

B 6 KA 19/00 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
6
1. Instanz
SG Kiel (SHS)
Aktenzeichen
-

Datum
23.09.1998
2. Instanz
Schleswig-Holsteinisches LSG
Aktenzeichen
-

Datum
03.11.1999
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 19/00 R

Datum
14.03.2001
Kategorie
Urteil

Auf die Revision der Beigeladenen zu 1. wird das Urteil des Schleswig-Holsteinischen Landessozialgerichts vom 3. November 1999 aufgehoben. Die Sache wird zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen.

Gründe:

I

Umstritten ist die Rechtmäßigkeit eines Arzneikostenregresses für die Quartale III/1995 und IV/1995.

Die zu 1. beigeladene Krankenkasse beantragte im Juni 1996 die Prüfung der Ordnungsweise des als praktischer Arzt zugelassenen Klägers. Dieser habe ohne erkennbares therapeutisches Konzept drogenabhängige Patienten behandelt und dabei unter Nichtbeachtung zahlreicher Vorschriften der Arzneimittelrichtlinien (AMR) in großem Umfang Verordnungen vorgenommen, die medizinisch nicht vertretbar seien und teilweise mit dem Betäubungsmittelgesetz nicht in Einklang stünden. Der Prüfungsausschuß setzte einen Schadensersatzbetrag in Höhe von 8.260,61 DM fest. Der beklagte Beschwerdeausschuß wies den Widerspruch zurück.

Das Sozialgericht (SG) hat den Bescheid des Beklagten überwiegend aufgehoben. Unzulässige Verordnungen seien nur hinsichtlich des Präparates Ponderax festzustellen, bei dem es sich um einen Appetitzügler handle; die Verordnung derartiger Präparate sei nach den AMR ausgeschlossen. Bei den zur Behandlung von Entzündungen im Magen- und Darmbereich zugelassenen Präparaten Nizax und Pepdul habe der Kläger zumindest hinsichtlich der Höhe der für einzelne Patienten verordneten Dosen die Grenze des medizinisch Vertretbaren überschritten. Im übrigen, dh vor allem hinsichtlich der Verordnung von Drogensatzstoffen, habe der Kläger ausschließlich eine symptomatische Behandlung zur Bekämpfung von Schmerzen und Schlafstörungen durchgeführt, die ihrer Art nach nicht zu beanstanden sei (Urteil vom 23. September 1998).

Auf die Berufung der Beigeladenen zu 1. hat das Landessozialgericht (LSG) dieses Urteil abgeändert. Es hat den Bescheid des Beklagten nur insoweit beanstandet, als ein höherer Schadensersatz als 2.102,32 DM festgesetzt worden ist. Nur in dieser Höhe finde sich in den Vorschriften des § 48 Abs 1 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) iVm § 12 der Prüfvereinbarung eine Rechtsgrundlage für den Arzneikostenregreß. § 48 Abs 1 BMV-Ä in der ab 1. Januar 1995 geltenden Fassung erlaube den Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung eine Prüfung nur hinsichtlich solcher Leistungen, die explizit aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen seien. Deshalb dürften die Prüfungsgremien nur Verstöße eines Vertragsarztes gegen ausdrücklich im Gesetz, in der Rechtsverordnung nach [§ 34 Abs 3](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) bzw in den AMR enthaltenen Gebote prüfen und ggf sanktionieren. Soweit es um die Beachtung von Hinweisen, Empfehlungen uä in den AMR gehe, sei eine Zuständigkeit der Gremien in der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht (mehr) begründet. Deshalb könne lediglich die Verordnung von Dobendan-Lutschpastillen, Ponderax, Kaota-Sexualtonikum sowie von den Psychostimulantien AN 1 und Kaptagon sowie von bestimmten Vitaminpräparaten beanstandet werden. Im übrigen, dh vor allem hinsichtlich der verordneten Suchtersatzstoffe, sei der angefochtene Bescheid rechtswidrig, weil es für die Festsetzung eines Regresses an einer wirksamen Rechtsgrundlage fehle (Urteil vom 3. November 1999).

Mit ihrer Revision rügt die zu 1. beigeladene Krankenkasse eine fehlerhafte Anwendung der [§§ 82](#) und [106 SGB V](#) sowie der §§ 48, 49 und 50 BMV-Ä iVm § 12 der Gemeinsamen Prüfvereinbarung zur vertragsärztlichen Versorgung in Schleswig-Holstein. Dem LSG könne insofern nicht gefolgt werden, als es angenommen habe, diese Bestimmungen stünden der Festsetzung eines Schadensregresses auf der Grundlage des § 12 Abs 3 der Prüfvereinbarung entgegen. Es treffe nicht zu, daß die Verordnung von Medikamenten, deren Verabreichung nicht mit den Regeln der ärztlichen Kunst vereinbar sei, nicht im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung, sondern nur nach § 49 bzw § 50 BMV-Ä in

einem speziellen Schlichtungsverfahren geltend gemacht werden könne. Rechtsgrundlage der Prüfvereinbarung, die in § 12 Abs 3 ausdrücklich die Festsetzung eines Schadensregresses im Falle der Verordnung von Leistungen, die aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen seien, vorschreibe, sei § 48 Abs 1 BMV-Ä iVm [§ 106 SGB V](#). § 50 BMV-Ä befaße sich allein mit den Schadensersatzansprüchen der Versicherten im Falle von Behandlungsfehlern, die die Krankenkasse aus eigenem oder übergeleitetem Recht gegen einen Vertragsarzt geltend mache. Dem Kläger sei jedoch vorzuhalten, insbesondere bei der Verordnung von Drogenersatzstoffen gegen die Richtlinien über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden verstoßen zu haben.

Die Beigeladene zu 1. beantragt sinngemäß, die Urteile des Schleswig-Holsteinischen LSG vom 3. November 1999 sowie des SG Kiel vom 23. September 1998 aufzuheben, soweit diese den Bescheid des Beklagten vom 25. September 1997 aufgehoben haben, und die Klage in vollem Umfang abzuweisen.

Der Beklagte schließt sich der Auffassung der Beigeladenen zu 1. an.

Der Kläger ist im Revisionsverfahren nicht durch einen beim Bundessozialgericht (BSG) vertretungsberechtigten Bevollmächtigten vertreten. Die zu 2. beigeladene Kassenärztliche Vereinigung (KÄV) äußert sich im Revisionsverfahren nicht.

II

Die Revision der zu 1. beigeladenen Krankenkasse ist begründet. Das angefochtene Berufungsurteil beruht auf einer Verletzung von Bundesrecht. Ob der vom beklagten Beschwerdeausschuß festgesetzte Arzneikostenregreß rechtmäßig ist, kann der Senat auf der Grundlage der Feststellungen des LSG nicht abschließend entscheiden. Das führt zur Zurückverweisung der Sache ([§ 170 Abs 2 Satz 2 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#)).

Die Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind nach geltender Rechtslage berechtigt, Arzneikostenregresse wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise, zB bei Überschreiten von Durchschnittswerten, festzusetzen ([§ 106 Abs 2 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) idF des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG) vom 21. Dezember 1992 ([BGBl I 2266](#))). Sie sind auch befugt, Regresse wegen unzulässiger Verordnung von Arzneimitteln festzusetzen. Die Ermächtigung für die Normierung einer entsprechenden Rechtsgrundlage findet sich in [§ 106 Abs 2 Satz 4 SGB V](#) idF des GSG. Danach können die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den KÄVen über die in [§ 106 Abs 2 Satz 1 SGB V](#) vorgesehenen Prüfungen (Auffälligkeitsprüfung, Zufälligkeitprüfung) hinaus andere artbezogene Prüfungsarten vereinbaren. Von dieser Kompetenz haben die Partner der Gesamtverträge in Schleswig-Holstein in der 1995 in Kraft getretenen Gemeinsamen Prüfvereinbarung Gebrauch gemacht. Deren § 12 Abs 3 bestimmt nach der Feststellung des Berufungsgerichts: "Der Prüfungsausschuß entscheidet auf begründeten Antrag im Einzelfall auch über einen Anspruch auf Schadensersatz wegen unzulässiger Verordnung von Leistungen, die aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen sind (hierunter fallen auch Verordnungen, die gegen die AMR verstoßen), oder fehlerhafter Ausstellung von Bescheinigungen".

Die in der Vorschrift vorgenommene Zuweisung der Sanktionierung unzulässiger bzw rechtswidriger Verordnungen an die Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung steht im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben in [§ 106 SGB V](#), mit den Bestimmungen der §§ 48 ff BMV-Ä in der ab 1.1.1995 geltenden Fassung (nF) sowie mit der langjährigen Rechtsprechung des Senats. Schon unter der Geltung des § 368n Abs 5 Reichsversicherungsordnung (RVO) als gesetzlicher Grundlage der kassenärztlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung hat der Senat die Auffassung vertreten, die Verordnung von Arznei- bzw Heilmitteln, die in der kassen- bzw vertragsärztlichen Versorgung nicht verordnungsfähig sind, obliege den Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung. So hat er im Urteil vom 5. Mai 1988 ([BSGE 63, 163, 165 = SozR 2200 § 368p Nr 2](#)) ausgeführt, die AMR konkretisierten das für die gesamte kassenärztliche Tätigkeit geltende Wirtschaftlichkeitsgebot. Das habe zur Folge, daß nicht die KÄV, sondern die Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung zuständig seien, die Einhaltung der dieses Gebot umsetzenden Vorschriften durch den Kassenarzt im Einzelfall zu überprüfen und ggf einen Regreß festzusetzen. Die Partner der Gesamtverträge seien sogar gehindert, für die Prüfung der Einhaltung der AMR die Zuständigkeit der KÄV vorzuschreiben. Im Urteil vom 21. Juni 1989 ([BSGE 65, 154 f = SozR 2200 § 368e Nr 13](#)) hat der Senat den Zusammenhang zwischen der Wirtschaftlichkeit der Behandlungsweise und der Verordnung nicht verordnungsfähiger Arzneimittel erneut präzisiert. Unter Regreßforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise iS des § 34 Abs 1 Buchst d BMV-Ä in der 1980 geltenden Fassung seien alle Regreßforderungen wegen Verordnungen zu verstehen, die nach § 368e RVO unzulässig seien. Denn der an der kassenärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt dürfe nach § 368e Satz 2 RVO keine Leistungen verordnen, die zur Erzielung des Heilerfolgs nicht notwendig oder unwirtschaftlich seien. Es sei geboten, den Begriff der Unwirtschaftlichkeit in § 368e Satz 2 RVO und § 34 Abs 1 Buchst d BMV-Ä aF dahin auszulegen, daß er auch die Verordnung von Mitteln erfasse, die die Kasse aus anderen Gründen nach ihrer gesetzlichen Aufgabenstellung nicht zu gewähren habe. Der Begriff der Unwirtschaftlichkeit sei in einem weiteren Sinne auszulegen. Im Urteil vom 10. Mai 1990 ([BSGE 67, 36 ff = SozR 3-1500 § 12 Nr 1](#)) hat der Senat im Ersatzkassenbereich die KÄV als Trägerin der bei ihr gebildeten, damals rechtlich unselbständigen Prüfungs- und Beschwerdekommision zur Festsetzung eines Regresses wegen der Verordnung nicht verordnungsfähiger Haarwasch- und Sonnenschutzmittel für zuständig gehalten.

Für den hier speziell betroffenen Bereich der Behandlung von drogenabhängigen Patienten (ua mit Drogenersatzstoffen) hat der Senat im Ersatzkassenbereich die Zuständigkeit der Prüfungs- bzw Beschwerdekommision nach dem Arzt-/Ersatzkassenvertrag für die Festsetzung eines auf die Unzulässigkeit der Verabreichung von Kodeinpräparaten gestützten Ordnungsregresses ohne nähere Begründung als gegeben angesehen (BSG - Urteil vom 18. Oktober 1995 - [SozR 3-5550 § 17 Nr 2](#)). Denselben Rechtsstandpunkt hat der Senat im Urteil vom 19. Juni 1996 - [6 Rka 27/95](#) - (USK 96169 = WzS 1997, 123) hinsichtlich eines Ordnungsregresses im Primärkassenbereich eingenommen. Er hat ausgeführt, nach § 368e Satz 2 RVO bzw [§ 12 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) dürften Ärzte keine Leistungen verordnen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich seien. Das gelte erst recht für solche Leistungen, die nicht von der Leistungspflicht der GKV erfaßt würden.

Die in der dargestellten Rechtsprechung bestätigte umfassende Zuständigkeit der Gremien der vertragsärztlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung für die Festsetzung von Arzneiregressen, die mit einem Verstoß gegen die AMR bzw damit begründet werden, daß der Vertragsarzt Medikamente verordnet habe, die nicht von der Leistungspflicht der GKV umfaßt sind, sind durch die zum 1. Januar 1995 in Kraft getretenen Änderungen der einschlägigen Regelungen des BMV-Ä (§§ 45 ff) nicht berührt worden.

Entgegen der Auffassung des LSG hat der Senat in seiner bisherigen Rechtsprechung Schadens- bzw Ordnungsregresse wegen eines

Verstoßes gegen die AMR bzw generell wegen der Verordnung nicht verordnungsfähiger Arzneimittel nicht als Fall der Festsetzung eines "sonstigen Schadens" iS von § 38 Abs 3 BMV-Ä in der ab 1. Oktober 1990 (aF) geltenden Fassung beurteilt. Nach dieser Vorschrift haben die Prüfungseinrichtungen auch den sonstigen Schaden festzusetzen, den ein Kassenarzt infolge schuldhafter Verletzung kassenärztlicher Pflichten einer Krankenkasse verursacht hatte. Dieser Regelung sind Schadensfälle zuzuordnen gewesen, die der Krankenkasse etwa aufgrund der fehlerhaften Ausstellung einer Bescheinigung über die Arbeitsunfähigkeit oä entstanden sind (vgl Clemens in Schulin (Hrsg), Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd I, Krankenversicherungsrecht, 1994, § 36 RdNr 10 mit Fn 13). Nach einer - umstrittenen und inzwischen überholten - Entscheidung (Urteil vom 20. Juni 1983 = [BSGE 55, 144](#) = SozR 2200 § 368n Nr 26) erfaßte § 38 Abs 3 BMV-Ä auch den ärztlichen Behandlungsfehler. Kennzeichnend für die in § 38 Abs 3 BMV-Ä aF angesprochenen Regreßfälle ist, daß der Arzt seine vertragsärztlichen Pflichten schuldhaft verletzt haben muß (vgl Clemens, aaO, § 35 RdNr 177, 179; § 36 RdNr 51). Für die Festsetzung eines Regresses wegen Verstößen gegen die AMR bzw wegen der Verordnung nicht verordnungsfähiger Arzneimittel hat der Senat dagegen zu keinem Zeitpunkt gefordert, daß den Arzt an den unzulässigen Verordnungen ein Verschulden treffen müsse. Schon aus diesem Grunde fallen Regresse wegen der Verordnung nicht verordnungsfähiger Arzneimittel nicht in den Anwendungsbereich des § 49 BMV-Ä nF, da diese Vorschrift ebenfalls eine schuldhaft Pflichtenverletzung des Arztes voraussetzt. Nach ihr werden nämlich Schadensersatzansprüche, welche eine Krankenkasse gegen einen Vertragsarzt aus der schuldhaften Verletzung vertragsärztlicher Pflichten geltend macht und für deren Prüfung und Feststellung nicht die Verfahren nach den §§ 45, 47 und 48 BMV-Ä vorgeschrieben sind, durch eine Schlichtungsstelle geprüft. Darüber hinaus bestimmt nunmehr § 50 BMV-Ä nF in bewußter Abweichung von dem bis zum 31. Dezember 1994 geltenden Rechtszustand als Reaktion auf das Senatsurteil vom 20. Juni 1983 ([BSGE 55, 144](#) ff = SozR 2200 § 368n Nr 26), daß Schadensersatzansprüche, welche eine Krankenkasse aus eigenem oder übergeleitetem Recht gegen einen Vertragsarzt wegen des Vorwurfs der Verletzung der ärztlichen Sorgfalt bei der Untersuchung oder Behandlung erhebt, nicht Gegenstand des

Verfahrens vor den Prüfungseinrichtungen oder den Schlichtungsstellen sind. Die zum 1. Januar 1995 in Kraft getretenen Änderungen des BMV-Ä erschöpfen sich im wesentlichen darin, daß Schadensersatzansprüche wegen schuldhafter Pflichtverletzung bzw wegen Sorgfaltspflichtverletzung bei Untersuchungen und Behandlungen aus der Prüfungs- und Feststellungskompetenz der Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung herausgenommen wurden. Diese Änderungen erstrecken sich mithin nicht auf Regresse wegen unzulässiger Arzneimittelverordnungen.

Im übrigen sind solche Regresse auch ihrem Gegenstand nach von Schadensregressen anderer Art zu unterscheiden. Bei Verordnungsregressen besteht der zu ersetzende Schaden der Krankenkasse darin, daß sie an Apotheken Geldbeträge für Arzneien gezahlt hat, welche dem Versicherten gegen Vorlage einer vertragsärztlichen Verordnung ausgehändigt wurden und aushändigt werden durften. Der typische Schadensregreß außerhalb des Ordnungsverhaltens ist hingegen dadurch gekennzeichnet, daß das Verhalten des Arztes (zB ein Behandlungsfehler oder eine falsche Bescheinigung) Folgekosten der Kasse ausgelöst hat (zB aufwendige Nachbehandlungen, Leistungen wegen Mutterschaft). Der hier zu ersetzende Schaden ist der Struktur nach einem Mangelfolgeschaden nach bürgerlichem Recht vergleichbar. Der "Schaden", der durch einen Ordnungsregreß auszugleichen ist, entspricht dagegen demjenigen, der durch eine unwirtschaftliche Ordnungsweise iS von [§ 106 Abs 2 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) verursacht wird. Der Unterschied besteht allein darin, daß ein Regreß wegen unzulässiger Ordnungen an einzelne Ordnungen des Arztes gegenüber bestimmten Patienten und nicht an sein Ordnungsverhalten in einem bestimmten Zeitraum insgesamt anknüpft.

Die fortbestehende Zuordnung der Regresse wegen nicht verordnungsfähiger Arzneimittel zum Sachbereich der Wirtschaftlichkeitsprüfung und zur Kompetenz der Prüfungsgremien nach [§ 106 SGB V](#) kommt schließlich auch in § 48 Abs 1 BMV-Ä nF deutlich zum Ausdruck. Danach stellen die Prüfungseinrichtungen nach [§ 106 SGB V](#) ua den sonstigen durch einen Vertragsarzt verursachten Schaden fest, der einer Krankenkasse aus der unzulässigen Verordnung von Leistungen, die aus der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen sind, entstanden ist. Der Auffassung des LSG, diese Zuweisung erfasse nur ausdrückliche, auf bestimmte Arzneimittel oder auf Arzneimittelgruppen bezogene Ordnungs Ausschlüsse im Gesetz, in der Rechtsverordnung nach [§ 34 Abs 3 SGB V](#) sowie in den Nrn 16 und 17 der AMR, kann nicht gefolgt werden. Es besteht kein Anhaltspunkt dafür, daß die Vertragspartner des Bundesmantelvertrages die aufgrund der Rechtsprechung

des erkennenden Senats seit Jahren bestehende Zuständigkeit der Prüfungsgremien zur Festsetzung von Schadensregressen auch in den Fällen, in denen ein Vertragsarzt Arznei- oder Heilmittel verordnet hat, die von vornherein nicht zur Leistungspflicht der GKV gehören, in Frage stellen wollten. Vielmehr erweist sich § 48 Abs 1 BMV-Ä gerade als Kodifizierung der bisherigen Rechtsprechung des Senats zur Befugnis der Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung zur Festsetzung von Schadensregressen bei unzulässigen Ordnungen. Wollte man hingegen der Rechtsauffassung des LSG folgen, zöge dies rechtlich nicht zu tolerierende Unterschiede bei der Sanktionierung unwirtschaftlicher und unzulässiger Ordnungen nach sich. Denn danach könnten seit dem 1. Januar 1995 Ärzte für die Kosten unzulässiger Arzneverordnungen regelmäßig nicht mehr in Regreß genommen werden. Den Gesamtvertragspartnern wäre es nach dieser Ansicht nämlich nicht gestattet, eine entsprechende Zuständigkeit der Prüfungsgremien zu vereinbaren, und eine Zuständigkeit der Schlichtungsstelle nach § 49 BMV-Ä würde nicht praktisch werden, weil diese von vornherein nur bei schuldhaften Pflichtenverletzungen eines Vertragsarztes tätig werden kann. Dies hätte zur Konsequenz, daß ein Vertragsarzt, der "nur" gegen eine bestimmte spezielle Regelung in den AMR verstößt, von den Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung in Regreß genommen werden könnte, während ein Arzt, der systematisch Arzneverordnungen tätigt, die erkennbar von der Leistungspflicht der GKV nicht umfaßt sind, oder bei drogenabhängigen Patienten medikamentengestützte Behandlungen durchführt, ohne die dafür in den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen normierten Vorschriften einzuhalten, keinem Regreß ausgesetzt wäre. Zur Rechtfertigung einer solchen Differenzierung sind sachliche Gründe nicht ersichtlich.

Nach allem sind die der Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung - hier der beklagte Beschwerdeausschuß - für die Entscheidung über den Antrag der Beigeladenen zu 1. auf Festsetzung eines Schadensregresses gegen den Kläger zuständig. Der Senat vermag dennoch über die Rechtmäßigkeit des angefochtenen Bescheides des Beklagten nicht abschließend zu entscheiden. Der Kläger hat sich im Klage- und Berufungsverfahren gegen die auf ein Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung gestützten Vorwürfe gegen seine Behandlungsweise verteidigt. Das LSG hat keine Feststellungen dazu getroffen, ob sich der Kläger bei seiner Behandlung an die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Methadon-Substitutionsbehandlung bei i.v.-Heroinabhängigen (Anlage 1 Nr 2 zu den NUB-Richtlinien in der 1995 geltenden Fassung; dazu [BSGE 78, 70](#) = [SozR 3-2500 § 92 Nr 6](#)) gehalten hat bzw ob Gesichtspunkte dafür erkennbar sind, daß er Patienten vor der Eingliederung in ein Methadonprogramm sachgerecht behandelt hat (vgl dazu allgemein BSG SozR 3-5550 § 17

Nr 2 S 8 f). Die dazu erforderlichen Feststellungen wird das Berufungsgericht nunmehr zu treffen und bei seiner abschließenden

Entscheidung auch über die Kosten des Revisionsverfahrens zu befinden haben.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2003-08-28