

**Titel:**

**P.C.- Regress, Ausschluss eines in Zusammenhang mit ambul. Operationen benötigten Medikaments als Sprechstundenbedarf**

**Schlagworte:**

Differenzschaden, Geschädigtenidentität, Infectopyoderm, Mupirocin, P.C.-Regress, Sprechstundenbedarf, Sprechstundenbedarfsvereinbarung, Regressverfahren, Verordnungsfähigkeit, Streitgegenstand, Einzelverordnung, Prüfverfahren, Kostenentscheidung

**Vorinstanz:**

SG München, Urteil vom 26.01.2023 – S 20 KA 71/21

**Tenor**

I. Auf die Berufung des Klägers wird das Urteil des Sozialgerichts München vom 26.01.2023 – S 20 KA 9/21 – zu Quartal 1/2017 insoweit aufgehoben, als darin die Klage gegen einen Regress der Kosten der Verordnung von Curatestpflaster als Sprechstundenbedarf abgewiesen wird.

II. Im Übrigen werden die Berufungen des Klägers gegen die beiden Urteile des Sozialgerichts München vom 26.01.2023 (S 20 KA 9/21 zu Quartal 1/2017 und S 20 KA 10/21 zu Quartal 2/2017) zurückgewiesen.

III. Die Kosten des Berufungsverfahrens hat der Kläger zu tragen. Die Kosten der Beigeladenen sind nicht zu erstatten.

IV. Die Revision wird nicht zugelassen.

**Tatbestand**

**1**

Zwischen den Beteiligten ist streitig die Rechtmäßigkeit eines SprechstundenbedarfRegresses (pC-Regress) bezüglich des Medikamentes „Infectopyoderm Salbe“ in den Quartalen 1 und 2/2017.

**2**

Der Kläger ist als Hautarzt in N vertragsärztlich tätig. Er erbringt ambulante Operationen. Der Bevollmächtigte und Vater des Klägers ist als Sicherstellungsassistent in der Praxis tätig.

**3**

Bezogen auf das 1. Quartal 2017 beantragte die Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassenverbände in Bayern mit am 30.10.2018 bei der Prüfungsstelle eingegangenem Schreiben die Festsetzung eines Regresses bezüglich diverser als Sprechstundenbedarf verordneter Medikamente, darunter Infectopyoderm und Curatestpflaster (Streitsumme 362,16 € insgesamt).

**4**

Mit Bescheid vom 25.04.2019 zu 1/2017 setzte die Prüfungsstelle Ärzte Bayern einen Regress von 259,65 € fest und wies den Antrag im Übrigen ab. Der Regress enthält neben Verordnungen von Infectopyoderm und Curatestpflaster weitere Arzneimittel.

**5**

Auf den Widerspruch des Arztes hin gab der Beklagte mit Bescheid vom 09.12.2020 (1/2017) dem Widerspruch hinsichtlich der weiteren Arzneimittel statt und setzte einen Regress von 238,66 € fest. Der Regress umfasst nur pC-Verordnungen von Infectopyoderm (163,80 €) und Curatestpflaster (74,86 €).

**6**

Für das Folgequartal 2/2017 stellte die Arbeitsgemeinschaft am 14.03.2019 zwei getrennte Anträge (Verfahren A: Infectopyoderm 109,20 €; Verfahren B: Infectopyoderm und 2 weitere Medikamente 180,73 €).

**7**

Im Verfahren A erhob der Kläger gegen den stattgebenden Bescheid der Prüfungsstelle Ärzte Bayern vom 27.08.2019 ebenfalls Widerspruch. Der Beklagte setzte daraufhin mit Bescheid vom 09.12.2020 bestätigend einen Regress von 109,20 € fest.

**8**

Im Verfahren B regressierte die Prüfungsstelle mit weiterem Bescheid vom 14.03.2019 157,49 € wegen pC-Verordnung von Infectopyodermsalbe und einem weiteren Medikament.

**9**

Auf den Widerspruch des Klägers hin setzte der Beschwerdeausschuss Ärzte Bayern teilstattgebend (hins. des weiteren Medikaments) mit weiterem Bescheid vom 09.12.2019 wegen der Verordnung von Infectopyoderm einen Regress in Höhe von 136,50 € fest.

**10**

Gegen alle Beklagtenentscheidungen ließ der Kläger Klage zum Sozialgericht München erheben. Dort heißt es, die Klage beziehe sich auf die Rückforderung von Infectopyoderm Salbe für die Quartale 1 und 2/2017; es bestehe grundsätzlicher Klärungsbedarf, weil die Sprechstundenbedarfsvereinbarung (SSB) unwirtschaftliche und unzumutbare Verordnungen über den falschen Bezugsweg fordere und die Vertragsärzte zusätzlich daran hindere, fachärztliche Standards einzuhalten. Man habe vorgerechnet, dass die Verordnung von Infectopyoderm als Einzelverordnung für die in der Praxis durchgeführten 600 Operationen im Jahr 2016 11.392,80 € mehr gekostet hätte als die Verordnung über Sprechstundenbedarf. Entscheidend sei aber, dass es völlig unzumutbar sei, bei Bedarf den Patienten das Präparat erst aus der Apotheke holen zu lassen. Der Patient müsse steril verbunden werden, in die Apotheke gehen und dann zurückkommen. MRSA vermehre sich schnell, wenn das Reserveantibiotikum mehrere Tage nicht verfügbar sei, was auch schon vorgekommen sei. MRSA stelle das größte medizinische Problem im Bereich der Antibiotikaresistenzen dar. Das als PC beziehbare Präparat Fusilinsäure sei erheblich weniger wirksam gegen MRSA-Infektionen. Es entbehre jeder Logik, Infectopyoderm über Patientenverordnung zuzulassen, nicht aber als Sprechstundenbedarf. Im eigenen Fach gebe es derzeit keine Methode, mit der eine postoperative MRSA-Infektion sicherer vermieden werden könne. Eine Vorbehandlung mit Fusilinsäure führe zur Resistenzbildung. Davon abgesehen seien kompensatorische Einsparungen beim Regressbetrag zu berücksichtigen. Denn wäre das streitige Präparat als Einzelverordnung verordnet worden, während den Kassen erheblich höhere Kosten entstanden.

**11**

Mit Urteil vom 26. Januar 2023 zu 1/17 (S 20 KA 9/21) wies das Sozialgericht München die Klage ab, ließ jedoch die Berufung zu. Im Tatbestand des Urteils ist zu lesen, dass Gegenstand des Verfahrens nicht nur die Arznei Infectopyoderm, sondern auch das Präparat Curatestpflaster sei. Die Klage sei unbegründet, weil die anwendbare Fassung der Sprechstundenbedarfsvereinbarung Bayern in der Fassung vom 01.07.2015 den Wirkstoff Mupirocin, Handelsname Infectopyoderm, ausdrücklich ausschließe. Eine Differenzschadensberechnung scheide aus, da bei einer unzulässigen Verordnung als PC – Bedarf der Schaden bei allen Kassen eintrete und die Ersparnis letztlich nur der Krankenkasse des einzelnen Patienten, dem die Einzelverordnung ausgestellt werde, zugutekomme.

**12**

Für das Quartal 2/17 wurde die Klage ebenfalls mit weiterem Urteil vom 26.01.2023 (S 20 KA 10/21) abgewiesen. Die Begründung entspricht im Wesentlichen derjenigen des Urteils zum Vorquartal.

**13**

Dagegen richten sich die Berufungen des Klägers, die unter Wiederholung des bisherigen Vorbringens begründet werden. Der Kläger wiederholt, dass er gegen den Regress wegen Curatestpflaster nicht geklagt habe. Zu den Quartalen 1/2016-2017 habe der Beklagte in anderer Besetzung entschieden, dass Infectopyoderm über die Sprechstundenbedarfsvereinbarung bezugsfähig und in einer Hautarztpraxis unabdingbar sei.

**14**

Der Kläger beantragt sinngemäß,

die Urteile des Sozialgerichts München (S 20 KA 9/21 und S 20 KA 10/21) vom 26.01.2023 sowie die drei Bescheide des Beklagten vom 09.12.2020 bezüglich der Quartale 1/2017 und 2/2017 aufzuheben.

**15**

Die Beklagte beantragt,

die Berufungen zurückzuweisen.

**16**

Sie hält die angefochtenen Entscheidungen für zutreffend.

**17**

Im Termin zur mündlichen Verhandlung führte der Klägerbevollmächtigte aus, dass nur bei sog. Risikopatienten Infectopyoderm nach Eingriffsende aufgetragen werde. Ca. 30% der Operierten qualifizierten sich aufgrund bestimmter Kriterien als Risikopatienten. Im Übrigen werde bei der Nachsorge, zumeist 1 – 2 Tage nach Eingriff, ein beginnendes Infektionsgeschehen geprüft. Dann müsste aber sofort Infectopyoderm appliziert werden, weil sich die Bakterien alle 20 Minuten verdoppelten. Man werde die ambulante operative Tätigkeit aufgeben, wenn eine pC-Verordnung nicht zulässig sei.

**18**

Der Senat hat in der mündlichen Verhandlung die Streitsachen zur gemeinsamen Verhandlung und Entscheidung verbunden.

**19**

Für die weiteren Einzelheiten wird auf den Inhalt der beigezogenen Verwaltungsakten des Beklagten, der Streitakten des Sozialgerichts München sowie der Akten des Bayer. Landessozialgerichts Bezug genommen.

## **Entscheidungsgründe**

**20**

Die zulässigen Berufungen sind nur zum geringen Teil begründet (siehe 1.) und im Übrigen unbegründet (siehe 2.).

**21**

1. Gegenstand der Klage war, wie sich bereits aus dem Klageeinlegungsschriftsatz vom 07.01.2021 – u. a. zum Quartal 1/ 2017 – ergibt, allein der Regress wegen der Verordnung des Medikaments Infectopyoderm als PC-Bedarf. Indem auch eine vermeintlich wegen Regressfestsetzung zu Curatestpflaster erhobene Klageabweisung erfolgte, hat das Sozialgericht über einen Streitgegenstand entschieden, der nicht Gegenstand der Klage war. Hinsichtlich der Abweisung der – objektiv nicht erhobenen – Klage wegen des Regresses von Curatestpflaster ist das Urteil insoweit abzuändern.

**22**

2. Der vom Beklagten vorgenommene Regress wegen der Verordnung des Arzneimittels Infectopyoderm als Sprechstundenbedarf ist rechtmäßig.

**23**

Rechtsgrundlage hierfür ist §§ 106, 106b SGB V i.V.m. § 27 Bayer. Prüfvereinbarung.

**24**

Macht danach eine Krankenkasse, ein Landesverband oder die für die Abwicklung des Sprechstundenbedarfs verantwortliche Stelle namens und im Auftrag der kassenseitigen Vertragspartner bei der Prüfungsstelle Nachforderungsansprüche gegen eine Praxis wegen der Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln wegen unzulässig bezogenen Sprechstundenbedarfs geltend, leitet die Prüfungsstelle das Nachforderungsbegehren zeitnah nach Prüfung an die Praxis weiter. Erklärt die Praxis ihr Einverständnis hierzu, veranlasst die Prüfungsstelle den Einbehalt des Nachforderungsbetrags durch die KVB, die diesen dann an den Antragsteller abführt. (...). Der Antrag ist zu begründen; ihm sind alle zur Beurteilung erforderlichen Daten beizufügen. Ein Nachforderungsbegehren wegen unzulässig verordneten Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln sowie unzulässig verordneten Sprechstundenbedarfs kann sich rückwirkend auf bis zu vier unmittelbar aufeinander folgende Quartale erstrecken.

**25**

Die Verfahrensbeteiligten können bei nach der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (in der jeweils gültigen Fassung) unzulässig verordnetem Sprechstundenbedarf (...) gegen die Entscheidungen der Prüfungsstelle Widerspruch zum Beschwerdeausschuss erheben (...).

## 26

Nach der Sprechstundenvereinbarung vom 01.07.2015 in der Fassung der Quartale 1/ und 2/ 2017 bzw. deren Anlage Sprechstundenbedarf sind Antibiotika im Zusammenhang mit operativen Eingriffen zur Wundversorgung für Akutfälle, zur parenteralen Ernährung oder zur Akut- und Notfallbehandlung grundsätzlich verordnungsfähig. Als Sprechstundenbedarf nicht verordnungsfähiges Arzneimittel ist dort u. a. Mupirocin, mithin der in Infectopyoderm enthaltene Wirkstoff, genannt.

## 27

Letztlich hat keiner der Beteiligten, auch der Kläger nicht, bestritten, dass nach der Sprechstundenbedarfsvereinbarung das gegenständliche Präparat nicht als Sprechstundenbedarf verordnungsfähig ist.

## 28

Soweit der Kläger einen Verstoß gegen höherrangiges Recht in Gestalt des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V oder gar die grundrechtsrelevante Verletzung der ärztlichen Berufsausübung durch Zwang zur Unterschreitung des dermatologischen Facharztstandards moniert, kann er bereits deshalb nicht durchdringen, weil der Regelungsgehalt der maßgebenden Sprechstundenvereinbarung sich auf einen Ausschluss der Verordnungsfähigkeit als Praxisbedarf bzw. pro communitate beschränkt. Ein darüber hinaus reichender Verordnungs Ausschluss für die vertragsärztliche Versorgung bzw. die vertragsärztliche Tätigkeit ist dagegen nicht Gegenstand der Vereinbarung. Das gegenständliche Medikament hätte vom Kläger im Rahmen der arzneirechtlichen Indikation vielmehr auf den Namen des einzelnen Versicherten verordnet werden dürfen (und müssen). Den vom Klägerbevollmächtigten behandelten sog. „Risikopatienten“ kann unschwer vor dem ambulanten Eingriff eine Verordnung auf dessen Namen ausgestellt werden. Der Versicherte bringt das Medikament zum Eingriff mit. Ergibt sich im Übrigen im Rahmen einer Nachkontrolle ein Infektionsgeschehen, wäre ebenfalls eine Einzelverordnung – verbunden mit einer Aufklärung und der Aufforderung zur zeitnahen Behandlungsfortsetzung – geboten. Dass die im Rahmen dieses Arztkontakts diagnostizierte bakterielle Infektion bis zur Einlösung der Einzelverordnung durch den Patienten und anschließender Tabletteneinnahme bzw. Salbenauftragung fortschreitet, ist sicher zutreffend, erfordert aber ein Eingreifen des Arztes durch entsprechende Patientenaufklärung. Letztlich gilt dies für alle bakteriellen Infektionen. Daraus kann keine Verletzung des fachärztlichen Standards abgeleitet werden.

## 29

Auch wurden die Regressbeträge nicht ermessensfehlerhaft berechnet. Die Verpflichtung zur sog. Differenzschadensberechnung in § 106b Abs. 2a SGB V wurde erst mit dem TSVG mit Wirkung ab dem 16.08.2019 eingeführt. Davon abgesehen setzt eine Differenzschadensberechnung, mithin die Gegenrechnung von bei rechtmäßigem Alternativverhalten ersparten Aufwendungen eine Geschädigtenidentität voraus, die hier nicht gegeben ist. Die Kosten des von den Ärzten in Bayern verordneten Sprechstundenbedarfs werden, weil jener gerade nicht patientenindividuell zuordnungsfähig ist, nach einem festen pauschalen Verteilungsschlüssel auf alle Kassen umgelegt. Eine unzulässige Verordnung führt zu einem Schaden aller Kassen. Hätte der Kläger im Falle rechtmäßigen Alternativverhaltens Infectopyoderm auf den Namen des Patienten verordnet, wäre die Krankenkasse des Versicherten belastet worden. Eine Entlastung aller Kassen durch solche ersparte Aufwendung liegt nicht vor. Auch kann nicht auf die Preisdifferenz Infectopyoderm zu Fusilinsäure (als pC vofähig) abgestellt werden. Der Kläger selbst bezeichnet das letztgenannte Medikament als nicht geeignet. Auch der Senat hält deshalb als einzig rechtmäßiges Alternativverhalten eine Einzelverordnung von Infectopyoderm für geboten.

## 30

Die Kostenentscheidung stützt sich auf § 197 a SGG i. V. m. § 154 Abs. 2 VwGO. Eine Kostenquotelung im Hinblick auf das geringe Obsiegen des Klägers (Cuaratestpflaster 1/2017) hält der Senat für nicht geboten. Der Senat hat als Streitwert nur den Regress wegen Verordnung von Infectopyoderm angesetzt.

## 31

Gründe für die Zulassung der Revision sind nicht erkennbar.