
S 1 KA 25/17

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Vertragsärztliche Versorgung - Wirtschaftlichkeitsprüfung - Vernichtung von Impfstoff aufgrund eines technischen Defekts des Medikamentenkühlschranks - Unwirtschaftlichkeit einer ersatzweisen Verordnung von Impfstoff
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.
Normenkette	SGB V § 106 Abs 1 F: 2003-11-14; SGB V § 106 Abs 2 S 1 Nr 2 S 4 F: 2007-03-26; SGB V § 106b Abs 1a ; SGB V § 106b Abs 1b ; SGB V § 12 Abs 1 ; SGB V § 20d Abs 1 F: 2011-12-22; SGB V § 70 Abs 1 S 2 ; SGB V § 82 Abs 1 ; SGB V § 132e Abs 1 F: 2010-12-22; BMV-Ä § 48 Abs 1

1. Instanz

Aktenzeichen	S 1 KA 25/17
Datum	14.07.2021

2. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

3. Instanz

Datum	29.06.2022
-------	------------

Â

Die Revision der KlÃ¤gerin 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.

Ä

Gründe:

I

Ä

1

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

Ä

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 Rezeptprüfstelle D (RPD) und bei der zuständigen 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*).

Ä

3

Die Prüfstelle 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 Kühlungsverdorbene 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.

Ä

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 (BMVÄ) 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 keinen 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.

Ä

5

Mit ihrer Sprungrevision rÃ¼gt die KlÃ¤gerin eine Verletzung von [âÂ 106 SGBÃ V](#) a.F./[ÂÂ 106, 106b SGBÃ V](#) n.F. sowie [ÂÂ 48](#) ff. [BMVÃ](#). Die Festsetzung eines Regresses komme nicht in Betracht, sei es im Rahmen der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung oder als sonstiger Schaden. Gegenstand sowohl des PrÃ¼fantrags als auch des Bescheids des Beklagten sei nur die Ersatzverordnung vom 31.3.2014. Diese sei wegen der bestimmungsgemÃ¤Ãen Verwendung des verordneten Impfstoffs aber nicht zu beanstanden. Allein hieraus ergebe sich die Notwendigkeit der Aufhebung des streitgegenstÃ¤ndlichen Bescheids. Aber auch wenn auf die Vernichtung des Impfstoffs abgestellt werde, komme eine Regressfestsetzung nicht in Betracht. Denn es liege ein Fall hÃ¶herer Gewalt vor. Es sei unzumutbar, das Risiko hierfÃ¼r einseitig auf die VertragsÃrzte abzuwÃlzen. Zudem folge aus [Â 20i SGBÃ V](#), dass Impfungen nicht in den Sicherstellungsauftrag der KÃven, sondern in den Sicherstellungsauftrag der Krankenkassen fielen. Dementsprechend sei es sachgerecht, wenn die Krankenkassen das Risiko eines zufÃlligen Untergangs der Impfstoffe tragen mÃ¼ssten.

Ã

6

Die KlÃ¤gerin 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.

Ã

7

Der Beklagte hat schriftsÃtzlich beantragt,
die Revision zurÃ¼ckzuweisen.

Ã

8

Zur BegrÃ¼ndung verweist er auf das angefochtene Urteil und seinen angegriffenen Bescheid.

Ã

9

Die zuÃ 2. beigefugte AOK verteidigt das angegriffene Urteil. Das SG habe zutreffend herausgearbeitet, dass die KostentrÃger aufgrund allgemeiner Risikoverteilung und vor dem Hintergrund der Regelungen der maÃgeblichen

Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf nicht verpflichtet gewesen seien, die im Rahmen des Praxisbetriebs untergegangenen Arzneimittel zu refinanzieren.

Ä

10

Die übrigen Beigeladenen haben sich nicht geäußert.

Ä

II

Ä

11

Die Sprungrevision ([Ä 161 Abs 1 Satz 1 SGG](#)) der Klägerin ist zulässig, hat aber in der Sache keinen Erfolg.

Ä

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*).

Ä

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.

Ä

14

1. Das SG hat revisionsrechtlich beanstandungsfrei entschieden, dass

Rechtsgrundlage des festgesetzten Regresses [Â§ 13](#) der im Bezirk der zu [1](#). beigeladenen KÄV geltenden [Prüfvereinbarung gem. \[Â§ 106 SGB V\]\(#\)](#) vom 14.1.2013 (im Folgenden: Prüfvereinbarung) iVm [Â§ 106 Abs 2 Satz 1 Nr 2 Satz 4 SGB V](#) (hier noch idF des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes vom 26.3.2007, [BGBl I 378](#), im Folgenden: aF; heute vergleichbar: [Â§ 106a Abs 1 Satz 1](#), [Â§ 106b Abs 1 Satz 1 SGB V](#)) ist. Nach [Â§ 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.

Â

15

a. Nach [Â§ 106 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) überwachen die Krankenkassen und die KÄVen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen. Nach [Â§ 106 Abs 2 Satz 1 SGB V](#) (hier noch idF des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14.11.2003; heute [Â§ 106 Abs 2 Satz 1 Nr 1](#) [ärztbezogene Prüfungen](#) [Ärztlicher Leistungen nach \[Â§ 106a\]\(#\)](#) und [Nr 2](#) [ärztbezogene Prüfungen](#) [Ärztlich verordneter Leistungen nach \[Â§ 106b\]\(#\)](#)) wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung durch arztbezogene Prüfungen [Ärztlich verordneter Leistungen](#) bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina nach [Â§ 84 SGB V](#) (Auffälligkeitsprüfung nach [Abs 2 Satz 1 Nr 1](#)) und durch arztbezogene Prüfungen [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 ([Â§ 106 Abs 2 Satz 1 Nr 2 Satz 4 SGB V](#) aF; heute vergleichbar: [Â§ 106a Abs 1 Satz 1](#), [Â§ 106b Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Dazu gehört auch eine Einzelfallprüfung bei unwirtschaftlicher Ordnungsweise.

Â

16

Eine solche Vereinbarung ist des [Â§ 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- ([Â§ 8](#)) und einer Stichprobenprüfung ([Â§ 16](#)) mit den Prüfungen der [Ärztlichen Behandlungsweise](#) ([Â§ 9](#)), von verordneten Leistungen nach Wirkstoffauswahl und Wirkstoffmenge ([Â§ 10](#)), der Ordnungsweise nach Durchschnittswerten ([Â§ 11](#)), der Quartalsbezogenen Einzelfallprüfung ([Â§ 12](#)), der Prüfung in besonderen Fällen ([Â§ 13](#)) [welche hier Rechtsgrundlage des festgesetzten](#)

Regresses ist $\hat{=}$, der Feststellung eines sonstigen Schadens ($\hat{=}$ 14; dazu noch RdNr 21) und der Feststellung der Zulässigkeit der Verordnung von Sprechstundenbedarf ($\hat{=}$ 15; dazu noch RdNr 22) weitere Prüfungsarten vor.

$\hat{=}$

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 $\hat{=}$ Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss (vgl. [§ 106c Abs 1 Satz 1 SGB V](#)) $\hat{=}$ 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 $\hat{=}$ [B 6 KA 23/18 R](#) $\hat{=}$ SozR 4 $\hat{=}$ 2500 $\hat{=}$ 106 Nr 62 RdNr 29 bis 31; vgl auch $\hat{=}$ 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 $\hat{=}$ [B 6 KA 14/09 R](#) $\hat{=}$ SozR 4 $\hat{=}$ 2500 $\hat{=}$ 106 Nr 29 RdNr 26; siehe hierzu auch BSG vom 11.12.2019 $\hat{=}$ [B 6 KA 23/18 R](#) $\hat{=}$ SozR 4 $\hat{=}$ 2500 $\hat{=}$ 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](#) , im Folgenden: $\hat{=}$ 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](#)) zwischen den Verbänden der Krankenkassen und der KÄ die Impftätigkeit der Vertragsärzte gegenüber Versicherten der Krankenkassen in den Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung einbeziehen (BSG Urteil vom 21.3.2018 $\hat{=}$ [B 6 KA 31/17 R](#) $\hat{=}$ SozR 4 $\hat{=}$ 2500 $\hat{=}$ 132e Nr 1 RdNr 20 ff; enger Penner/Fries, SGB 2019, 59, 61).

$\hat{=}$

18

c. Schutzimpfungen waren im streitgegenständlichen Zeitraum in Sachsen-Anhalt aufgrund der zwischen den beigeladenen Krankenkassen(verbänden) und der KÄ geschlossenen $\hat{=}$ Vereinbarung nach [§ 132e SGB V](#) über die Durchführung von Schutzimpfungen gegen übertragbare Krankheiten $\hat{=}$ vom 1.1.2013 (im Folgenden: Impfvereinbarung) in den Rahmen der vertragsärztlichen Tätigkeit und damit in die Prüfungszuständigkeit der Prüfungseinrichtungen einbezogen. In der Impfvereinbarung wird ua bestimmt, welche Impfungen Vertragsärzte gegenüber Versicherten der Krankenkassen durchführen können ($\hat{=}$ 1; zu Umfang und Vergütung der Impfleistungen vgl $\hat{=}$ 4 und $\hat{=}$ 6). Zudem ist in $\hat{=}$ 5 Abs 1 geregelt, dass $\hat{=}$ von hier nicht relevanten

Ausnahmen nach Â§Â 5 AbsÂ 6 bisÂ 8 abgesehenÂ â die Verordnung von Impfstoffen fÃ¼r alle Krankenkassen im Rahmen des Sprechstundenbedarfs Ã¼ber die RPD erfolgt. Ãberdies ist bei der Auswahl der Impfstoffe das Wirtschaftlichkeitsgebot nach [Â§Â 70 AbsÂ 1 SGBÂ V](#) zu beachten; wirtschaftliche BezugsmÃglichkeiten sind zu nutzen und zu erschlieÃen (Â§Â 5 AbsÂ 3). Korrespondierend hierzu bestimmt Â§Â 5 SatzÂ 1 der âVereinbarung Ã¼ber die Ãrztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf (SSB-Vereinbarung)â vom 1.4.2012 idF des 2.Â 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 fÃ¼r Sachsen-Anhalt gÃ¼ltigen Impfvereinbarung auf der Grundlage der aktuellen Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (Â§Â 5 AbsÂ 1 SatzÂ 2 SSB-Vereinbarung). Â§Â 4 AbsÂ 5 SSB-Vereinbarung regelt weiterhin, dass fÃ¼r die PrÃ¼fung der Wirtschaftlichkeit von Sprechstundenbedarfsverordnungen die Regelungen der PrÃ¼fvereinbarung gelten.

Â

19

d.Â Bedenken gegen die RechtmÃÃigkeit entsprechender gesamtvertraglicher Vereinbarungen bestehen nicht (*vgl bereits BSG Urteil vom 21.3.2018* â [BÂ 6Â KA 31/17Â RÂ](#) â *SozR 4â2500 Â§Â 132e NrÂ 1 RdNrÂ 23*). Die in Sachsen-Anhalt geltenden Vereinbarungen enthalten einerseits normative Vorgaben fÃ¼r die DurchfÃ¼hrung von Schutzimpfungen im Rahmen der vertragsÃrztlichen Versorgung (Impfvereinbarung) und regeln andererseits â der Tradition des Vertragsarztrechts entsprechendÂ â auf der gesetzlichen Grundlage des [Â§Â 106 AbsÂ 2 SatzÂ 1 NrÂ 2 SatzÂ 4 SGBÂ V](#) aF die ZustÃndigkeit der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fungsgremien fÃ¼r die Durchsetzung einer wirtschaftlichen Behandlungsâ und Ordnungsweise auch im Rahmen des Impfens (PrÃ¼fvereinbarung, SSB-Vereinbarung).

Â

20

2.Â Die ersatzweise Verordnung des Impfstoffs erweist sich als unwirtschaftlich nach Â§Â 13 der im Bezirk der zuÂ 1. beigeladenen KÃV geltenden PrÃ¼fvereinbarung iVm [Â§Â 106 AbsÂ 2 SatzÂ 1 NrÂ 2 SatzÂ 4 SGBÂ V](#) aF. Hingegen liegt kein sonstiger verschuldensabhÃngig zu ersetzender Schaden iS von Â§Â 14 PrÃ¼fvereinbarung vor (*dazuÂ a.*). Auch geht es nicht um die Feststellung der ZulÃssigkeit der Verordnung von Sprechstundenbedarf iS von Â§Â 15 PrÃ¼fvereinbarung (*dazuÂ b.*).

Â

21

a. Es handelt sich nicht um einen sonstigen Schaden, für den die Klägerin verschuldensabhängig einzustehen hätte. Nach § 14 Abs 1 Satz 1 PrÄfvereinbarung regelt sich die Feststellung eines sonstigen einer Krankenkasse entstandenen Schadens nach den Bestimmungen des § 48 BMVÄ. Gemäß § 48 Abs 1 BMVÄ wird durch die Prüfungseinrichtungen festgestellt, ob 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 – BÄ 6Ä KA 16/10Ä RÄ – SozR 4Ä 2500 Ä 106 NrÄ 31 RdNrÄ 16Ä ff), beispielsweise wegen der Verwendung eines falschen Formulars (vgl BSG Urteil vom 11.12.2019 – BÄ 6Ä KA 23/18Ä RÄ – SozR 4Ä 2500 Ä 106 NrÄ 62 RdNrÄ 20), weil die Verordnung erfolgt, während sich der Patient in Krankenhausbehandlung befindet (BSG Urteil vom 29.6.2011 – BÄ 6Ä KA 16/10Ä RÄ – SozR 4Ä 2500 Ä 106 NrÄ 31 RdNrÄ 18), weil kein Abrechnungsschein zu der der Verordnung zugrunde liegenden Leistung vorliegt (BSG Urteil vom 20.3.2013 – BÄ 6Ä KA 17/12Ä RÄ – SozR 4Ä 5540 Ä 48 NrÄ 2 RdNrÄ 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 – BÄ 6Ä KA 5/09Ä RÄ – SozR 4Ä 2500 Ä 106 NrÄ 28 RdNrÄ 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 – BÄ 6Ä KA 17/12Ä RÄ – SozR 4Ä 5540 Ä 48 NrÄ 2 RdNrÄ 21) oder die Verordnungsfristigkeit als Sprechstundenbedarf (BSG Urteil vom 11.12.2019 – BÄ 6Ä KA 23/18Ä RÄ – SozR 4Ä 2500 Ä 106 NrÄ 62 RdNrÄ 20) bzw als Einzelverordnung statt als Sprechstundenbedarf (BSG Urteil vom 25.1.2017 – BÄ 6Ä KA 7/16Ä RÄ – SozR 4Ä 2500 Ä 106 NrÄ 57 RdNrÄ 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.

Ä

22

b. Das SG hat auch den Anwendungsbereich von § 15 Abs 1 der PrÄfvereinbarung für eine Regressfestsetzung wegen der Unzulässigkeit der Verordnung von Sprechstundenbedarf beanstandungsfrei verneint. Nach § 15 Abs 1 Satz 1 PrÄfvereinbarung 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 PrÄfvereinbarung 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 Â§ 5 SSB-Vereinbarung iVm der Impfvereinbarung nicht zu den grundsÃ¤tzlich verordnungsfÃ¤higen Impfstoffen zÃ¤hlen, noch steht der Verordnungsweg bezÃ¼glich der BerÃ¼cksichtigung von Ausschreibungsverfahren der Krankenkassen im Streit.

Â

23

3.Â Vielmehr erweist sich die ersatzweise Verordnung des Impfstoffs als unwirtschaftlich iS des Â§ 13 PrÃ¼fvereinbarung iVm [Â§ 106 Abs 2 Satz 1 Nr 2 Satz 4 SGB V](#) aF. MaÃgeblich fÃ¼r die PrÃ¼fung des angefochtenen Bescheids ist die Rechtslage im Zeitpunkt der Bekanntgabe des angegriffenen Verwaltungsakts (vgl BSG Urteil vom 9.4.2008 â [B 6 KA 34/07 R](#) â [SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 18](#) RdNr 15; BSG Urteil vom 22.10.2014 â [B 6 KA 3/14 R](#) â [BSGE 117, 149](#) =Â SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 48, RdNr 37). Materiell-rechtlich maÃgeblich ist die Rechtslage im geprÃ¼ften Zeitraum (BSG Urteil vom 22.10.2014 â [B 6 KA 3/14 R](#) â [BSGE 117, 149](#) =Â SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 48, RdNr 37; BSG Urteil vom 13.5.2020 â [B 6 KA 25/19 R](#) â [SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 63](#) RdNr 18).

Â

24

a.Â Zutreffend hat das SG entschieden, dass die RPD auf Antrag der Krankenkassen ([Â§ 13 Abs 1 Satz 1 PrÃ¼fvereinbarung](#)) wirksam die PrÃ¼fung der Verordnung von Impfstoff durch die KIÃ¤gerin durchgefÃ¼hrt hat. Dass der PrÃ¼fantrag den Anforderungen der PrÃ¼fvereinbarung entsprochen hat, hat das SG in Anwendung dieser landesrechtlichen Regelungen beanstandungsfrei bejaht.

Â

25

b.Â Die materiellen Voraussetzung der Regressfestsetzung in besonderen FÃ¤llen nach Â§ 13 PrÃ¼fvereinbarung hat das SG zutreffend festgestellt.

Â

26

aa)Â GemÃ¤Ã [Â§ 13 Abs 1 Satz 1 PrÃ¼fvereinbarung](#) prÃ¼ft die PrÃ¼fungsstelle auf Antrag, ob der Arzt durch veranlasste oder verordnete oder selbst erbrachte Leistungen im einzelnen Behandlungs- bzw Verordnungsfall gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoÃen hat. Da Impfstoffe Arzneimittel (auch) iS des [Â§ 31 SGB V](#) sind (BSG Urteil vom 25.1.2017 â [B 6 KA 7/16 R](#) â

SozR 4â□□2500 Â§Â 106 NrÂ 57 RdNrÂ 20; BSG Urteil vom 21.3.2018 â□□Â [BÂ 6Â KA 31/17Â RÂ](#) â□□ SozR 4â□□2500 Â§Â 132e NrÂ 1 RdNrÂ 19), wird ihre Verordnung grundsÃ¤tzlich auch von Â§Â 13 PrÃ¼fvereinbarung erfasst, soweit diese Vorschrift das â□□Verordnungsverhaltenâ□□ der VertragsÃ¤rzte betrifft.

Â

27

bb)Â [Â§Â 106 AbsÂ 1 SGBÂ V](#) verpflichtet die Krankenkassen und die KÃ¶Ven, die Wirtschaftlichkeit der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung durch Beratungen und PrÃ¼fungen zu Ã¼berwachen. Das Verfahren nach [Â§Â 106 SGBÂ V](#) dient damit der Feststellung, ob die vertragsÃ¤rztliche Versorgung in Bezug auf die Behandlungs- wie auch die Ordnungsweise den gesetzlichen Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots genÃ¼gt (*BSG Urteil vom 13.5.2015 â□□Â [BÂ 6Â KA 18/14Â RÂ](#) â□□ SozR 4â□□2500 Â§Â 106 NrÂ 51 RdNrÂ 36; BSG Urteil vom 17.2.2016 â□□Â [BÂ 6Â KA 3/15Â RÂ](#) â□□ SozR 4â□□2500 Â§Â 106 NrÂ 54 RdNrÂ 17*). Der in [Â§Â 106 AbsÂ 1 SGBÂ V](#) verwendete Begriff der Wirtschaftlichkeit ist mit den in [Â§Â 12 AbsÂ 1 SGBÂ V](#) definierten, in [Â§Â 70 AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V](#) fÃ¼r die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern wiederholten und in [Â§Â 72 AbsÂ 2 SGBÂ V](#) fÃ¼r die Beziehungen der Krankenkassen zu Ã¶rzten und ZahnÃ¤rzten prÃ¤zisierten Begriffen identisch. Nach [Â§Â 12 AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V](#) mÃ¼ssen die Leistungen ausreichend, zweckmÃ¤Ãig und wirtschaftlich sein und dÃ¼rfen das MaÃ des Notwendigen nicht Ã¼berschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, kÃ¶nnen Versicherte nicht beanspruchen, dÃ¼rfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen ([Â§Â 12 AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V](#)). Nach [Â§Â 70 AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V](#) muss die Versorgung der Versicherten ausreichend und zweckmÃ¤Ãig sein, darf das MaÃ des Notwendigen nicht Ã¼berschreiten und muss wirtschaftlich erbracht werden. Der fÃ¼r die PrÃ¼fungsgremien maÃgebende Begriff der Wirtschaftlichkeit trÃ¤gt die anderen genannten Sachvoraussetzungen in sich (*BSG Urteil vom 29.5.1962 â□□Â [6Â RKa 24/59Â](#) â□□ [BSGEÂ 17, 79, Â 84; BSG Urteil vom 13.5.2015 â□□Â \[BÂ 6Â KA 18/14Â RÂ\]\(#\) â□□ SozR 4â□□2500 Â§Â 106 NrÂ 51 RdNrÂ 36](#)*).

Â

28

Bezogen auf die Krankenversicherung bestimmt der Begriff der â□□Wirtschaftlichkeitâ□□ â□□Â als Kernbestandteil des Wirtschaftlichkeitsgebots im engeren Sinne (*BSG Urteil vom 31.5.2006 â□□Â [BÂ 6Â KA 13/05Â RÂ](#) â□□ [BSGEÂ 96, 261](#) =Â [SozR 4â□□2500 Â§Â 92 NrÂ 5, RdNrÂ 44](#))Â â□□ die Relation zwischen dem Kostenaufwand und dem Nutzen in Form des Heilerfolgs. Die Verpflichtung des Vertragsarztes zu wirtschaftlichem Handeln gilt fÃ¼r jedwede Ã¤rztliche TÃ¤tigkeit (*BSG Urteil vom 13.5.2015 â□□Â [BÂ 6Â KA 18/14Â RÂ](#) â□□ SozR 4â□□2500 Â§Â 106 NrÂ 51 RdNrÂ 39; BSG Urteil vom 17.2.2016 â□□Â [BÂ 6Â KA 3/15Â RÂ](#) â□□ SozR 4â□□2500 Â§Â 106 NrÂ 54 RdNrÂ 20*). Das Wirtschaftlichkeitsgebot verpflichtet den*

Vertragsarzt, umfassend *â* auch in jedem Teilbereich *â* wirtschaftlich zu handeln. Dies folgt aus dem umfassenden Geltungsanspruch dieses Gebots (*BSG Urteil vom 13.5.2015* [BÄ 6Ä KA 18/14Ä RÄ](#) *â* *SozR 4â* 2500 *Ä* 106 NrÄ 51 RdNrÄ 39; *BSG Urteil vom 17.2.2016* [BÄ 6Ä KA 3/15Ä RÄ](#) *â* *SozR 4â* 2500 *Ä* 106 NrÄ 54 RdNrÄ 20).

Ä

29

cc)Ä Rechtlicher AnknÄpfungspunkt fÄr 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 dÄrfen. Der dadurch entstandene Kostenaufwand ist unwirtschaftlich, da ihm kein entsprechender Nutzen gegenÄbersteht. Der Schaden der Krankenkassen besteht hier darin, dass sie erneut fÄr Impfstoffe zahlen mÄssen, nachdem die zuvor bereits verordneten und von den Krankenkassen bezahlten Impfstoffe vernichtet wurden, ohne dass sie den Versicherten zugutegekommen sind. HÄtten die KIÄgerin die Ersatzverordnungen nicht vorgenommen, wÄren die Krankenkassen nicht mit den geltend gemachten Mehrkosten belastet worden.

Ä

30

(1)Ä Eine Verordnung ist dann unzulÄssig, wenn der Arzt sie nach den geltenden gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung hÄtten vornehmen dÄrfen (*vgl BSG Urteil vom 11.12.2019* [BÄ 6Ä KA 23/18Ä RÄ](#) *â* *SozR 4â* 2500 *Ä* 106 NrÄ 62 RdNrÄ 21). Dies ist hier der Fall. Zwar verstÄt 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* [3Ä RK 21/86Ä](#) *â* [BSGEÄ 62.Ä 85](#) =Ä *SozR 2200 Ä* 182g NrÄ 2 =Ä *juris RdNrÄ 12Ä ff*; *vgl nunmehr auch Ä* 106b *AbsÄ 1b SGBÄ V* *in der Fassung des Gesetzes fÄr mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9.8.2016, BGBlÄ I 1202, wonach bestimmte Ersatzverordnungen von Arzneimitteln als Praxisbesonderheit zu berÄcksichtigen sind, dazu noch RdNrÄ 32Ä f*). Auch den fÄr die Impfstoffverordnung maÄgeblichen Vorschriften lÄsst sich ein solcher nicht entnehmen. Das gilt insbesondere fÄr [Ä 20d *SGBÄ V* aF \(*heute: Ä* 20i *SGBÄ V*\) und \[Ä 132e *SGBÄ V* \\(*idF des AMNOG*\\). Ob Ä 2 *AbsÄ 10, 13Ä* SSB-Vereinbarung, wonach Sprechstundenbedarf nur einmal im Quartal und am Quartalsende zu verordnen ist, oder Ä 5 *AbsÄ 1 SatzÄ 2* SSB-Vereinbarung, wonach Impfstoff im laufenden Quartal zu verordnen und zu beziehen ist, ein \\(zulÄssiges\\) Verbot von Ersatzverordnungen von Impfstoff entnommen werden kann, mag offenbleiben. UnzulÄssig sind entsprechende Verordnungen auch insoweit, als eine Ersatzverordnung aufgrund von Fehlern, die im\]\(#\)](#)

Verantwortungsbereich des Arztes liegen, erforderlich wird (vgl. *allgemein BSG Urteil vom 21.3.2018* [BÄ 6Ä KA 31/17Ä RÄ](#) *SozR 4â 2500 Ä§Ä 132e NrÄ 1 RdNrÄ 35Ä ff*).

Ä

31

(2)Ä 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* [BÄ 6Ä KA 31/17Ä RÄ](#) *SozR 4â 2500 Ä§Ä 132e NrÄ 1 RdNrÄ 20*). Dass eine Verordnung von Impfstoff einen Regress auslösen kann, wird zudem durch die Einföhrung des heutigen [Ä§Ä 106b AbsÄ 1a SGBÄ V](#) durch das TerminserviceÄ und Versorgungsgesetz (TSVG) vom 6.5.2019 (*BGBIÄ I 646*) bestÄtigt. Diese Vorschrift bestimmt, dass bei Verordnungen saisonaler Grippeimpfstoffe eine angemessene Äberschreitung der Menge gegenÄber den tatsÄchlich erbrachten Impfungen grundsÄtzlich nicht als unwirtschaftlich gilt (*SatzÄ 1*). Die sonstigen Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit der Verordnung saisonaler Grippeimpfstoffe sind ungeachtet dessen zu beachten (*Ausschussbericht zum TSVG, BTÄ Drucks 19/8351 SÄ 195 zu Ä§Ä 106b*). Der Gesetzgeber hat dies damit begrÄndet, dass bei saisonalen Grippeimpfstoffen aufgrund herstellungsbedingter Besonderheiten, verbunden mit kurzen Vorbestellfristen und regionalen Unterschieden der Bestellung dieser Impfstoffe fÄr den Praxisbedarf Probleme bei der Versorgung versicherter Personen auftreten kÄnnen. Grippeimpfstoffe wÄrden 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 ermÄglicht werden, bei der Bestellung und Verordnung fÄr ihren Praxisbedarf einen angemessenen ÄSicherheitszuschlagÄ einkalkulieren zu kÄnnen, ohne allein aufgrund dieser Tatsache bei einer geringeren Zahl durchgeföhrter Impfungen etwaige Regressforderungen befÄrchten zu mÄssen (*Ausschussbericht zum TSVG, BTÄ Drucks 19/8351 SÄ 195 zu Ä§Ä 106b*).

Ä

32

(3)Ä Auch Ersatzverordnungen von Impfstoffen, wie sie hier in Streit stehen, kÄnnen von den entsprechenden PrüfungsEinrichtungen auf ihre Wirtschaftlichkeit gepröft 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 geföhrt haben. Dies entspricht auch dem Rechtsgedanken des heutigen [Ä§Ä 106b AbsÄ 1b SGBÄ V](#) (*idF des GSAV*). Danach sind Arzneimittel, die aufgrund eines RÄckrufs 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 [Â§ 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*).

Â

33

Zwar betrifft der Wortlaut des [Â§ 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 *Â* 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 *Â* 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 *Â* auch bereits vor Einföhrung des [Â§ 106b Abs 1 SGB V](#) durch das GSAV *Â* verschuldensunabhängig unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu prüfen sind.

Â

34

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

Â

35

(a) *Â* 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 Medikamentschranks 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 Kühlgeräts in Betracht. Zur Verringerung des Risikos eines Schadens tragen auch regelmäßige Wartungen des Kühlgeräts 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 KKV Bayerns, Verordnung Aktuell Arzneimittel, Stand 5.8.2021, Kühlgeräte für Arzneimittel S. 2; zu Lagerbedingungen für Medikamente vgl. auch Leitfaden der KKV 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 Praxismatern noch von den Krankenkassen im Einzelnen kontrolliert werden.

Ä

36

Bei typischer 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 Kühlgeräts, 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.

Ä

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 Ordnungsverhaltens kommt es nach ständiger Rechtsprechung des Senats nicht auf ein vorwerfbares Verschulden des Arztes an, sodass dieser Aspekt den Prüfungsrahmen der Prüfungsgremien nicht einschränkt (vgl. BSG Urteil vom 14.3.2001 – [BÄ 6Ä KA 19/00Ä RÄ](#) – [SozR 3Ä 2500 Ä 106 NrÄ 52](#) SÄ 283; BSG Urteil vom 30.1.2002 – [BÄ 6Ä KA 9/01Ä RÄ](#) – *juris*). Zwar hat der Senat in seinem Urteil vom 21.3.2018 ([BÄ 6Ä KA 31/17Ä R](#) – [SozR 4Ä 2500 Ä 132e NrÄ 1 RdNrÄ 35Ä 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 [Ä 106b AbsÄ 1a SGBÄ V](#) greift (vgl. oben unterÄ).

Ä

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 – [BÄ 6Ä KA 7/09Ä RÄ](#) – [BSGE 106, 222](#) – [SozR 4Ä 5520 Ä 32 NrÄ 4, RdNrÄ 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.

Ä

39

(c) Ausgehend von diesem Maßstab erweist sich die Ersatzverordnung vorliegend als unzulässig. Dabei kommt es 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.

Ä

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 auch außerhalb des Bereichs der vertragsärztlichen Versorgung organisiert werden sollten (BT-Drucks 16/4200 S 14 f und BT-Drucks 16/4247 S 31). Der Sicherstellungsauftrag liegt deshalb auf der Grundlage des [§ 132e Abs 1 SGB V](#) bei den Krankenkassen und nicht bei den KVen (BT-Drucks 16/4247 S 31, 47).

Ä

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“ â€“ geprägt wird. Dies gilt auch vor dem Hintergrund der vom Gesetzgeber gewünschten Intensivierung der Impftätigkeit.

Ä

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 â€“ bereits erwählten“ Urteil vom 21.3.2018 ([BÄ 6Ä KA 31/17Ä R](#) â€“ SozR 4â€“2500 Ä§Ä 132e NrÄ 1 RdNrÄ 35Ä 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 RdNrÄ 37*). Diese Fallkonstellation wird vom Gesetzgeber nunmehr auch in [Ä§Ä 106b AbsÄ 1a SatzÄ 1 SGBÄ V](#) berücksichtigt, wonach bei Verordnung saisonaler Grippeimpfstoffe eine angemessene (*bzw nach SatzÄ 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 [Ä§Ä 106b AbsÄ 1b SGBÄ V](#) Ausnahmen bei Arzneimittelrückrufen bzw bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit von Arzneimitteln vor (*dazu bereits RdNrÄ 32Ä 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 Kette bei Hersteller oder Apotheke). Auch bei einem Eintritt eines Schadens aufgrund einer Fehlfunktion eines von dem Arzt beschafften und kontrollierten Geräts in seinen Praxisräumen â€“ 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.

Ä

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* â€“ [BÄ 6Ä KA 3/08Ä R](#) â€“ juris RdNrÄ 29; *BSG Urteil vom 3.2.2010* â€“ [BÄ 6Ä KA 37/08Ä R](#) â€“ SozR 4â€“2500 Ä§Ä 106 NrÄ 26 RdNrÄ 43).

Ä

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](#)).

Ä

Erstellt am: 13.10.2022

Zuletzt verändert am: 21.12.2024