L 11 KA 49/13

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
11
1. Instanz
SG Düsseldorf (NRW)
Aktenzeichen
S 2 KA 281/12
Datum
03.04.2013
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 11 KA 49/13
Datum
20.11.2013
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 8/14 R
Datum
22.10.2014
Kategorie
Urteil
Bemerkung
Auf die REv. des Klägers und der Beigel. zu 7. wird das Urteil des LSG aufgehoben und die Berufung zurückgewiesen.
Auf die Berufung des Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Düsseldorf vom 03.04.2013 abgeändert. Die Klage wird abgewiesen. Die Kosten für das Klage- und Berufungsverfahren trägt der Kläger. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Rechtmäßigkeit eines Regresses wegen Überschreitung der Arzneimittel-Richtgrößen im Jahre 2009.

Der Kläger ist als hausärztlich tätiger Facharzt für Innere Medizin in U zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen.

Mit Bescheid vom 16.11.2011 setzte die Prüfungsstelle der Ärzte und Krankenkassen Nordrhein für die Quartale I/2009 bis IV/2009 wegen Überschreitung der Arzneimittel-Richtgrößen einen Regress in Höhe von 19.596,24 EUR fest. Mit seinem Widerspruch vom 02.12.2011 machte der Kläger geltend, dass insbesondere Praxisbesonderheiten nicht hinreichend berücksichtigt worden seien. Solche lägen namentlich in dem gastroenterologischen Schwerpunkt seiner Praxis, in der Behandlung psychosomatischer Patienten, in der Behandlung von Patienten, die lipidsenkender Mittel bedürften und in der Betreuung von Patienten mit dem sog. "metabolischen Syndrom". Seine Patientenstruktur und sein Verordnungsverhalten seien seit Jahren unverändert. Für das Jahr 2006 habe der beklagte Beschwerdeausschuss diese Praxisbesonderheiten anerkannt und den Regress im Rahmen eines Vergleiches aufgehoben. Für das Jahr 2007 seien keine Maßnahmen beschlossen worden. Es sei sachgerecht, auch für das Jahr 2009 in entsprechender Weise zu verfahren. Mit Bescheid vom 10.05.2012 wies der Beklagte den Widerspruch zurück. Ausgehend von Arzneiverordnungskosten in Höhe von 587.113,57 EUR zog er Verordnungskosten für Praxisbesonderheiten, für Nichtarzneimittel sowie weitere nicht aufgeklärte Verordnungen in Höhe von insgesamt 45.661,07 EUR ab. Weitere Praxisbesonderheiten erkannte er nicht an. Bei verbliebenen Arzneikosten von 539.811,03 EUR ergab sich eine Abweichung gegenüber der Richtgrößensumme von 30,9 v.H. Den über eine 25 %-ige Überschreitung der Richtgrößensumme hinausgehenden Betrag regressierte der Beklagte, wobei er den Apothekenrabatt und die Patientenzuzahlungen durch Ansatz des günstigsten Nettokostenindexes von 80,59 v.H. berücksichtigte. Es ergab sich damit ein Regressbetrag von netto 19.596,24 EUR.

Mit seiner am 21.05.2012 erhobenen Klage hat der Kläger sein Begehren weiterverfolgt. Er hat sein Vorbringen aus dem Vorverfahren wiederholt und vertieft. Unter Bezugnahme auf eine Entscheidung des Landessozialgerichts (LSG) Baden-Württemberg vom 19.02.2013 - L 5 KA 222/13 ER-B - hat er die Auffassung vertreten, dass für einen Regress kein Raum sei, da er nach der zum 01.01.2012 eingeführten Regel "Beratung vor Regress" zunächst hätte individuell beraten werden müssen.

Der Kläger hat beantragt,

den Bescheid des Beklagten vom 10.05.2012 aufzuheben und den Beklagten zu verurteilen, über seinen Widerspruch gegen den Bescheid der Prüfungsstelle vom 16.11.2011 unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts erneut zu entscheiden.

Der Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Der Grundsatz "Beratung vor Regress" greife bereits deshalb nicht, weil er nur bei einer "erstmaligen" Überschreitung des

Richtgrößenvolumens um mehr als 25 v.H. Anwendung finde. Bereits 2006 habe aber ein Prüfverfahren wegen Überschreitung der Arzneimittelrichtgrößen stattgefunden. Die vergleichsweise Beendigung jenes Verfahrens ändere nichts daran, dass es sich im Jahre 2009 nicht um eine erstmalige Überschreitung handele.

Die Beigeladenen haben keine Prozessanträge gestellt.

Mit Urteil vom 03.04.2013 hat das Sozialgericht (SG) Düsseldorf der Klage stattgegeben. Es hat den Bescheid des Beklagten vom 10.05.2012 mit der Maßgabe aufgehoben, dass dem Kläger eine individuelle Beratung gemäß § 106 Abs. 5e Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) anzubieten ist. Der Bescheid sei schon deswegen rechtswidrig, weil es an der gemäß § 106 Abs. 5e Sätze 1 bis 3 SGB V vorausgehenden individuellen Bera-tung fehle. Diese zum 01.01.2012 in Kraft getretene Vorschrift sei auch auf den hier zu beurteilenden Sachverhalt anwendbar. Infolge des mit Wirkung zum 26.10.2012 eingeführten § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V gelte der Grundsatz "Beratung vor Regress" auch für am 31.12.2011 noch nicht abgeschlossene Verfahren. Vor Erlass des streitbefangenen Bescheides habe eine individuelle Beratung des Klägers im Sinne des § 106 Abs. 5e Satz 1, Abs. 5a Satz 1, Abs. 1a SGB V zu seinem Arzneimittelverordnungsverhalten nicht stattgefunden. Unerheblich sei es, ob die Richtgrößen in der Vergangenheit (ggf. bereits mehrfach) überschritten worden seien und deswegen den Anforderungen an eine Beratung nach § 106 Abs. 1a SGB V nicht gerecht werdende Regressbescheide ergangen seien. Als erstmalige Überschreitung des Richtgrößenvolumens im Sinne des § 106 Abs. 5e Satz 1 SGB V sei diejenige Überschreitung anzusehen, auf die erstmals die in der genannten Vorschrift geforderte Beratung stattfinde.

Der Beklagte hat am 14.05.2013 gegen das ihm am 18.04.2013 zugestellte Urteil Berufung eingelegt. Der zum 01.01.2012 in Kraft getretene § 106 Abs. 5e SGB V biete weder nach Wortlaut, noch nach Gesetzesbegründung, noch nach Systematik Anhaltspunkte dafür, dass mit dieser Bestimmung der für Wirtschaftlichkeitsprüfungen bei Gesetzesänderungen geltende Grundsatz durchbrochen werde solle, wonach die im jeweiligen Prüfungszeitraum geltenden Regelungen zur Anwendung kommen. Der Widerspruchsbescheid datiere vom 10.05.2012 und betreffe das Prüfjahr 2009. Nach den allgemeinen Grundsätzen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung sei damit die (erst) zum 01.01.2012 in Kraft getretene Regelung des § 106 Abs. 5e SGB V für den Prüfungszeitraum 2009 nicht anwendbar. Richtig sei zwar, dass § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V für alle zum 31.12.2011 noch nicht abgeschlossenen Verfahren gelte. Vordergründig seien damit auch Verfahren erfasst, die - wie vorliegend - in der Zeit vom 01.01.2012 bis zum 26.10.2012 abgeschlossen worden seien. Ausweislich der Gesetzesbegründung gelte die Neufassung von § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V aber nur Verfahren, in denen das Widerspruchsverfahren zum Zeitpunkt des Inkrafttretens (d.h. am 26.10.2012) noch nicht abgeschlossen gewesen sei. Dies entspreche auch verwaltungsrechtlichen Grundsätzen, denen zufolge maßgeblicher Zeitpunkt für die Beurteilung der Sach- und Rechtslage der Zeitpunkt der letzten Verwaltungsentscheidung sei. Wenn der Gesetzgeber in Kenntnis dessen die Ergänzung des § 106 Abs. 5e SGB V um einen Satz 7 erst am 26.10.2012 in Kraft treten lasse, so sei trotz der Formulierung "alle Verfahren, die zum 31.12.2011 noch nicht abgeschlossen waren" nicht davon auszugehen, dass durch diese Bestimmung in allen in der Zwischenzeit (01.01.2012 bis 26.10.2012) abgeschlossenen Widerspruchsverfahren die Bescheide nachträglich rechtswidrig im Sinne des § 48 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X) würden. Dem SG sei auch bezüglich der Einschränkung der "erstmaligen Überschreitung" des Richtgrößenvolumens um 25 v.H. nicht zu folgen. Die einengende Interpretation der "erstmaligen Überschreitung" lasse die Einordnung in das Gesamtsystem der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Richtgrößen vermissen. Die "erstmalige Überschreitung" sei so zu verstehen, dass es um die erste Auffälligkeit im Sinne einer regresswürdigen Überschreitung gehe.

Der Berufungskläger und Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Düsseldorf vom 03.04.2013 abzuändern und die Klage abzuweisen.

Der Berufungsbeklagte und Kläger beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Der Kläger meint, aus einer Zusammenschau der ursprünglichen Regelung, der Geset-zesbegründung zu § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V und dem Fehlen der Anordnung eines rückwirkenden Inkrafttretens ergebe sich, dass der Gesetzgeber von Anfang an davon ausgegangen sei, dass der Grundsatz "Beratung vor Regress" auch auf laufende Verfah-ren Anwendung finde, mithin seit dem 01.01.2012. Der Gesetzgeber habe keine gesonderte Inkrafttretens-Regelung für § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V für notwendig gehalten, weil er bereits von einer Geltung des Grundsatzes "Beratung vor Regress" seit dem 01.01.2012 für laufende Verfahren ausgegangen sei und lediglich vorsorglich einer abweichenden Interpretation der Gerichte mittels Klarstellung den Boden habe entziehen wollen. Auch unter Vertrauensschutzgesichtspunkten sei diese Auslegung nicht problematisch. Die betroffenen Ärzte würden von der Beratungsregelung profitieren. Krankenkassen entgingen zwar möglichen Regresszahlungen, doch seien sie als mittelbare Staatsverwaltung nicht Grundrechtsträger. Unzutreffend sei die Rechtsauffassung der Beklagten, dass der Grundsatz "Beratung vor Regress" nur gelte, wenn gegenüber dem Arzt noch zu keinem Zeitpunkt ein Erstattungsbetrag festgesetzt worden sei. Die Beratung habe nicht nur Warnfunktion, sie solle vielmehr das ärztliche Verordnungsverhalten steuern und dafür sorgen, dass der Arzt künftig wirtschaftlich handeln und Regresse nach einer Richtgrößenprüfung vermeiden könne. Er - der Kläger - sei in keinem vorangegangenen Richtgrößenprüfungsverfahren beraten worden. Das Prüfverfahren 2006 habe durch einen Vergleich geendet, in welchem der Regress gegen Verzicht auf die Kostentragung aufgehoben worden sei. Die Konzeption des § 106 Abs. 5e SGB V sehe unmissverständlich vor, dass der Arzt zuerst nach näherer Maßgabe des § 106 Abs. 1a SGB V beraten werden müsse.

Der Beigeladene zu 6) schließt sich dem Antrag des Beklagten an.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Streitakten, der das Verfahren L 11 KA 81/11 B ER (Richtgrößenprüfung 2010) betreffenden Gerichtsakten und der Verwaltungsvorgänge des Beklagten Bezug genommen. Diese waren Gegenstand der mündlichen Verhandlung.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung des Beklagten ist begründet. Der Widerspruchsbescheid vom 10.05.2012 ist entgegen der Auffassung des SG rechtmäßig. Er

verletzt den Kläger nicht in seinen Rechten (§ 54 Abs. 2 Satz 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG)).

1. Normative Rechtsgrundlage des vom Beklagten verfügten Regresses ist § 84 Abs. 6 SGB V i.V.m. § 106 Abs. 5a SGB V.

Nach § 84 Abs. 6 SGB V vereinbaren die Gesamtvertragspartner 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 Arznei- und Verbandmittel (Richtgrößenvolumen) arztgruppenspezifische fallbezogene Richtgrößen als Durchschnittswerte unter Berücksichtigung der nach Abs. 1 getroffenen Arzneimittelvereinbarung. Zusätzlich sollen die Vertragspartner die Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und darüber hinaus auch nach Krankheitsarten bestimmen. Richtgrößen sind Durchschnittsgrößen für die Obergrenze von Arzneimittelausgaben je Patient und Kalenderjahr. Sie stellen für den Vertragsarzt keine absolute Ausgabengrenze für das laufende Jahr dar. Richtgrößen sind keine begrenzenden Beträge für die Versorgung einzelner Patienten, sondern ein überdurchschnittlicher Verbrauch bei einem Patienten kann durch unterdurchschnittlichen Verbrauch bei einem anderen Patienten ausgeglichen werden (hierzu Hencke/Degener-Hencke, in: Peters, SGB V, Stand 01.01.2013, § 84 Rdn. 18). Die Richtgrößen leiten den Vertragsarzt bei seinen Entscheidungen über die Verordnung von Arzneimitteln nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Die Überschreitung des Richtgrößenvolumens löst eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 5a SGB V unter den dort genannten Voraussetzungen aus. Auf der Grundlage des § 84 Abs. 6 SGB V haben die nordrheinischen Vertragspartner der Arzneimittelvereinbarung mit Wirkung zum 01.01.2009 die "Vereinbarung über Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel und Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Überschreiten der Richtgrößen" (Rheinisches Ärzteblatt 1/2009, S. 84 ff.) abgeschlossen. Mittels § 84 Abs. 7 SGB V werden die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der Spitzen-verband Bund der Krankenkassen zudem verpflichtet, bis zum 30. September des je-weils laufenden Jahres für das jeweils folgende Kalenderjahr Rahmenvorgaben für die in § 84 Abs. 1 SGB V vorgegebenen Inhalte der Arzneimittelvereinbarung zu schließen. Die Modalitäten für die Vereinbarung von Richtgrößen im Einzelnen regelt § 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V.

2. Die Festsetzung des Regresses durch Bescheid vom 10.05.2012 verstößt nicht gegen § 106 Abs. 5e SGB V (nachfolgend a)) und ist auch im Übrigen rechtmäßig (nachfolgend b)).

a) Die Sperrwirkung des § 106 Abs. 5e SGB V greift nicht.

Nach § 106 Abs. 5e Satz 1 SGB V erfolgt abweichend von § 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V bei einer erstmaligen Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 v.H. eine individuelle Beratung nach § 106 Abs. 5a Satz 1 SGB V. Ein Erstattungsbetrag kann bei künftiger Überschreitung erstmals für den Prüfzeitraum nach der Beratung festgesetzt werden (§ 106 Abs. 5e Satz 2 SGB V). Diese durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22.12.2011 (BGBl I 2983) mit Wirkung ab 01.01.2012 in das Gesetz eingefügte Regelung entfaltet im vorliegenden Fall keine Sperrwirkung. Der festgesetzte Regress ist ungeachtet dieser Normen rechtmäßig.

aa) Primäres Auslegungskriterium für die Norminterpretation ist der Wortlaut (Kramer, Ju-ristische Methodenlehre, 2. Auflage, 2005, S. 69). Die Grenze des möglichen Wortsinns ist auch die Grenze der Auslegung (Zippelius, Juristische Methodenlehre, 10. Auflage, 2006, § 9 II a); hierzu auch BVerfG, Beschluss vom 20.10.1992 - 1 BvR 698/89 -; Senat, Urteil vom 15.05.2013 - L 11 KA 45/12 -; Beschlüsse vom 27.02.2013 - L 11 KA 8/13 B ER, 24.09.2012 - L 11 U 416/12 B -, 22.06.2012 - L 11 KR 124/12 KL - und 04.05.2011 - L 11 KA 120/10 B ER -). Ein eindeutiger, ggf. durch Auslegung zu ermittelnder Wortlaut ist bin-dend (Senat, Urteile vom 15.05.2013 - L 11 KA 45/12, 20.03.1996 - L 11 Ka 132/95 - und 25.10.1995 - L 11 Ka 75/95 -). Bleibt der identifizierte Wortsinn unklar, können weitere Auslegungsmethoden herangezogen werden, deren Ergebnisse wiederum nur in den Grenzen des Wortsinns liegen dürfen. Die Gesetzesbegründung als Argument für die Auslegung eines Gesetzes in einem bestimmten Sinn hat allenfalls dann eine gewisse Berichtigung, wenn sie im Gesetzestext selbst irgendwie zum Ausdruck gelangt (Ossenbühl, DVBl. 2012, 857, 860; in diesem Sinne auch die Empfehlungen des Rechtsausschusses, des Finanzausschusses und des Ausschusses für Innere Angelegenheiten zum Entwurf des § 198 Abs. 3 Satz 2 Gerichtsverfassungsgesetz (GVG-E) vom 05.10.2010, BT-Drucks. 540/1/10, S. 6, 7 zu Nr. 6 sowie die nachfolgende Stellungnahme des Bundesrates vom 15.10.2010, BT-Drucks. 540/10, S. 6 zu Nr. 5 = BT-Drucks. 17/3802, S. 35). Für die Auslegung einer Gesetzesbestimmung ist sonach der in dieser zum Ausdruck kommende objektivierte Wille des Gesetzgebers maßgebend, so wie er sich aus dem Wortlaut des Gesetzes und dem Sinnzusammenhang ergibt, in den diese hineingestellt ist. Der Entstehungsgeschichte einer Vorschrift kommt für deren Auslegung nur insofern Bedeutung zu, als sie die Richtigkeit einer nach den angegebenen Grundsätzen ermittelten Auslegung bestätigt oder Zweifel behebt, die auf dem angegebenen Weg allein nicht ausgeräumt werden können. Der Wille des Gesetzgebers kann bei der Auslegung nur insoweit berücksichtigt werden, als er in dem Gesetz selbst einen hinreichend bestimmten Ausdruck gefunden hat (BVerfG, Beschlüsse vom 20.10.1992 - 1 BvR 698/89 -, vom 23.10.1985 - 1 BvR 1053/82 -; vom 16.12.1981 - 1 BvR 898/79, 1 BvR 1132/79, 1 BvR 1150/79, 1 BvR 1333/79, 1 BvR 1181/79 -) oder konkreter: Die Motive und Vorstellungen der Mitglieder der gesetzgebende Körperschaften können bei der Gesetzesauslegung nur dann berücksichtigt werden, wenn sie im Gesetz einen ausreichenden Niederschlag gefunden haben (so Bundesfinanzhof, Urteil vom 23.09.1003 - IV R 56/98 -). Das BVerfG fasst dies folgt zusammen (Entscheidung vom 17.05.1960 - 2 BvL 11/59, 2 BvL 11/60 -; vgl. auch Zippelius, a.a.O., § 4 II):

"Während die "subjektive" Theorie auf den historischen Willen des "Gesetzgebers" = Gesetzesverfassers, auf dessen Motive zu ihrem geschichtlichen Zusammenhang abstellt, ist nach der "objektiven" Theorie, die in Rechtsprechung und Lehre immer stärkere Anerkennung gefunden hat, Gegenstand der Auslegung das Gesetz selbst, der im Gesetz objekti-vierte Wille des Gesetzgebers. Diesem Auslegungsziel dienen die Auslegung aus dem Wortlaut der Norm (grammatische Auslegung), aus ihrem Zusammenhang (systematische Auslegung), aus ihrem Zweck (teleologische Auslegung) und aus den Gesetzesmaterialien und der Entstehungsgeschichte (historische Auslegung). Um den objektiven Willen des Gesetzgebers zu erfassen, sind alle diese Auslegungsmethoden erlaubt. Sie schließen einander nicht aus, sondern ergänzen sich gegenseitig. Das gilt auch für die Heranziehung der Gesetzesmaterialien, soweit sie auf den objektiven Gesetzesinhalt schließen lassen."

bb) Dem Wortlaut des § 106 Abs. 5e Satz 1 und Satz 2 SGB V i.d.F. des GKV-VStG ist nicht zu entnehmen, ob diese Regelung auf schon abgeschlossene Prüfzeiträume oder laufende Prüfverfahren anzuwenden ist. Art. 15 GKV-VStG bestimmt lediglich den Zeitpunkt des Inkrafttretens. Eine Übergangsregelung fehlt.

cc) Die Gesetzesmaterialien führen nicht weiter. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung zum GKV-VStG führt hierzu aus (BR-Drucks.

456/11 vom 12.08.2011, S. 117):

"Bei erstmaliger Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 v. H. soll kein Regress festgesetzt werden, bevor den betroffenen Vertragsärztinnen und -ärzten daraufhin nicht zumindest eine einmalige Beratung angeboten wurde. Damit das wirtschaftliche Risiko infolge einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens kalkulierbar bleibt und insoweit Rechtssicherheit besteht, wird ihnen dabei zudem die Möglichkeit eingeräumt, in be-gründeten Fällen bereits im Rahmen dieser Beratung eine Feststellung der Prüfungsstelle über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten zu beantragen. Ein Feststellungsinteresse kann beispielsweise bestehen für geltend gemachte Praxisbesonderheiten, die nicht vorab anerkannt oder bereits Gegenstand von Prüfungsverfahren gewesen sind. Die Beantragung soll auch möglich sein, wenn zu einem späteren Zeitpunkt auf Grund einer nachweislich absehbaren erneuten Überschreitung des Richtgrößenvolumens die Festsetzung eines Erstattungsbetrages droht. Die Umsetzung der Regelungen erfordert eine weitere Konkretisierung auf untergesetzlicher Ebene. Den Vertragspartnern nach Absatz 2 Satz 4 wird daher aufgegeben, das Nähere zu regeln."

Im Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 05.09.2011 (BT-Drucks. 17/6906, S. 79) fin-det sich diese Passage wortgleich wieder. Beschlussempfehlung und Bericht des Aus-schusses für Gesundheit (14. Ausschuss) sehen keine Änderungen vor (BT-Drucks. 17/8005 vom 30.11.2011, S. 38). Der stenografische Bericht aus der 886. Sitzung des Bundesrates ist unergiebig (Plenarprotokoll 886 vom 23.09.2011, Nr. 39, S. 384 C ff.). Die Regelung des §106 Abs. 5e SGB V ("Beratung vor Regress") ist nicht thematisiert worden. Im stenografischen Bericht aus der 128. Sitzung des Bundestages betreffend die erste Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs des GKV-VStG (Plenarprotokoll 17/128 vom 23.09.2011, Nr. 28, S. 15059 C ff.) finden sich zwar auf diesen Problemkreis beziehende Diskussionsbeiträge. Die Frage des zeitlichen Geltungsbereichs wird indes nicht ausdrücklich angesprochen. Die Äußerung des seinerzeitigen Bundesministers Bahr (a.a.O, S. 15060 f.)

"Wir erlauben Zuschläge, die gewährt werden können, um jungen Medizinern einen Anreiz zu geben, sich in der Fläche niederzulassen. Wir stärken den Grundsatz "Beratung vor Regress", weil es nicht sein darf, dass ein Mediziner, der in der Fläche mehr Patienten betreut, doppelt bestraft wird, weil er möglicherweise mehr Arzneimittel verschreiben muss."

hat allerdings einen tendenziell zukunftsbezogen Ansatz, enthält mithin keinerlei Hinweise darauf, dass auch abgeschlossene Quartale oder laufende Verwaltungsverfahren dem Regime des neuen § 106 Abs. 5e SGB V unterworfen werden sollen. Die Stellungnahme des Abgeordneten Spahn (CDU/CSU) liegt auf dieser Linie (a.a.O., S. 15074 f.):

"Auch das Thema Regress beschäftigt die Menschen. Dabei geht es nicht nur um die Ärzte. Vielmehr haben die Patienten Angst, dass ihnen ihr Arzt aus Angst vor Regressforderungen nicht die Medikamente verschreibt, die er wirklich braucht. Mit dieser Angst der Patienten müssen wir umgehen. Wir können doch nicht nur mit den Achseln zucken, sondern wir müssen darauf reagieren. Wir wollen den Ärzten die Angst vor dem Regress nehmen, sie aber trotzdem zu wirtschaftlichem Verordnen anhalten; denn es soll nichts verschwendet werden. Deswegen muss das Prinzip "Beratung vor Regress" und "Beratung vor Be-strafung" gelten, damit der Arzt keine Angst haben muss, wenn er Medikamente verschreibt, und vor allem der Patient sicher sein kann, dass er das bekommt, was er braucht. Wir tun mit vielen Einzelmaßnahmen etwas für die Patienten. Diese Beispiele machen das sehr deutlich."

Wiederum fehlt jeder Hinweis darauf, dass abgeschlossene Quartale einbezogen werden sollen. Vielmehr wird neuerlich der Eindruck vermittelt, dass den Ärzten zukünftig, d.h. mit dem Inkrafttreten des GKV-VStG, "die Angst vor dem Regress genommen" werden soll.

Dem stenografischen Bericht des Bundestages (146. Sitzung vom 01.12.2011, Plenarprotokoll 17/146) betreffend die zweite und dritte Beratung des GKV-VStG ist nichts anderes zu entnehmen. Der Abgeordnete Zöller (CDU/CSU) äußert (a.a.O., S. 17321):

"Insbesondere wird die Anerkennung von Praxisbesonderheiten vereinheitlicht und erleichtert. Vertragsärzte sollen die medizinisch notwendigen Leistungen verordnen können, ohne befürchten zu müssen, hierfür in Regress genommen zu werden."

Die Wortfolge "sollen verordnen können" ist gegenwarts- bzw. zukunftsbezogen. Aus dem Beitrag von Bundesminister Bahr (a.a.O., S. 17327)

"Wir schaffen die Residenzpflicht ab. Wir lockern die Regelungen zu Zweitpraxen. Wir geben die Möglichkeit einer Eigeneinrichtung dort, wo sich kein Arzt findet, und wir bauen die Sorgen vor Regressforderungen ab, damit der Arzt, der viele Patienten zu betreuen hat, keine Angst haben muss, für zu viele Arzneimittelverschreibungen in Haftung genommen zu werden. Auch das ist ein wichtiger Bereich."

folgt nichts anderes. Wiederum ist dem nichts für die Auffassung zu entnehmen, dass und inwieweit die beabsichtigte Regelung rückwirken soll.

Schließlich erklärt Bundesminister Bahr ausweislich des stenographischen Berichts vom 16.12.2011 (891. Sitzung des Bundesrates, Plenarprotokoll 891, S. 609) zur fraglichen Problematik:

"Wir nehmen jungen Medizinern, die in die Fläche gehen, die Sorge, für Arzneimittelver-schreibungen in Regress genommen zu werden. Wir stärken den Grundsatz "Beratung vor Regress". Künftig kann kein Regress mehr vollzogen werden, wenn nicht vorher beraten worden ist. Eine Sorge wird von Patientinnen und Patienten immer wieder geäußert: Erhalte ich das notwendige Medikament, oder ist das Verschreibungsverhalten von anderen Interessen geprägt? - Das Gesetz leistet einen Beitrag dazu, dass diese Sorge genommen wird."

Satz 1 hat Zukunftsbezug. Satz 2 soll Satz 1 illustrieren. Satz 3 bestätigt den Zukunftsbe-zug mit dem Adjektiv "künftig". Der letzte Satz bekräftigt dies mit der Wortfolge "dass diese Sorge genommen wird".

Hieraus folgt: Die Gesetzesbegründung äußert sich zum zeitlichen Geltungsbereich des § 106 Abs. 5e SGB V nicht ausdrücklich. Allerdings ist den Stellungnahmen des seinerzeitigen Bundesministers Bahr sowie der Abgeordneten Spahn und Zöller - losgelöst von der rechtlichen Relevanz norminterpretierender Wortäußerungen von Vertretern der Exekutive oder einzelner Abgeordneter - tendenziell zu entnehmen, dass diese davon ausgingen, der Grundsatz "Beratung vor Regress" gelte für Verordnungsquartale ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des

GKV-VStG.

dd) Auch die prozessuale Rechtslage steht der Auffassung des Klägers entgegen, seine Überschreitung der Richtgrößenvolumens im Jahr 2009 dürfe nicht regressiert werden. In der Hauptsache hat der Kläger eine Anfechtungsklage erhoben (§ 54 Abs. 1 Satz 1 Alt. 1 SGG). Maßgebender Zeitpunkt für die Beurteilung der Sach- und Rechtslage ist dann grundsätzlich der Zeitpunkt der letzten Verwaltungsentscheidung, das wäre hier der Zeit-punkt des Widerspruchsbescheides vom 01.07.2013 (Jung, in: Jansen, SGG, 4. Auflage, 2012, § 54 Rdn. 36; Wolff, in: Sodan/Ziekow, VwGO, 3. Auflage, 2010, § 113 Rdn. 97 ff.). Zu diesem Zeitpunkt war § 106 Abs. 5e SGB V infolge des GKV-VStG mit Wirkung ab 01.01.2012 bereits in Kraft getreten. Allerdings wird die maßgebende Rechtslage nicht allein durch die Klageart bestimmt. Einen allgemeinen Grundsatz, wonach für die Beurteilung von Anfechtungsklagen die zum Zeitpunkt der Verwaltungsentscheidung und für Verpflichtungsklagen die zum Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung geltende Rechtslage maßgebend ist, lässt sich dem geltenden Recht nicht entnehmen. Es besteht lediglich eine entsprechende Faustregel, die zu praktisch einleuchtenden Ergebnissen führt, wenn Verwaltungsakte mit Dauerwirkung im Streit sind, die laufende Leistungen betreffen und somit bei Bescheiderteilung in der Zukunft liegende Bewilligungszeiträume erfassen (BSG, Urteil vom 13.03.1997 - 11 RAr 51/96- und Urteil vom 27.08.2008 - B 11 AL 11/07 R - m.w.N.; vgl. auch Jung, in: Jansen, a.a.O, § 54 Rdn. 36). Vielmehr bestimmt sich der zeitliche Anwendungsbereich einer Regelung nach den allgemeinen für das intertemporale Recht geltenden Grundsätzen, sofern ein Gesetz keine ausdrückliche Übergangsregelung enthält. Eine Regelung ist danach nur auf solche Sachverhalte anwendbar, die sich vollständig nach Inkrafttreten des neuen Rechts verwirklicht haben (BSG, Urteil vom 22.06.2010 - B 1 KR 29/09 R-; vgl. auch Leitherer, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 10. Auflage, vor § 143 Rdn. 10e m.w.N.). Spätere Änderungen eines Rechtssatzes sind für die Beurteilung von vor seinem Inkrafttreten entstandenen Lebensverhältnissen unerheblich, es sei denn, dass das Gesetz seine zeitliche Geltung auf solche Verhältnisse erstreckt (vgl. Wolff, in: Sodan/Ziekow, a.a.O., § 113 Rdn. 108; Frehse, in Jansen, a.a.O., § 157a SGG Rdn. 19). Dementsprechend geht das BSG in ständiger Rechtsprechung davon aus, dass sich die Entstehung und der Fortbestand sozialrechtlicher Ansprüche bzw. Rechtsverhältnisse grundsätzlich nach dem Recht beurteilen, das zur Zeit der anspruchsbegründenden Ereignisse oder Umstände gegolten hat (hierzu BSG, Urteil vom 04.09.2013 - B 10 EG 11/12 R -; Urteil vom 02.12.2010 - B 9 SB 3/09 R -; Urteil vom 22.06.2010 - B 1 KR 29/09 R -; Urteil vom 24.03.2009 - B 8 SO 34/07 R -; Urteil vom 27.08.2008 - B 11 AL 11/07 R -; Urteil vom 23.01.2008 - B 10 EG 5/07 R -; Urteil vom 29.10.1992 - 9b RAr 7/92 -; Urteil vom 26.11.1991 - 1/3 RK 25/90 -). Dann aber gilt: Änderungen der materiell-rechtlichen Vorgaben der Wirtschaftlichkeitsprüfung erfassen grundsätzlich nur Quartale nach dem Inkrafttreten der Neuregelung. Nach welchen Grundsätzen die Wirtschaftlichkeitsprüfung stattfindet und was ihr Gegenstand ist, richtet sich daher nach den Vorschriften, die im jeweils geprüften Zeitraum gegolten haben. Etwas anderes kommt nur dann in Betracht, wenn es gesetzlich ausdrücklich angeordnet ist (BSG, Urteil vom 09.04.2008 - B 6 KA 34/07 R - m.w.N.). Eine gesetzliche Vorgabe, die Wirtschaftlichkeitsprüfung (Richtgrößenprüfung) auch für Quartale aus der Zeit bis zum Ende des Jah-res 2011 nach den neuen materiell-rechtlichen Regelungen des § 106 Abs. 5e SGB V durchzuführen, besteht nicht. Den Gesetzgebungsmaterialien ist insofern - wie dargestellt - gleichermaßen nichts zu entnehmen.

ee) Die Stellungnahme des seinerzeitigen Bundesgesundheitsministers Bahr in der Ärztezeitung vom 24.04.2012 (S. 1) vermag hieran nichts zu ändern. Abgesehen davon, dass ministeriell-exekutive Auslegungen einer Gesetzesvorschrift für die Gerichte ohnehin nicht verbindlich sind (dazu unten 2. a) ff.) a.E.), versteht auch das Ministerium die Bestimmung jedenfalls dahin, dass in der Vergangenheit liegende Sachverhalte, die durch einen Bescheid der Prüfungsstelle eine Regelung erfahren haben, nicht von der gesetzlichen Neuregelung erfasst werden (zutreffend SG Düsseldorf, Beschluss vom 27.06.2012 - S 2 KA 318/12 ER -). So liegt es hier. Der Bescheid der Prüfungsstelle datiert vom 16.11.2011 und geht damit dem Inkrafttreten des § 106 Abs. 5e SGB V ab 01.01.2012 vor. Hingegen folgt der Widerspruchsbescheid vom 10.05.2012 dem Inkrafttreten der Norm. Dies ändert aber nichts an der vorbefindlichen Rechtslage, die der Senat - wie dargestellt - dahin fixiert, dass die Neuregelung nicht auf abgeschlossene Verordnungsquartale einwirkt. Nachgängige Interpretationen von Vertretern der Exekutive vermögen hieran nichts zu ändern (vertiefend unten).

ff) Das Auslegungsergebnis des Senats entspricht überdies der Auffassung des BSG (Urteil vom 15.08.2012 - B 6 KA 45/11 R -):

"Soweit in § 106 Abs 5e Satz 2 SGB V in der ab dem 1.1.2012 geltenden Fassung des GKV-VStG vom 22.12.2011 (BGBl I 2983) bestimmt ist, die Festsetzung von Erstattungsbe-trägen bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens (§ 106 Abs 5a Satz 3 SGB V) könne erst für Zeiträume nach einer individuellen Beratung erfolgen, findet diese Regelung hier aus sachlichen und zeitlichen Gründen keine Anwendung. (.) Im Übrigen wäre die Regelung über die regressausschließende Beratung hier auch dann nicht anwendbar, wenn eine Richtgrößenprüfung durchgeführt worden wäre. Diese Vorschrift gilt nur für Prüfverfahren, die Zeiträume ab ihrem Inkrafttreten (1.1.2012) betreffen (vgl allg zu den für die Wirtschaft-lichkeitsprüfung maßgeblichen gesetzlichen Bestimmungen bei Gesetzesänderungen: BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 18 RdNr 15 f)."

In der in Bezug genommenen Entscheidung (Urteil vom 09.04.2008 - B 6 KA 34/07 R -) heißt es hierzu:

"Zwar ist die Neufassung des § 106 SGB V ohne Übergangsbestimmungen zum 1.1.2004 in Kraft getreten; doch sind für die Wirtschaftlichkeitsprüfung von Quartalen, die vor Inkrafttreten der Neufassung abgeschlossen waren, die zum früheren Zeitpunkt geltenden Rechtsvorschriften maßgeblich. Etwas anderes kommt nach der Rechtsprechung des Senats lediglich in Betracht, wenn der Normgeber ohne Erlass von Übergangsbestimmungen die Vorschriften über die Zusammensetzung der für die Wirtschaftlichkeitsprüfung zuständigen Verwaltungsstelle (BSGE 92, 283 = SozR 4-2500 § 106 Nr 5, jeweils RdNr 9) oder andere Vorschriften über das formelle Verfahren ändert."

Zu erwägen wäre, § 106 Abs. 5e Satz 1 und 2 SGB V als "Vorschrift über das formelle Verfahren" zu verstehen. Das kann dahinstehen. Dies wäre allenfalls ein Annex. Im Vordergrund steht, dass die Beratung den Regress verdrängt, was eindeutig einen materiellen Bezug hat.

Angesichts dieser vorgegebenen Rechtslage und in Kenntnis der Rechtsprechung des BSG hätte der Gesetzgeber ausdrücklich eine Übergangsregelung schaffen müssen, derzufolge auch in der Vergangenheit abgeschlossene Quartale der Neuregelung unterfallen. Das ist - wie ausgeführt - nicht geschehen. Demzufolge finden § 106 Abs. 5e Satz 1 und 2 SGB V ("Beratung vor Regress") keine Anwendung. Am 01.01.2012 waren die Quartale I bis IV/2009 abgeschlossen.

gg) Vorgenanntem Auslegungsergebnis wäre allerdings die Grundlage entzogen, wenn und soweit später in Kraft gesetztes Recht ausdrücklich oder sinngemäß etwas anderes bestimmt. Dann kommt der Grundsatz der sofortigen Anwendung des neuen Rechts auch auf nach altem Recht entstandene Rechte und Rechtsverhältnisse zum Tragen (vgl. BSG, Urteil vom 04.09.2013 - B 10 EG 11/12 R -; Urteil vom

17.06.2008 - B 8/9b AY 1/07 R -; Urteil vom 27.08.1998 - B 10 AL 7/97 R -).

Der Gesetzgeber hat versucht, mit einer Ergänzung des § 106 Abs. 5e SGB V um einen durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012 (BGBl I 2102) mit Wirkung zum 26.10.2012 angefügten Satz 7

"Dieser Absatz gilt auch für Verfahren, die am 31.12.2011 noch nicht abgeschlossen waren."

nachzubessern. "Verfahren" i.S.d. Satz 7 ist das Verwaltungsverfahren. Darunter ist auch das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss und nicht nur vor der Prüfungsstelle zu verstehen (LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 19.02.2013 - L 5 KA 222/13 ER-B -). Auf anhängige gerichtliche Verfahren findet die Regelung nach der Gesetzesbegründung keine Anwendung (BT-Drucks. 17/10156, S. 95).

Das Verwaltungsverfahren war noch nicht abgeschlossen. Der Bescheid der Prüfungsstelle datiert vom 16.11.2011, jener des Beklagten vom 10.05.2012.

Zu klären ist, ob § 106 Abs. 5e Satz 1 und Satz 2 SGB V mittels Satz 7 auf abgeschlosse-ne Prüfzeiträume bzw. beendete Verwaltungsverfahren rückwirkt oder aber Satz 7 sich nur auf Verfahren bezieht, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens durch Verkündung im Bundesgesetzblatt am 26.10.2012 noch nicht abgeschlossen waren. Letzteres ist zu bejahen.

Mit der Regelung sollte klargestellt werden, dass der in § 106 Abs. 5e SGB V verankerte Grundsatz "Beratung vor Regress" auch für bei Inkrafttreten des § 106 Abs. 5e SGB V zum 01.01.2012 noch nicht abgeschlossene Richtgrößenprüfungen gilt (so LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 19.02.2013 - L 5 KA 222/13 ER-B -). Von einer konstitutiv angeordneten Rückwirkung auf den streitbefangenen Zeitraum kann hingegen keine Rede sein.

Die Auswertung der Gesetzesmaterialien des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimit-telrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012 bestätigt dies Im Ergebnis. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 17.02.2012 ist unergiebig (BT-Drucks. 91/12). Er verhält sich zu § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V nicht. Ausweislich des stenografischen Berichts über die 895. Sitzung des Bundesrates vom 30.03.2012 wurde der Gesetzentwurf zwar im 1. Durchgang beraten (Plenarprotokoll 895, Nr. 22, 152 C). Hinweise auf § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V gibt es nicht. Für den nachfolgenden Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 18.04.2012 gilt nichts anderes (BT-Drucks. 17/9341). Auch die erste Beratung des Gesetzentwurfs bleibt leer (stenografischer Bericht vom 26.04.2012, 175. Sitzung, Plenarprotokoll 17/175, Tagesordnungspunkt 15, 20769 D, Anlage 3 (S. 20840 ff.)). Die Situation ändert sich infolge der Beschlüsse des Ausschusses für Gesundheit zum Gesetzentwurf der Bundesregierung. Der Ausschuss beschließt (BT-Drucks. 17/10156, S. 77):

"Dem § 106 Abs. 5e wird folgender Satz angefügt: Dieser Absatz gilt auch für Verfahren, die am 31.12.2011 noch nicht abgeschlossen waren."

Im Weiteren heißt es (BT-Drucks. 17/10156, S. 84):

"Es wird klargestellt, dass der Grundsatz ´Beratung vor Regress´ auf für noch nicht abge-schlossene Prüfzeiträume gilt (§ 106 Absatz 5e SGB V).

Die Gesetzesbegründung formuliert (BT-Drucks, 17/10156, S. 95):

"Zu Nummer 3 (§ 106 Absatz 5e) Klarstellung zur Rechtslage. Der Grundsatz "Beratung vor Regress" gilt ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des GKV-VStG am 1. Januar 2012 für alle laufenden und nachfolgen den Verfahren der Prüfgremien - auch soweit sie zurückliegende Prüfzeiträume betreffen. Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss können seitdem keinen Erstattungsbetrag mehr festsetzen, wenn nicht zu dem früheren Prüfzeitraum die gesetzlich vorgeschriebene individuelle Beratung der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes erfolgt ist. Insoweit haben die Prüfgremien das zum Zeitpunkt ihrer abschließenden Entscheidung geltende Recht an-zuwenden. Zudem scheidet die Festsetzung eines Erstattungsbetrages für Prüfzeiträume aus, die vor der tatsächlichen Beratung liegen, weil der Zweck der Vorschrift, einer wiederholten Überschreitung des Richtgrößenvolumens durch individuelle Beratung vorzubeugen, nur mit der Möglichkeit zur Anpassung des Verordnungsverhaltens in den nachfolgenden Prüfzeiträumen erreicht werden kann. Für ein bereits vor dem Inkrafttreten abgeschlossenes Widerspruchsverfahren gilt die Neuregelung nicht, auch wenn eine Klage gegen die Entscheidung des Beschwerdeausschusses noch anhängig ist. Insoweit gelten die allge-meinen verfahrensrechtlichen Grundsätze."

Hier findet sich erstmals der Wendung "Klarstellung". Indes, die Gesetzesbegründung irrt. Eine Klarstellung setzt begrifflich voraus, das bereits zuvor etwas geregelt war, wenngleich missverständlich oder auslegungsbedürftig. Der Bezugspunkt der "Klarstellung", nämlich § 106 Abs. 5e Satz 1 und Satz 2 SGB V i.d.F. des GKV-VStG vom 01.01.2012 enthält jedoch keine Rückwirkung. Die Regelung greift für Prüfquartale ab 01.01.2012 und nicht schon für solche aus 2009. Demzufolge fehlt der vermeintlichen Klarstellung jede Grundlage. Sie läuft leer.

Das weitere Gesetzgebungsverfahren lässt keine andere Schlussfolgerung zu. Die zweite und dritte Beratung des Gesetzentwurfs referiert einen Wortbeitrag der seinerzeitigen Parlamentarischen Staatssekretärin Flach, die sich wie folgt äußert (stenografischer Bericht vom 28.06.2012, 187. Sitzung, Plenarprotokoll 17/187, Tagesordnungspunkt 12, 22414 A):

"In Zukunft können Apotheken und Krankenkassen gemeinsam den Austausch bestimmter Arzneimittels in der Apotheke verbieten, und ebenso können sie sich in Zukunft darauf verlassen, dass kein Arzt wegen verordneter Arzneimittel in Regress genommen werden kann, wenn er nicht zuvor beraten worden ist. Weil es immer wieder Fragen danach gibt, will ich das an dieser Stelle ausdrücklich sagen: Das gilt auch Prüfverfahren, die Ende 2011 noch nicht angeschlossen sind."

Das ist doppeldeutig. Satz 1 bezieht sich unmissverständlich auf die Zukunft. Satz 2 hingegen bezieht Ende 2011 nicht abgeschlossene Prüfverfahren ein. Satz 2 ist ambivalent. Es bleibt offen, ob es sich mit § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V um eine klarstellende oder konstitutive Regelung handelt soll. Unterstellt die erstgenannte Variante entspräche der Vorstellung der Staatssekretärin, würde dies nicht weiterführen. Eine verbal artikulierte oder eine verschriftlichte Norminterpretation durch Vertreter der Exekutive ist rechtlich grundsätzlich irrelevant (vgl.

BVerwG, Beschluss vom 21.07.2000 - 2 B 22/00 - zu Verwaltungsvorschriften der Exekutive). Auch Meinungsäußerungen eines einzelnen Abgeordneten können nicht zum "Willen des Gesetzgebers" überhöht werden (zur Wertigkeit von persönlichen Ansichten eines Abgeordneten im Zusammenhang mit der Normauslegung vgl. auch Zippelius, a.a.O, § 4 II c)). Das weitere Gesetzgebungsverfahren verhält sich zu § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V.i.d.F. des Gesetzentwurfs nicht mehr (siehe stenografischer Bericht, 900. Sitzung, vom 21.09.2012, Plenarprotokoll 900, Tagesordnungspunkt 2, 377 D mit Anlagen in 406 B und 406 D).

hh) § 6 Abs. 4 der Richtgrößenvereinbarung 2013 (Rheinisches Ärzteblatt 1/2013, S. 82, 84) vermag hieran nichts zu ändern. Darin heißt es:

"Bei erstmaliger Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % nach Anerkennung der Praxisbesonderheiten wird die betroffene Praxis nach § 106 Abs. 5e SGB V individuell beraten. Die Beratung erfolgt schriftlich durch die Prüfungsstelle mit dem zusätzlichen Angebot einer ergänzenden persönlichen Beratung innerhalb von 4 Wochen nach Zugang der schriftlichen Beratung der Prüfungsstelle. Das Datum der Aufgabe der schriftli-chen Beratung zur Post plus drei Werktage gilt als Datum der individuellen Beratung gemäß § 106 Abs. 5 e Abs.2 SGB V. Die ergänzende persönliche Beratung wird gemäß der Vereinbarung zur Intensivierung der Pharmakotherapieberatung als Gemeinschaftsaufgabe vom 01.06.2010 durchgeführt. Diese Regelung gilt auch für Verfahren, für die in 2012 ein Bescheid versandt wurde."

Ob und inwieweit § 6 Abs. 4 Satz 1 RGV 2013 den gesetzlichen Vorgaben entspricht, mag zweifelhaft sein. § 106 Abs. 5e Satz 1 SGB V verlangt eine individuelle Beratung bei einer erstmaligen Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 v.H. und nicht bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 v.H. nach Anerkennung der Praxisbesonderheiten. Soweit der Kläger allerdings aus § 6 Abs. 4 Satz 5 RGV 2013 herleiten will, dass unter Zugrundelegung der RGV 2013 für das vorliegende Verfahren (Widerspruchsbescheid vom 10.05.2012) nur eine Beratung und kein Regress hätte durchgeführt werden dürfen, ist dem nicht zu folgen. Satz 5 bezieht sich ausweislich der Begriffsfolge "diese Regelung" auf die Sätze 1 bis 4. Darin wird nur die Beratung geregelt, was dem Gesetz entspricht. Ein wie auch immer gearteter Hinweis darauf, dass diese Beratung einen Regress für in 2012 zu erlassende Bescheide sperren soll, ist dem nicht zu entnehmen. Dieses wäre auch gesetzwidrig. Zwar dürfen die Vertragspartner das Nähere zur Umsetzung des § 106 Abs. 5e, Sätze 1 bis 5 SGB V regeln (§ 106 Abs. 5e Satz 6 SGB V). Indessen darf das Regelwerk nicht mit übergeordnetem Gesetzesrecht kollidieren (vgl. BSG, Urteil vom 27.06.2001 - B 6 KA 66/00 R -). Eine solche Sperrwirkung entfaltet § 106 Abs. 5e SGB V - wie ausgeführt - nicht.

ii) Nach alledem steht zur Überzeugung des Senats fest, dass § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V keinen klarstellenden sondern einen konstitutiven Charakter hat, mithin die Sperrwirkung des § 106 Abs. 5e Satz 1 und 2 SGB V (Beratung vor Regress) vorliegend nicht greift. Die Neufassung des § 106 Abs. 5 Satz 7 SGB V gilt nur für Verfahren, in denen das Widerspruchsverfahren zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Regelung durch Verkündung im Bundesgesetzblatt am 26.10.2012 noch nicht abgeschlossen war; so im Übrigen auch die vom Beklagten vorgelegte Stellungnahme der KBV vom 18.04.2013. Demnach ist der angegriffene Bescheid nicht schon deswegen rechtswidrig, weil keine Beratung durchgeführt wurde.

b) Der Bescheid ist auch im Übrigen rechtmäßig. Ausgangspunkt der rechtlichen Prüfung ist insoweit § 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V. Hiernach hat der Vertragsarzt bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 v.H. nach Feststellung durch die Prüfungsstelle den sich daraus ergebenden Mehraufwand der Krankenkasse zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist.

aa) Nach § 106 Abs. 5a Satz 4 SGB V gilt: "Die Prüfungsstelle soll vor ihren Entscheidun-gen und Festsetzungen auf eine entsprechende Vereinbarung mit dem Vertragsarzt hinwirken, die eine Minderung des Erstattungsbetrages um bis zu einem Fünftel zum Inhalt haben kann". Eine solche Beratung hat nach dem unwidersprochenen Vorbringen des Klägers weder in diesem Verfahren noch zuvor stattgefunden. Das ist unschädlich, denn die Festsetzung eines Regresses ist nicht davon abhängig, dass die Prüfgremien den regressierten Vertragsarzt zuvor über die Unwirtschaftlichkeit seiner Verordnungsweise beraten (BSG, Urteil vom 15.08.2012 - B 6 KA 45/11 R -; hierzu auch Wehebrink, in: BeckOK-SGB V, Stand 01.09.2013, § 106 Rdn. 41; Murawski, in: LPK-SGB V, 4. Auflage, 2012, § 106 Rdn. 102 jeweils zu § 106 Abs. 5 Satz 2 SGB V; a.A. Hencke, in: Peters, SGB V, Stand 01.01.2012, § 106 Rdn. 11).

bb) Abweichend von § 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V wird zudem ein zu erstattender Mehr-aufwand nicht festgesetzt, soweit der Prüfungsausschuss (jetzt: die Prüfungsstelle) mit dem Arzt eine individuelle Richtgröße (IRV) vereinbart, die eine wirtschaftliche Verordnungsweise des Arztes unter Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten gewährleistet (§ 106 Abs. 5d Satz 1 SGB V i.d.F. des GMG). In dieser Vereinbarung muss sich der Arzt verpflichten, ab dem auf die Vereinbarung folgenden Quartal jeweils den sich aus einer Überschreitung dieser Richtgröße ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu er-statten (§ 106 Abs. 5d Satz 2 SGB V). Eine Verpflichtung der Prüfgremien, auf den Ab-schluss einer IRV hinzuwirken, ergibt sich hieraus nicht, sofern nicht der Vertragsarzt von sich aus Interesse am Abschluss einer IRV bekundet oder sogar den Abschluss einer IRV beantragt. In diesem Fall sind die Prüfgremien verpflichtet, in Verhandlungen über den Abschluss einer IRV einzutreten und dürfen den Abschluss einer IRV nicht aus sachfremden Gründen vereiteln (BSG, Urteil vom 28.08.2013 - B 6 KA 46/12 R -). Da der Kläger sein Interesse an einer IRV bekundet hat, sperrt § 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V den festgesetzten Regress nicht.

cc) Nach § 5 Abs. 1 Satz 1 RGV 2009 sind im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung Praxisbesonderheiten nach Maßgabe der Absätze 2 bis 5 zu berücksichtigten. Abweichend vom üblichen Grundsatz (Absatz 5) obliegt die Beweislast für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten bei den in Absatz 3 und 4 genannten Indikationen nicht dem betreffenden Arzt. § 5 Abs. 5 RVG 2009 enthält die Vorgaben zu den nicht von Abs. 3 und 4 erfassten Praxisbesonderheiten.

Davon ausgehend unterliegt der angefochtene Bescheid keiner Beanstandung. Das zu-grundeliegende Verordnungsvolumen des Kläger beläuft sich auf 587.133,57 EUR. Von die-sen Verordnungskosten hat der Beklagte einen Abzug in Höhe von 1.641,47 EUR für Hilfsmittel und Porto/Beschaffungskosten, einen Abzug in Höhe von 7.210,84 EUR gemäß § 5 Abs. 3 RGV, einen Abzug in Höhe von 38.190,32 EUR gemäß § 5 Abs. 4 RGV und einen Abzug der Verordnungen unter ZZZ Arzneimittel ohne ATC-Code in Höhe von 259,21 EUR vorgenommen. Unter Berücksichtigung aller Abzüge verbleiben damit Arzneikosten in Höhe von 539.811,03 EUR.

Weitere Mehrbedarfe sind nicht nach § 5 Abs. 5 RGV als Praxisbesonderheit anzuerkennen. Praxisbesonderheiten sind - ebenso nach den RGV wie nach der Rechtskonkretisierung durch die Rechtsprechung bei Durchschnittsprüfungen (vgl. Clemens, in: jurisPK-SGB V, 2. Auflage,

2012, § 106 Rdn. 149) - aus der Zusammensetzung der Patienten herrührende Umstände, die sich auf das Behandlungsverhalten des Arztes auswirken und in den Praxen der Vergleichsgruppe nicht in entsprechender Weise anzutreffen sind (BSG, Urteil vom 21.06.1995 - 6 RKa 35/94 -). Die betroffene Praxis muss sich nach der Zusammensetzung der Patienten und hinsichtlich der schwerpunktmäßig zu behandelnden Gesundheitsstörungen vom typischen Zuschnitt einer Praxis der Vergleichsgruppe unterscheiden (BSG, Urteil vom 06.09.2000 - B 6 KA 24/99 R -). Dabei ist es grundsätzlich Sache des geprüften Arztes, Praxisbesonderheiten darzulegen und nachzuweisen; ihn trifft die Darlegungslast (BSG, Urteil vom 11.12.2002 - B 6 KA 1/02 R -). Es ist also Angelegenheit des Vertragsarztes und nicht des Beklagten oder des Gerichts, entscheidungserhebliche Umstände vorzutragen, die auf eine Abweichung von der Typik der Praxen der Fachgruppe schließen lassen. Der Vertragsarzt ist nicht nur gemäß § 21 Abs. 2 SGB X allgemein gehalten, bei der Ermittlung des Sachverhalts mitzuwirken, insbesondere die ihm bekannten Tatsachen und Beweismittel anzugeben. Im Rahmen der Abrechnung der vertragsärztlichen Leistungen hat er vielmehr eine entsprechende besondere Mitwirkungspflicht aus der Sache selbst, wie sie immer dann besteht, wenn ein Arzt sich auf ihm günstige Tatsachen berufen will und diese Tatsachen allein ihm bekannt oder nur durch seine Mithilfe aufgeklärt werden können (BSG, Urteil vom 15.11.1995 - 6 RKa 58/94 - m.w.N.). Die Regelungen des § 5 Abs. 5 und 6 RGV ändern diese von der Rechtsprechung bei Durchschnittsprüfungen entwickelte Rechtskonkretisierung zu Praxisbesonderheiten im Übrigen nicht ab, sondern wiederholen diese nur bzw. erläutern diese (vgl. Clemens a.a.O.), in dem sie u.a. vorgeben:

"Andere Praxisbesonderheiten sind - soweit objektivierbar - zu berücksichtigen, wenn der Arzt nachweist, dass er der Art und der Anzahl nach besondere von der Arztgruppentypik abweichende Erkrankungen behandelt hat und hierdurch notwendige Mehrkosten ent-standen. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist auf die Höhe der hierdurch beding-ten Mehrkosten begrenzt. Die schlüssige Darlegung dieser Praxisbesonderheiten sowohl dem Grunde als auch der Höhe nach obliegt dem zu prüfenden Arzt." (§ 5 Abs. 5 RGV 2009). "Für vom Arzt gesehene Praxisbesonderheiten im Sinne des Absatzes 5 hat der betreffende Arzt darzulegen, aufgrund welcher besonderen, der Art und der Anzahl nach von der Typik in der Arztgruppe abweichenden Erkrankungen er - welche Arzneitherapien - mit welchen (ggf. geschätzten) Mehrkosten je Behandlungsfall veranlasst hat." (§ 5 Abs. 6 Satz 3 RGV 2009).

Diesen Vorgaben genügt das Vorbringen des Klägers nicht; er ist der ihm obliegenden Darlegungspflicht, der grundsätzlich in dem vor dem Beklagten geführten Verwaltungsverfahren zu genügen ist, nicht hinreichend nachgekommen.

Der Kläger hat dem Beklagten im Wesentlichen lediglich vorgetragen, die Praxis habe einen gastroenterologischen Schwerpunkt und in diesem Zusammenhang fielen erhebliche Medikationskosten an, beispielsweise für die Therapie einer Helibacterradikation. Zudem habe sich aufgrund dieser Praxisbesonderheit ein Patientenkreis in der Praxis eingefunden, der aufgrund von gastroenterologischen Krankheitsbildern der regelmäßigen Verordnung von hochpreisigen Protonenpumpeninihabtoren bedürfe. Demgegenüber hat dem Kläger jedoch bereits im Verwaltungsverfahren die Pflicht oblegen, dezidiert zunächst eine besondere Patientenstruktur darzulegen und nachfolgend ggf. auch nachzuweisen. Er hätte konkret u.a. zunächst darlegen müssen, bei wie vielen Patienten genau aufgrund welchen Erfordernisses im Einzelnen welche Medikamente für die Therapie einer Helicobatererradikation bzw. eine Protonenumpeninhibator erfolgt ist und aus welchen Gründen sich dann insoweit Abweichungen, nämlich eine besondere Patientenstruktur im Vergleich zu den Praxen seiner Fachgruppe, ergeben. Das pauschale Vorbringen des Klägers gibt weder Erkenntnisse über den Schweregrad der Erkrankung der Patienten und damit die Erforderlichkeit einer medikamentösen Therapie noch über die Anzahl dieser Patienten und den damit verbundenen tatsächlichen Mehraufwand. Die beispielhafte Darlegung der drei Patienten C, M, und D genügt diesen Anforderungen nicht. Gleiches gilt für die vom Kläger aufgeführte Praxisbesonderheit der Behandlung psychosomatischer Patienten und hinsichtlich der Behandlung von Patienten, die lipidsenkender Mittel bedürfen. Zudem hat der Beklagte zur Recht bei der Bemessung der Rückforderung nur die tatsächliche Belastung regressiert und insofern Rabatte auf Grund von Vereinbarungen zwischen den Krankenkassen und Pharmaunternehmen (§ 130a Abs. 8 SGB V) ebenso wie Apothekenrabatte (§ 130 SGB V) und Zuzahlungen der Patienten (§ 61 SGB V) herausgerechnet. Die RGV 2009 sah in § 6 Abs. 3 Satz 2 vor, dass von den (Brutto-) Verordnungskosten des Arztes die von den Apotheken ge-währen Rabatte sowie die Zuzahlungen der Versicherten subtrahiert werden. Der von dem Beklagten zugrunde gelegte Nettokostenindex beruht auf Angaben der Kranken-kassen, an deren Richtigkeit keine Zweifel bestehen (vgl. Senat, Urteil vom 14.12.2011 - L 11 KA 75/19 -). Der Beklagte hat schließlich auch den Regressbetrag von 19.596,24 EUR zutreffend berechnet.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 SGG i.V.m. § 154 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung.

Die Revisionszulassung beruht auf § 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG. Der Senat misst der Rechtssache grundsätzliche Bedeutung zu.
Rechtskraft
Aus
Login
NRW
Saved
2015-02-19