L 5 KA 52/14

Land
Hamburg
Sozialgericht
LSG Hamburg
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
5
1. Instanz
SG Hamburg (HAM)
Aktenzeichen
S 27 KA 42/11
Datum
04.12.2013
2. Instanz
LSG Hamburg
Aktenzeichen
L 5 KA 52/14
Datum
25.11.2015
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
1. Die Berufung wird zurückgewiesen. 2. Die Kosten des Verfahrens trägt in beiden Rechtszügen der Beklagte mit Ausnahme der Kosten der Beigeladenen, die diese jeweils selbst tragen. 3. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Streitig ist ein sogenannter Zielfeldregress für das zweite Verordnungshalbjahr 2005.

Der Kläger im Bezirk des Beklagten als Internist zur vertragsärztlichen (hausärztlichen) Versorgung zugelassen. Mit Schreiben vom 26. Februar 2009 teilte ihm die Gemeinsame Prüfungsstelle der Ärzte und Krankenkassen in H. (i.F.: Gemeinsame Prüfungsstelle) mit, er habe bei der Verordnung inhalativer Glucocorticoide – Mono – den Zielwert von 0,7020 Euro pro DDD überschritten. Der Ist-Wert seiner Praxis habe bei 1,0599 Euro pro DDD gelegen. Er habe den "absoluten" Zielwert um 532,38 Euro überschritten. Der Kläger hielt dem mit Schreiben vom 4. März 2009 entgegen, er sei vom Nutzen inhalativer Glucocorticoide bei der Behandlung obstruktiver Lungenerkrankungen überzeugt. Weiterhin betreue er ein großes Kontingent von Patienten in zwei Heimen, die in besonderem Maße an pulmologischen Erkrankungen litten. Schließlich bitte er zu berücksichtigen, dass er die Gesamtrichtgrößen während der letzten Jahre regelmäßig unterschritten habe.

Mit Bescheid vom 6. Oktober 2009 setzte die Gemeinsame Prüfungsstelle einen Regress in Höhe von 475,84 Euro netto fest: Da das vereinbarte Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Hamburger Vertragsärzten veranlassten Leistungen im Verordnungsjahr 2005 überschritten worden sei, habe Veranlassung zur Durchführung von Zielfeldprüfungen bestanden. Die Zielwerte seien von den Landesverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung H. (der Beigeladenen zu 6) anhand definierter Tagesdosen (DDD) festgelegt worden. Es sei somit für alle Vertragsärzte verbindlich und somit auch Bestandteil der Arzneimittelprüfungen 2005 gewesen.

Der Kläger legte hiergegen am 13. Oktober 2009 Widerspruch ein. Angesichts der dem Regress zugrundeliegenden Regelungen in der Arzneimittelvereinbarung habe von Anfang an festgestanden, dass er seine Patienten nicht mehr leitliniengemäß therapieren könne, wolle er die dort enthaltenen Grenzen einhalten. Es habe an einer Rechtsgrundlage für den Abschluss der Zielvereinbarung gefehlt. Auf § 84 Abs. 1 (Satz 2) Nr. 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) hätten sich die Vertragspartner nicht stützen können, da insoweit § 84 Abs. 6 SGB V abschließend gewesen sei: Der Gesetzgeber habe arztgruppenspezifische und nicht indikationsgruppenspezifische Richtgrößen vorgesehen. Weiterhin hätten sich die regionale Zielvereinbarungen an Rahmenvorgaben auf Bundesebene zu orientieren, in denen allerdings keine derartigen Regelungen enthalten gewesen seien. Auch § 106 Abs. 2 Nr. 2 Satz 4 SGB V komme als Rechtsgrundlage nicht in Betracht, da die angewandte Prüfmethode nicht geeignet gewesen sei. Der festgelegte Zielwert widerspreche auch dem Stand medizinischer Erkenntnisse und sei unzutreffend berechnet, da zwei der Arzneimittel, deren Kosten mit zugrunde gelegt worden seien, vom Markt genommen worden seien. Der Kläger habe im Übrigen nur dann auf andere Medikamente als kostengünstigere Generika zurückgegriffen, wenn der Patient diese nicht vertragen habe. Er hat in diesem Zusammenhang umfangreich zu den einzelnen betroffenen Behandlungsfällen vorgetragen.

Mit Beschluss vom 16. März 2011 wies der Beklagte den Widerspruch zurück: Für die Zeit ab dem 1. Juli 2005 sei in der Arznei- und Heilmittelvereinbarung geregelt gewesen, dass die durchschnittlichen Kosten je DDD der inhalativen Glucocorticoide (Monopräparate) vom 1,08 Euro je DDD um 35 % verringert werden sollten. Von den im Prüfungszeitraum verordneten 24 Packungen hätten nur drei den Zielwert erreicht. Aus dem medizinischen Sachvortrag des Klägers ergebe sich, dass eine Umstellung auf Generika nicht hinreichend versucht worden sei. Die bei Asthma bronchiale verwendeten inhalativen Glucocorticoide seien als therapeutisch gleichwertig anzusehen.

Der Kläger hat am 6. April 2011 Klage erhoben. Er hat ausgeführt, für die Durchführung einer Prüfung am 2. März 2011 und somit für den Beschluss von diesem Tage habe es keine ausreichende Rechtsgrundlage gegeben. Die einschlägige Rechtsgrundlage in § 84 Abs. 7a SGB V (in der Fassung des Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung [AVWG] vom 26. April 2006, BGBl. I, 984), die ab dem 1. Januar 2007 gegolten habe, sei durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG, vom 22. Dezember 2010, BGBl. I, 2262) mit Wirkung zum 1. Januar 2011 wieder gestrichen worden, nachdem die in § 84 Abs. 7a SGB V enthaltene Bonus-Malus-Regelung infolge einer Verlagerung der Verantwortung auf die Krankenkassen entbehrlich geworden sei. Auch § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 Satz 4 SGB V lasse Vereinbarungen über arztbezogene Prüfungen nur innerhalb des vom Gesetzgeber eröffneten Handlungsspielraums zu. Weiterhin eigne eine Prüfung auf der Grundlage der DDD sich nicht für einen Kostenvergleich, da sie keine Wertung über die Wirksamkeit einer Substanz im Vergleich zu einer anderen enthalte. Die DDD definiere nicht etwa therapeutisch äquivalente Dosen verschiedener Wirkstoffe und können allenfalls dazu genutzt werden, um die Kosten unterschiedlicher Darreichungsformen desselben Wirkstoffs zu vergleichen. Das auf ATC und DDD basierte Klassifikationssystem könne nicht zur Festlegung spezifischer Preisentscheidungen dienen. Soweit der Gesamtvertrag eine Saldierung von Mehrkosten und Einsparungen vorsehe, führe dies zu einer Schlechterstellung derjenigen Vertragsärzte, die sich um besonders versorgungsintensive Patienten kümmerten. Ungeeignet zur Sicherstellung von Wirtschaftlichkeit sei die Zielfeldprüfung, da sie einer Ausweitung des Gesamtvolumens nicht vorbeugen könne. Der Kläger habe auch nicht über die Möglichkeit verfügt, die Verordnungen patientenbezogen zu begründen, da er in ihrem System nicht über die PZN auf die Daten des jeweiligen Patienten habe zugreifen können. Auf die vorgebrachten medizinischen Einwände sei der Beklagte hingegen – anders als in anderen, von der anderen Kammer des Beklagten entschiedenen Fällen, in denen auch pauschale medizinische Einwände akzeptiert worden seien – nicht in ausreichendem Umfang eingegangen. Auch inhaltlich sei Vereinbarung von Zielkosten/DDD rechtswidrig gewesen, da sie medizinischen Standards widersprochen habe. Weiterhin habe der Beklagte von dem Ermessen, das ihm hinsichtlich der Regresshöhe eingeräumt sei, keinen Gebrauch gemacht.

Der Beklagte hat ausgeführt, das AMNOG sei nicht etwa rückwirkend für das Jahr 2006 in Kraft getreten und daher für das vorliegende Verfahren irrelevant. Es sei weiterhin nicht Sache des Beklagten gewesen, den Kläger darauf aufmerksam zu machen, wozu genau er vortragen solle. Im Übrigen ergebe sich aus den Einlassungen des Klägers, dass er eine Umstellung auf Generika überhaupt nicht versucht habe. Auch Praxisbesonderheiten habe der Kläger nicht vorgebracht.

Die Beigeladene zu 1, die keinen Antrag gestellt hat, hat sich der Auffassung des Beklagten angeschlossen: Grundlage des Regresses sei § 19 der Prüfungsvereinbarung über das Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit durch die Gemeinsame Prüfungsstelle und den Beschwerdeausschuss vom 30. November 2010 in Verbindung mit § 84 Abs. 3 Satz 1 und 2, Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und Abs. 4a Satz 1 SGB V sowie den Gesamtverträgen gewesen. Dass die DDD für einen Preisvergleich geeignet sei, ergebe sich auch aus der Einführung von § 84 Abs. 7a SGB V im Jahr 2006. Auch die Beigeladenen zu 6 und zu 4 haben sich ohne eigene Antragstellung dem Standpunkt des Beklagten angeschlossen.

Das Sozialgericht hat mit Urteil vom 4. Dezember 2013 (dem Beklagten zugestellt am 8. Januar 2014) den Beschluss des Beklagten vom 16. März 2011 aufgehoben. Aus der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, wonach das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss ein eigenständiges und umfassendes Verwaltungsverfahren in einer zweiten Verwaltungsinstanz sei und auch nur dieser Verwaltungsakt den alleinigen Gegenstand des anschließenden gerichtlichen Verfahrens bilde, folge, dass es den Beschluss der Gemeinsamen Prüfstelle nicht mehr gebe. Der Beklagte habe jedoch als zweite Verwaltungsinstanz die Sach- und Rechtslage im Zeitpunkt seiner Entscheidung zu berücksichtigen gehabt und sich nicht auf die Prüfung beschränken dürfen, ob die Sach- und Rechtslage im Zeitpunkt des Erlasses des Bescheides der Gemeinsamen Prüfungsstelle den Erlass eines Regresses gerechtfertigt habe.

§ 84 Abs. 7a Satz 6 SGB V, der die Haftung des einzelnen Vertragsarztes für den Fall einer Überschreitung der nach § 84 Abs. 7a Satz 1 SGB V vereinbarten Zielgrößen angeordnet habe, sei nur dann zum Tragen gekommen, wenn auf regionaler Ebene keine vorrangige Vereinbarung nach § 84 Abs. 4a SGB V getroffen worden sei. Eine solche Vereinbarung hätten die Partner des Gesamtvertrags für das Jahr 2006 getroffen, allerdings habe der Bezug zu § 19 der Prüfungsvereinbarung über das Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit durch die Gemeinsame Prüfungsstelle- und den Beschwerdeausschuss vom 21. April 2005 nicht ausgereicht, eine hinreichende Ermächtigungsgrundlage für die Festsetzung eines Regresses durch den Beklagten zu begründen.

§ 84a Abs. 7a SGB V habe zwar zum Zeitpunkt der Entscheidung der Gemeinsamen Prüfungsstelle noch gegolten, nicht aber zum Zeitpunkt der Entscheidung durch den Beklagten. Auch wenn das Gesetz keine Regelung über eine Rückwirkung dieser Aufhebung auf noch laufende Regressverfahren getroffen habe, habe der Beklagte das zum Zeitpunkt seiner Entscheidung geltende Recht anwenden müssen. Solange der Regressbescheid entweder der Gemeinsamen Prüfungsstelle oder des Beschwerdeausschusses noch nicht bestandskräftig gewesen sei, sei die Zielfeldprüfung nicht vor der Rechtsänderung "geschehen" gewesen.

Daher sei auch nicht mehr darauf einzugehen, ob der Kläger entsprechend § 2 Abs. 1 der Anlage F zum Gesamtvertrag seiner Beweislast nachgekommen sei. Dabei sei es nicht überzeugend, wenn er vortrage, es sei ihm nicht möglich gewesen, die entsprechenden Patienten aus seinen Daten herauszufiltern, denen in Abweichung von der Zielvereinbarung teurere Opioid-Analgetika bzw. Biphosphonate verordnet worden seien. Dies sei anderen betroffenen Vertragsärzten durchaus möglich gewesen, denn diese hätten patientenbezogen vorgetragen, was allerdings eine andere Kammer des Beklagten nicht dazu bewogen habe, von einem Regress abzusehen. Inwieweit die Bestimmungen der Geschäftsordnung des Beklagten in § 4 Absatz 2, wonach sich der Vorsitzende und seine Stellvertreter zur Einhaltung einer einheitlichen Spruchpraxis der Kammern abstimmen sollten, geeignet seien, im Sinne einer Selbstbindung der Verwaltung einheitliche Entscheidungen der zweiten Verwaltungsinstanz sicher zu stellen, sei im vorliegenden Fall nicht zu entscheiden gewesen.

Eine ausdrückliche Entscheidung über die angesichts der Höhe der Regressforderung erforderliche Zulassung der Berufung hat das Sozialgericht nicht getroffen. Die Rechtsmittelbelehrung des Urteils bezeichnet die Nichtzulassungsbeschwerde als statthaftes Rechtsmittel.

Der Beklagte hat am 5. Februar 2014 Nichtzulassungsbeschwerde (Aktenzeichen L 5 KA 3/14 NZB) eingelegt und diese damit begründet, das Sozialgericht sei in den tragenden Gründen seines Urteils von der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts abgewichen, wonach es auf das im Prüfungszeitraum geltende materielle Recht ankomme (Hinweis auf BSG, Urteil vom 9. April 2008 – B 6 AK 34/07 R). Der Senat hat mit Beschluss vom 1. Oktober 2014 die Berufung zugelassen.

Der Beklagte hat ausgeführt, Rechtsgrundlage des vorgenommenen Regresses sei ohnehin nicht § 84 Abs. 7a und 4a SGB V gewesen, so dass die Aufhebung dieser Vorschriften – ganz abgesehen davon, dass sie erst nach Ablauf des Prüfungszeitraums erfolgt sei – den Regress nicht berührt habe. Vielmehr beruhe der angegriffene Beschluss insbesondere auf der Anlage 2a zur Arznei- und Heilmittelvereinbarung in Verbindung mit § 19 der Prüfungsvereinbarung über das Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit durch die Gemeinsame Prüfungsstelle- und den Beschwerdeausschuss vom 21. April 2005 sowie § 2 der am 18. April 2005 vereinbarten Anlage F zum Gesamtvertrag. Diese Vorschriften wiederum hätten auf den gesetzlichen Grundlage in § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und Abs. 3 SGB V (in der Fassung des GMG) und § 106 Abs. 2 Nr. 2 Satz 4 erster Halbsatz SGB V beruht. § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V habe sich schon seinem Wortlaut nach nicht auf Zielvereinbarungen zur Information und Beratung beschränkt, sondern auch Vereinbarungen anderen Inhalts zugelassen. Die Gesetzesbegründung zum ABAG habe ausdrücklich auf die bevorzugte Verordnung von Generika abgestellt und auch die Prüfung von Arzneimittelverordnungen nach § 106 SGB V für möglich gehalten (Hinweis auf BT-Drs. 14/6309, S. 7 f.). Einer Gesetzesvorschrift, die ausdrücklich eine Zielfeldprüfung vorgeschrieben oder ermöglicht habe, habe es angesichts dessen nicht bedurft. Dass der Gesetzgeber durch AVWG entsprechende Vorschriften in Gestalt von § 84 Abs. 7a und Abs. 4a SGB V eingeführt habe, zeige nur, dass die regionale Vereinbarung der bundesgesetzlichen Regelung voraus gewesen sei. Die Zielvereinbarung habe auch nicht gegen Rahmenvorgaben nach § 73 Abs. 7 SGB V (i.d.f. des ABAG) verstoßen. Auf der Grundlage einer ordnungsgemäßen Dokumentation sei es einem Vertragsarzt auch nicht unzumutbar, im Einzelfall zu den Gründen einer Überschreitung der Zielkosten vorzutragen. Die Prüfmethode sei auch nicht etwa untauglich oder dergleichen. Die Berechnung der Zielkosten/DDD habe die Beigeladene zu 6 in verschiedenen Informationen an ihre Mitglieder ausführlich dargelegt.

Der Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Hamburg vom 4. Dezember 2013 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Der Kläger beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er verteidigt das angegriffene Urteil. Die Auffassung des Beklagten zur Einschlägigkeit der materiellen Rechtslage im Prüfungszeitraum treffe schon deswegen nicht zu, weil der Beschluss des Beklagten den Bescheid der Gemeinsamen Prüfungsstelle ersetzt habe und letzter damit nicht mehr existent sei. Auch habe der Beklagte übersehen, dass nach dem von ihm selbst zitierten Urteil des Bundessozialgerichts zwischen formellem und materiellem Recht zu differenzieren sei. Auch sei die Zielfeldprüfung eine untaugliche Prüfmethode und die Berechnung der Zielkosten sei intransparent. Die Zielfeldprüfung habe nicht dem gesetzlichen Zweck der Wirtschaftlichkeit entsprochen. Sie führe im Ergebnis dazu, dass Vertragsärzte regelmäßig Großpackungen verordneten, weil dort die Kosten/DDD niedriger seien. Untauglich sei die Zielfeldprüfung auch, weil die hinter der Verordnung stehende Diagnose unberücksichtigt bleibe. Der Kläger sei auch nicht mit patientenbezogenem Vorbringen präkludiert, da der Beklagte es ihr anheimgestellt habe, patientenbezogen oder allgemein vorzutragen.

Die Beigeladenen haben keine Anträge gestellt.

Der Senat hat am 25. November 2015 über die Berufung mündlich verhandelt. Auf das Sitzungsprotokoll wird verwiesen. Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Prozessakte sowie der beigezogenen Verwaltungsvorgänge des Beklagten verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung ist nach den §§ 143, 144 Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthaft und auch im Übrigen zulässig, insbesondere form- und fristgerecht (§ 151 SGG).

Die Berufung ist unbegründet. Das Sozialgericht hat die Klage im Ergebnis zu Recht abgewiesen, denn der angefochtene Beschluss des Beklagten ist rechtswidrig im Sinne von § 54 Abs. 2 Satz 1 SGG. Zwar ist – abweichend von den Urteilsgründen des Sozialgerichts – nicht die im Zeitpunkt der Entscheidung durch den Beklagten geltende Rechtslage anzuwenden, jedoch fehlte es auch unter Zugrundelegung des im streitigen Zeitraum geltenden Rechts an einer hinreichenden formell-gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage für einen Zielfeldregress.

Das Sozialgericht hat sich auch zu Recht auf die Aufhebung der Entscheidung des Beklagten beschränkt und ihn nicht zur Neubescheidung verpflichtet. Eine solche Verpflichtung ginge ins Leere. Es gibt keinen Widerspruch mehr, über den der Beklagte zu entscheiden hätte. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) ersetzt die Entscheidung des Beschwerdeausschusses den ursprünglichen Verwaltungsakt des Prüfungsausschusses (BSG, Urteil vom 19. Juni 1996 – 6 RKa 40/95, SozR 3-2500 § 106 Nr. 35 = juris, Rn. 11) und ist damit alleiniger Streitgegenstand einer dagegen gerichteten Klage. Da der Bescheid des Beschwerdeausschusses nicht über einen Widerspruch entscheidet, sondern eine eigene Sachentscheidung trifft, bedarf es nach einer gerichtlichen Aufhebung des Bescheides des Beschwerdeausschusses keiner erneuten Entscheidung unter dem Gesichtspunkt, dass andernfalls der Bescheid der Prüfstelle "in der Luft hinge". Die Aufhebung des Bescheides des Beschwerdeausschusses führt nicht zu einer Wiederherstellung des Ausgangsbescheides der Gemeinsamen Prüfungsstelle; vielmehr ist Letzterer in Ersterem aufgegangen, also rechtlich nicht mehr existent (vgl. BSG, Urteil vom 17. Oktober 2012 – B 6 KA 49/11 R, BSGE 112, 90, bezogen auf die vergleichbare Konstellation der Entscheidung des Berufungsausschusses nach einem Widerspruch gegen diejenige des Zulassungsausschusses, m.w.N.). Im Übrigen verfügt der Beschwerdeausschuss auch nicht über einen vom Gericht zu wahrenden Entscheidungsspielraum, wenn seine Entscheidung – wie im vorliegenden Fall – generell rechtswidrig (zum Begriff Clemens in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 106 Rn. 372) ist, das heißt, wenn er aus grundsätzlichen und insbesondere ermessensunabhängigen Erwägungen am Regress gehindert ist und daher eine Neuentscheidung des Beschwerdeausschusses ohnehin nur als Abhilfe ergehen könnte (Urteile des Senats vom 1. April 2015– L 5 KA 34/12, L 5 KA 35/12 und L 5 KA 36/12, juris).

I.) Der angegriffene Beschluss des Beklagten ist – anders als vom Sozialgericht angenommen – auf seine Vereinbarkeit nicht mit dem im Zeitpunkt der Entscheidung durch den Beklagten (d.h. am 2. März 2011) geltenden Recht zu prüfen, sondern mit der Rechtslage in dem Zeitraum, der Gegenstand der Prüfung war, und somit im Jahr 2005.

Änderungen der materiell-rechtlichen Vorgaben der Wirtschaftlichkeitsprüfung erfassen grundsätzlich nur Quartale nach dem Inkrafttreten der Neuregelung (aus neuerer Zeit BSG, Urteil vom 22. Oktober 2014 – B 6 KA 8/14 R, SozR 4-2500 § 106 Nr. 49 = juris, Rn. 29 ff.; weiter auch BSG, Urteil vom 9. April 2008, B 6 KA 34/07 R, SozR 4-2500 § 106 Nr. 18, juris, Rn. 15 f.): Für die Wirtschaftlichkeitsprüfung von Quartalen, die vor Inkrafttreten einer gesetzlichen Neuregelung abgeschlossen waren, sind die zum früheren Zeitpunkt geltenden Rechtsvorschriften auch dann maßgeblich, wenn die Gesetzesänderung nicht durch entsprechende Übergangsbestimmungen flankiert wird. Umgekehrt kommt im Bereich des materiellen Rechts (d.h. der Bestimmungen darüber, nach welchen Grundsätzen diese Prüfung stattfindet und was ihr Gegenstand ist) neues, nach Abschluss des betroffenen Quartals in Kraft getretenes Recht nur kraft ausdrücklicher gesetzlicher Bestimmungen zur Anwendung (BSG, Urteil vom 9. April 2008, B 6 KA 34/07 R, SozR 4-2500 § 106 Nr. 18, juris, Rn. 16 unter Verweis auf Steinhilper, MedR 2004, 597, 600, und Engelhard, SGb 2008, 150, 157). Etwas anderes kommt lediglich in Betracht, wenn der Normgeber ohne Erlass von Übergangsbestimmungen die Vorschriften über die Zusammensetzung der für die Wirtschaftlichkeitsprüfung zuständigen Verwaltungsstelle (BSG, Urteil vom 28. April 2004 – B 6 KA 8/03 R, BSGE 92, 283) oder andere Vorschriften über das formelle Verfahren ändert (BSG, Urteil vom 9. April 2008, B 6 KA 34/07 R, SozR 4-2500 § 106 Nr. 18). Die Frage nach einer tauglichen Ermächtigungsgrundlage für den angefochtenen Beschluss des Beklagten betrifft das materielle Recht. Das Bundessozialgericht definiert diesen Begriff – wie soeben dargestellt – als Bestimmungen darüber, nach welchen Grundsätzen diese Prüfung stattfindet und was ihr Gegenstand ist (BSG, Urteil vom 9. April 2008, B 6 KA 34/07 R, SozR 4-2500 § 106 Nr. 18, juris, Rn. 16).

II.) Die Festsetzung eines Zielfeldregresses durfte nur aufgrund einer formell-gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage erfolgen.

1.) Dass ein Verwaltungsakt, der in Rechte des Adressaten eingreift, einer gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage bedarf, ist allgemein anerkannt. Beruft sich – wie hier – die Behörde auf Rechtsvorschriften, die innerhalb der Normenhierarchie im Rang unterhalb eines formellen Gesetzes stehen, so sind die Gerichte nicht daran gehindert, die Vereinbarkeit dieser Rechtsgrundlagen auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht zu prüfen. Hieran ändert auch der konsensuale Charakter dieser Vorschriften nichts. Nach § 58 Abs. 1 Sozialgesetzbuch Zehntes Buch (SGB X) ist ein öffentlich-rechtlicher Vertrag nichtig, wenn sich die Nichtigkeit aus der entsprechenden Anwendung von Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) ergibt. Der Prüfungsmaßstab ergibt sich insoweit insbesondere aus § 134 BGB in Verbindung mit den einschlägigen Vorschriften des SGB V (vgl. bereits Urteil des Senats vom 5. November 2014 – L 5 KA 28/11, juris, Rn. 29) und naturgemäß erst recht mit den Vorschriften des Grundgesetzes (GG).

2.) a) Die Erforderlichkeit einer formell-gesetzlichen Grundlage ergibt sich für Zielfeldregresse – jedenfalls in ihrer konkret streitigen Gestalt – aus dem Vorbehalt des Gesetzes als Teil des in Art. 20 Abs. 3 GG verankerten Rechtsstaatsprinzips und dem Demokratiegebot (Art. 20 Abs. 1 GG). Beide verpflichten den Gesetzgeber, die für die Grundrechtsverwirklichung maßgeblichen Regelungen im Wesentlichen selbst zu treffen und diese nicht dem Handeln und der Entscheidungsmacht der Exekutive zu überlassen (BVerfG, Beschluss vom 27. November 1990 – 1 BvR 402/87, BVerfGE 83, 130 = juris, Rn. 39 m.w.N.; BVerfG, Beschluss vom 20. Oktober 1981 – 1 BvR 640/80, BVerfGE 58, 257; BVerfG, Beschluss vom 28. Oktober 1975 – 2 BvR 883/73, 2 BvR 379/74, 2 BvR 497/74, 2 BvR 526/74, BVerfGE 40, 237). Als wesentlich für die Grundrechtsverwirklichung stellt sich der Zielfeldregress jedenfalls deswegen dar, weil er sich strukturell und intendiert auf den grundrechtlich durch Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip sowie durch Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG garantierten Anspruch des Versicherten auf Krankenbehandlung (dazu nur BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005 – 1 BvR 347/98, BVerfGE 115, 25, dort auch zur Abwägung mit dem krankenversicherungsrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebot) auswirkt sowie auf die in dienender Funktion dazu stehende und durch Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG geschützte Therapieverantwortung des behandelnden Arztes (dazu LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 19. März 2012 – L 11 KA 136/11, juris, Rn. 31 f., m.w.N.).

b) Eine sich allein aus untergesetzlichen Vorschriften ergebende Befugnis zum Regress, wie sie in der Literatur bejaht wird (Freudenberg in jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 84 SGB V, Rn. 84, und Hess in Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, § 84 SGB V, Rn. 24), reicht deswegen nicht aus, weil der Zielfeldregress – gerade in seiner Auswirkung auf die konkrete Krankenbehandlung – einen Unterfall des Verordnungsregresses darstellt und damit an denselben verfassungsrechtlichen Vorgaben zu messen ist (vgl. zur Grundrechtsprüfung beim Off-Label-Use vgl. etwa BSG, Urteil vom 13. August 2014 – B 6 KA 38/13 R, SozR 4-2500 § 106 Nr. 47), wobei auch und gerade seine individualpräventiven Wirkungen im Sinne einer Steuerung des zukünftigen Verordnungsverhaltens in den Blick zu nehmen sind.

Während etwa Honorarkürzungen aufgrund statistischer Vergleichsprüfungen in aller Regel nur mittelbare oder reflexhafte Auswirkungen auf die konkreten Entscheidungen des Vertragsarztes haben, wirkt sich eine Einflussnahme der Gesamtvertragspartner auf die konkrete Auswahlentscheidung zwischen verschiedenen Arzneimitteln desselben Wirkstoffs unmittelbar auf die Krankenbehandlung aus und trifft den Versicherten auch erheblich punktueller als etwa eine Befolgung des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebots in den §§ 2 Abs. 1 Satz 1 und 12 SGB V. Dies gilt insbesondere bei Arzneimitteln, die ohnehin nur bei gravierenden Erkrankungen indiziert sind und bei denen eine unzureichende Versorgung des Versicherten regelmäßig unmittelbare und gravierende Auswirkungen auf seine körperliche Unversehrtheit hat. Dies wird auch nicht etwa dadurch wesentlich abgemildert, dass nach der vom Beklagten angewandten Berechnungsmethode nicht PZN-genau jede einzelne Überschreitung der Zielkosten/DDD zu einer Regressforderung führt und der Vertragsarzt somit einzelne Überschreitungen der Zielkosten/DDD durch Unterschreitungen innerhalb derselben Arzneimittelgruppe ausgleichen kann. Ein Vertragsarzt, der nicht einzeln über die Kosten der von ihm verordneten DDD Buch führt, kann letztlich nur dann "auf der sicheren Seite" bleiben, wenn er stets zum kostengünstigeren Arzneimittel greift.

Somit ist für Zielfeldregresse der vorliegenden Art eine formell-gesetzliche Grundlage zu fordern, die von ihrer demokratischen Legitimation her betrachtet ungefähr der eines Verordnungsregresses beim Off-Label-Use entspricht und Ergebnis einer Abwägung zwischen den genannten Grundrechten und dem Gemeinwohlinteresse einer funktionsfähigen gesetzlichen Krankenversicherung ist.

III.) Eine derartige formell-gesetzliche Ermächtigungsgrundlage hat es im streitigen Verordnungszeitraum nicht gegeben.

1.) Der Beklagte beruft sich auf die in § 106 Abs. 2 Nr. 2 Satz 4 SGB V enthaltene Ermächtigung, Prüfungen ärztlicher oder ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder andere arztbezogene Prüfungen zu vereinbaren, in Verbindung mit § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und Abs. 3 SGB V sowie folgendem untergesetzlichen Normkonstrukt:

a) In § 4 der Arznei- und Heilmittelvereinbarung für das Jahr 2005 (hier in der Fassung des 1. Nachtrages vom 9. August 2005) verständigten sich die Vertragspartner in bestimmten Segmenten des Arzneimittelsektors auf spezifische Wirtschaftlichkeitsziele und bestimmte

Maßnahmen der Zielerreichung, die in der Anlage 2 aufgeführt waren. Besagte Anlage 2 enthielt im Abschnitt "Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen" die Bestimmung: "Die von den Vertragspartnern ermittelten durchschnittlichen Kosten je DDD der inhalativen Glucocorticoide (Monopräparate) (1,08) sollen um 35 % verringert werden".

b) Für den Fall, dass die tatsächlich festgestellten Ausgabenvolumina für Arznei-, Verband und Heilmittel die vereinbarten Ausgabenvolumina für ein Kalenderjahr rechnerisch überschritten, erwarb die Beigeladene zu 1 nach § 2 Abs. 1 der Anlage F zum Gesamtvertrag zwischen den Beigeladenen zu 1 und 6 (vom 18. April 1996 in der Fassung des 12. Nachtrags vom 21. April 2005) einen auf Ausgleich der im Einzelfall entstandenen Mehrkosten gerichteten Regressanspruch gegenüber Vertragsärzten, die die im besonderen Teil der Zielvereinbarungen der Arzneimittelvereinbarung nicht erreicht hatten.

c) Nach § 19 Abs. 1 Satz 1 der Prüfungsvereinbarung über das Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit durch den Prüfungs- und den Beschwerdeausschuss (vom 21. April 2005) oblag den Ausschüssen auch die Feststellung der (ihren Voraussetzungen nach abschließend in den Gesamtverträgen geregelten, Abs. 2 Satz 1) Regressansprüche der Krankenkassen gegenüber einzelnen Ärzten aufgrund der Verfehlung von Versorgungszielen nach dem besonderen Teil der Zielvereinbarungen der Arznei- und Heilmittelvereinbarung gemäß gesamtvertraglicher Regelungen.

2.) Der Senat vermag hierein keine ausreichende Ermächtigungsgrundlage zu erkennen.

a) Auf die Ermächtigung zu Vereinbarungen über Prüfungen ärztlicher oder ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten in § 106 Abs. 2 Nr. 2 Satz 4 SGB V kann sich der Beklagte nicht berufen. Eine Prüfung, die sich – wie hier – an Zielkosten orientiert, welche wiederum auf einer beabsichtigten Senkung des Durchschnitts beruhen (vgl. den Wortlaut der Zielvereinbarung), implementiert zwar den Durchschnittswert als relevanten Faktor, zieht aber gerade nicht den Schluss vom Durchschnittswert auf ein wirtschaftliches Verhalten, sondern versucht, den Durchschnittswert zu beeinflussen.

b) Die erforderliche Ermächtigung ergibt sich – auch nach Auffassung des Beklagten – auch nicht allein daraus, dass § 106 Abs. 2 Nr. 2 Satz 4 SGB V daneben auch Vereinbarungen zu anderen arztbezogenen Prüfungen zulässt. Vielmehr vertritt der Beklagte letztlich die Auffassung, dass sich der Regelungsgehalt von § 84 Abs. 7a und Abs. 4a SGB V, wie er durch das AVWG eingeführt und durch das AMNOG wieder abgeschafft worden war, zuvor bereits aus § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, Abs. 3 SGB V ergeben hatte.

aa) Im Einzelnen sah das vom 1. Januar 2004 bis 30. April 2006 geltende Recht vor, dass die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung trafen, die unter anderem Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung umfasste (§ 84 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Nr. 2 SGB V in der Fassung des Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetzes [ABAG] vom 19. Dezember 2001, BGBl. I, 3773).

Eine ausdrückliche Regelung betreffend Regresse im Zusammenhang mit diesen Zielvereinbarungen enthielt das Gesetz nicht. Es maß den Zielvereinbarungen insoweit eine Rolle zu, als 1. die Vertragspartner im Rahmen der in den Gesamtverträgen zu treffenden Regelung für den Fall einer Überschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens für Arznei- und Verbandmittel auch die Ursachen der Überschreitung, insbesondere auch die Erfüllung der Zielvereinbarungen zu berücksichtigen hatten (§ 84 Abs. 3 Satz 2 SGB V), 2. die Krankenkassen bei Erfüllung der Zielvereinbarungen unabhängig von der Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens einen Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung entrichteten (§ 84 Abs. 4 SGB V in der Fassung des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14. November 2003, BGBl. I, 2190) und 3. die Arzneimittelvereinbarung einen Prozentbetrag zur Finanzierung von Informations- und Beratungsmaßnahmen nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V sowie von Bonuszahlungen an Vertragsärzte, die das Richtgrößenvolumen eingehalten hatten (§ 84 Abs. 6 SGB V) vorsehen konnte (§ 84 Abs. 4a SGB V in der Fassung des GKV-Modernisierungsgesetzes).

Eine gesetzliche Grundlage für Zielfeldregresse ergab sich auch nicht aus § 84 Abs. 7 Satz 1 bis 3 SGB V. Diese Vorschriften ermächtigte die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu Rahmenvorgaben im Sinne eines Benchmarkings (so Freudenberg in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 84 Rn. 111) an die Adresse der regionalen Vertragspartner auf der Grundlage rechnerischer mittlerer Tagesbehandlungskosten für bestimmte Leitsubstanzen, wobei die Rahmenvorgaben vom 27. Oktober 2004, (DÄ 2004; 101(48): A-3290 / B-2790 / C-2642) für das Jahr 2005 nichts Derartiges enthielten. Allerdings lässt sich weder § 84 Abs. 7 SGB V noch den auf seiner Grundlage erlassenen Rahmenvorgaben eine Ermächtigung zur Umsetzung dieser Werte in verbindliche Vorgaben an den einzelnen Vertragsarzt entnehmen.

bb) Eine wesentliche Änderung dieser Rechtslage bewirkte das zum 1. Mai 2006 in Kraft getretene AVWG. Nachdem der Gesetzesentwurf ursprünglich eine Vereinbarung über durchschnittliche Kosten für definierte Dosiereinheiten allein auf regionaler Ebene vorgesehen hatte (§ 84 Abs. 4a SGB V in der Fassung von Art. 1 Nr. 5 Buchstabe b des Gesetzentwurfs der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, BT-Drs. 16/194), wurde auf Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit (BT-Drs. 16/691) eine Regelung Gesetz, die im neuen § 84 Abs. 7a SGB V eine diesbezügliche Vereinbarung auf Bundesebene vorsah und deren Inhalt – gerade auch hinsichtlich einer Ausgleichsverpflichtung der Vertragsärzte bei Überschreiten der vereinbarten Werte – detailliert regelte. Zugleich stand die Geltung dieser Vereinbarung allerdings nach § 84 Abs. 4a SGB V in der letztlich Gesetz gewordenen Fassung der Beschlussempfehlung unter dem Vorbehalt, dass in einer Arzneimittelvereinbarung (nach § 84 Abs. 1 SGB V) bis zum 15. November für das jeweils folgende Kalenderjahr Maßnahmen bestimmt waren, die ebenso wie eine Vereinbarung nach § 84 Abs. 7a SGB V zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit geeignet waren und die einen entsprechenden Ausgleich von Mehrkosten bei Nichteinhaltung der vereinbarten Ziele gewährleisteten: Im Einzelnen vereinbarten nach dem neu eingefügten § 84 Abs. 7a SGB V die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen (als die in § 84 Abs. 7a Satz 1 SGB V angesprochenen "Vertragspartner nach Absatz 7") bis zum 30. September für das jeweils folgende Kalenderjahr Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit für bestimmte Gruppen von Arzneimitteln, wie sie sich bei wirtschaftlicher Verordnungsweise ergaben. Diese Vereinbarungen wurden kraft Gesetzes Bestandteil der Arzneimittelvereinbarungen. Folgen einer Überschreitung dieser Durchschnittskosten regelte § 84 Abs. 7a Satz 6 SGB V, der dem Arzt eine (der Höhe nach prozentual gestaffelte) Ausgleichsverpflichtung gegenüber den Krankenkassen auferlegte. Nach § 84 Abs. 7a Satz 9 erster Halbsatz SGB V stellte der Prüfungsausschuss (§ 106 Abs. 4 SGB V in der damals geltendem Fassung, der Vorläufer der Gemeinsamen Prüfungsstelle) derartige

Überschreitungen nach Ablauf eines Quartals auf der Grundlage der arztbezogenen Schnellinformationen (§ 84 Abs. 5 Satz 4 SGB V in der Fassung des ABAG) oder aufgrund der Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V fest. Für das weitere Verfahren erklärte § 84 Abs. 7a Satz 9 SGB V die Regelungen in § 106 Abs. 5 und 5c SGB V für entsprechend anwendbar. Nach § 84 Abs. 7a Satz 10 SGB V unterlagen Arzneimittel, für die die Regelungen in § 84 Abs. 7a SGB V Anwendung fanden, nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 2 SGB V und die Richtgrößen waren von den Partnern der Gesamtverträge entsprechend zu bereinigen. Spiegelbildlich enthielt § 84 Abs. 7a Satz 7 SGB V auch eine Bonus-Regelung für den Fall, dass die Ausgaben der von den Ärzten einer Kassenärztlichen Vereinigung insgesamt verordneten Arzneimittel die Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit unterschritten.

Inhaltliche Vorgaben für die Vereinbarungen auf regionaler Ebene enthielt § 84 Abs. 4a SGB V in der Fassung des AVWG nicht, machte aber zugleich deren Vorrang vor der Regelung auf Bundesebene davon abhängig, dass sie ebenso wie eine Vereinbarung nach § 84 Abs. 7a SGB V zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit geeignet waren und die einen entsprechenden Ausgleich von Mehrkosten bei Nichteinhaltung der vereinbarten Ziele gewährleisteten.

cc) Hierbei vermochte § 84 Abs. 4a SGB V allerdings – obwohl mangels einer ausdrücklichen Übergangsvorschrift (vgl. Art. 3 AVWG) mit Wirkung zum 1. Mai 2006 in Kraft getreten – Zielfeldregresse betreffend das Jahr 2006 nicht zu rechtfertigen, denn Wirkung entfalten konnte § 84 Abs. 7a und Abs. 4a SGB V erst im Jahr 2007. Für Zielfeldregresse betreffend das Jahr 2005 gilt dies erst recht. Beide Absätze gaben den Normadressaten die Schaffung der genannten Regelungen "für das jeweils folgende Kalenderjahr" (so übereinstimmend der Wortlaut von § 84 Abs. 4a und Abs. 7a Satz 1 SGB V) auf. In der Gesetzesbegründung zu § 84 Abs. 7a SGB V heißt es hierzu ausdrücklich (BT-Drs. 16/691, S. 16): "Die Vereinbarung von Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit ist erstmals zum 30. September 2006 für das Jahr 2007 zu treffen."

Die Begründung zu § 84 Abs. 4a SGB V (BT-Drs. 16/691, a.a.O.) in der Fassung des AVWG bekräftigt dies und führt näher aus: "Durch die Vorgabe einer Frist für das Zustandekommen einer Vereinbarung zum 15. November, erstmals zum 15. November 2006, bleibt der Selbstverwaltung genügend Zeit für eine Einigung. Die Ärzte müssen aber spätestens bis zum Jahresende über die Regelung informiert sein.

Eine Vereinbarung über Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit ist erstmals für das Jahr 2007 abzuschließen. Die regionalen Vertragspartner können diese Regelung durch eine abweichende Vereinbarung nach Absatz 4a erstmals zum 15. November 2006 ablösen."

dd) Somit kommt als formell-gesetzliche Ermächtigungsrundlage nur § 106 Abs. 2 Nr. 2 Satz 4 SGB V in Verbindung mit § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V und § 84 Abs. 3 SGB V (in der Fassung des ABAG) in Betracht. Diese Vorschriften reichten indes nicht als formell-gesetzliche Grundlage derjenigen Vereinbarungen, auf die sich der Beklagte beruft, aus.

(1) Aus Wortlaut und Systematik der Vorschriften ließ sich eine Befugnis zur Vereinbarung von Zielfeldregressen nicht ableiten. § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V sprach (und spricht auch im heutigen Regelungskontext) von Zielvereinbarungen "insbesondere zu Information und Beratung". Soweit die Gesetzesbegründung (BT-Drs. 14/6309 S. 8) davon spricht, die auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele ausgerichteten Maßnahmen umfassten vorrangig die Durchführung von Informationen der Vertragsärzte und der Versicherten sowie gezielte Beratungen von Vertragsärzten, gegebenenfalls auch die Einleitung von Prüfungen der Verordnungen von Arznei- und Verbandmitteln nach § 106 SGB V, hat dies im Wortlaut der Vorschrift, der beispielhaft ("insbesondere") weit weniger invasive Maßnahme nennt, keinen Niederschlag gefunden.

Auch Wortlaut und Systematik des ebenfalls durch das ABAG eingeführten § 84 Abs. 3 SGB V bietet wenig Anhaltspunkte für Regressmöglichkeiten: Überschreitet das tatsächliche Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel das nach vereinbarte Ausgabenvolumen, ist diese Überschreitung nach § 84 Abs. 3 Satz 1 SGB V Gegenstand der Gesamtverträge, d.h. die Partner der Gesamtverträge sind (anders als für den Fall der Unterschreitung, wo Satz 3 der Vorschrift dies in ihr Ermessen stellt) verpflichtet, für diesen Fall eine Regelung zu treffen. Vorgaben weniger an den Inhalt dieser Regelung als vielmehr an die Entscheidungsfindung der Vertragsparteien (vgl. Freudenberg in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 84 Rn. 85: Verpflichtung zur Ursachenanalyse) enthält § 84 Abs. 3 Satz 2 SGB V, wonach die die Vertragsparteien die Ursachen der Überschreitung, insbesondere auch die Erfüllung der Zielvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V zu berücksichtigen haben. Seinem Wortlaut nach stellt § 84 Abs. 3 Satz 2 SGB V somit einen retrospektiven Zusammenhang zwischen den Zielvereinbarungen und der Ursachenforschung bei Überschreiten der vereinbarten Gesamtvergütung her. Dass auch die Durchsetzung der Zielvereinbarungen gegenüber den Vertragsärzten Gegenstand der Gesamtverträge sein soll, ergibt sich hieraus nicht.

(2) Die Entstehungsgeschichte von § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V und § 84 Abs. 3 SGB V spricht nur auf den ersten Blick für eine Ermächtigung zur Vereinbarungen von Zielfeldregressen. Insoweit verweist der Beklagte zutreffend auf die Gesetzesbegründung zum ABAG, in der es wörtlich heißt (BT-Drs. 14/6309, S. 8):

"Die auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele ausgerichteten Maßnahmen umfassen vorrangig die Durchführung von Informationen der Vertragsärzte und der Versicherten sowie gezielte Beratungen von Vertragsärzten, gegebenenfalls auch die Einleitung von Prüfungen der Verordnungen von Arznei- und Verbandmitteln nach § 106."

Im Gesamtkontext der Regelung und vor allem auch im Lichte späterer Rechtsänderungen stellt sich dieser Befund indes weit weniger eindeutig dar. Zweck des ABAG war zunächst die Beseitigung des (auch vom Gesetzgeber so bezeichneten) "Kollektivregresses", zu dem es durch eine Verringerung der Gesamtvergütungen wegen der Überschreitung der Arznei- und Heilmittelbudgets gekommen war (BT-Drs. 14/6309, S. 1). Wenn es weiter heißt (a.a.O), die vertraglichen Gestaltungsmöglichkeiten der Selbstverwaltung würden flexibilisiert, sie regele selbst die Folgen einer Überschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens, könne Anreize insbesondere zur Erfüllung der Zielvereinbarungen setzen und bestimme auch Intensität und Ausmaß der Prüfung einzelner Vertragsärzte nach Richtgrößenvorgaben weitgehend selbst, lässt dies wiederum daran zweifeln, ob das ABAG tatsächlich neben den genannten Anreizen auch das Gegenteil, nämlich Regresse ermöglichen wollte, was ausdrücklich jedenfalls nur im Zusammenhang mit den (von den DDD-basierten Zielvorgaben streng zu unterscheidenden) Richtgrößenvorgaben angesprochen wird.

Insbesondere darf aber bei der historischen Auslegung der Vorschriften nicht unbeachtet bleiben, dass der Gesetzgeber – wie bereits

angesprochen – bei Erlass des AVWG ausdrücklich davon ausging, er habe nunmehr durch Schaffung von § 84 Abs. 7a und Abs. 4a SGB V eine Rechtsgrundlage für einen Regress bei Überschreiten bestimmter Kosten je definierter Dosiereinheit geschaffen. In der Begründung zum Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD (BT-Drs. 16/194, S. 10) heißt es: "Mit der vorliegenden Regelung wird es möglich, entsprechende Zielvereinbarungen mit arztbezogenen Anreizen zu verbinden. Im Rahmen der gesetzlichen Neuregelungen bestehen weiterhin erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven insbesondere bei der therapiegerechten Auswahl von Wirkstoffen und Wirkstoffklassen sowie beim indikationsgerechten Einsatz von hochpreisigen Spezialpräparaten. Durch die Neuregelung wird die Wirksamkeit der arztbezogenen Steuerung der Arzneimittelversorgung entscheidend verbessert, so dass die von den Vertragsparteien der Arzneimittelvereinbarung festgelegten Ziele auch tatsächlich eingehalten werden. Im Unterschied zu der durch das Arzneimittelbudget-Ablösegesetz aufgehobenen gemeinschaftlichen Haftung der Ärzteschaft für Überschreitungen der Arzneimittelausgabenvereinbarungen begründet diese Vorschrift die Verantwortung des verordnenden Arztes für die Kosten der von ihm veranlassten Arzneimittelausgaben."

Daran anknüpfend hieß es denn auch in der Pressemitteilung 2006-01 des Bundesministeriums für Gesundheit, es sollten künftig Zielvorgaben für die Preiswürdigkeit der verordneten Arzneimittel gelten. Mit der Annahme des Beklagten, dasselbe habe sich zuvor aus allgemeinen Bestimmungen ergeben, lässt sich dies nicht vereinbaren. Die Entstehungsgeschichte von § 84 Abs. 4a, Abs. 7a SGB V in der Fassung des AVWG zeigt, dass auch der Gesetzgeber nicht davon ausging, er habe nur das deklaratorisch festgeschrieben, was sich bislang ohnehin bereits aus § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und Abs. 3 SGB V ergeben habe.

(3) Auch in teleologischer Hinsicht lässt sich in § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und Abs. 3 SGB V keine hinreichende Ermächtigungsgrundlage für Zielfeldregresse (jedenfalls der vorliegend streitigen Art) erkennen. Die Grundrechtsrelevanz von Zielvereinbarungen der vorliegend streitigen Art ist – gerade in Relation zu Richtgrößenvereinbarungen, Durchschnittsprüfungen etc. – bereits dargestellt worden. Sie verlangt nach einer gesetzlichen Vorschrift, die Ergebnis eines gesetzgeberischen Abwägungsprozesses zwischen dem grundrechtlich geschützten Behandlungsanspruch der Versicherten und dem Interesse der Solidargemeinschaft an einer wirtschaftlichen Verwendung der zur Verfügung stehenden Mittel im Sinne einer funktionsfähigen gesetzlichen Krankenversicherung darstellt. Vorschriften derart allgemeiner, beinahe generalklauselartigen Natur wie § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und Abs. 3 SGB V werden dem nicht gerecht. Auch an diesem Punkt zeigt der Vergleich mit den durch das AVWG geschaffenen Möglichkeiten, wie das Ergebnis einer solchen Abwägung beschaffen sein kann und muss. Die Vorschrift enthielt zunächst in Satz 2 bis 5 inhaltliche Anforderungen an die Festsetzung der Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit, wobei Besonderheiten unterschiedlicher Anwendungsgebiete zwingend zu berücksichtigen waren. Die Ausgleichsverpflichtung traf den Arzt nur in Höhe eines prozentual gestaffelten Anteils des konkreten Überschreitungsbetrages, was auch ohne konkrete medizinische Streitigkeit um die Indikation gerade des kostenintensiveren Arzneimittels eine Art Sicherheitsabschlag im Hinblick auf Besonderheiten des Einzelfalles enthielt. § 84 Abs. 7a Satz 10 SGB V verhinderte eine Mehrfachbelastung des betroffenen Vertragsarztes durch entsprechende Beanstandungen in der Wirtschaftlichkeits- oder der Richtgrößenprüfung.

IV.) Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG in Verbindung mit den §§ 154 Abs. 2, 162 Abs. 3 Verwaltungsgerichtsordnung. Hierbei war zugleich die Kostenentscheidung durch das Sozialgericht dahingehend zu ändern, dass die Beigeladenen ihre Kosten in beiden Rechtszügen jeweils selbst tragen.

Die Revision war nach § 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG zuzulassen.
Rechtskraft
Aus
Login
HAM
Saved
2017-02-23