

Sprechstundenbedarf - Von den Grundlagen bis zur Abrechnung

- I. Sprechstundenbedarf
 1. SSB-Definition
 2. SSB-Verzeichnisse
 3. Zuordnung im Einzelfall
 4. Hybrid-DRG
 5. Erstausrüstung
 6. Grundsatz der Wirtschaftlichkeit
 7. Vorgaben für Mengen, Direktbezug und Sets
 8. Reihenfolge von Verordnung, Lieferung und Abrechnung
 9. Rezeptmanagement
 10. Liefer- und Abrechnungsvoraussetzungen
- II. Rechtsbeziehungen zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen
 1. Informationsrecht und Rabattverträge
 2. Rechtsgrundlage der SSB-Versorgung
 3. Zulässigkeit von Open-House-Verträgen
 4. Eigenständiger Vergütungsanspruch der Lieferanten
 5. Tatsächliche/rechtliche Ausgestaltung SSB-Bezug
 6. Bindung der Lieferanten an das Wirtschaftlichkeitsgebot
- III. Absetzungen der Krankenkassen gegenüber Lieferanten
 1. AOK Bayern Spezialpreisliste
 2. AOK NordWest Kürzungen
- IV. Wirtschaftlichkeitsprüfung
 1. Nullretax oder konkrete Schadensberechnung
 2. Unzulässige Mittel
 3. Auslegung der SSB-Vereinbarung
 4. Zusatzeigenschaften
 5. Unwirtschaftlichkeit im Einzelfall
 6. Durchschnittsprüfung
 7. Information der Vertragsärzte über unwirtschaftliche Hersteller und Großhändler

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

Vereinbarung über die vertragsärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf (SSB) vom 01.04.2025
ANLAGE 1: Auflistung des Sprechstundenbedarfs; VERSION: 1.02; Gültigkeitszeitraum: 01.10.2025

ANLAGE 1: Auflistung des Sprechstundenbedarfs **VERSION: 1.02; Gültigkeitszeitraum: ab 01.10.2025**

Hinweise zur Verordnung von Sprechstundenbedarf

1. Kosten, die durch die GOP des EBM abgegolten sind, können nicht als SSB verordnet/abgerechnet werden.
2. Als SSB gelten nur die Artikel, die bei mehr als einem Versicherten angewendet werden oder die zur Sofort-/Akutbehandlung zur Verfügung stehen müssen.
3. Unter Sofort-/Akutbehandlung werden Arzneimittel oder andere Substanzen verstanden, die zur Anwendung bei mehr als einem Patienten sofort oder in unmittelbarem ursächlichem Zusammenhang mit der ärztlichen Behandlung anzuwenden sind und üblicherweise mit einem nur geringen Teil einer Handelspackung vom Arzt appliziert werden und nicht mit der EBM-Gebühr abgegolten sind.
4. Arzneimittel und Medizinprodukte sind im SSB nur zulässig, wenn sie gemäß den gesetzlichen Regelungen verordnungsfähig bzw. durch die Arzneimittelrichtlinien für die Versorgung zugelassen sind. Ausnahmen sind ausdrücklich in der Anlage 1 definiert.

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 nur dann über den Sprechstundenbedarf bezogen werden, wenn der jeweilige Wirkstoff in Anlage 1 dieser Vereinbarung in der Spalte „Rezeptur“ entsprechend gekennzeichnet ist.

Im Falle eines Lieferengpasses bei einem Fertigarzneimittel können Rezepturen nur nach vorheriger Freigabe durch die Vertragspartner für einen befristeten Zeitraum über den Sprechstundenbedarf bezogen

werden. Die KVBW informiert in diesen Fällen zeitnah auf ihrer Homepage über die entsprechende Ausnahmeregelung.

- (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 2026 © Verbände der Krankenkassen / KVWL 60

SSB-Verzeichnis

- Das SSB-Verzeichnis als tatsächliche Grundlage der Verordnungsfähigkeit
- Beispiel Hamburg (ab 01.10.2025):

Vereinbarung über die vertragsärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf (SSB) vom 01.04.2025
 ANLAGE 1: Auflistung des Sprechstundenbedarfs; VERSION: 1.02; Gültigkeitszeitraum: 01.10.2025

Sprechstundenbedarf (SSB) – Arzneimittel: A

Produkte / Produktgruppe	Verordnungsfähig als SSB?	Ergänzung / Erläuterung Als SSB verordnungsfähige Arzneimittel sind abschließend genannt. Als SSB nicht verordnungsfähige Arzneimittel sind beispielhaft aufgeführt.	Querverweis / s. auch
Abführmittel			s. Mittel gegen Obstipation
Acidosetherapeutika	nein		
Adenosin	ja	- für die Myokardszintigraphie bei nicht ausreichend körperlich belastbaren Patienten - Wiederherstellung eines normalen Sinusrhythmus bei Tachykardien im Rahmen einer Anästhesie Regadenoson nur bei Kontraindikation gegen Adenosin	
Adrenalin			s. Kardiotumulanzen
Aktivkohle	ja	zur Notfallbehandlung	s. Medizinische Kohle

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)
- SSB, der gesonderten Vereinbarungen folgt (u.U. Kontrastmittel, Katheter)
- Praxisbedarf
- Privatpatienten/BG-Patienten
- Teilweise: Integrierte Versorgung

Es müssen folgende Voraussetzungen vorliegen:

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

Hybrid-DRG

Beschluss des ergänzten erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 5a SGB V in seiner 9. Sitzung am 3. Juli 2025 Teil C zu weiteren Regelungen zur speziellen sektorengleichen Vergütung (Hybrid-DRG) gemäß § 115f SGB V für das Jahr 2026 (Regelungen zur Hybrid-DRG-Vergütung 2026) mit Wirkung vom 1. Januar 2026 bis 31. Dezember 2026:

Nr. 5

(5) Die folgenden Leistungen sind nicht zusätzlich zu einer Fallpauschale und ggf. den Zusatzentgelten 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 Grundausrüstung 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.

Reihenfolge von Verordnung, Lieferung und Abrechnung

- KV SH Nordlicht12/2022:

Sicher durch den Verordnungsdschungel

Ausstellung von Blanko-Rezepten

Der AOK Nord/West ist in Westfalen-Lippe aufgefallen, dass insbesondere im Bereich der **Sprechstundenbedarfsanforderungen** das **Ausstellungsdatum** auf der **Verordnung** nicht mit dem **Lieferdatum** übereinstimmt (Datum der Ausstellung liegt nach der Lieferung) und vermutet, dass den Lieferanten Blanko-Rezepte überlassen werden.

Diese Vorgehensweise ist nicht zulässig. Die AOK hat im konkreten Verdachtsfall die Staatsanwaltschaft eingeschaltet.

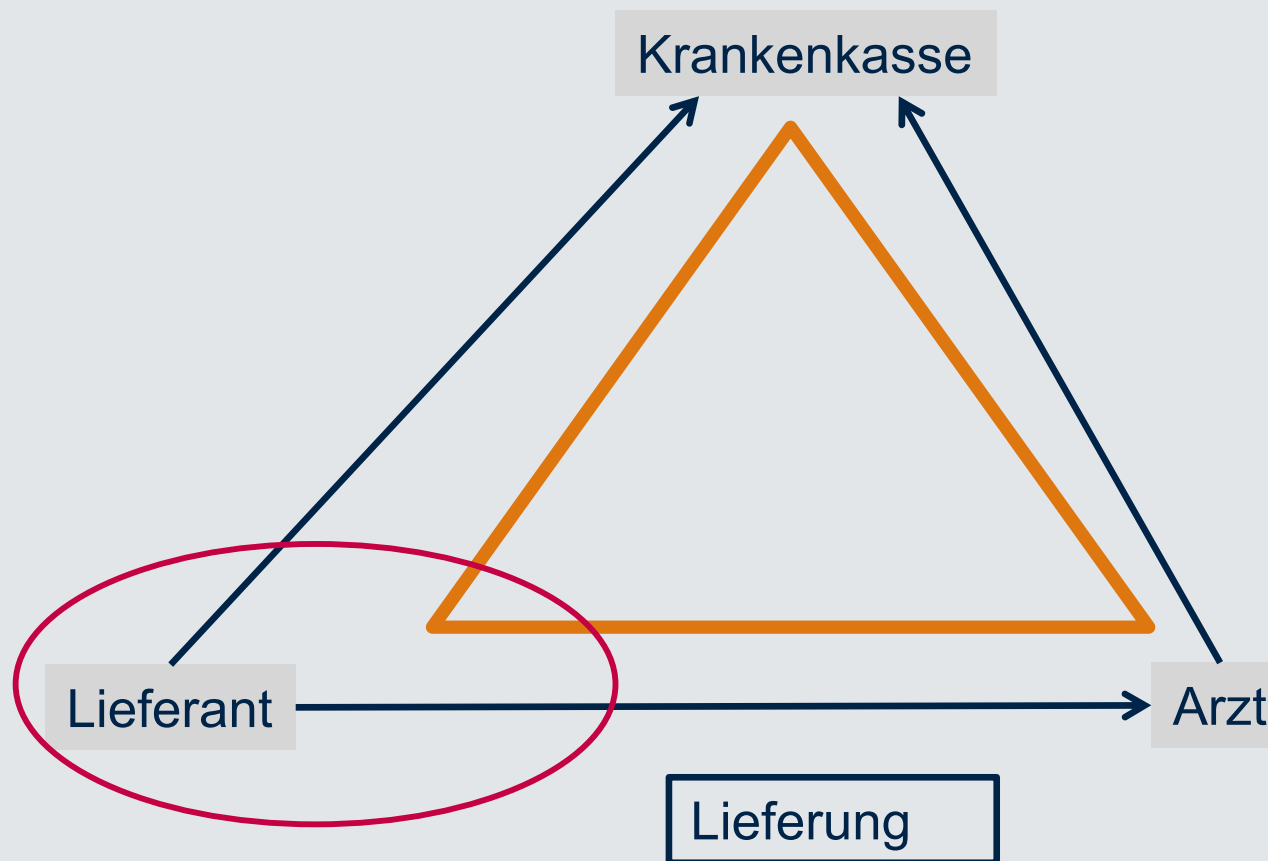
Es ist grundsätzlich nicht zulässig, unausgefüllte Formulare unterschrieben aus der Hand zu geben, zumal man dann auch nicht kontrollieren kann, was letztendlich den Kostenträgern in Rechnung gestellt wird.

THOMAS FROHBERG, KVSH



Reihenfolge von Verordnung, Lieferung und Abrechnung

- Grundsatz
 - Arzt verordnet Sprechstundenbedarf und bezieht diesen von einem Unternehmen



Reihenfolge von Verordnung, Lieferung und Abrechnung

- Sprechstundenbedarfsvereinbarungen sehen regelmäßig eindeutige Abfolge vor:
 - Verordnung
 - Lieferung
 - Abrechnung
 - **NICHT: Lieferung mit anschließender Verordnung**

Reihenfolge von Verordnung, Lieferung und Abrechnung

- OLG Hinweis 2025

Reihenfolge von Verordnung, Lieferung und Abrechnung

- Konsequenzen bei Verstößen abhängig von konkreter Umsetzung:
 - Bedruckung der bereits vom Arzt unterschriebenen Blankoverordnung
 - Bedruckung des leeren Formulars durch den Lieferanten nach Anweisung des Arztes mit anschließender Unterzeichnung durch den Arzt
 - Zurverfügungstellung von (Dritt-)Vordrucken an den Arzt

Arbeitsgruppe SSB Rheinland-Pfalz März 2023

Umgang mit Muster-16 Formularen bei der Verordnung von Sprechstundenbedarf

März 2023

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

die Arbeitsgruppe Sprechstundenbedarf (SSB) – Krankenkassenverbände in Zusammenarbeit mit der KV RLP – möchte Sie über die geltenden Regelungen im Zusammenhang mit Muster-16-Formularen (Arzneiverordnungsblatt) im **Bereich Sprechstundenbedarf** informieren.

Aus gegebenem Anlass möchten wir Sie ausdrücklich darauf aufmerksam machen, dass alle Vordrucke erst nach ihrer Ausstellung – also **nicht blanko** – unterschrieben werden dürfen.

Die Regelungen ergeben sich aus dem Bundesmantelvertrag-Ärzte und gelten daher unmittelbar für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Betriebsstätten und Verordner.

Insbesondere weisen wir darauf hin, dass die Weitergabe von unterzeichneten, jedoch nicht vollständig bedruckten Vordrucken an Dritte nicht statthaft ist. **Eine ärztliche Verordnung ist stets vor dem Bezug des entsprechenden SSB auszustellen.**

Konkret bedeutet dies:

- Die Weitergabe von Verordnungsvordrucken (Muster 16) zur Bestellung von SSB ist nur dann zulässig, wenn das Formular ordnungsgemäß und vollständig bedruckt ist (Adressdaten und Verordnungsentscheidung) und Arztstempel sowie Unterschrift aufgebracht sind. Es ist unzulässig, Muster-16-Formulare blanko an Dritte

Arbeitsgruppe SSB Rheinland-Pfalz März 2023

weiterzugeben. Hierbei ist es unerheblich, ob diese bereits unterzeichnet, teilbedruckt oder noch völlig leer sind. Als Dritte zählen hierbei auch Leistungserbringer, wie beispielsweise Lieferanten von Sprechstundenbedarf.

- Die Lieferung von Sprechstundenbedarf ist nur aufgrund einer zum Zeitpunkt der Lieferung vorliegenden ordnungsgemäßen ärztlichen Verordnung zulässig. **Das nachträgliche Ausstellen einer Verordnung für bereits gelieferten SSB ist unzulässig.** Ebenso ist die Nutzung von Online-Shops, Bestellsystemen o.ä. von Anbietern von Sprechstundenbedarf nicht zulässig, sofern hierdurch Lieferungen ausgelöst werden, **bevor** die ärztliche Verordnung an den Lieferanten übermittelt wurde.

Aktuell wurden wir auf staatsanwaltschaftliche Ermittlungen aufmerksam gemacht, die darauf hindeuten, dass bei einem großen Lieferanten von SSB in erheblichem Umfang Verstöße gegen die vorgenannten Regelungen vorliegen.

Daher möchten wir mit diesem Anschreiben noch einmal auf die Bedeutung der vorgenannten Regelungen aufmerksam machen. Ergänzend weisen wir noch darauf hin, dass Verstöße gegen diese Regelungen grundsätzlich beanstandet werden können.

AOK Rheinland-Pfalz im August 2024

Belieferung von Vertragsarztpraxen mit Sprechstundenbedarf

Sehr geehrte Damen und Herren,

aus gegebenem Anlass möchten wir Sie auf den korrekten Umgang mit ärztlichen Verordnungen über Sprechstundenbedarf aufmerksam machen.

Für die Lieferung und Abrechnung von Sprechstundenbedarf in den Ländern Rheinland-Pfalz und Saarland sind unsere Abrechnungsbedingungen maßgeblich, die wir Ihnen zuletzt am 04.01.2024 in der aktuell gültigen Fassung (Stand 01.01.2024) zugesandt haben. Zu Ihrer Information haben wir diese noch einmal beigelegt.

Aus § 3 Abs. 1 dieser Abrechnungsbedingungen ergibt sich, dass eine Abgabe von Sprechstundenbedarf nur aufgrund einer vertragsärztlichen Originalverordnung auf Muster 16 erfolgen darf. Bestellungen allein auf anderen Wegen (z.B. über einen Online-Shop) lösen keine Lieferberechtigung zulasten der GKV in Rheinland-Pfalz oder dem Saarland aus, eine Abrechnung darf in diesem Fall nicht gegenüber der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland als verwaltende Stelle für den Sprechstundenbedarf erfolgen. Sofern solche anderweitig erfolgten Bestellungen auch gegenüber der GKV abgerechnet werden sollen, ist unbedingt sicherzustellen, dass Ihnen **eine ordnungsgemäß ausgestellte und unterschriebene vertragsärztliche Verordnung auf Muster 16 spätestens zum Zeitpunkt der Abgabe** der Ware an die Vertragsarztpraxis **im Original** vorliegt.

Wir weisen darauf hin, dass wir uns eine Verweigerung der Zahlung vorbehalten, wenn uns im Einzelfall konkrete Hinweise auf einen Verstoß gegen die vorstehend geschilderten und in den Abrechnungsbedingungen enthaltenen Regelungen vorliegen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen in Rheinland-Pfalz und dem Saarland haben die Ärzte in Abstimmung mit uns ebenfalls noch einmal über die vorstehenden Grundsätze informiert.

AOK Nordwest im Oktober 2024

Informationen über die rechtskonforme Bestellung, den Bezug und die Abrechnung von Sprechstundenbedarf

Sehr geehrte SSB-Lieferantin,
sehr geehrter SSB-Lieferant,

aktuell haben wir Informationen über zum Teil nicht rechtskonforme Bestellungen, Bezug und Abrechnung von Sprechstundenbedarf erhalten. Hierzu liegen uns anonyme Anzeigen und auch personalisierte Erklärungen von SSB-Lieferanten vor.

Wir weisen darauf hin, dass der Gesamtkomplex des SSB-Bezuges (d. h. Bestellung, Lieferung und Abrechnung) den Normen und den gesamtvertragsrechtlichen Vorschriften des Vertragsarztrechts unterliegt. Dementsprechend haben sich die Bestellung, der Bezug und auch die Abrechnung des Sprechstundenbedarfs zwingend an diesen Vorschriften zu orientieren.

Wird der Bezug des Sprechstundenbedarfs entgegen diesen Bestimmungen vorgenommen, ist der Sprechstundenbedarf auch im Verhältnis Arzt/Sprechstundenbedarfslieferant/Gesetzliche Krankenversicherung nicht abrechnungsfähig. So haben wir feststellen können, dass zum Teil Sprechstundenbedarf ohne das Vorliegen von ärztlichen Verordnungen (Muster 16) geliefert wird. Erst später werden dann vom Sprechstundenbedarfslieferanten die Rezepte beim Arzt angefordert. Teilweise vergehen zwischen Anforderung und Lieferung mehrere Wochen und Monate. Dies ist nicht zulässig und widerspricht den gesamtvertragsrechtlichen Regelungen.

Ferner konnten wir feststellen, dass SSB-Lieferanten bei Ärzten Rezepte angefordert haben und diese in den Räumlichkeiten der SSB-Lieferanten bedruckt wurden.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Vertragsärzte Vordrucke (zu denen auch Rezepte/Verordnungen gehören) nicht blanko an Nicht-Vertragsärzte und andere Personen weiterleiten dürfen (§ 35 Abs. 2 Satz 1 BMV-Ä i. V. m. RdNr. 2 und RdNr. 3 der Erläuterungen zur Vordruckvereinbarung).

AOK Northwest im Oktober 2024

Dementsprechend verbietet sich auch ein Bedrucken der blanko, vom Vertragsarzt übersandten Rezepte.

Darüber hinaus dürfen auch durch SSB-Lieferanten keine Vordrucke (Rezepte) eigenständig gedruckt werden. So darf ein Vertragsarzt nur solche Vordrucke verwenden, die ihm von seiner Kassenärztlichen Vereinigung oder von einer sonst autorisierten Stelle zur Verfügung gestellt worden sind (§ 35 Abs. 2 Satz 1 BMV-Ä i. V. m. RdNr. 1 Satz 2 der Erläuterungen zur Vordruckvereinbarung).

Zwar können gemäß der Vereinbarung über den Einsatz des Blankoformulars ein Bedruckungsverfahren zur Herstellung für die Bedruckung von Vordrucken für die vertragsärztliche Versorgung mittels zertifizierter Software und eines Laserdruckers vom Vertragsarzt selbst in der Arztpraxis erzeugt werden (§ 34 Abs. 1 Satz 3 BMV-Ä). Im Umkehrschluss bedeutet dies jedoch, dass nur in der ärztlichen Praxis Vordrucke erstellt werden dürfen und eben nicht beim SSB-Lieferanten.

Nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (vgl. Beschluss vom 02.04.2014 - B 6 KA 49/13 B -) sieht das BSG den Arzt bei unrechtmäßiger ärztlicher Verordnung in der Verpflichtung, den sog. normativen Schaden den Krankenkassen zu ersetzen. Dabei ist der zugrunde gelegte normative Schadensbegriff nicht nach zivilrechtlichen Maßstäben zu beurteilen, sondern nach den im Vertragsarztrecht entwickelten Maßstäben. Ferner begründet das BSG seine gefestigte Rechtsprechung zum normativen Schadensbegriff u. a. mit der Bedeutung des vertragsarztrechtlichen Ordnungssystems für die Wirtschaftlichkeit und die Qualität der vertragsärztlichen Versorgung.

AOK Northwest im Oktober 2024

Stellen wir als SSB-führende Krankenkasse nunmehr fest, dass unrechtmäßige ärztliche Verordnungen zur Abrechnung gekommen sind, haben wir im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung die Vertragsärzte aufgrund der schuldhaften Verletzung ihrer Sorgfaltspflicht bei der Verordnung von Sprechstundenbedarf in Regress zu nehmen. Zur Vermeidung dieser unumgänglichen Regressmaßnahmen bitten wir Sie eindringlich als Sprechstundenbedarfslieferant, nur solche Verordnungen uns gegenüber zur Abrechnung zu bringen, die mit den vertragsärztlichen Bestimmungen konform sind.

Darüber hinaus sind auch im Verhältnis zum SSB-Lieferanten gem. § 300 SGB V nur solche Rechnungen abrechnungsfähig, die auf einer mit den vertragsarztrechtlichen Bestimmungen konformen Verordnung beruhen. Sind die ärztlichen Verordnungen wie zuvor dargestellt unrechtmäßig, erlischt insoweit auch der Zahlungsanspruch des SSB-Lieferanten gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen.

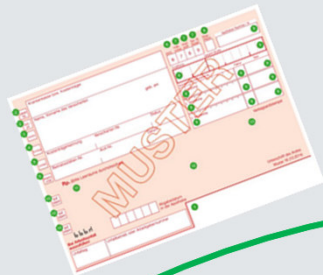
Praktische Auswirkungen auf den SSB-Vertrieb

„Bestellung“

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

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
 - Verstoß des Arztes gegen Vordruckvereinbarung?
 - Rechtsfolge Regress?

„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
 - 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

Ärztliche Angaben bei Ausstellung des Sprechstundenbedarfsrezeptes (Muster 16a)

a) Vorderseite (Das vorgedruckte Kassen-IK 101317184 nicht überdrucken!):

Betriebsstättennummer (BSNR) Arztnummer (LANR) Ausstellungsdatum

[illegible]

Genaue Artikelbezeichnungen und -menge
(keine Katalog-Nr. oder Abkürzung)

Unterschrift des anfordernden Arztes

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.

Bestätigt durch BSG, Urt. v. 27.08.2025 - B 6 KA 9/24 R

Liefer- und Abrechnungsvoraussetzungen

BSG, Urt. v. 27.08.2025 - B 6 KA 9/24 R:

[...] 2. Das SG hat die Feststellung des Schadens durch die Prüfungsgremien als rechtmäßig angesehen. Dies ist revisionsrechtlich nicht zu beanstanden. Der Kläger hat die Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung verletzt, weil er die ärztlichen Verordnungen nicht persönlich unterzeichnet hat, sondern diese nur mit einem Unterschriftenstempel versehen wurden. Es handelt sich bei dieser Vorgehensweise nicht um einen bloßen Formfehler bzw einen Verstoß gegen bloße Ordnungsvorschriften.[...]

[...] Das Gebot der persönlichen Leistungserbringung erfordert nicht lediglich die ärztliche Entscheidung über das zu verordnende Medikament, sondern auch die persönliche Ausstellung und Unterzeichnung der Verordnung (BSG Urteil vom 20.3.2013 - B 6 KA 17/12 R - SozR 4-5540 § 48 Nr 2 RdNr 43; BSG Beschluss vom 28.6.2017 - B 6 KA 73/16 B - juris RdNr 9).[...]

[...]Das aus den genannten gesetzlichen Vorgaben folgende Gebot der persönlichen Leistungserbringung wird ua durch § 35 Abs 2 BMV-Ä konkretisiert. Danach sind Vordrucke und Bescheinigungen vollständig und leserlich auszufüllen, mit dem Vertragsarztstempel zu versehen und vom Arzt persönlich zu unterzeichnen.[...]

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.

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.

Rechtsgrundlage der SSB-Versorgung

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 Lieferung 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

Vorschläge des AOK-Bundesverbandes aus Juni 2024

- **Auswirkungen der Vorschläge des AOK-Bundesverbandes für die Sprechstundenbedarfsversorgung im Apotheken-Reformgesetz**
- Im Rahmen seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform (Apotheken-Reformgesetz ApoRG) vom 28.06.2024 hat der AOK-Bundesverband eine gesetzliche „Klarstellung“ für die Beschaffung von Sprechstundenbedarf gegenüber dem Gesundheitsministerium angeregt.

Vorschläge des AOK-Bundesverbandes aus Juni 2024

- **§ 84a Vereinbarungen zur Versorgung vertragsärztlicher Praxen mit Sprechstundenbedarf**
- (1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung Vereinbarungen zur Versorgung vertragsärztlicher Praxen mit Sprechstundenbedarf. 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 zur Verfügung stehen müssen. Die Vertragsparteien einigen sich auf ein Sachverzeichnis über die praxisbezogene Versorgung mit Sprechstundenbedarf, in dem die als Sprechstundenbedarf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähigen Artikel oder Artikelgruppen aufgeführt werden. Der Sprechstundenbedarf umfasst nicht Praxisbedarf, Sachkosten, die als selbständige Position im EBM aufgeführt werden oder mit der Berechnung nach der EBM-Ziffer bereits abgegolten sind, und Artikel, die zur Erstausrüstung der Praxis gehören, sowie Sprechstundenbedarf für den zwischen den Vertragsparteien eine separate Vergütungsvereinbarung getroffen wurde. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist Bestandteil der Gesamtverträge nach § 83; sie soll insbesondere Regelungen zum Bezugsweg sowie zur Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 enthalten.

Vorschläge des AOK-Bundesverbandes aus Juni 2024

- (2) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können gemeinsam und einheitlich mit Leistungserbringern oder zu diesem Zweck gebildeten Zusammenschlüssen der Leistungserbringer Verträge über die Versorgung mit Sprechstundenbedarf schließen. Diese Verträge können auch Regelungen zu den Preisen der Artikel oder Artikelgruppen nach Absatz 1 beinhalten. Soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist, können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich u.a. im Wege eines Vergabeverfahrens Verträge mit Leistungserbringern oder zu diesem Zweck gebildeten Zusammenschlüssen der Leistungserbringer oder pharmazeutischen Unternehmen schließen, die auch eine exklusive oder semi-exklusive Versorgungsberechtigung des jeweiligen Vertragspartners bzw. der jeweiligen Vertragspartner beinhalten können. Die Vereinbarung soll zudem Näheres zur Art der Abrechnung regeln. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können zur Erfüllung ihrer Aufgaben Dritte mit der Durchführung der Abrechnung beauftragen. § 300 gilt entsprechend.

Vorschläge des AOK-Bundesverbandes aus Juni 2024

- [...] *(5) Im Fall der Nichteinigung im Sinne von Absatz 1 wird der Vertragsinhalt durch das Schiedsamt nach § 89 Absatz 1 festgelegt. Eine bisherige Vereinbarung gilt bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung oder einer Entscheidung durch das Schiedsamt weiter.*
- *(6) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106 ff. SGB V gemeinsam und einheitlich Dritte mit der Übernahme der ihnen zugewiesenen Aufgaben und Rechte, insbesondere der Durchführung, Abwicklung und Rechtsverfolgung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen beauftragen. Eine Pflicht zur Beteiligung der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen besteht dabei nicht. Eine Zustimmungspflicht der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen besteht ebenfalls nicht.*

Aktuelle Entwicklungen auf Kassenseite

- August – Dezember 2024:
 - Diverse AOK verweisen im Zusammenhang mit SSB-Regressen und Absetzungen auf eine allgemeine Pflicht zum Abschluss von Verträgen bei der Teilnahme an der Versorgung von GKV-Versicherten
- Januar 2025:
 - AOK Rheinland/Hamburg schafft Grundlage für Open-House-Vertrag ohne Abschlusspflicht

§ 5

Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise

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 Ordnungsweise über preisgünstige ordnungsfähige 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.

Aktuelle Entwicklungen auf Kassenseite

- März 2026:
 - AOK Niedersachsen weist ausdrücklich auf Vertragspflicht auf Grundlage des Urteils vom 30.11.2023 hin

Abschließend möchten wir noch einmal auf das Urteil des BSG vom 30.11.2023 B 3 KR 2/23 R hinweisen, wonach das SGB V eine Versorgung ohne Vertrag mit den Krankenkassen regelhaft nicht vorsieht und dass Leistungen ohne Vertrag nicht zu vergüten sind.

Open-House/Ausschreibungen

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

§ 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.

Zulässigkeit von Open-House-Verträgen (Testfall Verbandmittelversorgung)

Zulässigkeit von Open-House-Verträgen

§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V:

- ***Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen.***
 - § 31 SGB V regelt den Leistungsanspruch der Versicherten einschließlich Definition Verbandmittelbegriff (Abs.1a) und Richtlinienkompetenz des G-BA
 - Ein Pendant auf leistungserbringerrechtlicher Ebene fehlt im 4.Kapitel des SGB V
 - Wer darf versorgen?
 - Vertragserfordernis?
 - Wie kommen Verträge zustande?

Zulässigkeit von Open-House-Verträgen

Urteil BSG vom 30.11.2023 - B 3 KR 2/23 R:

- Vertrag bestehend aus 2 Teilen
 - Hilfsmittel zur Insulinpumpen- und Diabetestherapie
 - Blutzuckerteststreifen

 - Hilfsmittel - Beitritt erfolgte unter Protest wegen zweier Vertragsklauseln
 - BZT - Kein Beitritt mit der Begründung kein gesetzliches Vertragserfordernis

Zulässigkeit von Open-House-Verträgen

Urteilsgründe des BSG:

- 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 (z.B. zur PQ) stehen dem nicht entgegen
- Folge
 - Verhandlungsanspruch, damit kein open-house-Verfahren
 - Beitrittsrecht
 - Schiedsverfahren

Rechtsprechung zu Verbandsmitteln

Landessozialgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 13. Januar 2025 – L 10 KR 702/24 B ER:

Zwar erscheint es jedenfalls nicht von vorneherein ausgeschlossen, auch auf die Versorgung mit Verbandmitteln (vgl. die Legaldefinition in [§ 31 Abs. 1a S. 1 SGB V](#), eingefügt durch das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz vom 04.04.2017, BGBl. I 778) [§ 127 SGB V](#) anzuwenden. Denn auch insoweit dürfte der allgemeine Grundsatz gelten, wonach die Krankenkassen über die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen nach den Vorschriften des Vierten Kapitels des SGB V Verträge mit den Leistungserbringern schließen ([§ 2 Abs. 2 S. 3 SGB V](#); zu Harn- und Blutteststreifen vgl. [BSG, Urteil vom 30.11.2023 - B 3 KR 2/23 R](#) -, [Rn. 14](#) f.). Dass neben Apotheken auch "weitere Anbieter" Leistungen nach [§ 31 SGB V](#), die keine Arzneimittel sind, erbringen dürfen, setzt das Gesetz ohne weiteres voraus (vgl. [§ 300 Abs. 1 S. 2, Abs. 2 S. 1 SGB V](#)). Weiter erscheint es jedenfalls nicht abwegig, auch Verbandmittel bloß leistungsrrechtlich dem [§ 31 SGB V](#) zuzuordnen, sie leistungserbringerrechtlich aber wie Hilfsmittel zu behandeln (zu Harn- und Blutteststreifen vgl. nochmals BSG, a.a.O. [Rn. 12, 16](#) f.); insbesondere handelt es sich bei Verbandmitteln um Medizinprodukte i.S.d. [Verordnung \(EU\) 2017/745](#) (vgl. [§ 53 Abs. 1](#) der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA <AM-RL>; ähnlich auch bereits [BT-Drs. 18/10186](#), 26) und damit nicht um Arzneimittel ([§ 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG](#); dazu auch BSG, a.a.O. [Rn. 12](#)). **Es liegt nahe, dass die der Arzneimittelversorgung nach [§ 31 SGB V](#) zugeordneten Ansprüche auf Leistungen, die krankenversicherungsrechtlich keine Arzneimittel sind, leistungserbringungsrechtlich der Hilfsmittelversorgung zugerechnet sind (vgl. BSG, a.a.O. [Rn. 17](#)).**

Rechtsprechungshinweise zu Verbandsmitteln

Landessozialgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 13. Januar 2025 – L 10 KR 702/24 B ER:

Dies ändert jedoch nichts daran, dass es sich bei der Frage nach der entsprechenden Anwendung des [§ 127 SGB V](#) auf Verträge über die Versorgung mit Verbandsmitteln mit anderen Leistungserbringern als Apotheken um schwierige und bislang ungeklärte Rechtsfragen handelt. [...]

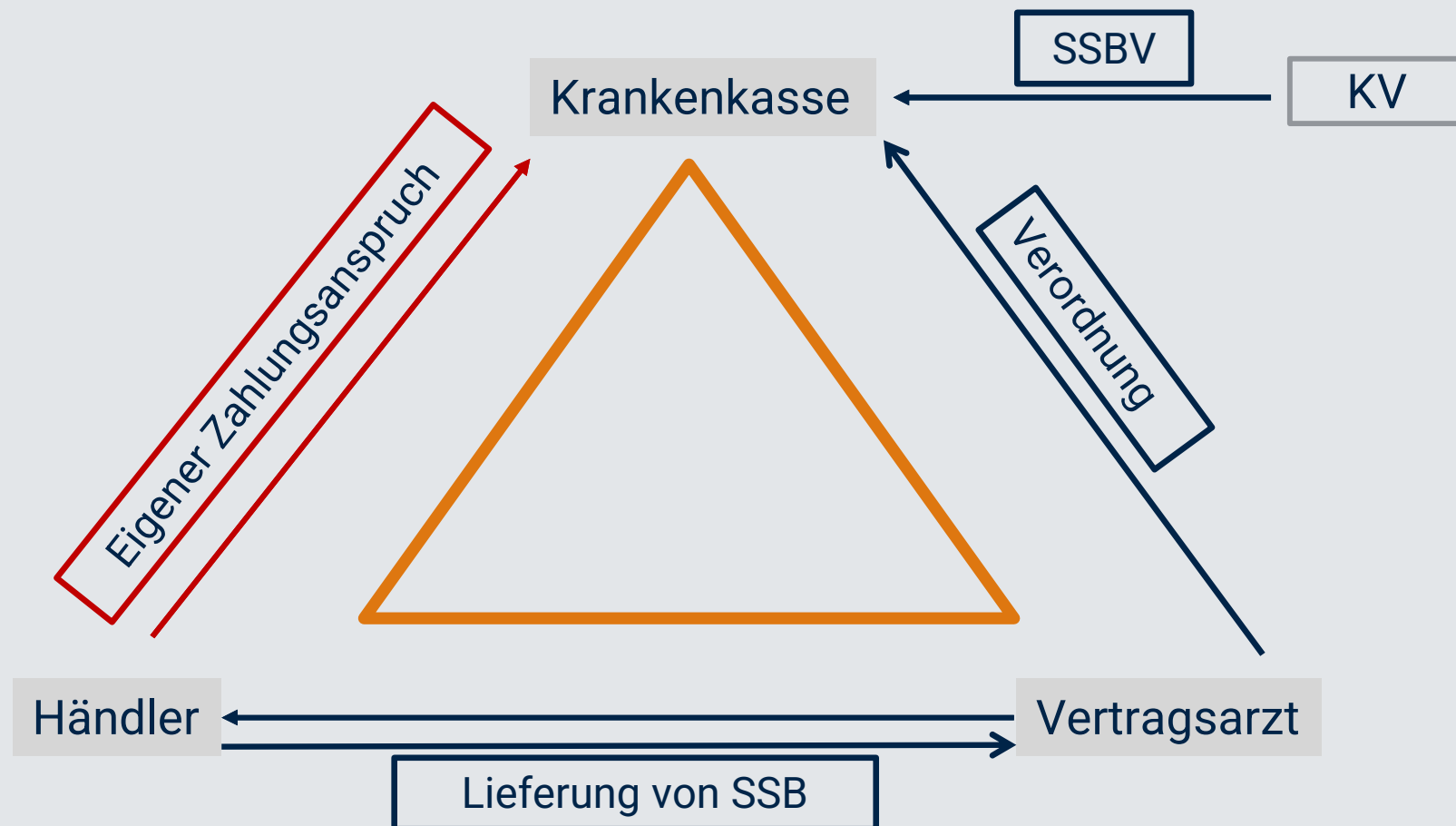
Rechtsprechungshinweise zu Verbandsmitteln

Landessozialgericht Baden-Württemberg, Urteil vom 25.02.2026 – L 5 KR 1918/25
ER:

Auf die Berufung der Klägerin wird das Urteil des Sozialgerichts Freiburg vom 05.05.2025 abgeändert und festgestellt, dass der Klägerin gegenüber der Beklagten **ein Verhandlungsanspruch über die Versorgung der Versicherten der Beklagten mit Verbandsmitteln im Sinne von § 31 Abs. 1a SGB V entsprechend § 127 Abs. 1 SGB V und für sonstige Produkte zur Wundbehandlung nach § 31 Abs. 1a Satz 4 i.V. mit Abs. 1 Satz 2 entsprechend § 127 SGB V (in der bis 10.05.2019 geltenden Fassung) zusteht.**

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:

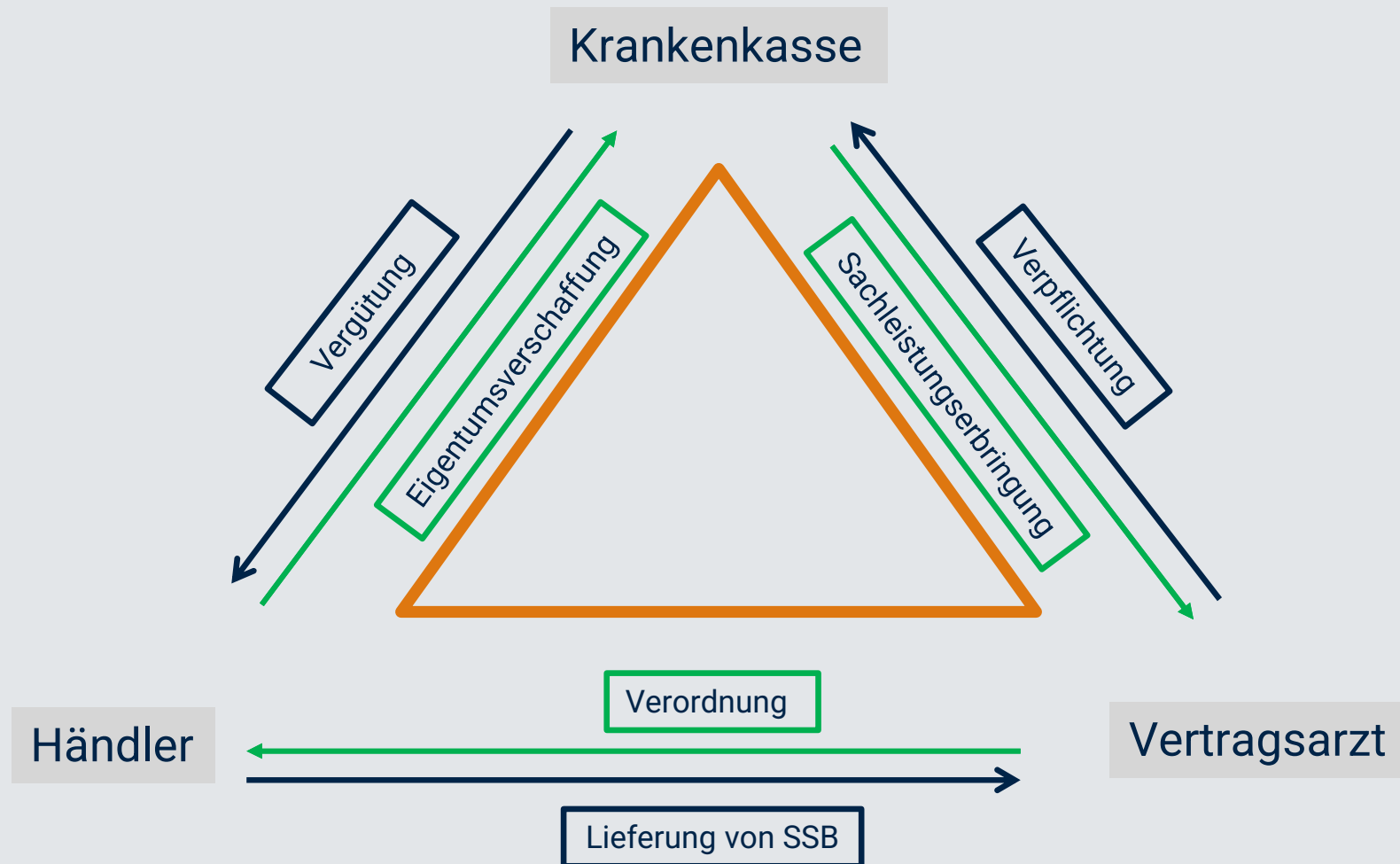
- Pharmazeutischer Großhändler ist Leistungserbringer i. S. d. § 69 SGB V, er steht nicht außerhalb der Systematik des Leistungserbringungsrechts des SGB V
- Es entspricht diese Einordnung dem weiten Leistungserbringerbegriff des Vierten Kapitels des SGB V, für den eine - wenn auch im weiten Sinne - 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

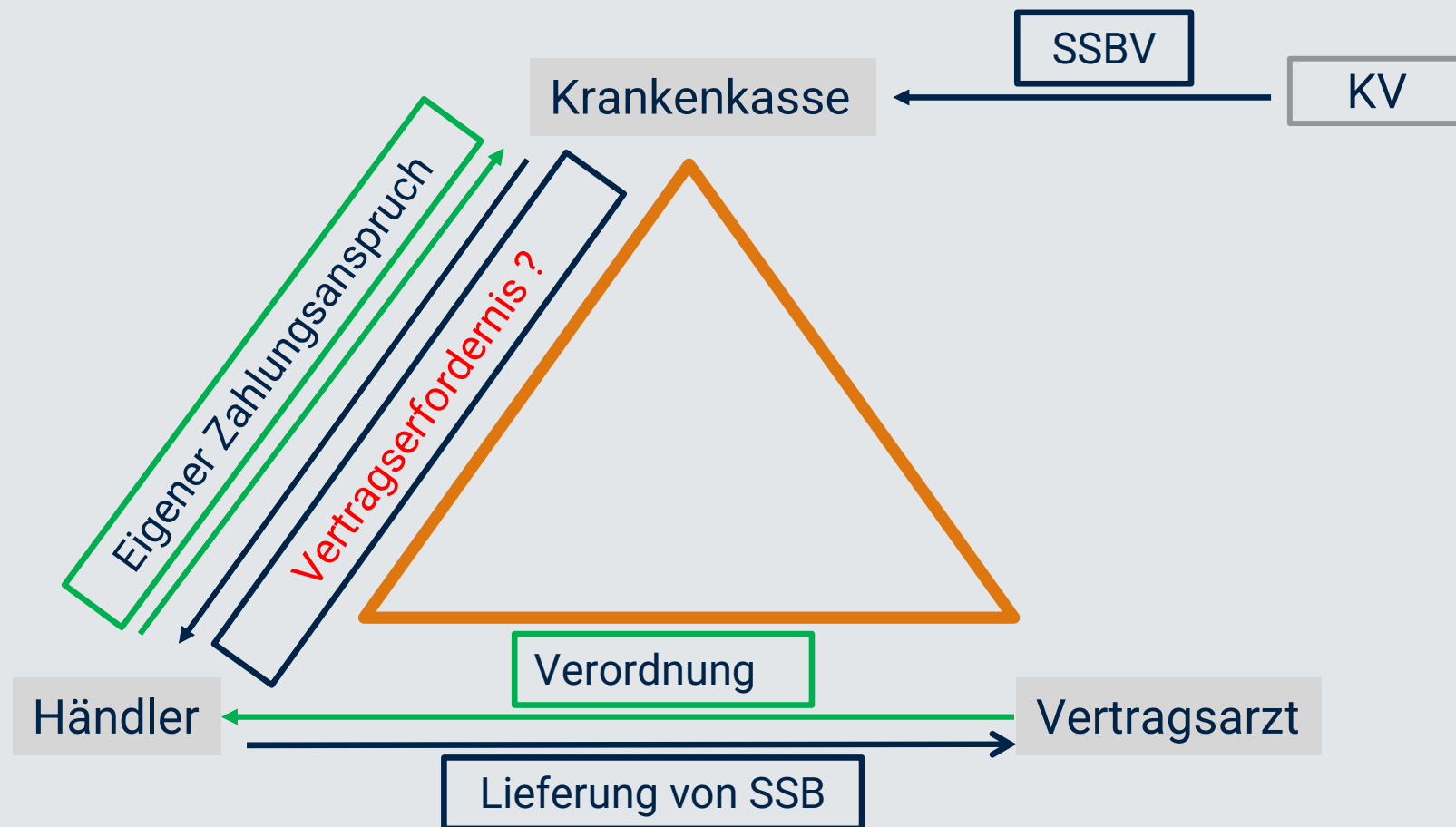
Argumentation BSG B 3 KR 4/22 R:

- 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 [...].

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



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



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

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

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?)

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

AOK Bayern Spezialpreisliste und AOK NordWest Kürzungen

Kürzungen außerhalb der Wirtschaftlichkeitsprüfung

- ohne Lieferverträge mit Preisvereinbarung unzulässig
 - Kürzungen in Bayern unter Hinweis auf Spezialpreisliste
 - Gängige Praxis u.a. in Westfalen-Lippe
- Neue Problematik:
 - Argumentation der Krankenkassen mit Vertragssystematik (Angebot und Annahme)
 - Faktisch nähern sich die Krankenkassen damit der rechtlichen Bewertung einer Vertragspflicht im SSB an
 - Diverse AOK verweisen bei SSB-Regressen und SSB-Absetzungen auf eine allgemeine Pflicht zum Abschluss von Verträgen bei der Teilnahme an der Versorgung von GKV-Versicherten

AOK Bayern Spezialpreisliste und AOK NordWest Kürzungen

Produkt Bezeichnung	Preis
Heftpflaster aus Kunstseide 5m x 2,5cm 12 Stück	67,47 €
Injektionspflaster für empf. Haut 19x40mm 100 Stück	13,60 €
Injektionspflaster für empf. Haut 2x4cm 250 Stück	21,90 €
Mullkompressen 5x5 cm steril 8fach 50 Stück	3,95 €
Mullkompressen 5x5cm unsteril 8fach 100 Stück	3,25 €
Mullkompressen 7,5x7,5 cm steril 8fach 50 Stück	4,45 €
Mullkompressen 7,5x7,5 cm steril 8fach 100 Stück	12,16 €
Mullkompressen 7,5x7,5cm unsteril 8fach 100Stück	5,20 €
Mullkompressen 10x10 cm steril 8fach 50 Stück	6,15 €
Mullkompressen 10x10 cm steril 8fach 100 Stück	15,60 €
Mullkompressen 10x10 cm unsteril 8fach 100 Stück	6,95 €
Mullkompressen 10x10 cm steril 12fach 100 Stück	25,17 €
Wundverband 7,2x5cm steril 50 Stück	23,34 €
Wundverband aus Vliesstoff 7x5cm steril 100 Stück	46,20 €
Zellstofftupfer 4x5cm unsteril 500 Stück	3,84 €
Zellstofftupfer 4x5cm unsteril 1000 Stück	8,95 €
Zellstofftupfer 4x5cm steril 500 Stück	3,77 €

AOK NordWest Kürzungen

Abrechnungspreise zu verschiedenen Produkten im Sprechstundenbedarf i. S. § 73 Abs. 8 SGB V
(Stand: Januar 2026) **

Parenterale Applikation	GKV-Preis incl. MwSt. für Schwerpunkt- bzw. Facharztpraxen*	Je Mengeneinheit
Portkanüle/ Hubernadel gerade/ gebogen, ohne Schlauch (zur Spülung/ Injektion ohne nachfolgende Infusion)	5,00 EUR	1 Stück
Portkanüle mit Schlauch, diverse Modelle (Verbundprodukt, zur Infusion)	10,00 EUR	1 Stück
Venenverweilkanüle/ Venüle/ Viggo/ peripherer Venenverweilkatheter (VVK)	1,30 EUR	1 Stück
Venenpunktionskanüle/ "Butterfly" (VPK), als SSB nur zur Infusion	0,30 EUR	1 Stück ¹⁾
Verlängerungsleitung Heidelberger ca. 20 - 150 cm	1,00 EUR	1 Stück
Perfusorleitung/ Injektomatleitung	0,75 EUR	1 Stück
Perfusorspritze	0,95 EUR	1 Stück
Infusionsbesteck Schwerkraft incl. PVC-frei, für Druckinfusion, u. ä.	0,85 EUR	1 Stück ⁵⁾
Infusomatleitung Standard/ Lichtschutz/ UV-Schutz	2,05 EUR	1 Stück
Infusomatleitung DEHP-frei/ PVC-frei plus 0,2 µm-Filter "Paclitaxel", jeweils einzeln oder im Verbund (nicht Schwerkraft)	12,00 EUR	1 Einheit ²⁾
Infusionsfilter 0,2µm DEHP- bzw. PVC-frei/ "Paclitaxel- Filter"	6,90 EUR	1 Stück ²⁾

AOK Bayern Spezialpreisliste und AOK NordWest Kürzungen

- Empfehlung:
 - Absetzungsbeträge gegenüber Krankenkassen geltend machen und durchsetzen

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

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 (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

- 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. [...]

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

Unzulässige Mittel

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

Unzulässige Mittel

Anlage 2 SH:

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

SSB Sachverzeichnis WL:

Sprechstundenbedarf (SSB) - Desinfektions-, Reinigungs- und Pflegemittel		
Artikel / Artikelgruppen	Verordnung als SSB	Ergänzung / Begründung / als SSB und nicht SSB verordnungsfähige Beispiele (nicht vollständig)
Alkoholtupfer	nein	Nur für den Notfallkoffer
Desinfektionsmittel am Patienten		Der Markt beinhaltet eine Vielzahl von Desinfektionsmitteln. Zulässig sind Produkte zur Desinfektion von Patientenhaut im Rahmen von Eingriffen/ Behandlungen. Alle weiteren Mittel sind über das Honorar vergütet. Mittel, bei denen Ethanol ein wesentlicher Bestandteil ist, sind bei vergleichsweise hohem Preis des Ethanols kein SSB. Farblose Mittel für die Chirurgie nur dann, wenn gefärbte Mittel medizinisch nicht geeignet sind (Handchirurgie, Hautlappenchirurgie). Große Preisspanne der verschiedenen Produkte. Eine tabellarische Zusammenfassung (Produkte, Indikation, Beispiele) finden Sie unter: www.kvwl.de/ssb/ Die verordnungsfähigen Beispiele finden Sie auf der nächsten Seite.

Desinfektionsmittel am Patienten	ja	- 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/ Jod- Tinktur. Farbige Pinselungen in Einzelfällen in sehr geringer Menge: Gentianaviolett, Rivanol, Targesin (Silbereiweißacetyltannat). Oxidationsmittel Farblos: Natriumhypochlorit-Lsg, Wasserstoffperoxid. Gefärbt: Kaliumpermanganat in Kleinstmenge.
-------------------------------------	----	---

	nein	Allgemeine Praxiskosten: • Getränke (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 Tupferbefeuchtem) und Hebelsprühpumpen. • Kleinflaschen ("Kitteltaschenflaschen") unter 250ml. • Ethanol bzw. Ethanol-Wasser-Mischungen. • "Alkoholische" Mittel mit Octenidin u.a. kostenintensiven Wirkverlängerern. • Desinfektionsmittel für Leistungen mit Pauschalvergütung. • sog. Wundspüllösungen mit anderen Zusätzen als Tensiden
--	------	---

Desinfektionsmittel am Patienten im Sprechstundenbedarf (SSB) - Tabellarische Übersicht

Produktart im SSB	Indikation - Beispiele	Produkt - Beispiele
schnellflüchtige, alkoholische Desinfektionsmittel: bei Sprühapplikation empfiehlt sich Isopropanol-70% ohne wirksamkeitsverlängernde Zusätze	periphere Gefäßpunktionen, nicht articulare Injektionen, Akupunktur	- 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
Mittel mit Zusätzen, die ihre Wirksamkeit auf 12 bis 24 Std verlängern: • Gefärbte oder farblose Mittel: Jodlsg. oder alkoholische Mittel mit nicht flüchtigen Zusätzen wie Butandiol, Bisphenyl-2-ol	chirurgische Eingriffe, Gelenkpunktionen, Schleimbeutelpunktionen, wirbelsäulennahe Punktionen, "tiefe" Akupunktur	- 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
Farblose oder gefärbte Mittel auf wässriger alkoholfreier Grundlage: • Jodlösung (wasserbasiert) • andere als Jodlösung nur, sofern Jodlsg ungeeignet ist (z.B. bei MRSA)	• für die Schleimhautchirurgie • Wunddesinfektion, z.T. mit Belaganlösung, in relativ kleiner Menge	- 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)
Antiseptika: wässrige oder alkoholisch basierte desinfizierende Mittel zur kleinflächigen Anwendung auf Schleimhaut und Wunden	• Wunddesinfektion, z.T. zusätzlich Belaganlösung • Schleimhautantiseptika • Rachenantiseptika nur für Mund-Kiefer-Gesichts-chirurgen präoperativ	- o Desinfizierende Tinkturen: Alkoholische Jodlösung - o Farbige Pinselungen in Einzelfällen in geringer Menge: Gentianaviolett, Rivanol, Targesin (Silbereiweißacetylannat) - o Oxidationsmittel: - Farblos: Natriumhypochlorit-Lsg, Wasserstoffperoxid. - Gefärbt: Kaliumpermanganat in Kleinmenge
Basislösungen (wässrige Salzlösungen)	Wundreinigung	Basislösungen wie Kochsalz- oder Ringer-Lösung

* Seit Oktober 2020 ist Octeniderm nicht mehr Bestandteil dieser Liste

Stand: Oktober 2020

© Verbände der Krankenkassen / KWVL

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:

SSB Sachverzeichnis WL:

Fixierbinden, elastisch (nicht steril)
--

Binden	ja	Große Preisspanne der verschiedenen Produkte! 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. Binden zur Fixierung, Kompression, Stabilisierung, evtl. Feuchtigkeitsaufnahme (Listung nach Beschaffenheit): • Mullbinden nichtelastisch: Gazebinde/ Mullbinde, • Mullbinden elastisch: Cambrio-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	• OP-Kitpacks. • Stärkebinde, Brandbinde (obsolet). • Elastisches sog. Kinesiotape, buntes Sporttape. • Kühlbinde "...cool". • Patientenindividuelle Verbandsets: siehe unter Sets. • farbige Binden außer in Blau. • sterile Kompressionsbinden.

Wundauflagen	ja	Siehe auch unter Pflaster. Große Preisspanne der verschiedenen Produkte! Beispiele: Folienpflaster, Hydrokolloide, Polyurethan-Schäume, Hydrogel-Platten, Alginat-Kompressen/ -Tamponaden, Aktivkohle, PA-Saugkissen, Salbengaze, Fettgaze
	nein	Beispiele: Platten (Silikon) zur Narbenbehandlung, Silberhaltige Produkte incl. Silberkohle (im Einzelfall Verordnung auf den Namen des Patienten)

Auslegung der SSB-Vereinbarung

SG Schwerin, Urt. v. 05.03.2025 – S 3 KA 42/22:

Bei SSB-Vereinbarungen ist die Auslegung nicht am subjektiven Willen der Vertragspartner, sondern an der objektiven Erklärungsbedeutung auszurichten

Dabei ist in erster Linie der Wortlaut, unterstützt durch systematische Erwägungen, maßgebend, weil es in erster Linie Aufgabe der Vertragsparteien als Normgeber ist, Unklarheiten in Leistungstatbeständen zu beseitigen. Die Verwendung medizinischer Begriffe in Vereinbarungen zur vertragsärztlichen Versorgung führt in der Regel dazu, ihnen den Sinngehalt zu geben, der ihnen im medizinisch-wissenschaftlichen Sprachgebrauch beigemessen.

Auslegung der SSB-Vereinbarung

SG Schwerin, Urt. v. 05.03.2025 – S 3 KA 42/22:

Erst durch die Aufzählung der Produktgruppen erfolgt eine inhaltliche, nähere Bestimmung. Diese Aufzählung ist abschließend. Für eine nur beispielhafte Benennung im Rahmen des SSB zu verordnender Kompressen fehlt jeder Anknüpfungspunkt im Text, etwa durch den Zusatz "z.B." oder "insbesondere".

Von dieser in erster Linie maßgeblichen Wortlautauslegung abgesehen, wäre ein solcher Hinweis im Hinblick auf den in der SSB-VB vorangestellten Begriff des SSB und seiner Begrenzung (Abschnitt III unter Ziff. 1) zwingend erforderlich gewesen, um nicht sämtliche am Markt verfügbaren "Kompressen" in den SSB einzubeziehen. Ein derart weites Begriffsverständnis ist erkennbar nicht mit dem Sinn und Zweck der SSB-VB vereinbar, nur für ausgewählte Produkte den Bezugsweg über den SSB anstelle von auf den Namen des Versicherten bezogenen Einzelverordnungen zu eröffnen.

Auslegung der SSB-Vereinbarung

Konsequenz:

Bei Auseinandersetzungen über unzulässige Mittel ist entscheidend, dass das verordnete Produkt im medizinischen Sprachgebrauch und der technischen Beschreibung der ausdrücklich in der SSB-Vereinbarung genannten Gruppe entspricht.

Jede Zuordnung zu einer anderen Produktgruppe im Sprachgebrauch und/oder rechtlichen Vorgaben (insbesondere Arzneimittelrichtlinie) soll die Verordnungsfähigkeit unter einer anderen Produktgruppe ausschließen.

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

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

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 ≤ 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 Patientenkontexts“ 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:
 - Spezialisierte Fußchirurg
 - spezialisierte onkologisch tätige GynäkologinIn 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