstundenbedarf zur vertragsärztlichen Behandlung verordnet. Den Vertragsärzten solle zur Sicherstellung der Versorgung ermöglicht werden, bei der Bestellung und Verordnung für ihren Praxisbedarf einen angemessenen "Sicherheitszuschlag" einkalkulieren zu können, ohne allein aufgrund dieser Tatsache bei einer geringeren Zahl durchgeführter Impfungen etwaige Regressforderungen befürchten zu müssen *(Ausschussbericht zum TSVG, BT-Drucks 19/8351 S 195 zu § 106b).*

32

(3) Auch Ersatzverordnungen von Impfstoffen, wie sie hier in Streit stehen, können von den entsprechenden Prüfungseinrichtungen auf ihre Wirtschaftlichkeit geprüft werden. Insofern gelten keine anderen Grundsätze als bei Erstverordnungen. Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Ersatzverordnungen sind allerdings auch die Umstände in den Blick zu nehmen, die zur Notwendigkeit der Ersatzverordnung geführt haben. Dies entspricht auch dem Rechtsgedanken des heutigen § 106b Abs 1b SGB V *(idF des GSAV)*. Danach sind

Arzneimittel, die aufgrund eines Rückrufs oder bekannt gemachter Verordnungseinschränkungen neu beschafft werden, bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung als Praxisbesonderheiten zu berücksichtigen. Der Gesetzgeber geht dabei davon aus, dass die erneute Verordnung eines Arzneimittels in Fällen eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit zu einer Belastung des Vertragsarztes im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung führen kann. Mit § 106b Abs 1b SGB V soll daher den besonderen Umständen der Ersatzverordnung Rechnung getragen werden *(Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GSAV, BT-Drucks 19/8753 S 62 f zu Nr 7)*.

33

Zwar betrifft der Wortlaut des § 106b Abs 1b SGB V zunächst die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Durchschnittswerten und nach Richtgrößen, weil nur in diesem Bereich Praxisbesonderheiten zu berücksichtigen sind. Es entspricht jedoch dem Willen des Gesetzgebers, dass ein Arzt für die Kosten eines Rückrufs oder bekannt gemachter Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln nicht einstehen soll, unabhängig davon, um welche Art der Wirtschaftlichkeitsprüfung es sich handelt *(vgl BT-Drucks 19/8753 S 62 f: "Belastung des Vertragsarztes im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung")*. Mit der Regelung wird klargestellt, dass eine Ersatzverordnung für ein bereits verordnetes, aber nicht (mehr) verwendbares Arzneimittel im Grundsatz - soweit nicht die im Gesetz genannten Ausnahmefälle oder ein anderer von den Partnern des Bundesmantelvertrags oder von den Vertragspartnern einer landesrechtlichen Prüfvereinbarung geregelter Ausnahmefall vorliegt - einen Wirtschaftlichkeitsregress gegenüber dem Arzt auslösen kann. Gerade der Umstand, dass der Gesetzgeber Ausnahmekonstellationen benennt, bei deren Vorliegen Belastungen durch einen Wirtschaftlichkeitsregress für den Vertragsarzt vermieden werden sollen, bestätigt die Rechtsauffassung des Senats, dass auch Fragen der Ersatzbeschaffung von "unbrauchbaren" Arzneimitteln, vom Grundsatz her - auch bereits vor Einfügung des § 106b Abs 1 SGB V durch das GSAV - verschuldensunabhängig unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu prüfen sind.

34

(4) Nach diesen Grundsätzen ist hier eine unzulässige Ersatzverordnung der Impfstoffe zu bejahen.

35

(a) Soweit der Arzt in seiner Arztpraxis Impfstoff aufbewahrt, liegt es in seinem Verantwortungsbereich, dass die für die Lagerung von Impfstoffen geltenden Vorgaben - insbesondere im Hinblick auf die Kühlung - eingehalten werden. Zwar können technische Fehler eines Medikamentenkühlschranks nie vollständig ausgeschlossen werden. Das Risiko eines Schadenseintritts kann der Arzt aber als Betreiber seiner Praxis in weitem Umfang beeinflussen. Durch Auswahl, Wartung und Überwachung der Praxisausstattung kann die Gefahr von Sachschäden so gering wie möglich gehalten werden. Hinzu kommt, dass der Arzt im gewissen Rahmen Einfluss auf die Menge des gelagerten Impfstoffs hat. Gerade wenn die Lagerung sehr großer Mengen oder von sehr teuren Impfstoffen erforderlich oder aus Sicht des Arztes aus wirtschaftlichen Gründen oder auch angesichts der gewählten Organisation der Arztpraxis sinnvoll ist, kann die Verwendung eines Kühlgeräts ratsam sein, das die Vorgaben der einschlägigen DIN *(vgl DIN 58345 Kühlgeräte für Arzneimittel - Begriff, Anforderungen, Prüfung; seit Mai 2022: DIN 13277 Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für Labor- und Medizinanwendungen - Terminologie, Anforderungen, Prüfung)* erfüllt und damit auch über eine spezielle Sicherheitseinrichtung verfügt, die ein Abkühlen auf unter 2°C mit großer Sicherheit verhindert. Beim Ausfall einer solchen Sicherheitseinrichtung kommt unter Umständen eine zivilrechtliche Haftung des Herstellers des Kühlschranks in Betracht. Zur Verringerung des Risikos eines Schadens tragen auch regelmäßige Wartungen des Kühlschranks sowie der Austausch eines nicht mehr dem Standard entsprechenden Geräts bei. Soweit derartige Maßnahmen ergriffen werden, kann ein verbleibendes Restrisiko im Übrigen durch den Abschluss einer entsprechenden Kühlgutversicherung, die Versicherungsschutz für technische Anlagen zur Kühlung von Waren und Gegenständen gewährleistet, abgesichert werden *(vgl zur Empfehlung einer entsprechenden Versicherung für Arztpraxen auch die allgemeinen Hinweise der KÄV Bayerns, Verordnung Aktuell Arzneimittel, Stand 5.8.2021, Kühlgeräte für Arzneimittel S 2; zu Lagerbedingungen für Medikamente vgl auch Leitfaden der KÄV Sachsen-Anhalt, Hygiene in der Arztpraxis, 2. Aufl 2019, S 95)*. In welchem Umfang der Arzt Vorsorge zur Vermeidung eines durch den Ausfall eines Kühlgeräts verursachten Schadens trifft, unterliegt allerdings seiner unternehmerischen Entscheidung und kann weder von den Prüfgremien noch von den Krankenkassen im Einzelnen kontrolliert werden.

36

Bei typisierender Betrachtung, die der Wirtschaftlichkeitsprüfung in gewisser Weise immanent ist *(vgl anhand des Einzelleistungsvergleichs nach Durchschnittswerten BSG Urteil vom 21.5.2003 - B 6 KA 32/02 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 1 RdNr 12 = juris RdNr 21; BSG Beschluss vom 10.12.2020 - B 6 KA 25/20 B - juris RdNr 13),* ist es - vorbehaltlich einer abweichenden gesetzlichen oder gesamtvertraglichen Regelung - jedenfalls nicht zu beanstanden, die Verantwortung für den Eintritt eines Sachschadens aufgrund rein technischer Fehlfunktionen des Kühlschranks, die - wie hier - zu einer Fehlkühlung von Impfstoff in der Vertragsarztpraxis führen, dem Arzt zuzuweisen. Denn grundsätzlich hat es - wie bereits ausgeführt - der Arzt in der Hand, durch die Auswahl, Wartung und Überwachung seiner Praxisausstattung das Risiko von Sachschäden so gering wie möglich zu halten. Bei entsprechenden Vorkehrungen wird der Eintritt eines Sachschadens eher unwahrscheinlich sein, sodass es gerechtfertigt ist, zu typisieren und dennoch eintretende Schadensfälle nicht gesondert in den Blick zu nehmen. Die Verantwortlichkeit des Vertragsarztes für seine Praxis und deren Ausstattung entspricht der Stellung des Vertragsarztes als Selbstständigem. Praxis und Praxisausstattung sind dem Einflussbereich der Krankenkassen entzogen. Insbesondere haben diese in der einzelnen Vertragsarztpraxis keinen Einfluss darauf, welchem Standard angeschaffte technische Geräte entsprechen sowie wie diese gewartet und sonst überwacht werden.

37

(b) Vor diesem Hintergrund kann der Arzt dem Regressanspruch auch nicht mit Erfolg entgegenhalten, dass das Versagen des technischen Geräts im konkreten Schadensfall nicht zu vermeiden gewesen sei. Bei der Frage der Wirtschaftlichkeit ärztlichen Verordnungsverhaltens kommt es nach ständiger Rechtsprechung des Senats nicht auf ein vorwerfbares Verschulden des Arztes an, sodass dieser Aspekt den Prüfungsrahmen der Prüfgremien nicht einschränkt *(vgl BSG Urteil vom 14.3.2001 - B 6 KA 19/00 R - SozR 3-2500 § 106 Nr 52 S 283; BSG Urteil vom 30.1.2002 - B 6 KA 9/01 R - juris)*. Zwar hat der Senat in seinem Urteil vom 21.3.2018 *(B 6 KA 31/17 R - SozR 4-2500 § 132e Nr 1 RdNr 35 ff)* im Zusammenhang mit der Verordnung von Impfstoffen entschieden, dass der Vertragsarzt für Kosten, die der Krankenkasse durch in seiner Vertragsarztpraxis unbrauchbar gewordene (abgelaufene) Impfstoffe entstehen, nicht einzustehen hat, wenn der Eintritt des Schadens auch bei sachgemäßem Vorgehen nicht vermeidbar war bzw das Verhalten des Vertragsarztes im Zusammenhang mit den beanstandeten Verordnungen vertretbar gewesen ist. Dies betraf die Bestellung saisonaler Grippeimpfstoffe, die wegen fehlender Nachfrage der Versicherten nicht genutzt wurden, und für die nun die Sonderregelung des § 106b Abs 1a SGB V greift *(vgl oben unter <2>)*.

38

Der vorliegende Fall ist damit aber nicht vergleichbar. Mit der Ausübung einer vertragsärztlichen Tätigkeit in freier Praxis geht einher, dass Vertragsärzte die Verfügungsmacht über die Betriebsmittel und das Inventar haben, unabhängig von den Eigentumsverhältnissen in der Vertragsarztpraxis. Neben der Ausübung des medizinischen Versorgungsauftrags setzt dies in gewissem Umfang auch die Sachherrschaft über die Praxisausstattung voraus, die die Ausübung einer selbstständigen vertragsärztlichen Tätigkeit erst ermöglicht *(vgl auch BSG Urteil vom 23.6.2010 - B 6 KA 7/09 R - BSGE 106, 222 = SozR 4-5520 § 32 Nr 4, RdNr 50)*. Dazu gehört es auch, dem technischen Standard entsprechende Betriebsmittel vorzuhalten, Wartungsverträge abzuschließen oder andere technische Warnsysteme einzurichten; im Übrigen gehört dazu auch die Entscheidung über den Abschluss entsprechender Versicherungen.

39

(c) Ausgehend von diesem Maßstab erweist sich die Ersatzverordnung vorliegend als unzulässig. Dabei kommt es - wie ausgeführt - nicht darauf an, ob die Klägerin sich im konkreten Fall anders hätte verhalten können und sollen. Wegen der hier gebotenen Typisierung ist vielmehr ausreichend, dass der Schaden aufgrund einer technischen Fehlfunktion eines von ihr beschafften und kontrollierten Geräts in ihren Praxisräumen eingetreten ist.

40

Diesem Ergebnis steht nicht der Einwand der Klägerin entgegen, dass Impfungen in den Sicherstellungsauftrag der Krankenkassen fielen. Zutreffend ist, dass nach § 20d Abs 1 Satz 1 SGB V aF *(heute § 20i Abs 1 Satz 1 SGB V)*, der durch Art 1 Nr 12 des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 26.3.2007 (GKV-WSG) eingefügt worden ist, die Versicherten gegen ihre Krankenkasse Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen iS des § 2 Nr 9 Infektionsschutzgesetzes haben. In der Beschlussempfehlung des zuständigen Ausschusses ist dabei auch durch eine textliche Änderung festgelegt worden, dass Impfleistungen "außerhalb des Bereichs der vertragsärztlichen Versorgung organisiert" werden sollten *(BT-Drucks 16/4200 S 14 f <Text> und BT-Drucks 16/4247 S 31 <Begründung>)*. Der Sicherstellungsauftrag liegt deshalb auf der Grundlage des § 132e Abs 1 SGB V bei den Krankenkassen und nicht bei den KÄVen *(BT-Drucks 16/4247 S 31, 47)*.

41

Mit dieser Neuregelung hat der Gesetzgeber das Ziel verfolgt, durch die Inpflichtnahme der Krankenkassen eine möglichst flächendeckende Versorgung mit Impfleistungen zu gewährleisten. Der Kreis der Ärzte, die Impfungen zu Lasten der Krankenkassen durchführen dürfen, sollte über die Vertragsärzte hinausgehen *(dazu bereits BSG Urteil vom 21.3.2018 - B 6 KA 31/17 R - SozR 4-2500 § 132e Nr 1 RdNr 26)*. Diese Erweiterung der Leistungsberechtigung in § 132e SGB V auf Nichtvertragsärzte ändert aber nichts daran, dass auch und insbesondere die Vertragsärzte Impfleistungen erbringen sollen. Dementsprechend spricht nichts dagegen, dass das wirtschaftliche Verhalten der Vertragsärzte bei den Impfleistungen - soweit diese innerhalb der Strukturen des vertragsärztlichen Versorgungssystems zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden - geprüft wird. Dies gilt auch vor dem Hintergrund der vom Gesetzgeber gewünschten Intensivierung der Impftätigkeit.

42

(d) Hieraus folgt allerdings nicht, dass alle Konstellationen, in denen die Verwerfung von Impfstoff erforderlich wird, als unwirtschaftliches Verhalten des Vertragsarztes zu bewerten sind. So hat der Senat in seinem - bereits erwähnten - Urteil vom 21.3.2018 *(B 6 KA 31/17 R - SozR 4-2500 § 132e Nr 1 RdNr 35 ff)* entschieden, dass der Vertragsarzt für Kosten die der Krankenkasse durch die in seiner Vertragsarztpraxis verordneten, aber nicht verimpften Impfstoffe entstehen, unter bestimmten Umständen nicht einzustehen hat *(dazu bereits RdNr 37)*. Diese Fallkonstellation wird vom Gesetzgeber nunmehr auch in § 106b Abs 1a Satz 1 SGB V berücksichtigt, wonach bei Verordnung saisonaler Grippeimpfstoffe eine angemessene *(bzw nach Satz 2 in der Impfsaison 2020/2021 bzw 2021/2022 eine 30%ige)*

Überschreitung der Menge gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen grundsätzlich nicht als unwirtschaftlich gilt. Ebenso sieht nunmehr § 106b Abs 1b SGB V Ausnahmen bei Arzneimittelrückrufen bzw bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit von Arzneimitteln vor *(dazu bereits RdNr 32 f)*. Auch dürfte kein Fall unwirtschaftlichen Verhaltens des Arztes vorliegen, soweit der Impfstoff bereits bei Lieferung an die Arztpraxis "unbrauchbar" ist (zB defekte Ampullen, Haarrisse an Ampullen, vorhergehende Unterbrechung der Kühlkette bei Hersteller oder Apotheke). Auch bei einem Eintritt eines Schadens aufgrund einer Fehlfunktion eines von dem Arzt beschafften und kontrollierten Geräts in seinen Praxisräumen - wie hier - kann dann anderes gelten, wenn zB ein Fall sogenannter höherer Gewalt (insbesondere bei Naturereignissen oder zB bei Unterbrechung der allgemeinen, öffentlichen Stromversorgung) vorliegt, gegen den regelmäßig keine planbaren Vorkehrungen möglich sind. Solche Konstellationen liegen hier aber nach den Feststellungen des SG nicht vor.

43

(5) Die unzulässige ersatzweise Verordnung von Impfstoffen zieht einen Regress in Höhe der Nettoverordnungskosten nach sich. Bei unzulässiger Arzneimittelverordnung ist für eine andere Maßnahme kein Raum *(BSG Urteil vom 6.5.2009 - B 6 KA 3/08 R - juris RdNr 29; BSG Urteil vom 3.2.2010 - B 6 KA 37/08 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 26 RdNr 43)*.

44

C. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG iVm § 154 Abs 2 VwGO. Danach hat die Klägerin die Kosten des von ihr ohne Erfolg eingelegten Rechtsmittels zu tragen. Eine Erstattung der Kosten der Beigeladenen ist nicht veranlasst, weil sie im Verfahren keine Anträge gestellt haben *(§ 162 Abs 3 VwGO, vgl BSG Urteil vom 31.5.2006 - B 6 KA 62/04 R - BSGE 96, 257 = SozR 4-1300 § 63 Nr 3, RdNr 16)*.

Rechtskraft
Aus
Saved
2022-10-13