



## Auswirkungen des BSG-Urteils zur Rechtswidrigkeit von Exklusivlieferverträgen der Krankenkassen über Kontrastmittel auf das Verordnungsverhalten von Vertragsärzten

### Inhalt

- I. Einleitung**
- II. Sachverhalt**
  - 1. Arzneimittel-Großhändler als Leistungserbringer in der GKV**
  - 2. Zulässigkeit öffentlich-rechtlicher Ausschreibungen von Kontrastmitteln nach dem SGB V**
  - 3. Keine Bindungswirkung der Kontrastmittelausschreibungen gegenüber vertragsärztlich tätigen Radiologen**
  - 4. Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot aufgrund therapeutischer Gleichwertigkeit**
  - 5. Auswirkungen der Rechtswidrigkeit auf das Ausschreibungsverhalten von Radiologen**
  - 6. Zulässigkeit und Höhe eines Arzneimittelregresses**
- 9. Fazit und Praxishinweise**

### I. Einleitung

Radiologische Untersuchungen können gemeinhin nativ oder in Verbindung mit der Verabreichung eines Kontrastmittels durchgeführt werden. Die Kontrastmittelverabreichung kann sowohl bei Leistungen, bei denen ionisierende Strahlung (konventionelles Röntgen, CT oder Durchleuchtung) zur Anwendung kommt, als auch bei Leistungen, bei denen nichtionisierende Strahlung (Sonographie oder MRT) zum Einsatz kommt, verabreicht werden. Bei Kontrastmitteln handelt es sich um Arzneimittel gem. § 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 lit. b AMG in Form von sog. Diagnostika.

Dennoch werden Kontrastmittel im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nicht

– wie üblich – patientenindividuell verordnet, sondern sind als Sprechstundenbedarf (SSB) nach Maßgabe der jeweils anwendbaren Sprechstundenbedarfsvereinbarung (SSB-V) zu verordnen. Hierbei wird das verordnete Kontrastmittel direkt beim Arzneimittellieferanten bezogen. Die jeweiligen SSB-V sehen es vor, dass Kontrastmittel im Rahmen des Direktbezuges beim Arzneimittelgroßhändler gem. § 4 Abs. 22 AMG (AAGH) oder dem pharmazeutischen Unternehmer (phU) gemäß § 47 Abs. 1 S. 1 Nr. 2d) bzw. f) AMG, also nicht in einer Apotheke, bezogen werden, wenn der Direktbezug wirtschaftlicher ist. Regelmäßig läuft der Direktbezug derart von statten, dass der Radiologe das Kontrastmittel verordnet und die Verordnung an den AGH oder phU sendet. Der AGH oder phU liefert dann das Kontrastmittel di-



rekt an den Radiologen und sendet seine Rechnung an die in der SSB-V bestimmte gesetzliche Krankenkasse. Die gesetzliche Krankenkasse erstattet dem AGH oder pHU sodann den Rechnungsbetrag für das an den Radiologen gelieferte Kontrastmittel.

Der als Vertragsarzt tätige Radiologe ist hingegen bei der Leistungserbringung und seinem Ordnungsverhalten gem. §§ 12 Abs. 1, 72 Abs. 2 SGB V zur wirtschaftlichen Behandlungsweise verpflichtet. Die Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise von Kontrastmitteln kann daher gem. §§ 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 2, 106b SGB V i. V. m. mit den jeweils anwendbaren SSB-V und Prüfvereinbarungen überprüft werden. Hierbei steht den Krankenkassen ein Antragsrecht auf Überprüfung der Wirtschaftlichkeit im Einzelfall zu. Das Wirtschaftlichkeitsprüfungsverfahren kann schlussendlich zu einer (teilweisen) Rückforderung der Vergütung für das verordnete Kontrastmittel führen.

Die Krankenkassen machen im Kontext von verordneten Kontrastmitteln von dem Antragsrecht Gebrauch, wenn der Vertragsarzt nicht das im Rahmen einer öffentlichen Ausschreibung bezuschlagte Kontrastmittel verordnet hat. Die Krankenkassen haben hierzu ca. seit dem Jahr 2016 Kontrastmittel wirkstoffübergreifend in verschiedene Gruppen zusammengefasst (Fachlos) und die Fachlose sodann europaweit im Rahmen eines Vergabeverfahrens ausgeschrieben. Die AGH oder pHU konnten sich dann im Rahmen dieser Ausschreibung mit ihrem Kontrastmittel bewerben.

Die gesetzlichen Krankenkassen vertreten in den Wirtschaftlichkeitsprüfungsverfahren, dass die verschiedenen Kontrastmittel – trotz unterschiedlicher Wirkstoffe – therapeutisch gleichwertig sind und nur das bezuschlagte Kontrastmittel das angeblich wirtschaftliche Kontrastmittel ist (vgl. hierzu bereits *Wigge/Kaufhold*, Fortschr. Röntgenstr. 2020, 797 ff.).

Das aktuelle Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 21.09.2023, Az. B 3 KR 4/22R, zur nicht bestehenden Ausschlusswirkung von Exklusivlieferverträgen über Kontrastmittel für den Vergütungsanspruch des AAGH bietet Anlass, die Rechtmäßigkeit der Auffassung der gesetzlichen Krankenkassen und die Auswirkungen auf radiologische Praxen zu bewerten.

## II. Sachverhalt

Streitgegenstand des Urteils des BSG vom 21.09.2023, Az. B 3 KR 4/22R, war der Anspruch eines AGH auf Vergütung der Lieferung von vertragsärztlich als SSB verordneten Kontrastmitteln. Der AGH belieferte auf der Grundlage vertragsärztlicher Ordnungen radiologische Vertragsarztpraxen in Rheinland-Pfalz und im Saarland direkt mit Kontrastmittel als SSB und machte dafür gegen die beklagte gesetzliche Krankenkasse einen entsprechenden Vergütungsanspruch geltend, den diese nicht vollständig beglich. Als Argument führte die gesetzliche Krankenkasse an, dass der vollständigen Begleichung der Rechnungen Exklusivverträge über die Kontrastmittel Gadovist und Gastrogafin mit anderen Lieferanten entgegenstehen, welche sie nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren mit den bezuschlagten Unternehmen abgeschlossen habe. Der Abschluss der Exklusivlieferverträge sei allen an der Versorgung mit den Kontrastmitteln potentiell Betroffenen rechtzeitig mit dem Hinweis bekannt gegeben worden, dass die Abrechnung bzw. Erstattung von Kosten nicht bezuschlagter Kontrastmittel grundsätzlich nicht mehr möglich ist (SG Düsseldorf, Ur. v. 29.11.2018, Az. S 8 KR 219/18, Rn. 11 - juris).

Das BSG hat, im Ergebnis dem Sozialgericht (SG) Düsseldorf in erster Instanz (Ur. v. 29.11.2018, Az. S 8 KR 219/18) und dem Landessozialgericht (LSG) Nordrhein-Westfalen in zweiter Instanz (Ur. v. 09.12.2021, Az. L 16 KR 868/18) folgend, entschieden, dass die von der beklagten Krankenkasse mit anderen Kontrastmittel-Lieferanten geschlossenen Rahmenverträge dem Vergütungsanspruch des AGH für die Lieferung von Kontrastmitteln als Sprechstundenbedarf an Vertragsarztpraxen nicht entgegenstehen. Denn die Rahmenverträge führten nicht zu einem Ausschluss des AGH von der Berechtigung zur Belieferung auf Grund entsprechender vertragsärztlicher Ordnungen. Rechtsgrundlage des Vergütungsanspruches gegen die gesetzliche Krankenkasse für direkt an Vertragsarztpraxen gelieferte Kontrastmittel sei die SSB-V Rheinland-Pfalz und Saarland in Verbindung mit den vertragsärztlichen Ordnungen von Kontrastmitteln als SSB. Zwar gebe es keine ausdrückliche vertragliche oder gesetzliche Rechtsgrundlage, die Sprechstundenbedarfsvereinbarungen dienen aber als normativer Anknüpfungspunkt für den Anspruch auf Vergütung (Das SG Düsseldorf leitete den Anspruch abweichend aus bereicherungs-

rechtlichen Grundsätzen ab). Die vergütungspflichtige gesetzliche Krankenkasse stehe mit dem AGH als sonstigen Leistungserbringer im Sinne des § 69 Abs. 1 S. 1 SGB V in einer entsprechenden Rechtsbeziehung.

Entgegen der Auffassung der gesetzlichen Krankenversicherung stehe dem Vergütungsanspruch der nach europaweiter Ausschreibung geschlossene Rahmenvertrag mit anderen Kontrastmittel-Lieferanten nicht entgegen. Denn es fehle für eine Ausschlusswirkung für Großhändler, die nicht Rahmenvertragspartner sind, an einer hinreichenden normativen Grundlage. Dementsprechend könne dahinstehen, ob mit den Rahmenverträgen überhaupt eine entsprechende Exklusivität bzw. Ausschließlichkeit vereinbart worden sei (BSG, Urt. v. 21.09.2023, Az. B 3 KR 4/22 R, Rn. 29 - juris). Das Erfordernis einer Rechtsgrundlage ergebe sich aus dem mit dem Ziel einer Ausschlusswirkung erstrebten direkten Veränderung der Markt- und Wettbewerbsbedingungen zum Nachteil der nicht bezuschlagten Marktteilnehmer, welche einen Eingriff in die verfassungsrechtlich geschützte Berufsfreiheit des Art. 12 Abs. 1 GG bewirke. Es gebe weder eine ausdrückliche gesetzliche oder kollektivvertragliche Rechtsgrundlage noch könne sich der faktische Verordnungs-ausschluss nicht bezuschlagter Lieferanten aus dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot ergeben. Letzteres bedürfe im Rahmen des hoch differenzierten Regelungssystems der Versorgung und Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung einer näheren normativen Konkretisierung.

Auf die Auswirkungen der fehlenden Ausschlusswirkung auf das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte ist der 3. Senat, welcher das Urteil gefällt hatte, nicht näher eingegangen. Zur Beantwortung dieser Frage ist der für das Vertragsarztrecht zuständige 6. Senat des BSG berufen.

In diesem Beitrag soll der für die vertragsärztliche Praxis relevanten Frage nachgegangen werden, welche Folgen es für Vertragsärzte haben kann, wenn diese, trotz Kenntnis der von den gesetzlichen Krankenkassen geschlossenen Rahmenverträgen über Kontrastmittellieferung, Kontrastmittel als SSB von nicht bezuschlagten Lieferanten verordnen.

## 1. Arzneimittel-Großhändler als Leistungserbringer in der GKV

Das BSG ordnete pharmazeutische Großhändler erstmalig als sonstige Leistungserbringer im Sinne des § 69 Abs. 1 S. 1 SGB V ein, mit der Folge, dass die Krankenkassen zu ihnen in einer entsprechenden Rechtsbeziehung stehen und vergütungspflichtig sind. Anderer Ansicht waren noch das LSG Baden-Württemberg (Urt. v. 15.10.2021, Az. L 4 KR 3009/18, Rn. 45 - juris) und die Vorinstanz des LSG Nordrhein-Westfalen (Urt. v. 09.12.2021, Az. L 16 KR 868/18). Nach Ansicht des LSG Baden-Württemberg enthielten die §§ 132 ff. SGB V nähere Regelungen zur Auslegung des Begriffs der sonstigen Leistungserbringer im Sinne des § 69 Abs. 1 S. 1 SGB V, wobei Großhändler von pharmazeutischen Produkten dort nicht aufgeführt seien (LSG Baden-Württemberg, Urt. v. 15.10.2021, Az. L 4 KR 3009/18, Rn. 45 - juris). Auch die Vorinstanz des LSG Nordrhein-Westfalen verneinte eine Einordnung pharmazeutischer Unternehmen als sonstige Leistungserbringer im Sinne des § 69 Abs. 1 S. 1 SGB V, soweit der Großhandel betroffen ist (LSG Nordrhein-Westfalen, Urt. v. 09.12.2021, Az. L 16 KR 868/18, Rn. 28 - juris). Entgegen dessen hat das BSG pharmazeutische Großhändler ausdrücklich unter den Begriff der sonstigen Leistungserbringer im Sinne des § 69 Abs. 1 S. 1 SGB V gefasst.

Der § 69 Abs. 1 S. 1 SGB V regelt die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, spricht das Leistungserbringerverhältnis bzw. das auf das Leistungserbringerverhältnis anwendbare Recht und ordnet die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern dem öffentlichen Recht zu. Gemäß § 4 Abs. 22 AMG ist der Großhandel mit Arzneimittel.

*„jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an andere Verbraucher als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser.“* (Neufassung des § 69 SGB V durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 zum 01.01.2000, BGH.I, S. 2626).

Dieser nach § 52a AMG erlaubnispflichtige Großhandel mit Arzneimitteln steht nach Ansicht des BSG nicht außerhalb der Systematik des Leistungserbringungsrechts des SGB V (BSG, Urt. v.



21.09.2023, Az. B 3 KR 4/22 R, Rn. 23 - juris). Das zeige sich einerseits an der Einbindung von Großhändlern in Abschlagsregelungen zugunsten der Krankenkassen. Andererseits entspricht diese Einordnung dem weiten Leistungserbringerbegriff des SGB V, wonach eine durch das SGB V eingeräumte Beteiligtenstellung im Rahmen der medizinischen Versorgung genüge (BSG, Urt. v. 21.09.2023, Az. B 3 KR 4/22 R, Rn. 23 - juris; vgl. BSG, Urt. v. 19.06.2023, Az. B 6 SF 1/23 R und BSG, Urt. v. 17.07.2008, Az. B 3 KR 16/07 R). Die Abgabe von Arzneimitteln durch AGH im Direktvertriebsweg an verordnende Vertragsärzte gemäß § 47 Abs. 1 Nr. 2 lit. d AMG – hier die Lieferung von Kontrastmitteln an Vertragsarztpraxen als SSB – ist Teil der medizinischen Versorgung. Die Lieferung der Kontrastmittel stützt sich auf die SSB-V als untergesetzliches Kollektivvertragsrecht der Gesamtvertragspartner nach § 83 S. 1 SGB V (Vertragspartner der Gesamtverträge sind die KV, die für ihren Bezirk zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen (*Altmiks*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, *Gesamtes Medizinrecht*, 4. Aufl., 2024, § 83 SGB V, Rn. 2) in Verbindung mit den vom Vertragsarzt

zu verantwortenden Verordnung und keiner durch die Krankenkasse unterliegenden Genehmigung (§ 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 SGB V, § 29 Abs. 1 BMV-Ä) (BSG, Urt. v. 21.09.2023, Az. B 3 KR 4/22 R, Rn. 24 - juris). Die Lieferung von Kontrastmitteln an Vertragsarztpraxen als SSB ist mithin Leistungserbringung im Sinne des SGB V, für welche die pharmazeutischen Großhändler als sonstige Leistungserbringer einen Vergütungsanspruch zu Lasten der gesamtvertraglich bestimmten, den SSB abwickelnden Krankenkasse erwerben (BSG, Urt. v. 21.09.2023, Az. B 3 KR 4/22 R, Rn. 24 - juris; vgl. auch BSG, Urt. v. 20.10.2004, Az. B 6 KA 41/03 R, Rn. 38 - juris und BSG, Urt. v. 06.05.2009, Az. B 6 KA 2/08 R).

Mit dem sonstigen Leistungserbringerbegriff des § 69 Abs. 1 S. 1 SGB V sind mithin nicht nur diejenigen Leistungserbringer erfasst, die in den §§ 132–134a SGB V genannt sind, sondern vielmehr alle natürlichen und juristischen Personen, die von den Krankenkassen zur Erfüllung von Sachleistungsansprüchen (Im System der Gesetzlichen Krankenversicherung gilt das Prinzip der Dienst- und Sachleistungen (§ 2 Abs. 2 S. 1 SGB V)) ihrer Mitglieder eingesetzt werden. Eine unmittelbare Rechtsbeziehung des Leistungserbringers zum Versicherten der Krankenkasse ist nicht erforderlich, so dass auch eine Zwischenhändlerfunktion

der pharmazeutischen Großhändler dieser Einordnung nicht entgegensteht (*Weiß*, in: Krauskopf, *Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, § 69 SGB V*, Rn. 7).

## 2. Zulässigkeit öffentlich-rechtlicher Ausschreibungen von Kontrastmitteln nach dem SGB V

Für den Ausschluss der Vergütungspflicht für Kontrastmittel-Lieferanten, die im Rahmen von ärztlichen Verordnungen auf der Grundlage von SSB-V leisten, durch die nach europaweiter Ausschreibung geschlossenen Rahmenverträge, fehlt es an einer hinreichenden normativen Grundlage (BSG, Urt. v. 21.09.2023, Az. B 3 KR 4/22 R, Rn. 28 - juris).

Die Krankenkassen sind als Körperschaften des öffentlichen Rechts und Teil der mittelbaren Staatsverwaltung unmittelbar Grundrechtsverpflichtete. Auf der anderen Seite stehen die pharmazeutischen Großhändler, die Leistungserbringer, als Grundrechtsberechtigte und Inhaber des Grundrechts auf Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG. Die Zulässigkeit des zumindest teilweisen Ausschlusses des AGH und anderer Anbieter von Kontrastmitteln am Arzneimittelmarkt ist an Art. 12 Abs. 1 GG zu messen, da vorliegend der Schutzbereich dieses Grundrechts betroffen ist.

Das Grundrecht der Berufsfreiheit ist nicht schrankenlos gewährleistet, sondern kann gemäß Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG durch oder auf Grund eines Gesetzes eingeschränkt werden (Art. 12 GG ist ein einheitliches Grundrecht der Berufsfreiheit, sodass trotz der Formulierung in Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG, welche sich ausschließlich auf die Berufsausübung, nicht auf die Berufswahl erstreckt, die Regelungsbefugnis auch die Berufswahl erfasst (*Mann*, in: Sachs, *Grundgesetz*, Art. 12, Rn. 105 ff.; st. Rspr. BVerfGE 54, 237; BVerfGE 84, 133; BVerfGE 110, 304). Erforderlich ist eine „verfassungsrechtlich tragfähige [...] Rechtsgrundlage“ (BSG, Urt. v. 21.09.2023, Az. B 3 KR 4/22 R, Rn. 31 - juris), die im Rahmen der Berufsfreiheit an der vom Bundesverfassungsgericht entwickelten sog. Drei-Stufen-Lehre zu messen ist (BVerfG, Urt. v. 11.06.1958, Az. 1 BvR 596/56. Danach hat sich die verfassungsrechtliche Rechtfertigung mit steigender Intensität der Grundrechtsbeeinträchtigung an entsprechend höherwertigen Gemeinwohlbelangen auszurichten (*Mann*, in: Sachs, *Grundgesetz*, Art. 12, Rn. 125). Auch wenn in der Rechtspraxis keine rigide Anwendung der Drei-Stu-

fen- Lehre erfolgt, kann sie dennoch als Orientierungs- und Ausgangspunkt für die verfassungsrechtliche Rechtfertigung dienen. Die direkte Veränderung der Teilnahme am Wettbewerb betrifft die Berufsausübung. Bloße Regelungen der Berufsausübung sind nach der Drei-Stufen-Lehre verhältnismäßig, sofern sie durch sachgerechte und vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls legitimiert sind (St. Rspr., vgl. nur BVerfG, Ur. v. 12.12.2006, Az. 1 BvR 2576/04, BVerfGE 117, 163, 182 m.w.N.). Jedoch mangelt es vorliegend bereits an einer gesetzlichen Grundlage.

Eine Rechtsgrundlage für die Ausschlusswirkung kann sich auch nicht aus den Regelungen zu Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V ergeben (BSG, Ur. v. 21.09.2023, Az. B 3 KR 4/22 R, Rn. 31 - juris). Denn bei den Rabattverträgen sind lediglich Arzneimittel desselben Wirkstoffes austauschbar. Für den Vertragsarzt selbst sind die Rabattverträge nicht unmittelbar verbindlich. Eine Verbindlichkeit besteht über § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, S. 2-9 SGB V allein für die das Arzneimittel abgebende Apotheke. Der Vertragsarzt kann die Ersetzung des Arzneimittels jedoch gem. § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 lit. b SGB V („aut idem“) ausschließen. Die Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V richten sich daher an einen anderen Adressatenkreis, behandeln einen unterschiedlichen Sachverhalt („wirkstoffgleiche Ersetzung“) und die Ersetzung ist durch den Vertragsarzt verhindert.

Auch § 53 SGB X in Verbindung mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach §§ 12, 73 Abs. 8 SGB V kann keine Rechtsgrundlage begründen (BSG, Ur. v. 21.09.2023, Az. B 3 KR 4/22, Rn. 33 - juris). Zwar bestimmt § 53 SGB X – wie sich bereits aus der amtlichen Überschrift ergibt – die Zulässigkeit öffentlich-rechtlicher Verträge auf dem Gebiet des Sozialrechts. Öffentlich-rechtliche Leistungserbringer können sich zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben aller rechtlich zulässigen Mittel des Verwaltungsverfahrens bedienen (*Engelmann*, in: Schütze, SGB X, 9. Aufl., 2020, § 53, Rn. 5). Daher können auch Krankenkassen grundsätzlich öffentlich-rechtliche Verträge abschließen. Von dieser Handlungsermächtigung kann jedoch nicht auf die Legitimation jeden Inhalts geschlossen werden.

Das Allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot kann den Ausschluss nicht bezuschlagter Lieferanten von der Lieferung und Vergütung vertragsärztlich verordneter Kontrastmittel als Sprechstundenbedarf

nicht rechtfertigen (BSG, Ur. v. 21.09.2023, Az. B 3 KR 4/22 R, Rn. 34 - juris). „Im Rahmen des hoch ausdifferenzierten Regelungssystems der Versorgung und Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (BSG, Ur. v. 21.09.2023, Az. B 3 KR 4/22 R, Rn. 34 - juris) bedürfte es einer speziellen gesetzlichen Regelung, welche das abstrakt formulierte Wirtschaftlichkeitsgebot normativ konkretisiert. Die Konkretisierungsbedürftigkeit des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebotes zeigt sich an verschiedenen gesetzlichen Spezialregelungen, beispielsweise § 130c Abs. 3 in Verbindung mit § 84 Abs. 1 S. 5 SGB V. An einer entsprechenden Spezialregelung, welche das Wirtschaftlichkeitsgebot dergestalt konkretisiert, dass ein Ausschluss nicht bezuschlagter Lieferanten dort seine Rechtsgrundlage findet, mangelt es.

### 3. Keine Bindungswirkung der Kontrastmittelausschreibungen gegenüber vertragsärztlich tätigen Radiologen

Im konkreten Verfahren des BSG war der öffentlich-rechtliche Vergütungsanspruch des pharmazeutischen Großhändlers der unmittelbare Streitgegenstand, die Rechte der Vertragsärzte bzw. Radiologen waren nur mittelbar tangiert und wurden daher keiner näheren rechtlichen Erörterung zugeführt. Daneben war auch nicht die Rechtmäßigkeit des Abschlusses der Rahmenverträge als solche Gegenstand der Entscheidung. Streitentscheidend war allein, ob die Rahmenverträge im Verhältnis AGH und gesetzliche Krankenkasse dem Vergütungsanspruch des AGH entgegengehalten werden kann. Das BSG hatte diese Frage klar mit „Nein“ beantwortet. Gleichzeitig hatte es jedoch ausdrücklich offengelassen, ob und welche Schlussfolgerungen aus dem Bestehen eines Rahmenvertrages im Rahmen eines Wirtschaftlichkeitsprüfungsverfahrens zu ziehen sind (BSG, Ur. v. 21.09.2023, Az.: B 3 KR 4/22 R, Rn. 38). Das Urteil vom 21.09.2023 ist für das Rechtsverhältnis von Vertragsarzt zur Prüfungsstelle bzw. den gesetzlichen Krankenkassen also nur von mäßiger Relevanz. Daher stellt sich in Wirtschaftlichkeitsprüfungsverfahren weiterhin die Frage, welche Auswirkungen die Rahmenverträge auf das Ausschreibungsverhalten von Radiologen haben, insbesondere wenn sie über den wirtschaftlichen Bezugsweg informiert worden sind. Es ist offensichtlich, dass mit dem Abschluss von Rahmenverträgen eine steuernde Wirkung des Ordnungsverhaltens der Vertragsärzte durch die Krankenkassen be-

absichtigt ist. Ungeachtet der Frage, ob es vergaberechtlich zulässig ist, den Bezug Kontrastmitteln ausschließlich von den ausschreibungsgewinnenden Unternehmen zu erlauben (Verneinung eines Verstoßes gegen vergaberechtliche Bestimmungen: OLG Düsseldorf, Beschl. v. 26.09.2018, Az. VII-Verg 50/18; OLG Düsseldorf, Beschl. v. 31.02.2018, Az. Verg 37/18; BKartA Bonn, Beschl. v. 14.12.2020, Az. VK 2-103/20. Die Vergabekammern prüfen jedoch lediglich die Art und Weise der Durchführung des Vergabeverfahrens, nicht aber die Zulässigkeit des Verfahrens nach den Vorschriften für die gesetzliche Krankenversicherung), ist einer Verpflichtung zur ausschließlichen Verordnung von Kontrastmitteln der Ausschreibungsgewinner rechtlich grundsätzlich kritisch gegenüberzutreten.

Weder der Vertragsarzt noch die Kassenärztliche Vereinigung, deren er Mitglied ist, sind Vertragspartei des Rahmenvertrages. Auch im Sozialrecht gilt über § 61 S. 2 SGB X der Grundsatz der Relativität der Schuldverhältnisse, wonach sich die Rechtswirkungen eines Schuldverhältnisses auf die an ihm Beteiligten beschränken, es sei denn, das Gesetz sieht eine Rechtsverbindlichkeit – wie es z.B. in § 95 Abs. 3 S. 3, Abs. 4 S. 2 SGB V geschehen ist – ausdrücklich vor. Eine Ausnahme nach § 328 BGB aufgrund eines Vertrages zu Gunsten Dritter kommt wegen der beabsichtigten belastenden Rechtsfolgen für die Vertragsärzte nicht in Betracht – ein Vertrag zu Lasten Dritter ist mit der Privatautonomie nicht vereinbar und unzulässig. Der Rahmenvertrag allein kann daher ungeachtet seiner Rechtmäßigkeit oder Rechtswidrigkeit keine Rechtsfolgen für das Ordnungsverhalten des Vertragsarztes haben.

Zur Begründung einer Bindungswirkung des Vertragsarztes/Radiologen durch die von den gesetzlichen Krankenkassen abgeschlossenen Rahmenverträgen bedarf es daher einer verfassungsrechtlich tragfähigen Rechtsgrundlage (*Remmert*, in: *Düring/Herzog/Scholz*, Grundgesetz-Kommentar, Stand 103. EL Januar 2024, Art. 12, Rn. 151; *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, Art. 12, Rn. 34; *Mann* in: *Sachs*, Grundgesetz, Art. 12, Rn. 108 f.). Diese muss dem aus dem Rechtsstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 3 GG) in Verbindung mit der Wesentlichkeitstheorie resultierenden Bestimmtheitsgebot genügen (*Wollenschläger* in: *Dreier*, Grundgesetz-Kommentar, 4. Aufl. 2023, Art. 12, Rn. 106; *Schulze-Fielitz*, in:

*Dreier*, Grundgesetz-Kommentar, 3. Aufl. 2015, Art. 20, Rn. 136; *Jarass* in: *ders./Pieroth*, Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, Art. 12, Rn. 38; *Remmert*, in: *Düring/Herzog/Scholz*, Grundgesetz-Kommentar, Stand 103. EL Januar 2024, Art. 12, Rn. 151).

Die Vorgaben des Wirtschaftlichkeitsgebotes aus §§ 12 Abs. 1, 72 Abs. 2 SGB V sind als Rechtsgrundlage nicht ausreichend. Das BSG hat in seinem Urteil vom 21.09.2023 für das Rechtsverhältnis AGH/phU – gesetzliche Krankenkasse festgehalten, dass es im Rahmen des hoch ausdifferenzierten Regelungssystems der Versorgung und Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung einer speziellen gesetzlichen Regelung, welche das abstrakt formulierte Wirtschaftlichkeitsgebot normativ konkretisiert bedarf (BSG, Urt. v. 21.09.2023, Az. B 3 KR 4/22 R, Rn. 34 - juris). Diese zu verallgemeinernde Aussage ist auf das Rechtsverhältnis Vertragsarzt – Prüfungsstelle/gesetzliche Krankenkasse zu übertragen. Denn das Urteil betrifft die gleiche Thematik und Fragestellung: Nämlich die Bindungswirkung der geschlossenen Rahmenverträge für Dritte. Aus dem geschlossenen Rahmenvertrag kann sich mithin keine unmittelbare Bindungswirkung gegenüber dem Vertragsarzt ergeben (vgl. auch *Wigge/Kaufhold*, Fortstr. Röntgenstr. 2020, 797, 799).

Die einseitige Festlegung des Leistungserbringers, von dem die Kontrastmittel zu beziehen sind, würde in erheblichem Umfang in die ärztliche Therapiefreiheit und damit in die Berufsausübungsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG der Radiologen eingreifen. Dies regeln die Rahmenverträge aber auch nicht unmittelbar. Angesichts des Bestimmtheitsgebotes sind die abstrakten Vorgaben („Wirtschaftlichkeit“) zu unbestimmt als dass sie eine Bindungswirkung der Radiologen begründen könnten. Unmittelbar aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot können nur in besonders gelagerten Konstellationen einen Regress auslösende Vorgaben für die ärztliche Behandlung eines Patienten im Einzelfall abgeleitet werden, worauf später noch weiter einzugehen ist (BSG, Urt. v. 13.05.2015, Az. B 6 KA 18/14 R, Rn. 44 - juris; BSG, Urt. v. 21.09.2023, Az. B 3 KR 4/22 R, Rn. 34 - juris). Da der Ausschluss nichtbezuschlagter Lieferanten faktisch einen Verordnungs Ausschluss gegenüber Vertragsärzten bedeutet, bedürfte es im Rahmen des hoch ausdifferenzierten Regelungssystems der Versorgung und Leistungserbringung in der GKV

einer normativen Konkretisierung des abstrakt formulierten Wirtschaftlichkeitsgebotes.

Eine solche normative Konkretisierung ist im SGB V nicht enthalten. Überdies haben die gesetzlichen Krankenkassen hiernach keinen gesetzlichen Auftrag, ein derartiges Ausschreibungsverfahren durchzuführen. Als rechtliche Grundlage für eine Bindungswirkung kommt weiterhin die jeweils anwendbare SSB-V als untergesetzliches Kollektivrecht der Gesamtvertragspartner nach § 83 S. 1 SGB V in Betracht. Diese unterscheiden sich von Kassenärztlicher Vereinigung zu Kassenärztlicher Vereinigung, so dass im Einzelfall im ersten Schritt überprüft werden muss, ob überhaupt eine Regelung zur Durchführung von Ausschreibungsverfahren getroffen wird. Im zweiten Schritt bedarf es mit Blick auf das Bestimmtheitsgebot einer hinreichenden Bestimmtheit der Regelung in der SBB-V bezüglich einer etwaigen Bindungswirkung gegenüber dem Vertragsarzt.

Die KV Westfalen-Lippe hat beispielsweise eine vergleichsweise bestimmtere Regelung in ihrer SSB-Vereinbarung als andere Kassenärztliche Vereinigungen. § 5 Abs. 3 der SSB-Vereinbarung der KV-Westfalen-Lippe (Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf vom 13.01.2012) bestimmt (Hervorhebungen durch die Verfasser):

*„Die Verbände der Krankenkassen **können** in Abstimmung mit der KVWL für geeignete SSB-Artikel **ein Ausschreibungsverfahren durchführen**. In diesem Fall ist durch zeitgerechte Information der Vertragsärzte sicherzustellen, dass für die Laufzeit der Ausschreibung nur das Mittel des Ausschreibungsgewinners verordnet wird, sofern im Einzelfall medizinische Gründe nicht entgegenstehen. Dazu erforderliche Verfahrensabläufe stimmen die Vertragspartner untereinander ab. Die KVWL informiert grundsätzlich die Vertragsärzte über zu beachtende Besonderheiten.“*

Einer solchen Regelung mangelt es hingegen der für das obige Verfahren maßgeblichen SSB-Vereinbarung der KV Rheinland- Pfalz/Saarland. Bis Mitte 2019 fand sich keinerlei Erwähnung einer Ausschreibung. Seit dem 01.07.2019 findet sich eine solche lediglich sehr rudimentär in Anlage 1 mit dem Hinweis, „Ausschreibungsgewinner der AOK RLP/Saarland beachten!“. Der lapidare Hinweis in der ab dem 01.07.2019 geltenden Anlage 1 kann keineswegs den Anforderungen des Bestimmtheitsgebotes genügen. Darüber hinaus

enthält der Hinweis lediglich das Wort „beachten“. Bei wortlautgetreuer Auslegung ist in dem Hinweis mithin lediglich ein an die Vertragsärzte herangetragen Gebot und keineswegs eine Verpflichtung enthalten, bei der Entscheidung über das verordnete Kontrastmittel den bezuschlagten Lieferanten sachgerecht zu berücksichtigen.

#### 4. Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot aufgrund therapeutischer Gleichwertigkeit

Selbst wenn man annähme, das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot stelle eine hinreichende Rechtsgrundlage dar, um aus der Verordnung eines nichtbezuschlagten Kontrastmittels die Berechtigung eines Regresses herzuleiten, wäre ein Verstoß gegen dieses nur gegeben, sofern das von den gesetzlichen Krankenkassen bezuschlagte Kontrastmittel mit dem Kontrastmittel, welches der Radiologe anwenden will, therapeutisch gleichwertig ist. Denn nach dem BSG bedingt die Wirtschaftlichkeit im Sinne des Minimalprinzips, dass bei Existenz verschiedener gleich zweckmäßiger und notwendiger Behandlungsmöglichkeiten die Kosten für den gleichen zu erwartenden Erfolg geringer oder zumindest nicht höher sind und dass das Minimalprinzip grundsätzlich auch im Verhältnis zweier therapeutisch gleichwertiger, aber unterschiedlich teurer Arzneimittel zu beachten ist (BSG, Urt. v. 17.02.2016, Az.: B 6 KA 3/15 R, Rn. 18 f. - juris). Die therapeutische Gleichwertigkeit kann erst auf Grundlage eines Vergleichs des bezuschlagten mit dem anderen, nicht bezuschlagten Kontrastmittel beurteilt werden. Hierzu hat das LSG Berlin-Brandenburg ausgeführt (Hervorhebungen durch die Verfasser):

*„Soll wegen der Verordnung eines teureren Arzneimittels ein Regress festgelegt werden, weil eine preiswertere, therapeutisch gleichwertige Alternative zur Verfügung steht, setzt dies zwingend einen Vergleich des beanstandeten mit einem anderen nach Wirkstärke und Darreichungsform konkretisierten Arzneimittel voraus, welches vom Beschwerdeausschuss in seiner Entscheidung zu benennen ist. Erst auf der Grundlage einer solchen Konkretisierung sind die **Fragen nach der therapeutischen Gleichwertigkeit und – darauf aufbauend – dem Kostenvergleich** möglich. Denn nur wenn – typischerweise zunächst anhand der arzneimittelrechtlichen Fachinformation nach §11a Arzneimittelgesetz – feststeht, für welche Anwendungsgebiete das*

*Alternativpräparat zugelassen ist und welche Kontraindikationen, Warnhinweise, Neben- und Wechselwirkungen bestehen, ist zu beurteilen, ob dieses Alternativpräparat aus medizinischer Sicht bei der konkreten Versicherten unter Berücksichtigung ihres Gesundheitszustands sowie ggf. weiterer Lebensumstände (Berufstätigkeit etc.) hätte zum Einsatz kommen können"* (LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 28.10.2009, Az. L 7 KA 131/06, Rn. 60 - juris).

Die therapeutische Gleichwertigkeit kann also nach der Rechtsprechung nur patientenindividuell festgestellt werden. Die gesetzlichen Krankenkassen haben diesen Vergleich nicht angestellt. Sie können diesen Vergleich aber freilich auch nicht anstellen, da der konkrete Patient, der das Kontrastmittel erhält, erst später – also nach der erfolgten Ausschreibung der Rahmenverträge und sogar nach der Ordnungsentscheidung des Vertragsarztes – feststeht. Die Krankenkassen sind der Auffassung, dass sich die therapeutische Gleichwertigkeit abstrakt-generell – losgelöst vom konkreten Patienten – bestimmen lässt. Schon dieser Ansatz zeigt mithin die Rechtswidrigkeit des Vorgehens der gesetzlichen Krankenkassen auf.

Auch im Wirtschaftlichkeitsprüfungsverfahren wird ein derartiger patientenbezogener Vergleich regelmäßig nicht durch die zuständige Prüfungsstelle i. S. § 106c SGB V vollzogen. Die Prüfungsstellen prüfen gemeinhin nur, ob ein bezuschlagtes Kontrastmittel verordnet wurde und wenn dies nicht der Fall ist, ob medizinische Gründe für die Verordnung des nichtbezuschlagten Kontrastmittels beim konkreten Patienten vorliegen. Für den letzteren Aspekt bürden die Prüfungsstellen sodann dem Vertragsarzt die Beweislast bzw. materielle Feststellungslast auf. Dies sind aber lediglich die rahmenvertraglichen Voraussetzungen, für die gegenüber dem Vertragsarzt keine Bindungswirkung besteht. Tatsächlich müssten die Prüfungsstellen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung aber prüfen, ob die beiden Kontrastmittel bezogen auf den jeweils konkreten Patienten therapeutisch gleichwertig sind. Im Rahmen dieser Prüfung hätte der Vertragsarzt auch eine Mitwirkungspflicht, indem er die erforderlichen Patientendokumentationen zur Verfügung stellt (vgl. zum Untersuchungsgrundsatz beim Wirtschaftlichkeitsprüfungsverfahren und der Mitwirkungspflicht des Vertragsarztes: BSG, Urt. v. 27.11.1959, Az. 6 RKA 4/58, BSGE 11, 102; BSG, Urt. v. 08.05.1985, Az. 6

RKa 24/83; BSG, Urt. v. 05.06.2013, Az. B 6 KA 40/12 R). Erst wenn diese Frage mit „Ja“ beantwortet werden kann, ist der Weg offen, um die beiden Kontrastmittel kostenmäßig unmittelbar miteinander zu vergleichen.

## 5. Auswirkungen der Rechtswidrigkeit auf das Ausschreibungsverhalten von Radiologen

Zudem übersehen die Prüfungsstellen bei derartigen Forderungen, dass SSB **nicht** patientenbezogen wie ein normales Arzneimittel, sondern gerade als Sprechstundenbedarf verordnet wird. Nach den jeweiligen SSB-V soll SSB nur einmal im Quartal verordnet werden und den Verbrauch ersetzen (vgl. z. B. I. Nr. 4 S. 1 SSB-V RLP). Wenn die Prüfungsstellen derartige Forderungen stellen, drängt sich folgende Frage auf: Wie soll der Vertragsarzt bei der Ordnungsentscheidung wissen, welche Patienten und in welcher Anzahl im nächsten Quartal bei ihm vorstellig werden? Die Prüfungsstellen verlangen vom Vertragsarzt mithin eine rechtlich unmögliche Leistung. Wenn SSB nichtpatientenbezogen verordnet wird, muss die medizinische Entscheidung des Vertragsarztes an Hand seines generellen und üblichen Patientenkontexts ausreichend sein und respektiert werden. Denkt man die rechtliche Argumentation der gesetzlichen Krankenkassen konsequent zu Ende, bleibt die offene Frage, welcher abstrakte Sachverhalt gegeben sein müsste, so dass die Verordnung eines nichtbezuschlagten Kontrastmittels nach Auffassung der Prüfungsstellen und gesetzlichen Krankenkassen „wirtschaftlich“ wäre. Bei dieser Gelegenheit wäre auch die Frage zu beantworten, wie ein Vertragsarzt vorzugehen hätte, wenn das nichtbezuschlagte Kontrastmittel im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots im Einzelfall ausreichend und zweckmäßig wäre. Darf der verordnende Vertragsarzt dann den ganzen SSB bezogen auf das nichtbezuschlagte Kontrastmittel verordnen? Wenn dies nicht der Fall ist, stellt sich für die Verfasser folgende Frage: Wer – der Verordnende oder der Kostenträger – trägt dann im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot das Risiko, wenn sich die Prognose des benötigten Kontrastmittels als unzutreffend, im Sinne von zu wenig oder zu viel, herausstellt?

Bisher konnte diese Frage von keiner Prüfungsstelle zufriedenstellend beantwortet werden. Hierfür besteht seitens der Verfasser dem Grunde nach auch Verständnis. Denn hierdurch wird der logische Bruch der Argumentation der ge-

setzlichen Krankenkassen und der Prüfungsstellen offenbar. Einerseits möchte man die therapeutische Gleichwertigkeit wirkstoffübergreifend losgelöst vom Patienten ermitteln. Andererseits soll die Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise im Nachhinein – also nach der Ordnungsentscheidung – an Hand des konkreten Patienten ermittelt und – nach Auffassung der Prüfungsstellen – durch den Vertragsarzt dargelegt und bewiesen werden, obwohl der SSB nicht patientenbezogen verordnet wird. Der Vertragsarzt weiß aber noch nicht mal um den individuellen Patienten, wenn er das Kontrastmittel verordnet.

Gleichzeitig stellt sich die substantielle Frage, wie der Vertragsarzt bei der Verordnung überhaupt eine valide Entscheidung über die Wirtschaftlichkeit des Kontrastmittels treffen soll, wenn ihm durch die gesetzlichen Krankenkassen nicht einmal der Preis mitgeteilt wird, den die gesetzlichen Krankenkassen gegenüber dem bezuschlagten AGH/phU zahlen müssen. Die Prüfungsstellen argumentieren hierzu teilweise, dass der Vertragsarzt überhaupt nicht mehr in der Verantwortung sei, eine Entscheidung über die Wirtschaftlichkeit zu treffen, wenn ihn die gesetzliche Krankenkasse – eine Körperschaft, mit der der Vertragsarzt in keiner direkten Rechtsbeziehung steht – ihm das bezuschlagte Kontrastmittel mitteilt.

Nach der Rechtsprechung des BSG ist es aber erforderlich, dass der Vertragsarzt eine einzelfallbezogene Prüfung und Abwägung hinsichtlich der unterschiedlichen Kosten der ordnungsfähigen Arzneimittel vornehmen kann. Hierzu führt das BSG42 in Bezug auf einen Regress nach der SSB-V folgendes aus (Hervorhebung durch die Verfasser):

*„Sind für einen **bestimmten therapeutischen Ansatz** bzw. eine bestimmte medikamentöse Therapie zugelassene **Arzneimittel** mit entsprechender Indikation verfügbar, haben diese aber **unterschiedliche Preise**, gebietet das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs 1, § 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V) zumindest, dass der **Vertragsarzt** sich die unterschiedlichen **Kosten vergewärtigt und einzelfallbezogen abwägt**, ob der Einsatz des preiswerteren Arzneimittels vertretbar ist. Gegebenenfalls kann bei einem Streit zwischen Arzt und Prüfungsgremien durch Sachverständigengutachten geklärt werden, ob bei einer bestimmten Krankheitssituation bzw. bei Vorliegen allergischer Reaktionen eines Patienten auf ein spezielles Präparat Anlass zur Ver-*

*ordnung des teureren Medikaments bestanden hat.“*

Die Einhaltung des Minimalprinzips macht es daher erforderlich, die Preise der grundsätzlich für die Verordnung in Frage kommenden Präparate bei den in Frage kommenden Lieferanten zu kennen, um die Preise vergleichen zu können. Zu einer solchen Preismitteilung sind die gesetzlichen Krankenkassen im konkreten Fall auch gemäß § 73 Abs. 8 SGB V verpflichtet (*Rademaker* in: *Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht*, SGB V § 73, Rn. 55). Der Vertragsarzt bedarf für eine wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Verordnung entsprechender Informationen. Der Gesetzgeber hat daher bereits durch das ABAG den KBVen, den KVen, den Krankenkassen und deren Verbänden in § 73 Abs. 8 SGB V die Pflichtaufgabe übertragen, auch vergleichend über preisgünstige ordnungsfähige Leistungen sowie Indikation und therapeutischen Nutzen sowie die Bezugsquellen zu informieren. Diese Informationspflicht bezieht sich auch auf die seitens der Krankenkassen abgeschlossenen Rabattverträge nach § 130a SGB V (vgl. *Adolf/Matthäus* in: *Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V*, 3. Aufl., § 73 SGB V, Rn. 147).

Ohne die Schaffung der gesetzlich vorgeschriebenen Preistransparenz ist es den betroffenen Vertragsärzten schlicht nicht möglich, die von den gesetzlichen Krankenkassen mitgeteilten Kontrastmittel und Lieferanten in die Prüfung der Wirtschaftlichkeit ihrer Verordnungen einzubeziehen. Es ist widersprüchlich, von den Ärzten einerseits zu fordern, das wirtschaftlichste Präparat zu verordnen und auf einen vermeintlich besonders wirtschaftlichen Bezugsweg und ein besonders wirtschaftliches Präparat hinzuweisen, andererseits aber die Preise für dieses Präparat auf diesem Bezugsweg nicht mitzuteilen. Die verordnenden Ärzte würden neben dem Haftungsrisiko gegenüber ihren Patienten, das von der Verwendung des ärztlich verordneten Präparats abhängig ist, gegenüber der Prüfungsstelle zusätzlich für eine wirtschaftliche Ordnungsweise haften, ohne ihre eigene Ordnungsweise in wirtschaftlicher Hinsicht überhaupt prüfen zu können (hierzu vgl. BSG, Urt. v. 13.05.2015, Az.: B 6 KA 18/14 R). Soweit den Ärzten zugesichert wird, dass im Fall der Verordnung bestimmter Kontrastmittel, die über bestimmte Lieferanten bezogen werden, ein Regress nicht zu besorgen ist, steht dies nicht nur im Widerspruch zur Forderung der Beachtung des Minimalprinzips. Denn das Minimalprinzip fordert, das tat-

sächlich wirtschaftlichste Präparat und nicht ein von den Krankenkassen als wirtschaftlich ausgewiesenes Präparat zu verordnen. Sondern es wird dadurch zudem ein Fehlanreiz für die Ärzte geschaffen. Diese könnten sich, um das wirtschaftliche Risiko des Regresses zu vermeiden und ihre Verordnungen nicht stets ausführlich, in der Unsicherheit, ob ihre Begründung anerkannt wird, begründen zu müssen, veranlasst sehen, regelmäßig ein Kontrastmittel zu verordnen, das sie aus medizinischen Gründen nicht verordnet hätten. Die Rahmenverträge greifen mithin in rechtlich zu beanstandender Weise in die Therapiefreiheit des Arztes ein. Überdies können die Rahmenverträge dazu führen, dass die Versicherten nicht eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung i. S. d. § 12 Abs. 1 SGB V erhalten, sondern lediglich das billigste Arzneimittel. Das ist aber gerade nicht durch das Wirtschaftlichkeitsgebot i. S. d. § 12 Abs. 1 SGB V beabsichtigt und wäre ein Armutszeugnis für eine qualitativ hochwertige Versorgung der Versicherten in Deutschland.

Das Vorgehen der gesetzlichen Krankenkassen könnte plakativ auch wie folgt zusammengefasst werden: Kosten sparen um jeden Preis zu Lasten der Qualität der Versorgung der Versicherten auf dem Rücken der in der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Radiologen. Denn der in der vertragsärztlichen Versorgung tätige Radiologe muss sich bei seiner Ordnungsentscheidung folgende Frage stellen: Verordne ich das Kontrastmittel, das ich medizinisch als das tauglichste bzw. beste Präparat halte und setze mich dem Risiko eines hohen Regresses aus oder beuge ich mich dem Willen der gesetzlichen Krankenkasse und verordne ein Kontrastmittel, dessen Verabreichung meiner medizinischen Entscheidung widerspricht?

## 6. Zulässigkeit und Höhe eines Arzneimittelregresses

Die Prüfungsstellen i. S. d. § 106c SGB V setzen bei der Verordnung eines nichtbezuschlagten Kontrastmittels teilweise bedenkenlos einen Regress fest. Rechtlich führt ein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot jedoch nicht ipso iure zu einem Regress. Es handelt sich bei den in Frage kommenden Rechtsgrundlagen nicht um eine gebundene Entscheidung. Den Prüfungsgremien steht aufgrund dieser Vorschriften im Fall der Wirtschaftlichkeitsprüfung vielmehr in der Regel ein Ermessensspielraum zur Verfügung.

Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung haben die Prüfungseinrichtungen grundsätzlich Ermessen hinsichtlich der Höhe des Regresses auszuüben (vgl. BSG, Urtr. v. 21.05.2003, Az.: B 6 KA 32/02 R, Rn. 24 - juris; LSG Berlin-Brandenburg, Urtr. v. 28.10.2009, Az.: L 7 KA 131/06). Sie haben dazu zunächst dem beanstandeten Arzneimittel ein konkretes Alternativpräparat gegenüber zu stellen, um ausgehend hiervon den (maximalen) Schadensbetrag zu bestimmen (vgl. BSG, Urtr. v. 21.05.2003, Az.: B 6 KA 32/02 R; LSG Berlin-Brandenburg, Urtr. v. 28.10.2009, Az.: L 7 KA 131/06). In einem weiteren Schritt haben sie sodann zu prüfen, in welcher konkreten Höhe ein Regress festgesetzt werden soll oder ob ggf. im Hinblick auf eine vorrangige Beratung von einem Regress abzusehen ist (LSG Berlin-Brandenburg, Urtr. v. 28.10.2009, Az.: L 7 KA 131/06).

Unter Anwendung dieser Grundsätze hat die Prüfungsstelle im Rahmen des von ihr auszuübenden Ermessens zu erwägen, als Rechtsfolge zunächst eine Beratung festzusetzen. Das LSG Berlin-Brandenburg führt in Übereinstimmung mit der Rechtsprechung des BSG in seinem Urteil vom 28.10.2009 (LSG Berlin-Brandenburg, Urtr. v. 28.10.2009, Az.: L 7 KA 131/06, Rn. 67 f. - juris) hierzu aus:

*„Denkbar ist jedoch auch der völlige Verzicht auf die Festsetzung eines Regresses, weil in Anbetracht der Umstände des Einzelfalles (z. B. A-fängerpraxis, geringe Schadenshöhe, Vielzahl der in Betracht zu ziehenden Alternativpräparate, Vielzahl der Begleiterkrankungen der konkreten Versicherten) eine Beratung als ausreichende Reaktion angesehen wird. [...] In Fällen, in denen die Unwirtschaftlichkeit auf der Verordnung eines teureren Arzneimittel beruht, für das eine preiswertere, therapeutische gleichwertige Alternative besteht, könnte ggf. etwas anderes [als die Festsetzung eines Regresses] gelten, weil bereits eine Beratung dazu führt, dass der Vertragsarzt sich künftig die unterschiedlichen Kosten vergegenwärtigt und einzelfallbezogen abwägt, ob der Einsatz des preiswerteren Arzneimittel vertretbar ist (vgl. hierzu BSG, Urteil vom 20. Oktober 2004, a. a. O.)“*

Dies gilt insbesondere für die betroffenen Quartale eines Wirtschaftlichkeitsprüfungsverfahrens, die zeitlich in besonderer Nähe zu den erstmals abgeschlossenen Rahmenverträgen stehen.

Darüber hinaus hat die Prüfungsstelle Erwägungen zu der konkreten Höhe des Regressbetrages anzustellen. Zur Schadensbestimmung vergleicht die Prüfungsstelle regelmäßig die Preise der Rahmenverträge mit den Preisen der vom Radiologen verordneten Kontrastmitteln.

Bei der Ermessensausübung im Hinblick auf den konkreten Regressbetrag müssen die Prüfungsstellen aber berücksichtigen, dass dem Radiologen diese Preise bei seiner Verordnungsentscheidung nicht bekannt waren. Denn die gesetzlichen Krankenkassen teilen dem Vertragsarzt diese Preise gerade nicht mit. Es ist vor diesem Hintergrund schlechthin unbillig, für die Regresshöhe auf den – hypothetischen – monetären Mehrbetrag abzustellen. Denn der Radiologe ist überhaupt nicht in der Lage, sich an diesem Betrag auszurichten.

Weiterhin heben die Prüfungsstellen – unter Bezugnahme auf die Rahmenverträge – im Rahmen der Regresshöhe selbst darauf ab, dass die Verordnung eines teureren Präparates ausnahmsweise zulässig sein kann, wenn zum Verordnungszeitpunkt besondere Gründe für die Verordnung vorlagen.

Wenn man dieser Argumentation dem Ansatz nach folgt, entspricht es allgemeiner Lebenserfahrung, dass es praktisch ausgeschlossen ist, dass bei allen Verordnungen des betroffenen Vertragsarzt keine besonderen Gründe für ein teureres Präparat vorlagen. Vielmehr entspricht es allgemeiner Lebenserfahrung, dass in jedem Fall, jedenfalls in einem bestimmten Prozentsatz, besondere Gründe für die Verordnung vorlagen – unabhängig davon ob und in welcher Weise diese dokumentiert wurden. Insoweit haben die Prüfungsstellen nach der Ermittlung der Differenz zwischen verordnetem Kontrastmittel und bezuschlagten Kontrastmittel eine Toleranz abzuziehen bzw. einen pauschalen Abschlag vorzunehmen.

### III. Fazit und Praxishinweise

Bislang wurde höchstrichterlich nur entschieden, ob dem Vergütungsanspruch des AGH/pHU, dessen Kontrastmittel nicht bezuschlagt wurde, die durch die gesetzlichen Krankenkassen mit anderen AGH/pHU abgeschlossenen Rahmenverträge entgegengehalten werden können. Das BSG hat diese Frage eindeutig mit „Nein“ beantwortet. Die jeweiligen SSB-V in Verbindung mit der

Verordnung durch einen Vertragsarzt vermittelt einen eigenen öffentlich-rechtliche Vergütungsanspruch des AGH/pHU gegen die gesetzliche Krankenkasse.

Demgegenüber war die Sozialgerichtsbarkeit bisher noch nicht zu der Entscheidung über die Frage berufen, ob und inwieweit die abgeschlossenen Rahmenverträge gegenüber dem Vertragsarzt Bindungswirkung entfalten oder bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu berücksichtigen sind. Die Prüfungsstellen leiten diese Bindungswirkung aus dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot gem. §§ 12 Abs. 1, 72 Abs. 2 SGB V i. V. m. §§ 106 Abs. 2 Nr. 2, 106b SGB V i. V. m. der jeweiligen SSB-V und Prüfvereinbarung her.

Nach der Rechtsprechung des BSG bedarf es im Rahmen des hoch ausdifferenzierten Regulationssystems der Versorgung und Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung jedoch einer speziellen gesetzlichen Grundlage, welche das abstrakt formulierte Wirtschaftlichkeitsgebot normativ konkretisiert. Eine derartige normative Konkretisierung ist jedenfalls im SGB V nicht enthalten. Daneben finden sich zwar in den SSB-V (teilweise) Hinweise auf Ausschreibungsverfahren. Es wird in den SSB-V jedoch keine den Anforderungen des Bestimmtheitsgebots gerecht werdende Rechtsgrundlage für eine Bindungswirkung gegenüber dem Vertragsarzt geschaffen.

Aber selbst wenn man annähme, dass das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot als Rechtsgrundlage für einen Regress gegenüber demverordnenden Vertragsarzt ausreichen würde, findet dieses nur Anwendung, wenn die Arzneimittel therapeutisch gleichwertig sind. Diese therapeutische Gleichwertigkeit ist patientenbezogen festzustellen. Über dieses rechtliche Erfordernis setzen sich die zuständigen Prüfungsstellen aber rechtswidrig hinweg und prüfen lediglich, ob die Voraussetzungen des Rahmenvertrages gegeben sind. Der Rahmenvertrag entfaltet für den in der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Radiologen gerade keine Bindungswirkung.

Selbst wenn man im Einzelfall zu einem Verstoß gelangen würde, müssen die Prüfungsstellen ihm Rahmen des ihnen zustehenden Ermessens bei der Festsetzung des Ob und der Höhe eines Regresses prüfen, ob nicht vorrangig eine Beratung statt einem Regress festzusetzen ist. Zudem ist bei der Höhe des Regresses zu berücksichtigen, dass den verordnenden Radiologen – mangels

Mitteilung durch die gesetzlichen Krankenkassen – die Preise der bezuschlagten Kontrastmittel bei der der Verordnungsentscheidung nicht bekannt ist. Außerdem müssen die Prüfungsstellen bei der Festsetzung des Regresses einen pauschalen Abschlag von dem ermittelten Betrag zwischen dem Preis des verordneten und bezuschlagten Kontrastmittels vornehmen. Denn es ist denklogisch ausgeschlossen, dass bei keinem der im jeweiligen Quartal behandelten Patienten medizinische Gründe dafür bestanden, ein anderes als das bezuschlagte Kontrastmittel zu verordnen.

Die derzeitige Handhabung des geltenden Rechts durch die gesetzlichen Krankenkassen und Prüfungsstellen führt auf Seiten der in der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Radiologen zielgerichtet zu einem Verordnungsausschluss. Hierdurch kommt es in materiell-rechtlicher Hinsicht in mehrfacher Weise zu Rechtsverstößen. Gleichwohl sind die dahinterstehenden Rechtsfragen noch rechtlich ungeklärt. Es ist nicht anzunehmen, dass die betreffenden Wirtschaftlichkeitsprüfungsverfahren unterlassen werden, bis diese Rechtsfragen höchstrichterlich entschieden sind. Bis zu dieser Entscheidung wird sich der in der vertragsärztlichen Versorgung tätige Radiologe bei der Verordnung von Kontrastmittel folgende Frage stellen müssen:

Verordne ich das Kontrastmittel, welches ich medizinisch als das tauglichste bzw. beste Präparat halte und setze mich dem Risiko eines hohen Regresses aus oder beuge ich mich dem Willen der gesetzlichen Krankenkasse und verordne ein Kontrastmittel, dessen Verabreichung meiner medizinischen Entscheidung widerspricht? ■

## Impressum

Prof. Dr. Peter Wigge  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Medizinrecht

Hendrik Hörnlein, LL.M.  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Medizinrecht

Hannah Solms  
Doktorandin  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Rechtsanwälte Wigge  
Scharnhorststr. 40  
48 151 Münster  
Tel.: (0251) 53 595-0  
Fax: (0251) 53 595-99  
Internet: [www.ra-wigge.de](http://www.ra-wigge.de)  
E-Mail: [kanzlei@ra-wigge.de](mailto:kanzlei@ra-wigge.de)