

## B 6 KA 44/15 R

Land  
Bundesrepublik Deutschland  
Sozialgericht  
Bundessozialgericht  
Sachgebiet  
Vertragsarztangelegenheiten  
Abteilung  
6  
1. Instanz  
SG Hamburg (HAM)  
Aktenzeichen  
S 3 KA 159/11  
Datum  
17.10.2014  
2. Instanz  
LSG Hamburg  
Aktenzeichen  
L 5 KA 1/15  
Datum  
25.11.2015  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
B 6 KA 44/15 R  
Datum  
28.09.2016  
Kategorie  
Urteil  
Leitsätze

Maßstab für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen eines Arztes können neben den Gesamtverordnungskosten auch die wirkstoffbezogenen Kosten je definierter Tagesdosis sein.

Auf die Revision des Beklagten wird das Urteil des Landessozialgerichts Hamburg vom 25. November 2015 aufgehoben und der Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen.

Gründe:

I

1

Zwischen den Parteien steht ein Regress in Höhe von 3493,30 Euro aufgrund einer Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise für das Jahr 2006 im Streit, die sich auf Kosten für die verordnete Wirkstoffdosis bezieht.

2

Die Klägerin ist eine Berufsausübungsgemeinschaft (BAG) von Fachärzten für Innere Medizin, Kardiologie und Angiologie.

3

Im April 2010 teilte die Gemeinsame Prüfungsstelle der Ärzte und Krankenkassen der Klägerin mit, dass sie die für das Ordnungsjahr 2006 vertraglich vereinbarten Zielwerte pro definierter Tagesdosis (defines daily dose DDD) bei den verordneten cardioselektiven Betablockern (Zielwert 0,3999 Euro) um 28,25 % und bei Kombinationen von Tilidin und Naloxon (Zielwert 1,564 Euro) um 15,18 % überschritten habe. Im Oktober 2010 setzte die Gemeinsame Prüfungsstelle wegen der genannten Zielwertüberschreitungen einen Regress in Höhe von netto 3493,30 Euro gegenüber der Klägerin fest. Da das vereinbarte Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Hamburger Vertragsärzten veranlassten Leistungen für das Ordnungsjahr 2006 überschritten worden sei, habe Veranlassung zur Durchführung von Zielfeldprüfungen bestanden. Die Zielwerte seien von den Landesverbänden der Krankenkassen und der KÄV Hamburg anhand definierter Tagesdosen (DDD) so festgelegt worden, dass Spielraum für individuelle Therapieentscheidungen bestehe. Die Ausgaben für die verordneten cardioselektiven Betablocker hätten insgesamt 19 018,25 Euro und für das verordnete Tilidin 981,40 Euro betragen. Daraus errechneten sich bei einer Überschreitung der Zielwerte um 28,25 % (cardioselektiven Betablocker) bzw um 15,18 % (Tilidinkombinationen) Mehrausgaben in Höhe von 4319,02 Euro brutto und 3493,30 Euro netto.

4

Den hiergegen erhobenen Widerspruch, den die Klägerin nicht begründete, wies der Beklagte mit Beschluss vom 10.8.2011 zurück. Zur Begründung bezog sich der Beklagte auf die indikationsbezogenen Zielvereinbarungen für das Jahr 2006 betreffend die Zielgruppen cardioselektive Betablocker und Tilidinkombinationen. Die Erweiterung des Zielfeldes auf Tilidinkombinationen mit der Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2006 betreffe allein den Zeitraum vom 1.7.2006 bis zum 31.12.2006. Die zu 6. beigefugte KÄV habe in ihren Publikationen und Informationsveranstaltungen auf die Dokumentationspflichten der Vertragsärzte zur Rechtfertigung von Zielwertüberschreitungen und auf Entlastungsmöglichkeiten aufgrund von im einzelnen Patienten liegenden Gründen hingewiesen. Es sei

nicht ersichtlich, warum bei den Tilidinkombinationen das teure Originalpräparat Valoron N gewählt worden sei. Das Verhältnis Kleinpackung zu Großpackung in der Zielgruppe cardioselektive Betablocker betrage 41 zu 676. Die BAG habe sich weder zur Einleitung der Zielfeldprüfung noch zum Widerspruch geäußert. Entlastende Gesichtspunkte seien auch nicht feststellbar gewesen.

5

Das SG hat der Klage der Klägerin stattgegeben und den streitgegenständlichen Beschluss des Beklagten aufgehoben. Der Beschluss sei bereits mangels Ermächtigungsgrundlage rechtswidrig. [§ 84 Abs 4a SGB V](#) könne als Ermächtigungsgrundlage erst ab dem Jahr 2007 herangezogen werden. [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2 SGB V](#) sowie [§ 84 Abs 3 SGB V](#) stellten keine ausreichende Rechtsgrundlage für die Sanktionierung der hier beanstandeten Zielverfehlungen dar. Die Kammer habe zudem Zweifel, ob die Nichteinhaltung der Zielwerte eine geeignete Prüfmethode zur Feststellung eines individuellen Verstoßes gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot darstellten. Der Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2006 sei nicht zu entnehmen, wie die vereinbarten Zielwerte gebildet worden seien. Dies könne jedoch offenbleiben. Jedenfalls sei die in § 2 Abs 1 Satz 3 der Anlage F getroffene Beweislastregelung unverhältnismäßig und damit rechtswidrig, weil sich aus den der Klägerin zur Verfügung gestellten Daten ein eindeutiger Patientenbezug nicht ableiten lasse. Sie könne aus den vorliegenden Daten nicht ableiten, aufgrund welcher Verordnungen es zu Zielfeldüberschreitungen gekommen sei. Unter diesen Umständen könne die Klägerin den geforderten Entlastungsbeweis nicht führen.

6

Die Berufung des Beklagten hat das LSG zurückgewiesen. Es fehle unter Zugrundelegung des hier maßgebenden, im Prüfzeitraum geltenden maßgeblichen Rechts an einer hinreichenden formell-gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage für einen Zielfeldregress. Die aufgrund der Grundrechtsrelevanz des Regresses erforderliche gesetzliche Grundlage für Zielfeldregresse ergebe sich nicht aus der in [§ 106 Abs 2 Nr 2 Satz 4 SGB V](#) enthaltenen Ermächtigung, Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder andere arztbezogene Prüfungen zu vereinbaren und auch nicht aus der in [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2, Abs 3 SGB V](#) geregelten Ermächtigung der Gesamtvertragspartner zur Vereinbarung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung.

7

Zur Begründung seiner Revision führt der Beklagte aus, [§ 106 Abs 2 Nr 2 Satz 4 SGB V](#) räume den Vertragspartnern eine Kompetenz zur Vereinbarung des Prüfverfahrens in § 19 der Hamburger Prüfvereinbarung ein. Das Prüfverfahren zu Zielfeldvereinbarungen könne zur herkömmlichen Prüfungsart nach Durchschnittswerten gezählt werden. Der Durchschnitt orientiere sich zwar nicht am Ordnungsverhalten der Ärzte, werde aber anhand von tatsächlichen Durchschnittswerten (Kosten von Arzneimitteln je Tagesdosis) ermittelt. Zweifellos handele es sich jedenfalls um eine weitere arztbezogene Prüfungsart nach [§ 106 Abs 2 Nr 2 Satz 4 SGB V](#), bei der die Vertragspartner auch Regresse als Konsequenz für Zielfeldverfehlungen vorsehen dürften. Die in [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2, Abs 3 und Abs 7 SGB V](#) getroffenen Regelungen zu Arznei- und Heilmittelvereinbarungen stünden einer Zielfeldprüfung nicht entgegen.

8

Der Beklagte beantragt, die Urteile des LSG Hamburg vom 25.11.2015 und des SG Hamburg vom 17.10.2014 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

9

Die Klägerin beantragt, die Revision zurückzuweisen.

10

Das LSG sei zu Recht davon ausgegangen, dass es bereits an der erforderlichen Rechtsgrundlage für den streitigen Zielfeldregress fehle. [§ 106 Abs 2 Nr 2 Satz 4 SGB V](#) stelle keine ausreichende Grundlage für einen Regress aufgrund einer Zielfeldprüfung dar. Auch aus [§ 106 Abs 2 Nr 2 Satz 4 SGB V](#) iVm [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2 SGB V](#) und [§ 84 Abs 3 SGB V](#) lasse sich eine Befugnis zur Vereinbarung von Zielfeldprüfungen und Zielfeldregressen nicht ableiten. Wortlaut, Systematik und Entstehungsgeschichte der Normen böten hierfür keine Anhaltspunkte. Zusätzlich sei zu berücksichtigen, dass der Gesetzgeber bei Erlass des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) vom 26.4.2006 ([BGBl I 984](#)) davon ausgegangen sei, mit [§ 84 Abs 7a und Abs 4a SGB V](#) erstmalig eine Rechtsgrundlage für einen Regress bei Überschreiten bestimmter Kosten je Dosiereinheit geschaffen zu haben.

11

11

Die Revision des Beklagten hat im Sinne der Zurückverweisung an das LSG Erfolg.

12

1. Der Senat geht anders als das LSG davon aus, dass eine ausreichende gesetzliche Ermächtigungsgrundlage für die Vereinbarung eines sog Zielfeldregresses existiert. Im Grundsatz ist die Vereinbarung fester Werte für Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis als Grundlage für die Festsetzung von Regressen nicht zu beanstanden, und die Vertragspartner durften im Falle der Überschreitung von Zielwerten die Beweislast für das Vorliegen der medizinischen Gründe, die der Verordnung eines preisgünstigeren Arzneimittels mit gleichem oder ähnlichem Wirkstoff entgegengestanden haben, dem verordnenden Vertragsarzt auferlegen. Voraussetzung ist aber, dass die Zielfelder so festgesetzt werden, dass aus deren Überschreitung für den Regelfall auf eine unwirtschaftliche Ordnungsweise geschlossen werden kann. Das LSG wird zu prüfen haben, ob der Regress in seiner konkreten Ausgestaltung diesen Vorgaben entspricht. Ferner wird das LSG zu

beurteilen haben, ob der für Tilidinkombinationen allein auf Verordnungen aus dem 2. Halbjahr 2006 bezogene Regress mit dem in der Prüfvereinbarung für den Regelfall vorgesehenen Jährlichkeitsprinzip in Einklang steht und ob der Regress für Betablocker gegen das Rückwirkungsverbot verstößt, soweit er sich auf Verordnungen aus der Zeit vor der Bekanntmachung der Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2006 vom 16.2.2006 bezieht.

13

a) Rechtsgrundlage für den angefochtenen Bescheid ist [§ 106 Abs 2 Nr 2 Satz 4 SGB V](#) in der hier maßgebenden im Prüfzeitraum (2006) geltenden Fassung (vgl BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 18](#) RdNr 15 f; [BSGE 117, 149](#) = SozR 4-2500 § 106 Nr 48, RdNr 37 ff mwN) des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz - GMG) vom 14.11.2003 ([BGBl I 2190](#)) iVm den im Bezirk der zu 6. beigeladenen KÄV geltenden Regelungen der Arznei- und Heilmittelvereinbarung für das Jahr 2006 vom 16.2.2006, sowie Anlage F zum Gesamtvertrag vom 18.4.1996 idF des 12. Nachtrages vom 21.4.2005, die ihre gesetzliche Grundlage in [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2, Abs 3 Satz 1](#) und 2 SGB V idF von Art 1 Nr 3 des Gesetzes zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz - ABAG) vom 19.12.2001 ([BGBl I 3773](#)) hat.

14

Nach [§ 106 Abs 2 SGB V](#) wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung durch arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina nach § 84 (Auffälligkeitsprüfung nach Abs 2 Satz 1 Nr 1) und durch arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen auf der Grundlage von arztbezogenen und versichertenbezogenen Stichproben (Zufälligkeitsprüfung nach Abs 2 Satz 1 Nr 2) geprüft. Über diese Prüfungsarten hinaus können die Landesverbände der Krankenkassen mit den KÄVen gemäß [§ 106 Abs 2 Nr 2 Satz 4 SGB V](#) andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren.

15

Von der Möglichkeit, andere arztbezogene Prüfarten zu vereinbaren, haben die Partner der Gesamtverträge für den Bezirk der zu 6. beigeladenen KÄV mit den Vereinbarungen zum sog Zielfeldregress Gebrauch gemacht und dabei an die Vorgaben aus [§ 84 Abs 5 Satz 1 bis 3 SGB V](#) angeknüpft. Nach dieser Vorschrift erfassen die Krankenkassen die während der Geltungsdauer der Arzneimittelvereinbarung veranlassten Ausgaben arztbezogen und übermitteln diese Angaben ihren Spitzenverbänden. Wenn das danach festgestellte Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel das nach Abs 1 Nr 1 vereinbarte Ausgabenvolumen überschreitet, ist diese Überschreitung nach Abs 3 Satz 1 Gegenstand der Gesamtverträge. Die Vertragsparteien haben dabei nach Abs 3 Satz 2 die Ursachen der Überschreitung, insbesondere auch die Erfüllung der Zielvereinbarungen nach Abs 1 Nr 2 zu berücksichtigen.

16

Auf dieser Grundlage bestimmt § 2 Anlage F zum Gesamtvertrag für den Fall der Überschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens, dass die durch die AOK Hamburg vertretenen Krankenkassen gegenüber den Vertragsärzten, welche die im besonderen Teil der Zielvereinbarungen der Arznei- und Heilmittelvereinbarung (Indikationsbezogene Zielvereinbarungen) definierten Versorgungsziele nicht erreichen, jeweils einen Regressanspruch erwerben, der auf Ausgleich der durch die Nichterreichung der Ziele im Einzelfall entstandenen Mehrkosten für Arznei- und Heilmittelverordnungen gerichtet ist. Dies gilt nur, soweit das Abweichen von den Versorgungszielen nicht durch zwingende medizinische Gründe geboten oder gegenüber anderen Therapiealternativen die kostengünstigere Variante ist. Die Beweislast dafür trägt der Vertragsarzt. Nach § 2 Abs 5 S 2 Anlage F zum Gesamtvertrag regelt die Prüfvereinbarung das Nähere zum Verfahren; die entsprechenden Regelungen finden sich in § 19 der für den Bezirk der zu 6. beigeladenen KÄV vereinbarten "Prüfvereinbarung über das Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit durch den Prüfungs- und den Beschwerdeausschuss" vom 21.4.2005 idF des 1. Nachtrages vom 9.8.2005. Von der Richtgrößenprüfung unterscheidet sich dieser sog Zielfeldregress in erster Linie dadurch, dass nicht die Gesamtkosten der von einem Vertragsarzt verordneten Arzneimittel maßgebend sind, sondern dass das Ziel der Verordnung möglichst preiswerter Arzneimittel in den Blick genommen wird. Dabei erfolgt der Kostenvergleich auf der Grundlage definierter Tagesdosen.

17

Mit § 1 der Arznei- und Heilmittelvereinbarung haben die Partner der Gesamtverträge in Hamburg für das Jahr 2006 bezogen auf Arznei- und Verbandmittel ein Ausgabenvolumen von 495 000 000 Euro vereinbart. Gleichzeitig haben die Vertragspartner Maßnahmen beschlossen, um die vereinbarten Ausgabenvolumina einzuhalten. Dazu gehört nach § 4 der Vereinbarung die Erhöhung des Versorgungsanteils der Generika am Gesamtmarkt und dabei nach Möglichkeit der Generika aus dem unteren Preissegment des jeweiligen "Wirkstoffmarktes". Konkrete Maßnahmen zur Zielerreichung sind Gegenstand der Anlage 2 zur Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2006. Dort werden für bestimmte Wirkstoffgruppen mit verordnungstarken Anwendungsgebieten, bei denen die Vertragspartner von bisher nicht ausgeschöpften Wirtschaftlichkeitspotenzialen ausgehen (Analgetika, inhalative Glucocorticoide, Betablocker, Antidiabetika, Antirheumatika, Tilidinkombinationen, ua) für 2006 Kostensenkungen vereinbart. Für cardioselektive Betablocker (Monopräparate) wird eine Verringerung der Kosten je DDD von bisher 0,43 Euro um 7 % und für Kombinationen von Tilidin und Naloxon (bisher 1,70 Euro) um 8 % vereinbart.

18

Grundlage dieser Vereinbarung ist [§ 84 Abs 1 Satz 1, Satz 2 SGB V](#). Danach treffen die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit der KÄV zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 30.11. für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung, die ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten nach § 31 (Arznei- und Verbandmittel) veranlassten Leistungen (Abs 1 Satz 2 Nr 1) sowie Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung (Abs 1 Satz 2 Nr 2) umfasst.

19

b) Entgegen der Auffassung des LSG kann aus dem Umstand, dass Regresse als Folge der Überschreitung der nach [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2 SGB V](#) vereinbarten Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele nicht gesetzlich vorgeschrieben werden, nicht der Schluss gezogen werden, dass die Partner der Gesamtverträge entsprechende Regelungen nicht treffen durften. Richtig ist, dass nach [§ 84 Abs 6 Satz 4 SGB V](#) allein die Überschreitung des nach Abs 6 Satz 1 vereinbarten Richtgrößenvolumens eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach [§ 106 Abs 5a SGB V](#) unter den dort genannten Voraussetzungen auslöst und dass [§ 106 Abs 2 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) die arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina nach [§ 84 SGB V](#) als eine der beiden Regelprüfmethoden vorsieht. Daraus kann aber nicht gefolgert werden, dass Vereinbarungen zu einer Wirtschaftlichkeitsprüfung für den Fall der Überschreitung der in [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2 SGB V](#) vereinbarten Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele ausgeschlossen wären. [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2 SGB V](#) sieht ausdrücklich vor, dass in den Zielvereinbarungen konkrete, auf die Umsetzung der Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsziele ausgerichtete Maßnahmen vereinbart werden. Aus der nachfolgenden Wendung "insbesondere zur Information und Beratung" folgt, dass es sich nicht um eine abschließende Aufzählung handelt. Dies findet seine Bestätigung in der Gesetzesbegründung zur Einführung dieser Regelung durch das ABAG ([BT-Drucks 14/6309 S 8](#)). Danach umfassen die auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele ausgerichteten Maßnahmen "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". Zudem wird der Gestaltungsspielraum der Gesamtvertragspartner durch [§ 84 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) betont, der bestimmt, dass die Überschreitung des nach Abs 1 Satz 2 Nr 1 vereinbarten Ausgabenvolumens "Gegenstand der Gesamtverträge" ist. Inhaltliche Vorgaben sind [§ 84 Abs 3 Satz 2 SGB V](#) nur insofern zu entnehmen, als die Ursachen der Überschreitung, insbesondere auch die Erfüllung der Zielvereinbarungen nach [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2 SGB V](#) zu berücksichtigen sind.

20

Dass die Partner der Gesamtverträge die in [§ 106 Abs 2 Satz 1 SGB V](#) genannten sog Regelprüfmethoden und - über die Prüfung nach Durchschnittswerten hinaus - auch andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren können, ist in [§ 106 Abs 2 Nr 2 Satz 4 SGB V](#) ausdrücklich geregelt. Die Bestimmung ist durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 mit der Begründung beibehalten worden, solche anderen Prüfungsarten könnten erforderlich sein, soweit ein unwirtschaftliches Verhalten des Vertragsarztes in einem Regelverfahren (Auffälligkeits- und Zufälligkeitprüfung) nicht erkannt werde (Ausschussbericht zum GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000, [BT-Drucks 14/1977 S 166](#) zu Art 1 Nr 56 Buchst c). Dass den Prüfungsgremien bei der Auswahl der Prüfmethode ein gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum zusteht, entspricht der ständigen Rechtsprechung (vgl zB [BSGE 101, 130](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 19](#), RdNr 14; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 33 RdNr 16 mwN). Wenn dies zur Durchführung einer effektiven Wirtschaftlichkeitsprüfung erforderlich ist, haben die Prüfungsgremien sogar das Recht, neue Prüfungsarten anzuwenden, die weder gesetzlich vorgesehen noch gesamtvertraglich vereinbart worden sind ([BSGE 75, 220](#), 224 = [SozR 3-2500 § 106 Nr 24](#) S 131, 135; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 33 RdNr 20; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 46 RdNr 15 mwN). Dass die Gesamtvertragspartner grundsätzlich die Möglichkeit haben, anknüpfend an die nach [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2 SGB V](#) vereinbarten Zielvereinbarungen Regelungen zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu treffen, die eingreifen, wenn die vereinbarten Ziele aufgrund eines unwirtschaftlichen Verhaltens einzelner Ärzte nicht erreicht werden, unterliegt unter diesen Umständen keinem Zweifel.

21

c) Zutreffend weist das LSG darauf hin, dass die hier maßgebenden Vereinbarungen der Gesamtvertragspartner zu Regressen bei Überschreitung der nach [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 2 SGB V](#) vereinbarten Wirtschaftlichkeitsziele ihre Grundlage nicht in der durch Art 1 Nr 5 Buchst e AVVG eingeführten Regelung des [§ 84 Abs 7a SGB V](#) finden, die konkrete Vorgaben zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnung auf der Grundlage definierter Dosiereinheiten regelten. Diese Vorschrift war zum 1.5.2006 in Kraft getreten und setzte eine bis zum 30.9. "für das jeweils folgende Kalenderjahr" zu treffende Vereinbarung auf Bundesebene voraus. Die Vorschrift betraf somit Prüfzeiträume ab dem Jahr 2007 (zur Maßgeblichkeit des im Prüfzeitraum geltenden Rechts vgl BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 18](#) RdNr 15 f; [BSGE 117, 149](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 48](#), RdNr 37 ff mwN). Für die hier zu beurteilende Prüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen im Jahr 2006 ist [§ 84 Abs 7a SGB V](#) damit noch nicht von Bedeutung. Der Umstand, dass die Partner der Gesamtverträge für die Zeit ab dem Jahr 2007 verpflichtet waren, für Gruppen von Arzneimitteln für verordnungsstarke Anwendungsgebiete, die bedeutsam zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven sind, Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit zu vereinbaren, die sich bei wirtschaftlicher Ordnungsweise ergeben, und dass für den Fall der Überschreitung der vereinbarten Kosten Einzelheiten zu den daraus folgenden Regressansprüchen gesetzlich geregelt waren, lässt auch nicht den Schluss zu, dass entsprechende Vereinbarungen in der Zeit davor ausgeschlossen gewesen wären. Das Fehlen konkreter gesetzlicher Vorgaben hatte vielmehr zur Folge, dass den Vertragspartner vor 2007 ein weiter Gestaltungsspielraum zukam und dass keine Verpflichtung bestand, entsprechende Regressmöglichkeiten zu vereinbaren. Die Berechtigung dazu war gleichwohl gegeben, und die Gesamtvertragspartner in Hamburg haben sich dafür entschieden, davon Gebrauch zu machen. Das ist grundsätzlich nicht zu beanstanden und stand auch nicht im Widerspruch zu den Zielen des ABAG, mit dem der sog "Kollektivregress" (vgl [BT-Drucks 14/6309 S 6](#), Begründung Allgemeiner Teil, II.1) abgeschafft werden sollte. Die zwischen den Gesamtvertragspartnern in Hamburg getroffenen Vereinbarungen zum Zielfeldregress haben nicht die pauschale Reduzierung der Gesamtvergütung zu Lasten aller Ärzte, sondern Regressansprüche von Krankenkassen gegenüber einzelnen unwirtschaftlich verordnenden Ärzten zum Gegenstand. Die Regelung in § 1 Abs 1, § 2 Abs 1 Satz 1 Anlage F zum Gesamtvertrag, nach der die Vorschriften zum Zielfeldregress nur zur Anwendung kommen, wenn die nach [§ 84 Abs 5 Satz 1 bis 3 SGB V](#) festgestellten Ausgabenvolumina ua für Arzneimittel die nach [§ 84 Abs 1 Satz 2 Nr 1 SGB V](#) vereinbarte Ausgabenvolumina überschreiten, steht im Einklang mit der Vorgabe aus [§ 84 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) und ändert nichts daran, dass Folge der Überschreitung keine pauschale Reduzierung der Gesamtvergütung ist.

22

d) Auch [§ 84 Abs 7 Satz 3 SGB V](#), der bestimmt, dass die Partner der Gesamtverträge von den auf Bundesebene vereinbarten Rahmenvorgaben nur abweichen dürfen, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist, steht den für den Bezirk der zu 6. beigeladenen KÄV vereinbarten Regelungen zum sog Zielfeldregress nicht entgegen. Es kann dahingestellt werden, ob die Partner der Gesamtverträge die nach [§ 106 Abs 4 Satz 4 SGB V](#) bestehende Möglichkeit zur Vereinbarung anderer arztbezogener Prüfarten einschränken dürften. Jedenfalls enthalten die am 6.10.2005 für das Jahr 2006 vereinbarten Rahmenvorgaben (DÄBl 2005, A 3366) insoweit keine verbindlichen Vorgaben, sondern nur Beispiele und Berechnungsmuster für Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele, die mit einem

Aufruf an die regionalen Vertragspartner verbunden werden, nach eigener Versorgungssituation eine wirtschaftlichere Verordnungsweise durch den Abschluss von Zielvereinbarungen zu fördern. Es seien nach wie vor deutliche regionale Ausgabenunterschiede in der Arzneimittelversorgung der Versicherten festzustellen und es sei dringend erforderlich, in Regionen mit überdurchschnittlichem Ausgabenniveau über Zielvereinbarungen auf eine Absenkung und in den übrigen Bereichen auf eine Stabilisierung der Ausgaben hinzuwirken. Davon weichen die für den Bezirk der zu 6. beigeladenen KÄV vereinbarten Regelungen zum sog Zielfeldregress nicht ab.

23

e) Der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Maßgabe des für den Bezirk der zu 6. beigeladenen KÄV vereinbarten Zielfeldregresses steht auch nicht entgegen, dass dieser gegenüber dem Richtgrößenregress nachrangig wäre. Bereits in der Vergangenheit hat der Senat deutlich gemacht, dass dem Vorrang der Regelprüfmethode das Gebot der Effektivität der Wirtschaftlichkeitsprüfung zugrunde liegt (vgl BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 46 RdNr 15). Deshalb hat es der Senat nicht gebilligt, dass die Prüfungsgremien anstelle der Prüfung nach Durchschnittswerten als (damaliger) Regelprüfmethode die regelmäßig weniger effektiven Einzelfallprüfungen mit der Begründung durchführen, dass sie diese Methode für genauer und gerechter halten (BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 33). Dem entsprechend hat der Senat unter Hinweis auf das Gebot effektiver Wirtschaftlichkeitsprüfungen klargestellt, dass er die Wahl einer anderen Prüfmethode billigt, soweit eine Prüfung anhand von Durchschnittswerten nicht effektiv ist (BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 46 RdNr 15; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 33 RdNr 27 unter Hinweis auf BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 8](#) RdNr 10; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 17](#) RdNr 14).

24

Auf das Verhältnis der Richtgrößenprüfung zum sog Zielfeldregress kann die Rechtsprechung zum Nachrang anderer Prüfmethode gegenüber der Regelprüfmethode bereits deshalb nicht übertragen werden, weil diese beiden Prüfmethode nicht in Konkurrenz zueinander stehen, sondern sich im Sinne einer Erhöhung der Effektivität ergänzen: Im Unterschied zur Richtgrößenprüfung sind für die Einhaltung der Verordnungskosten, die beim sog Zielfeldregress für unterschiedliche Medikamentengruppen festgelegt worden sind, nicht die Gesamtkosten der verordneten Arzneimittel maßgebend. Vielmehr kommt es auf die Kosten pro Wirkstoffmenge und damit in erster Linie darauf an, ob der Arzt teure Originalpräparate oder preisgünstige Generika verordnet. Ein Arzt, der insgesamt verhältnismäßig wenig Arzneimittel verordnet, wird die Richtgröße vielfach auch dann nicht überschreiten, wenn er anstelle von preiswerten Generika teurere Originalpräparate verordnet, obwohl es dafür keine medizinischen Gründe gibt. Dabei verstößt der Arzt durch eine solche Verordnungsweise gegen das ua in [§ 12 Abs 1](#), [§ 70 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) verankerte Wirtschaftlichkeitsgebot, das ihn verpflichtet, unter therapeutisch gleichwertigen, aber unterschiedlich teuren Arzneimitteln das günstigere zu wählen (BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 51 RdNr 38; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 54 RdNr 19 mwN). Eine Einzelfallprüfung zur Aufdeckung solcher Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot erweist sich vielfach als wenig effektiv. Zudem setzt ein Regress wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise im Regelfall eine Konkretisierung der allgemeinen Vorgaben des Wirtschaftlichkeitsprinzips voraus, die es dem Arzt ermöglicht, seine Behandlungsweise daran auszurichten und die ihn davor schützen, dass eine nicht offensichtlich regelwidrige Behandlungsweise im Nachhinein auf der Grundlage ganz allgemeiner Erwägungen zu möglichen Alternativen als unwirtschaftlich bewertet wird (BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 51 RdNr 47; zu Ausnahmen von diesem Erfordernis vgl BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 54 RdNr 46 mwN). Die daraus folgende Lücke bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise kann grundsätzlich durch eine Prüfmethode wie den sog Zielfeldregress, der die Kosten der verordneten Arzneimittel pro Wirkstoffmenge in den Blick nimmt, geschlossen werden. Dabei ist lediglich zu gewährleisten, dass verschiedene Prüfmethode nicht zu einem doppelten Regress bezogen auf dieselbe Unwirtschaftlichkeit führen. Dem trägt [§ 19 Abs 2 Satz 8](#) der Prüfvereinbarung Rechnung, der bestimmt, dass ggf eine arztindividuelle Bereinigung um solche Verordnungen durchzuführen ist, die bereits Gegenstand eines anderen Prüfverfahrens sind. Im vorliegenden Verfahren stellt sich diese Frage nicht, weil die Klägerin die Richtgröße nicht überschritten hat und auch kein Regress nach einer anderen Prüfmethode gegen sie festgesetzt worden ist.

25

2. Die Methodik des Vergleichs anhand von durchschnittlichen Tagestherapiedosen (DDD) ist im vorliegenden Zusammenhang ebenfalls nicht zu beanstanden. Mit dem Vergleich auf der Grundlage von DDD haben sich die Vertragspartner an der gesetzlichen Vorgabe des [§ 73 Abs 8 SGB V](#) idF des GMG orientiert. Danach haben die KÄVen und die KÄBVen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige ordnungsfähige Leistungen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischem Nutzen zu geben. Grundlage dieser Informationen und Hinweise sind nach [§ 73 Abs 8 Satz 4](#) und 5 SGB V die nach der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation (ATC-Index) anzugebenden Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis, also die DDD. Dabei gilt die vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrage des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung herausgegebene Klassifikation in der jeweils gültigen Fassung. Die DDD beschreibt die angenommene mittlere tägliche Erhaltungsdosis für die Hauptindikation eines Wirkstoffes. Der einheitliche Bezug ermöglicht einen Vergleich unterschiedlicher Hersteller und Präparate, sodass Verordnungskosten differenziert für einzelne Anwendungsgebiete abgebildet werden können.

26

Den ihnen bei der Vergleichsgrößenbildung zukommenden Gestaltungsspielraum haben die Partner der Arznei- und Heilmittelvereinbarung mit der Orientierung an den DDD als Vergleichsbasis nicht überschritten. Die für die Messung des Arzneimittelverbrauchs entwickelten DDD entsprechen zwar nicht notwendigerweise der im Einzelfall angewendeten Dosierung eines Arzneimittels. Die auf dieser Grundlage errechneten Tagestherapiekosten sind deshalb nur Durchschnittsgrößen, die nicht den konkreten Arzneikosten entsprechen müssen (vgl Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (Hrsg), Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen, Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2016, S 5). Andererseits hat der Gesetzgeber mit der Anfügung von [§ 73 Abs 8 Satz 3 bis 6 SGB V](#) durch das GMG bezogen auf die Information der Ärzte mit dem Ziel der Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise eine Orientierung an den DDD verbindlich vorgegeben. Ziel dieser Regelung war die Gewährleistung einer für alle Hersteller und Präparate einheitlichen Zuordnung, durch die weitere aufwändige Feststellungen von Tagesdosen nicht erforderlich sind (vgl [BT-Drucks 15/1525 S 97](#)). Daran durften sich die Vertragspartner jedenfalls im vorliegenden Zusammenhang (zu der davon abweichenden Methode der ordnungsgewichteten durchschnittlichen Wirkstärke zur Bildung von Vergleichsgrößen im Zusammenhang mit der Festbetragsfestsetzung vgl [BSGE 107, 261](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 48 ff; [BSGE 114, 217](#) = SozR 4-2500 § 35

Nr 7, RdNr 57 ff) orientieren. Ausschlaggebend ist, dass methodisch bedingte Ungenauigkeiten etwa beim Vergleich unterschiedlicher Wirkstoffe (zu unterschiedlichen Glucocorticoiden vgl das ebenfalls am 28.9.2016 ergangene Urteil zum Az [B 6 KA 43/15 R](#)) zum einen durch die Einräumung von Spielräumen (vgl dazu unten 3., RdNr 30) und zum anderen dadurch kompensiert werden können, dass der Arzt bei Abweichungen von den definierten Zielen einen Regress abwenden kann, indem er nachweist, dass sich ein abweichendes Verordnungsverhalten im konkreten Fall als wirtschaftlicher erweist. Nach § 2 Abs 1 Satz 2 Anlage F zum Gesamtvertrag hat der Arzt die Möglichkeit, im Einzelfall geltend zu machen, dass ein Abweichen von den Versorgungszielen durch zwingende medizinische Gründe geboten oder gegenüber anderen Therapiealternativen die kostengünstigere Variante ist. Ausreichend ist hier deshalb, dass sich mit einem Vergleich auf der Grundlage von DDD für den Regelfall und im Durchschnitt zutreffende Aussagen zu den Tagestherapiekosten in den einzelnen Anwendungsgebieten gewinnen lassen. Zwar kann sich der Vergleich unterschiedlicher Wirkstoffe in Fällen als problematisch erweisen, in denen sich die Hauptindikationen der Wirkstoffe voneinander unterscheiden (zur Bildung von Festbetragsgruppen vgl [BSGE 114, 217](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 7, RdNr 59 ff). Anhaltspunkte dafür, dass der Vergleich der hier in die Prüfung einbezogenen cardioselektiven Betablocker und der Tilidinkombinationen unter methodischen Gesichtspunkten Bedenken begegnet oder dass die Zielwerte aus anderen Gründen unzutreffend ermittelt worden sein könnten, sind im Revisionsverfahren aber weder von der Klägerin geltend gemacht worden und noch sonst ersichtlich.

27

Die grundsätzliche Eignung der Methode als Grundlage für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen wird auch dadurch bestätigt, dass sich die für Prüfzeiträume ab 2007 in [§ 84 Abs 7a SGB V](#) (idF des AVWG) vom parlamentarischen Gesetzgeber getroffene Regelung ebenfalls an den Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit orientierte und dass die definierten Dosiereinheiten gemäß [§ 84 Abs 7a Satz 3](#) iVm [§ 73 Abs 8 Satz 5 SGB V](#) ausdrücklich auch auf der Grundlage der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Auftrag des BMG herausgegebenen anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation festgelegt werden konnten. Dem lag die aus Sicht des Senats nachvollziehbare Annahme zugrunde, dass die Vorgabe der Zielgröße als Tagestherapiekosten in den einzelnen Anwendungsgebieten als Messgröße für die Wirtschaftlichkeit sachgerecht ist, die Verordnungskosten differenziert für einzelne Anwendungsgebiete abbildet und dabei vergleichsweise unauffällig gegen zufallsbedingte Schwankungen zum Beispiel bei den Fallzahlen ist (vgl [BT-Drucks 16/194 S 10](#), zu Art 1 Nr 5 Buchst b).

28

3. Allerdings sind die von den Vertragspartnern der Arznei- und Heilmittelvereinbarung vereinbarten Zielwerte nur dann rechtmäßig und damit wirksam, wenn deren Überschreitung geeignet ist, den Anscheinsbeweis bzw die Vermutung der Unwirtschaftlichkeit zu begründen. Den verschiedenen Prüfungsarten der vertragsärztlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung liegen verschiedene Beweismethoden zugrunde (vgl [BSGE 70, 246](#), 252 ff = [SozR 3-2500 § 106 Nr 10](#) S 49 ff). Dem Regress nach Durchschnittswerten liegt die Annahme zugrunde, dass die Vergleichsgruppe im Durchschnitt insgesamt wirtschaftlich handelt (BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 55](#) S 307 f; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 2](#) RdNr 14 f; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 3](#) RdNr 14). Wenn das Behandlungs- oder Verordnungsverhalten eines Arztes in offensichtlichem Missverhältnis zum durchschnittlichen Aufwand der Vergleichsgruppe steht und diesen in einem Ausmaß überschreitet, das sich im Regelfall nicht mehr durch Unterschiede in der Praxisstruktur und in Behandlungsnotwendigkeiten erklären lässt, so hat dies die Wirkung eines Anscheinsbeweises der Unwirtschaftlichkeit (stRspr, s dazu zB BSG [SozR 4-1500 § 141 Nr 1](#) RdNr 19; [BSGE 101, 130](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 19](#) RdNr 14). Ähnlich wie bei der Prüfung nach Durchschnittswerten bedarf es bei der Richtgrößenprüfung keines einzelfallbezogenen Nachweises der Unwirtschaftlichkeit. Hier kommt der Überschreitung eines normativ festgelegten Schwellenwertes zumindest die Wirkung eines Anscheinsbeweises (bzw einer gesetzlichen Vermutung) der Unwirtschaftlichkeit zu (vgl im Einzelnen Engelhard in Hauck/Noftz, SGB, Stand August 2014, K [§ 106 SGB V](#) RdNr 172). Eine damit vergleichbare normative Festlegung liegt auch dem hier zu beurteilenden sog Zielfeldregress zugrunde. Aus der Festlegung der Zielwerte in Normsetzungsverträgen (zur Richtgrößenvereinbarung vgl BSG [SozR 4-2500 § 84 Nr 2](#) RdNr 18) folgt, dass den Vertragspartnern ein gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbarer Gestaltungsspielraum einzuräumen ist (zur Richtgrößenprüfung vgl Peikert, [MedR 2003, 29, 32](#)).

29

Die Vertragspartner haben bei den cardioselektiven Betablockern und den Tilidinkombinationen Zielwerte unterhalb des bisherigen Durchschnitts festgesetzt (Absenkung des Durchschnittswerts um 7 % bzw von 8 %). Eine solche Festsetzung von Zielwerten unterhalb des bisherigen Durchschnitts ist keineswegs ausgeschlossen, weil in einen Durchschnittswert auch unwirtschaftliches Verordnungsverhalten einfließen kann. Voraussetzung ist aber, dass die Zielwerte so festgesetzt werden, dass ihre Überschreitung geeignet ist, die Vermutung der Unwirtschaftlichkeit zu begründen. Die hier getroffenen Regelungen sehen einen Regress auch nicht erst bei Überschreitung des Zielwerts um einen bestimmten Prozentsatz vor, sondern ohne einen Toleranzspielraum in Höhe des vollen Überschreitungs Betrags. Damit unterscheidet sich die in der Anlage 2 der Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2006 getroffene Regelung von dem für Prüfzeiträume ab dem Jahr 2007 geltenden [§ 84 Abs 7a SGB V](#) idF des AVWG.

30

Weder der Beklagte noch die zum vorliegenden Verfahren beigeladenen Vertragspartner der Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2006 haben die getroffenen Festlegungen zum Zielwert, im vorliegenden Verfahren bisher nachvollziehbar erläutert. Die Gesamtvertragspartner haben sich im Revisionsverfahren nicht geäußert und den Termin zur mündlichen Verhandlung nicht wahrgenommen. Selbst wenn an die Begründung von Zielwerten wegen der Gestaltungsfreiheit der Partner der Normverträge keine hohen Anforderungen zu stellen sind, genügt die Angabe des Beklagten aus dem Berufungsverfahren, nach der die Festlegung auf einer "Willensentscheidung der Vertragspartner" beruht, den Anforderungen nicht. Damit kann auch nicht beurteilt werden, ob die allgemein gehaltene Aussage in der Anlage 2 zur Arznei- und Heilmittelverordnung 2006 zutrifft, nach der die gesetzten Ziele (Kosten/DDD) hier so gewählt worden sind, dass "Spielraum für individuelle Therapieentscheidungen besteht". Dabei wäre neben methodisch bedingten Unschärfen, die mit dem Kostenvergleich auf der Grundlage von DDD verbunden sein können (dazu oben 2., RdNr 26), zu berücksichtigen, dass der Arzt typischerweise nicht in jedem Fall die Möglichkeit haben wird, das preiswerteste Arzneimittel zu verordnen, weil dem sowohl im Einzelfall bestehende Unverträglichkeiten, als auch zB individuelle Schwierigkeiten von Patienten im Umgang mit der jeweiligen Darreichungsform oder Schwierigkeiten, einen aus dem Krankenhaus oder von einem anderen Arzt überwiesenen Patienten zeitnah auf eine andere Medikation einzustellen, entgegenstehen

können. Der Zielwert darf deshalb jedenfalls nicht so festgesetzt werden, dass er nur bei genereller Verordnung des Arzneimittels mit dem niedrigsten DDD-Wert erreicht werden kann. Hinweise für die Beurteilung der Frage, ob die Zielwerte den genannten Anforderungen entsprechen, könnten der Quote der Ärzte der Fachgruppe entnommen werden, die ebenfalls den Zielwert überschritten haben. Eine niedrige Quote wäre als Indiz dafür zu werten, dass der Zielwert bei wirtschaftlicher Ordnungsweise im Regelfall eingehalten werden kann.

31

Danach sind nähere Feststellungen zur Eignung des - im Bundesgebiet allein für den Bezirk der zu 6. beigeladenen KÄV festgelegten - Zielwerts zum Beweis der Unwirtschaftlichkeit erforderlich. Diese hat das LSG bisher - von seinem Rechtsstandpunkt aus folgerichtig - nicht getroffen. Das ist nachzuholen. Wenn nach den durchzuführenden Ermittlungen nicht festgestellt werden kann, dass die für die Verordnung von cardioselektiven Betablockern und Tilidinkombinationen festgesetzten Zielwerte - unter Berücksichtigung des Bewertungsspielraums der Vertragspartner - geeignet sind, die Vermutung der Unwirtschaftlichkeit des Ordnungsverhaltens des Arztes zu begründen, wirkt sich dies zum Nachteil des Beklagten aus. Unabhängig davon, nach welcher Methode die Wirtschaftlichkeit ärztlich verordneter Leistungen geprüft wird, setzt ein Regress ein unwirtschaftliches Ordnungsverhalten des Arztes voraus. Wirtschaftlichkeitsziele, deren Verfehlung die Vermutung der Unwirtschaftlichkeit begründen sollen, dürfen nicht willkürlich oder ohne Rücksicht auf medizinische Erfordernisse festgelegt werden. Zwar sind die Vertragspartner als Normgeber nicht verpflichtet, die getroffenen Festlegungen zu begründen (stRspr, vgl [BSGE 94, 50 = SozR 4-2500 § 72 Nr 2](#), RdNr 44; [BSGE 96, 53 = SozR 4-2500 § 85 Nr 23](#), RdNr 29; zur Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vgl [BSGE 112, 15 = SozR 4-2500 § 137 Nr 1](#), RdNr 63 mwN; [BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2](#), RdNr 23; [BSGE 114, 217 = SozR 4-2500 § 35 Nr 7](#), RdNr 24; [BSGE 115, 131 = SozR 4-2500 § 135 Nr 20](#), RdNr 39; BSG SozR 4-2500 § 103 Nr 19 RdNr 40). Wenn die fehlende Begründung allerdings zur Folge hat, dass der Zusammenhang zwischen Zielverfehlung und Unwirtschaftlichkeit des Ordnungsverhaltens nicht nachvollzogen werden kann, dann ist auch nicht erkennbar, dass die vertraglich vereinbarten Regelungen mit den Vorgaben des [§ 106 SGB V](#) in Einklang stehen, die einen Regress von einem unwirtschaftlichen Behandlungs- oder Ordnungsverhalten des Arztes abhängig machen. Die Unvereinbarkeit der für den Bezirk der zu 6. beigeladenen KÄV vereinbarten Regelungen zum Zielfeldregress mit höherrangigem Gesetzesrecht hätte deren Unwirksamkeit zur Folge.

32

4. Wenn die Zielfelder allerdings so festgesetzt worden sind, dass aus deren Überschreitung für den Regelfall auf eine unwirtschaftliche Ordnungsweise geschlossen werden kann, ist es nach Auffassung des Senats nicht zu beanstanden, dass der Vertragsarzt nach § 2 Abs 1 Satz 3 Anlage F zum Gesamtvertrag zwischen der KÄV Hamburg und der AOK Hamburg vom 18.4.1996 idF des 12. Nachtrags vom 21.4.2005 die Beweislast für das Vorliegen medizinischer Gründe, die der Verordnung eines preisgünstigeren Arzneimittels mit gleichem oder ähnlichem Wirkstoff entgegengestanden haben, zu tragen hat. Die Regelung steht im Einklang mit der ständigen Rechtsprechung des Senats, nach der die Darlegungs- und Feststellungslast für besondere, einen höheren Behandlungsaufwand rechtfertigende atypische Umstände wie Praxisbesonderheiten und kompensierende Einsparungen dem Arzt obliegen (BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 57 S 325](#); [BSGE 101, 130 = SozR 4-2500 § 106 Nr 19](#), RdNr 14; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 23](#) RdNr 13; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 35 RdNr 17; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 41 RdNr 18; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 53 RdNr 33). Dass der Arzt seiner Darlegungs- und Beweislast nur nach einer - in Abhängigkeit der verwendeten Praxissoftware unter Umständen aufwendigen - Auswertung der gespeicherten Daten gerecht werden kann, steht dem nicht entgegen. Abgesehen davon, dass der Vertragsarzt nach § 57 Abs 1 Bundesmantelvertrag Ärzte zur Dokumentation verpflichtet ist (vgl [BSGE 95, 199 = SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#), RdNr 35) und dass die Auswahl der verwendeten Praxissoftware grundsätzlich in seiner Verantwortung liegt, ist hier zu berücksichtigen, dass die Hamburger Ärzte im Zusammenhang mit der Einführung des Zielfeldregresses im Juli 2005 durch die zu 6. beigeladene KÄV in Rundschreiben eingehend darüber informiert worden sind, dass sie Fälle, in denen sie im Einzelfall Arzneimittel mit ungünstigen DDD-Kosten wählen mussten, zu dokumentieren haben.

33

Im Übrigen hat die Klägerin weder auf das Anhörungsschreiben des Beklagten reagiert, noch ihren Widerspruch gegen den Prüfbescheid begründet. Unter diesen Umständen kann sie im gerichtlichen Verfahren nicht mehr mit Erfolg geltend machen, dass sie die Versichertendaten benötigen würde, um die medizinischen Gründe für die Verordnung von Arzneimitteln mit höheren DDD-Kosten belegen zu können. Nach ständiger Rechtsprechung haben die erforderlichen Darlegungen des Arztes grundsätzlich "gegenüber den Prüfgremien" (und nicht erst im nachfolgenden Gerichtsverfahren) zu erfolgen (vgl BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 35 RdNr 41; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 42 RdNr 32). Vor diesem Hintergrund hat der Senat bereits entschieden, dass der Arzt im gerichtlichen Verfahren nicht mehr erfolgreich die Beiziehung von Originalverordnungsblättern geltend machen kann, wenn er Entsprechendes nicht bereits im Verwaltungsverfahren geltend gemacht hat (BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 23](#) RdNr 24; vgl auch [BSGE 101, 130 = SozR 4-2500 § 106 Nr 19](#), RdNr 22). Auf den vorliegenden Sachverhalt übertragen bedeutet das, dass die Klägerin nicht mehr verlangen kann, ihr die patientenbezogenen Daten zu den Verordnungen zur Verfügung zu stellen. Auf die Frage, ob solche Daten überhaupt im Rahmen des hier durchgeführten Prüfverfahrens übermittelt werden durften, kommt es deshalb nicht an.

34

5. Die Arznei- und Heilmittelvereinbarung für das Jahr 2006 ist entgegen [§ 84 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) nicht zum 30.11. des Vorjahres zustande gekommen, sondern erst am 16.2.2006. Die der Prüfung der Wirtschaftlichkeit zugrunde gelegten Zielwerte sind Bestandteil von Anlage 2 dieser Vereinbarung. Wie der Senat bezogen auf Richtgrößenvereinbarungen in ständiger Rechtsprechung entschieden hat, liegt in einer rückwirkenden Festsetzung der maßgebenden Werte eine grundsätzlich nicht zulässige sog echte Rückwirkung bzw Rückbewirkung von Rechtsfolgen (vgl [BSGE 95, 199 = SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#), RdNr 45 ff; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 50 RdNr 42; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 41 RdNr 13; zu einem Fall der ausnahmsweisen Zulässigkeit einer solchen echten Rückwirkung vgl BSG SozR 4-2500 § 84 Nr 2 RdNr 21 ff). Für die Festsetzung von Wirkstoffkosten, die zur Grundlage einer Regressfestsetzung gemacht werden, gilt nichts Anderes, weil auch diese Steuerungsfunktion hat (zu Richtgrößen vgl [BSGE 95, 199 = SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#), RdNr 43 ff). Die Möglichkeit, den Vorgaben Rechnung zu tragen, hat der Arzt erst nach deren Bekanntgabe und er kann bereits vorgenommene Verordnungen auch nicht mehr rückgängig machen (vgl [BSGE 95, 199 = SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#), RdNr 47). Dies hat zur Folge, dass eine erst im Laufe des Jahres abgeschlossene Vereinbarung von Zielwerten zwar eine ungeschmälerte Wirkung für die Zukunft hat. Eine Rückwirkung für die Vergangenheit, schon vom

Jahresbeginn an, kommt indessen nur insoweit in Betracht, als sie für die davon betroffenen Vertragsärzte keine Verschärfung der Maßstäbe gegenüber der - einstweilen fortgeltenden - Vereinbarung aus dem Vorjahr zur Folge hat ([BSGE 95, 199 = SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#), RdNr 45, 55; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 41 RdNr 13). Davon ist wohl auch der Beklagte ausgegangen und hat in dem angefochtenen Bescheid formuliert, dass es "für die Zielgruppe cardioselektive Betablocker keine Veränderung gegeben" habe. Diese Angabe kann indes nicht ohne Weiteres nachvollzogen werden, weil in Anlage 2 zur Arznei- und Heilmittelverordnung 2005 für Betablocker vereinbart worden war, dass "die von den Vertragspartnern ermittelten durchschnittlichen Kosten je DDD (0,44) um 6 % gesenkt werden" (sollen). Abweichend davon ist in der Anlage 2 zur Arznei- und Heilmittelverordnung für das Jahr 2006 vereinbart worden, dass "die von den Vertragspartnern ermittelten durchschnittlichen Kosten je DDD (0,43 Euro) um 7 % gesenkt werden" (sollen).

35

Auch soweit dem Regress die Verordnung von Tilidinkombinationen zugrunde liegt, kann auf der Grundlage der getroffenen Feststellungen nicht entschieden werden, ob der angefochtene Bescheid rechtmäßig ist. Insoweit bezieht sich der Regress - anders als für die Verordnung von Betablockern - allein auf das zweite Halbjahr 2006. Hintergrund der Beschränkung auf das zweite Halbjahr war ersichtlich, dass der Zielwert für Tilidinkombinationen erstmals für das Jahr 2006 vereinbart worden war und dass diese Vereinbarung erst im Laufe des Jahres 2006 zustande gekommen und bekannt gemacht worden ist (zur Maßgeblichkeit des Datums der Bekanntmachung vgl [BSGE 95, 199 = SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#), RdNr 46 mwN). Eine Rückwirkungsproblematik stellt sich damit nicht. Allerdings hat der Senat zum Richtgrößenregress entschieden, dass als Prüfzeitraum grundsätzlich das gesamte Kalenderjahr zugrunde zu legen ist (sog. Jährlichkeitsprinzip, vgl [BSGE 95, 199 = SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#), RdNr 42 ff). Auf den hier festgesetzten Regress, der die Kosten einer definierten Wirkstoffdosis zum Maßstab nimmt, ist diese Rechtsprechung nicht unmittelbar übertragbar. Die erforderliche Erstreckung auf ein gesamtes Jahr hat der Senat beim Richtgrößenregress zwar auch unter Hinweis auf die Wendung begründet, dass die Richtgrößen "für das jeweils folgende Kalenderjahr" festzulegen sind (aaO, RdNr 42). Diese Formulierung betrifft Zielvereinbarungen nach [§ 84 Abs 1 Satz 1, Satz 2 Nr 2 SGB V](#) in der hier maßgebenden Fassung des ABAG in gleicher Weise. Maßgebend für Festlegung auf das gesamte Kalenderjahr als Prüfzeitraum war aber beim Richtgrößenregress, dass "die Verordnungsintensität" in den vier Quartalen des Jahres typischerweise unterschiedlich ist (aaO, RdNr 59). Auf die im Laufe eines Jahres schwankende Verordnungsintensität kommt es beim Zielfeldregress indes nicht an, sondern nur auf die Kosten je verordneter Dosis. Anhaltspunkte für erhebliche jahreszeitbedingte Schwankungen sind insoweit nicht ersichtlich. Deshalb hat die Beschränkung des Prüfzeitraums für die Verordnung von Tilidinkombinationen auf ein Halbjahr noch nicht ohne Weiteres die Rechtswidrigkeit zur Folge.

36

Allerdings sind die Vertragspartner auf Landesebene nicht gehindert, das für den Richtgrößenregress geltende Jährlichkeitsprinzip auch für eine Prüfung vertraglich zu vereinbaren, die sich auf die Kosten je Dosis bezieht. Die Spielräume des Arztes für Therapieentscheidungen werden damit erhöht, weil die Verordnung von Arzneimitteln mit hohen DDD-Kosten durch die Verordnung von Arzneimitteln mit niedrigeren DDD-Kosten noch innerhalb des Jahres kompensiert werden können. Abweichungen von einer solchen vereinbarten Vorgabe hätten die Rechtswidrigkeit des Regressbescheides zur Folge. Bei seiner Entscheidung wird das LSG deshalb auch zu beurteilen haben, ob der angefochtene Bescheid - soweit er sich auf die Verordnung von Tilidinkombinationen bezieht - mit der landesrechtlichen Vorgabe aus [§ 19 Abs 1 Satz 2 Hamburger Prüfungsvereinbarung 2005](#) zu vereinbaren ist, nach der die Feststellung der Ansprüche dem Grunde und der Höhe nach "in der Regel im Wege der Jahresprüfung" zu erfolgen hat, "es sei denn, für einzelne Verordnungsziele werden im Rahmen der Arznei- und Heilmittelvereinbarung andere Geltungszeiträume festgelegt". Zu der Frage, ob eine solche Festlegung nicht nur im angefochtenen Bescheid, sondern auch im Rahmen der auf Landesebene abzuschließenden Arznei- und Heilmittelvereinbarung getroffen worden ist, hat das LSG - unter Zugrundelegung seiner Rechtsauffassung folgerichtig - noch keine Feststellungen getroffen.

37

6. Das LSG wird auch über die Kosten des Revisionsverfahrens zu entscheiden haben.

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2017-04-28