

L 7 KA 20/16

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
7

1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 79 KA 228/12

Datum
27.01.2016
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 7 KA 20/16

Datum
17.06.2020
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Die Prüfgremien unterliegen bei Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach [§ 106 SGB V](#) dem Untersuchungsgrundsatz und müssen ihr Verfahrensermessen pflichtgemäß ausüben ([§§ 20, 21 SGB X](#)).

2. Bietet der der Richtgrößenprüfung unterliegende Vertragsarzt in der mündlichen Verhandlung vor dem Beschwerdeausschuss weiteren Sachvortrag zum Vorliegen von Praxisbesonderheiten an, darf der Beschwerdeausschuss hierüber nicht unkommentiert hinweggehen und eine Sachentscheidung zu Lasten des Vertragsarztes treffen; um rechtsfehlerfrei zu sein, muss der Beschluss des Beschwerdeausschusses zumindest Ermessenserwägungen erkennen lassen, auf-grund derer weiteres Vorbringen zum Sachverhalt nicht zugelassen und stattdessen in der Sache entschieden wurde.

Auf die Berufung des Klägers werden das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 27. Januar 2016 und der Beschluss des Beklagten vom 8. März 2012 aufgehoben.

Die erstinstanzlichen Gerichtskosten tragen die vormalige Klägerin zu 2. - die nunmehrige Beigeladene zu 6. - und der Beklagte je zur Hälfte.

Die Gerichtskosten des Berufungsverfahrens tragen die vormalige Klägerin zu 2. - die nunmehrige Beigeladene zu 6. - zu einem Drittel und der Beklagte zu zwei Dritteln.

Die vormalige Klägerin zu 2. - die nunmehrige Beigeladene zu 6. -, der Beklagte und die Beigeladenen zu 1. bis 5. tragen ihre außergerichtlichen Kosten für das gesamte Verfahren jeweils selbst.

Der Beklagte trägt die außergerichtlichen Kosten des Klägers für das gesamte Verfahren.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

Der Kläger zu 1. (im Folgenden: der Kläger) wendet sich gegen eine Regressfestsetzung in Höhe von 926.921,11 Euro im Rahmen der Richtgrößenprüfung für das Jahr 2009; die Beteiligten streiten insbesondere über die Berechnung der relevanten Verordnungskostensumme.

Der Kläger ist als Facharzt für Nervenheilkunde zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen und seit 1. Januar 2005 in Einzelpraxis tätig. Bis zum 31. Dezember 2004 betrieb er zusammen mit dem Facharzt für Nervenheilkunde Dr. F S eine Gemeinschaftspraxis.

Der Kläger behandelt in seiner Praxis von jeher und bis heute schwerpunktmäßig an Multipler Sklerose erkrankte Patientinnen und Patienten. Dabei verordnet er in großem Umfang Immunglobuline, die arzneimittelrechtlich zur Behandlung der Multiplen Sklerose nicht zugelassen sind. In diesem Zusammenhang stellte eine Vielzahl von Krankenkassen für die Zeit seit 1998 bei den Prüfgremien zahlreiche Anträge auf Feststellung eines sonstigen Schadens mit dem Ziel eines Arzneimittelregresses.

Zur Beilegung der vor den Prüfgremien und dem Sozialgericht Berlin insoweit an-hängigen Verfahren schlossen der Kläger und der Arzt S mit dem Beklagten sowie verschiedenen Kassenverbänden und Krankenkassen am 22. Juni 2006 eine "Vereinbarung", in der die beiden Ärzte sich verpflichteten, 60 Prozent der offenen Forderungen zu begleichen. Die Vereinbarung umfasste bis einschließlich 28. September

2005 ausgestellte Arzneimittelverordnungen; danach ausgestellte Arzneimittelverordnungen waren von der Vereinbarung ausdrücklich nicht erfasst. § 5 der Vereinbarung enthielt zum "künftigen Ordnungsverhalten" des Klägers u.a. folgende Regelung: "Herr H verpflichtet sich, Immunglobuline künftig nur in dem vom BSG in seinem Urteil vom 19.03.2002 (Az. [B 1 KR 37/00 R](#)) vorgegebenen Rahmen bzw. nach den Vorgaben des Fazekas-Eckpunktepapiers, solange dieses Bestand hat, zu verordnen. Das bedeutet insbesondere, dass Immunglobulinpräparate nur unter Beachtung der Einschlusskriterien und als Last-Line-Therapie eingesetzt werden und allein aus Gründen einer Spritzenphobie, einer Stillzeit oder eines Schwangerschaftswunsches nicht verordnet werden." In § 8 ("Erledigung der Ansprüche") enthielt die Vereinbarung den Zusatz: "Davon unberührt bleiben jedoch die Verfahren der Richtlinienprüfung". Wegen der weiteren Einzelheiten der Vereinbarung wird auf Bl. 396 bis 399 der Gerichtsakte im Parallelverfahren [L 7 KA 19/16](#) Bezug genommen.

Für die Jahre 2003 bis 2016 unterlag die Praxis (bis 2004 als Gemeinschaftspraxis) jährlichen Richtgrößenprüfungen, die sämtlich nicht rechtskräftig abgeschlossen sind und sich entweder noch im Verwaltungsverfahren oder im erst- bzw. im zweitinstanzlichen Streitverfahren befinden:

Jahr Regresssumme Verfahrensstand 2003 282.621,19 Euro S 22 KA 122/17 2004 252.589,59 Euro L 7 KA 21/16 2005 279.295,48 Euro [L 7 KA 22/16](#) 2006 325.864,31 Euro [L 7 KA 19/16](#) 2007 540.666,69 Euro S 83 KA 123/17 2008 432.091,23 Euro S 87 KA 124/17 2009 926.921,11 Euro [L 7 KA 20/16](#) 2010 1.241.722,96 Euro S 79 KA 125/17 2011 1.088.096,26 Euro S 79 KA 126/17 2012 1.206.598,70 Euro S 83 KA 127/17 2013 1.531.808,51 Euro S 87 KA 128/17 2014 2.099.793,76 Euro Beschwerdeausschuss 2015 2.022.738,10 Euro Beschwerdeausschuss 2016 2.178.119,22 Euro Beschwerdeausschuss Summe: 14.408.927,11 Euro

Derzeit behält die Klägerin 50 Prozent des dem Kläger quartalsweise zustehenden vertragsärztlichen Honorars ein, um gegebenenfalls rechtskräftig werdende Richtgrößenregresse zumindest teilweise realisieren zu können.

Im Rahmen einer von Amts wegen durchgeführten Richtgrößenprüfung für das Jahr 2009 gab die Prüfungsstelle für die Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertrags-ärztlichen Versorgung im Land Berlin dem Kläger mit Schreiben vom 18. August 2011 Gelegenheit, Praxisbesonderheiten unter Angabe von Versichertennummern, Indikationsgebieten und genauen Diagnosen geltend zu machen. Hierauf äußerte der Kläger sich nicht.

Mit Bescheid vom 28. November 2011 setzte die Prüfungsstelle gegen den Kläger wegen Überschreitung der Richtgrößensumme für das Jahr 2009 gemäß [§ 106 Abs. 5a SGB V](#) eine Ersatzverpflichtung in Höhe von 926.921,11 Euro fest (Überschreitung der Richtgrößenvolumina um 462,02 Prozent).

Die Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolgte auf Grundlage der Arzneimittel-Richtgrößen bzw. der Richtgrößenvereinbarung für das Jahr 2009 (veröffentlicht im KV-Blatt 01/09) sowie unter Zugrundelegung einer Verordnungskostensumme von brutto 4.230.800,24 Euro. Als Praxisbesonderheiten erkannte die Prüfungsstelle Verordnungskosten in Höhe von insgesamt 2.160.328,31 Euro an, nämlich

- Verordnungskosten für orale und parenterale Chemotherapie bei Tumorpatienten, einschließlich der für diese Indikation zugelassenen Hormonanaloga, Zytokine und Interferone, auch als Rezepturzubereitung, sowie notwendige Begleitmedikation, Rezepturzubereitungen für die Begleitmedikation nur, so weit wirtschaftlich und unbedingt erforderlich gemäß Nr. 17 der Indikationsgebiete in Höhe von 1.758,96 Euro, 1.758,96 Euro für die Begleittherapie im Rahmen der onkologischen Therapie -Immunglobuline in Höhe von 1.758,96 Euro,
- Verordnungskosten zur Therapie der Multiplen Sklerose mit Interferonen und Glatirameracetat im Rahmen der Zulassung der entsprechenden Präparate gemäß Nr. 18 der Indikationsgebiete in Höhe von 2.157.099,22 Euro.
- Verordnungskosten gemäß § 4 Abs. 4 der Arzneimittelrichtgrößenvereinbarung 2009 i.V.m. der Anlage 1 in Höhe von 1.470,13 Euro

Die Verordnungskosten für Immunglobuline (1.673.325,03 Euro) brachte die Prüfungsstelle nicht in Abzug.

Im Einzelnen nahm die Prüfungsstelle folgende Berechnung vor:

Richtgrößensumme brutto: 817.155,17 Euro Richtgrößensumme plus 25 %, brutto: 1.021.443,96 Euro belegte Verordnungskosten brutto: 4.230.800,24 Euro abzüglich Praxisbesonderheiten i.H.v. 2.160.328,31 Euro verbleibende Verordnungskosten brutto: 2.070.471,93 Euro verbleibende Überschreitung der Richtgrößensumme: 153,38 % verbleibende Überschreitung der Richtgrößensumme plus 25 % = Bruttomehraufwand: 1.049.027,97 Euro Brutto-Nettoquote = 88,36 % Netto-Regressbetrag: 926.921,11 Euro

Hiergegen legte der Kläger Widerspruch ein. Zur Begründung führte er im Wesentlichen an, die Immunglobuline seien aus der Gesamtverordnungssumme herauszurechnen, denn sie stellten insgesamt Praxisbesonderheiten dar. Auch hier handele es sich um eine - als Praxisbesonderheit anerkannte - Therapie der Multiplen Sklerose. Es habe durchweg statthafter Off-Label-Use vorgelegen.

Eine gesonderte Aufforderung des Beklagten, Praxisbesonderheiten unter Angabe der Versichertennummern, der genauen Diagnosen und der Indikationsschlüssel darzulegen, erhielt der Kläger im Widerspruchsverfahren nicht.

Die Kassenärztliche Vereinigung Berlin (die vormalige Klägerin zu 2.) legte gegen den Bescheid der Prüfungsstelle vom 28. November 2011 keinen Widerspruch ein.

In der mündlichen Verhandlung vor dem Beklagten am 8. März 2012 führte der Kläger erneut an, die Immunglobuline seien als Praxisbesonderheiten aus der Gesamtverordnungssumme herauszurechnen. Dann werde die Richtgrößensumme nicht überschritten.

Patientendokumentationen legte der Kläger weder im Verfahren vor der Prüfungsstelle noch im Widerspruchsverfahren vor. Allerdings bot er in der Sitzung des Beschwerdeausschusses vom 8. März 2012 an, Patientendokumentationen vorzulegen, wenn dies gewünscht sei; insoweit bat er um Vertagung. Dem kam der Beklagte nicht nach.

Im Verlauf des Widerspruchsverfahrens monierte die Kassenärztliche Vereinigung Berlin (hier die Beigeladene zu 6.) gegenüber den Vertretern der Krankenkassen, dass das Einhalten der Vereinbarung vom 22. Juni 2006 (Beachtung der Fazekas-Studie, Last-Line-Erfordernis) von diesen nicht kontrolliert worden sei. Auch stelle sich die Frage, warum der Kläger sich in seinem weiteren Verordnungsverhalten nicht an die Vereinbarung gehalten habe.

Mit Beschluss vom 8. März 2012 wies der Beklagte den Widerspruch zurück. Er sei nicht begründet worden. Weitere Praxisbesonderheiten seien nicht anzuerkennen. Zur Begründung des Widerspruchsbescheides heißt es ausschließlich: "Der Widerspruch ist zulässig, jedoch unbegründet. Der Beschwerdeausschuss übernimmt zunächst nach eigener Würdigung die von dem Prüfungsausschuss anerkannten Praxisbesonderheiten. Hinsichtlich der Argumentation des Widerspruchsführers und des Bevollmächtigten stellt der Beschwerdeausschuss fest, dass keine weiteren Praxisbesonderheiten zu berücksichtigen sind."

Gegen diesen Beschluss haben sowohl der Kläger (der Vertragsarzt) als auch die Kassenärztliche Vereinigung Berlin (nunmehr die Beigeladene zu 6.) Klage erhoben.

Der Kläger hat vorgebracht: Die Behandlung von an Multipler Sklerose erkrankten Patienten mache den Praxisschwerpunkt aus und sei als solche eine Praxisbesonderheit, so dass auch die Verordnung von Immunglobulinen als Praxisbesonderheit anerkannt werden müsse. Die Kriterien des Off-Label-Use seien in jedem Einzelfall erfüllt. Es dürfe nichts anderes gelten als für die Verordnung des teureren Interferon, die der Beklagte als Praxisbesonderheit anerkannt habe. Zudem sei der Einsatz der Immunglobuline mit dem Vergleich vom 22. Juni 2006 als wirtschaftlich anerkannt worden. Insgesamt sei es widersprüchlich und treuwidrig, sich im Vergleichswege umfassend über die Verordnungskosten für Immunglobuline zu einigen, die-se dann aber in großem Umfang in die Richtgrößenprüfung einzubeziehen. Die Verordnungskosten für Immunglobuline hätten in vollem Umfang von den Verordnungskosten abgezogen werden müssen.

Am 15. Juli 2015 hat der Kläger zwei Ordner mit Patientenunterlagen für das Jahr 2009 bei dem Sozialgericht Berlin eingereicht. Darin enthalten sind "Tagesprotokolle" für 294 Patientinnen und Patienten in alphabetischer Reihenfolge, die nach Art einer Dokumentation Diagnosen, Vorsprachetermine und Angaben zur Medikation enthalten. Weiter enthalten sind fragebogenartige Ausführungen zu einzelnen Patientinnen/Patienten, bezogen auf Details der Behandlung mit einzelnen Immunglobulinen.

Die Kassenärztliche Vereinigung Berlin hat ausgeführt: Nicht verordnungsfähige Arzneimittel dürften nicht in die Richtgrößenprüfung einbezogen werden; rechts-widrig verordnete Arzneimittel fielen nicht in das gesetzlich festgelegte Arzneimittelbudget der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung, sondern seien davon losgelöst zu betrachten. Zulässiger Off-Label-Use liege hier nicht vor; die vom Bundessozialgericht definierten Kriterien seien nicht erfüllt, denn eine "begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg" sei nicht hinreichend belegt. Eine Einbeziehung in die Richtgrößenprüfung belaste letztlich das gesamte Kollektiv der Vertragsärzte; notwendig sei daher die Beantragung von Einzelverordnungsregressen seitens der Krankenkassen, um die Haftung ausschließlich beim verordnenden Vertragsarzt zu suchen.

Der Beklagte hat auf die Begründung des angefochtenen Beschlusses Bezug genommen und ergänzend erklärt: Entscheidend sei bei der Ermittlung der Verordnungskosten darauf abzustellen, ob das verordnete Arzneimittel grundsätzlich zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sei. Das sei bei den verordneten Immunglobulinen der Fall. Entscheidend sei bei der Richtgrößenprüfung nur das Volumen der tatsächlich verordneten Leistungen. Als Praxisbesonderheit seien die Verordnungen indessen nicht anzuerkennen, denn es handele sich nicht um statthaften Off-Label-Use. Auf den Vergleich vom 2. Juni 2006 könne der Kläger sich nicht berufen, weil dieser Verordnungen nach September 2005 nicht betreffe. Sofern der Kläger nun Unterlagen für sämtliche an Multipler Sklerose erkrankte Patienten eingereicht habe, führe dies nicht weiter, denn es sei nicht Sache des Gerichts, diejenigen Patienten herauszusuchen, bei denen gegebenenfalls statthafter Off-Label-Use vorliege. Praxisbesonderheiten seien grundsätzlich vom Vertragsarzt detailliert und konkret patientenbezogen darzulegen.

Mit Urteil vom 27. Januar 2016 hat das Sozialgericht Berlin die Klagen abgewiesen und zur Begründung im Wesentlichen ausgeführt: Richtgrößenrelevant seien alle in der vertragsärztlichen Versorgung verordneten Arzneimittel (Bruttoverordnungs-kosten). Es gebe keine gesetzliche Grundlage dafür, aus diesem Betrag rechtswidrig zulassungsüberschreitende Verordnungen herauszurechnen. Weder habe der Beklagte die Richtgrößenprüfung im Hinblick auf die mögliche Geltendmachung "sonstiger Schäden" durch die Krankenkasse vertagen müssen, noch seien die Krankenkassen etwa verpflichtet, solche Anträge auf Einzelregress zu stellen. Mit der erfolgten Anerkennung von Praxisbesonderheiten seien die Prüfungsgremien ihrer Amtsermittlungspflicht gerecht geworden. Zur weiteren Anerkennung von Praxisbesonderheiten in Zusammenhang mit den Verordnungen von Immunglobulinen habe kein Anlass bestanden. Weil der Kläger im Ausgangs- und im Widerspruchsverfahren keine einzelfallbezogenen Angaben gemacht habe, sei nicht feststellbar gewesen, ob und inwieweit es sich bei einzelnen Verordnungen von Immunglobulinen um statthaften Off-Label-Use gehandelt habe. Nur ein solcher sei im Rahmen von Praxisbesonderheiten in Abzug zu bringen. Sofern man überhaupt erstmaliges Vorbringen dieser Art im Gerichtsverfahren zulasse, sei auch mit den beiden vom Kläger vorgelegten Ordnern mit Patientenunterlagen ein statthafter Off-Label-Einsatz von Immunglobulinen nicht belegt, denn es sei weder Sache des Gerichts noch des Beklagten, sich aus den Patientendaten des Klägers solche Fälle herauszusuchen, in denen eine notstandsähnliche Situation vorgelegen haben könnte, in der die Verordnung von Immunglobulinen gegebenenfalls statthaft gewesen sei. Keine rechtliche Bedeutung entfalte die Vereinbarung vom 22. Juni 2006, denn sie enthalte keine Aussage zu den Folgen des Ordnungsverhaltens des Klägers ab dem Jahr 2009. Die Durchführung von Richtgrößenprüfungen sei ausdrücklich nicht ausgeschlossen worden.

Gegen das ihm am 8. März 2016 zugestellte Urteil hat der Kläger am 10. März 2016 Berufung eingelegt. Er bringt im Wesentlichen vor: Er habe sich an die in der Vereinbarung vom 22. Juni 2006 enthaltene Regelung zu seinem künftigen Ordnungsverhalten (§ 5) gehalten, denn er sei entsprechend den Fazekas-Eckpunkte-werten vorgegangen und habe Immunglobuline nur unter Beachtung der Einschlusskriterien als Last-Line-Therapie verordnet. Auf sein ausdrückliches Angebot, dies in jedem Einzelfall zu beweisen, sei der Beklagte in seiner Sitzung vom 8. März 2012 nicht eingegangen. Sowohl Beklagter als auch Krankenkassen verhielten sich nun treuwidrig, indem sie die Vereinbarung vom 22. Juni 2006 missachteten. Der angefochtene Bescheid des Beklagten leide unter Ermessensunterschreitung; Tatsachenstoff sei nicht hinreichend aufgearbeitet worden. Die Verordnung von Immunglobulinen werde insgesamt als Praxisbesonderheit reklamiert. Vergleichsbereitschaft bestehe.

Die Kassenärztliche Vereinigung Berlin hat gegen das ihr am 26. Februar 2016 zu-gestellte Urteil am 17. März 2016 Berufung eingelegt. Am 17. Juni 2020 hat sie die Klage zurückgenommen, woraufhin der Senat sie als Beigeladene zu 6. zu dem Verfahren beige-laden hat.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 27. Januar 2016 sowie den Beschluss des Beklagten vom 8. März 2012 aufzuheben.

Der Beklagte beantragt,

die Berufungen zurückzuweisen.

Er hält die erstinstanzliche Entscheidung für zutreffend. Es gebe keine Norm, die dazu berech-tige, die für die Verordnung von Immunglobulinen entstandenen Kosten bei der Berechnung der Richtgröße außer Betracht zu lassen. Ob vertragsärztliche Verordnungen zu Recht oder nicht zu Recht "off-label" erfolgt seien, spiele keine Rolle. Es begegne auch praktischen Schwierigkeiten, bei der Ermittlung der Summe der Verordnungskosten solche Arzneimittel herauszurechnen, die nicht im Rahmen der Leistungspflicht der Krankenkassen "off-label" verordnet worden seien, denn immerhin seien Immunglobuline zugelassene Arzneimittel, etwa für die Indikation bestimmter Immunschwächen. In die Richtgrößenprüfung flössen alle Arzneimittel ein, die nach dem Arzneimittelgesetz verordnungsfähig seien. Der Vereinbarung vom 22. Juni 2006 messe der Kläger ungerechtfertigte Bedeutung zu. Sie enthalte keine Ermächtigung, Immunglobuline unbegrenzt verordnen zu dürfen. Mit der Vereinbarung habe im Wesentlichen der bis September 2005 entstandene Streit beigelegt werden sollen. Für die Zukunft seien lediglich Absichtserklärungen formuliert worden. Eine rechtmäßige Verordnung von Immunglobulinen komme nach der in der Vereinbarung zitierten Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 19. März 2002 ([B 1 KR 37/00 R](#)) auch nicht mehr in Betracht. Unabhängig davon setze der Beklagte Verfahren der Richtgrößenprüfung aus, wenn festgestellt werde, dass der geprüfte Arzt unrechtmäßige Arzneimittelverordnungen getätigt habe; den Krankenkassen werde dann Gelegenheit gegeben, im Einzelfall Prüfanträge zu stellen. Zu Stellung solcher Anträge auf Einzelregress seien die Krankenkassen aber nicht verpflichtet.

Die Beigeladenen haben keine Anträge gestellt.

Die Beigeladene zu 1. vertritt die Auffassung, Gegenstand der Richtgrößenprüfung seien alle verordneten und grundsätzlich – unabhängig von der Indikation im Einzelfall – verordnungsfähigen Arzneimittel. Die Verkehrsfähigkeit von Immunglobulinen sei unstrittig. Das genüge für ihre Einbeziehung in die Richtgrößenprüfung. Wertungen zur Berechtigung eines Off-Label-Use seien in diesem Zusammenhang undurchführbar. Die "Ausfallhaftung" der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin (Beigeladene zu 6.) sei gesetzgeberisch gewollt; dem hätte diese durch Rückstellungen für den Arzt oder das Ergreifen disziplinarischer Mittel entgegenwirken können.

Der Beigeladene zu 5. pflichtet dem bei. Auch ein Off-Label-Use sei im Rahmen der Ausgaben- und Richtgrößenvolumina zu berücksichtigen. Das sei aus der Historie des [§ 84 SGB V](#) ableitbar. Die ausnahmsweise Statthaftigkeit eines Off-Label-Use bewege sich im Rahmen der Erstattungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nach [§ 31 SGB V](#).

Die Beigeladene zu 6. vertieft ihr Vorbringen aus dem Klageverfahren und führt ergänzend aus: Der Bescheid des Beklagten sei schon formell rechtswidrig, denn er enthalte keine Begründung. So gehe der Bescheid etwa weder auf das Angebot des Klägers zur Vorlage patientenspezifischer Unterlagen noch auf den Vertagungsantrag ein. Mit dem Vorbringen der Beigeladenen zu 6. aus der mündlichen Verhandlung setze der Bescheid sich ebenfalls nicht auseinander. Das betreffe vor allem die Einbeziehung von außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgten Arzneimittelverordnungen in die Richtgrößenprüfung und den Umgang mit Fällen statthafter Off-Label-Verordnungen. Den Begründungsmangel habe der Be-klagte auch in drei anderen Verfahren vor dem Sozialgericht Berlin, betreffend die Richtgrößenprüfungen für die Jahre 2003, 2007 und 2008, anerkannt (S 22 KA 222, 231 und 232/12) und sich zur Neubescheidung verpflichtet. Unabhängig davon verletze die Auffassung des Sozialgerichts, jenseits der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgte Verordnungen seien in die Richtgrößenprüfung einzubeziehen, Bundesrecht ([§§ 31, 84 SGB V](#)); es handele sich nicht um richtgrößenrelevante Verordnungskosten, denn sie seien nicht in die maßgeblichen Richtgrößen "eingepreist". Zu beachten sei die rechtliche Verpflichtung der Krankenkassen zur Stellung von Prüfanträgen im Falle von zulassungsüberschreitenden Verordnungen (§ 11 Nr. 6 Buchst. d der Prüfvereinbarung). Verordnungsregresse nach § 24 der Prüfvereinbarung seien vorrangig durchzuführen; das ergebe sich sowohl aus Wortlaut und Systematik der Prüfvereinbarung als auch aus der Systematik der Wirtschaftlichkeitsprüfung insgesamt. Die beiden unterschiedlichen Regressverfahren hätten sehr unterschiedliche Auswirkungen: Während ein Richtgrößenregress die nach Maßgabe der Gesamtverträge zu entrichtende Vergütung verringere (§ 11 Nr. 8 der Prüfvereinbarung; [§ 106 Abs. 5c Satz 3 SGB V](#) in der bis 31. Dezember 2016 geltenden Fassung), würden Einzelverordnungsregresse unmittelbar den Honorarverteilungskonten der Krankenkassen gutgeschrieben; gegebenenfalls trete die Kassenärztliche Vereinigung den Erstattungsanspruch an die Krankenkasse zur unmittelbaren Einziehung ab (§ 28 der Prüfvereinbarung). Im Falle des Richtgrößenregresses treffe das Risiko der Nichteintreibbarkeit dagegen die gesamte Berliner Vertragsärzteschaft. Es könne nicht im Belieben der Krankenkassen stehen, über die Verteilung dieses Haftungsrisikos zu entscheiden. Letztlich stelle die Verfahrensweise des Beklagten einen Eingriff in die honorarvertraglichen Vereinbarungen der Gesamtvertragspartner dar. Gegen einzelne Krankenkassen sei von Seiten der Klägerin mittlerweile Klage erhoben worden, mit dem Ziel, dass diese verpflichtet werden, gegen den Kläger bei den Prüfungsgremien Einzelverordnungsregresse zu beantragen.

Der Rechtsstreit wurde am 7. August 2019 mit den Beteiligten erörtert. Durch diesen Termin in Gang gesetzte Vergleichsverhandlungen sind gescheitert. Wegen des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird im Übrigen Bezug genommen auf den Inhalt der Gerichtsakte, des Verwaltungsvorgangs der Be-klagten sowie zweier vom Kläger eingereichter Ordner zu "Praxisbesonderheiten 2009", die, soweit wesentlich, Gegenstand der Erörterung in der mündlichen Verhandlung und der Entscheidungsfindung waren.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung des Klägers ist zulässig und begründet. Das Sozialgericht hätte die Klagen nicht abweisen dürfen, denn der Beschluss des Beklagten vom 8. März 2012 ist rechtswidrig. In der Beurteilung (der Feststellung und Bewertung) von Praxisbesonderheiten wird er den Anforderungen, die aus Sicht der gerichtlichen Rechtskontrolle an eine rechtsfehlerfreie Beurteilungsentscheidung gestellt werden müssen, nicht gerecht.

1. a) Rechtsgrundlage des angefochtenen Regressbescheids für das Jahr 2009 ist [§ 106 Abs. 5a Satz 3](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) in der ab dem 1. Januar 2004 geltenden Fassung des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14. November 2003. Die Rechtmäßigkeit von Regressfestsetzungen und anderen Maßnahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung beurteilt sich nach dem im jeweiligen Prüfungszeitraum geltenden Recht. Etwas Anderes kommt nur dann in Betracht, wenn es gesetzlich ausdrücklich angeordnet ist (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 22. Oktober 2014, [B 6 KA 8/14 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 30).

Gemäß [§ 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V](#) hat der Vertragsarzt bei einer Überschreitung des (Arzneimittel-)Richtgrößenvolumens um mehr als 25 vom Hundert nach Feststellung durch die Prüfungsstelle den sich daraus ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Diese Vorschrift regelt für die in [§ 106 Abs. 5a](#) ff. SGB V normierte Richtgrößenprüfung (als praktisch bedeutsamste Form der Wirtschaftlichkeitsprüfung) einen besonderen verschuldensunabhängigen Schadensersatzanspruch der Krankenkassen gegen den Vertragsarzt wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise insbesondere von Arzneimitteln (vgl. [§ 31 SGB V](#); Bundessozialgericht, Urteil vom 28. Oktober 2015, [B 6 KA 45/14 R](#), zitiert nach juris). Der Mehraufwand der Krankenkassen, also der vom Vertragsarzt zu erstattende Schaden, umfasst nur die tatsächliche Nettokostenbelastung der Krankenkassen. Schadensmindernd sind daher (insbesondere) die Zuzahlungen der Versicherten und Apothekenrabatte zu berücksichtigen.

Das (Arzneimittel-)Richtgrößenvolumen des Vertragsarztes i.S.d. [§ 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V](#) wird auf der Grundlage von gesamtvertraglich festgelegten (Arzneimittel-)Richtgrößen berechnet. Gemäß [§ 84 Abs. 6 Satz 1 SGB V](#) (in der bis zum 31. Dezember 2016 geltenden Fassung) vereinbaren die Vertragspartner nach [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) (Landesverbände der Krankenkassen, Ersatzkassen und Kassenärztliche Vereinigung) bis zum 15. November für das jeweils folgende Kalenderjahr zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung für das auf das Kalenderjahr bezogene Volumen der je Arzt verordneten Leistungen nach [§ 31 SGB V](#) (Richtgrößenvolumen) arztgruppenspezifisch fallbezogene Richtgrößen als Durchschnittswerte (hier für das Jahr 2009, Arznei-/Verbandmittel für die Gruppe der Nervenärzte: pro Quartal 115,95 Euro für Mitglieder/Familienversicherte und 154,59 Euro für Rentner). Gemäß [§ 84 Abs. 6 Satz 3 SGB V](#) leiten diese Richtgrößen den Vertragsarzt bei seiner Entscheidung über die Verordnung von Leistungen nach [§ 31 SGB V](#) (Arznei- und Verbandmittel) nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Insoweit dienen die Richtgrößen der (vorausschauenden) Steuerung des Ordnungsverhaltens. Gemäß [§ 84 Abs. 6 Satz 4 SGB V](#) löst die Überschreitung des Richtgrößenvolumens eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach [§ 106 Abs. 5a SGB V](#) (Richtgrößenprüfung) aus. Insoweit dienen die Richtgrößen der (rückschauenden) Prüfung des Ordnungsverhaltens; sie haben dabei die Funktion von normativ festgelegten (und nicht nur statistisch ermittelten) Vergleichswerten (vgl. jurisPK-SGB V/Clemens § 106 Rdnr. 249).

Praxisbesonderheiten i.S.d. [§ 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V](#) liegen vor, wenn für die Prüfpraxis ein spezifischer, vom Durchschnitt der Vergleichsgruppe signifikant abweichender Behandlungs- bzw. Ordnungsbedarf der eigenen Patientenschaft und die hierdurch hervorgerufenen Mehrkosten nachgewiesen werden können (vgl. nur Bundessozialgericht, Urteil vom 23. März 2011, [B 6 KA 9/10 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 38; Urteil des Senats vom 28. November 2012, [L 7 KA 120/08](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 36). Die Abrechnung eines (bloßen) "Mehr" an fachgruppen-typischen Leistungen begründet keine Praxisbesonderheit (dazu näher etwa Bundessozialgericht, Urteil vom 29. Juni 2011, [B 6 KA 17/10 R](#), juris). Gemäß [§ 106 Abs. 5a Satz 5 SGB V](#) sind in der Prüfungsvereinbarung Maßstäbe zur Prüfung der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten festzulegen. Für die Feststellung und Bewertung von Praxisbesonderheiten haben die Prüfungsgremien (auch) bei der Richtgrößenprüfung einen Beurteilungsspielraum. Die Kontrolle der Gerichte beschränkt sich daher darauf, ob das Verwaltungsverfahren ordnungsgemäß durchgeführt worden ist, ob der Verwaltungsentscheidung ein richtiger und vollständig ermittelter Sachverhalt zugrunde liegt, ob die Verwaltung die Grenzen eingehalten hat, die sich bei der Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffs "Wirtschaftlichkeit" ergeben, und ob sie ihre Subsumtionserwägungen so verdeutlicht und begründet hat, dass im Rahmen des Möglichen die zu treffende Anwendung der Beurteilungsmaßstäbe erkennbar und nachvollziehbar ist (Bundessozialgericht, Urteil vom 22. Oktober 2014, [B 6 KA 8/14 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 56).

b) Für die richtige und vollständige Ermittlung des (Praxisbesonderheiten-)Sachverhalts gelten im Ausgangspunkt die allgemeinen Regelungen des sozial-rechtlichen Verwaltungsverfahrenrechts. Es gilt der Untersuchungsgrundsatz. Gemäß [§ 20 Abs. 1](#) Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X) ermitteln die Behörden, hier die Prüfungsgremien, den Sachverhalt von Amts wegen; sie bedienen sich der Beweismittel, die sie nach pflichtgemäßem Ermessen zur Ermittlung des Sachverhalts für erforderlich halten ([§ 21 Abs. 1 Satz 1 SGB X](#)). Sind Praxisbesonderheiten erkennbar oder kommt das Vorliegen von Praxisbesonderheiten ernsthaft in Betracht, müssen die Prüfungsgremien von Amts wegen entsprechende Ermittlungen durchführen (vgl. dazu auch etwa jurisPK-SGB V/Clemens § 106 Rdnr. 194 zu offenkundigen Praxisbesonderheiten). Gemäß [§ 20 Abs. 1 Satz 2 SGB X](#) bestimmt die Behörde (u.a.) die Art der Ermittlungen; sie kann zur Durchführung der Amtsermittlung (ohne Weiteres) auch maschinelle Verfahren der Datenverarbeitung als Hilfsmittel der Amtsermittlung anwenden. Grundsätzlich besitzen die Prüfungsgremien als Behörden dabei nach [§ 20 Abs. 1 SGB X](#) ein – gesetzlich allerdings nicht ausdrücklich erwähntes – formellrechtliches "Verfahrensermessen" beim "Ob" und vor allem "Wie" der Sachverhaltsaufklärung und haben dieses – wie im materiellen Recht – grundsätzlich pflichtgemäß auszuüben (vgl. Luthe in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB X, 2. Aufl., Rdnr. 1 zu [§ 20 SGB X](#)). Eine behördliche Entscheidung ist rechts-widrig, wenn ein Verstoß gegen die Amtsermittlungspflicht vorliegt (Luthe, a.a.O., Rdnr. 43).

Der Amtsermittlungspflicht der Behörden steht die Mitwirkungsobliegenheit der Beteiligten gegenüber. Diese sollen gemäß [§ 21 Abs. 2 SGB X](#) bei der Ermittlung des Sachverhalts mitwirken und insbesondere ihnen bekannte Tatsachen und Beweismittel angeben. Das Gesetz legt Näheres hierzu nicht fest. Art und Umfang der den Beteiligten obliegenden Mitwirkung hängen (u.a.) von der Eigenart des Verfahrensgegenstandes, der Sachkunde der Verfahrensbeteiligten und den Einzelfall-umständen im Übrigen ab. In der vertragsarztrechtlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung obliegt die Darlegungs- und Feststellungslast für besondere, einen höheren Behandlungsaufwand rechtfertigende atypische Umstände, wie Praxisbesonderheiten und kompensierende Einsparungen, dem Vertragsarzt; diese Darlegungslast geht über die allgemeinen Mitwirkungspflichten nach [§ 21 Abs. 2 SGB X](#) hinaus. Grundsätzlich ist es daher Angelegenheit des Vertragsarztes, die für ihn günstigen Tatsachen so genau wie möglich anzugeben und zu belegen, vor allem, wenn sie allein ihm bekannt sind oder nur durch seine Mithilfe aufgeklärt werden können. Der Vertragsarzt ist gehalten, solche Umstände im Prüfungsverfahren, also spätestens gegenüber dem Beschwerdeausschuss und nicht erst im nachfolgenden Gerichtsverfahren, geltend zu machen, die sich aus der Atypik seiner Praxis ergeben und den Prüfungsgremien nicht ohne Weiteres an Hand der Ordnungsdaten und der Honorarabrechnung bekannt sind oder sein müssen (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 5. Juni 2013, [B 6 KA 40/12 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 18). Die Darlegungen müssen substantiiert sein und spezielle Strukturen der Praxis, aus denen Praxisbesonderheiten folgen können, aufzeigen. Die bloße Auflistung von Behandlungsfällen mit Diagnosen und Ordnungsdaten genügt nicht. Notwendig ist grundsätzlich, dass der Arzt seine Patientenschaft und deren Erkrankungen systematisiert, etwa schwerpunktmäßig behandelte Erkrankungen aufzählt und mitteilt, welcher Prozentsatz der Patienten ihnen jeweils zuzuordnen ist und welcher Aufwand an Behandlung bzw. Arzneimitteln

durchschnittlich für die Therapie einer solchen Erkrankung erforderlich ist (jurisPK-SGB V/Clemens § 106 Rdnr. 194 f. m.w.N. zur Rechtsprechung des Bundessozialgerichts). Überspannte Anforderungen dürfen aber nicht gestellt werden. Die Prüfungsgremien müssen die Darlegungen des Arztes aufgreifen und, soweit veranlasst, zum Gegenstand weiterer Ermittlungen von Amts wegen machen und dabei - im Wechselspiel von Amtsermittlung und (gesteigerter) Mitwirkungsobliegenheit des Vertragsarztes - auf gegebenenfalls notwendige Konkretisierungen hinwirken (vgl. auch Urteil des Senats vom 28. November 2012, [L 7 KA 120/08](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 38).

2. Gemessen an alledem erweist sich der Beschluss des Beklagten vom 8. März 2012 als rechtswidrig. Nach Lage der Akten ist nämlich nicht erkennbar, dass der Beklagte sein nach [§§ 20, 21 SGB X](#) bestehendes Ermessen zur Ermittlung des Sachverhalts pflichtgemäß ausgeübt hat. Dieser Mangel, den der gegenwärtige Vorsitzende des Beklagten in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat auch eingeräumt hat, führt zur Aufhebung des angefochtenen Beschlusses.

In Laufe der Verhandlung vor dem Beklagten kam die Frage auf, warum der Kläger bis dahin seine Patienten nicht für die Prüfungsstelle bzw. für den Beklagten dokumentiert habe. Dem lag zugrunde, dass der Kläger sich bis dahin weitgehend passiv verhalten und insbesondere keine substantiierten patientenbezogenen Angaben zu Praxisbesonderheiten gemacht hatte. Der Kläger erwiderte hierauf laut Protokoll, "wenn dies gewünscht (sei), würde es nachgeholt"; zu diesem Zwecke bat er ausdrücklich um "Vertagung" (Seite 2 der Sitzungsniederschrift vom 8. März 2012).

In dieser Situation hatte der Beklagte grundsätzlich zwei Möglichkeiten, die im Rahmen seines ihm nach [§§ 20, 21 SGB X](#) eingeräumten Verfahrensermessens jeweils rechtsfehlerfrei gangbar waren: Er hätte die mündliche Verhandlung vertagen können, um dem Kläger Gelegenheit zu weiterem Sachvortrag zu geben. Er hätte aber auch in Erwägung ziehen können, dass der Kläger sich seit Beginn des Verwaltungsverfahrens im August 2011 weitgehend passiv verhalten und vor allem nichts zur Aufklärung des Sachverhalts beigetragen hatte; auf dieser Grundlage hätte der Beklagte zwar auf die mündliche Verhandlung vom 8. März 2012 eine Sachentscheidung über den Widerspruch treffen dürfen. In jedem Falle aber hätte der Beklagte gesondert schriftlich begründen müssen, warum er von letzterer Variante Gebrauch macht und dem Kläger keine Möglichkeit mehr zu weiterem Sachvortrag einräumt.

Das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 8. März 2012 und vor allem die schriftliche Fassung des Beschlusses vom 8. März 2012 lassen indessen keinerlei Ermessensausübung erkennen und deuten so auf Ermessensausfall. Das wird [§§ 20, 21 SGB X](#) nicht gerecht, die die Ermittlung des Sachverhalts in das Ermessen des Beklagten stellen, das dieser transparent auszuüben hat. Dieser durfte daher nicht kommentarlos über das Angebot des Klägers zur weiteren Sachaufklärung hinweggehen, sondern hätte zumindest ausdrücklich erklären müssen, dass und warum er dem (späten) Angebot des Klägers zur weiteren Sachaufklärung in Bezug auf Praxisbesonderheiten nicht folgt. Diese Situation ist vergleichbar mit dem gerichtlichen Verfahren: Sofern ein Beteiligter in einer mündlichen Verhandlung weiteres Vorbringen zur Sache anbietet oder einen Beweisantrag stellt, darf ein Gericht im begründeten Einzelfall auch "durchentscheiden", muss in den Gründen seiner Entscheidung aber kenntlich machen, warum es auf weitere Sachaufklärung oder Beweiserhebung auf dem Gang zum Urteil verzichtet hat; andernfalls droht eine Aufhebung der Entscheidung in der Rechtsmittelinstanz.

Hinzu tritt: Zwar hatte der Kläger Gelegenheit zur substantiierten Geltendmachung von Praxisbesonderheiten schon seit Beginn des Verfahrens vor der Prüfungsstelle; es ist jedoch keine Präklusionsvorschrift ersichtlich, insbesondere nicht in der relevanten Prüfvereinbarung vom 22. Dezember 2005, die das Angebot für weiteren Sachvortrag nur bis zu einem bestimmten Zeitpunkt zuließe. Vor allen Dingen hätte der Beklagte aber umso dezidiierter mit dem Angebot des Klägers für weiteres Vorbringen zur Sache umgehen müssen, als Vorbringen etwa zu Praxisbesonderheiten unbedingt vor den Prüfungsgremien erfolgen muss und nicht erst im nachfolgenden sozialgerichtlichen Streitverfahren, wo es als verspätet unberücksichtigt bleiben muss. Denn weder Sozial- noch das Landessozialgericht dürfen ihrer Entscheidung einen anderen Sachverhalt zugrunde legen als denjenigen, von dem der Beklagte ausgegangen ist. Andernfalls liefe die Sachentscheidungskompetenz des Beklagten, die in seinem Beurteilungs- und Ermessensspielraum besteht, leer. Der Vertragsarzt hätte es in der Hand, durch ein Zurückhalten relevanten Tatsachenvortrags bis zum sozialgerichtlichen Verfahren jede Entscheidung des Beklagten rechtswidrig werden zu lassen. Nur diese strenge Sichtweise garantiert, dass der (bewusst) möglichst spät substantiiert vortragende Arzt nicht dadurch privilegiert wird, dass das (ver)späte(te) Vorbringen wegen fehlender Berücksichtigung in den Prüfbescheiden regelmäßig zu deren Aufhebung und der Verurteilung zur Neubescheidung führt (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 15. November 1995, [6 RKa 58/94](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 26; Urteil vom 11. Dezember 2002, [B 6 KA 1/02 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 32; vgl. zum Ganzen: Urteil des Senats vom 28. November 2012, [L 7 KA 120/08](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 38).

Der Beklagte hätte also erkennbar in Erwägung ziehen müssen, dem Vertagungsantrag des Klägers zu folgen und ihm Gelegenheit zu geben, substantiiert zu Praxisbesonderheiten in Zusammenhang mit dem Einsatz von Immunglobulinen vorzutragen.

Im Übrigen ist der angefochtene Beschluss vom 8. März 2012 in der vorliegenden Form schon formell rechtswidrig, denn er lässt jegliche eigenständige Begründung im Sinne von [§ 35 Abs. 1 SGB X](#) vermissen. Die Begründung eines Verwaltungsakts hat stets die wesentlichen tatsächlichen und rechtlichen Gründe mitzuteilen, die die Behörde zu ihrer Entscheidung bewogen haben ([§ 35 Abs. 1 Satz 2 SGB X](#)). Unter "II." nimmt der angefochtene Beschluss nicht einmal Bezug auf die Begründung des Bescheides der Prüfungsstelle vom 28. November 2011, sondern "über-nimmt" nur "die vom Prüfungsausschuss anerkannten Praxisbesonderheiten". Jede weitere Begründung fehlt, so insbesondere auch dazu, warum dem Vertagungsantrag des Klägers nicht gefolgt wurde. Diese Verfahrensweise des Beklagten zeigt: Die Pflicht zur Begründung des Verwaltungsakts und zur Amtsermittlung nach [§§ 20, 21 SGB X](#) sind "zwei Seiten ein und derselben Medaille"; eine Begründung ohne ermessensfehlerfreie Sachverhaltsermittlung ist regelmäßig formell rechtswidrig (so ausdrücklich Luthen Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB X, 2. Aufl., Rdnr. 4 [§ 21 SGB X](#)).

3. Es bleibt damit offen und erfordert eine erneute Sachentscheidung des Beklagten, ob weitere Kosten für einen gesetzeskonformen und wirtschaftlichen Einsatz von Immunglobulinen vom richtgrößenrelevanten Verordnungsvolumen der Praxis des Klägers als Praxisbesonderheiten abzuziehen sind. Zur Beurteilung dieser Frage wird der Beklagte sich auch der Unterlagen bedienen können, die der Kläger dem Sozialgericht im Juli 2015 vorgelegt hat (zwei Leitordner mit Patientenunterlagen). Einer Sachentscheidung durch den Senat war die Berufung des Klägers nicht zugänglich, weil es dem Senat im vorliegenden Zusammenhang verwehrt ist, erst im gerichtlichen Verfahren vorgelegtes Tatsachenmaterial in die rechtliche Würdigung einzustellen (vgl. das schon zitierte Urteil des Senats vom 28. November 2012, [L 7 KA 120/08](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 38).

4. Angesichts des Umstandes, dass insbesondere die nunmehrige Beigeladene zu 6. das Verhältnis von Einzelverordnungsregressen zur Richtgrößenprüfung im vorliegenden Rechtsstreit mit Nachdruck thematisiert hat, weist der Senat unter Berücksichtigung jüngster Rechtsprechung des Bundessozialgerichts auf Folgendes hin: Das Antragsrecht der Krankenkassen in Bezug auf Einzelverordnungsregresse nach § 24 Nr. 1 Buchst. a) der Prüfvereinbarung entfaltet für sich genommen keinen Einfluss auf den Ablauf der Richtgrößenprüfung. Vor allem besteht keine Sperrwirkung in dem Sinne, dass die Prüfungsgremien im Rahmen der Richtgrößenprüfung Verordnungen, für die keine Regressanträge gestellt sind, als rechtlich zulässig behandeln müssten (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 11. September 2019, [B 6 KA 15/18 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 27). Erforderlich ist vielmehr eine detaillierte Einzelfallprüfung.

Grundsätzlich gilt: Wenn ein Vertragsarzt Arzneimittel verordnet, die er bei Beachtung der maßgeblichen gesetzlichen und untergesetzlichen Vorschriften nicht hätte verordnen dürfen, muss er der Krankenkasse des betroffenen Versicherten Ersatz leisten. Das Bundessozialgericht hat durchweg herausgestellt, dass die Prüfung der Zulässigkeit von ärztlichen Verordnungen zwar die Wirtschaftlichkeit der vertrags-ärztlichen Versorgung im weiteren Sinne betrifft und deshalb auch den Prüfungsgremien obliegt, in der Sache jedoch ein eigenständiges Prüfverfahren darstellt (a.a.O., Rdnr. 28). Es geht insoweit weder um eine Auffälligkeits- oder Zufälligkeitsprüfung im Sinne des [§ 106 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) noch um die Feststellung eines sogenannten sonstigen Schadens. Der Schaden, den der Arzt beim sogenannten Verordnungsregress der Krankenkasse verursacht hat, besteht darin, dass sie gegenüber der Apotheke Medikamente bezahlen muss, die der Arzt nicht hätte verordnen dürfen und der Versicherte nicht beanspruchen konnte. Die Feststellung der Ersatzpflicht des Arztes für die Kosten unzulässiger Verordnungen erfolgt auf Antrag einer Krankenkasse ganz unabhängig davon, ob und nach welcher Methode die Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise des Arztes im Übrigen geprüft wird.

Soweit Krankenkassen allerdings – wie offensichtlich im vorliegenden Fall – trotz erheblicher Zweifel an der Zulässigkeit bestimmter Verordnungen keine Regressanträge stellen, liegt darin weder ausdrücklich noch konkludent der Verzicht darauf, die Zulässigkeit dieser Verordnungen inzident im Rahmen der Ermittlung des Umfangs von Praxisbesonderheiten im Sinne des [§ 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V](#) zu klären. Wenn die Krankenkasse keine Einzelfallprüfung beantragt und die Prüfung der Wirtschaftlichkeit nach Maßgabe eines Vergleichs mit der Richtgröße ergibt, dass die Überschreitung die maßgeblichen Grenzwerte (15 % bzw. 25 %) nicht erreicht, nimmt die Krankenkasse in Kauf, auch für unzulässige Verordnungen aufkommen zu müssen, vermeidet aber das Risiko und den Aufwand von Einzelfallregressen. Ist – wie hier – der Grenzwert von 25 % für die Überschreitung der Richtgröße überschritten, muss geklärt werden, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang Praxisbesonderheiten zu berücksichtigen sind (Bundessozialgericht, a.a.O., Rdnr. 29).

Das Bundessozialgericht hat weiter ausgeführt (a.a.O.): "Es liegt auf der Hand, dass unzulässige Verordnungen keine Praxisbesonderheiten begründen, mit ihnen also eine Überschreitung der Richtgröße nicht gerechtfertigt werden kann. Die Prüfinstanzen müssen dann, wenn die Behandlung als solche eine Praxisbesonderheit darstellt, die Zulässigkeit der konkreten Verordnungen aber umstritten ist, dem nachgehen. Der Senat teilt nicht die Auffassung (), die Zulässigkeit von Verordnungen müsse im Rahmen der Richtgrößenprüfung stets außer Betracht bleiben. Dagegen spricht vor allem, dass eine trennscharfe Abgrenzung von unzulässigen und ´nur´ unwirtschaftlichen Verordnungen vielfach nicht möglich ist. Das ergibt sich schon aus [§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#), wonach der Arzt Arzneimittel, die aufgrund der Arzneimittel-Richtlinie von der Verordnung ausgeschlossen sind, ´ausnahmsweise´ ´mit Begründung´ verordnen kann. Im Übrigen sind die Krankenkassen nicht verpflichtet, immer dann einzelfallbezogene Regressanträge zu stellen, wenn auch nur die Möglichkeit besteht, dass ein als unwirtschaftlich angesehenes Ordnungsvolumen teilweise auf unzulässigen Verordnungen beruht. Der Aspekt, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung anhand von Richtgrößen nicht auf eine Einzelfallprüfung zugeschnitten ist, spielt insoweit keine Rolle. Die Prüfungsgremien sind sowohl für die Richtgrößenprüfung wie für die einzelfallbezogene Prüfung der Unzulässigkeit von Verordnungen als das Verfahren abschließende Gremium zuständig."

Hieraus folgt für den vorliegenden Rechtsstreit: Die nunmehrige Beigeladene zu 6. geht fehl mit ihrer Auffassung, die Krankenkassen hätten eine Verpflichtung zur Stellung von Einzelregressanträgen verletzt. Die Zulässigkeit der massenhaften Verordnung von Immunglobulinen war im Verfahren der Richtgrößenprüfung zu prüfen. Hierfür hätte der Beklagte das (späte) Angebot des Klägers zu substantiiertem Sachvortrag wenigstens ausdrücklich in Erwägung ziehen müssen und hätte jedenfalls nicht ohne jegliche Begründung über dieses Angebot hinweggehen dürfen.

5. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a SGG](#) i.V.m. [§§ 154 Abs. 1](#), [155 Abs. 2](#) und [§ 162 Abs. 3 VwGO](#). Gründe für die Zulassung der Revision liegen nicht vor ([§ 160 Abs. 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2020-10-05