
Datum: 18.01.2012
Gericht: Landessozialgericht NRW
Spruchkörper: 11. Senat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: L 11 KA 83/10
ECLI: ECLI:DE:LSGNRW:2012:0118.L11KA83.10.00

Vorinstanz: Sozialgericht Düsseldorf, S 2 KA 91/08
Sachgebiet: Vertragsarztangelegenheiten
Rechtskraft: nicht rechtskräftig

Tenor:

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

Tatbestand: 1

Streitig ist ein Regress wegen unzulässiger Verordnung von Sprechstundenbedarf (SSB) im Quartal III/2006. 2

Der Kläger ist als Facharzt für Augenheilkunde in L niedergelassen und zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Er führte ambulante Katarakt-Operationen durch und nahm bis zum Ende des Quartals I/2007 an den Katarakt-Strukturverträgen der Innungs- und Betriebskrankenkassen (IKK/BKK) teil. Im Quartal III/2006 verordnete er u.a. 125 x Celoftal Surgical Fertigspritzen (Celoftal) sowie 50 x DuoVisc Fertigspritzen (DuoVisc) als SSB. 3

Auf den bei ihm im September 2007 eingegangenen Prüfantrag der Krankenkassen setzte der Prüfungsausschuss der Ärzte und Krankenkassen Nordrhein (Prüfungsausschuss) mit Bescheid vom 27.12.2007 (Sitzung vom 11.12.2007) gegen den Kläger einen Regress i.H.v. 13.235,42 EUR für Celoftal und DuoVisc fest, weil eine Verordnung dieser Mittel über SSB ausgeschlossen sei. 4

Mit seinem Widerspruch machte der Kläger geltend, Celoftal und DuoVisc seien chirurgische Hilfsmittel, die nahezu bei allen Kataraktoperationen verwandt würden. Bei einer Operation würden im Schnitt zwei Ampullen Viskoelastika, im Einzelfall aber auch bis zu zehn Ampullen verbraucht. Es sei daher vor einer Operation nicht absehbar, wie viele Ampullen benötigt würden. Bereits deshalb komme eine Einzelverordnung nicht in Betracht. Beide Mittel würden in Großpackungen bezogen und seien zur Sofortbehandlung erforderlich. Im Quartal III/2006 seien 48 Patienten intraokular operiert worden, davon 16 im Rahmen des Strukturvertrages der IKK/BKK. In zwölf Fällen seien Komplikationen bzw. unerwartete Verläufe aufgetreten, die eine zusätzliche Verordnung von 80 bis 90 Ampullen Viskoelastika erfordert hätten.

Der Beklagte wies den Widerspruch mit Bescheid vom 02.06.2008 (Sitzung vom 23.04.2008) hinsichtlich der Regresse wegen der Verordnung von Celoftal und DuoVisc zurück. Bei dem auf dem Wirkstoff Hyaluronsäure beruhenden DuoVisc handele es sich um ein chirurgisches Hilfsmittel für Eingriffe am vorderen Augenabschnitt einschließlich Katarakt-Extraktion und Intraokularlinsen-Implantation. Celoftal zähle zu den viskochirurgischen Materialien, die bei nahezu allen Kataraktoperationen verwendet würden. Beide Mittel seien nicht als SSB verordnungsfähig. Als SSB dürften nur die unter Ziff. IV. SSB-Vereinbarung aufgeführten Artikel verordnet werden. Celoftal und DuoVisc seien dort aber nicht gelistet und könnten auch nicht unter Ziff. IV.5 SSB-Vereinbarung (Mittel zur Diagnostik oder Soforttherapie) bzw. Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung (Arzneimittel zur Sofortanwendung im Notfall) subsumiert werden.

Mit seiner gegen den am 03.06.2008 zugegangenen Bescheid am 10.06.2008 beim Sozialgericht (SG) Düsseldorf erhobenen Klage hat der Kläger ergänzend vorgetragen, er setze sowohl Celoftal als auch DuoVisc im Rahmen von Kataraktoperationen ein; Celoftal habe er im Quartal III/2006 in 20 Fällen bei von den Kataraktverträgen erfassten Versicherten der BKK und IKK angewandt. Vor einer Operation sei nicht absehbar, wie viele Ampullen benötigt würden, so dass eine Einzelverordnung zu Lasten des Patienten nicht in Betracht komme. Eine Einzelverordnung sei zudem organisatorisch unmöglich, unwirtschaftlich und medizinisch unverantwortlich. Es bestehe das Risiko, dass entweder bei der Operation zu wenige Spritzen vorrätig seien oder dass zu viele Mittel verordnet und damit unwirtschaftliche Verordnungskosten zu Lasten der Krankenkasse veranlasst würden. Im Übrigen müssten Viskoelastika bis zu ihrer Verwendung ordnungsgemäß gekühlt werden; dies könne bei einer Verordnung zu Lasten des Patienten nicht sichergestellt werden. Bei Celoftal und DuoVisc handele es sich um in Großpackungen bezogene chirurgische Hilfsmittel, die zur Sofortbehandlung erforderlich seien. Sie seien als Gele bzw. Lösungen zumindest unter Ziff. IV.6 SSB-Vereinbarung zu subsumieren. Auf die handelsübliche Gebindeform komme es nicht an. Ziff. IV.6 SSB-Vereinbarung benenne auch Kegel und Zäpfchen, die nicht in Teilmengen verwendbar seien, da auch sie einzeln verpackt seien. Auch bei diesen Darreichungsformen befänden sich in einer Handelpackung mehrere einzelverpackte Zäpfchen bzw. Kegel.

Der Kläger hat beantragt,

den Bescheid des Beklagten vom 02.06.2008 betreffend das Quartal III/2006 aufzuheben.

Der Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Er hat vorgetragen, Celoftal und DuoVisc seien in Ziff. IV.5 und IV.7 SSB-Vereinbarung nicht aufgeführt. Beide Mittel würden anders als Zäpfchen, die als Sammelgebinde vertrieben

würden, als Einzelbinde zur Einmalanwendung gehandelt und unterfielen auch nicht Ziff. IV.6 SSB-Vereinbarung. Der Inhalt der Handelspackungen Celoftal und DuoVisc sei nicht teilbar und reiche auch nach dem Vorbringen des Klägers vielfach nicht einmal für einen Behandlungsfall. Zu keiner anderen Bewertung führe, dass der Hersteller eine Vielzahl von Handelspackungen zusammengefasst auch in einer Großpackung vertreibe. Eine Ungewissheit über die benötigte Artikelmenge rechtfertige keine Verordnung als SSB; diese sei auch nicht nötig. Das Problem könne bereits durch Einzelbezug auf den Namen des Patienten zu Händen des Arztes (ad manus medici) zur Wiederauffüllung des Praxisvorrates gelöst werden. Darüber hinaus könne der Arzt das verbrauchte Mittel auf den Namen des Patienten verordnen, der es in der Apotheke beziehe und dem Arzt zurückgebe. Zudem sei ggf. auch eine Berechnung auf dem Behandlungsausweis denkbar. Schließlich greife auch die Öffnungsklausel der Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung nicht, weil Celoftal und DuoVisc als chirurgische Hilfsmittel für Eingriffe am vorderen Augenabschnitt Medizinprodukte und keine Arzneimittel seien, auf die allein die Öffnungsklausel anwendbar sei.

Das SG Düsseldorf hat die Klage mit Urteil vom 16.06.2010 abgewiesen. Der Regress sei rechtmäßig. Der Kläger habe Celoftal und DuoVisc nicht als SSB verordnen dürfen. DuoVisc werde nach den Herstellerangaben der Fa. B GmbH als Lösung in einer Kombipackung mit 0,5 ml Viscoat (dispersives Viskoelastium) und 0,55 ml ProVisc (kohäsives Viskoelastikum), Celoftal als Lösung in einer Packungsgröße von 1,5 ml produziert; der Kläger habe sie nach den Verordnungsblättern jeweils als Fertigspritzen bezogen. Der Inhalt solcher Fertigspritzen finde unabhängig davon, wie viele Ampullen für eine Operation benötigt würden, jeweils nur bei einem Patienten Anwendung. Dementsprechend würden die Fertigspritzen grundsätzlich als Einzelbinde und DuoVisc als Kombipackung vertrieben. Darin unterschieden sie sich von den in Ziff. IV.6 der SSB-Vereinbarung gelisteten Medizinprodukten, die ihrem Wesen nach für eine Vielzahl von Patienten Anwendung fänden und als Sammelbinde gehandelt würden. Unerheblich sei, dass der Kläger die Spritzen in einer größeren Packungseinheit bezogen habe; dies mache sie nicht zu SSB. Maßgeblich für die Einordnung unter Ziff. IV.6 SSB-Vereinbarung sei im Wesentlichen der Umstand, ob das Mittel nur für einen Patienten bestimmt sei und auf den Namen des Patienten zu Lasten von dessen Krankenkasse verordnet werden könne (Ziff. III.3 SSB-Vereinbarung) oder ob es seiner Art nach bei mehr als einem Versicherten Anwendung finde und deshalb im Umlageverfahren von allen Krankenkassen finanziert werde. Die Spritzen hätten, da es sich um geplante Katarakt-Operationen gehandelt habe, auf den Namen des jeweiligen Patienten verordnet werden müssen. Wenn der Kläger wegen einer Ungewissheit über den Bedarf bei einer Operation einem Patienten einen später nicht benötigten Überschuss verordne, so sei dieser dem SSB zuzuführen (Ziff. III.3 Satz 2 SSB-Vereinbarung). Celoftal und DuoVisc seien auch keine Arzneimittel zur Sofortanwendung im Notfall i.S.d. Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung. Zwar sei die Auflistung dieser Ziffer nicht abschließend, bereits aus der Überschrift "Arzneimittel zur Sofortanwendung im Notfall" ergebe sich aber, dass hiernach nur Artikel als SSB verordnet werden dürfen, deren Anwendung ad hoc erforderlich sei. Dies sei aber nicht der Fall, da es sich um geplante Operationen gehandelt habe. Das Vorbringen des Klägers, dass bei Operationen eine unbestimmte Menge Celoftal und DuoVisc erforderlich werden könne, schließe die Einhaltung des regulären Beschaffungsweges nicht aus. Da DuoVisc gekühlt werden müsse, könne es auf den Namen des Patienten zu Händen des Arztes verordnet und entweder durch die Apotheke oder eine Helferin des Klägers in dessen Praxis verbracht werden. Das nicht zu kühlende Celoftal könne auch vom Patienten selbst in der Apotheke beschafft werden.

13

Der Kläger hat mit seiner gegen das am 14.07.2010 zugestellte Urteil am Montag, dem 16.08.2010, eingelegten Berufung vorgetragen, Celoftal und DuoVisc seien unter Ziff. IV.6

SSB-Vereinbarung zu subsumieren. Die Fertigspritzen würden grundsätzlich als Einzelgebilde vertrieben; in Ziff. IV.6 SSB-Vereinbarung seien aber auch Kegel und Zäpfchen aufgeführt, die ebenfalls einzeln verpackt seien und sich in einer Handelspackung befänden. Zudem könne die handelsübliche Gebindeform, wie sich schon aus dem Wortlaut "möglichst in größeren Handelspackungen" ergebe, kein Ausschlusskriterium sein. Dies würde ansonsten dazu führen, dass Verpackungsart und Gebindeform über die Verordnungsfähigkeit eines Präparates als SSB entschieden. Darüber hinaus unterfielen Celoftal und DuoVisc auch Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung; sie würden als Arzneimittel zur Sofortanwendung im Notfall verwandt. Zwar sei die Operation planbar, die benötigte Menge sei aber nicht vorhersehbar. Die vom SG angeführten Beschaffungswege seien systemfremd; entweder würden Medikamente auf Einzelverordnung beschafft oder als SSB vorgehalten.	
Der Kläger beantragt,	15
das Urteil des Sozialgerichts Düsseldorf vom 16.06.2010 abzuändern und den Bescheid des Beklagten vom 02.06.2008 hinsichtlich des Quartals III/2006 aufzuheben.	16
Der Beklagte beantragt,	17
die Berufung des Klägers zurückzuweisen.	18
Er erachtet seine Entscheidung und die des SG für rechtmäßig.	19
Wegen weiterer Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte, die Akten der mit dem vorliegenden Rechtsstreit gemeinsam verhandelten Verfahren L 11 KA 80/10, L 11 KA 81/10, L 11 KA 82/10, L 11 KA 84/10 und L 11 KA 85/10 sowie die Verwaltungsvorgänge des Beklagten Bezug genommen. Diese sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen.	20
Entscheidungsgründe:	21
Der Senat, der in der Besetzung mit je einem Vertreter der Vertragsärzte und Psychotherapeuten sowie der Krankenkassen verhandelt und entschieden hat, weil es sich um eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts handelt (§ 12 Abs. 3 Satz 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG)-), konnte trotz Abwesenheit der Beigeladenen zu 2) bis 6) und 8) verhandeln und entscheiden, denn diese sind ordnungsgemäß geladen und auf diese Möglichkeit hingewiesen worden (§ 110 Abs. 1 SGG).	22
Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen. Der Kläger ist nicht i.S.d. § 54 Abs. 2 Satz 1 SGG beschwert. Der angefochtene Bescheid ist rechtmäßig.	23
Der Senat nimmt Bezug auf die zutreffenden Gründe der angefochtenen Entscheidung (§ 153 Abs. 2 SGG) und führt ergänzend aus:	24
1. Die Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung und damit auch der Beklagte sind befugt, Regresse wegen unzulässiger Verordnung von SSB festzusetzen. Das ergibt sich aus Ziff. VI.1 der ab 01.10.2005 geltenden Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf (SSB-Vereinbarung in Rheinisches Ärzteblatt 10/2005, S. 80 ff, die auch für die Quartale ab II/2006 durch die 1. Nachtragsvereinbarung (Rheinisches Ärzteblatt 4/2006, S. 101) in den vorliegend relevanten Punkten keine Änderung erfahren hat) i.V.m. § 15 Abs. 1 Nr. 4 der ab 01.01.2001 geltenden Prüfvereinbarung (Rheinisches Ärzteblatt 6/2001, S. 109, i.d.F. der Übergangs- und Errichtungsvereinbarung vom 05.04.2004 (Rheinisches Ärzteblatt 6/2004, S. 72 ff), die bis zum 31.12.2007 galt und durch die 1. bis 4.	25

Nachtragsvereinbarung (Rheinisches Ärzteblatt 3/2005, S. 81; 4/2003, 68; 8/2006, S. 77 und 12/2006, S. 61) keine vorliegend relevante Änderung erfahren hat).

Danach (Ziff. VI.1 SSB-Vereinbarung) erfolgt die Prüfung der Wirtschaftlichkeit sowie der Zulässigkeit von SSB-Anforderungen nach den Bestimmungen der Gemeinsamen Prüfvereinbarung. 26

Ermächtigungsgrundlage dafür ist § 106 Abs. 2 Satz 4 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 vom 22.12.1999, (BGBl I 2626). Hiernach können die Krankenkassenverbände gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) über die in § 106 Abs. 2 Satz 1 SGB V vorgesehenen Prüfungen hinaus andere arztbezogene Prüfungsarten vorsehen. Demgemäß ist in der Rechtsprechung anerkannt, dass den Prüfungsgremien die Zuständigkeit für Regresse wegen unzulässiger Arzneimittelverordnung durch gesamtvertragliche Vereinbarung übertragen werden darf (Bundessozialgericht (BSG), Urteile vom 09.09.1998 - B 6 KA 85/97 R -, vom 14.03.2001 - B 6 KA 19/00 R - und vom 20.10.2004 - B 6 KA 41/03 -; Urteile des Senats vom 10.12.2008 - L 11 KA 16/07 -, vom 28.11.2009 - L 11 KA 24/08 -, vom 27.10.2010 - L 11 KA 57/09 - und vom 10.11.2010 - L 11 KA 28/09 -). Nichts anderes gilt für die Verordnung solcher Mittel, für die zwar eine Leistungspflicht der Krankenkassen nach den Bestimmungen des SGB V besteht, die aber nicht zulässigerweise als SSB verordnet werden können. Auch in diesem Fall soll die Prüfung die wirtschaftliche Versorgung der Versicherten gewährleisten (BSG, Urteil vom 09.09.1998, a.a.O., m.w.N.). Das wird in besonderem Maße deutlich bei der Verordnung von Arzneimitteln. Hier gewährleistet die Wirtschaftlichkeitsprüfung u.a., dass die für die Einzelverordnung geltenden Wirtschaftlichkeitskriterien nicht durch eine Verordnung als SSB unterlaufen werden. Bei über SSB verordnungsfähigen Mitteln, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten angewandt werden und die einzelnen Versicherten nicht zugeordnet werden können, kommt es nämlich in erster Linie auf eine möglichst preiswerte Beschaffung großer Mengen an, wie sie im Rahmen der SSB-Verordnung von Groß-, Anstalts- oder Bündelpackungen ermöglicht wird. Demgegenüber hat bei Einzelverordnungen z.B. der Apotheker auf die Abgabe wirtschaftlicher Einzelmengen zu achten (§ 129 Abs. 1 Nr. 3 SGB V). Ebenso besteht bei Einzelverordnungen die Möglichkeit, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Verordnung bezogen auf den einzelnen Versicherten zu prüfen, während dies ausgeschlossen ist, wenn der Versicherte aus SSB versorgt wird. Schließlich wird mit Hilfe der Prüfung auch sichergestellt, dass nicht auf dem Weg über die SSB-Verordnung die nach § 31 Abs. 3 SGB V vorgesehenen Zuzahlungen des einzelnen Versicherten unterlaufen werden, die sein Ausgaben- und Preisbewusstsein stärken und daher ebenfalls dem Wirtschaftlichkeitsgebot dienen sollen (vgl. BT-Drucks. 11/2237, S. 138 f.; Urteile des Senats vom 10.12.2008, vom 27.10.2010 und vom 10.11.2010 jeweils a.a.O.). 27

2. Der Bescheid des Beklagten ist formell rechtmäßig. Der Prüfantrag der Krankenkassen i.S.d. § 15 Abs. 1 Nr. 4 Prüfvereinbarung ist rechtzeitig, d.h. innerhalb einer Frist von zwölf Monaten nach Abschluss des Quartals, in dem der von dem Antrag erfasste Sachverhalt angefallen ist (§ 15 Abs. 2 Prüfvereinbarung), gestellt worden. Im Übrigen würde aber auch eine Überschreitung dieser Antragsfrist die Prüfungsgremien nicht an der Festsetzung eines Regresses hindern, da eine Vereinbarung der Vertragspartner über Antragsfristen für Prüfanträge keine Auswirkung zu Gunsten der Vertragsärzte entfaltet (BSG, Urteile vom 03.02.2010 - B 6 KA 37/08 R -, vom 05.05.2010 - B 6 KA 20/09 R - und vom 18.08.2010 - B 6 KA 14/09 R -). 28

3. Der Bescheid des Beklagten ist auch materiell rechtmäßig, denn die Verordnung von Celoftal und DuoVisc als SSB war unzulässig.

Dahingestellt bleiben kann, ob für die Auslegung der SSB-Vereinbarung die einschränkenden Maßstäbe gelten, die die Rechtsprechung für die Auslegung von Bewertungs- und Vergütungsregelungen entwickelt hat (so für den Einheitlichen Bewertungsmaßstab: BSG, Urteile vom 25.08.1999 - B 6 KA 32/98 R -, vom 26.01.2000 - B 6 KA 13/99 R - und vom 28.06.2000 - B 6 KA 34/99 R -), oder ob die allgemeinen Auslegungsgrundsätze für Normenverträge eingreifen (so z.B. für die Auslegung der Onkologie-Vereinbarung: BSG, Urteil vom 03.03.1999 - B 6 KA 18/98 R -). In jedem Fall ergibt sich, dass die Parteien der SSB-Vereinbarung einen mit Ausnahme der Ziff. IV.7 abschließenden Katalog der verordnungsfähigen Mittel aufgestellt haben, der mangels Regelungslücke einer erweiternden Auslegung unter teleologischen Gesichtspunkten oder gar einer Rechtsfortbildung nicht zugänglich ist (Urteile des Senats u.a. vom 30.07.2003 - L 11 KA 149/01 und L 11 KA 116/01 -, vom 21.12.2005 - L 11 KA 44/05 - und vom 10.12.2008 - L 11 KA 16/07 -).

Ziff. III.1 SSB-Vereinbarung schränkt die Verordnungsfähigkeit von Mitteln als SSB im Wesentlichen in zweifacher Weise ein. Zunächst muss es sich um Artikel handeln, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung angewendet werden oder die zur Sofortbehandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung erforderlich sind. Zudem sind bei der Anforderung von SSB nur die unter Ziff. IV. dieser Vereinbarung aufgeführten Mittel verordnungsfähig (Ziff. III.1 Satz 2 SSB-Vereinbarung). Ein ersatzweiser Bezug anderer Mittel oder Artikel ist nicht zulässig (Ziff. III.1 Satz 3 SSB-Vereinbarung). Diese Regelungen sind abschließend. Sie entsprechen ihrer Struktur nach der in Ziff. V.3 der Anlage 12 zum Bundesmantelvertrag Zahnärzte-/Ersatzkassen, die von der Rechtsprechung ebenfalls als abschließend angesehen worden ist (vgl. BSG, Urteil vom 20.09.1995 - 6 RKa 56/94 -). Hier wie dort haben sich die Vertragsparteien für eine Kombination von Positivliste und einschränkenden Indikationen entschieden. Der Unterschied besteht allein darin, dass in der hier anwendbaren SSB-Vereinbarung die einschränkenden Indikationen, wie z.B. durch Ziff. III.1 Satz 1 sowie Ziff. III.4 bis 8 geschehen, zum Teil im Sinn allgemeiner Regelungen vor die "Klammer" der in Ziff. IV enthaltenen Aufstellung der als SSB zulässigen Mittel gezogen worden sind (Urteile des Senats vom 30.07.2003, vom 21.12.2005 und vom 10.12.2008 jeweils a.a.O.).

In den Listen der Ziff. IV.1 bis 6 SSB-Vereinbarung sind DuoVisc und Celoftal nicht aufgeführt.

Sie können darunter auch nicht subsumiert werden. Zu beachten ist dabei, dass die Vereinbarungen zwischen KV en und Verbänden der Krankenkassen allein einer am Wortlaut und dem systematischen Zusammenhang orientierten Auslegung zugänglich sind (vgl. zum Gebührenordnungsrecht BSG, Urteil vom 13.05.1998 - B 6 Ka 34/97 R - m.w.N.; zur SSB-Vereinbarung im Bereich der Beigeladenen zu 8) Urteile des Senats vom 25.11.1998 - L 11 KA 69/98 - und vom 10.12.2008 a.a.O.).

Davon ausgehend kann der Auffassung des Klägers, Celoftal und DuoVisc seien Ziff. IV.5 SSB-Vereinbarung als "Gleitmittel, auch solche mit Zusatz eines Anästhetikums und/oder Antibiotikums" bzw. Ziff. IV.6 SSB-Vereinbarung als "Gel" oder "Lösung", das bzw. die bei mehreren Patienten in der Sprechstunde Anwendung finde, zuzuordnen, nicht beigetreten werden.

Nach Ziff. IV.5 SSB-Vereinbarung sind als "Mittel zur Diagnostik oder Soforttherapie" u.a. "Gleitmittel, auch solche mit Zusatz eines Anästhetikums und/oder Antibiotikums" aufgeführt.

Darunter fallen Celoftal und DuoVisc nicht. Diese Mittel finden Einsatz bei Augenoperationen und sind vorrangig dazu bestimmt, während der Operation Gewebeschutz und Raumerhalt zu gewährleisten (s. u.a. die Darstellung des Herstellers Alcon: "Auch schon den richtigen Schutz gefunden?") bzw. die Vorderkammer zu stabilisieren und das Hornhautepithel zu schützen (s. "Viskoelastika - Anwendung in der Ophthalmologie" in der Augenspiegel 11/2003, S 18). Bereits damit stellen sie keines der nach der Überschrift der Ziff. IV.5 SSB-Vereinbarung allein erfassten Mittel entweder zum Erkennen und Bezeichnen einer Krankheit (= Diagnostik, s. dazu Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch 2012, 263. Auflage, unter "Diagnostik") oder zur Heilbehandlung einer Krankheit (= Therapie, s. dazu Pschyrembel a.a.O. unter "Therapie"), sondern ein nicht erfasstes operatives Hilfsmittel dar. 36

Darüber hinaus sind Celoftal und DuoVisc auch kein Gleitmittel i.S.d. Ziff. IV.5 SSB-Vereinbarung. Unter Gleitmittel sind schlüpfrig, glattmachende Mittel zu verstehen, die das Einführen von Sonden, Endoskopen, Tuben, Kathetern in den Körper erleichtern (vgl. dazu <http://de.wikipedia.org/wiki/Gleitmittel> bzw. Pschyrembel a.a.O. unter "Gleitmittel" bzw. &8243;Lubrikanzen"). Dies ist indes nicht der vorrangige Zweck von Celoftal und DuoVisc; dass ihre Wirkstoffe wie z.B. Hyaluronsäure auch eine gleitende oder schmierende Nebenwirkung haben, ist in diesem Zusammenhang unerheblich. 37

Celoftal und DuoVisc unterfallen auch nicht den Regelungen der Ziff. IV.6 SSB-Vereinbarung. Danach können u.a. "Gels" und "Lösungen", unter die Celoftal und DuoVisc ggf. subsumiert werden können, nur dann als SSB verordnet werden, "soweit sie je nach dem Fachgebiet bei mehreren Patienten in der Sprechstunde Anwendung finden". 38

Letzteres ist indes nicht der Fall. 39

Celoftal und DuoVisc können zwar bei mehr als einem Versicherten Anwendung finden. Das ist aber kein Unterscheidungsmerkmal, da dies letztlich für alle Artikel gilt, die in Rahmen einer vertragsärztlichen Behandlung angewandt werden können. Entscheidend ist vielmehr, dass die fraglichen Artikel ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten angewendet werden. Welche Artikel damit gemeint sind, ergibt sich zunächst aus der Auflistung in den Ziff. IV.1 bis IV.6 SSB-Vereinbarung. Das sind Verband- und Nahtmittel (Ziff. IV.1), Mittel zur Narkose und Anästhesie (Ziff. IV.2), Desinfektions- und Hautreinigungsmittel (Ziff. IV.3), Reagenzien und Schnellteste (Ziff. IV.4), Mittel zu Diagnostik oder Soforttherapie (Ziff. IV.5) sowie Gels, Kegel, Puder, Salben, Sprays, Styli, Tinkturen und Zäpfchen (Ziff. IV.6). Bereits daraus und erst recht aus der den Überschriften jeweils nachfolgenden Aufzählung der einzelnen Artikel ergibt sich, dass es sich um regelhaft in einer Sprechstunde zum einmaligen Verbrauch benötigte Materialien bzw. Mittel handelt, die einerseits üblicherweise in größeren Gebinden bezogen werden bzw. in der jeweils für einen Patienten in der Sprechstunde im Einzelfall erforderlichen geringen Menge überhaupt nicht zu beziehen sind, aber andererseits auch von ihrem Umfang bzw. ihrer Menge her nicht in der bezogenen bzw. beziehbaren Menge nur einem Patienten dargereicht werden, sondern schon wegen des Mengenüberschusses bei der Behandlung mehrerer Patienten Anwendung finden. Als besonders prägnant wird z.B. auf die Artikel Watte, Binden, Klebstoff, Spray, Äther, Jodtinktur, Wundbenzin, Tropfen, Nadeln, Sonden, Gummifingerlinge, Stanzen, Spatel verwiesen. Dies korrespondiert mit Ziff. III.3 SSB-Vereinbarung, wonach Mittel, die nur für einen Kranken bestimmt sind, immer dann, wenn nichts anderes vereinbart ist, keinen Sprechstundenbedarf darstellen und auf den Namen des Patienten zu verordnen sind. 40

Dieser so bestimmten Art nach sind Celoftal und DuoVisc keine Mittel, die bei mehr als einem Berechtigten angewendet werden. DuoVisc und Celoftal werden - wie bereits das SG im Einzelnen dargelegt hat - grundsätzlich als Einzelgebilde vertrieben und können als solches 41

auch nur für einen Kranken bestimmt sein. Sie unterscheiden sich damit von den in Ziff. IV.1 ff SSB-Vereinbarung gelisteten Produkten; die ihrem Wesen nach für eine Vielzahl von Patienten Anwendung finden und nicht einem einzelnen Patienten zugeordnet werden können. Der gegen diese Beurteilung erhobene Einwand des Klägers, im Ergebnis würde damit der Hersteller durch die Packungsgröße die Verordnungsfähigkeit eines Mittels als SSB bestimmen, trifft nicht zu, denn den Vertragspartnern ist bekannt, in welcher Form und Menge Arzneimittel und sonstige Präparate vertrieben und insbesondere in der Sprechstunde regelhaft benötigt werden. Die Vertragspartner können deshalb darauf abstellen und ggf. ihre Vereinbarung anpassen.

Die Behauptung des Klägers, bei Operationen sei die konkret benötigte Menge von Celoftal und DuoVisc nicht vorhersehbar, führt keiner anderen Beurteilung. Vermeintliche Schwierigkeiten auf dem Beschaffungsweg rechtfertigen keine Erweiterung der von den Vertragspartnern vereinbarten Regelungen. Wie bereits dargelegt ist die SSB-Vereinbarung weder einer Auslegung unter teleologischen Gesichtspunkten noch einer Rechtsfortbildung zugänglich. Im Übrigen haben sowohl das SG als auch der Beklagte hinreichende zulässige Möglichkeiten der Beschaffung der streitigen Mittel aufgezeigt. Dabei erschließt sich nicht ansatzweise, aus welchem Grund diese - wie der Kläger meint - systemfremd sein könnten. 42

Celoftal und DuoVisc sind auch kein "Arzneimittel zur Sofortanwendung im Notfall" i.S.d. Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung. 43

Soweit der Senat (z.B. im Urteil vom 10.11.2010 - L 11 KA 28/09 -) ausgeführt hat, Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung sei, wie sich bereits aus dem Wort "insbesondere" ergebe, nicht abschließend, trifft das für die ab 01.10.2005 geltende SSB-Vereinbarung in dieser Form nicht mehr zu. Die SSB-Vereinbarung vom 01.07.1995 (Rheinisches Ärzteblatt 1/1996, S. 68), die Gegenstand der o.a. Entscheidungen vom 30.07.2003 und 21.12.2005 war, enthielt an keiner Stelle eine Öffnungsklausel. Mit der für die Zeit der vom 01.07.2001 bis zum 30.09.2005 geltenden SSB-Vereinbarung (Rheinisches Ärzteblatt 9/2001, S. 73 ff SSB-Vereinbarung), die Gegenstand der Entscheidung vom 10.11.2010 a.a.O. war, wurde in Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung durch die Formulierung "insbesondere" eine Öffnungsklausel dahingehend geschaffen, dass auch andere Arzneimittel als die ausdrücklich aufgeführten verordnungsfähig sein konnten. Dies ist auch nach der ab 01.10.2005 geltenden SSB-Vereinbarung der Fall, denn diese bestimmt nunmehr die Ziff. IV.7 abschließend "Von der vorstehenden Auflistung abweichende Arzneimittel können nur in begründeten Notfällen als Sprechstundenbedarf verordnet werden." Indes ist die Ausnahmeindikation nunmehr durch "nur in begründeten Notfällen" neu geregelt. Insoweit ist zunächst ein dahingehendes Verständnis, die ausdrücklich aufgelisteten Arzneimittel könnten damit auch im unbegründeten Notfall eingesetzt werden, von vornherein ausgeschlossen, da so die Regelung der Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung ad absurdum geführt würde. Deshalb kann die (neue) Regelung allein dahingehend verstanden werden, dass grundsätzlich nur die gelisteten Arzneimittel als SSB verordnet werden können und dass in einem besonderen Ausnahmefall, z.B. wenn in einem Notfall eines der gelisteten Mittel nicht greifbar ist, ausnahmsweise auch ein anderes, den gelisteten ähnliches Arzneimittel verordnet werden darf. Das schließt aber von vornherein aus, dass ein solches Arzneimittel - wie vorliegend - regelmäßig als SSB verordnet wird. 44

Da Celoftal und DuoVisc nicht in Ziff. IV.7 SSB-Vereinbarung gelistet sind und auch kein Ausnahmefall der vorbeschriebenen Art vorliegt, ist damit deren Verordnung als SSB ausgeschlossen. 45

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

Schließlich werden die Medizinprodukte Celoftal und DuoVisc auch nicht in einem Notfall, sondern bei einer geplanten Operation angewandt. Der Senat verweist insoweit auf das erstinstanzliche Urteil, dass die Rechtsprechung des Senats (Urteil vom 28.01.2009 - L 11 KA 24/08 -) zutreffend referiert. 47

Ob darüber hinaus einer Verordnung von Celoftal und DuoVisc als SSB zudem Ziff. III.8 SSB-Vereinbarung entgegensteht, bedarf keiner weiteren Prüfung. Nach Ziff. III.8 SSB-Vereinbarung sind die im Katalog unter Ziff. IV als zum SSB zugehörig aufgelisteten Artikel dann nicht als SSB bezugsfähig, wenn sie für solche ärztlichen Verrichtungen verwendet werden, für die es z.B. eine EBM-Regelung oder eine durch eine besondere Vereinbarung festgelegte Sachkostenpauschale unter Einschluss dieser Artikel gibt. Gerade letzteres könnte in Fällen der Behandlung von IKK- / BKK-Versicherten der Fall sein, weil die sog. Katarakt-Strukturverträge zumindest zum Teil Sachkostenpauschalen für Viskoelastika vorsehen. Nach § 3 des Vertrages zur Abgeltung der Kosten für Intraokularlinsen und Verbrauchsmaterialien bei der ambulanten vertragsärztlichen Katarakt-Operation zwischen den Beigeladenen zu 3) und 8) (Rhein. Ärzteblatt 1/2006, 100 ff.) zahlen insofern die Betriebskrankenkassen zur pauschalen Abgeltung der Kosten für die von Arzt implantierten Intraokularlinsen sowie zur Deckung des Verbrauchsmaterials für Mittel außerhalb des Sprechstundenbedarfs und des viskochirurgischen Materials bestimmte Pauschalbeträge (Nr. 1 - 3). Dem Charakter einer Pauschale entsprechend sind damit sämtliche Kosten für viskochirurgische Materialien unabhängig von deren konkreter Anzahl im Einzelfall abgegolten. 48

4. Die fehlerhafte SSB-Verordnung des Klägers löst eine verschuldensunabhängige Ersatzpflicht aus (zuletzt BSG, Beschluss vom 20.10.2010 - B 6 KA 26/10 B - m.w.N.). Der Regress wegen unzulässiger SSB-Verordnung ist ein Unterfall des Ordnungsregresses. Er richtet sich auf den Betrag, den die Krankenkasse an die Apotheke für Arzneien/Mittel gezahlt hat, welche dem verordnenden Vertragsarzt aufgrund der SSB-Verordnung ausgehändigt wurden und werden durften. Demgegenüber ist der typische Schadensregress außerhalb des Ordnungsverhaltens dadurch gekennzeichnet, dass das Verhalten des Arztes Folgekosten der Kassen ähnlich einem "Mangelfolgeschaden" nach bürgerlichem Recht ausgelöst hat (vgl. BSG, Urteil vom 14.03.2001 - B 6 KA 19/00 R -). Um einen solchen "Mangelfolgeschaden" geht es im vorliegenden Fall jedoch nicht. Der auf das Fehlen der Verordnungsfähigkeit eines Medikaments/Mittels gestützte SSB-Regress ist seiner Rechtsnatur nach ein Schadensersatz- und kein Bereicherungsanspruch (BSG, Urteil vom 20.10.2004 - B 6 KA 41/03 R -). Insoweit kommt auf der Grundlage des normativen Schadensbegriffs eine Berücksichtigung ggf. ersparter Aufwendungen als schadensmindernde Vorteile nicht in Betracht. Eine solche Anrechnung entspräche nicht dem Zweck des Schadensersatzes; denn anderenfalls wären die Zielsetzungen der SSB-Vereinbarung gefährdet (Senat, Urteil vom 09.02.2011 - L 11 KA 49/09 - und vom 30.07.2003 - L 11 KA 44/05 -). Insoweit gelten für die Verordnung von SSB keine anderen Grundsätze als allgemein für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Behandlungs- und Ordnungsweise eines Vertragsarztes (BSG, Urteile vom 06.05.2009 - B 6 KA 2/08 R - und vom 20.10.2004 - B 6 KA 65/03 R -; Senat, Urteile vom 09.02.2011 - L 11 KA 49/09 -, vom 10.12.2008 - L 11 KA 16/07 - und vom 30.07.2003 - L 11 KA 116/01 -). Deshalb ist für die Rechtmäßigkeit des 49

Regressbeschlusses ohne Bedeutung, ob der Kläger subjektiv der Auffassung gewesen ist, seine Verwaltungspraxis sei mit den maßgeblichen rechtlichen Vorschriften vereinbar.

Die Regresshöhe unterliegt keiner Beanstandung. Es wurden die Netto-Beträge eingestellt. 50

Die Kostenentscheidung folgt aus § 197a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGG i.V.m § 154 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsordnung. 51

Die Voraussetzungen für die Zulassung der Revision liegen nicht vor (§ 160 Abs. 2 SGG). 52