



Im Namen des Volkes

Verkündet am
20. Oktober 2004

Urteil

in dem Rechtsstreit

Az: B 6 KA 41/03 R

1.,

Kläger und Revisionskläger,

Prozessbevollmächtigter:

.....,

2.,

3.,

Kläger,

g e g e n

Beschwerdeausschuss der Ärzte und Krankenkassen Dortmund,
Robert-Schimrigk-Straße 4-6, 44141 Dortmund,

Beklagter und Revisionsbeklagter,

beigeladen:

1. AOK Westfalen-Lippe - Die Gesundheitskasse,
Nortkirchenstraße 103-105, 44263 Dortmund,
2. Landesverband der Betriebskrankenkassen Nordrhein-Westfalen,
Kronprinzenstraße 6, 45128 Essen,
3. IKK-Landesverband Westfalen-Lippe, Geschäftsstelle Münster,
Albrecht-Thaer-Straße 36-38, 48147 Münster,

4. Bundesknappschaft,
Pieperstraße 14/28, 44789 Bochum,
5. Landwirtschaftliche Krankenkasse Nordrhein-Westfalen,
Hoher Heckenweg 76-80, 48147 Münster,
6. Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.,
Frankfurter Straße 84, 53721 Siegburg,
7. Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.,
Frankfurter Straße 84, 53721 Siegburg,
8. Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe,
Robert-Schimrigk-Straße 4-6, 44141 Dortmund,
9. Kassenärztliche Bundesvereinigung,
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin.

Der 6. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 20. Oktober 2004 durch den Vorsitzenden Richter Dr. E n g e l m a n n , die Richter Dr. W e n n e r und Dr. C l e m e n s sowie die ehrenamtliche Richterin Dr. D e p p i s c h - R o t h und den ehrenamtlichen Richter Dr. S K D e i s l e r für Recht erkannt:

Die Revision des Klägers zu 1. gegen das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 12. März 2003 wird zurückgewiesen.

Der Kläger zu 1. hat die außergerichtlichen Kosten des Beklagten auch für das Revisionsverfahren zu erstatten. Im Übrigen sind Kosten nicht zu erstatten.

G r ü n d e :

I

Streitig ist die Rechtmäßigkeit eines Sprechstundenbedarfsregresses wegen der Verordnung sog "koaxialer Interventionssets" sowie von Volon A.

Die Kläger zu 1. bis 3. betrieben in den streitbefangenen Quartalen III/1995 bis IV/1996 in C. eine radiologische Gemeinschaftspraxis. Der Kläger zu 2. erbrachte Leistungen der sog periradikulären Schmerztherapie (PRT); er applizierte dabei Medikamente, ua das Präparat Volon A, unter computertomographischer Kontrolle im Wirbelsäulenbereich. Das Einbringen der Arzneimittel erfolgte mit Hilfe von Nadeln, die er als sog "koaxiale Interventionssets" als Sprechstundenbedarf (SSB) zu Lasten der Krankenkassen (KKn) verordnete.

Der Kläger zu 2., der in der Gemeinschaftspraxis die PRT allein - in ausgelagerten Praxisräumen - erbrachte, war Mitgesellschafter der Fa "M. ". Diese kaufte sog Spinalkanülen (Einmalkanülen) für ca 2,55 DM pro Stück an, etikettierte sie unter der bei ihr - der Fa M. - erfundenen Phantasiebezeichnung "Koaxiales Interventionsset" um und vertrieb sie für Preise zwischen 35 und 45 DM pro Stück. Der Kläger zu 2. verordnete die Sets in hohen Stückzahlen als SSB. Die Fa M. lieferte diese der Praxis der Kläger und löste die Verordnungen bei der für die SSB-Verordnungen zuständigen Ortskrankenkasse (Beigeladene zu 1.) ein. An dem Erlös der Fa M. war der Kläger zu 2. beteiligt. Er wurde wegen Straftaten im Zusammenhang mit der Verordnung der Sets zu einer Freiheitsstrafe von viereinhalb Jahren verurteilt und ist nicht mehr vertragsärztlich tätig. Auch der Kläger zu 1. ist - nach Hinnahme einer Geldstrafe wegen dieser Vorfälle - aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschieden.

Die KKn und KKn-Verbände im Bereich der zu 1. beigeladenen Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) beantragten im Frühjahr 1997, die Wirtschaftlichkeit der SSB-Verordnungen der Kläger zu überprüfen. Der Prüfungsausschuss stellte fest, dass diese insoweit den Fachgruppendurchschnitt um 2.613 % überschritten hatten. Er setzte für die Quartale III und IV/1995 Regresse wegen unzulässiger Verordnungen in Höhe von 12.809,03 DM, wegen unwirtschaftlicher Verordnungen interventioneller Kanülen in Höhe von 220.441,20 DM und wegen der Verordnungen von Volon A in Höhe von 88.330,63 DM fest. Für die Quartale I bis IV/1996 wurden die Regresse wegen unzulässiger Verordnungen auf 50.788,83 DM, unwirtschaftlicher Verordnungen interventioneller Kanülen auf 1.505.273,81 DM und wegen Verordnungen von Volon A auf 124.495,96 DM festgesetzt (Regressbetrag insgesamt: 2.002.139,46 DM; Beschlüsse vom 3. Dezember 1997 und 28. Oktober 1998).

Der beklagte Beschwerdeausschuss wies die Widersprüche der Kläger zurück (Beschluss vom 27. Januar 1999). Er begründete seine Entscheidung damit, die coaxialen Interventionssets hätten nicht als SSB zu Lasten der KKn verordnet werden dürfen. Sie seien als Kanülen zu bewerten und nicht über den SSB verordnungsfähig, weil die Kosten nach den Bestimmungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs für vertragsärztliche Leistungen (EBM-Ä) mit dem Honorar für die ärztliche Leistung abgegolten seien. Volon A habe nicht über den SSB verordnet werden dürfen, weil Zweifel an der Wirksamkeit und Verträglichkeit der als kostengünstiger Ersatz zur Verfügung stehenden Generika nicht gerechtfertigt seien.

Klage und Berufung sind erfolglos geblieben. Das Landessozialgericht (LSG) hat ausgeführt, bei den von den Klägern verwendeten coaxialen Interventionssets handle es sich um Einmalkanülen im Sinne der Allgemeinen Bestimmungen A I, Nr 2, 3. Spiegelstrich EBM-Ä. Die Kosten für derartige Einmalkanülen seien in den berechnungsfähigen Leistungen enthalten. Sie hätten daher nicht gesondert über den SSB verordnet werden dürfen. Die Kläger hätten im Rahmen der PRT Injektionen und keine Infusionen durchgeführt, was auch ohne sachverständige Beratung festgestellt werden könne. Sie hätten selbst angegeben, die Applikation des Medikamentes erfolge mit gewissem - wegen der anatomischen Verhältnisse allerdings sanfterm - Druck. Damit sei es begrifflich ausgeschlossen, den Vorgang als Infusion zu beschreiben, weil eine Infusion als Hineinfließen von Lösungen in Hohlräume des Körpers definiert sei. - Es bedürfe ebenfalls keines Sachverständigengutachtens zur Klärung der Frage, ob die Kläger auf ein günstigeres Präparat als Volon A hätten ausweichen können. Sie hätten im Verfahren vor dem Beklagten einzelfallbezogen darstellen müssen, bei welchen Patienten auf Grund welcher medizinischen Befunde die Verwendung von Volon A medizinisch geboten gewesen sei. Insofern sei ihr Vorbringen unsubstantiiert geblieben. Auf die generelle Frage der medizinischen Notwendigkeit der Verordnung von Volon A komme es deshalb nicht an (Urteil vom 12. März 2003).

Mit seiner Revision rügt der Kläger zu 1. eine fehlerhafte Anwendung des EBM-Ä und der Bestimmungen über den SSB-Regress, die unzureichende Berücksichtigung der Alleinverantwortlichkeit des Klägers zu 2. für den Schaden, der (möglicherweise) den Beigeladenen zu 1. bis 7 entstanden sei, sowie Verfahrensfehler des LSG durch Nichterhebung beantragter Beweise.

Die coaxialen Interventionssets seien Einmalinfusionsbestecke bzw Einmalinfusionsnadeln gemäß den Allgemeinen Bestimmungen A I, Nr 4, 3. Spiegelstrich EBM-Ä und nicht Einmalkanülen iS der Nr 2, 3. Spiegelstrich aaO, sodass sie gesondert über den SSB verordnet werden dürften, weil sie in den berechnungsfähigen Leistungen nicht enthalten seien. Bei der PRT werde der Eintrittsweg der Nadel zur Zielregion neigungs- und millimetergenau bestimmt. Die Nadel werde unter schrittweiser Bildkontrolle (Computertomo-

graphie) an die Zielposition in der Körpertiefe - oft 8 bis 10 cm, nicht selten zwischen 12 und 15 cm tief - herangeführt. Um jederzeit die Position der Nadelspitze erkennen zu können und Verletzungen des Patienten zu vermeiden, müsse die Nadel eine gut erkennbare Skalierung aufweisen. Einfache Injektionskanülen entsprächen diesen Anforderungen nicht. Die dem entgegenstehende Stellungnahme der zu 9. beigeladenen Kassennärztlichen Bundesvereinigung (KÄBV), auf die sich das Berufungsgericht maßgeblich gestützt habe, mit der pauschalen Aussage, eine Injektionsbehandlung im Bereich der Wirbelsäule könne nie eine Infusion darstellen, trage dem komplizierten Geschehensablauf bei der PRT nicht Rechnung. Die verwendete Nadel unterscheide sich wesentlich von herkömmlichen Injektionsnadeln, entspreche vielmehr einer Biopsienadel gemäß Nr 4 aaO EBM-Ä, wie dies auch in anderen KÄV-Bereichen akzeptiert werde. Zumindest hätte das LSG entsprechend dem Beweisantrag ein Sachverständigengutachten zur Abgrenzung von Injektion und Infusion einholen müssen. - Die angefochtenen Bescheide seien aber auch deshalb rechtswidrig, weil der Kläger zu 2. die Gemeinschaftspraxis bei der Verordnung der Interventionssets über den SSB nicht wirksam habe vertreten können. Der Verordnungsregress sei der Sache nach ein Bereicherungsanspruch der Kostenträger, der kein Verschulden des Leistungserbringers voraussetze. Weder der Kläger zu 1. noch die - ehemalige - Gemeinschaftspraxis seien durch die Verordnung von SSB bereichert. Nur der Kläger zu 2. sei über seine wirtschaftlichen Verbindungen mit der Fa M. begünstigt worden. Er habe als einziger Arzt der Gemeinschaftspraxis die PRT durchgeführt und alle wirtschaftlichen und medizinischen Vorgänge in diesem Zusammenhang ohne Kenntnis und Billigung der anderen Mitglieder der Gemeinschaftspraxis gesteuert. Die Gemeinschaftspraxis sei durch die Beschaffungsverträge für die Sets, auch wenn diese wirksam und trotz der Betrugsabsicht des Klägers zu 2. nicht sittenwidrig gewesen sein sollten, nicht mitverpflichtet worden, denn dieser habe ohne Vollmacht der anderen Mitglieder der Gemeinschaftspraxis gehandelt und ausschließlich sich selbst verpflichtet (§ 179 Abs 1 Bürgerliches Gesetzbuch <BGB>). Er hätte nach § 10 des Gesellschaftsvertrages die Gesellschaft nur im Rahmen von höchstens 5.000 DM monatlich und nur bei "laufenden, wiederkehrenden Geschäften" vertreten dürfen. Die Bestellungen bei der Fa M. mit einer künstlich entwickelten Gewinnmarge von 1.500 % beim Verkauf der Sets seien davon nicht mehr gedeckt gewesen. Seine kriminellen Aktivitäten seien ihm - dem Kläger zu 1. - auch nicht bekannt gewesen. - Sofern entgegen dieser Rechtsauffassung doch ein Anspruch gegen die Gemeinschaftspraxis begründet sein sollte, hafte er - der Kläger zu 1. - für diesen jedenfalls nicht gesamtschuldnerisch. Die aus § 128 Handelsgesetzbuch (HGB) gegebene Berechtigung des Gläubigers einer gegen eine Gesamthand gerichteten Forderung, jeden Gesamthänder auf die volle Schuldsumme in Anspruch zu nehmen, werde durch den Grundsatz von Treu und Glauben (§ 242 BGB) begrenzt. Dabei sei zu berücksichtigen, dass die Beigeladene zu 1. im Vorfeld der umstrittenen Verordnungen eigene Verpflichtungen verletzt habe; sie müsse sich daher ein Mitverschulden anrechnen lassen. Entgegen den ihr nach der SSB-Vereinba-

rung obliegenden Verpflichtungen habe sie die Verordnungsfähigkeit der koaxialen Interventionssets zu keinem Zeitpunkt geprüft.

Soweit der Regress auf die Verordnung von Volon A gestützt werde, beruhe das berufsgerichtliche Urteil auf einem Verfahrensfehler. Ausweislich der Niederschrift der mündlichen Verhandlung habe er - der Kläger zu 1. - ein Sachverständigengutachten zu der Frage beantragt, ob Volon A an Stelle eines preiswerten Generikums hätte eingesetzt werden dürfen. Dem sei das LSG nicht nachgegangen, weil dies im Hinblick auf das von ihm als unsubstantiiert gewertete Vorbringen im Verwaltungsverfahren nicht veranlasst sei. Diese Bewertung sei unzutreffend. Er - der Kläger zu 1. - habe im Berufungsrechtszug eingehend dargestellt, dass sich Volon A homogener auflöse als entsprechende Generika, weshalb es von vielen Patienten als verträglicher empfunden werde.

Der Kläger zu 1. beantragt,

die Urteile des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 12. März 2003 und des Sozialgerichts Dortmund vom 8. März 2001 sowie den Beschluss des Beklagten vom 27. Januar 1999 aufzuheben,
hilfsweise,
den Beklagten zu verurteilen, ihn - den Kläger zu 1. - unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts erneut zu bescheiden.

Der Beklagte beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

Er hält das Berufungsurteil für zutreffend. Die Auffassung des Revisionsklägers zur Rechtsnatur des Regresses wegen Verstößen gegen die SSB-Vereinbarung sei unzutreffend. Nach gefestigter Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) handele es sich insoweit um einen Schadensersatzanspruch eigener Art, bei dem es - wie bei Arznei- und Heilmittel-Regressen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung - nicht auf ein Verschulden des Arztes ankomme. Die Ausführungen des Revisionsklägers zur fehlenden Vertretungsmacht des Klägers zu 2. berücksichtigten nicht, dass die Verordnungen von SSB nicht die Gemeinschaftspraxis, sondern die KKn verpflichtet hätten. Einschränkungen der Vertretungsmacht im Innenverhältnis beeinflussten die Wirksamkeit der Verordnungen nicht.

Die Beigeladene zu 1. beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

Sie hält die Ausführungen des Berufungsgerichts für zutreffend und bestreitet, vorwerfbar gehandelt zu haben. Sie sei nicht berechtigt, selbstständig die Verordnungsfähigkeit bzw Nichtverordnungsfähigkeit von SSB zu beurteilen. Über diese Kompetenz verfügten aus-

schließlich die Prüfungsgremien. Die von den KKn mit der Abwicklung des SSB beauftragte Ortskrankenkasse solle gerade davon befreit sein, im Einzelnen die Verordnungsfähigkeit zu prüfen; dies sei vielmehr eine Sache aller KKn und der Ärzte.

Die Beigeladenen zu 6., 7. und 9. beantragen ebenfalls,
die Revision zurückzuweisen.

Sie schließen sich den Ausführungen des Beklagten und der Beigeladenen zu 1. an.

Die Beigeladene zu 8. stellt keinen Antrag. Die übrigen Kläger und Beigeladenen äußern sich im Revisionsverfahren nicht.

II

Die Revision des Klägers zu 1. ist nicht begründet. Das LSG hat zutreffend entschieden, dass der angefochtene Bescheid des beklagten Beschwerdeausschusses rechtmäßig ist.

Nach § 9 Abs 1 Satz 2 Buchst d der von den Beigeladenen zu 1. bis 8. geschlossenen Gemeinsamen Prüfvereinbarung (in der ab 1. Juli 1993 geltenden Fassung) haben die Prüfungsausschüsse ua auf Antrag der KKn, der Verbände der KKn oder der KÄV die Verordnung von SSB auf Wirtschaftlichkeit und Verordnungsfähigkeit nach der SSB-Vereinbarung zu prüfen. Die insoweit in Bezug genommene Vereinbarung der Gesamtvertragspartner über die ärztliche Verordnung von SSB bestimmt in § 2 Abs 1, dass als SSB nur die im Anhang aufgeführten Mittel gelten, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten angewendet werden oder bei Notfällen zur Verfügung stehen müssen. Unter Nr 5 des Anhangs der SSB-Vereinbarung sind die verordnungsfähigen Mittel zur Diagnostik und Therapie aufgezählt, zu denen ua Einmalinfusionsbestecke, Einmalinfusionskatheter und Einmalinfusionsnadeln, nicht aber Einmalkanülen gehören.

Die Gesamtvertragspartner haben im Wege gesamtvertraglicher Vereinbarungen in der Prüf- und in der SSB-Vereinbarung die Prüfungszuständigkeit für die Wirtschaftlichkeit der SSB-Verordnungen und der Verordnungsfähigkeit der jeweiligen Gegenstände und Substanzen auf die Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung übertragen. Das steht mit § 106 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in Einklang. Der Senat hat mehrfach entschieden, dass § 106 SGB V die Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausschließlich den Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung von Vertragsärzten und KKn zuweist. Diese Vorschrift schließt jedoch nicht aus, den Wirtschaftlichkeitsprüfungsgremien durch gesamtvertragliche Vereinbarung gemäß §§ 82, 83 SGB V auch andere Zuständigkeiten, insbesondere zur sachlich-rechnerischen Honorarberichtigung und zur Festsetzung von Schadensersatzansprüchen wegen unzulässiger Arzneiverordnungen, zu übertragen

(*BSG SozR 3-5533 Allg Nr 2 S 10, mwN*). Die Verordnung von SSB verursacht bei den KKn - außerhalb der an die KÄV zu entrichtenden Gesamtvergütung - Kosten(-erstattungen). Soweit diese für Kostenanteile geleistet werden, die bereits in den Honorarsätzen des Vertragsarztes enthalten und deshalb durch die Leistung der Gesamtvergütung durch die KK an die KÄV abgegolten sind, sind sie nicht notwendig und damit unwirtschaftlich. Zu Recht stellen deshalb die Beteiligten die Berechtigung des beklagten Beschwerdeausschusses nicht in Frage, hinsichtlich der SSB-Verordnungen zu prüfen, ob Gegenstände und Substanzen verordnet worden sind, die als SSB nicht hätten verordnet werden dürfen, sowie ob die Verordnungen dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprochen haben.

Zutreffend hat das LSG auf dieser Grundlage zunächst die Entscheidung des Beklagten gebilligt, dass die koaxialen Interventionssets nicht zu Lasten der Träger der gesetzlichen Krankenversicherung hätten verordnet werden dürfen.

Einer zulässigen Verordnung der Sets steht bereits entgegen, dass der Kläger zu 2. durch die Verordnungen strafbare Handlungen unmittelbar zum Nachteil der zu 1. beigeladenen, für die Abrechnung von SSB zuständigen KK und mittelbar zum Nachteil zahlreicher KKn begangen hat. Denn Verordnungen von medizinischen Bedarfsgegenständen, deren Preis auf Veranlassung oder mit Wissen des verordnenden Arztes in der Absicht eigener Bereicherung überhöht angesetzt wird, lösen eine endgültige Kostentragungspflicht der zuständigen Kostenträger nicht aus. Das Gleiche gilt für solche Verordnungen, die vom verordnenden Arzt aus Gewinnerzielungsgründen in einem Umfang vorgenommen werden, der keinen Bezug mehr zum notwendigen Behandlungsbedarf der Versicherten hat (vgl § 12 Abs 1, § 70 Abs 1 SGB V). Kosten, die den Kostenträgern durch die unzulässigen Verordnungen des Vertragsarztes entstanden sind, hat dieser auf der Grundlage der zumindest entsprechend anwendbaren Bestimmungen der § 823 Abs 2 BGB iVm § 263 StGB bzw § 266 StGB und § 826 BGB zu ersetzen. So liegt der Fall hier.

Der Kläger zu 2. hat die von der Fa M. vertriebenen Sets verordnet, obwohl er als Gesellschafter dieser Firma wusste, dass deren Verkaufspreise die Anschaffungskosten um mehr als 1.500 % überstiegen. Da er an dem insoweit entstehenden Gewinn unmittelbar partizipieren wollte und konnte, hat er die Sets in einem Umfang verordnet, der keinen Bezug mehr zum tatsächlichen Bedarf der Praxis hatte, und damit die Verordnungen vorwiegend zum Zweck der Geldbeschaffung vorgenommen. Ob dieses Verhalten den Tatbestand des Betruges erfüllt, wie das LG Dortmund in dem den Kläger zu 2. betreffenden Strafurteil angenommen hat, oder - was auf der Grundlage der jüngsten Rechtsprechung des BGH näher liegt - denjenigen der Untreue iS des § 266 StGB (vgl *BGH, Beschluss vom 25. November 2003, BGHSt 49, 17 = NJW 2004, 454; BGH, Urteil vom 27. April 2004, NStZ 2004, 568 = MedR 2004, 613 - Untreue bei Verordnung von Medikamenten zu überhöhten Preisen*), bedarf hier keiner Klärung. Jedenfalls lösten die vom Kläger zu 2. getroffenen Verordnungen keine Kostentragungspflicht der zu 1. beigeladenen KK aus.

Für den Schaden wegen der auf die Verordnungen hin erfolgten Zahlungen an den Lieferanten - hier die Fa M. - haftet der verordnende Arzt.

Dies folgt aus der Funktion der Verordnung von SSB. Diese hat - ähnlich wie die Abrechnungssammelerklärung des Arztes hinsichtlich seiner im Quartal erbrachten Leistungen (*dazu näher BSG SozR 3-5550 § 35 Nr 1*) - im Rahmen des Sachleistungssystems der Krankenversicherung eine Garantiefunktion. Mit der Verordnung erklärt der sie ausstellende Arzt schlüssig, dass er die verordneten Produkte korrekt ausgewählt hat und diese für die Untersuchung oder Behandlung seiner Patienten geeignet und - auch dem Umgang nach - notwendig sind. Diese besondere Verantwortung des Vertragsarztes besteht gerade deshalb, weil die KK, die zur Begrenzung des Verwaltungsaufwandes die SSB-Verordnungen für alle Kostenträger in einem bestimmten KÄV-Bezirk abwickelt, keine Prüfungsmöglichkeiten hinsichtlich des Bedarfs an SSB in der einzelnen Praxis hat und angesichts der großen Zahl von Verordnungen pro Tag und der notwendigen sofortigen Bedarfsdeckung in den einzelnen Praxen vorab keine Kontrollen vornehmen kann. Das System des Bezuges von SSB funktioniert - nicht anders als dasjenige der Abrechnung ärztlicher Leistungen - nur, wenn und soweit der einzelne Vertragsarzt die geltenden Vorschriften beachtet und die systembedingten Kontrolldefizite nicht durch strafbare Manipulationen wie Falschabrechnungen oder fiktive oder unnötige Verordnungen ausnutzt. Praktiziert ein Arzt letzteres, ist er zum Ersatz des verursachten Schadens verpflichtet.

Der vom Beklagten festgesetzte Regress findet seine Grundlage weiter auch darin, dass die koaxialen Interventionssets nach der im Bezirk der beigeladenen KÄV geltenden SSB-Vereinbarung nicht als SSB verordnet werden durften. Die Vereinbarung, deren Auslegung durch das LSG der Überprüfung durch den Senat entzogen ist (§ 162 Sozialgerichtsgesetz <SGG>), enthält im Anhang die Produkte bzw Substanzen, die über den SSB verordnet werden dürfen. Sie folgt damit dem Enumerationsprinzip. Was nicht aufgeführt ist, ist von der Verordnungsfähigkeit als SSB ausgeschlossen. Der Kläger zu 1. stellt nicht in Abrede, dass die hier zu beurteilenden koaxialen Interventionssets in Nr 5 des Anhangs zur SSB-Vereinbarung nicht ausdrücklich genannt sind. Er ist aber der Auffassung, die Sets entsprächen von ihrer Konfiguration her den in der SSB-Vereinbarung aufgeführten Instrumenten für Einmalinfusionen. Ob dem rechtliche Bedeutung zukäme, wenn es in der Sache zuträfe, bedarf hier keiner abschließenden Entscheidung. Vieles weist allerdings darauf hin, dass die SSB-Vereinbarung derartige funktions- und wirkungsbezogenen Analogien ausschließen will, um Unklarheiten und Streitigkeiten im Anschluss an Verordnungen zu vermeiden. Für ein Normverständnis in diesem Sinne sprechen die Erwägungen, auf Grund derer es der Senat ablehnt, Leistungsbeschreibungen in den vertragsärztlichen Leistungsverzeichnissen wie dem EBM-Ä ausdehnend zu interpretieren oder analog anzuwenden (*zuletzt Senatsurteil vom 8. September 2004 - B 6 KA 37/03 R -, zur Veröffentlichung in SozR 4 vorgesehen*).

Selbst wenn die Nichtaufnahme eines bestimmten Produkts in die Liste der als SSB verordnungsfähigen Produkte einer Verordnungsfähigkeit ausnahmsweise nicht entgegenstände, können sie nach der SSB-Vereinbarung nicht verordnet werden. Denn die coaxialen Interventionssets sind keine Einmalinfusionsbestecke iS der Nr 5 des Anhangs zur SSB-Vereinbarung, sondern Einmalkanülen. Aus diesem Grund steht auch Bundesrecht der Verordnung der Sets entgegen, da nach der Bestimmung A I (Allgemeine Bestimmungen), Teil A, Nr 2 EBM-Ä ua die Kosten für Einmalkanülen bereits in den berechnungsfähigen Leistungen enthalten sind.

Unzutreffend ist zunächst die Auffassung des Klägers zu 1., die Zuordnung der coaxialen Interventionssets zu den Einmalkanülen iS der Nr 2 aaO oder zu den - in den berechnungsfähigen Leistungen nicht enthaltenen - Infusionsbestecken iS der Nr 4 aaO sei eine dem Beweis durch Sachverständigengutachten zugängliche Frage. Auslegung und Anwendung der vertragsärztlichen Leistungsverzeichnisses sind Bestandteil der den Gerichten obliegenden Rechtsanwendung (*vgl zu dieser Problematik auch BSG SozR 3-2500 § 106 Nr 57 S 318*). Auf dieser Grundlage hat das Berufungsgericht zu Recht davon abgesehen, ein Sachverständigengutachten zu der Frage einzuholen, ob bei der in der Praxis der Kläger angewandten PRT Injektionsnadeln oder Infusionsbestecke zum Einsatz gekommen sind.

Das LSG hat seine Auffassung, dass es sich bei den coaxialen Interventionssets um Einmalkanülen handle und die Kosten für ihre Beschaffung dementsprechend mit dem Honorar für die ärztliche Leistung abgegolten seien, zutreffend auf die Darstellung der Kläger hinsichtlich ihres therapeutischen Ansatzes gestützt. Diese haben vorgetragen, die unter computertomographischer Kontrolle zu verabreichende Substanz werde mittels Drucks an den gewünschten Behandlungsort gebracht. Die dazu benötigte Vorrichtung wird in der medizinischen Wissenschaft als Kanüle oder als Injektionsnadel bezeichnet. Eine Infusion wird dagegen als das Einfließenlassen größerer Flüssigkeitsmengen in ein Hohlorgan definiert. Die Grenzen einer wortlautorientierten Auslegung werden überschritten, wenn das mittels Druck erfolgte Einspritzen von Medikamenten an eine bestimmte, genau zu markierende Körperregion als "Infusion" verstanden werden soll.

Der Standpunkt des LSG wird durch eine wissenschaftliche Beschreibung des von den Klägern praktizierten Verfahrens der PRT an der Wirbelsäule bestätigt. Der Orthopäde Prof. Krämer erläutert, dass in besonderen Fällen wirbelsäulennahe Injektionen auch unter Bildwandlerkontrolle durchgeführt würden. Eine besondere Sicherheit für die Lage der Punktionskanüle biete das Computertomogramm. Deswegen erfreuten sich computergesteuerte wirbelsäulennahe Injektionen zunehmender Beliebtheit (*DÄ 1988, C-665*). Damit wird medizinisch-fachlich genau das von den Klägern praktizierte Behandlungsverfahren beschrieben und - was hier nicht von Bedeutung ist - im Übrigen unter dem Gesichtspunkt der medizinischen Aussagekraft wie der Wirksamkeit in Frage gestellt. Im vorliegenden

Zusammenhang ist entscheidend, dass es sich bei dem Verfahren um eine Schmerzmittelinjektion im spinalen Nervenbereich und bei den zum Einsatz kommenden Injektionsnadeln um "Kanülen" handelt. Auch das belegt, dass die von den Klägern verwandten koaxialen Interventionssets ungeachtet ihrer Ausgestaltung im Einzelnen unter den Begriff der Einmalkanülen fallen.

Der Einwand der Kläger, die für ihr Verfahren benötigten Instrumente reichten hinsichtlich der Anforderungen - etwa an die Skalierung - über gewöhnliche Injektionsnadeln hinaus, rechtfertigt keine andere Beurteilung. Die Kosten für Diagnosegeräte bzw Medizinprodukte, die für Untersuchungen und/oder Behandlungen benötigt werden, können aus Rechtsgründen deren Zuordnung zu den in den Leistungslegenden und den allgemeinen Bestimmungen des EBM-Ä aufgeführten Tatbeständen nicht beeinflussen. Das hat der Senat bereits in einem Fall, in dem ein Gynäkologe ein besonders hochwertiges und teures Sonographiegerät zum Einsatz gebracht und dafür von den Patientinnen eine zusätzliche Vergütung gefordert hat, als in der Weise offensichtlich bezeichnet, dass dazu die Durchführung eines Revisionsverfahrens nicht geboten ist (*Beschluss vom 14. März 2001 - B 6 KA 76/00 B - in Juris dokumentiert*). Im hier zu beurteilenden Zusammenhang gilt nichts anderes. Besondere technische Anforderungen oder eine bestimmte Form der von außen sichtbaren Skalierung machen aus einer Injektionsnadel bzw einer Einmalkanüle kein Infusionsbesteck im Rechtssinne.

Im Übrigen erweist sich die Berufung des Klägers zu 1. auf den höheren Kostenaufwand für die koaxialen Interventionssets im Hinblick auf die oben näher dargestellten strafrechtlichen Besonderheiten des Falles als fern liegend. Er trägt selbst vor, der Kläger zu 2. habe die Sets mittels seines Einflusses auf die Fa M. für ca 2,55 DM beschaffen und durch diese Firma zu einem um ca 1.500 % höheren Preis abgeben lassen. Danach sind vor allem die rechtswidrigen Manipulationen des Klägers zu 2. und nicht in erster Linie die Hochwertigkeit des Produktes Ursache für den Abgabepreis, der denjenigen für übliche Injektionsnadeln deutlich überstiegen hat.

Danach steht fest, dass die koaxialen Interventionssets unter verschiedenen rechtlichen Gesichtspunkten von der Gemeinschaftspraxis der Kläger nicht zu Lasten der KKn über den SSB hätten verordnet werden dürfen. Der auf das Fehlen der Verordnungsfähigkeit dieser Instrumente gestützte SSB-Regress ist gerechtfertigt. In der Rechtsprechung des Senats ist geklärt, dass sich der Vertragsarzt, der die gesetzlichen und vertraglichen Regeln der vertragsärztlichen Versorgung nicht einhält und Mittel verordnet, die er nicht verordnen darf, gegenüber den Kostenträgern schadensersatzpflichtig macht (*BSG SozR 3-5533 Allg Nr 2 S 11 unter Hinweis auf BSG SozR 3-2500 § 106 Nr 29 S 146*). Der von den Prüfungsgremien in diesem Fall festzusetzende Regress ist seiner Rechtsnatur nach ein Schadensersatz- und kein Bereicherungsanspruch. Die von der Revision aus der vermeintlich bereicherungsrechtlichen Natur des hier streitigen Anspruchs abgeleiteten Kon-

sequenzen vor allem eines Wegfalles der Bereicherung bei dem Kläger zu 1. treffen deshalb nicht zu. Insbesondere greift seine Auffassung nicht durch, im Hinblick auf die Besonderheiten des manipulativen Handelns des Klägers zu 2. dürfe der Regress gegen ihn jedenfalls nicht in voller Höhe festgesetzt werden. Dem steht die gesetzliche Ausgestaltung der vertragsärztlichen Gemeinschaftspraxis iS des § 33 Abs 2 Satz 1 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) entgegen.

Diese ist durch die gemeinsame Ausübung der ärztlichen Tätigkeit durch mehrere Ärzte der gleichen oder ähnlicher Fachrichtung in gemeinsamen Räumen mit gemeinsamer Praxisausrichtung, gemeinsamer Karteiführung und Abrechnung sowie mit gemeinsamem Personal auf gemeinsame Rechnung geprägt (*zuletzt Senatsurteile vom 16. Juli 2003 - B 6 KA 49/02 R -, BSGE 91, 164, 170 = SozR 4-5520 § 33 Nr 1 RdNr 18 und - B 6 KA 34/02 R -, SozR 4-5520 § 33 Nr 2 RdNr 18; s auch Urteil des Senats vom 20. Oktober 2004 - B 6 KA 15/04 R - zur Veröffentlichung vorgesehen*). Sie ist berechtigt, ihre Leistungen unter einer einzigen Abrechnungsnummer gegenüber der zuständigen KÄV abzurechnen und tritt dieser dementsprechend wie ein Einzelarzt als einheitliche Rechtspersönlichkeit gegenüber. Rechtlich gesehen ist eine Gemeinschaftspraxis eine Praxis (*vgl zum Ganzen auch Engelmann, in: von Wulffen/Krasney, Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, 2004, 429, 435*). Sie verfügt über eine gemeinschaftliche Patientendatei und rechnet die erbrachten Leistungen unter einem Namen ab. Die Behandlung eines Patienten in einem Quartal durch verschiedene Mitglieder der Gemeinschaftspraxis stellt sich als ein Behandlungsfall dar. Die Wirtschaftlichkeit der Behandlungs- und Verordnungsweise wird nicht bezogen auf den einzelnen Arzt, sondern bezogen auf die Gemeinschaftspraxis als Einheit geprüft; etwaige Honorarkürzungen und/oder Regresse hat die Gemeinschaftspraxis zu tragen. Nichts anderes gilt für Regresse wegen der Verordnung nicht verordnungsfähiger Mittel durch die Gemeinschaftspraxis. Es ist aus Rechtsgründen ausgeschlossen, einer Gemeinschaftspraxis alle Vorteile dieser Form der Patientenbehandlung zu Gute kommen zu lassen, im Falle eines unwirtschaftlichen oder rechtswidrigen Behandlungs- bzw Verordnungsverhaltens den Status der Gemeinschaftspraxis aber außer Betracht zu lassen.

Die wirtschaftlichen Folgen von Falschabrechnungen bzw rechtswidrigen Verordnungen treffen notwendig die Gemeinschaftspraxis. In diesem Zusammenhang kommt es auf die von der Revision aufgeworfenen vertretungs- und gesellschaftsrechtlichen Fragen nicht an. Ob der Kläger zu 2. bei der Verordnung der Sets seine Vertretungsbefugnis für die Gemeinschaftspraxis, die als BGB-Gesellschaft organisiert gewesen ist, überschritten hat, ist ohne Bedeutung. Seine SSB-Verordnungen haben die zu 1. beigeladene KK verpflichtet, die von der Fa M. an die Praxis der Kläger gelieferten Sets zu bezahlen. Diese spezifisch vertragsarztrechtliche Wirkung einer SSB-Verordnung besteht unabhängig von der Berechtigung des Arztes, im Innenverhältnis zu den anderen Mitgliedern der Gemeinschaftspraxis derartige Verordnungen vorzunehmen. Solange ein Vertragsarzt seine Tä-

tigkeit im Status einer Gemeinschaftspraxis ausübt, sind seine Behandlungen, Abrechnungen und Verordnungen im Rechtssinne solche der Gemeinschaftspraxis. Lösen diese Abrechnungen oder Verordnungen Rückzahlungs- und Regressansprüche der Institutionen der vertragsärztlichen Versorgung aus, hat dafür die Gemeinschaftspraxis und damit jedes ihrer Mitglieder in gesamtschuldnerischer Haftung einzustehen. Diese Einstandspflicht kann durch vertragliche Vereinbarung zwischen den Gesellschaftern der Gemeinschaftspraxis nicht im Außenverhältnis zu den Institutionen der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen oder eingeschränkt werden. Auf dieser Grundlage hat das LSG deshalb zutreffend keine nähere Sachaufklärung zu den Rechtsverhältnissen in der Gemeinschaftspraxis der Kläger vorgenommen und insbesondere nicht untersucht, ob tatsächlich der Kläger zu 2. allein für die hier umstrittenen SSB-Verordnungen verantwortlich ist.

Dem Regressanspruch gegenüber dem Kläger zu 1. kann auch nicht mit Erfolg entgegengehalten werden, dass sich Ausgleichsansprüche, die er möglicherweise aus dem gesellschaftsrechtlichen Innenverhältnis der Partner der Gemeinschaftspraxis hat, wegen Vermögensverfalls eines der Mitglieder nicht mehr realisieren lassen. Soweit er dazu einwendet, ein solcher Ausgleichsanspruch sei im Hinblick auf die Vermögensverhältnisse des Klägers zu 2., der zu einer Freiheitsstrafe von viereinhalb Jahren verurteilt worden sei, wirtschaftlich wertlos, muss er sich gerade diesen Umstand entgegenhalten lassen. In wirtschaftlicher Hinsicht geht es darum, ob das Insolvenzrisiko des für den eingetretenen Schaden zumindest in erster Linie verantwortlichen Klägers zu 2. die KKn oder die anderen Mitglieder der Gemeinschaftspraxis trifft. Nach den Vorschriften über die Gesamtschuldnerschaft und die gesamtschuldnerische Haftung ist die Verantwortung den zur gemeinsamen Berufsausübung verbundenen Ärzten der Gemeinschaftspraxis zugewiesen, sodass diese das wirtschaftliche Risiko tragen müssen, sofern sie mit eventuellen Ausgleichsansprüchen gegen das betrügerisch handelnde Mitglied der Gemeinschaftspraxis ausfallen.

Dem Kläger zu 1. kann auch insoweit nicht gefolgt werden, als er ein Mitverschulden der zu 1. beigeladenen KK an der Schadensentstehung annimmt und unter Berufung auf § 254 BGB eine Reduzierung des Regressbetrages um 50 % begehrt. Die Beigeladene zu 1. stellt zutreffend dar, dass sie nach der geltenden SSB-Vereinbarung verpflichtet war, die Kosten des von Vertragsärzten verordneten SSB gegenüber den Händlern bzw Herstellern der verordneten Instrumente und Produkte zu begleichen. Ob die Verpflichtung zur Einlösung von SSB-Verordnungen endet, wenn Produkte verordnet werden, die für jedermann auf den ersten Blick erkennbar nicht als SSB verordnungsfähig sein können, bedarf hier keiner Entscheidung. Eine solche Fallgestaltung liegt nicht vor. Solange über die Verordnungsfähigkeit bestimmter für Diagnose und/oder Therapie benötigter Arzneimittel oder Medizinprodukte gestritten wird, ist die in der SSB-Vereinbarung als zuständig

bestimmte KK im Regelfall nicht befugt, die Kosten der von Vertragsärzten ausgestellten Verordnungen nicht zu übernehmen.

Schließlich ist die Rüge der Revision, die Beigeladene zu 1. habe über einen längeren Zeitraum "widerspruchslos" die Verordnung der coaxialen Interventionssets durch die Gemeinschaftspraxis ausgeführt und damit zur Entstehung des Schadens beigetragen, nicht gerechtfertigt. Die Arbeitsgemeinschaft der KKn in Westfalen-Lippe hat den Prüfantrag für die Quartale III und IV/1995 am 11. April 1997, also etwa ein Jahr nach Abrechnung der streitbefangenen Quartale, gestellt. Unter Berücksichtigung der unvermeidlichen Dauer der Prüfung der SSB-Verordnungen aller Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung im Bezirk der zu 8. beigeladenen KÄV beteiligt waren, ist eine unzumutbare Verzögerung des Prüfverfahrens nicht gegeben.

Danach erweist sich der auf die Verordnung der coaxialen Interventionssets gestützte SSB-Regress für die streitbefangenen Quartale als insgesamt rechtmäßig.

Nichts anderes gilt im Ergebnis auch hinsichtlich des Regresses wegen der Verordnung von Volon A. Insoweit ist nicht die Verordnungsfähigkeit des Präparates als solches sowie seine Zugehörigkeit zum SSB umstritten, sondern lediglich die Frage, ob nicht die Verordnung von Generika an Stelle von Volon A dem Wirtschaftlichkeitsgebot der vertragsärztlichen Versorgung entsprochen hätte. Die Revision zieht nicht in Zweifel, dass kostengünstigere Generika mit einer gegenüber Volon A vergleichbaren Indikationsbeschreibung am Markt verfügbar waren. Sie macht allein geltend, das Berufungsgericht habe durch Sachverständigengutachten aufklären müssen, dass Volon A - wie von ihr vorgetragen - hinsichtlich Wirkungsweise und Verträglichkeit beim Patienten gegenüber den als Alternative in Betracht kommenden Generika vorzuziehen gewesen sei. In der hier zu beurteilenden Konstellation hat indessen für das LSG kein Anlass bestanden, dieser Frage näher nachzugehen.

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 vergegenwärtigt 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 Verordnung des teureren Medikaments bestanden hat. Darum geht es hier jedoch nicht. Denn die Kläger haben ohne entsprechende Abwägung im Einzelfall Volon A generell bei der PRT eingesetzt und sich darauf berufen, dieses Präparat werde besser als die alternativ in Betracht kommenden Generika vertragen.

Diese Fragestellung brauchte das LSG jedoch nicht mittels eines Sachverständigengutachtens aufzuklären. Sie liefe nämlich auf die Klärung hinaus, ob ganz generell zwischen dem Präparat Volon A und anderen für die entsprechende Indikation zugelassenen Arzneimitteln derselben Wirkstoffgruppe hinsichtlich der Wirkungsweise und der Verträglichkeit messbare Unterschiede bestehen und ob diese so groß sind, dass generell nur das Präparat Volon A zum Einsatz kommen dürfe. Damit zielt das von den Klägern angestrebte Sachverständigengutachten letztlich auf eine Überprüfung der Zulassungsentcheidung für die in Betracht kommenden Generika durch die für die Arzneimittelzulassung zuständigen Behörden ab. Eine solche Zulassung dürfte nicht erteilt werden, wenn von den Generika im Verhältnis zu anderen ähnlich wirkenden Arzneimitteln typischerweise - unabhängig von der gesundheitlichen Situation und Vorgeschichte des einzelnen Patienten - massive und vermeidbare Nebenwirkungen ausgingen. Da die Kläger weder im Verwaltungsverfahren noch im gerichtlichen Verfahren zumindest Patientengruppen bzw. Gruppen von Vorerkrankungen und Allergiegefährdungen einzelner Patienten dargestellt haben, bei denen die medizinischen Gesichtspunkte für und wider die Notwendigkeit des Einsatzes von Volon A hätten überprüft werden können, sondern sich pauschal auf die Vorteile dieses Originalpräparats berufen haben, ist eine weitere Sachaufklärung nicht notwendig gewesen. Der routinemäßige Einsatz des teureren Arzneimittels gegenüber preiswerteren in Betracht kommenden stellt sich als typischer Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot dar. Zu Recht hat der Beklagte deshalb die Entscheidung des Prüfungsausschusses bestätigt, wegen der routinemäßigen Verordnung von Volon A einen Regress festzusetzen.

Der Beklagte hat in dem angefochtenen Bescheid beispielhaft das Präparat Triam 40 angeführt, dessen Kosten deutlich unter denen von Volon A liegen, nämlich nur etwas mehr als ein Viertel derjenigen von Volon A - bezogen auf eine Ampulle zu einem Milliliter - betragen. Aus der vom Beklagten bestätigten Entscheidung des Prüfungsausschusses ergibt sich, dass nicht die vollen Kosten der injizierten Medikamente, sondern lediglich der als unwirtschaftlich angesehene Mehrbetrag in Regress genommen worden ist. Der Prüfungsausschuss hat zudem berücksichtigt, dass auch die Honorarforderung der Kläger wegen Unwirtschaftlichkeit gekürzt werden musste, sodass ein Teil der Verordnungen von Volon A wegen der Unwirtschaftlichkeit der Gesamtbehandlung ohnehin in Regress zu nehmen war.

Damit erweist sich der angefochtene Bescheid des Beklagten insgesamt als rechtmäßig.

Die Kostenentscheidung ergeht in entsprechender Anwendung des § 193 Abs 1 und 4 SGG in der bis zum 1. Januar 2002 geltenden und hier noch anzuwendenden Fassung (vgl BSG SozR 3-2500 § 116 Nr 24 S 115 ff).