

Sprechstundenbedarf
-
Von den Grundlagen bis zur
Abrechnung

- I. Sprechstundenbedarf
 1. SSB-Definition
 2. SSB-Verzeichnisse
 3. Zuordnung im Einzelfall
 4. Hybrid-DRG
 5. Verordnungsgrundsätze
 6. Ausschluss der Erstausrüstung
 7. Grundsatz der Wirtschaftlichkeit
 8. Vorgaben für Mengen, Direktbezug und Sets
- II. Rechtsbeziehungen zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen
 1. Informationsrecht und Rabattverträge
 2. Open-House/Ausschreibungen
 3. Eigenständiger Vergütungsanspruch der Lieferanten
 4. Rechtliche Ausgestaltung SSB-Bezug nach BSG-Entscheidungen des Jahres 2023
 5. Konsequenzen für Vertriebssysteme
 6. Bindung der Lieferanten an das Wirtschaftlichkeitsgebot
 7. Gebiete mit Lieferverträgen zwischen Krankenkassen und Lieferanten
 8. Gebiete ohne Lieferverträge
 9. Absetzungen der Krankenkassen gegenüber Lieferanten
- III. Wirtschaftlichkeitsprüfung
 1. Unzulässige Mittel
 2. Nullretax oder konkrete Schadensberechnung
 3. Zusatzeigenschaften
 4. Unwirtschaftlichkeit im Einzelfall
 5. Antrags- und Widerspruchsbefugnis der Rezeptprüfstelle Duderstadt
 6. Durchschnittsprüfung

Einführung

- › Historisch gewachsene Besonderheit des Bezugs der nicht auf den Versicherten rezeptierten (Sach-)Kosten
- › Früher Trennung nach Primärkassen und Ersatzkassen, heute weit überwiegend einheitliches System mit örtlicher AOK als Vertreterin der Krankenkassen
- › Tatsächliche Grundlage ist die „Sprechstundenbedarfsvereinbarung“ zwischen der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung und den Krankenkassen

Einführung

- Rechtsgrundlage
 - Keine Ausdrückliche Regelung des SSB im SGB V
 - Sprechstundenbedarfsvereinbarungen als Teil der Gesamtverträge gem. § 83 SGB V zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen

Definition(en) von Sprechstundenbedarf

Allgemein und unverbindlich:

Sprechstundenbedarf bezeichnet Produkte, welche Ärzte im Rahmen der ambulanten Behandlung bei mehr als einem Patienten anwenden. Dazu zählen auch Mittel, die bei Notfällen für mehr als einen Patienten zur Verfügung stehen müssen.

Es gibt keine allgemeinverbindliche Definition von Sprechstundenbedarf!

- Was als SSB anzusehen ist, ergibt sich je KV-Bezirk aus der SSB-Vereinbarung

Definition(en) von Sprechstundenbedarf

- Thüringen:
- Als Sprechstundenbedarf gelten nur solche Mittel, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung angewendet werden oder bei Notfällen für mehr als einen Berechtigten zur Verfügung stehen müssen. Bei der Anforderung von Sprechstundenbedarf sind nur die unter **Abschnitt IV.** dieser Vereinbarung aufgeführten Mittel verordnungsfähig.
 - ihrer Art nach für mehrere Patienten oder
 - für Notfälle,
 - allerdings nur die Mittel unter Abschnitt IV. der SSBV

Definition(en) von Sprechstundenbedarf

➤ Schleswig-Holstein:

Sprechstundenbedarfsvereinbarung vom 31.12.2019 - Seite 4 von 18

§ 3 Begriff und Begrenzung

- (1) Als Sprechstundenbedarf gelten in der Regel nur solche Mittel und Materialien, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Erst-, Akut- und Notfallversorgung angewendet werden.
- (2) Abweichend von Absatz 1 sind auch Mittel und Materialien, die in Anlage 2 dieser Vereinbarung aufgeführt werden, abforderungsfähig. Ein ersatzweiser Bezug anderer Mittel oder Artikel, sowie deren Gegenrechnung ist nicht zulässig.

➤ Baden-Württemberg:

§ 4 Begriff und Begrenzung des Sprechstundenbedarfs

- (1) Als Sprechstundenbedarf sind ausschließlich die in der Anlage 1 zu dieser Vereinbarung genannten Mittel verordnungsfähig. Eine ersatzweise Verordnung/Bezug anderer Mittel oder Artikel ist nicht zulässig. Rezepturen können über Sprechstundenbedarf bezogen werden, vorausgesetzt es stehen keine Fertigarzneimittel zu Verfügung oder die Rezeptur ist nicht mit Mehrkosten verbunden.
- (2) Nicht zum Sprechstundenbedarf zählen – soweit nicht in dieser Vereinbarung und in ihren Anlagen Abweichendes geregelt ist:
 - Mittel, die nur für einen Patienten (z. B. im Rahmen von Serienbehandlungen oder Verbandwechsel) bestimmt sind; sind auf den Namen des Patienten zu verordnen. Soweit solche Mittel nach vollständigem Abschluss der Behandlung in der Praxis verbleiben und für diesen Patienten nicht mehr benötigt werden, können sie dem Sprechstundenbedarf zugeführt werden.
 - Mittel, die gemäß den Bestimmungen BMV-Ä mit den Gebühren für vertragsärztliche Leistungen abgegolten sind (z. B. bestimmte Einmalartikel, EBM Nr. 7 Allgemeine Bestimmungen). Werden durch Änderungen des BMV-Ä Mittel, die in der Anlage genannt sind, in die Vergütung einbezogen, gelten diese Mittel als aus der Anlage gestrichen.
 - Mittel, die unter die allgemeinen Praxiskosten fallen.
 - Impfstoffe – hier gelten die Regelungen in der Schutzimpfungsvereinbarung in der jeweils gültigen Fassung.

SSB-Verzeichnis

- Das SSB-Verzeichnis als tatsächliche Grundlage der Verordnungsfähigkeit
 - Beispiel Westfalen-Lippe:

Inzisionsfolie	nein	Allgemeine Praxiskosten. Beispiele: Barrier, Opraflex
Klammerpflaster	ja	Beispiele: Leukoclip, Porofix
Mullkompressen / Kompressen	ja	Große Preisspanne der verschiedenen Produkte! - Beispiele: Mullkompressen, Zellstoff-Mull-Kompressen, jeweils steril oder unsteril
Nahtmaterial	ja	Auch atraumatisches
Nahtpflaster / Adaptationspflaster	ja	-
Ohrenklappen	nein	Außer bei ambulanten Operationen

SSB / Stand: Januar 2024 © Verbände der Krankenkassen / KVWL 60

SSB-Verzeichnis

- Das SSB-Verzeichnis als tatsächliche Grundlage der Verordnungsfähigkeit
- Beispiel Hamburg (ab 01.04.2025):

Produkte / Produktgruppe	Verordnungsfähig als SSB?	Ergänzung / Erläuterung	Querverweis / s. auch
Abdeckfolien, -tücher	nein		
Aktivkohle- und Silberverbände	nein		
Alginat	nein		
arzneistoffhaltige Verbände			s. Arzneimittel => medizinische Verbände s. Kompressen
Augenklappen, -binden			s. Binden
Augenkompressen	ja	zur Anwendung im unmittelbar ursächlichen Zusammenhang mit der ärztlichen Behandlung, auch bei geplanten Interventionen	s. Kompressen
Augenocclusionspflaster	ja	zur Sofort-/Akutbehandlung	
	nein	Für Schiel-Therapie	
Augenstäbchen	nein		
Augenwatte	ja	zur Anwendung im unmittelbar ursächlichen Zusammenhang mit der ärztlichen Behandlung, auch bei geplanten Interventionen	
	nein	Zur Oberflächenreinigung optischer Geräte/ Instrumente	
Bandagen als orthopädische Hilfsmittel	nein	Anm.: zulässig als Verordnung auf den Namen des Patienten	

SSB-Verzeichnis

- Das SSB-Verzeichnis als tatsächliche Grundlage der Verordnungsfähigkeit
- Beispiel Hessen:

VERBAND-, NAHT- und OP-MATERIAL Nicht verordnungsfähig sind Verbandstoff-Sets, auch wenn die einzelnen Bestandteile eines Sets über den SSB bezugsfähig sind. (Kennzeichnung für Hilfsmittel im SSB auf dem Rezept mit Feld (7) und Feld (9))	
Artikel/Artikelgruppe	Ergänzung / Begründung
Augenklappe (7)	In geringen Mengen für Notfälle
Augenwatte	
(Augen)-Uhrglasverband (7)	
Binden: <ul style="list-style-type: none"> • Augenbinde • Brandbinden • Dauerelastische Binden • Elastische (Ideal-)Binden • Elastische Pflasterbinden • Gazebinden • Klebebinden • Kompressionsbinden • Mullbinden • Papierbinden • Stärkebinden • Tamponadenbinden • Tapeverbandbinden • Zinkleimbinden 	Nicht verordnungsfähig: Meeresschlickbinden Kinesiologische Tapeverbände
Drainageschläuche und Sauggeräte (7)	
Dreiecktücher (7)	
Endoloop (7)	
Fertig-Halskrawatte (7)	Nicht verordnungsfähig: Halskrawatte nach Schanz
Gewebekleber	Gewebekleber sind bezugsfähig, z.B. mit den Wirkstoffen Aprotinin und Protamin;

Zuordnung im Einzelfall

Es darf kein Ausschluss vorliegen:

- Ärztliche Sachkosten, die mit EBM-GOP abgegolten sind
- Ärztliche Sachkosten, die gesondert vergütet werden (§ 44 BMV-Ä)
- Hybrid-DRG
- SSB, der gesonderten Vereinbarungen folgt (u.U. Kontrastmittel)
- Praxisbedarf
- Privatpatienten/BG-Patienten
- Teilweise: Integrierte Versorgung

Es müssen folgende Voraussetzungen vorliegen:

- ✓ Mittel in SSB-Verzeichnis
- ✓ Mittel seiner Arzt nach für mehrer Berechtigter oder Mittel für Notfälle

Hybrid-DRG

NEU:

Vereinbarung zu der speziellen sektorengleichen Vergütung (HybridDRG) gemäß § 115f SGB V für das Jahr 2025 (Hybrid-DRG-Vergütungsvereinbarung) vom 18.12.2024:

§ 5 Abs. 5

Die folgenden Leistungen sind nicht zusätzlich zu einer Fallpauschale abrechenbar:
[...]

9. Sachkosten und Arzneimittel mit Ausnahme von Sprechstundenbedarf

Verordnungsgrundsätze

- **Nachholende (quartalsgleiche) Verordnung von SSB**
 - Es darf pro Quartal nur der in dem betroffene Quartal verbrauchte SSB verordnet und bezogen werden

Ausschluss der Erstausrüstung

- Die bei der Aufnahme der vertragsärztlichen Tätigkeit erforderliche Grundausstattung der Praxis darf nicht als Sprechstundenbedarf verordnet werden
 - Problem: Trennung von Gemeinschaftspraxen
 - Faktische Duldung von Mehrbezug nach Leistungsausweitung

Grundsatz der Wirtschaftlichkeit in § 12 SGB V

Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

Grundsatz der Wirtschaftlichkeit in SSB-Vereinbarungen

Schleswig-Holstein:

Sprechstundenbedarfsvereinbarung vom 31.12.2019 - Seite 5 von 18

§ 4

Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise

- (1) Bei der Verordnung, dem Bezug und der Verwendung von Sprechstundenbedarf ist stets der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit nach § 12 SGB V zu beachten. Der Vertragsarzt sollte produktneutral verordnen, ggf. Preisvergleiche anstellen, und die Mittel in der Art verordnen, dass der Leistungserbringer das wirtschaftlichste Produkt auswählen kann.

Grundsatz der Wirtschaftlichkeit in SSB-Vereinbarungen

Hamburg:

IV Wirtschaftlichkeit des Sprechstundenbedarfs

- Bei der Verordnung, dem Bezug und der Verwendung von Sprechstundenbedarf ist der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit zu beachten.
- Der vom Vertragsarzt verordnete Sprechstundenbedarf hat den Bedürfnissen seiner vertragsärztlichen Praxis zu entsprechen und muss zur Zahl der Behandlungsfälle bzw. zur Zahl der erbrachten Leistungen in einem angemessenen Verhältnis stehen.
- Verbandmittel (Pflaster, Binden usw.) und Nahtmaterial sind - soweit möglich und medizinisch vertretbar - ohne Angabe des Firmennamens bzw. ohne Nennung der Markenbezeichnung zu verordnen.

Arzneimittel sind - soweit möglich - unter der Wirkstoffbezeichnung zu verordnen.

Vorgaben für Mengen

Schleswig-Holstein:

- (3) Sprechstundenbedarf ist in Mengen zu verordnen, die für die einzelne Betriebsstätte am wirtschaftlichsten sind. Dabei sind vorzugsweise Packungsgrößen zu verordnen, die dem Bedarf eines Kalendervierteljahres entsprechen. Er muss im angemessenen Verhältnis zur Zahl der ambulanten Behandlungsfälle, Bedürfnissen der vertragsärztlichen Betriebsstätte und zur Zahl der erbrachten Leistungen, bezogen auf das Kalendervierteljahr, stehen.

Hamburg:

- Sind von einem Mittel größere Mengen zu ersetzen, sind preisgünstige Großpackungen, Anstalts- oder Bündelpackungen zu verordnen.

Vorgaben für Direktbezug

- Vorgaben für den direkten Bezug über Hersteller und Großhandel bei nicht apothekenpflichtigen Produkten (z. B. nicht apothekenpflichtige Verbandmittel, Infusionsnadeln und -bestecke, Nahtmaterial)
- Hier soll jeweils die wirtschaftlichste Bezugsmöglichkeit wahrgenommen werden, wenn ein solcher Direktbezug bei der benötigten Menge in wirtschaftlicher Hinsicht sinnvoll ist

Sets

KV Bayern:

12. Nicht verordnungsfähig im Rahmen des SSB sind sterile und/oder unsterile Konfektionierungen (sogenannte Sets, Kitpacks, Verbandsets, Operationssets u. ä.), die eine Kombination aus SSB Produkten, nicht SSB Produkten und/oder anderen bereits abgegoltenen Produkten enthalten. Konfektionierungen nach Satz 1, die ausschließlich aus SSB Produkten bestehen, sind verordnungsfähig. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist zu beachten.

Informationsrecht der Krankenkassen

- § 73 Abs. 8 SGB V enthält das Recht der Krankenkassen, Vertragsärzte über
 - wirtschaftliche Preise,
 - Lieferwege,
 - Lieferkonditionen,
 - Den allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse
Hinweise zu Indikation und therapeutischen Nutzen,
 - vereinbarte Pauschalen und
 - Rabattverträgezu informieren

Rabattverträge

- Ausschluss von Lieferanten durch bilaterale (Rabatt-)Rahmenverträge bei Arzneimitteln zwischen Krankenkassen und einzelnen Leistungserbringern?
 - Anwendungsfall Kontrastmittel im SSB

Rabattverträge

Pro: LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 22.02.2021 – L 4 KR 200/21 ER-B
(nach allgemeinen Regelungen zulässige Ausschreibung)

Contra: LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 09.12.2021 – L 16 KR 868/18 (setzt Ermächtigungsgrundlage (z.B. in SSBV) voraus)

Entschieden durch BSG, Urt. v. 21.09.2023, B 3 KR 4/22 R:

Ohne hinreichende normative Grundlage schließen Rahmenverträge mit anderen Lieferanten den Vergütungsanspruch der auf vertragsärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf direkt an Vertragsärzte Kontrastmittel liefernden, nicht bezuschlagten Großhändler nicht aus.

Open-House/Ausschreibungen

NEU:

- Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf vom 18.03.2021 in der Fassung vom 18.12.2024

§ 5

Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise

1. Bei der Verordnung, dem Bezug und der Verwendung von SSB ist stets der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit zu beachten. Die Vertragspartner haben zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen zu informieren. Im Rahmen dessen können die Krankenkassen für geeignete SSB-Artikel Ausschreibungsverfahren oder Open-House-Verfahren durchführen. Hinsichtlich der Produkte, die den Zuschlag erhalten haben, gilt, dass es sich um wirtschaftliche Produkte bzw. Bezugsquellen im Sinne des § 73 Abs. 8 SGB V handelt. Nach Möglichkeit sollten diese Artikel/Vertragsprodukte bezogen und verordnet werden. Ansonsten erfolgt die Therapie nach den allgemeinen medizinischen Grundsätzen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots.

Open-House/Ausschreibungen

NEU:

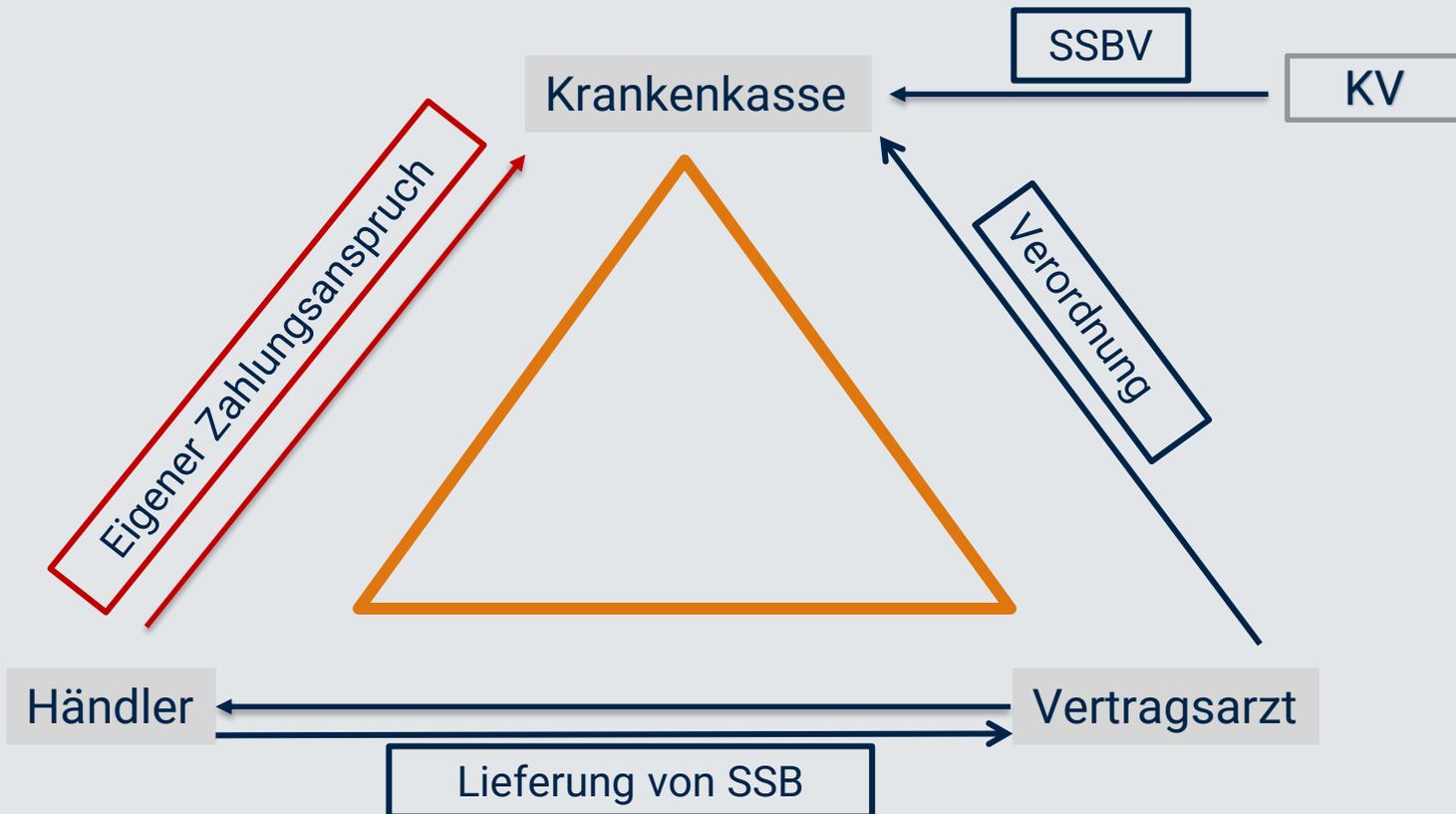
- Entscheidung der Vergabekammer des Bundes

BKartA Bonn, Beschluss vom 30. Dezember 2024 – VK 2 - 103/24, Rn: 51:

Die Entscheidung des BSG vom 21. September 2023 [...] ändert auch im Gebietslos 2 [...], wo dem Rabattvertrag nach den Vorgaben der Ausschreibung keine Exklusivität zukommt [...], nichts an der Zumutbarkeit der Kalkulation. Die Mengenangaben aus der Vergangenheit bleiben belastbar für eine Prognose der Mengen, die über die Laufzeit des streitgegenständlichen Rabattvertrags zukünftig abgegeben werden wird. Die Entscheidung des BSG besagt für eine Konstellation, in der die Sprechstundenbedarfsvereinbarung – wie hier in Gebietslos 2 - allein auf den Wirtschaftlichkeitsgrundsatz rekurriert, dass ein Lieferant eines Kontrastmittels auch dann einen Zahlungsanspruch gegen die gesetzliche Krankenkasse hat, wenn es sich bei dem gelieferten Kontrastmittel nicht um das Rabattvertragsprodukt handelt. Auch wenn der Lieferant einen Zahlungsanspruch gegen die Krankenkasse hat, kann daraus nicht abgeleitet werden, dass radiologische Praxen dazu übergehen werden, andere als die vom Rabattvertrag erfassten Kontrastmittel zu beschaffen. Die Ärzte werden von den Krankenkassen über den Rabattvertrag als wirtschaftlichste Bezugsquelle informiert; dies ist eine gesetzliche Pflicht der Krankenkassen. Die Ärzte sind ihrerseits an den sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgrundsatz gebunden, der letztendlich der Finanzierbarkeit des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung als überragend wichtigem Gemeinschaftsgut, so das Bundesverfassungsgericht in ständiger Rechtsprechung, dient. Es gibt keinen, jedenfalls keinen legitimen Anhaltspunkt für die Annahme der ASt, die Ärzte würden ihr Bestellverhalten auf Produkte außerhalb des Rabattvertrags hin orientieren, nur weil die Ag laut BSG auch für diese Produkte eine Zahlung nicht verweigern dürfen. Da es sich vorliegend um Sprechstundenbedarf handelt, der einmal im Quartal für die Praxis bestellt wird und der grundsätzlich gleichförmig für weitgehend alle Patienten aus einer großen Durchstechflasche, die nicht für jeden Patienten gewechselt wird, eingesetzt wird, wäre ein abweichendes Bestellverhalten erklärungsbedürftig vor dem Hintergrund des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes. [...] Soweit einzelne Ärzte neben dem Rabattvertrag bestellen sollten, so führt dies nicht dazu, dass die Mengen aus dem Referenzzeitraum nicht mehr belastbar wären als Kalkulationsgrundlage für den neuen Zeitraum.

Eigenständiger Vergütungsanspruch

Entschieden durch BSG für Arzneimittelgroßhändler:



Eigenständiger Vergütungsanspruch

BSG B 3 KR 4/22 R:

„Ein pharmazeutischer Großhändler hat nach Maßgabe einer Sprechstundenbedarfsvereinbarung Anspruch auf Vergütung von aufgrund vertragsärztlicher Verordnung von Kontrastmitteln als Sprechstundenbedarf direkt an Vertragsarztpraxen gelieferten Kontrastmitteln gegen die Krankenkassen.“

Eigenständiger Vergütungsanspruch

Argumentation BSG B 3 KR 4/22 R:

- Pharmazeutischer Großhändler ist Leistungserbringer i. S. d. § 69 SGB V, er steht nicht außerhalb der Systematik des Leistungserbringungsrechts des SGB V
- Es entspricht diese Einordnung dem weiten Leistungserbringerbegriff des Vierten Kapitels des SGB V, für den eine - wenn auch im weiten Sinne - durch das SGB V eingeräumte Beteiligtenstellung im Rahmen der medizinischen Versorgung genügt.
- Teil dieser medizinischen Versorgung ist die Abgabe von Arzneimitteln durch pharmazeutische Großhändler im Direktvertriebsweg an verordnende Vertragsärzte (§ 47 Abs 1 Nr 2 Buchst d AMG), hier die Lieferung von Kontrastmitteln an Vertragsarztpraxen als Sprechstundenbedarf.

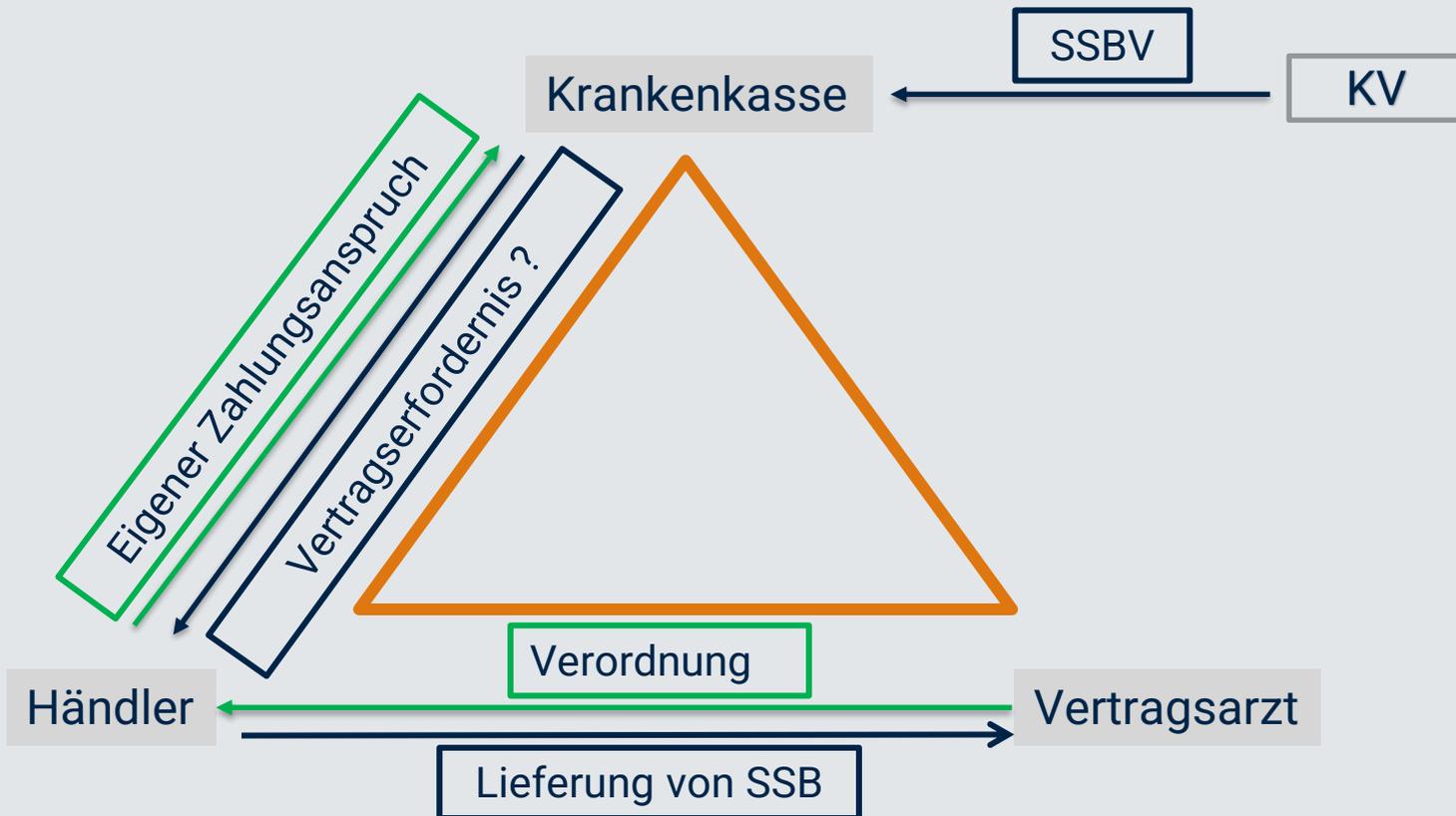
Eigenständiger Vergütungsanspruch

Argumentation BSG B 3 KR 4/22 R:

Diese Lieferung stützt sich auf die Sprechstundenbedarfsvereinbarungen als untergesetzliches Kollektivvertragsrecht der Gesamtvertragspartner nach § 83 Satz 1 SGB V iVm den vom Vertragsarzt zu verantwortenden und einer Genehmigung durch die Krankenkasse nicht unterliegenden Verordnungen [...]. Sie ist damit Leistungserbringung nach dem SGB V, für die die Großhändler als sonstige Leistungserbringer im Gegenzug einen Anspruch auf Vergütung zulasten der gesamtvertraglich bestimmten, den Sprechstundenbedarf abwickelnden Krankenkasse erwerben [...].

Rechtliche Ausgestaltung SSB-Bezug nach BSG-Entscheidungen des Jahres 2023

NEU:



Rechtsgrundlage der SSB-Versorgung

Urteil BSG vom 30.11.2023, B 3 KR 2/23 R zu Blutzuckerteststreifen

Anwendbar auf SSB?

Rechtsgrundlage der SSB-Versorgung

- Sachleistung nur über Verträge
- numerus clausus der Verträge, also abschließender Katalog an Vertragsmodellen

- Versichertenanspruch nach § 31 SGB V
- Aber **leistungserbringerechtlich** als Hilfsmittelversorgung nach § 127 SGB V zu qualifizieren; fehlende Regelungen wie zur PQ stehen dem nicht entgegen
- Folge
 - Verhandlungsanspruch, damit kein open-house-Verfahren
 - Beitrittsrecht
 - Schiedsverfahren

Rechtsgrundlage der SSB-Versorgung

- I. Vertragsärztliche SSB-Verordnung wird durch SSB-Vereinbarung legitimiert
 - Teil der vertragsärztlichen Gesamtverträge
 - Ermöglicht die Verordnung von Verbandmitteln/Arzneimitteln (§ 31 SGB V) und sonstigen Sachkosten (Sachkosten Kap. 7.3 EBM) ohne individuellen Versichertenbezug

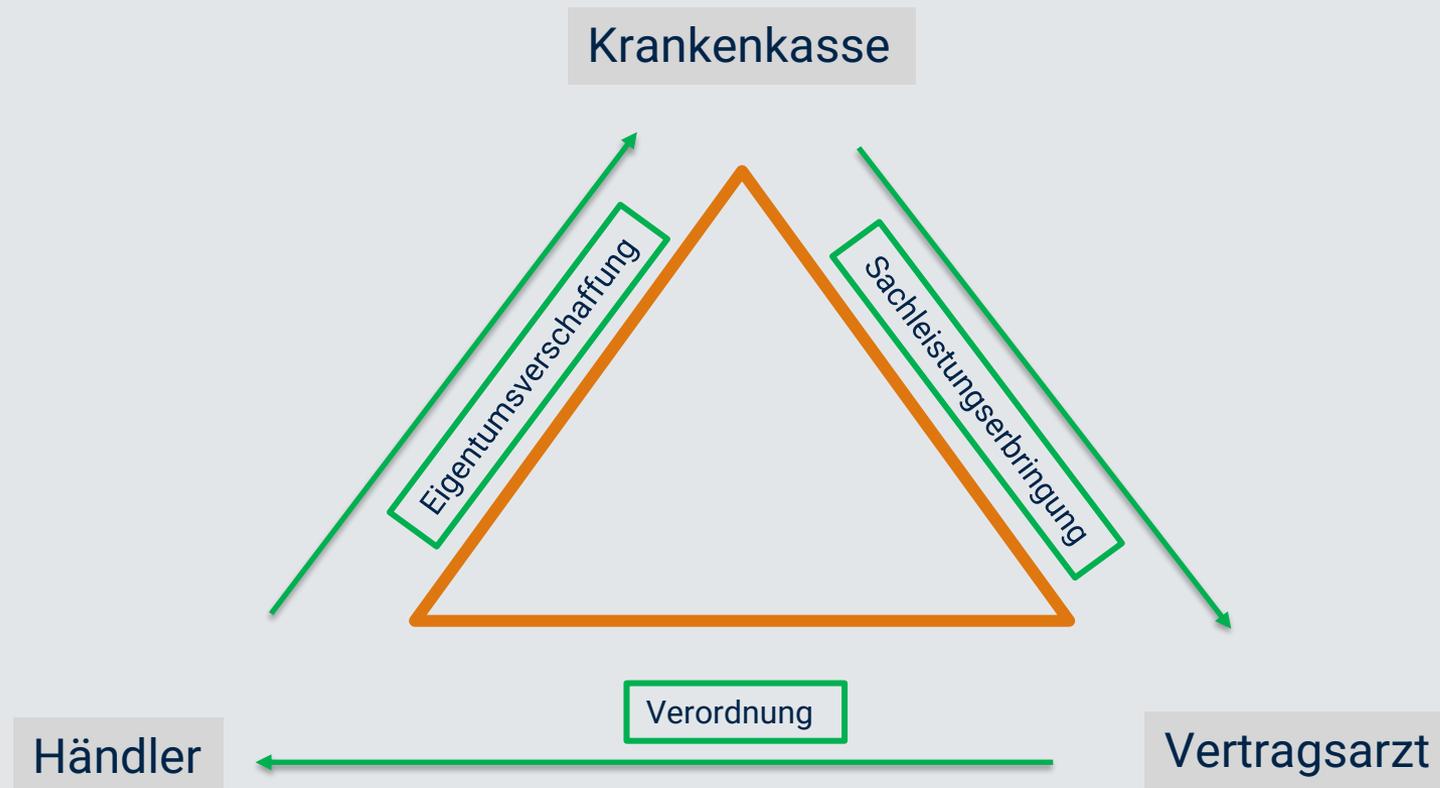
- II. Lieferant wird durch die vertragsärztliche Verordnung berechtigt SSB zulasten der Krankenkasse abzugeben
 - Krankenkasse wird durch Verordnung direkt verpflichtet
 - Ermöglicht die Verordnung von Verbandmitteln/Arzneimitteln (§ 31 SGB V) und sonstigen Sachkosten (Sachkosten Kap. 7.3 EBM) ohne individuellen Versichertenbezug

Rechtsgrundlage der SSB-Versorgung

- Bewertung der BSG-Entscheidungen:
 - Es besteht eigenständiger Vergütungsanspruch der Händler
 - Rabatt- und/oder Exklusivverträge setzen Rechtsgrundlage voraus
 - Verpflichtung zu Vertragsmodell (§ 127 SGB V)

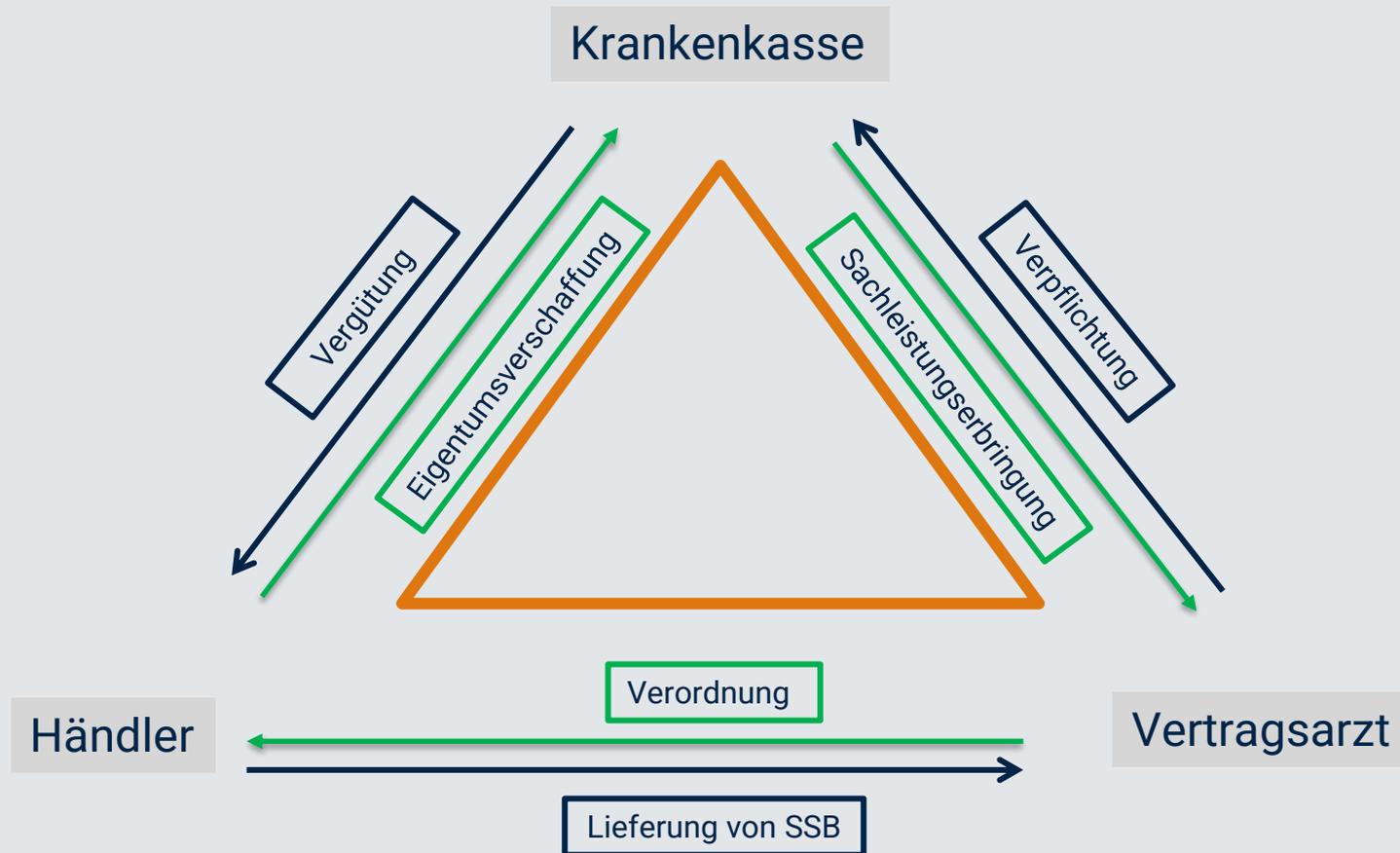
- Mögliche zukünftige Gestaltung SSB-Versorgung:
 - Status Quo
 - Vertragsmodell des § 127 SGB V
 - Neue Rechtsgrundlage
 - Ziele des AOK-Bundesverbandes:
 - Gesetzliche Bestätigung der Rechtsetzungskompetenz von KK/KV
 - Wahlrecht der Vertragspartner zwischen Vertragsmodell (§ 127 SGB V) und Ausschreibungen

Rechtliche Ausgestaltung SSB-Bezug nach BSG-Entscheidungen des Jahres 2023



Rechtliche Ausgestaltung SSB-Bezug nach BSG-Entscheidungen des Jahres 2023

NEU:



Rechtliche Ausgestaltung SSB-Bezug nach BSG- Entscheidungen des Jahres 2023

NEU:

Konsequenzen:

1. Lieferungen auf Grundlage einer Verordnung werden bei Übergabe an den Vertragsarzt direkt Eigentum der Krankenkasse und die Auslieferung begründet einen direkten Zahlungsanspruch gegen die Krankenkasse
2. Lieferungen ohne (bereits vorhandene) Verordnung werden nie Eigentum der Krankenkasse
3. Wegen 2. entsteht bei einer Lieferung ohne (bereits vorhandene) Verordnung kein Vergütungsanspruch des Lieferanten gegenüber der Krankenkasse und regelmäßig kein Vergütungsanspruch gegenüber dem Vertragsarzt

„Bestellung“

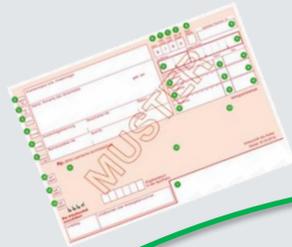
NEU:

1. Die mündliche oder schriftliche „Bestellung“ von SSB durch den Vertragsarzt kann nur eine unverbindliche Kundgabe einer Absicht, zukünftig im Auftrag der Krankenkasse SSB zu beziehen, sein
2. Eine rechtliche Verpflichtung wird erst durch die Verordnung und deren Übergabe an den Lieferanten begründet
 - Jede Begründung des Vergütungsanspruchs setzt daher voraus, dass **spätestens zum Zeitpunkt der Auslieferung dem Lieferanten eine Verordnung im Original** vorliegt
 - Daraus folgt, dass die unverbindliche „Bestellung“ gänzlich formfrei und in jeder denkbaren Form möglich ist

Versandhandel

NEU:

Herausforderung: Verordnung muss vor Auslieferung des SSB im Machtbereich des Lieferanten sein



Händler

Vertragsarzt

Handlungsoptionen:

1. Warten
2. Vertrauen
3. Verzögern

„Rezeptmanagement“

1. Anforderung von leeren Verordnungsblättern und Bedruckung durch Lieferanten **nach Maßgabe des Vertragsarztes** mit anschließender Unterschrift des Vertragsarztes
 - Nicht über Dienstleistungsvereinbarung zu legalisieren
 - Verstoß des Arztes gegen Vordruckvereinbarung
 - Verstoß des Lieferanten?
 - Rechtsfolge Regress?

Unzulässig

„Rezeptmanagement“

1. Anforderung von leeren Verordnungsblättern und Bedruckung durch Lieferanten mit **vom Lieferanten festgestelltem Bedarf des Vertragsarztes** mit anschließender Unterschrift des Vertragsarztes
 - Es dürfte bereits (aus Sicht der Krankenkassen) an einer willentlichen Anforderung durch den Arzt fehlen, wenn dieser die Produkte nicht gedanklich erfasst hat
 - Nicht über Dienstleistungsvereinbarung zu legalisieren
 - Verstoß des Arztes gegen Vordruckvereinbarung
 - Verstoß des Lieferanten
 - Rechtsfolge Regress

Unzulässig

„Rezeptmanagement“

1. Herstellung eines Verordnungsvordrucks durch Lieferanten mit anschließender Bedruckung und Unterschrift des Vertragsarztes
 - Es existiert keine wirksame Verordnung
 - Verstoß des Arztes gegen Vordruckvereinbarung
 - Verstoß des Lieferanten
 - Rechtsfolge Regress und Strafverfahren

Todsünde

Unterstützungsleistungen

1. Rezeptimage, Druckdatei, etc.

- Aktuell keine Rechtssicherheit, wohl zulässig
- Absicherung des Nachweises der willentlichen Anforderung durch den Vertragsarzt erforderlich
 - Einsatz daher nur, wenn Vertragsarzt Produkte tatsächlich selbst ausgewählt hat,
 - dies nachweisbar ist, und
 - Rezeptimage in Bestellprozess als „Bestellbestätigung“ integriert wird
- Kann Anlass für Prüfung der Geschäftstätigkeit durch Krankenkasse sein

Druckbild

Druckbild

Es kann auffallen, wenn Druckbild der Einzelverordnungen vom Druckbild der SSB-Verordnungen abweicht

Vermutung der Krankenkassen, dass Druck nicht in der Praxis erfolgte
Nachweis des Drucks in der Praxis muss faktisch vom Lieferanten geführt werden, indem der Lieferant nachweist, dass er nur die Auftragsbestätigung versendet hat

Liefer- und Abrechnungsvoraussetzungen

SG Marburg, Gerichtsbescheid vom 29. September 2022 – S 17 KA 282/19:

„Der Verstoß gegen die vertragsärztliche Pflicht zur persönlichen Unterzeichnung von Verordnungen begründet die Festsetzung eines sonstigen Schadens.“

„So geht die ständige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts [...] dass Bestimmungen, die die Vergütung ärztlicher oder sonstiger Leistungen von der Erfüllung bestimmter formaler oder inhaltlicher Voraussetzungen abhängig machen, innerhalb des GKV-Systems die Funktion zu gewährleisten haben, dass sich die Leistungserbringung nach den für diese Art der Versorgung geltenden gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen vollzieht. Nur die Einhaltung bestimmter wichtiger Formalien – wie zweifellos die ärztliche Unterschrift unter einer Verordnung – können garantieren, dass die Patienten Medikamente erhalten, die im Rahmen der ärztlich vorgesehenen Therapie verschrieben worden und unter ärztlicher Therapieverantwortung stehen [...] **Entgegen der Ansicht des Klägers fordert das Gebot der persönlichen Leistungserbringung nicht lediglich die ärztliche Entscheidung über das zu verordnende Medikament selbst, sondern auch die persönliche Ausstellung und Unterzeichnung der Verordnung.“**

Liefer- und Abrechnungsvoraussetzungen

SG Marburg, Gerichtsbescheid vom 29. September 2022 – S 17 KA 282/19:

„In der dargestellten Konstellation ist auch ein Schaden eingetreten. Das vertragsarztrechtliche Prinzip, dass kein Raum für die Berücksichtigung hypothetischer alternativer Geschehensabläufe ist, ist gleichermaßen für Verfahren gemäß § 106 SGB V wie für solche gemäß § 48 BMV-Ä und für alle Arten von Verstößen gegen Gebote und Verbote, ohne Unterscheidung danach, ob ein sog. Status betroffen ist oder nicht anwendbar; ausgenommen sind nur Verstöße, die lediglich sog. Ordnungsvorschriften betreffen (BSG, Urteil vom 20. März 2013, B 6 KA 17/12 R). Dass es sich vorliegend nicht um eine Verletzung von Ordnungsvorschriften, sondern von fundamentalen Grundsätze des Vertragsarztrechts handelt, wurde oben bereits dargelegt.“

Liefer- und Abrechnungsvoraussetzungen

SG Marburg, Urteil vom 3. Juli 2024 – S 17 KA 88/23:

1. § 48 BMV-Ä genügt als Rechtsgrundlage dem Vorbehalt des Gesetzes.
2. Die Ersetzung der persönlichen Unterschrift des Arztes auf einem Rezept durch einen Unterschriftsstempel begründet eine Pflichtverletzung und einen sonstigen Schaden.
3. Für Verhältnismäßigkeitserwägungen ist beim verschuldensunabhängigen sonstigen Schaden kein Raum.
4. Die Differenzkostenberechnung entsprechend § 106b Abs 2a S 1 SGB V ist auf den sonstigen Schaden nicht anwendbar.

Liefer- und Abrechnungsvoraussetzungen

SG Marburg, Urteil vom 3. Juli 2024 – S 17 KA 88/23:

Es ist auch ein normativer Schaden entstanden. Beim normativen Schaden wird aufgrund wertender Betrachtungsweise ein Vermögensschaden angenommen, obwohl sich zunächst beim Vergleich der Vermögenslage bei pflichtwidrigem Verhalten kein rechnerischer Nachteil zur Vermögenslage bei pflichtgemäßem Verhalten ergibt. Der Schaden ergibt [...] daraus, dass ein ansonsten möglicher Vorteilsausgleich oder die Verrechnung mit ersparten Aufwendungen aufgrund von Erwägungen außerhalb des Schadensrechts ausgeschlossen wird. Die zum Begriff des normativen Schadens entwickelten Grundsätze gelten, wenn zwingende Gründe die Einhaltung von formalen oder inhaltlichen Voraussetzungen erfordern, weil die Funktionalität des Systems der Leistungserbringung in Frage gestellt würde; dagegen sind sie bei Vorschriften, die eine reine Ordnungsfunktion haben, nicht anwendbar [...].

Hier waren die Vorschriften zur Unterzeichnung von Verordnungen einzuhalten. Dabei handelt sich gerade nicht um reine Ordnungsvorschriften, sondern um wesentliche Pflichten eines Vertragsarztes, der mit seiner Unterschrift die Gewähr für die Richtigkeit der Verordnung übernimmt.

Regress

1. Lieferung vor Verordnung

- Regress bei dem Vertragsarzt in Höhe der SSB-Kosten
- Gegebenenfalls Schadensersatzforderung durch Krankenkasse gegen Lieferanten wegen Beteiligung an einem gewerbsmäßigen Betrug in einem besonders schweren Fall zum Nachteil der Krankenkasse
- Strafverfahren

2. Bedrückung bei dem Lieferanten

- Dem Lieferanten wird angedroht, dass die Kunden (Vertragsärzte) in Regress genommen werden, um Lieferant zu Rückzahlung zu bewegen
- Lieferant muss zwischen Risiko des Kundenverlusts und einer Rückzahlung wählen

Bindung der Lieferanten an das Wirtschaftlichkeitsgebot

Pro:

Krankenkassen

Contra:

LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 09.12.2021 – L 16 KR 868/18

LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 15.10.2021 – L 4 KR 3009/18

Argumentation der LSGs:

- › Lieferant kein Leistungserbringer i. S. v. § 69 SGB V
- › Prüfung der Rechtmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit im Rahmen von Prüfungen beim Vertragsarzt nach § 106 ff. SGB V

Bindung der Lieferanten an das Wirtschaftlichkeitsgebot

BSG, B 3 KR 4/22 R:

„Der Senat kann offenlassen, ob und ggf welche Folgen es für Vertragsärzte haben kann, wenn diese als Sprechstundenbedarf Kontrastmittel verordnen, ohne dabei von Krankenkassen geschlossene Rahmenverträge über Kontrastmittellieferungen zu beachten, wenn sie über diese als wirtschaftlichen Bezugsweg informiert worden sind, und wenn Krankenkassen, anders als vorliegend, die Kontrastmittellieferungen gegenüber dem nicht bezuschlagten Lieferanten vergüten. Dies kann nur Gegenstand einer nachgelagerten vertragsarztrechtlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung sein, der indes keine rechtlichen Vorwirkungen mit Blick auf die Lieferberechtigung und den Vergütungsanspruch nicht bezuschlagter Lieferanten zuzukommen.“

Bindung der Lieferanten an das Wirtschaftlichkeitsgebot

- Prüfung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen einer Prüfung des Vertragsarztes nach § 106 ff. SGB V
 - Beweislast für Verstoß gegen Wirtschaftlichkeitsgebot trifft Krankenkassen
 - Krankenkassen müssten Nachweis führen, dass tatsächlich ein unwirtschaftlicher Bezug erfolgte
 - SG Dortmund, Urt. v. 15.02.2023 - S 16 KA 18/20 zu Sachkosten:
 - Wirtschaftlichkeitsgebot Teil der Wirtschaftlichkeitsprüfung, § 106 SGB V
 - Kürzung außerhalb der Wirtschaftlichkeitsprüfung unzulässig

Bindung der Lieferanten an das Wirtschaftlichkeitsgebot

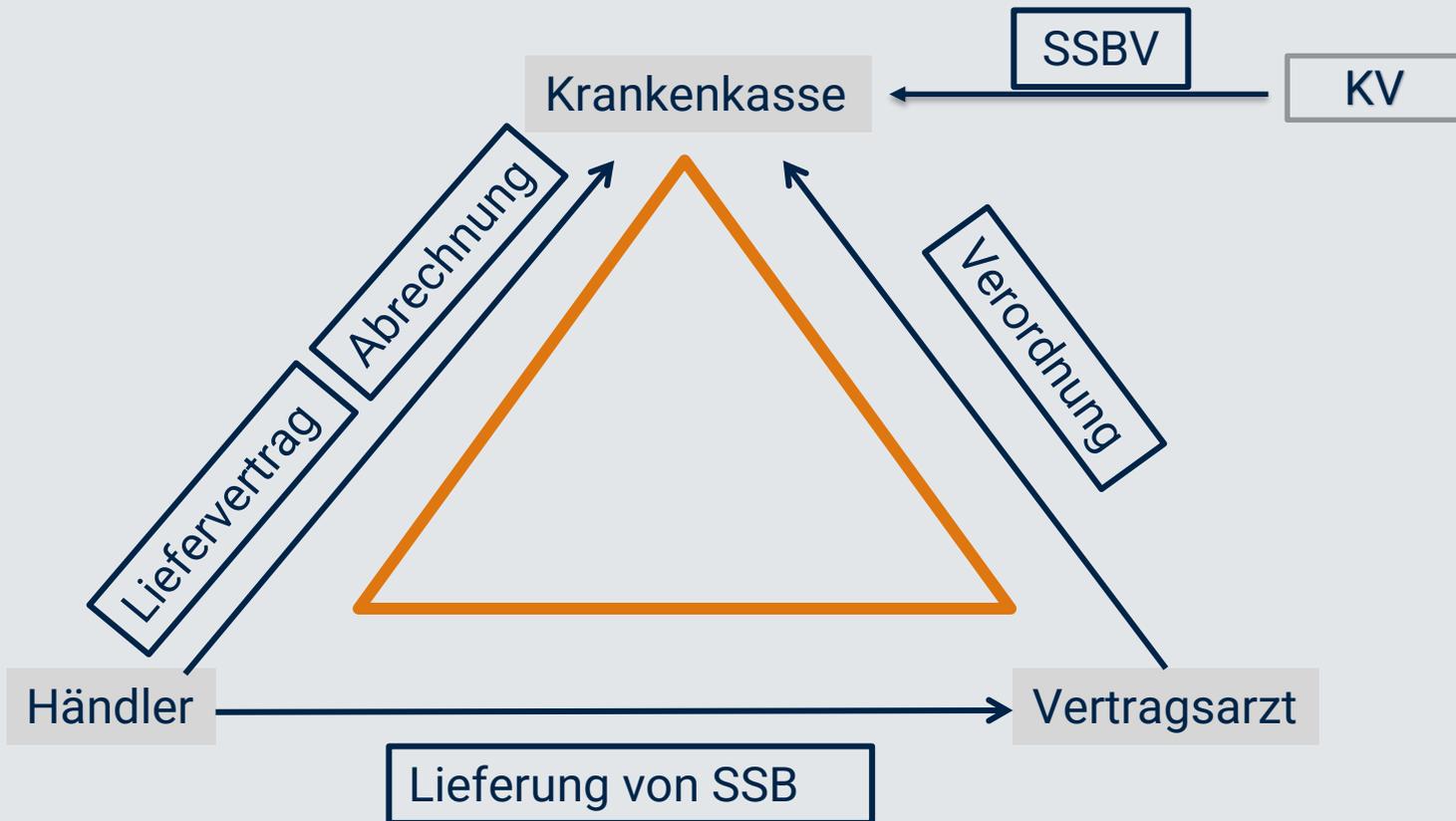
- Auswirkungen von BSG, B 3 KR 4/22 R auf:
 - Zahlungsanspruch
 - Vertragsgestaltung
 - Wirtschaftlichkeitsgebot
 - Leistungserbringerstatus

Bezugs- und Vertriebssysteme

Bisher Unterscheidung zwischen zwei Bezugs- und Vertriebssystemen

- Gebiete mit Lieferverträgen zwischen Krankenkassen und Lieferanten
- Gebiete ohne Lieferverträge (Vertragspflicht?)

Rechtliche Ausgestaltung in Gebieten mit Lieferverträgen



Absetzungen der Krankenkassen gegenüber Lieferanten

- **Bisher:** Kürzungen der Krankenkassen in beiden Gebietsbereichen direkt bei dem Lieferanten mit Hinweis auf eine vermeintliche Unwirtschaftlichkeit der Verordnung
 - Insbesondere in Gebieten ohne Liefervertrag faktisch kein Rechtsschutz
 - Krankenkassen kürzten und verwiesen ansonsten nur darauf, dass zwischen Krankenkasse und Lieferant kein Rechtsverhältnis bestehen würde
 - Umgehung der vertragsärztlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung

Nullretax oder konkrete Schadensberechnung

§ 106b SGB V

Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen

(1) Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit ärztlich verordneten Leistungen wird ab dem 1. Januar 2017 anhand von Vereinbarungen geprüft, die von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zu treffen sind. Auf Grundlage dieser Vereinbarungen können Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise nach § 106 Absatz 3 festgelegt werden. In den Vereinbarungen müssen Regelungen zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen in allen Bereichen ärztlich verordneter Leistungen enthalten sein. Die Vereinbarungen nach Satz 1 gelten für Leistungen, die ab dem 1. Januar 2017 verordnet werden. [...]

(2a) **Nachforderungen nach Absatz 1 Satz 2 sind auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich ärztlich verordneten Leistung zu begrenzen.** Etwaige Einsparungen begründen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes. Das Nähere wird in den einheitlichen Rahmenvorgaben nach Absatz 2 vereinbart.

Nullretax oder konkrete Schadensberechnung

Rahmenvorgaben (26.05.2021):

§ 3a Berücksichtigung einer Kostendifferenz gemäß § 106b Abs. 2a SGB V

(1) Nachforderungen sind auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung zu begrenzen. Etwaige Einsparungen begründen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes. Die Sätze 1 und 2 gelten auch im Falle von Maßnahmen nach § 106b Abs. 2 Satz 3 Halbsatz 1 SGB V. Die Berücksichtigung einer Kostendifferenz ist nur dann vorzunehmen, wenn die in Rede stehende Verordnung nicht bereits durch § 34 SGB V oder nach Anlage 1 der Heilmittel-Richtlinie ausgeschlossen ist und die Voraussetzungen nach § 12 Abs. 11 Arzneimittel- Richtlinie nicht vorliegen.

Nullretax oder konkrete Schadensberechnung

Rahmenvorgaben (22.11.2022):

§ 3a Berücksichtigung einer Kostendifferenz gemäß § 106b Abs. 2a SGB V

(1) Nachforderungen sind auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung zu begrenzen. Etwaige Einsparungen begründen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes. Die Sätze 1 und 2 gelten auch im Falle von Maßnahmen nach § 106b Abs. 2 Satz 3 Halbsatz 1 SGB V. Die Berücksichtigung einer Kostendifferenz ist dann vorzunehmen, wenn die in Rede stehende Verordnung unwirtschaftlich ist und nicht unzulässig und somit von der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen ist. Ausgenommen von der Anwendung der Differenzschadensmethode sind ärztliche Verordnungen, die durch gesetzliche oder untergesetzliche Regelungen wie z. B. § 34 SGB V, Anlage 1 der Heilmittel-Richtlinie, ausgeschlossen sind und für die die Voraussetzungen nach § 12 Abs. 11 Arzneimittel-Richtlinie nicht vorliegen.

Nullretax oder konkrete Schadensberechnung

SG München, Urt. V. 15.03.2023 – S 38 KA 240/22 zu alten Rahmenvorgaben:

1. Die Differenzberechnung nach § 106b Abs 2a SGB V (Nachforderungen nach Abs 1 S 2 sind auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich ärztlich verordneten Leistung zu begrenzen) ist für die Quartale vor der Änderung der Rahmenvorgaben (Beschluss des Bundesschiedsamtes vom 10.5.2022) auch auf die unzulässige Verordnung von Arzneimitteln anzuwenden.
2. Unzulässige Verordnungen sind im weitesten Sinne unwirtschaftlich (BSG vom 11.12.2019 - B 6 KA 23/18 R = SozR 4-2500 § 106 Nr 62). Maßgeblich ist der Wortlaut von § 106b Abs 2a SGB V.
3. Der normative Schadensbegriff, der auch im Vertragsarztrecht gilt (BSG vom 21.6.1995 - 6 RKa 60/94 = BSGE 76, 153 = SozR 3-2500 § 95 Nr 5 mwN; LSG Essen vom 30.7.2003 - L 11 KA 116/01) wird verdrängt von der gesetzlichen Regelung des § 106b Abs 2 S 1 SGB V und den für die Quartale 3/19 und 4/19 geltenden Rahmenvorgaben.

Nullretax oder konkrete Schadensberechnung

Rechtslage bei neuen Rahmenvorgaben?

SG München ist so zu verstehen, dass die Rechtsgrundlage der Rahmenvorgaben eine Einschränkung der Differenzmethode wohl nicht rechtfertigt

LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 26.04.2023 – L 7 KA 19/22 K:

Die in § 106b Abs 2a S 1 SGB V angeordnete Differenzkostenberechnung ist nur auf die unwirtschaftliche Verordnung im engeren Sinne anzuwenden.

Für die unzulässige Verordnung (unwirtschaftliche Verordnung im weiten Sinne) ist nach § 106b Abs 2a S 2 SGB V in Einklang mit der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts die Berücksichtigung von Einsparungen zugunsten des Arztes und damit die Bildung einer Differenz ausgeschlossen.

Nullretax oder konkrete Schadensberechnung

NEU:

- BSG, Urt. v. 05.06.2024 - B 6 KA 10/23, Rn. 21:

3. Der Schiedsspruch des Beklagten setzt die Vorgaben des § 106b Abs 2a SGB V zutreffend um. Die dort für die Wirtschaftlichkeitsprüfung geregelte Differenzkostenberechnung bezieht sich - wie bereits das LSG zutreffend ausgeführt hat - allein auf Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungen im engeren Sinne. [...]

V. Wirtschaftlichkeitsprüfung

Grundlage der Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen

§ 106 Abs. 3 SGB V

Die Prüfungsstelle [...] trifft Feststellungen zu den für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wesentlichen Sachverhalten und entscheidet unter Beachtung der Vereinbarungen nach den §§ 106a und 106b, ob der Vertragsarzt, [...] gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat und welche Maßnahmen zu treffen sind. Eine Maßnahme kann insbesondere auch die Festsetzung einer Nachforderung oder einer Kürzung sein. Die Festsetzung einer Nachforderung oder einer Kürzung auf Grund einer **Wirtschaftlichkeitsprüfung, die von Amts wegen durchzuführen ist**, muss [...] für ärztlich verordnete Leistungen **innerhalb von zwei Jahren ab dem Schluss des Kalenderjahres, in dem die Leistungen verordnet worden sind, erfolgen**; § 45 Absatz 2 des Ersten Buches gilt entsprechend.

V. Wirtschaftlichkeitsprüfung

Grundlage der Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen

§ 106 Abs. 3 SGB V

Für Wirtschaftlichkeitsprüfungen, die auf Grund eines Antrags erfolgen, ist der Antrag [...] für die Prüfung ärztlich verordneter Leistungen spätestens 18 Monate nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem die Leistungen verordnet worden sind, bei der Prüfungsstelle nach § 106c einzureichen. Die Festsetzung einer Nachforderung oder einer Kürzung muss innerhalb weiterer zwölf Monate nach Ablauf der in Satz 4 genannten Frist erfolgen; die Regelung des § 45 Absatz 2 des Ersten Buches findet keine entsprechende Anwendung. Gezielte Beratungen sollen weiteren Maßnahmen in der Regel vorangehen. Die Prüfungsstelle berät die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung.

V. Wirtschaftlichkeitsprüfung

1. Sachliche-rechnerische Berichtigung (u.a. unzulässige Mittel)
2. Durchschnittsprüfung
3. Unwirtschaftlichkeit im Einzelfall

V. Wirtschaftlichkeitsprüfung

Unzulässige Mittel

Problem:

Durch Prüfanträge der Krankenkassen wird jedes Jahr ein anderes Produkt oder mehrere Produkte als vermeintlich „unzulässig“ deklariert

- Aus Sicht betroffener Vertragsärzte muss Prüfung erfolgen, ob Verteidigung gegen Regress Aussicht auf Erfolg hat oder eine kurzfristige Änderung des Verordnungsverhaltens notwendig ist

V. Wirtschaftlichkeitsprüfung

Unzulässige Mittel

Vergleich verschiedener SSB-Verzeichnisse im Bereich Desinfektionsmittel und
Positivliste der AOK Nordwest

II. Wirtschaftlichkeitsprüfung

Anlage 2 SH:

Desinfektionsmittel	für Haut, Schleimhaut und Wunden (auch nicht apothekenpflichtige Mittel; kein Äthanol)
---------------------	--

SSB Sachverzeichnis WL:

Desinfektionsmittel am Patienten	<p>Der Markt beinhaltet eine Vielzahl von Desinfektionsmitteln.</p> <p>Zulässig sind Produkte zur Desinfektion von Patientenhaut im Rahmen von Eingriffen/ Behandlungen.</p> <p>Alle weiteren Mittel sind über das Honorar vergütet.</p> <p>Mittel, bei denen Ethanol ein wesentlicher Bestandteil ist, sind bei vergleichsweise hohem Preis des Ethanols kein SSB.</p> <p>Farblose Mittel für die Chirurgie nur dann, wenn gefärbte Mittel medizinisch nicht geeignet sind (Handchirurgie, Hautlappenchirurgie).</p> <p>Große Preisspanne der verschiedenen Produkte.</p> <p>Eine tabellarische Zusammenfassung (Produkte, Indikation, Beispiele) finden Sie unter:</p> <p>www.kvwf.de/ssb/</p> <p>Die verordnungsfähigen Beispiele finden Sie auf der nächsten Seite.</p>
----------------------------------	---

<p>Desinfektionsmittel am Patienten</p>	<p>ja</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Für Gefäßpunktionen und nichtartikuläre Injektionen sind schnellflüchtige Desinfektionsmittel geeignet; bei Sprühapplikation empfiehlt sich zum Schutz der Atemwege Isopropanol-70% ohne wirksamkeitsverlängernde Zusätze: 250 ml-Sprühflaschen mit Fingerpumpe. 1000ml, 2000ml: Kleinstmengen Desinfektionsmittel z.B. zum Befüllen von Tupferbefeuchtern und Vergleichbarem. • Bei chirurgischen Eingriffen und Gelenkpunktionen empfehlen sich Mittel mit Zusätzen, die ihre Wirksamkeit auf 12 bis 24 Std verlängern: Gefärbte oder farblose alkoholische Mittel mit Zusätzen wie Butandiol, Bisphenyl-2-ol, Benzalkoniumchlorid • Wässrige, alkoholfreie Desinfektionsmittel nur für Schleimhautchirurgie und Wunden nach erfolgter Wundreinigung, sofern Jodlsg ungeeignet ist (z.B. bei MRSA): Wässrige Jodlösung und ihr ähnliche Mittel mit Glycerin-Anteil (Czech'sche Lsg, Mandel'sche Lsg). Octenidin-Lsg (z.B. Octenisept). Polihexanid-Lsg (z.B. Lavanid, Prontosan-Wundspüllsg). • Zur Wunddesinfektion, Schleimhautantiseptis: wässrige oder alkoholisch basierte Antiseptika zur kleinflächigen Anwendung: Desinfizierende Tinkturen: Alkoholische Jodlösung/ Jodtinktur. Farbige Pinselungen in Einzelfällen in sehr geringer Menge: Gentianaviolett, Rivanol, Targesin (Silbereiweißacetylannat). Oxidationsmittel Farblos: Natriumhypochlorit-Lsg, Wasserstoffperoxid. Gefärbt: Kaliumpermanganat in Kleinstmenge.
---	-----------	---

	nein	<p>Allgemeine Praxiskosten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Getränkte (Feucht-)Tücher. • Mittel zur Händedesinfektion für Praxismitarbeiter und Patienten. • Killavon, Laudamonium u.a. Konzentrate. • Isopropanol zur Optiken-, Instrumenten- und Flächenreinigung. • Produkte für Wand-/ Standspender (außer Tupferbefeuchtern) und Hebelsprühpumpen. • Kleinflaschen ("Kitteltaschenflaschen") unter 250ml. • Ethanol bzw. Ethanol-Wasser-Mischungen. • "Alkoholische" Mittel mit Octenidin u.a. kostenintensiven Wirkverlängerern. • Desinfektionsmittel für Leistungen mit Pauschalvergütung.
SSB / Stand: Januar 2024		© Verbände der Krankenkassen / KVWL
		<ul style="list-style-type: none"> • sog. Wundspüllösungen mit anderen Zusätzen als Tensiden.

Desinfektionsmittel am Patienten im Sprechstundenbedarf (SSB) - Tabellarische Übersicht

Produktart im SSB	Indikation - Beispiele	Produkt - Beispiele
<p>schnellflüchtige, alkoholische Desinfektionsmittel:</p> <p>bei Sprühapplikation empfiehlt sich Isopropanol-70% ohne wirksamkeitsverlängernde Zusätze</p>	<p>periphere Gefäßpunktionen, nicht articulare Injektionen, Akupunktur</p>	<ul style="list-style-type: none"> o Sprühdesinfektion: 250ml-Sprühflaschen mit Fingerpumpe o Wischdesinfektion: 1000ml, 2000ml: Adäquate Mengen zum Befüllen von Tupferbefeuchtern und Vergleichbarem. o Farbige Mittel auch als Kanisterware bei direkter Entnahme am Einsatzort OP o Alcoderm, Aseptopur, Dermasept, Descoderm, Eco-med, HS Safesept Max, Intermed Spezial, J-G-Hände-Haut, Medichem, Megroskin, Rheosept, Rogg Haut Hände, Softasept
<p>Mittel mit Zusätzen, die ihre Wirksamkeit auf 12 bis 24 Std verlängern:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gefärbte oder farblose Mittel: Jodlsg. oder alkoholische Mittel mit nicht flüchtigen Zusätzen wie Butandiol, Bisphenyl-2-ol 	<p>chirurgische Eingriffe, Gelenkpunktionen, Schleimbeutelpunktionen, wirbelsäulennahe Punktionen, "tiefe" Akupunktur</p>	<ul style="list-style-type: none"> o Alkoholische Jodlsg: Betaseptic, Braunoderm o Isopropanol mit Wirkverlängerer: Aseptoderm, Cutasept, Frekadem Ht-Hd, Kodan, Octeniderm*, OP-Derm, Poly-Alcohol PZN 7290001, Septoderm, Skinsept-G/ F o Hebelpumpaufsätze: kein SSB
<p>Farblose oder gefärbte Mittel auf wässriger alkoholfreier Grundlage:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jodlösung (wasserbasiert) • andere als Jodlösung nur, sofern Jodlsg ungeeignet ist (z.B. bei MRSA) 	<ul style="list-style-type: none"> • für die Schleimhautchirurgie • Wunddesinfektion, z.T. mit Belaganlösung, in relativ kleiner Menge 	<ul style="list-style-type: none"> o wässrige Jodlösung: Sepso-J, Polysept, Braunol, Betaisodona o wässrige Jodlösung mit Glycerin-Anteil (Czech'sche Lsg, Mandel'sche Lsg) o Octenidin-Lsg: Octenisept farblos/ gefärbt, o Polihexanid-Lsg: Lavanid (farblos), Prontosan Wundspüllsg (farblos) o Chlorhexidin-Lsg (farblos)
<p>Antiseptika:</p> <p>wässrige oder alkoholisch basierte desinfizierende Mittel zur kleinfächigen Anwendung auf Schleimhaut und Wunden</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wunddesinfektion, z.T. zusätzlich Belaganlösung • Schleimhautantiseptika • Rachenantiseptika nur für Mund-Kiefer-Gesichts-chirurgen präoperativ 	<ul style="list-style-type: none"> o Desinfizierende Tinkturen: Alkoholische Jodlösung o Farbige Pinselungen in Einzelfällen in geringer Menge: Gentianaviolett, Rivanol, Targesin (Silbereiweißacetylannat) o Oxidationsmittel: <ul style="list-style-type: none"> - Farblos: Natriumhypochlorit-Lsg, Wasserstoffperoxid. - Gefärbt: Kaliumpermanganat in Kleinmenge
<p>Basislösungen (wässrige Salzlösungen)</p>	<p>Wundreinigung</p>	<p>Basislösungen wie Kochsalz- oder Ringer-Lösung</p>

* Seit Oktober 2020 ist Octeniderm nicht mehr Bestandteil dieser Liste

Stand: Oktober 2020

© Verbände der Krankenkassen / KWWL

Unzulässige Mittel

Vergleich Schleswig-Holstein und Westfalen-Lippe zur Auslegung der Anlage 2 SH und Aussicht auf zukünftige Positivlisten im Bereich der Binden

Anlage 2 SH:

Fixierbinden, elastisch (nicht steril)

SSB Sachverzeichnis WL:

Binden	ja	<p>Große Preisspanne der verschiedenen Produkte!</p> <p>Hinweis: Kohäsiv-Binden "...haft" (durch gekreppte Webstruktur oder Latex-Beschichtung) sind teurer als die nichthaftende Form. Binden ausschließlich in wirtschaftlichen Großpackungen. Dies gilt auch für Kompressionsbinden zur Pütter-Wickeltechnik. Papierbinden siehe unter Polstermaterial. Binden mit Gips- oder Castbeschichtung siehe unter Gips- und Cast-Material.</p> <p>Binden zur Fixierung, Kompression, Stabilisierung, evtl. Feuchtaufnahme (Listung nach Beschaffenheit):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mullbinden nichtelastisch: Gazebinde/ Mullbinde, • Mullbinden elastisch: Cambric-Binde/ Stretch-Mullbinde, Fixierbinde, Kreppfixierbinde. • Universalbinden fein: Idealbinde, Mittelzugbinde. • Universalbinden dick: Langzugbinde, Stütz-/ Gelenkbinde • Kompressionsbinden: Ultrakurzzugbinde, Kurzzugbinde • Klebebinden mit dermatologischer Wirkung / Beschichtung: Zinkleimbinde. • Klebebinden elastisch: (Acryl-)Pflasterbinde zur venösen Kompression. • Klebebinden unelastisch: Tape für funktionelle therapeutische Stütz- und Schutzverbände.
	nein	<ul style="list-style-type: none"> • OP-Kitpacks. • Stärkebinde, Brandbinde (obsolet). • Elastisches sog. Kinesiotape, buntes Sporttape. • Kühlbinde "...cool". • Patientenindividuelle Verbandsets: siehe unter Sets. • farbige Binden außer in Blau. • sterile Kompressionsbinden.

Doppelte Relevanz der umfangreichen Erläuterungen im SSB-Verzeichnis

1. Abgrenzung der unzulässigen Mittel
2. Bestimmung der wirtschaftlichen Produkte für definierte Anwendungsgebiete (siehe Desinfektion und Binden) in der Einzelfallprüfung und Berücksichtigung bei der Bewertung des jährlichen Gesamtverbrauchs einer Praxis

Zusatzeigenschaften

- Die Krankenkassen suchen gezielt nach Produkten, die eine negative Eigenschaft aufweisen. Unabhängig davon, ob die Produktgruppe dem Grunde nach verordnungsfähig ist
 - Jede Herstellerinformation, die negative Anwendungsgebiete umfasst, kann Prüfantrag der Krankenkassen zur Folge haben

Beispiel Desinfektionsmittel:

Beschränkung von Desinfektionsmittel zur Anwendung am Menschen auf 250 ml Flaschen im Bereich Westfalen-Lippe

Prüfantrag, da Herstellerinformation, dass 1000 ml Flasche auch in Wandspender genutzt werden kann

Zusatzeigenschaften

› Differenzierung zwischen

- echten Zusatzeigenschaften, die aus Sicht der Krankenkassen eine Unwirtschaftlichkeit indizieren

und

- Eigenschaften des SSB-Produkts, die durch den Hersteller zwar hervorgehoben beworben werden, jedoch keine zusätzliche Funktionalität begründen

Produktname und Produktdesign

- Prüfungsstellen argumentieren mit abweichenden Produktnamen als Ausschlussgrund:
 - Sportbandage als Bezeichnung für eine Binde

- Prüfungsstellen argumentieren mit vermeintlich abweichendem Produktdesign
 - Nutzung von alternativen (nicht medizinisch relevanten) Bestandteilen
 - Bindemittel/Kleber
 - Hydro

Dual Use-Produkte

- Prüfungsstellen suchen gezielt nach Produkten, die neben der SSB-Anwendung zusätzliche Einsatzzwecke außerhalb von SSB haben können
 - Fälle von Herstellerinformationen:
 - *„Vliesstoff-Kompresse, von der Rolle, zusätzlich auch zum Auslegen von Instrumentenschalen“*
 - Falschbezeichnung einer Mullbinde als *„Bandage“*
- Führt zu Prüfanträgen der Krankenkassen
 - Aufmerksame Lektüre von Herstellerwerbung
 - Wird ein Anwendungszweck außerhalb von SSB aktiv beworben, steigt die Regressgefahr
 - Im Regressfall muss Vertragsarzt darlegen, dass das Produkt ausschließlich zu SSB-Zwecken eingesetzt wurde

Unwirtschaftlichkeit im Einzelfall (Einzelfallprüfung)

- Prüfung von Amts wegen / Prüfung auf Antrag der Krankenkassen der Wirtschaftlichkeit verordneter Leistungen im Einzelfall
 - In dieser Prüfung werden von den Krankenkassen sämtliche Wertungen, die sich z. B. im SSB-Verzeichnis finden, vorgebracht
 - z.B. Desinfektionsmittelliste der AOK NordWest
 - z.B. Regel-/Ausnahmeverhältnis Gips/Cast

Unwirtschaftlichkeit im Einzelfall (Einzelfallprüfung)

- Prüfung auf Antrag der Krankenkassen der Wirtschaftlichkeit verordneter Leistungen im Einzelfall
 - Was ist ein Einzelfall?
 - Wann ist es eine verdeckte Durchschnittsprüfung?
 - Maßgeblich zu berücksichtigen sind die Prüfvereinbarungen der Bezirke

Unwirtschaftlichkeit im Einzelfall (Einzelfallprüfung)

- Geringe Regresshöhe und trotzdem Widersprucheinlegen?
 - Akzeptiert eine Praxis ein Regress, wird die Prüfungsstelle bei zukünftigen (potentiell höheren) Regressen damit argumentieren, dass die Praxis der Kürzung in der Vergangenheit nicht entgegengetreten ist
 - Gleichzeitig erhöht sich die Vergleichsbereitschaft der Prüfungsstellen, wenn mehrere Prüfungsjahre streitig sind

Antrags- und Widerspruchsbefugnis der Rezeptprüfstelle Duderstadt

Fehlende Widerspruchsbefugnis

- › § 106c Abs. 3 Satz 1 SGB V kennt keine Widerspruchsbefugnis für die Rezeptprüfstelle Duderstadt, sondern nur für die betroffenen Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen, die Krankenkassen, die betroffenen Landesverbände der Krankenkassen sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen

Fehlende Antragsbefugnis

- › Rezeptprüfstelle Duderstadt ist ein privater Dienstleister, der eine öffentlich-rechtliche Aufgabe wahrnimmt, die mit einem Entschließungsermessen („Ob“ der Antragsstellung und Einleitung des Prüfverfahrens) verbunden ist
- › Dies setzt nach verbreiteter Ansicht wirksame Beleihung (durch Gesetz) voraus
- › §§ 106 ff. SGB V nennt nur die Prüfungsgremien
- › Prüfvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen können nach verbreiteter Ansicht mangels gesetzlicher Grundlage keine Antragsbefugnis vorsehen, dies wäre Parlamentsgesetz vorbehalten

Durchschnittsprüfung

- Der Vergleich des jährlichen SSB-Verbrauchs einer Praxis im Vergleich zur Fachgruppe
- Aufgreifkriterien für Prüfungen faktisch bundesweit bei Überschreitungen des Fachgruppendurchschnitts
 - Beispiel Schleswig-Holstein:

o Fachgruppenfallwert \leq 1 Euro	100 %
o Fachgruppenfallwert $>$ 1 Euro $<$ 5 Euro	60 %
o Fachgruppenfallwert $>$ 5 Euro	40 %

Durchschnittsprüfung

„Die Praxis ist nicht mit der Fachgruppe vergleichbar“

- › Es ist praktisch aussichtslos zu fordern einer anderen Fachgruppe zugeordnet zu werden
- › Aus Sicht der Prüfungsgremien bleibt ein Chirurg ein Chirurg und ein Orthopäde ein Orthopäde. Ganz gleich wie viele OPs der chirurgisch tätige Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie auf einem orthopädischen Sitz durchführt
- › Einzige Möglichkeit der Rechtfertigung von hohen Überschreitungen ist die Geltendmachung von **Praxisbesonderheiten**

Durchschnittsprüfung

- › Abweichungen des Verbrauchs oberhalb der genannten Aufgreifkriterien können mit einem Regress belegt werden, wenn der Vertragsarzt den Mehrverbrauch nicht rechtfertigen kann
- › Problem der Beweislast im Prüfverfahren:
 - Die Beweislast für die Notwendigkeit der (Mehr)verordnung von SSB trägt ab einer Überschreitung des Fachgruppendurchschnitts von 40 % ausschließlich der jeweilige Vertragsarzt!

Durchschnittsprüfung

- › Rechtfertigung von Überschreitungen durch Geltendmachung von Praxisbesonderheiten
- › **Wichtig! Der Zeitpunkt der Geltendmachung im Prüfverfahren**
 - Möglichst mit der ersten Stellungnahme des Vertragsarztes, spätestens im Widerspruchsverfahren vor dem Beschwerdeausschuss
 - Nach Erlass des Widerspruchsbescheids ist die erstmalige Geltendmachung im Klageverfahren nicht möglich

Durchschnittsprüfung

Was sind Praxisbesonderheiten?

- › Praxisbesonderheiten sind „Besonderheiten des Patientenlientels“ niemals der Ärztinnen und Ärzte
 - › Eine Schwerpunktbezeichnung macht keine Besonderheit
 - › Eine (im fachgruppendurchschnitt) hohe Zahl von Diagnosen und Behandlungen mit hohem SSB Verbrauch kann eine Besonderheit sein, wenn sie durch ein besonderes Klientel gerechtfertigt ist
 - › Beispiele:
 - Spezialisierter Fußchirurg
 - spezialisierte onkologisch tätige Gynäkologin
- In beiden Fällen kommen Patienten aufgrund der Spezialisierung der Ärztinnen und Ärzte

Durchschnittsprüfung

Wie macht man Praxisbesonderheiten geltend?

- Es reicht nicht, dass man seinen speziellen Tätigkeitsbereich benennt. Man muss anhand von Behandlungsfällen konkret darlegen, dass man überdurchschnittlich viele der einschlägigen, mit Mehrverbrauch verbundenen, Patienten behandelt
 - Im ersten Schritt tabellarische Darstellung der betroffenen Patienten mit konkreter ICD und abgerechneter EBM Ziffer
 - Gleichzeitig ausführliche Beschreibung des Krankheitsbildes, der damit verbundenen notwendigen Untersuchungen und Behandlungen
 - Gegenüber Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss sollte der Arzt ausdrücklich verlangen, dass die Behandlungsdokumentationen (u.U. mit bildgebenden Befunden) vorgelegt werden darf, wenn Prüfungsgremien die korrekte Diagnosestellung in Zweifel zieht
 - Bei Zweifeln der Prüfungsstelle an Diagnosen: Vorlage der Dokumentationen bei Prüfungsstelle

Durchschnittsprüfung

Weitere Voraussetzung zur Geltendmachung von Praxisbesonderheiten

Im Rahmen der Durchschnittsprüfung wird der vollständige SSB-Verbrauch durch die Prüfungsstelle überprüft. Damit eine Praxisbesonderheit erfolgreich zur Rechtfertigung eines Mehrverbrauchs geltend gemacht werden kann, muss der SSB-Verbrauch der Praxis unabhängig von der Praxisbesonderheit den Grundsätzen der SSBV entsprechen.

Wenn nicht wird der Regress mit folgender Begründung festgesetzt:

Zwar konnte die Praxis zutreffend geltend machen, dass aufgrund der SB-intensiven Behandlung XY, die im Jahr 2021 in 200 Fällen durchgeführt wurde, ein höherer SSB-Verbrauch im Verhältnis zur Fachgruppe gerechtfertigt ist.

Dieser Umstand kann die Praxis gleichwohl nicht entlasten, da die Praxis in den Bereichen 1., 2. und 3. jeweils SSB in einem Umfang bezogen hat, der durch die sonstige Behandlungstätigkeit nicht gerechtfertigt wird. Allein der hierdurch verursachte Verbrauch rechtfertigt den festgesetzten Regress.

Information der Vertragsärzte über unwirtschaftliche Hersteller und Großhändler

- Häufiger Inhalt von Regressbescheiden und Beratungsschreiben:
 - *„Hersteller XY ist unwirtschaftlich, da hochpreisig“*

- Nun in Einzelfällen:
 - *„Abschließend bleibt noch festzustellen, dass sämtliche nicht apothekenpflichtigen Artikel ausschließlich über die Firma [Name] bezogen wurden. Hierbei handelt es sich um einen besonders hochpreisigen Anbieter. Hier ist auf § [...] hinzuweisen, wonach Arznei- und Verbandmittel unter Beachtung wirtschaftlicher Mengen so preisgünstig wie möglich bezogen werden soll.“*

Information der Vertragsärzte über unwirtschaftliche Hersteller und Großhändler

- Zumindest im Fall von Lieferanten dürfte es sich um eine unzutreffende pauschale Herabwürdigung des Lieferanten handeln, da dieser Produkte verschiedenster Hersteller anbietet und deshalb nicht in Gänze als besonders hochpreisig bezeichnet werden kann

- Konsequenz:
 - Anspruch auf Unterlassung gegen Krankenkasse und/oder Prüfungsstelle
 - Anspruch auf Beseitigung der unzulässigen Beeinflussung von Vertragsärzten

Arzneimittelkosten als Argumentation der Krankenkassen in der Wirtschaftlichkeitsprüfung

- › Sprechstundenbedarf wird in weiten Teilen jährlich im Wege der Durchschnittsprüfung im Vergleich zur Fachgruppe geprüft
- › Bisherige Hauptargumentation der Prüfungsstellen bei der Ablehnung von Durchschnittsüberschreitungen: Zu viel SSB (insb. Verbandstoffe) im Vergleich zur Fachgruppe
- › Nun Tendenz erkennbar, dass zusätzlich mit dem Verbrauch des Arztes im Bereich der Arzneimittel im SSB (insb. parenterale Kortikoide, Lokalanästhetika) argumentiert wird
- › Konsequenz:
 - Bei Großverbrauchern mit Praxisbesonderheiten muss auch der SSB-Arzneimittelverbrauch beachtet werden

Regressvermeidung

- › Hersteller: Möglichst keine Eigenschaften bewerben, die das Produkt für Zwecke außerhalb des SSB qualifizieren oder einen medizinischen Zusatznutzen beschreiben
- › Handel: Produkte mit Zusatzeigenschaften, die möglicherweise bereits in Regressverfahren durch die Krankenkassen angegriffen wurden, durch andere Produkte substituieren
- › Handel: Überwachung des Bestellvolumen der ärztlichen Kunden (40 %)
- › Handel: Hinweise an die ärztlichen Kunden bei Überschreitungen auf Möglichkeit der Geltendmachung von Praxisbesonderheiten

Dr. Bastian Reuter

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht

Hackstein Reuter Rechtsanwälte PartG mbB

Stockholmer Allee 18, 44269 Dortmund

Telefon 0231 / 58 68 23 80 | Telefax: 0231 / 58 68 23 89

reuter@hackstein-reuter.de

www.hackstein-reuter.de