L 5 KA 3599/13

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

5
1. Instanz
SG Stuttgart (BWB)
Aktenzeichen
S 5 R 4418/11

Datum
24.07.2013
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KA 3599/13

Datum
26.10.2016
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Die Prüfgremien dürfen in der Wirtschaftlichkeitsprüfung (Arzneimittelregress) zur Ermittlung und Bewertung von Praxisbesonderheiten rechnergestützte, auf statistischen und medizinisch-pharmakologischen Grundsätzen beruhende Filterverfahren anwenden. Sie müssen aber jeweils eine abschließende (intellektuelle) Prüfung durchführen, die die Ergebnisse des Filterverfahrens und außerdem die vom Arzt im Zuge seiner (gesteigerten) Mitwirkungspflicht hinreichend substantiiert geltend gemachten oder sonst - außerhalb des Filterverfahrens - erkennbaren Praxisbesonderheiten zum Gegenstand hat.

Zu den Anforderungen an die Begründung des Regressbescheids hinsichtlich der ausreichenden Verdeutlichung der Subsumtionserwägungen bei der Beurteilung von Praxisbesonderheiten.

Die Berufung des Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 24.07.2013 wird zurückgewiesen.

Der Beklagte trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen.

Der Streitwert des Berufungsverfahrens wird endgültig auf 8.768,48 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Die Klägerin wendet sich gegen die Festsetzung eines im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung (Richtgrößenprüfung) verfügten Arzneimittelregresses (Jahr 2007).

Die Klägerin ist eine Berufsausübungsgemeinschaft (Gemeinschaftspraxis), der im Jahr 2007 die HNO-Ärzte Dr. M. und Dres. E. K. und S. G. angehören. Sie nimmt (seit Februar 2006) mit Vertragsarztsitz in R. an der vertragsärztlichen Versorgung teil.

Die (für die Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen zuständige) Prüfungsstelle (der G. P. B.-W.) leitete bei der Klägerin für das Jahr 2007 eine Wirtschaftlichkeitsprüfung (Richtgrößenprüfung) ein. Mit Schreiben vom 06.10.2009 teilte sie der Klägerin mit, bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 15 % sei von Amts wegen eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durchzuführen. Bei dieser Prüfung handele es sich um eine Auffälligkeitsprüfung für den Zeitraum eines Kalenderjahres auf der Grundlage der Arzneimittel-Richtgrößenvereinbarung 2007. Man habe im Rahmen der Vorabprüfung ermittelt, dass das Arzneimittelverordnungsvolumen der Klägerin im Kalenderjahr 2007 das individuelle Richtgrößenvolumen um mehr als 15 % (um 88,47 %) übersteige, was auf Grund der vorliegenden Daten ersichtlich nicht in vollem Umfang auf Praxisbesonderheiten beruhe. Die Klägerin erhalte Gelegenheit zur Stellungnahme. Dem Anhörungsschreiben waren zur näheren Erläuterung Anlagen beigefügt (u.a. Anlage 1 Verordnungsstatistik Arzneimittel nach Richtgrößen; Anlage 3 zur Anwendung des Filters 6a des von den Prüfgremien zur Feststellung und Bewertung von Praxisbesonderheiten angewandten Filterverfahrens). Außerdem war eine CD-ROM beigefügt mit dem Hinweis, die berücksichtigten Wirkstoffe seien in der Aggregatliste und in der Rezeptpatientenliste nach Kosten entsprechend gekennzeichnet.

Mit Schreiben vom 21.10.2009 trug die Klägerin vor, ihre Praxis bestehe seit Februar 2006; das Jahr 2007 stelle das erste vollwertige Abrechnungsjahr dar. Bei ihr lägen Praxisbesonderheiten vor. So würden im Rahmen der belegärztlichen Tätigkeit an der Stadtklinik B.-B. (8 Belegbetten) überdurchschnittlich viele Operationen, vor allem im mittleren, aber auch im hohen Schwierigkeitsbereich, durchgeführt. Für

die Vor- und Nachbehandlung der Patienten würden in erhöhtem Maße entsprechende Arzneimittel benötigt. Weitere Praxisbesonderheiten beständen im Bereich der Allergologie (höherer Anteil an Patienten mit Hyposensibilisierungsbehandlung; hierfür allergologische (Zusatz-)Qualifikation) und der Otoneurologie (Behandlung von Patienten mit Tinnitus bzw. Hörsturz); bei der Tinnitus- bzw. Hörsturzbehandlung gebe es auch kompensatorische Einsparungen durch die Vermeidung stationärer Infusionsbehandlungen.

Mit Bescheid vom 16.12.2009 setzte die Prüfungsstelle für das Jahr 2007 einen Regressbetrag i.H.v. 10.392,00 EUR fest; ein nach Maßgabe des § 106 Abs. 5a Satz 4 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) unterbreitetes Vergleichsangebot lehnte die Klägerin ab. Zur Begründung führte die Prüfungsstelle aus, man habe die Ordnungsweise der Klägerin aufgrund der Überschreitung des Richtgrößenvolumens geprüft. Für den Ordnungszeitraum 2007 seien vorab die festgestellten Kosten für prüfgruppenübergreifende bzw. prüfungsspezifische wirkstoffbezogene Praxisbesonderheiten (PB-Wirkstoffe) für verschiedene Wirkstoffe von dem Ordnungsvolumen abgezogen worden. Darüber hinaus habe man ebenfalls vorab prüfgruppenspezifisch die indikationsbezogenen Praxisbesonderheiten (PB-Indikationen) berücksichtigt. Nach Abzug dieser Kostenanteile überschreite das praxisindividuelle Ordnungsvolumen der Klägerin das individuelle Richtgrößenvolumen um 88,47 %. Deswegen habe man eine Richtgrößenprüfung der Arzneimittelverordnungsweise eingeleitet. Dabei sei auch zu prüfen, inwieweit Praxisbesonderheiten die Überschreitung des Richtgrößenvolumens rechtfertigten, und ob kompensierende Einsparungen vorlägen. Zur Prüfung der Praxisbesonderheiten werde ein Filterverfahren angewendet. Der Filter 6 (mit den Unterfiltern 6a und 6c) habe vergleichsgruppenspezifische, indikationsbezogene Praxisbesonderheiten zum Gegenstand. Mit dem Filter 6a (quartalsbezogene Durchschnittsbetrachtung - Berücksichtigung der Mehrfälle) sei ermittelt worden, wie hoch in der Vergleichsgruppe die Anzahl der Fälle (Rezeptpatientenfälle) und deren prozentualer Anteil an den gesamten Behandlungsfällen sei, die in einem Quartal mindestens eine Verordnung mit einem der entsprechenden Wirkstoffe erhalten hätten. Außerdem habe man die durchschnittlichen Fallkosten (je Rezeptpatientenfall) der Vergleichsgruppe errechnet. Dieselbe Berechnung sei sodann für die Praxis der Klägerin durchgeführt worden. Grundlage für die Berechnung der durchschnittlichen Fallkosten seien die tatsächlichen Ausgaben für die entsprechenden Arzneimittel in der jeweiligen Indikation im Jahr 2007 gewesen. Liege der Anteil an Rezeptpatientenfällen mit entsprechenden Verordnungen in der Prüfpraxis nicht über dem Anteil dieser Fälle der Vergleichsgruppe, seien die Richtgrößen als ausreichend anzusehen. Erst ein höherer Anteil an Rezeptpatientenfällen könne einen Mehraufwand (als Praxisbesonderheit) begründen. Mit dem Filter 6c (quartalsbezogene Durchschnittsbetrachtung - Berücksichtigung der Mehrkosten) werde für verschiedene Indikationen die Anzahl der Rezeptpatientenfälle der Praxis wie beim Filter 6a ermittelt. Auch die Berechnung der indikationstypischen, durchschnittlichen Fallkosten der Vergleichsgruppe werde wie beim Filter 6a durchgeführt. Anerkannt würden die durchschnittlichen Fallkosten der Vergleichsgruppe jedoch ab dem ersten indikationsbezogenen Rezeptpatientenfall, höchstens aber die selbst veranlassten Kosten dieser Arzneimittel. Die Anerkennung der nach diesen Filtern berechneten Mehrkosten (als Praxisbesonderheit) erfolge dabei unter dem Vorbehalt einer stichprobenhaften Überprüfung des indikationsgemäßen Einsatzes der Arzneimittel. Hinsichtlich der Verordnung von Antibiotika seien die (als Praxisbesonderheit) berechtigten Mehrkosten der Klägerin unter Anwendung des Filters 6a berechnet worden. Dadurch werde dem Mehraufwand Rechnung getragen, der in der Praxis der Klägerin durch die ambulanten Operationen entstanden sei. Eine Differenzierung nach operierenden und nicht operierenden Praxen erfolge dabei aber nicht. Zum einen würden in der Vergleichsgruppe Antibiotika nämlich auch außerhalb der operativen Tätigkeit verordnet. Zum anderen würden auch von operierenden Praxen postoperative antibiotische Behandlungen durchgeführt. Der durchschnittliche Anteil der Rezeptpatientenfälle betrage im Jahr 2007 in der Vergleichsgruppe 9,67 %, in der Praxis der Klägerin 13,30 %. Die Differenz von 3,63 % entspreche bei der Behandlungsfallzahl der Klägerin (10.763 Fälle) 391 zusätzlichen Fällen mit Antibiotikamedikation. Für diese, über den Durchschnitt der Vergleichsgruppe hinausgehenden Rezeptpatientenfälle würden die durchschnittlichen Fallkosten der Vergleichsgruppe i.H.v. 22,42 EUR als (wegen Praxisbesonderheit) berechtigter (wirtschaftlicher) Mehraufwand, insgesamt also 8.766,22 EUR, anerkannt. Hinsichtlich der Indikation Hyposensibilisierung seien die anzuerkennenden Mehrkosten unter Anwendung des Filters 6c berechnet worden. Dabei habe man die durchschnittlichen Jahreskosten je Hyposensibilisierungspatient für die Vergleichsgruppe und die Praxis der Klägerin ermittelt und dadurch berücksichtigt, dass bei der Hyposensibilisierungsbehandlung unterschiedliche Therapieschemata angewandt würden (z.B. (quartalsübergreifend) perenniale bzw. saisonale Therapie). Die Klägerin habe im Jahr 2007 insgesamt 124 Patienten Hyposensibilisierungsmittel mit durchschnittlichen Jahresfallkosten von 535,37 EUR verordnet. Die durchschnittlichen Jahresfallkosten der Vergleichsgruppe betrügen insoweit 506,63 EUR. Multipliziert mit den durchschnittlichen Jahreskosten der Vergleichsgruppe ergäben sich Mehrkosten i.H.v. 62.822,12 EUR, die man (als Praxisbesonderheit) von dem Ausgabenvolumen der Klägerin abgezogen habe. Gleichwohl seien die Richtgrößen und damit auch das für die Praxis der Klägerin maßgebliche Richtgrößenvolumen nicht angepasst worden. Dabei sei zu berücksichtigen, dass in den Basisquartalen der Richtgrößenberechnung (2/2005 bis 1/2006) von allen Praxen der Vergleichsgruppe verordnete Hyposensibilisierungsmittel mit etwa einem Drittel der gesamten Ordnungskosten in die Bildung der Richtgrößen eingeflossen seien. Die Behandlung von Tinnitus durch HNO-Ärzte stelle keine Praxisbesonderheit dar, da es sich insoweit um eine fachgruppentypische Indikation handle. Entsprechendes gelte für die Behandlung des Hörsturzes. Auch die Verordnung von Antihistaminika bzw. Kortikoidnasensprays sei typisch für die Fachgruppe der HNO-Ärzte. Aufgrund des breiten Indikationsspektrums würden diese Arzneimittel von allen Praxen der Fachgruppe verordnet. Die entsprechenden Kosten seien daher in den Richtgrößen enthalten und nicht als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen. Nach Abzug von (weiteren) Kosten für Sonderaggregate (584,41 EUR) ergäben sich für die Praxis der Klägerin (unter Berücksichtigung der Praxisbesonderheiten) bereinigte Ordnungskosten i.H.v. 138.954,63 EUR. 138.954,63 EUR - Gesamtordnungskosten 211.127,38 EUR - PB (Praxisbesonderheit)-Antibiotika 8.766,22 EUR - PB-Hyposensibilisierung 62.822,12 EUR - Sonderaggregate 584,41 EUR), die ihr Richtgrößenvolumen (100.842,66 EUR) um 37,79 % überstiegen. Das (zu Gunsten der Klägerin) um 25 % erhöhte Richtgrößenvolumen von 126.053,33 EUR werde (mit der Brutto-Regresssumme) in Höhe von 12.901,30 EUR überschritten. Nach Abzug von Zuzahlungen der Versicherten und Apotheken- und Herstellerrabatten ergebe sich der Netto-Regressbetrag von 10.392,00 EUR.

Am 07.01.2010 erhob die Klägerin Widerspruch. Die Beigeladene zu 1) erhob am 29.01.2010 ebenfalls Widerspruch.

Die Klägerin trug vor, die Prüfungsstelle habe nur die ambulant-operativen Tätigkeiten, nicht jedoch die belegärztlich-operativen Tätigkeiten berücksichtigt. Die im Hinblick auf die belegärztliche Tätigkeit verordneten Arzneimittel würden in den Richtgrößen - wegen der geringen Anzahl von Belegärzten unter den zugelassenen HNO-Ärzten - nur in geringstem Umfang abgebildet. Der auf der belegärztlichen Tätigkeit beruhende Ordnungsbedarf müsse daher zusätzlich als Praxisbesonderheit berücksichtigt werden. Nach der Entlassung der Patienten aus der belegärztlichen Versorgung seien regelmäßig postoperative Antibiotikagaben notwendig, namentlich durch die Arzneimittel Keimax und Clinda-Saar. Da diese Verordnungen bei nicht belegärztlich versorgten Patienten durch die Krankenhäuser (im Rahmen des Pflegesatzes) erfolgten, könne hier anders als im ambulant-operativen Bereich nicht auf die auch von nicht operierenden HNO-Ärzten durchgeführten postoperativen antibiotischen Behandlungen verwiesen werden. Vor allem bei der Nasen- und Nebenhöhlenchirurgie sei außerdem die postoperative Verordnung topischer Kortikoide erforderlich. In ihrer Praxis werde als am besten geeignetes Arzneimittel

Nasonex (Wirkstoff Mometason) verordnet, das zwar etwas teurer als ältere Arzneimittel, aber deutlich nebenwirkungärmer und damit letztendlich wirtschaftlicher sei. Bei der Indikation allergische Rhinitis würden topische Kortikoide nur verordnet, wenn schwächere Antiallergika nicht wirksam gewesen seien. Man lasse sich das von den Patienten regelmäßig schriftlich bestätigen; die Unterlagen würden noch vorgelegt. In ihrer Praxis werde außerdem ein größerer Anteil von Patienten mit onkologischen Erkrankungen des Digestivtraktes behandelt, weswegen häufig die Verordnung von Sondennahrung notwendig sei, was nur teilweise durch den Hausarzt erfolgen könne. Auch dies müsse man als Praxisbesonderheit anerkennen. Bei der antiallergischen Medikation würden freiverkäufliche Antihistaminika bevorzugt. Hätten diese keine ausreichende Wirkung, müsse man potentere moderne Antihistaminika verordnen. Aus [§ 106 Abs. 5c Satz 7 SGB V](#) bzw. der einschlägigen Gesetzesbegründung folge, dass in den ersten zwei Jahren, in denen eine Praxis das Richtgrößenvolumen um mehr als 25 % überschreite, die Regressfestsetzung pauschal erfolge und wegen des Maximalbetrags von 25.000,00 EUR die Festsetzung erstmals im dritten Jahr zulässig sei. Die Vorschrift sei zwar zum 01.01.2011 in Kraft getreten, aber gleichwohl anwendbar, da es hinsichtlich des auf Neubescheidung gerichteten Begehrens des Vertragsarztes auf die Sach- und Rechtslage im Zeitpunkt der Entscheidung des Beschwerdeausschusses bzw. des Sozialgerichts ankomme.

Die Beigeladene zu 1) trug vor, man habe (in Fällen der vorliegenden Art) zugunsten aller betroffenen Vertragsärzte Widerspruch eingelegt, weil man in erheblichem Umfang versteckte Rechenfehler festgestellt habe; sämtliche Entscheidungen müssten nochmals detailliert und unter nachvollziehbarer Beschreibung aller Rechenoperationen und -formeln überprüft werden. Nach ihrer Auffassung lägen durch die im Vorhinein verbindlich vorgegebene Prüfmethode zahlreiche Verstöße gegen Recht und Gesetz, die sozialgerichtliche Rechtsprechung und verschiedene Denkgesetze sowie mathematisch-statistische Grundsätze vor. Durch den (wiederum) außerordentlich späten Beginn der Prüfung sei die Pflicht zur Amtsermittlung bekannter oder geltend gemachter Praxisbesonderheiten verletzt worden und die Ärzte hätten nicht ausreichend angehört werden können, da ihnen für die erforderliche Datenaufbereitung nicht ausreichend Zeit belassen worden sei. Das von der Prüfungsstelle angewandte Filterverfahren sei zur Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten unzureichend und damit letztendlich ungeeignet. Mit diesem Verfahren nicht erfasste Praxisbesonderheiten blieben zu Unrecht unberücksichtigt. Das Filterverfahren führe notwendig zu einer schematischen Prüfung nach strikten Vorgaben unter Außerachtlassung der den Prüfungsgremien eröffneten Ermessens- und Beurteilungsspielräume. Die zahlreichen Rechenfehler und Ungleichbehandlungen zeigten, dass die gebotene intellektuelle Nachprüfung des Prüfergebnisses gänzlich unterblieben sei. Nach Abzug der unter Anwendung des Filterverfahrens errechneten Beträge für Praxisbesonderheiten und nach Zubilligung eines Aufschlags von 25 % auf das jeweilige Richtgrößenvolumen komme es (immer noch) bei 77 % der Orthopäden, bei 59 % der Chirurgen und bei 71 % der Augenärzte zum Regress, während die Regressquote bei Hautärzten und bei HNO-Ärzten nur 30 % bzw. 28 % betrage. Bei einer durchschnittlichen Regressquote von 46 % begründeten diese hohen Abweichungen bei einzelnen Fachgruppen die Vermutung der Unangemessenheit der Prüfung. Die individuelle Berechnung der Praxisbesonderheiten durch Anwendung des Filterverfahrens sei uneinheitlich und für die Ärzte nicht nachvollziehbar. Im Fall der Klägerin sei die Praxisbesonderheit Antibiotika-Verordnung nicht ausreichend berücksichtigt worden. Insoweit habe die Prüfungsstelle nur einen Bruchteil der als wirtschaftlich anerkannten Kosten abgesetzt. Nach ihrer, der Beigeladenen zu 1), Berechnung ergebe sich eine wirtschaftliche - also gerechtfertigte - Überschreitung der Richtgröße von 18.674,55 EUR, während die Prüfungsstelle insoweit nur einen Überschreibungsbetrag von 8.766,22 EUR anerkannt habe. Außerdem seien - anders als in anderen Fällen - allgemeine Diätetika, wie Fresubin und Isosource - wohl versehentlich - nicht berücksichtigt worden. Schließlich müssten sehr teure Einzelfälle als Praxisbesonderheit anerkannt werden. Ein solcher Einzelfall liege vor, wenn die Richtgröße um das 30- bis 50-fache überschritten werde. In der Patientenliste der Klägerin gebe es solche Fälle. Insgesamt werde wohl kein Regressbetrag verbleiben.

Mit Widerspruchsbescheid vom 27.07.2011 hob der Beklagte den Bescheid der Prüfungsstelle vom 16.12.2009 auf und setzte den Regressbetrag für das Jahr 2007 auf 8.768,48 EUR fest; die Zuziehung des Bevollmächtigten für das Vorverfahren wurde für notwendig erklärt. Ein nach Maßgabe des [§ 106 Abs. 5a Satz 4 SGB V](#) unterbreitetes Vergleichsangebot lehnte die Klägerin (erneut) ab. Zur Begründung führte der Beklagte aus, Praxisbesonderheiten, die bei der Richtgrößenprüfung im Jahr 2005 berücksichtigt worden seien, seien nicht schon deswegen auch bei der Richtgrößenprüfung für das Jahr 2007 anzuerkennen; hierfür gebe es keine rechtliche Grundlage. Für die Feststellung von Praxisbesonderheiten bei der Versorgung mit Arzneimitteln komme es darauf an, ob die Arzneimittelversorgung verhältnismäßig teuer sei, man also annehmen könne, dass die für die Vergleichsgruppe vereinbarten Richtgrößen die Verhältnisse der jeweiligen Praxis, etwa bei überdurchschnittlicher Verordnungshäufigkeit, nicht oder nur zum Teil angemessen berücksichtigten. Eine Praxisbesonderheit liege nicht vor, wenn die Arzneimittelversorgung sich im Ausgleich unterschiedlicher Verordnungshäufigkeiten und Fallkosten vieler unterschiedlicher Präparate in das vom Richtgrößenbetrag repräsentierte Verordnungs- und Fallkostenspektrum einfüge. Zur Feststellung von Praxisbesonderheiten werde das Filterverfahren angewendet. Dabei handele es sich um ein (transparentes) mehrstufiges Verfahren der Datenauswertung. Die Anerkennung oder Ablehnung von Praxisbesonderheiten sei nicht schematische Folge der Ergebnisse des Filterverfahrens. Das Filterverfahren auf Grund medizinischer und statistischer Überlegungen schaffe die Grundlage für die jeweils intellektuell begründete Entscheidung über Praxisbesonderheiten. Vergleichsgruppe sei hier die Fachgruppe der HNO-Ärzte. Grundsätzlich werde die Anzahl der Fälle (der Vergleichsgruppe) ermittelt, in denen die Patienten in einem Quartal jeweils mindestens eine Verordnung mit einem der betroffenen Wirkstoffe erhalten hätten (Rezeptfall). Außerdem werde der prozentuale Anteil der Rezeptfälle an den Behandlungsfällen festgestellt. Schließlich würden die durchschnittlichen Fallkosten des entsprechenden Rezeptfalls der Vergleichsgruppe errechnet. Grundlage für die Berechnung der durchschnittlichen Fallkosten seien die tatsächlichen Ausgaben für die betroffenen Arzneimittel in der Indikation im maßgeblichen Verordnungsjahr. Dieselben Berechnungen würden sodann für die Prüfpraxis durchgeführt. Die Vergleichswerte der Verordnungskosten bei den Indikationen, die als Praxisbesonderheiten angesehen würden, errechneten sich aus den Daten der Ärzte, die für diese Indikation Verordnungen ausgestellt hätten. Die Rüge, die Vergleichsgruppe sei zu groß und undifferenziert oder die Durchschnittskosten seien kein tauglicher Maßstab, sei daher nicht berechtigt. Für die Indikation Hyposensibilisierung würden bei der Klägerin Mehrkosten von 62.822,12 EUR anerkannt. Dabei habe man berücksichtigt, dass bei dieser Behandlung unterschiedliche (quartalsübergreifende, etwa perenniale oder saisonale) Therapieschemata angewandt würden. Deshalb werde nicht auf die Verordnungskosten je Rezeptfall, sondern auf die Verordnungskosten je Rezeptpatient, also auf die Jahreskosten, abgestellt. Hierdurch ergäben sich auch Änderungen im Anteil der zu berücksichtigenden Patienten. Die durchschnittlichen jährlichen Verordnungskosten der Vergleichsgruppe betrügen 506,63 EUR und seien damit verhältnismäßig hoch. Als Praxisbesonderheit würden (mangels ausreichender Abbildung des in Rede stehenden Behandlungsbereichs in den Richtgrößen) maximal die Durchschnittsjahreskosten der Vergleichsgruppe für jeden Rezeptpatienten anerkannt; den Durchschnittskosten komme der Anschein der Wirtschaftlichkeit zu. Im Jahr 2007 habe die Klägerin 124 Rezeptpatienten mit Hyposensibilisierungslösungen zu Kosten von insgesamt 66.385,40 EUR behandelt. Ihre Kosten betrügen 535,37 EUR im Jahresdurchschnitt. Die Durchschnittskosten der Fachgruppe multipliziert mit 124 Rezeptpatienten ergäben den Betrag (für Praxisbesonderheiten) von 62.822,12 EUR. Vom Verordnungsvolumen der Klägerin würden außerdem Beschaffungskosten i.H.v. 463,94 EUR abgezogen. Für die Verordnung von Antibiotika würden Mehrkosten von 8.766,22 EUR anerkannt. Die

Verordnungshäufigkeit von Antibiotika in der Vergleichsgruppe mit einer Rezeptfallquote von 9,67 % sei nicht allzu hoch und schwanke, so dass angesichts der im Hinblick auf die Höhe der maßgebenden Richtgrößen nicht unerheblichen Verordnungskosten der Klägerin ein Mehraufwand als Praxisbesonderheit berücksichtigt werden müsse. Die durchschnittlichen Fallkosten der Vergleichsgruppe betrügen 22,42 EUR. Ein Mehraufwand werde als Praxisbesonderheit jedoch nur dann anerkannt, wenn die Anzahl der einschlägigen Fälle überdurchschnittlich hoch sei. Ein weiterer Mehraufwand für Antibiotika wegen belegärztlicher Tätigkeit sei demgegenüber nicht anzuerkennen. Von Belang seien (nur) vor- und nachstationäre Arzneimittelverordnungen, da die stationäre Behandlung nicht zu Lasten des Richtgrößenvolumens gehe. Statistisch sei aber nicht erkennbar, dass der ambulante Antibiotikabedarf bei stationär behandelten Patienten größer sei als bei Patienten, die ausschließlich ambulant behandelt würden. Die bevorstehende bzw. bereits erfolgte stationäre Versorgung mit Antibiotika spreche eher für das Gegenteil. Die durchschnittlichen Verordnungskosten für Antibiotika unterschieden sich selbst beim Vergleich der ambulant operierenden HNO-Ärzte mit den (gar) nicht operierenden HNO-Ärzten nur geringfügig um 0,05 EUR. Aufgrund der geringen Anzahl von Belegärzten (unter den HNO-Ärzten) sei davon auszugehen, dass die nicht belegärztlich tätigen HNO-Ärzte in einem ähnlichen Umfang vor- und nachstationär Patienten versorgten. Die Gesamtkosten für Sondennahrung würden i.H.v. 2.015,54 EUR (für 2 Patienten) von den Gesamtverordnungskosten der Klägerin abgezogen, ebenso die Noctu-Gebühr von 62,50 EUR und Kosten für Tracheo-Kompressen von 53,03 EUR sowie Kosten des von der Prüfungsstelle anerkannten Sonderaggregats von 4,94 EUR. Die Verordnung von Antihistaminika sowie von Kortikoidnasensprays begründe keine Praxisbesonderheit; dies stelle eine fachgruppentypische und aufgrund des breiten Indikationsspektrums hinreichend in den Richtgrößen berücksichtigte Leistung dar. Entsprechendes gelte für die Behandlung des Tinnitus und des Hörsturzes. Kompensierende Einsparungen könnten nicht berücksichtigt werden. Einsparungen in anderen Leistungsbereichen seien nur relevant, wenn sie in einem kausalen Zusammenhang mit den Mehrausgaben bei den Arzneikosten stünden. Die in der Praxis der Klägerin und der Vergleichsgruppe vorhandenen Daten seien für valide statistische Aussagen hierzu ungeeignet. Außerdem sei etwa die Verordnung einer Krankenhausbehandlung anstelle einer möglichen ambulanten medikamentösen Therapie unwirtschaftlich und deshalb unzulässig. Keine Praxisbesonderheit liege auch in der nahtlosen Weiterführung einer Klinikentlasttherapie und der Betreuung kostenaufwändiger Patienten. Schwere Behandlungsfälle kämen in allen Praxen der Vergleichsgruppe vor. Darauf beruhende Aufwendungen seien in den Richtgrößen enthalten und dadurch angemessen berücksichtigt. Für eine Regressablösevereinbarung gemäß [§ 106 Abs. 5d Satz 1 SGB V](#) gebe es keine Grundlage, weil sich die Praxis der Klägerin in Art und Umfang der behandelten Erkrankungen nicht von der Typik der Fachgruppe unterscheide. Die seit 01.01.2011 geltende Regelung in [§ 106 Abs. 5c Satz 7 SGB V](#), wonach der Regress für die ersten beiden Jahre einer regressrelevanten Überschreitung des Richtgrößenvolumens auf 25.000,00 EUR begrenzt sei, sei nicht einschlägig und ggf. in einem zweiten regressrelevanten Jahr zu berücksichtigen; deshalb könne offenbleiben, ob die Vorschrift hier überhaupt anwendbar sei.

Am 01.08.2011 erhob die Klägerin Klage beim Sozialgericht Stuttgart (SG). Mit Beschluss vom 24.02.2012 lud das SG die Beigeladenen zum Verfahren bei.

Die Klägerin trug vor, der Beklagte hätte die Vorschrift in [§ 106 Abs. 5e Satz 1 SGB V](#) anwenden müssen. Er habe sich bei der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten im Wesentlichen am Anteil der entsprechenden Rezeptpatientenfälle in der Vergleichsgruppe orientiert. Werde dieser Anteil in der Prüfpraxis überschritten, würden in der Regel die Mehrfälle auf der Basis der durchschnittlichen Fallkosten der Vergleichsgruppe als Praxisbesonderheit anerkannt. Im Übrigen würden Praxisbesonderheiten aber nicht anerkannt, es sei denn, der Anteil der entsprechenden Verordnungsart in der Vergleichsgruppe stelle sich als sehr gering dar; dann berücksichtige der Beklagte alle Rezeptpatientenfälle mit den Durchschnittsfallkosten als Praxisbesonderheit. Diese Verfahrensweise hinsichtlich der Behandlung von Praxisbesonderheiten sei rechtsfehlerhaft. Mit der strikten Orientierung an der Fallhäufigkeit werde nicht berücksichtigt, dass eine Praxisbesonderheit in einem überdurchschnittlichen Anteil besonders schwerer Verordnungsfälle, denen nur vergleichsweise wenige Fälle mit geringerem Ordnungsvolumen gegenüberstünden, liegen könne. Die Behandlung von Hyposensibilisierungspatienten sei als Praxisbesonderheit nur mit den Durchschnittsjahreskosten der Fachgruppe (Minderbetrag zum Aufwand ihrer Praxis insoweit 3.463,28 EUR) berücksichtigt worden. Der Beklagte begründe das damit, dass dem Wert des Fachgruppenschnitts der Anschein der Wirtschaftlichkeit zukomme. Hierauf stelle aber nur die statistische Vergleichsprüfung nach Durchschnittswerten und nicht die Richtgrößenprüfung ab. Der Beklagte hätte in seinem Bescheid daher näher darlegen müssen, weshalb sich gerade der Durchschnittsaufwand der Fachgruppe im Bereich Hyposensibilisierung als wirtschaftlich darstellen solle, zumal nach den (insoweit zutreffenden) Feststellungen des Beklagten die statistische Grundlage für die Durchschnittswertbildung äußerst schmal sei. Außerdem habe sie im Anhörungsverfahren auf das Vorliegen einer besonderen allergologischen Qualifikation hingewiesen. Hinsichtlich der Verordnung von Antibiotika werde im angefochtenen Bescheid ausgeführt, insoweit liege nur eine geringe Rezeptfallquote vor. Ungeachtet dessen würden jedoch nur die "Mehrfälle" gegenüber der Vergleichsgruppe anerkannt, ohne zu begründen, weshalb hier anders als bei der gleichfalls durch eine geringe Rezeptfallquote gekennzeichneten Hyposensibilisierungsbehandlung verfahren werde. Zumindest wären nähere Darlegungen dazu erforderlich gewesen, ab wann von einer Rezeptfallquote auszugehen sei, bei der im Rahmen von Praxisbesonderheiten nicht nur die "Mehrfälle" gegenüber der Vergleichsgruppe anerkannt würden. Im Hinblick auf die Beschränkung der Anerkennung von Praxisbesonderheiten auf die Durchschnittskosten gälten die zur Hyposensibilisierungsbehandlung dargelegten Einwendungen entsprechend; außerdem hätte insoweit auch die belegärztliche Tätigkeit berücksichtigt werden müssen. Es sei keineswegs ersichtlich, dass nicht belegärztlich tätige HNO-Ärzte im gleichen Umfang Patienten vor- und nachstationär zu versorgen hätten. Für die nicht belegärztlich tätigen HNO-Ärzte sei die Vorschrift in [§ 115a SGB V](#) einschlägig. Sie versorge in ihrer Praxis die Patienten demgegenüber selbst auch vor- und nachstationär. Durch die belegärztliche Tätigkeit entstehe ein besonderer Aufwand (auch) bei der Verordnung topischer Kortikoide. Der Beklagte habe darauf beruhende Praxisbesonderheiten unter Hinweis auf die Fachgruppentypizität dieser Behandlung nicht anerkannt. Die Fachgruppentypizität einer Leistung allein schließe das Vorliegen von Praxisbesonderheiten freilich nicht aus. Entscheidend sei vielmehr, dass ein wirtschaftlicher Mehraufwand wegen einer besonderen individuellen Qualifikation - hier der belegärztlichen Tätigkeit - entstehe. Gegenüber der Vergleichsgruppe sei auch ein höherer Anteil von Patienten mit Leistungen der Nasen- und Nebenhöhlenchirurgie (im Rahmen der belegärztlichen Tätigkeit) versorgt worden. Auch im Hinblick auf die Antihistaminika sei der Hinweis auf die Fachgruppentypizität nicht ausreichend, da insoweit ein Zusammenhang mit der antiallergischen Medikation bestehe, wofür in ihrer Praxis eine entsprechende Zusatzqualifikation vorliege.

Der Beklagte trat der Klage entgegen. Er trug vor, der angefochtene Bescheid sei formell und materiell rechtmäßig. Es sei sachgerecht und zulässig, die Praxis der Klägerin mit den Praxen ihrer Fachgruppe zu vergleichen. Er habe seinen Beurteilungsspielraum bei der Feststellung von Praxisbesonderheiten fehlerfrei ausgeübt und insoweit eine eigenständige Beurteilung vorgenommen, wobei das Filterverfahren als Verfahren der Datenauswertung (nur) ein technisches Instrument darstelle, das die notwendige Beurteilung größtenteils erst ermögliche. Mit der Anwendung des Filterverfahrens zur Beurteilung von Praxisbesonderheiten würden die einschlägigen Prüfungsmaßstäbe rechtsfehlerfrei

umgesetzt. Der in [§ 106 Abs. 5e Satz 1 SGB V](#) (neu) vorgesehene Vorrang der Beratung gelte zwar auch für Zeiträume vor Inkrafttreten der Vorschrift, jedoch nur dann, wenn die Prüfungsstelle noch keine Regressfestsetzung vorgenommen habe. Hier habe die Prüfungsstelle den Verordnungsregress aber schon vor Inkrafttreten des [§ 106 Abs. 5e SGB V](#) verfügt. Im Hinblick auf die Hyposensibilisierungsbehandlung als Praxisbesonderheit sei der Vergleich mit der Fachgruppe der HNO-Ärzte wie die Anerkennung höchstens der durchschnittlichen Jahresverordnungskosten der Vergleichsgruppe zulässig und sachgerecht. Bei der Vorabprüfung und der Einleitung des Prüfverfahrens seien zwar noch ausschließlich Kosten für Mehrfälle der Klägerin anerkannt worden (Filter 6a des Filterverfahrens), also nur für solche Rezeptfälle, die die Klägerin im Vergleich zur Gruppe der HNO-Ärzte zusätzlich versorgt habe (Mehrkosten 21.071,12 EUR). Im Prüfungsbescheid habe die Prüfungsstelle stattdessen aber nach Maßgabe des Filters 6c des Filterverfahrens durchschnittliche Jahresverordnungskosten der Vergleichsgruppe als Mehrkosten anerkannt (Mehrkosten 62.822,12 EUR); das sei im Widerspruchsverfahren bestätigt worden. In die Berechnung der durchschnittlichen Jahresverordnungskosten seien nicht alle HNO-Ärzte in Baden-Württemberg einbezogen worden, sondern nur diejenigen, die Allergenextrakte verordnet hätten. Eine weitere Verfeinerung der Vergleichsgruppe sei nicht geboten. Auf die Führung einer Zusatzbezeichnung (Allergologie) komme es für die Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten nicht an. Der Erwerb von Kenntnissen in der Diagnostik und Therapie allergologischer Erkrankungen gehöre zum Inhalt der Weiterbildung jedes HNO-Arzt. Auch die Art der Behandlung unterscheide sich bei Ärzten mit Zusatzbezeichnung und ohne Zusatzbezeichnung nicht; sie hänge vom Beschwerdebild ab. Das Vorbringen der Klägerin, wegen der Zusatzbezeichnung Allergologie würden mehr Allergiepazienten behandelt, sei mit dem Filterverfahren abgedeckt, da die Patienten ab dem ersten indikationsbezogenen Fall berücksichtigt worden seien. Man habe zur Veranschaulichung anhand einer Beispielsberechnung für das Verordnungsjahr 2008 die durchschnittlichen Jahreskosten für die Verordnung von Hyposensibilisierungslösungen ausschließlich bei den Praxen, die Allergietests durchführten, errechnet; sie hätten sich auf 560,84 EUR belaufen. Im Verordnungsjahr 2008 seien maximal die Durchschnittskosten der bisherigen Vergleichsgruppe von 559,81 EUR anerkannt worden. Der minimale Unterschied von 1,03 EUR könne ihre Berechnungsweise nicht widerlegen. Für das Verordnungsjahr 2007 sei von ähnlichen Verhältnissen auszugehen. Die durchschnittlichen Jahresverordnungskosten der Vergleichsgruppe i.H.v. 506,63 EUR im Verordnungsjahr 2007 ergäben sich aus der Division der Gesamtausgaben und der Zahl der entsprechenden Rezeptpatienten. Im Verordnungsjahr 2007 sei auf die Ausgaben für Hyposensibilisierungslösungen rund ein Drittel der gesamten Arzneimittelausgaben der HNO-Ärzte entfallen. In der Praxis der Klägerin machten die Gesamtkosten für Hyposensibilisierungslösungen einen Anteil von 31,4 % (im Jahr 2007) aus. Damit unterscheide sich dieser Kostenanteil nicht wesentlich vom Kostenanteil der Vergleichsgruppe. Bei der Berechnung habe man die Kosten unterschiedlicher Therapieschemata berücksichtigt. Man habe die Richtgrößenprüfung nicht mit der statistischen Vergleichsprüfung nach Durchschnittswerten vermengt. Die Ermittlung von durchschnittlichen Fall- bzw. Patientenkosten sei eine im Beurteilungsspielraum der Prüfungsgremien liegende und danach zulässige Methode, um den wirtschaftlichen Anteil an den indikationsbezogenen Kosten zu berechnen, die als Praxisbesonderheit in Betracht kommen könnten. Insoweit gehe man in Einklang mit der einschlägigen Rechtsprechung davon aus, dass die Vergleichsgruppe insgesamt wirtschaftlich behandle und verordne, so dass der ermittelte Vergleichswert zur Quantifizierung verwendet werden könne. Wenn zusätzlich gefordert werde, die Gesamtkosten für Hyposensibilisierungslösungen von den Verordnungskosten der Klägerin abzuziehen, sie also so zu stellen, als hätte sie diese Kosten nicht verursacht, müssten aus systematischen Gründen zwingend auch die Richtgrößenwerte entsprechend bereinigt werden. Das habe man nicht vorgenommen. Daher verbleibe der Klägerin für jeden Behandlungsfall, in dem keine Hyposensibilisierungslösung verordnet worden sei, bzw. in dem überhaupt kein Rezept ausgestellt worden sei, die volle, also "falsch hohe" Richtgröße. Hinsichtlich der Antibiotikaverordnung würden der Klägerin die Mehrfälle in Höhe der durchschnittlichen Fallkosten der Vergleichsgruppe als Praxisbesonderheit anerkannt. Die Verordnung von Antibiotika sei für HNO-Ärzte fachgruppentypisch. Eine Berücksichtigung von Mehrkosten komme überhaupt nur in Betracht, weil die durchschnittlichen Fallkosten höher seien als die Richtgröße. Die Anerkennung eines Mehraufwandes lasse sich hierauf allein aber nicht stützen. Da eine allgemeine fachgruppentypische Therapie in Rede stehe, seien deren Kosten regelmäßig in der Richtgröße enthalten. Im Vergleich zu den Kosten für Hyposensibilisierungslösungen seien die durchschnittlichen Fallkosten bei den Antibiotika wesentlich niedriger und damit deutlich näher an der Richtgröße. Das rechtfertige die unterschiedliche Gewichtung der beiden Indikationen in der Prüfung der Praxisbesonderheiten. Die Mehrkosten würden deshalb nur im Rahmen des Filterverfahrens als Filter 6a für die festgestellten Mehrfälle entweder mit den Fallkosten der Praxis, wenn diese niedriger seien als diejenigen der Vergleichsgruppe, oder mit den Fallkosten der Vergleichsgruppe berücksichtigt. Die Anerkennung eines zusätzlichen Mehraufwandes aufgrund der belegärztlichen Tätigkeit als Praxisbesonderheit komme nicht in Betracht. Es sei statistisch nicht erkennbar, dass der ambulante Therapiebedarf (Antibiotikabedarf) bei stationär behandelten Patienten größer sei als bei Patienten, die ausschließlich ambulant behandelt würden. Auch sei aufgrund der geringen Anzahl von Belegärzten davon auszugehen, dass die nicht belegärztlich tätigen HNO-Ärzte in einem ähnlichen Umfang wie die HNO-Belegärzte vor- und nachstationär Patienten versorgten. Während des Aufenthalts in der Klinik erhielten die Patienten die Medikamente vom Krankenhaus. Da Belegpatienten nur wenige Tage stationär versorgt würden, dürfte bei ihnen der Bedarf für eine weitergehende Medikamentenbehandlung nach der Entlassung eher geringer sein als bei Patienten, die ambulant operiert worden seien. Die Vorschrift in [§ 115a SGB V](#) sei hier nicht einschlägig. Die Klägerin habe nicht dargetan, inwieweit die Belegarztstätigkeit kausal einen Mehraufwand bei topischen Kortikoiden verursache. Es handele sich dabei um Nasensalben, die zum typischen Verordnungsspektrum aller HNO-Ärzte gehörten.

Am 24.07.2013 fand die mündliche Verhandlung des SG statt. Der Vertreter des Beklagten erklärte, aus Sicht des Beklagten liege eine Praxisbesonderheit vor, wenn bei Arzneimittelverordnungen ein deutlicher Mehrverordnungsaufwand über dem Fachgruppendurchschnitt entstehe und die durchschnittlichen Verordnungskosten je Fall deutlich über der Richtgröße lägen.

Mit Urteil vom 24.07.2013 hob das SG den Widerspruchsbescheid des Beklagten vom 27.07.2011 (mit Ausnahme der Erklärung der Zuziehung des Bevollmächtigten für das Vorverfahren als notwendig) auf. Zur Begründung wurde ausgeführt, die Klage sei als Anfechtungsklage zulässig und auch begründet. Der Widerspruchsbescheid des Beklagten sei hinsichtlich der Festsetzung eines Arzneimittelregresses für 2007 (einschlägige Richtgröße für die Fachgruppe der HNO-Ärzte für (Krankenkassen-)Mitglieder bzw. Familienversicherte 11,20 EUR und 5,73 EUR für Rentnerversicherte) rechtswidrig. Der Beklagte habe sich bei seiner Entscheidung hinsichtlich der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten widersprüchlich verhalten und außerdem das konkrete Vorbringen der Klägerin nicht ausreichend berücksichtigt. Die Vorschrift in [§ 106 Abs. 5e Satz 1 SGB V](#) n.F. ("Beratung vor Regress") sei allerdings nicht einschlägig, weil das Verwaltungsverfahren bereits vor Inkrafttreten dieser Vorschrift (zum 01.01.2012) abgeschlossen gewesen sei (vgl. Landessozialgericht (LSG) Baden-Württemberg, Beschluss vom 19.02.2013, - [L 5 KA 222/13 ER-B](#) -, nicht veröffentlicht). Hinsichtlich der Feststellung und Bewertung von Praxisbesonderheiten komme den Prüfungsgremien ein gerichtlich nur eingeschränkt kontrollierbarer Beurteilungsspielraum zu. Der Beklagte habe insoweit, wie sein Vertreter in der mündlichen Verhandlung bekräftigt habe, maßgeblich darauf abgestellt, ob die geprüfte (Arzneimittel-)Versorgung verhältnismäßig teuer gewesen sei, so dass davon ausgegangen werden könne, dass die Richtgrößen im Fall der individuellen Gegebenheiten einer Praxis, beispielsweise bei überdurchschnittlicher Verordnungshäufigkeit,

die Arzneimittelversorgung nicht oder nur zum Teil angemessen berücksichtigten. Maßgebliches Anknüpfungskriterium für die Beurteilung von Praxisbesonderheiten seien aus Sicht des Beklagten daher eine über dem Durchschnitt der Vergleichsgruppe liegende Verordnungsmenge und deutlich über der Richtgröße liegende durchschnittliche Verordnungskosten je Fall. Nach Angaben des Vertreters des Beklagten in der mündlichen Verhandlung sei hiervon bei der Arzneimittelrichtgröße der HNO-Ärzte im Jahr 2007 ab einem Betrag von etwa 20,00 EUR ausgegangen worden. Die Anwendung des Filterverfahrens als technisches Instrument sei nicht zu beanstanden, soweit es als Aufgreifkriterium für die Prüfung von Praxisbesonderheiten angewendet werde. Ungeachtet dessen fehle es vorliegend aber an der hinreichenden Würdigung der von der Klägerin geltend gemachten (besonderen) Gegebenheiten ihrer Praxis. Der Beklagte habe der Klägerin unter Anwendung des Filterverfahrens Praxisbesonderheiten nur wegen der Verordnungshäufigkeit von Antibiotika zugestanden und diese mit Mehrkosten von 8.766,22 EUR bewertet, dabei aber die Maßgaben der einschlägigen Rechtsprechung nicht ausreichend beachtet. Mit einer gegenüber der Vergleichsgruppe höheren Verordnungshäufigkeit und die Richtgröße übersteigenden Verordnungskosten je Fall für sich allein könnten Praxisbesonderheiten nämlich nicht begründet werden. Die von den Prüfungsgremien unter Anwendung des Filterverfahrens - Filter 6a - vorgenommene Beurteilung (des Vorliegens von Praxisbesonderheiten) beruhe aber maßgeblich auf dieser (rechtsfehlerhaften) Annahme. So könne eine besondere Verordnungshäufigkeit nicht nur - was eine Praxisbesonderheit begründen könnte - auf Besonderheiten des Patientenzuschnitts der Praxis, sondern - was eine Praxisbesonderheit nicht begründen könnte - auch auf einer unwirtschaftlichen Ordnungsweise der Praxis beruhen. Hierzu fänden sich in der Begründung des angefochtenen Bescheids keine näheren Erwägungen. Der Beklagte habe der Klägerin zwar Praxisbesonderheiten bei der Antibiotikaverordnung (teilweise) zugestanden. Seine Beurteilungsentscheidung sei insoweit aber gleichwohl rechtlich fehlerhaft (unvollständig), weil er wegen der alleinigen Anwendung des Filterverfahrens (Filter 6a) die von der Klägerin (zusätzlich) geltend gemachten Praxisbesonderheiten hinsichtlich der vermehrten Verordnung der Antibiotika Keimax und Clinda-Saar infolge belegärztlicher Tätigkeit nicht ausreichend gewürdigt habe. Der Beklagte habe keine (Beurteilungs-)Erwägungen zu den Ursachen der erhöhten Verordnungshäufigkeit dieser Arzneimittel und zur tatsächlichen, nicht nur abstrakt nach Maßgabe des Filterverfahrens berechneten Abweichung gegenüber der Vergleichsgruppe angestellt. Die Beurteilungsentscheidung des Beklagten sei außerdem widersprüchlich, da er wegen der erhöhten Verordnungshäufigkeit von Antibiotika mit einem Mehraufwand von 22,42 EUR je Fall Praxisbesonderheiten anerkannt, sich aber mit der von der Klägerin ebenfalls unter Hinweis auf die belegärztliche Tätigkeit geltend gemachten erhöhten Verordnungshäufigkeit des Arzneimittels Nasonex nicht näher befasst habe. Die Klägerin habe dieses Arzneimittel mit einem Anteil am Verordnungsvolumen ihrer Praxis von 11,58 % deutlich überdurchschnittlich (Verordnungsvolumen der Vergleichsgruppe 5,86 %) verordnet. Die Bruttoverordnungskosten je Verordnung von 20,74 EUR überstiegen den vom Vertreter des Beklagten (in der mündlichen Verhandlung) - als Aufgreifkriterium für die Beurteilung von Praxisbesonderheiten - genannten (Grenz-)Betrag von 20,00 EUR. Die Gründe, aus denen der Beklagte den Filter 6a des Filterverfahrens zur Prüfung von Praxisbesonderheiten hinsichtlich der Verordnung von Nasonex gleichwohl nicht angewandt habe, seien im angefochtenen Bescheid nur unzureichend festgehalten. Hierzu werde lediglich ausgeführt, die Verordnung von Kortikoidnasensprays sei fachgruppentypisch und aufgrund des breiten Indikationsspektrums dieser Arzneimittel hinreichend in den Richtgrößen berücksichtigt. Diese Erwägung gelte aber gleichermaßen für die - vom Beklagten als Praxisbesonderheit anerkannten - Verordnungskosten für Antibiotika. Der Beklagte habe sich - von dem dargelegten Wertungswiderspruch abgesehen - in der Begründung seines Bescheids zudem mit den vor allem hinsichtlich der Verordnung von Antibiotika und des Arzneimittels Nasonex geltend gemachten Praxisbesonderheiten wegen belegärztlicher Tätigkeit nicht hinreichend auseinandergesetzt. Mit der Anerkennung der erhöhten Verordnungshäufigkeit von Antibiotika als Praxisbesonderheit habe der Beklagte zugestanden, dass die Praxis der Klägerin über eine Patientenschaft verfüge, die in vermehrtem Maße Antibiotika benötige. Die Ursache hierfür habe er wegen der schematischen Anwendung des Filterverfahrens aber nicht ermittelt und sich auch mit dem konkreten Vorbringen der Klägerin, Ursache sei die belegärztliche Tätigkeit, nicht ausreichend befasst, obwohl es plausibel sei, dass die Praxis der Klägerin gerade wegen der belegärztlichen Tätigkeit über einen gegenüber der Vergleichsgruppe höheren Anteil operierter Patienten verfüge, die mit Antibiotika behandelt werden müssten. Der Beklagte sei dem nicht nachgegangen, habe vielmehr in der Begründung des angefochtenen Bescheids nur ausgeführt, aufgrund der geringen Anzahl von Belegärzten (unter den HNO-Ärzten) sei davon auszugehen, dass die nicht belegärztlich und die belegärztlich tätigen HNO-Ärzte Patienten in einem ähnlichen Umfang vor- und nachstationär versorgten. Der Beklagte hätte dies freilich unter Auswertung entsprechender statistischer Daten näher prüfen und im Bescheid auch darlegen müssen und sich nicht mit bloßen Annahmen begnügen dürfen. Entsprechendes gelte für die von der Klägerin ebenfalls geltend gemachte Praxisbesonderheit hinsichtlich des erhöhten Verordnungsaufwands topischer Kortikoide (Arzneimittel Nasonex) durch Leistungen der Nasen- und Nebenhöhlenchirurgie. Auch insoweit sei wegen der belegärztlichen Tätigkeit ein erhöhter Anteil operierter Patienten plausibel, weshalb der Beklagte dem Vorbringen der Klägerin durch konkrete Prüfung im Einzelfall hätte nachgehen und die Ergebnisse seiner Ermittlungen in der Begründung des angefochtenen Bescheids hätte darlegen müssen. Da der angefochtene Bescheid aus den dargelegten Gründen rechtswidrig sei, sei eine nähere (rechtliche) Prüfung des von den Prüfungsgremien angewandten Filterverfahrens entbehrlich. Der Fall der Klägerin stütze aber jedenfalls die Bedenken der Beigeladenen zu 1), nach deren Auffassung die Richtgrößenprüfung unter Anwendung des Filterverfahrens dem Einzelfall nicht ausreichend gerecht werde. Rechtlich nicht zu beanstanden sei, dass der Beklagte zur Beurteilung von Praxisbesonderheiten bei Hyposensibilisierungsbehandlungen auf die durchschnittlichen Fallkosten der Fachgruppe zurückgegriffen habe; insoweit habe er die rechtlichen Grenzen seines Beurteilungsspielraums gewahrt. Der Beklagte habe rechtsfehlerfrei davon ausgehen dürfen, dass Ärzte, die Hyposensibilisierungsbehandlungen durchführten, im Durchschnitt wirtschaftlich handelten; eine unzulässige Vermengung der für die Richtgrößenprüfung und die Prüfung nach Durchschnittswerten geltenden Grundsätze liege darin nicht. Die Verordnung von Antihistaminika habe der Beklagte zu Recht als fachgruppentypisch beurteilt und damit auch zu Recht den entsprechenden Mehraufwand in der Praxis der Klägerin nicht auf eine Praxisbesonderheit zurückgeführt.

Gegen das ihm am 06.08.2013 zugestellte Urteil hat der Beklagte am 22.08.2013 Berufung eingelegt. Er wiederholt und bekräftigt sein bisheriges Vorbringen und trägt ergänzend vor, die Anerkennung und Quantifizierung von Praxisbesonderheiten unter Anwendung des Filterverfahrens stehe in Einklang mit der einschlägigen Rechtsprechung. Überschreite das Verordnungsvolumen einer Praxis das Richtgrößenvolumen um mehr als 25 %, sei grundsätzlich unwirtschaftliche Ordnungsweise anzunehmen, es sei denn, der Arzt, der insoweit die Beweislast trage, könne dartun, dass die Überschreitung ganz oder teilweise auf Praxisbesonderheiten beruhe. Die Richtgrößenwerte je Fachgruppe beruhten (nach Maßgabe der Richtgrößenvereinbarung 2007) auf den Arzneimittelverordnungskosten der Fachgruppe aus den Vorjahren, die im Hinblick auf anzunehmende Kostenentwicklungen und Neuzulassungen von Arzneimitteln angepasst würden. Die Gesamtkosten der Fachgruppe würden durch die Gesamtbehandlungsfallzahl der Fachgruppe geteilt. Die dadurch errechneten Werte stellten die durchschnittlichen Verordnungskosten je Behandlungsfall der Fachgruppe dar. Dabei müsse beachtet werden, dass in die Berechnung auch Behandlungsfälle einbezogen würden, in denen Arzneimittel nicht verordnet worden seien ("Verdünnerrfälle"). In den so ermittelten Richtgrößen seien die durchschnittliche Verteilung von medikamentös zu behandelnden Krankheitsbildern (Indikationen) und deren durchschnittliche Arzneimitteltherapiekosten innerhalb der Fachgruppe abgebildet. Die Richtgrößen und damit das Richtgrößenvolumen deckten in einer Praxis die Arzneimittelkosten für die Behandlung einer durchschnittlichen Patientenschaft mit einer

durchschnittlichen Verteilung der Krankheitsbilder bei einem durchschnittlichen Anteil von "Verdünnerrfällen" ab. Die medikamentöse Behandlung einer durchschnittlichen Patientenschaft könne daher keine Praxisbesonderheit sein. Das von den Prüfgremien (zur Feststellung und Bewertung von Praxisbesonderheiten) angewandte Filterverfahren diene der Datenauswertung. Es ermögliche, die Besonderheiten der Patientenschaft und daraus folgend die Besonderheiten der medikamentösen Therapie einer Praxis, basierend auch auf Besonderheiten der beruflichen Qualifikation des Arztes und der Praxisausstattung, vergleichend zu ermitteln. Das Verfahren beruhe auf einer intellektuell begründeten Basis aus medizinischen und statistischen Überlegungen. Eine Indikation sei grundsätzlich nur dann als Praxisbesonderheit im Rahmen des Filterverfahrens anzusehen, wenn ihre durchschnittlichen Arzneimitteltherapiekosten die Richtgröße der Fachgruppe deutlich überstiegen. Hierbei seien bestehende Wirtschaftlichkeitspotenziale innerhalb der gesamten Fachgruppe bei der Berechnung der durchschnittlichen Arzneimitteltherapiekosten zu berücksichtigen. Des Weiteren könnten nur die Indikationen im Rahmen des Filterverfahrens berücksichtigt werden, die bei Vorliegen der entsprechenden Diagnose grundsätzlich einer medikamentösen Therapie bedürften. Die Quantifizierung der Praxisbesonderheiten nach dem Filterverfahren beruhe auf der Analyse der verordneten Arzneimittel, definiert über die Wirkstoffe gemäß des anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystems (ATC-Code), die für die jeweilige Indikation zugelassen seien. Von dem verordneten Wirkstoff könne bei indikationsgerechtem Einsatz auf die Diagnose des Patienten geschlossen werden. Eine Quantifizierung anhand anderer Daten sei weniger geeignet. Das Filterverfahren beruhe daher auf so genannten indikationsbezogenen Rezeptfällen. Ein indikationsbezogener Rezeptfall entstehe, wenn ein Patient in einem Quartal mindestens eine Verordnung mit einem der definierten indikationstypischen Wirkstoffe erhalten habe. Ein Patient könne somit maximal 4 Rezeptfälle im Jahr auslösen. Der Filter 4 des Filterverfahrens erfasse sehr seltene Erkrankungen; die Arzneimittelkosten für ihre Behandlung würden vollumfänglich als Praxisbesonderheit anerkannt. Der Filter 5 des Filterverfahrens erfasse Indikationen, deren durchschnittliche Rezeptfallkosten lediglich die Richtgrößen einzelner Facharztgruppen deutlich überstiegen und deren indizierte Anwendung vorausgesetzt werden könne. Praxisbesonderheiten könnten hinsichtlich dieser Indikationen nur bei Fachgruppen vorliegen, bei denen die Richtgrößen deutlich geringer seien als die Quartalskosten der Arzneimitteltherapie. Rezeptfallkosten dieser Indikationen überstiegen die Richtgrößen derart, dass bereits die medikamentöse Therapie eines Patienten zu einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens führen könne. Der durchschnittliche Anteil an Verdünnerrfällen genüge bei diesen Indikationen nicht, um einen Ausgleich der Verordnungskosten im Rahmen des Richtgrößenvolumens zu gewährleisten. Es bestehe kein Wirtschaftlichkeitspotenzial innerhalb der zugelassenen Arzneimitteltherapie. Auch diese Kosten würden daher vollumfänglich als Praxisbesonderheit anerkannt. Der Filter 6c des Filterverfahrens erfasse Indikationen, bei denen hinsichtlich der Arzneimitteltherapie ein Wirtschaftlichkeitspotenzial bestehe und deren Rezeptfallkosten bezogen auf den Quartals- bzw. Jahreszeitraum die Richtgröße der Fachgruppe deutlich überstiegen. Die Rezeptfallkosten dieser Indikationen überstiegen die Richtgrößen derart, dass (auch hier) bereits die medikamentöse Therapie eines Patienten zu einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens führen könne. Auch hier genüge der durchschnittliche Anteil an Verdünnerrfällen zum Ausgleich nicht. Als Praxisbesonderheit würden für jeden Behandlungsfall, der mindestens eine Verordnung eines indikationstypischen Arzneimittels erhalten habe, wegen des vorhandenen Wirtschaftlichkeitspotenzials maximal die durchschnittlichen Arzneimittelkosten der Fachgruppe in dieser Indikation anerkannt. Der Filter 6a des Filterverfahrens erfasse Indikationen, bei denen hinsichtlich der Arzneimitteltherapie ein Wirtschaftlichkeitspotenzial bestehe und deren durchschnittliche Rezeptfallkosten bei einem durchschnittlichen Behandlungsanteil durch das Richtgrößenvolumen abgedeckt seien. Die Rezeptfallkosten dieser Indikationen überstiegen die Richtgröße der Fachgruppe deutlich, seien aber durch die Höhe des zugewiesenen Richtgrößenvolumens unter Annahme eines durchschnittlichen Anteils an Verdünnerrfällen abgedeckt. Diese Indikationen könnten daher erst dann eine Praxisbesonderheit begründen, wenn bei der Praxis ein gegenüber der Fachgruppe überdurchschnittlicher Anteil an (medikamentös zu behandelnden) Fällen vorliege (Mehrfälle). Aufgrund bestehender Wirtschaftlichkeitspotenziale würden die Mehrfälle jedoch nur mit den durchschnittlichen Rezeptfallkosten der Vergleichsgruppe dieser Indikation als Praxisbesonderheit anerkannt. Zur Berechnung würden die Rezeptfallanteile der jeweiligen Indikationen an den Gesamtbehandlungsfällen der Vergleichsgruppe und der jeweiligen Praxis gebildet. Hierbei werde zunächst die Zahl der Rezeptfälle in der Indikation ermittelt. Die so ermittelten Rezeptfälle der Indikation würden ins Verhältnis zu der Gesamtbehandlungsfallzahl gesetzt. Dies ergebe den prozentualen Anteil der Behandlungsfälle, bei denen mindestens eine Verordnung über einen Wirkstoff in der betreffenden Indikation erfolgt sei. Aus der Differenz der Anteile der Vergleichsgruppe und der Praxis würden die Mehrfälle der Praxis ermittelt. Ausgehend davon, dass in den vom Filterverfahren erfassten Indikationen eine Arzneimitteltherapie nur bei bestehender Notwendigkeit durchgeführt werde, liege einem erhöhten Verordnungsanteil nach seiner, des Beklagten, Auffassung eine besondere Patientenschaft zugrunde. Einer gesonderten Feststellung der Gründe für den erhöhten Verordnungsanteil der geprüften Praxis im Vergleich zur Fachgruppe bedürfe es daher nicht; deswegen sei auch eine Auseinandersetzung mit den praxisindividuellen Gegebenheiten des Einzelfalls entgegen der Auffassung des SG entbehrlich. Hinsichtlich der Antibiotikaverordnung sei wegen der Gefahr von Resistenzentwicklungen und wegen der nicht unerheblichen Nebenwirkungen dieser Arzneimittel (grundsätzlich) von der Notwendigkeit der Verordnung des Antibiotikums auszugehen. Einem erhöhten Verordnungsanteil von Antibiotika werde unabhängig davon, ob er durch belegärztliche oder ambulante Behandlungen begründet sei, durch die Anerkennung von Mehrfällen ausreichend Rechnung getragen. Darüber hinaus sei die Anerkennung eines zusätzlichen Mehraufwands als Praxisbesonderheit für Arzneimittel wegen belegärztlicher Tätigkeit nicht begründet, weil statistisch nicht erkennbar sei, dass der ambulante Therapiebedarf bei stationär behandelten Patienten größer sei als bei ausschließlich ambulant behandelten Patienten. Eine verfeinerte Betrachtung der Vergleichsgruppen mit Daten aus dem Prüfljahr 2010 zur Antibiotikabehandlung führe zu folgendem Ergebnis: Belegarztpraxen der Fachgruppe der HNO-Ärzte hätten durchschnittlich in 9,91 % aller Behandlungsfälle ein Antibiotikum mit durchschnittlichen Rezeptfallkosten von 20,86 EUR pro Quartal verordnet. Die übrigen ambulant tätigen Praxen wiesen einen Verordnungsanteil von 9,20 % und Rezeptfallkosten von 19,34 EUR in dieser Indikation auf. Die belegärztliche Tätigkeit in diesem Verordnungszeitraum habe somit nicht zu signifikant höheren Kosten geführt. Beim Vergleich der ambulant operierenden HNO-Ärzte mit den nicht operierenden HNO-Ärzten hätten sich die durchschnittlichen Verordnungskosten für Antibiotika im Jahr 2007 nur um 0,05 EUR unterschieden. Daraus werde ersichtlich, dass durch die Anwendung des Filterverfahrens, d.h. durch Festlegung von Indikationen als Praxisbesonderheit, gewährleistet sei, dass der notwendige Mehrbedarf in der Arzneimitteltherapie in dieser Indikation unabhängig davon berücksichtigt werde, welche konkrete Fallgestaltung in der Praxis zu diesem Mehrbedarf führe. Die Anerkennung oder Ablehnung einer Praxisbesonderheit sei keine bloß schematische Folge der Anwendung des Filterverfahrens. Er, der Beklagte, nehme bezüglich der Nutzung des Filterkonzepts im Rahmen der Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffs "Praxisbesonderheit" jeweils eine fallbezogene, praxisindividuelle Abwägung mit dem Ziel vor, festzustellen ob das jeweilige Ergebnis einzelfallgerecht sei. So habe eine Auswertung der Verordnungsdaten der Praxis der Klägerin für das Jahr 2007 für Patienten, für die im Rahmen der belegärztlichen Tätigkeit die Gebührenordnungspositionen (GOP) 36231 bis 36238 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs für vertragsärztliche Leistungen (EBM) abgerechnet worden seien, Verordnungskosten für Antibiotika von ca. 450,00 EUR und für Kortikoidnasensprays von ca. 350,00 EUR ergeben. Insgesamt seien im Jahr 2007 in der Praxis der Klägerin ca. 32.000,00 EUR auf die Verordnung von Antibiotika und ca. 22.000,00 EUR auf die Verordnung von Kortikoidnasensprays entfallen. Das zeige, dass wegen der belegärztlichen Tätigkeit kein als Praxisbesonderheit zu berücksichtigender Mehrbedarf in diesen Indikationen bestehe. Den Vorwurf des SG, er habe sich nicht hinreichend damit auseinandergesetzt, ob nicht auch für die Verordnung des Arzneimittels Nasonex die

Anwendung des Filters 6a in Erwägung zu ziehen sei, weise er zurück. Die Mehrzahl der Kortikoidnasensprays sei lediglich zur symptomatischen Behandlung einer saisonalen allergischen oder perennalen Rhinitis sowie zur Behandlung von Anzeichen und Symptomen von Nasenpolypen zugelassen. Die Indikationsstellung sowie die Dauer der Therapie bei der Verordnung von Kortikoidnasensprays seien aufgrund der symptomatischen Behandlung der Beschwerden deutlich weniger strikt als bei der Verordnung von Antibiotika. Die Voraussetzung zur Anerkennung einer Praxisbesonderheit im Rahmen des Filters 6a bedürfe aber gerade des Vorliegens einer konkreten Indikationsstellung zur medikamentösen Therapie in jedem Fall. Mehrfälle bei der Verordnung von Kortikoidnasensprays seien nicht generell durch die Notwendigkeit dieser Verordnung begründet. Des Weiteren bestünden innerhalb der Fachgruppe der HNO-Ärzte hinsichtlich der Verordnung von Kortikoidnasensprays erhebliche Wirtschaftlichkeitspotenziale, weshalb die durchschnittlichen Fallkosten der Fachgruppe nicht als Bezugswert für eine wirtschaftliche Verordnungsweise herangezogen werden könnten. Die Analyse der Verordnungsdaten für 2009 habe für die Fachgruppe der HNO-Ärzte einen Verordnungsanteil für Nasensprays mit dem Wirkstoff Mometason (Nasonex) von 86,85 % an allen kortikoidhaltigen Nasensprays ergeben. Dies, obwohl es keine eindeutige Evidenz dafür gebe, dass eines der verschiedenen topisch angewendeten Kortikoide eine überlegene Wirkung habe. Unter diesen Bedingungen seien ohne Einschränkung bei Wirksamkeit und Verträglichkeit deutliche Kostensenkungen möglich, wenn relativ teure Präparate, wie Nasonex, durch preisgünstige Budesonid-Präparate ersetzt würden. Der Kostenunterschied zwischen Nasensprays mit dem Wirkstoff Budesonid und dem Wirkstoff Mometason habe im Jahr 2007 0,50 EUR betragen; Budesonid sei 43,2 % günstiger als Mometason. Die durchschnittlichen Rezeptfallkosten der Praxis der Klägerin für kortikoidhaltige Nasensprays hätten bei 23,17 EUR pro Quartal gelegen. Dabei entfalle der maßgebliche Kostenanteil auf die Verordnung von Nasonex. Ausgehend von einem Einsparpotenzial bei der Verordnung von Budesonid-Nasensprays von etwa 40 % ergäben sich wirtschaftliche Rezeptfallkosten in dieser Indikation für die Praxis der Klägerin von 13,90 EUR pro Quartal. Dies könne in Anbetracht der Richtgröße von 11,20 EUR für Mitglieder und Familienversicherte bzw. 5,73 EUR für Rentnerversicherte keine Praxisbesonderheit darstellen. Die vom SG herangezogenen durchschnittlichen Kosten je Verordnung von Nasonex i.H.v. 20,74 EUR seien nicht geeignet, eine Praxisbesonderheit zu rechtfertigen, da diese keinen Quartalsbezug aufwiesen, der jedoch im Rahmen der Ermittlung der Richtgrößen herangezogen werde. Eine Anerkennung kortikoidhaltiger Nasensprays als Praxisbesonderheit im Rahmen des Filterverfahrens sei somit generell nicht möglich. Auch bei Betrachtung des Einzelfalls der Klägerin könne eine Praxisbesonderheit nicht angenommen werden. Zusammenfassend sei festzustellen, dass die Berücksichtigung bzw. Nichtberücksichtigung einzelner Indikationen bei Anwendung des Filterverfahrens durch medizinisch-pharmakologische, statistische und wirtschaftliche Überlegungen begründet sei. Besonderheiten, die sich in der geprüften Praxis aufgrund von Tätigkeitsschwerpunkten und einer besonderen Patientenschaft innerhalb der definierten Filter-Indikationen ergäben, seien durch die dargelegte Filtersystematik ausreichend berücksichtigt und bedürften daher keiner weiterführenden individuellen Überprüfung. Soweit darüber hinaus Praxisbesonderheiten geltend gemacht worden seien, die nicht Bestandteil der definierten Filter-Indikationen seien, habe man diese individuell betrachtet und bewertet.

Der Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 24.07.2013 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Die Klägerin beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie verteidigt das angefochtene Urteil. Das Grundproblem bestehe darin, dass der Beklagte mit dem Filterverfahren zur Feststellung von Praxisbesonderheiten eine generalisierende, die Verhältnisse der einzelnen Praxis nicht in den Blick nehmende, Vorgehensweise gewählt habe. Entscheidend sei im Rahmen des Filterverfahrens allein, ob in Bezug auf bestimmte Indikationen gegenüber dem Fachgruppendurchschnitt ein höherer Anteil an einschlägigen Rezeptpatienten vorliege. Werde das unter Anwendung des jeweiligen Filters (hier Filter 6 bzw. Unterfilter 6a oder 6c) festgestellt, werde - abhängig von der jeweiligen Indikation (vom jeweiligen Filter) - der Mehranteil an Rezeptfällen teils als Mehrfälle (mit den konkreten Kosten), teils (nur) mit den Durchschnittsverordnungskosten der Fachgruppe als Praxisbesonderheit anerkannt. Ob eine bestimmte Indikation als Praxisbesonderheit zu gelten habe, bestimme der Beklagte mit dem Filterverfahren daher nach generellen, für die gesamte Fachgruppe gültigen Kriterien. Liege danach eine Praxisbesonderheit vor, bemesse sich deren Umfang (Kostenvolumen) ausschließlich nach dem (statistischen) Verhältnis des Ordnungsverhaltens der Praxis zum Ordnungsverhalten des Fachgruppendurchschnitts (hinsichtlich der Berücksichtigung der Mehrfälle der Praxis bzw. hinsichtlich der Berechnung des (als wirtschaftlich anerkannten) Überschreitungsvolumens nach Durchschnittsverordnungskosten). Nach der (zur Prüfung nach Durchschnittswerten ergangenen, auf die Richtgrößenprüfung aber übertragbaren) Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) zu Praxisbesonderheiten - wie nach dem Wortsinn des Begriffs - müssten Praxisbesonderheiten aber letztendlich auf Besonderheiten in der Patientenzusammensetzung beruhen, was regelmäßig auf praxisindividuelle Besonderheiten, wie eine besondere Qualifikation des Arztes oder die Anwendung besonderer Behandlungsmethoden zurückgehe. Bei der Richtgrößenprüfung stelle sich (insoweit anders als bei der Prüfung nach Durchschnittswerten) nur die (zusätzliche) Frage, in welchem Umfang ein dem Grunde nach infolge Praxisbesonderheiten (als wirtschaftlich) anzuerkennender Mehraufwand im Hinblick auf die Erfassung des entsprechenden Ordnungsverhaltens durch die Richtgröße anzuerkennen sei. Die Vorgehensweise der Prüfgremien weiche von diesen Grundstrukturen zur Prüfung von Praxisbesonderheiten fundamental ab. Das gelte sowohl für die Prüfung, ob eine Praxisbesonderheit dem Grunde nach vorliege, wie für die Prüfung, in welcher Höhe auf ihr beruhende Kosten (als wirtschaftlich) anzuerkennen seien. Das SG habe den (verfahrens-)strukturellen (Beurteilungs-)Fehler des Beklagten in seinem Urteil zutreffend dargestellt. Der Beklagte halte gleichwohl an der (rechtsfehlerhaften) schematischen Anwendung des Filterverfahrens fest. Die letztendlich darauf zurückgehenden Begründungsmängel des angefochtenen Bescheids ([§ 35 Abs. 1 Satz 2](#) Sozialgesetzbuch Zehntes Buch, SGB X) seien nicht gemäß [§ 41 Abs. 2 SGB X](#) geheilt; das Vorbringen des Vorsitzenden des (als Kollegialorgan verfassten) Beklagten im Berufungsverfahren genüge hierfür nicht. Im Übrigen sei nach wie vor nicht nachvollziehbar, weshalb hinsichtlich der Verordnung von Antibiotika - anders als hinsichtlich der Verordnung von Hyposensibilisierungslösungen - nur die den Fachgruppendurchschnitt übersteigenden Mehrfälle und nicht alle (Rezept-)Fälle ihrer Praxis als Praxisbesonderheit berücksichtigt worden seien. Dass sie im Rahmen der belegärztlichen Tätigkeit Antibiotika nur im Umfang von 450,00 EUR verordnet haben solle, könne sie nicht nachvollziehen. Auf den Zusammenhang der Belegarztstätigkeit und der Antibiotikaverordnung habe sie bereits mehrfach hingewiesen; daran halte sie fest. Auch insoweit sei das Vorbringen des Beklagten (wiederum) generalisierend. Er vergleiche nämlich Durchschnittswerte von Praxistypen (Belegarztpraxen, ambulant-operativ tätige Praxen, konservativ tätige Praxen) miteinander, ohne die individuellen Verhältnisse ihrer Praxis zu erfassen und zu berücksichtigen. Dass sich der Belegarztstatus, zumal bei seiner Seltenheit in der Fachgruppe der HNO-Ärzte, auf die Zusammensetzung der Patientenschaft und damit auch auf das Ordnungsverhalten auswirken könne, sei offensichtlich. Für die Verordnung von Kortikoidnasensprays gelte entsprechendes wie für die

Verordnung von Antibiotika. Außerdem überschreite der Durchschnittswert ihrer Praxis von 13,90 EUR insoweit jedenfalls deutlich die Richtgröße der Rentnerversicherten. Der Beklagte habe schließlich nicht berücksichtigt, dass das Arzneimittel Nasonex in ihrer Praxis überwiegend wegen seiner besonderen Wirkungsweise bei Kindern und Jugendlichen - als Hauptpatientengruppe der Nasennebenhöhlenchirurgie - verordnet werde, weil es sich wegen fehlender Bioverfügbarkeit nicht auf die Wachstumsfugen auswirke.

Die Beigeladenen stellen keinen Antrag.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf deren Schriftsätze sowie die Akten des SG, des Beklagten und des Senats Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

I. Die Berufung des Beklagten ist gemäß [§§ 143, 144](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthaft. Streitgegenstand ist (allein) der Widerspruchsbescheid des Beklagten vom 27.07.2011 (vgl. BSG, Urteil vom 11.05.2011, - [B 6 KA 13/10 R](#) -, in juris). Mit dem darin festgesetzten Regressbetrag von 8.768,48 EUR ist der Beschwerdewert des [§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG](#) (750 EUR) überschritten. Die Berufung ist form- und fristgerecht eingelegt worden und daher auch im Übrigen zulässig ([§ 151 SGG](#)).

II. Die Berufung des Beklagten ist jedoch nicht begründet. Das SG hat der Klage zu Recht stattgegeben. Der angefochtene Bescheid ist rechtswidrig. Er wird hinsichtlich der Beurteilung (der Feststellung und Bewertung) von Praxisbesonderheiten den Anforderungen, die aus Sicht der gerichtlichen Rechtskontrolle an eine rechtsfehlerfreie Beurteilungsentscheidung gestellt werden müssen, nicht in vollem Umfang gerecht.

Die Beteiligten streiten im Berufungsverfahren (allein) noch über die Beurteilung (Feststellung und Bewertung) von Praxisbesonderheiten wegen belegärztlicher Tätigkeit der in der Praxis der Klägerin tätigen Ärzte. Die Klägerin führt hierauf die vermehrte Verordnung von Antibiotika (namentlich der Arzneimittel Keimax und Clinda-Saar) und von Kortikoidnasensprays (Arzneimittel Nasonex) zurück. Der Beklagte hat eine Praxisbesonderheit wegen belegärztlicher Tätigkeit demgegenüber nicht angenommen. Nicht mehr streitig sind Praxisbesonderheiten wegen der Durchführung von Hyposensibilisierungs- oder Tinnitus- und Hörsturzbehandlungen; die Klägerin hat Anschlussberufung nicht eingelegt und die hierauf bezogene Entscheidung des Beklagten akzeptiert.

1.) Rechtsgrundlage des angefochtenen Regressbescheids für das Jahr 2007 ist [§ 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V](#) in der ab dem 01.01.2004 geltenden und seither - auch im Prüfjahr 2007 - (nahezu) unveränderten Fassung des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14.11.2003 ([BGBl I, S. 2190](#), im Folgenden nur: SGB V). Die Rechtmäßigkeit von Regressfestsetzungen und anderen Maßnahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung beurteilt sich nach dem im jeweiligen Prüfungszeitraum geltenden Recht. Für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungs- oder Behandlungsweise in Prüfzeiträumen, die vor Inkrafttreten einer Gesetzesänderung abgeschlossen waren, sind die zum früheren Zeitpunkt geltenden Rechtsvorschriften maßgeblich, wenn diese ohne Übergangsbestimmungen in Kraft getreten sind. Jedenfalls soweit es die materiell-rechtlichen Vorgaben der Wirtschaftlichkeitsprüfung betrifft, es also um die Frage geht, nach welchen Grundsätzen diese Prüfung stattfindet und was ihr Gegenstand ist, richtet sich dies nach den Vorschriften, die im jeweils geprüften Zeitraum galten. Etwas Anderes kommt nur dann in Betracht, wenn es gesetzlich ausdrücklich angeordnet ist (BSG, Urteil vom 22.10.2014, - [B 6 KA 8/14 R](#) -, in juris Rdnr. 30). Der zum 01.01.2012 eingeführte Grundsatz "Beratung vor Regress" ([§ 106 Abs. 5e SGB V](#) n.F.) ist (worüber die Beteiligten nicht mehr streiten) hier noch nicht anzuwenden, auch wenn er für (Prüf-)Verfahren gilt, die (wie hier) am 31.12.2011 noch nicht abgeschlossen waren (auch dazu näher BSG, Urteil vom 22.10.2014, [a.a.O.](#))

Gemäß [§ 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V](#) hat der Vertragsarzt bei einer Überschreitung des (Arzneimittel-)Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % nach Feststellung durch die Prüfungsstelle den sich daraus ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Die Vorschrift regelt für die in [§ 106 Abs. 5a](#) ff. SGB V normierte Richtgrößenprüfung (als praktisch bedeutsamste Form der Wirtschaftlichkeitsprüfung) einen besonderen verschuldensunabhängigen Schadensersatzanspruch der Krankenkassen gegen den Vertragsarzt wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise (insbesondere von Arzneimitteln, [§ 31 SGB V](#) - vgl. BSG, Urteil vom 28.10.2015, - [B 6 KA 45/14 R](#) -, in juris m.w.N.). Der Mehraufwand der Krankenkassen, also der vom Vertragsarzt zu erstattende Schaden, umfasst (nur) die tatsächliche (Netto-)Kostenbelastung der Krankenkassen. Schadensmindernd sind daher (insbesondere) die Zuzahlungen der Versicherten und Apothekenrabatte zu berücksichtigen (jurisPK-SGB V/Clemens § 106 Rdnr. 148).

Das (Arzneimittel-)Richtgrößenvolumen des Vertragsarztes i.S.d. [§ 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V](#) wird auf der Grundlage von gesamtvertraglich festgelegten (Arzneimittel-)Richtgrößen berechnet. Gemäß [§ 84 Abs. 6 Satz 1 SGB V](#) vereinbaren die Vertragspartner nach [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) (Landesverbände der Krankenkassen, Ersatzkassen und Kassenärztliche Vereinigung) bis zum 15.11. für das jeweils folgende Kalenderjahr zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung für das auf das Kalenderjahr bezogene Volumen der je Arzt verordneten Leistungen nach [§ 31 SGB V](#) (Richtgrößenvolumen) arztgruppenspezifisch fallbezogene Richtgrößen als Durchschnittswerte. Gemäß [§ 84 Abs. 6 Satz 3 SGB V](#) leiten die Richtgrößen den Vertragsarzt bei seiner Entscheidung über die Verordnung von Leistungen nach [§ 31 SGB V](#) (Arznei- und Verbandmittel) nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot ([§ 84 Abs. 6 Satz 3 SGB V](#)). Insoweit dienen die Richtgrößen der (vorausschauenden) Steuerung des Ordnungsverhaltens. Gemäß [§ 84 Abs. 6 Satz 4 SGB V](#) löst die Überschreitung des Richtgrößenvolumens eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach [§ 106 Abs. 5a SGB V](#) (Richtgrößenprüfung) aus. Insoweit dienen die Richtgrößen der (rückschauenden) Prüfung des Ordnungsverhaltens; sie haben dabei die Funktion von normativ festgelegten (und nicht nur statistisch ermittelten) Vergleichswerten (vgl. jurisPK-SGB V/Clemens § 106 Rdnr. 249).

Praxisbesonderheiten i.S.d. [§ 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V](#) liegen vor, wenn für die Prüfpraxis ein spezifischer, vom Durchschnitt der Vergleichsgruppe signifikant abweichender Behandlungs- bzw. Ordnungsbedarf der eigenen Patientenschaft und die hierdurch hervorgerufenen Mehrkosten nachgewiesen werden können (juris-PK-SGB V/Clemens § 106 Rdnr. 192 m.N. zur Rechtsprechung des BSG). Die Abrechnung eines (bloßen) "Mehr" an fachgruppentypischen Leistungen begründet keine Praxisbesonderheit (dazu näher etwa BSG, Urteil vom 29.06.2011, - [B 6 KA 17/10 R](#) -, in juris). Gemäß [§ 106 Abs. 5a Satz 5 SGB V](#) sind in der Prüfungsvereinbarung - (nur) klarstellend-deklaratorisch (jurisPK-SGB V/Clemens § 106 Rdnr. 200) - Maßstäbe zur Prüfung der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten festzulegen. Für die Feststellung und Bewertung von Praxisbesonderheiten haben die Prüfungsgremien (auch) bei der Richtgrößenprüfung einen Beurteilungsspielraum. Die Kontrolle der Gerichte beschränkt sich daher darauf, ob das Verwaltungsverfahren ordnungsgemäß durchgeführt

worden ist, ob der Verwaltungsentscheidung ein richtiger und vollständig ermittelter Sachverhalt zugrunde liegt, ob die Verwaltung die Grenzen eingehalten hat, die sich bei der Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffs "Wirtschaftlichkeit" ergeben, und ob sie ihre Subsumtionserwägungen so verdeutlicht und begründet hat, dass im Rahmen des Möglichen die zu treffende Anwendung der Beurteilungsmaßstäbe erkennbar und nachvollziehbar ist (BSG, Urteil vom 22.10.2014, - [B 6 KA 8/14 R](#) -, in juris m.w.N.).

Für die richtige und vollständige Ermittlung des (Praxisbesonderheiten-)Sachverhalts gelten im Ausgangspunkt die allgemeinen Regelungen des sozialrechtlichen Verwaltungsverfahrensrechts. Gemäß [§ 20 Abs. 1 SGB X](#) ermitteln die Behörden, hier die Prüfungsgremien, den Sachverhalt von Amts wegen. Sind Praxisbesonderheiten erkennbar oder kommt das Vorliegen von Praxisbesonderheiten ernsthaft in Betracht, müssen die Prüfungsgremien von Amts wegen entsprechende Ermittlungen durchführen (vgl. dazu auch etwa jurisPK-SGB V/Clemens § 106 Rdnr. 194 zu offenkundigen Praxisbesonderheiten). Gemäß [§ 20 Abs. 1 Satz 2 SGB X](#) bestimmt die Behörde (u.a.) die Art der Ermittlungen; sie kann zur Durchführung der Amtsermittlung (ohne Weiteres) auch maschinelle Verfahren der Datenverarbeitung als Hilfsmittel der Amtsermittlung anwenden. Der Amtsermittlungspflicht der Behörden steht die Mitwirkungsobliegenheit der Beteiligten gegenüber. Diese sollen gemäß [§ 21 Abs. 2 SGB X](#) bei der Ermittlung des Sachverhalts mitwirken und insbesondere ihnen bekannte Tatsachen und Beweismittel angeben. Das Gesetz legt Näheres hierzu nicht fest. Art und Umfang der den Beteiligten obliegenden Mitwirkung hängen (u.a.) von der Eigenart des Verfahrensgegenstandes, der Sachkunde der Verfahrensbeteiligten und den Einzelfallumständen im Übrigen ab. In der vertragsarztrechtlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung obliegt die Darlegungs- und Feststellungslast für besondere, einen höheren Behandlungsaufwand rechtfertigende atypische Umstände, wie Praxisbesonderheiten und kompensierende Einsparungen, dem Vertragsarzt; diese Darlegungslast geht über die allgemeinen Mitwirkungspflichten nach [§ 21 Abs. 2 SGB X](#) hinaus. Grundsätzlich ist es daher Angelegenheit des Vertragsarztes, die für ihn günstigen Tatsachen so genau wie möglich anzugeben und zu belegen, vor allem, wenn sie allein ihm bekannt sind oder nur durch seine Mithilfe aufgeklärt werden können. Der Vertragsarzt ist gehalten, solche Umstände im Prüfungsverfahren, also spätestens gegenüber dem Beschwerdeausschuss und nicht erst im nachfolgenden Gerichtsverfahren, geltend zu machen, die sich aus der Atypik seiner Praxis ergeben, aus seiner Sicht ergeben und den Prüfungsgremien nicht ohne Weiteres an Hand der Verordnungsdaten und der Honorarabrechnung bekannt sind oder sein müssen (vgl. BSG, Urteil vom 05.06.2013, - [B 6 KA 40/12 R](#) -, in juris Rdnr. 18). Die Darlegungen müssen substantiiert sein und spezielle Strukturen der Praxis, aus denen Praxisbesonderheiten folgen können, aufzeigen. Die bloße Auflistung von Behandlungsfällen mit Diagnosen und Verordnungsdaten genügt nicht. Notwendig ist grundsätzlich, dass der Arzt seine Patientenschaft und deren Erkrankungen systematisiert, etwa schwerpunktmäßig behandelte Erkrankungen aufzählt und mitteilt, welcher Prozentsatz der Patienten ihnen jeweils zuzuordnen ist und welcher Aufwand an Behandlung bzw. Arzneimitteln durchschnittlich für die Therapie einer solchen Erkrankung erforderlich ist (jurisPK-SGB V/Clemens § 106 Rdnr. 194 f. m.N. zur Rechtsprechung des BSG). Überspannte Anforderungen dürfen aber nicht gestellt werden. Die Prüfungsgremien müssen die Darlegungen des Arztes aufgreifen und, soweit veranlasst, zum Gegenstand weiterer Ermittlungen von Amts wegen machen und dabei - im Wechselspiel von Amtsermittlung und (gesteigerter) Mitwirkungsobliegenheit des Vertragsarztes - auf ggf. notwendige Konkretisierungen hinwirken.

In verfahrensrechtlicher Hinsicht muss die Festsetzung eines den Krankenkassen zu erstattenden Mehraufwands nach [§ 106 Abs. 5a SGB V](#) - seit 01.01.2011 - innerhalb von 2 Jahren nach Ende des geprüften Verordnungszeitraums erfolgen ([§ 105 Abs. 2 Satz 7](#) 2. Halbsatz SGB V); davor war eine Ausschlussfrist von 4 Jahren maßgeblich (jurisPK-SGB V/Clemens § 106 Rdnr. 309).

2.) Davon ausgehend erweist sich der angefochtene Regressbescheid zwar als formell rechtmäßig; er ist von der zuständigen Behörde in einem rechtfehlerfreien Verwaltungsverfahren, insbesondere unter Wahrung der für die Regressfestsetzung maßgeblichen (Ausschluss-)Frist erlassen worden. Der Regressbescheid ist aber materiell rechtswidrig. Der Beklagte hat die von der Klägerin als Ursache der vermehrten Verordnung von Antibiotika und von topischen Kortikoiden geltend gemachten Praxisbesonderheiten wegen belegärztlicher Tätigkeit nicht rechtfehlerfrei beurteilt. Das folgt allerdings nicht schon daraus, dass er hierfür ein auf statistischen und medizinisch-pharmakologischen Grundsätzen beruhendes Filterverfahren angewendet hat; rechtliche Bedenken bestehen dagegen nicht (unten a). In der Begründung des Regressbescheids sind die hier maßgeblichen Subsumtionserwägungen jedoch nicht ausreichend nachvollziehbar verdeutlicht worden (unten b).

a) Die Prüfungsgremien sind befugt, zur Beurteilung von Praxisbesonderheiten i.S.d. [§ 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V](#) ein auf statistischen und medizinisch-pharmakologischen Grundsätzen beruhendes, so genanntes "Filterverfahren" anzuwenden. Das folgt schon aus ihrer Befugnis, Art und Umfang der von Amts wegen durchzuführenden Ermittlungen zu bestimmen ([§ 20 Abs. 1 Satz 2 SGB X](#)) und begründet für sich allein einen rechtlich beachtlichen Beurteilungsmangel nicht.

Grundlage des Filterverfahrens sind indikationsbezogene Rezeptfälle (Behandlungsfälle i.S.d. § 21 Abs. 1 Bundesmantelvertrag-Ärzte, BMV-Ä) mit mindestens einem definierten indikationstypischen Wirkstoff. Das Filterverfahren vergleicht das Ordnungsverhalten der Prüfpraxis mit dem Ordnungsverhalten einer Durchschnittspraxis (der Fachgruppe), indem es dem Anteil indikationsbezogener Rezeptfälle der Prüfpraxis den entsprechenden Anteil der (Fachgruppen-)Durchschnittspraxis - den Fachgruppendurchschnittswert - gegenüberstellt. Dem liegt ersichtlich die Erwägung zugrunde, dass die (Fachgruppen-)Durchschnittspraxis - bei unterstelltem medizinisch richtigem und grundsätzlich auch wirtschaftlichem ärztlichen Handeln des Großteils der Ärzte (vgl. juris-PK-SGB V/Clemens § 106 Rdnr. 46) - eine (fachgruppen-)durchschnittliche Patientenschaft mit durchschnittlich verteilten Krankheitsbildern bei durchschnittlichem Anteil von Verdünnerfällen behandelt, so dass sie insgesamt (auch nur) ein durchschnittliches (Arzneimittel-)Verordnungsvolumen benötigt, das wiederum dem an Hand der Richtgrößen berechneten (Arzneimittel-)Verordnungsvolumen - dem (Arzneimittel-)Richtgrößenvolumen - entspricht. Weist die Prüfpraxis - medizinisch korrektes und grundsätzlich wirtschaftliches ärztliches Handeln ebenfalls unterstellt - für eine mit dem Filterverfahren geprüfte Indikation einen höheren Rezeptfallanteil als die (Fachgruppen-)Durchschnittspraxis auf, kommt eine Praxisbesonderheit der Prüfpraxis i.S.d. [§ 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V](#) in Betracht. Der hierauf entfallende (Arzneimittel-)Mehraufwand der Prüfpraxis würde dann im Grundsatz nicht auf unwirtschaftlichem Ordnungsverhalten, sondern auf einem spezifischen, vom Durchschnitt der Vergleichsgruppe signifikant abweichenden Ordnungsbedarf der in der Prüfpraxis behandelten Patientenschaft beruhen.

Die Filter 4 und 5 werden auf sehr seltene Indikationen (Filter 4) bzw. Indikationen mit die Richtgrößen einzelner Fachgruppen deutlich übersteigenden (durch einen durchschnittlichen Verdünnerscheinanteil nicht kompensierte) Rezeptfallkosten (Filter 5) ohne Wirtschaftlichkeitspotenzial in der Arzneimitteltherapie angewandt. Der Arzt kann die Arzneimittel bei medizinisch richtigem Verhalten in Einklang mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot verordnen. Damit ist eine Praxisbesonderheit festgestellt. Sie wird mit den tatsächlichen Arzneimittelkosten der einschlägigen Rezeptfälle bewertet.

Die Filter 6a und 6c werden auf Indikationen mit die Richtgröße der Fachgruppe (jeweils) deutlich übersteigenden Rezeptfallkosten angewandt, bei denen aber im Grundsatz ein Wirtschaftlichkeitspotenzial in der Arzneimitteltherapie besteht. Der Arzt kann die Arzneimittel bei medizinisch richtigem Verhalten verordnen, hat aber einen nutzbaren Wirtschaftlichkeitsspielraum, etwa durch Verordnung preisgünstigerer Arzneimittel. Der Filter 6a erfasst Indikationen, bei denen die (deutlich über der Fachgruppenrichtgröße liegenden) Rezeptfallkosten bei durchschnittlichem Anteil an Verdünnerscheinen (noch) im Richtgrößenvolumen bleiben, und bei denen von der Notwendigkeit der Verordnung in jedem einzelnen Fall ausgegangen werden kann: das trifft etwa auf die Verordnung von Antibiotika zu. Weist die Prüfpraxis gegenüber der (Fachgruppen-)Durchschnittspraxis einen höheren Anteil an Rezeptfällen dieser Filterkategorie auf, ist damit eine Praxisbesonderheit festgestellt; sie wird (ohne weitere Prüfung) mit den Rezeptfallkosten des Fachgruppenschnitts für alle Mehrfälle bewertet. Der Filter 6c erfasst Indikationen, bei denen die (deutlich über der Fachgruppenrichtgröße liegenden) Rezeptfallkosten bei durchschnittlichem Anteil an Verdünnerscheinen (noch) im Richtgrößenvolumen bleiben, und bei denen nicht ohne Weiteres von der Notwendigkeit der Verordnung in jedem einzelnen Fall ausgegangen werden kann; das trifft - nach Auffassung des Beklagten - etwa auf die Verordnung von Kortikoidnasensprays zu. Weist die Prüfpraxis gegenüber der (Fachgruppen-)Durchschnittspraxis einen höheren Anteil an Rezeptfällen dieser Filterkategorie auf, ist damit eine Praxisbesonderheit nicht ohne Weiteres festgestellt und die Mehrfälle werden daher auch nicht ohne Weiteres mit den Rezeptfallkosten des Fachgruppenschnitts bewertet.

Das Filterverfahren stellt als maschinelles Verfahren (letztendlich im Interesse der Vertragsärzte) ein Hilfsmittel der behördlichen Amtsermittlung dar (§ 20 Abs. 1 Satz 2 SGB X). Es hat erkennbare und deshalb vom Vertragsarzt im Rahmen seiner (gesteigerten) Mitwirkungsobliegenheit (§ 21 Abs. 2 SGB X) nicht erst noch darzulegende Praxisbesonderheiten zum Gegenstand und macht sie sichtbar, indem es aus der (unübersehbaren) Fülle von Arzneimittelverordnungssachverhalten (Rezeptfällen) als Praxisbesonderheiten der Prüfpraxis feststell- und bewertbare Arzneimittelverordnungssachverhalte (Rezeptfälle) "herausfiltert". Das Filterverfahren beruht auf tatsächlichen (wertenden) Grundannahmen zum (medizinisch richtigen und wirtschaftlichen) Ordnungsverhalten des Großteils der Ärzte und auf der elektronisch gestützten Auswertung der bei der Verordnung von Arzneimitteln angefallenen Daten nach statistischen und medizinisch-pharmakologischen Grundsätzen. Gegen die Anwendung des Filterverfahrens als Hilfsmittel der Amtsermittlung (§ 20 Abs. 1 Satz 2 SGB X) ist aus Rechtsgründen nichts zu erinnern. Anderes gälte nur dann, wenn das Filterverfahren strukturelle Fehler aufwiese, die notwendig zur Feststellung eines unrichtigen oder unvollständigen Sachverhalts führen müssten, der wiederum nicht Grundlage einer rechtsfehlerfreien Beurteilungsentscheidung sein könnte. Hierfür ist aber nichts ersichtlich oder substantiiert geltend gemacht. Im Hinblick auf die statistischen und medizinisch-pharmakologischen Grundsätze des Filterverfahrens hat der Senat keine Veranlassung zu einer näheren Prüfung, etwa durch Begutachtung auf dem Fachgebiet der medizinischen Informatik. Das Vorbringen der Beigeladenen zu 1), die ohne weitere Substantiierung und nur unter Hinweis auf die aus ihrer Sicht unerklärliche Streuung der Regressquoten (von 77 % bei den Orthopäden bis 28 % bei den HNO-Ärzten; Durchschnitt 46 %) versteckte Rechenfehler und Verstöße gegen mathematisch-statistische Grundsätze behauptet hat, genügt dafür nicht; ein entsprechender Beweisantrag ist auch nicht gestellt worden. Im Hinblick auf die tatsächlichen (wertenden) Grundannahmen des Filterverfahrens bestehen ebenfalls keine rechtlichen Bedenken. Dass die Grundannahme wirtschaftlichen Handelns (Abrechnens) eines Großteils der Ärzte unmittelbar auf die Durchschnittsprüfung (§ 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V) bezogen ist, steht ihrer Heranziehung zur Feststellung (und Bewertung) von Praxisbesonderheiten in der Richtgrößenprüfung nicht entgegen. Rechtlich unerheblich ist auch, dass der Fachgruppenschnittswert - anders als die (wie vorstehend dargelegt ebenfalls als Durchschnittswert) fungierende Richtgröße - (rein) statistisch ermittelt und nicht normativ festgelegt wird. Es gibt keinen Rechtssatz, der den Prüfungsgremien die Anwendung jeglicher rein statistischer Methoden im Rahmen der Richtgrößenprüfung untersagen würde. Die Prüfungsgremien sind bei der Anwendung des als solchen rechtlich unbedenklichen Filterverfahrens von rechtlichen Maßgaben freilich nicht gänzlich freigestellt. Behördliche Verfahrenshandlungen, wie die Entscheidung zur Anwendung des Filterverfahrens im Einzelfall und ggf. auch die Auswahl des jeweiligen Filters, müssen sachgerecht und frei von Rechtsfehlern erfolgen, um etwaige (Folge-)Fehler in der Sachverhaltsfeststellung, die rechtlich beachtliche Beurteilungsfehler zur Folge haben könnten, zu vermeiden; (Verfahrens-) Entscheidungen der Prüfungsgremien hinsichtlich der Anwendung des Filterverfahrens wären aber gesondert nicht anfechtbar (vgl. etwa § 44a Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) und BSG, Urteil vom 10.12.1992, - 11 RAr 71/91 -; auch LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 12.11.2010, - L 5 KA 4293/10 ER-B -, beide in juris).

Da das Filterverfahren (nur) ein Hilfsmittel der behördlichen Amtsermittlung (§ 20 Abs. 1 Satz 2 SGB X) zur Sichtbarmachung der aus der Fülle der Ordnungsdaten erkennbaren Praxisbesonderheiten darstellt und als wesentlich auf statistischen Grundsätzen beruhendes maschinelles Verfahren die Umstände des jeweiligen Einzelfalls nicht vollständig erfassen kann, bedarf es notwendig der Ergänzung durch eine intellektuelle (Einzelfall-)Prüfung. Diese hat im Rahmen der das (Beurteilungs-)Verfahren abschließenden Beurteilungsentscheidung der Prüfungsgremien zu erfolgen. Die auf intellektueller Prüfung beruhende Beurteilungsentscheidung hat zum einen die Ergebnisse des Filterverfahrens zum Gegenstand, die nach intellektueller Prüfung als (Teil-)Beurteilungsergebnis übernommen oder ggf. verworfen oder korrigiert werden können. Die Beurteilungsentscheidung muss zum andern aber auch vom Vertragsarzt in Erfüllung seiner gesteigerten Mitwirkungsobliegenheit (§ 21 Abs. 2 SGB X) hinreichend substantiiert geltend gemachte - oder außerhalb des Filterverfahrens - sonst erkennbare Praxisbesonderheiten zum Gegenstand haben. Anderes wäre mit den Anforderungen des Gleichheitssatzes (Art. 3 Abs. 1 Grundgesetz, GG) als (wesentlicher) rechtlicher Grenze des behördlichen Beurteilungsspielraums nicht vereinbar. Die Pflicht der Prüfungsgremien zur abschließenden intellektuellen Prüfung und Beurteilung von Praxisbesonderheiten (i.S.d. § 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V) ist damit (auch) notwendige Folge und Ergänzung ihrer Befugnis, hierüber eine autonome und der gerichtlichen Rechtskontrolle in der Sache weitgehend entzogene Beurteilungsentscheidung zu treffen. Das (Ermittlungs-)Ergebnis des Filterverfahrens darf daher nicht unbesehen als Beurteilungsergebnis übernommen werden. Da eine rechtsfehlerfreie Beurteilungsentscheidung Rechtsfehler auch im Beurteilungsvorgang nicht aufweisen darf, kommt es auf das Beurteilungsergebnis und dessen - möglicherweise (erst) durch Nachberechnungen, ggf. im Gerichtsverfahren, bestätigte - Richtigkeit für sich allein nicht an.

Wie der Beklagte im Klage- und Berufungsverfahren betont hat, führen die Prüfungsgremien eine intellektuelle (Einzelfall-)Prüfung der vorstehend beschriebenen Art regelmäßig durch. Sie beurteilen Praxisbesonderheiten entgegen der Annahme der Klägerin und auch der Beigeladenen zu 1) nicht pauschal durch ungeprüfte Übernahme der Ergebnisse des Filterverfahrens. Das gilt ersichtlich auch für den vorliegenden Fall. Nach dem glaubhaften Bekunden des Vertreters (Vorsitzenden) des Beklagten in der mündlichen Verhandlung des Senats hat man eine fallbezogene, praxisindividuelle Beurteilung vorgenommen, um festzustellen, ob das (maschinelle) Filterergebnis den Verhältnissen der Praxis der Klägerin, namentlich der geltend gemachten belegärztlichen Tätigkeit, gerecht wird und dafür Ordnungsdaten der Patienten ausgewertet, für die im Rahmen der belegärztlichen Tätigkeit die GOPen 36231 bis 36238 EBM abgerechnet worden sind. Ebenso sind Beurteilungserwägungen zur Auswahl des für die Verordnung des Arzneimittels Nasonex anzuwendenden Filters - Filter 6a oder 6c - angestellt worden; der Beklagte hat das in seiner Berufungserwidern im Einzelnen

unwiderrspochen dargetan. Ob diese Erwägungen in der Sache frei von Rechtsfehlern sind und welche Folgen eine ggf. rechtsfehlerhafte Filterwahl für die abschließende Beurteilungsentscheidung des Beklagten hätte, kann der Senat offenlassen, da sich die Beurteilungsentscheidung des Beklagten aus anderen - sogleich (unter b) darzulegenden Gründen - als rechtsfehlerhaft erweist.

b) Die Subsumtionserwägungen des Beklagten sind in der Begründung des Regressbescheids nicht ausreichend nachvollziehbar verdeutlicht worden.

Eine der gerichtlichen Rechtskontrolle in der Sache weitgehend entzogene Beurteilungsentscheidung der Verwaltungsbehörde muss nicht nur den Anforderungen gerecht werden, die das Gesetz (hinsichtlich der - uneingeschränkten - Handlungssteuerung) an das Verwaltungshandeln stellt. Sie muss (hinsichtlich der - eingeschränkten - Kontrollsteuerung) im Besonderen auch die Anforderungen wahren, die für die Gewährung i.S.d. [Art. 19 Abs. 4 GG](#) effektiven Rechtsschutzes unerlässlich sind. Deshalb muss die Verwaltungsbehörde (vgl. BSG, Urteil vom 22.10.2014, - [B 6 KA 8/ 14 R](#) -, in juris) die im Einzelfall maßgeblichen Beurteilungserwägungen für den Adressaten ihrer Beurteilungsentscheidung und für das Gericht erkennbar und nachvollziehbar darlegen. Das hat "im Rahmen des Möglichen" zu geschehen, weshalb Überzogenes nicht verlangt werden darf. Zu verlangen ist aber, dass die Beurteilungserwägungen namentlich zu substantiiertem und nicht von vornherein unplausiblen Vorbringen des Vertragsarztes in der Begründung des Bescheids so niedergelegt werden, dass die Verfahrensbeteiligten und im Streitfall die Gerichte nachvollziehen können, weshalb die Behörde dem Vorbringen nicht gefolgt ist und eine andere Entscheidung getroffen hat. Nachfolgende Erläuterungen, etwa in einem Gerichtsverfahren, genügen dafür grundsätzlich nicht.

Diesen Anforderungen wird der angefochtene Regressbescheid nicht ausreichend gerecht. Der Senat teilt insoweit die Rechtsauffassung des SG und nimmt zunächst auf die entsprechenden Darlegungen in den Entscheidungsgründen des angefochtenen Urteils Bezug ([§ 153 Abs. 2 SGG](#)). Ergänzend ist auszuführen:

Die Klägerin hat im Verwaltungsverfahren stets - auch schon im Zuge der Anhörung vor Ergehen des Bescheids der Prüfungsstelle - betont, dass die in ihrer Praxis tätigen Ärzte anders als die (weit) überwiegende Mehrzahl der HNO-Ärzte belegärztlich tätig sind und im Zuge dieser Tätigkeit an der Stadtklinik B.-B. überdurchschnittlich viele Operationen, vor allem im mittleren, aber auch im hohen Schwierigkeitsbereich durchführen, weswegen für Vor- und Nachbehandlungen der Patienten entsprechende Arzneimittel in vermehrtem Maß - vor allem Antibiotika und Kortikoidnasensprays - benötigt würden. Zur Begründung des gegen den Bescheid der Prüfungsstelle eingelegten Widerspruchs hat die Klägerin ihr Vorbringen bekräftigt und geltend gemacht, es seien zu Unrecht nur die ambulant-operativen, nicht jedoch die belegärztlichen Tätigkeiten berücksichtigt und es sei auch nicht ausreichend gewürdigt, dass die wegen der belegärztlichen Tätigkeit verordneten Arzneimittel wegen der geringen Zahl der belegärztlich tätigen HNO-Ärzte in den Arzneimittelrichtgrößen nur in geringstem Umfang abgebildet würden. Die Klägerin hat hierfür im Besonderen die Verordnung der Antibiotika Keimax und Clinda-Saar hervorgehoben und insoweit auf Unterschiede zur Verordnung im Rahmen ambulant-operativer Tätigkeit verwiesen. Außerdem ist das Erfordernis der Verordnung von Kortikoidnasensprays (Arzneimittel Nasonex) im Zusammenhang mit der belegärztlich erbrachten Nasennebenhöhlenchirurgie - und nicht nur der Behandlung allergischer Rhinitis - angeführt worden. Der Beklagte hat - ebenso wie die Prüfungsstelle - Praxisbesonderheiten im Hinblick auf die Verordnung von Antibiotika indessen nur nach Maßgabe der Ergebnisse des Filterverfahrens - der Anwendung des Filters 6a - festgestellt und bewertet. Die - nachvollziehbar und plausibel - geltend gemachten Praxisbesonderheiten wegen belegärztlicher Tätigkeit sind nicht näher gewürdigt worden. Die Prüfungsstelle hat - durch Anwendung des Filterverfahrens - ausdrücklich nur dem Mehraufwand Rechnung getragen, der in der Praxis der Klägerin durch die ambulanten Operationen entstanden ist. Das Beurteilungsergebnis - Anerkennung eines Mehraufwands von 8.766,22 EUR - entspricht dem Filterergebnis bei Anwendung des Filters 6a. Der - für die Rechtskontrolle als Streitgegenstand maßgebliche - Bescheid des Beklagten hat dies übernommen; in seiner Begründung ist lediglich thesenartig ergänzend angemerkt, ein weiterer Mehraufwand für Antibiotika wegen belegärztlicher Tätigkeit sei nicht anzuerkennen, weil statistisch nicht erkennbar sei, dass der ambulante Antibiotikabedarf bei stationär behandelten Patienten größer sei als bei ausschließlich ambulant behandelten Patienten. Es folgen noch - ebenfalls allgemein gehaltene und auf das konkrete Vorbringen der Klägerin nicht eingehende - Anmerkungen zum geringen Unterschied der durchschnittlichen Verordnungskosten für Antibiotika bei ambulant und (gar) nicht operierenden HNO-Ärzten (von 0,05 EUR) und zu der letztendlich ebenfalls (nur) thesenartig auf die geringe Anzahl belegärztlich tätiger HNO-Ärzte gestützte Annahme, dass nicht belegärztlich tätige HNO-Ärzte in ähnlichem Umfang vor- und nachstationär Patienten versorgen. Zur Verordnung von Kortikoidnasensprays wegen der belegärztlich erbrachten Nebenhöhlenchirurgie finden sich keine Beurteilungserwägungen; insoweit stellt der Beklagte (nicht anders als die Prüfungsstelle) lediglich darauf ab, es handele sich um eine fachgruppentypische Leistung, was so nicht richtig ist. Die Klägerin hat nämlich gerade geltend gemacht, die vermehrte Verordnung dieser Arzneimittel beruhe nicht (nur) auf fachgruppentypischen Leistungen (zur Behandlung allergischer Rhinitis), sondern auf ihrer fachgruppenuntypisch vermehrten belegärztlich operativen Tätigkeit in der Nebenhöhlenchirurgie.

Mit den genannten Darlegungen sind die maßgeblichen Subsumtionserwägungen in der Begründung des angefochtenen Bescheids nicht ausreichend nachvollziehbar verdeutlicht. Der Senat unterstellt, dass, wie vom Beklagten glaubhaft bekundet worden ist, eine intellektuelle Prüfung der von der Klägerin geltend gemachten Einzelfallumstände, namentlich im Hinblick auf die Ordnungsnotwendigkeiten bei belegärztlicher Tätigkeit, in der Sache stattgefunden hat. Der Senat kann die hierzu angestellten Subsumtionserwägungen aber der Begründung des angefochtenen Bescheids in ausreichendem Maße nicht entnehmen. Insoweit finden sich im Kern nur vom Einzelfall der Klägerin (wiederum) weitgehend gelöste statistisch-allgemeine und thesenartig gehaltene Erwägungen. Sie ermöglichen eine effektive Rechtskontrolle der Prüfungsentscheidung nicht, lassen es insbesondere nicht zu, die (als stattgehabt unterstellten) Subsumtionserwägungen daraufhin zu überprüfen, ob sie vollständig und rechtsfehlerfrei gewesen sind. Um (überzogenen) Formalismus geht es hier nicht. Bei einem Verwaltungsakt mit Beurteilungsspielraum, der - wie ein Regressbescheid - seinen Adressaten einerseits in hohem Maße belasten kann und der andererseits wegen bestehender Sachgesetzlichkeiten der gerichtlichen Rechtskontrolle im Kern weitgehend entzogen ist, muss der Begründung des Verwaltungsakts klar und nachvollziehbar zu entnehmen sein, dass die Behörde alle beurteilungsrelevanten Umstände, namentlich das stichhaltige und nicht von vornherein unplausible Beteiligtenvorbringen, in ihre Beurteilungserwägungen einbezogen hat und es müssen die Beurteilungserwägungen so verdeutlicht werden, dass sich auf ihre Rechtmäßigkeit geprüft werden können. Daran hat es hier gefehlt. Dieser Mangel kann durch die Erläuterungen, die der Beklagte im Zuge des Berufungsverfahrens gegeben hat, nicht beseitigt werden.

III. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) i.V.m. [§§ 154 Abs. 2](#) und 3, [162 Abs. 3 VwGO](#).

Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf [§ 52 Abs. 3 GKG](#).

Gründe für die Zulassung der Revision bestehen nicht ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2016-11-25