L 12 KA 16/08

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
Bayerisches LSG
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
12
1. Instanz
SG München (FSB)
Aktenzeichen
S 38 KA 1231/06
Datum
24.10.2007
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 12 KA 16/08
Datum
25.11.2009
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 9/10 R
Datum
23.03.2011
Kategorie
Urteil
Leitsätze
Vertragsarztrecht; Rechtmäßigkeit einer Richtgrößenprüfung im Jahr 2002
I. Auf die Berufung des Beklagten sowie der Beigeladenen zu 1), 2), 4), 5) und 6) wird das Urteil des Sozialgerichts München vom 24.10.2007 aufgehoben und die Klage gegen den Bescheid des Beklagten vom 1. Juni 2006 abgewiesen. II. Der Kläger trägt die Kosten des Verfahrens. III. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

In diesem Rechtsstreit geht es um eine Richtgrößenprüfung im Jahr 2002.

Der Kläger nimmt als Allgemeinarzt in A-Stadt (bei B./Oberfranken) an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Im Jahr 2002 hatte er rund 1.000 Behandlungsfälle pro Quartal. Der Prüfungsausschuss Ärzte - Kammer Mittelfranken - setzte in seiner Sitzung vom 08.03.2005 (Bescheid vom 31.03.2005) gegen den Kläger wegen Überschreitung des Richtgrößenvolumens für das Jahr 2002 einen Regress in Höhe von 42.393,59 EUR fest. Zur Begründung führte er aus, die Prüfung sei gemäß § 106 Abs. 5a Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) von Amts wegen durchzuführen, wenn das Brutto-Verordnungs-volumen eines Arztes in einem Kalenderjahr das Richtgrößenvolumen um mehr als 15 % übersteige (Prüfungsvolumen) und aufgrund der vorliegenden Daten der Prüfungsausschuss nicht davon ausgehe, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begründet sei. Zur Ermittlung der Gesamtverordnungskosten seien die Wirkstoffe nach Anlage 2) der von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen herausgegebenen Empfehlung für regionale Vereinbarungen über die Prüfung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung auf der Grundlage von Richtgrößen für Arzneimittel und Heilmittel ab dem Jahr 2000 vom 21. Februar 2000 (Empfehlung zu Richtgrößen) bereits vorab berücksichtigt worden. Die entsprechenden Kosten flössen nicht in die Gesamtsumme der Brutto-Verordnungskosten ein. Den so bereinigten Gesamtverordnungskosten werde ein individuell für jede Praxis ermitteltes Richtgrößenvolumen gegenüber gestellt, das sich aus der Multiplikation der in Altersklassen aufgeteilten ambulanten Fallzahl der jeweiligen Praxis im Jahr 2002 mit der entsprechenden, ebenfalls nach Alterklassen differenzierten Richtgröße je Fall ergebe. Zur Ermittlung des Richtgrößenvolumens seien die der Praxisausrichtung entsprechenden Richtgrößenwerte der Allgemeinärzte Land ohne Diabetes-Vereinbarung zugrunde gelegt worden. Beim Kläger habe einem Gesamtverordnungsvolumen des Jahres 2002 in Höhe von 353.780,14 EUR ein Richtgrößenvolumen von 236.910,24 EUR gegenüber gestanden, das somit um 49,33 % bzw. 116.869,90 EUR überschritten worden sei. Der Prüfungsausschuss habe geprüft, ob und ggf. in welchem Umfang die Überschreitung durch Praxisbesonderheiten begründet sei. Hierbei sei zu beachten, dass die in 36 Gruppen gegliederten, fein differenzierten Richtgrößen in Bayern bereits gruppenspezifische Praxisbesonderheiten bei der Vergleichsgruppenbildung berücksichtigten und damit zu einem hohen Grad an Homogenität der Vergleichsgruppe führten. Als Praxisbesonderheiten seien zunächst dem Grunde nach alle Präparate zu werten, die in der Anlage 3) der Empfehlung zu Richtgrößen und in der in Bayern von der Beigeladenen zu 1) mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen zusätzlich abgestimmten Liste zu berücksichtigender Praxisbesonderheiten (sog. Anlage 3a) aufgeführt seien und auf ein besonderes Patientenkliental mit entsprechend teueren Verordnungen schließen ließen. Hierbei handle es sich um Präparate im Zusammenhang mit Indikationsgebieten, die fallbezogen und indikationsabhängig zu berücksichtigen seien (Anlage 3) bzw. um sonstige Praxisbesonderheiten (Anlage 3a). Da die in diesen Anlagen genannten Präparate in der Regel von einem ganz überwiegenden Teil oder sogar allen Ärzten der Vergleichsgruppe verordnet würden, stelle allein die Tatsache, dass ein entsprechendes Arzneimittel verordnet wurde, noch keine Praxisbesonderheit dar. Vielmehr seien nur die Kosten der jeweiligen Präparate der Anlagen 3 und 3a als Praxisbesonderheiten zu werten, die über die Durchschnittskosten der Vergleichsgruppe hinaus gingen und damit einen Mehrbedarf darstellten. Dieser Mehrbedarf sei wiederum nur dann anzuerkennen, wenn die entsprechenden Arzneimittel auch wirtschaftlich eingesetzt worden seien und die höheren Kosten gegenüber der Vergleichsgruppe nicht z.B. auf die unbegründete Verwendung ausschließlich teuerer Originalpräparate zurückzuführen seien. In einem ersten Prüfungsschritt seien deshalb alle verordneten Präparate nach Anlagen 3 oder 3a

ermittelt und die prozentualen Anteile jeder Verordnung an den Gesamtverordnungskosten der Praxis und der Vergleichsgruppe gegenüber gestellt worden. Der über den Durchschnitt der Vergleichsgruppe hinausgehende Kostenanteil habe so als Mehrbedarf festgestellt werden können. In einem zweiten Schritt sei bei allen Präparaten der Anlagen 3 und 3a, für die ein Mehrbedarf gegenüber der Vergleichsgruppe festgestellt worden sei, eine Zuordnung zu den jeweiligen Indikationssubgruppen vorgenommen worden. Dann sei ein Vergleich der durchschnittlichen Kosten pro Verordnung in der Praxis mit den entsprechenden Kosten der Vergleichsgruppe auf der Basis dieser Indikationssubgruppen durchgeführt worden. Habe sich bei diesem Vergleich herausgestellt, dass unter Zubilligung einer Streubreite von 20 % wirtschaftlich verordnet worden sei, dass sich die Verordnungskosten in der Indikationssubgruppe also ungefähr im Rahmen der Kosten je Verordnung in der Vergleichsgruppe bewegten, habe der Prüfungsausschuss den im ersten Prüfungsschritt festgestellten Mehrbedarf für das jeweilige Präparat in voller Höhe anerkannt. Bei einer Überschreitung des Wertes der Vergleichsgruppe um mehr als 20 % sei nur der jeweils wirtschaftliche Anteil am Mehrbedarf prozentual anerkannt worden. Im vorliegenden Fall seien Kosten für Präparate nach Anlagen 3 und 3a im ersten Quartal in Höhe von 2.576,13 EUR, in 2/02 in Höhe von 3.776,27 EUR, in 3/02 in Höhe von 5.950,75 EUR und in 4/02 in Höhe von 14.536,32 EUR, also insgesamt 26.839,46 EUR, als Praxisbesonderheit anerkannt worden. Über die Präparate der Anlagen 3 und 3a hinaus habe der Prüfungsausschuss keine weiteren Praxisbesonderheiten festgestellt. Ausgangspunkt für die Prüfung seien die Brutto-Verordnungskosten für die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung aus dem Jahr 2002, soweit die Verordnung über die Verrechnungsstelle Süddeutscher Apotheken (VSA) eingereicht und abgerechnet worden seien. Im vorliegenden Fall hätten damit 96 % der Gesamtverordnungskosten zur Prüfung vorgelegen. Dies stelle einen repräsentativen Anteil am Gesamtverordnungsvolumen dar. Der Prüfungsausschuss gehe davon aus, dass der Anteil der zu berücksichtigenden Praxisbesonderheiten bei den nicht vorliegenden Verordnungsdaten im gleichen Verhältnis gegeben sei. Daher sei die Gesamtsumme der zu berücksichtigenden Praxisbesonderheiten auf 100 % hochgerechnet worden. Es habe sich damit zu Gunsten der Praxis ein Gesamtbetrag in Höhe von 27.957,77 EUR an Praxisbesonderheiten ergeben. Um diese Praxisbesonderheiten sei das Gesamtverordnungsvolumen bereinigt worden und erneut der Richtgrößensumme für das Jahr 2002 gegenüber gestellt. Danach habe sich eine neue bereinigte Überschreitung in Höhe von 37,53 % bzw. 88.912,13 EUR ergeben. Damit liege auch nach Abzug aller zu berücksichtigenden Praxisbesonderheiten die Überschreitung des Richtgrößenvolumens immer noch über dem Prüfvolumen, definiert als Richtgrößenvolumen plus 15 %. Nach § 106 Abs. 5a SGB V, Stand 01.01.2002, habe der Vertragsarzt den sich aus der Überschreitung des Prüfungsvolumens ergebenden Mehraufwand an die Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet sei. Damit sei der Regress wie folgt festzusetzen gewesen: Regress (brutto): 53.375,59 EUR abzüglich 6 % Apothekenrabatt: 3.202,54 EUR abzüglich Zuzahlungsquote: 5.668,80 EUR Regress (netto): 44.504,25 EUR abzüglich Regress wegen fehlender Verordnungsfähigkeit: 2.110,66 EUR Regress gesamt: 42.393,59 EUR.

Dagegen hat der Kläger am 18.04.2005 Widerspruch eingelegt und zur Begründung ausgeführt, er nehme an der Diabetes-Vereinbarung teil. Daher sei ihm die falsche Richtgröße zugeordnet worden. Sein Patientengut weise einen deutlichen Schwerpunkt bei der Versorgung von Allergikern, Hypertonikern, Diabetikern oder Asthmatikern auf. Außerdem habe er im streitgegenständlichen Zeitraum einige besonders kostenintensive Patienten betreut, denen Präparate wie Cyprexa und Encepur verordnet worden seien. Auch betreue er einen an Morbus Crohn erkrankten Patienten. Dem Bescheid lägen keine validen Daten zu Grunde. Dem Kläger sei über eine CD-Rom Akteneinsicht in die Images gewährt worden. Bei der Durchsicht derselben hätten sich zahlreiche Fehler gezeigt, die Kosten in Höhe von 21.554,18 EUR entsprächen. Sodann rügt die Klägerseite die formelle Rechtswidrigkeit des Prüfbescheides und nennt dazu folgende Punkte: 1. Die Zuständigkeit des Prüfungsausschusses/Kammer Mittelfranken sei vorab nicht in einem Geschäftsverteilungsplan festgelegt worden. 2. Der Prüfungsausschuss sei nicht von einem unparteiischen Vorsitzenden geführt worden. 3. Die Einleitung des Richtgrößenverfahrens beruhe auf einer unwirksamen Richtgrößen-Vereinbarung. 4. Der Prüfbescheid sei nur unzureichend begründet worden. 5. Der Widerspruchsführer habe keine Gelegenheit zur Stellungnahme vor Erlass des Prüfbescheides gehabt. Zu Ziffer 3) wird ausgeführt, die dem Prüfbescheid zugrunde gelegte Richtgrößen Vereinbarung vom 13.05.2002 sei zu spät beschlossen und nicht ordnungsgemäß bekannt gemacht worden. Die Richtgrößen-Vereinbarung für die Kalenderjahre 2002 und 2003 sei den bayerischen Vertragsärzten am 27.05.2002 als Anlage zum Arzneimittelvertrag per Briefpost zugesandt worden. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts - BSG - (Urteile vom 02.11.2005, Az.: B 6 KA 45/04 R u.a.) sei wegen des normativen Charakters der Richtgrößen für ihre Wirksamkeit die amtliche Veröffentlichung der Richtgrößen-Vereinbarung erforderlich. Diese Vereinbarung für das Folgejahr müsse jeweils bis zum 31. Dezember eines Jahres abgeschlossen und veröffentlicht werden. Eine Richtgrößen-Vereinbarung, die erst im Verlauf des betreffenden Jahres mit Wirkung für das gesamte Jahr getroffen werde, entfalte echte Rückwirkung, da durch die Einbeziehung der vor der Veröffentlichung bereits getätigten Verordnungen Sachverhalte erfasst und ggf. sanktioniert würden, die bereits abgeschlossen seien. Den Richtgrößen komme im Verhältnis zu den Vertragsärzten verhaltenssteuernde Wirkung zu; sie sollten als Orientierungsgrößen die Entscheidungen des Vertragsarztes bei der Verordnung von Arzneimitteln lenken. Das setze notwendigerweise voraus, dass sie bereits vor Beginn dieses Zeitraums bekannt sein müssten. Nachdem die vorherigen Richtgrößen für das Jahr 2001 zum 31.12.2001 gekündigt worden seien, hätten sie auch nicht für die Zwischenzeit bis zur Vereinbarung der neuen Richtgrößen fortbestehen können. Die Richtgrößen-Vereinbarung wie auch die vereinbarten Richtgrößen seien somit nichtig. Des Weiteres verstoße die Richtgrößen-Vereinbarung auch gegen § 84 Abs. 6 Satz 1 SGB V, wo ausdrücklich normiert sei, dass die Richtgrößen bis 31.03.2002 zu vereinbaren waren. Eine Fristverlängerung habe es gemäß Art. 3a Satz 1 des Gesetzes zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (ABAG) nur bei fehlender Einigung zwischen den Vertragspartnern Kassenärztliche Vereinigung und Landesverbänden der Krankenkassen gegeben. Nur für diesen Fall sei vorgesehen, dass die Richtgrößen dann spätestens bis 30.05.2002 vom Schiedsamt hätten vereinbart werden müssen. Dieser Fall sei hier nicht eingetreten. Die Richtgrößen seien auch nicht gemäß § 18 der Satzung der KVB ordnungsgemäß bekannt gegeben worden.

Zur Sache führen die Bevollmächtigten des Klägers aus, ausweislich des Prüfbescheides seien nur 96 % der Verordnungsdaten aus dem Jahr 2002 über die VSA belegbar. Dem Prüfbescheid sei aber ein Gesamtverordnungsvolumen in Höhe von 335.780,14 EUR zugrunde gelegt worden. Damit sei dem Kläger ein nicht belegbares Verordnungsvolumen von 14.151,20 EUR zugeordnet worden. Es sei nicht auszuschließen, dass hier Verordnungskosten zugebucht worden seien, die nicht vom Kläger verursacht worden seien. Auch für die Berechnung der abzugsfähigen Praxisbesonderheiten aus den Anlagen 3 und 3a habe sich der Prüfungsausschuss auf die Daten der VSA gestützt, die aber nur zu einem Teil der Verordnungen vorgelegen hätten. Insgesamt beruhe damit die Prüfung auf einer ungesicherten Datengrundlage. Der Kläger habe im Jahr 2002 für insgesamt 36.101,84 EUR Arzneimittel aus Anlage 3 der Bundesempfehlung für Richtgrößen bzw. der in Bayern zusätzlich geltenden Anlage 3a "sonstige Praxisbesonderheiten" verordnet. Davon seien ihm aber nur Kosten in Höhe von 26.046,- EUR als Praxisbesonderheit anerkannt worden und vom Überschreitungsbetrag Regress mindernd abgezogen worden. Die Kosten für derartige Präparate hätten aber in vollem Umfang berücksichtigt werden müssen, denn sie gingen insgesamt auf die Praxisbesonderheiten zurück. Der Prüfungsausschuss vermenge hier Elemente der Durchschnittsprüfung mit denen der Richtgrößenprüfung. Sodann werden einzelne Praxisbesonderheiten vorgetragen. So habe der Kläger in seiner Praxis im streitgegenständlichen Zeitraum überdurchschnittlich viele Hypertoniker behandelt. Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System (RAAS) verursachten

ausweislich der aktuellen Arzneimittelinformation der Beigeladenen zu 1) für 2002 daher in fast allen Quartalen den größten Anteil des Gesamtverordnungsvolumens des Klägers. Allein dadurch seien im Jahr 2002 Arzneimittelkosten in Höhe von 39.270,38 EUR entstanden. Ein weiterer Versorgungsschwerpunkt sei die Behandlung von Allergikern. Dies sei auch aus der Abrechnung der Nummer 359 des damals geltenden Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM 96) "Hyposensibilisierung" erkennbar, die der Kläger im Quartal 1/02 um 749 % und in 4/02 um 823 % häufiger abgerechnet habe als die Vergleichsgruppe. Es seien 252 Patienten mit der Indikation Allergie behandelt worden. Dadurch seien 15,27 % des Verordnungsvolumens verursacht worden, während diese Verordnung bei der Vergleichsgruppe nur durchschnittlich 0,62 % ausmachten. In der überwiegenden Anzahl der Fälle sei im Quartal 4/02 eine spezifische Hyposensibilisierung angezeigt gewesen. Dazu habe der Kläger POLLINEX Quattro verordnet, wonach allein in diesem Quartal Verordnungskosten in Höhe von 13.431,05 EUR entstanden seien. Hinzu kämen für Oralvac 924,92 EUR. Im Jahr 2002 seien 150 Patienten mit der Diagnose Asthma behandelt worden (Patientenliste). Ferner seien in der Praxis des Klägers durch die adäquate Versorgung von Schmerzpatienten Kosten für Analgetika (12.598,39 EUR) entstanden. Der Kläger habe im Jahr 2002 785 Schmerzpatienten behandelt (Patientenliste). Des Weiteren habe er 740 Patienten mit Hauterkrankungen und 234 Patienten mit Diabetes Typ II (Patientenliste).

Der beklagte Beschwerdeausschuss hat in seiner Sitzung vom 10. Mai 2006 dem Widerspruch zu einem kleinen Teil stattgegeben, in dem er den Regress auf 40.734,70 EUR reduziert hat. Die der Prüfung zugrundeliegende Richtgrößen-Vereinbarung sei wirksam. Gemäß § 84 Abs. 6 Satz 1 SGB V vereinbarten die Vertragspartner (Kassenärztliche Vereinigung, Landesverbände der Krankenkassen und Verbände der Ersatzkassen) zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung arztgruppenspezifische fallbezogene Richtgrößen erstmals bis zum 31.03.2002. Komme eine Richtgrößen-Vereinbarung nach § 84 Abs. 6 SGB V innerhalb der Frist ganz oder teilweise nicht zustande, sehe § 3a ABAG vor, dass das von den Vertragsparteien gebildete Schiedsamt den Vertragsinhalt innerhalb eines Zeitraums von zwei Monaten nach Fristablauf festsetze, mithin spätestens bis zum 31.05.2002. In Bayern seien die Richtgrößen für das Kalenderjahr 2002 ohne Einschaltung des Schiedssamts unstreitig zum 13.05.2002 vereinbart worden. Wenn aufgrund der gesetzlichen Ermächtigung grundsätzlich bis 31.05.2002 wirksam Richtgrößen festgesetzt werden könnten, die dann rückwirkend ab 01.01.2002 gelten, so könne es keine grundlegende Rolle spielen, ob diese mit oder ohne Schiedsamt zustande kämen, da die Wirkung gegenüber den betroffenen Vertragsärzten absolut identisch sei. Das Urteil des BSG vom 02.11.2005 (Az: B 6 KA 64/04R) sei insoweit nicht einschlägig, da hier über die Wirksamkeit einer Richtgrößenvereinbarung aus dem Jahr 1998 gestritten worden sei. Damals habe es keine vom Gesetzgeber selbst festgelegte Ausnahmeregelung vom Rückwirkungsverbot gegeben, wie dies im Jahr 2002 der Fall sei. Das BSG habe in dem genannten Urteil ausgeführt, dass die Vorgabe, die Richtgrößen-Vereinbarung bereits vor Beginn des Kalenderjahres festzulegen, keine strikte Verpflichtung der Vertragspartner begründe. Eine Rechtsfolge der Art, dass die Vereinbarung andernfalls nichtig wäre, lasse sich nach dieser Entscheidung den gesetzlichen Regelungen nicht entnehmen. Die Vertragspartner könnten vielmehr eine solche Vereinbarung auch erst im Lauf des Jahres abschließen, die dann eine ungeschmälerte Wirkung für die Zukunft hätte. Bis zum Zeitpunkt der Neuvereinbarung seien die vorjährigen Richtgrößen heranzuziehen und ggf. Mischwerte zu bilden, wenn die neuen Richtgrößen die Position des Arztes verschlechterten. Sofern keine Verschlechterung eintrete, etwa wenn die Vorjahresrichtgrößen mit gleichen oder engeren Vorgaben vereinbart worden wären, fehle es an einem Eingriff und damit an der Grundlage für die Annahme unzulässiger Rückwirkung. In einem solchen Fall stehe der Geltung der Richtgrößen ab Anfang des Jahres nichts entgegen. Im vorliegenden Fall sei eine Gegenüberstellung zwischen den Richtgrößen-Vereinbarungen des Jahres 2001 und des Jahres 2002 schwierig, weil die Ausgangsbasis unterschiedlich sei. Nominal möchten die Richtgrößen des Jahres 2001 zwar höher liegen als die des Jahres 2002. Dabei sei aber zu berücksichtigen, dass viele - teuere - Verordnungstatbestände der Anlage 2 der Empfehlung zu Richtgrößen bei der Bildung der Richtgrößen 2002 vorab berücksichtigt worden seien und von Anfang an gar nicht ins Verordnungsvolumen mit eingeflossen seien, während sie in den früheren Richtgrößen enthalten gewesen seien und erst als Praxisbesonderheit gesondert hätten geltend gemacht werden und wieder herausgerechnet werden müssen. In Bayern sei die Richtgrößen-Vereinbarung der Jahre 2000/2001 zum 31.12.2001 im Hinblick auf verbesserte, feiner differenzierte Richtgrößen gekündigt worden, da ohne diese Kündigung rein formell eine neue Vereinbarung nicht möglich gewesen wäre. Darüber seien alle Ärzte mit einem persönlichen Anschreiben informiert worden. Es sei explizit angekündigt worden, dass neue Richtgrößen vereinbart würden. Soweit sei für jeden Vertragsarzt klar gewesen, dass neue Richtgrößen auf ihn zukämen, an denen er sein Verordnungsverhalten messen lassen müsse. Die Werte der Jahre 2000/2001 seien zumindest als Richtschnur noch bekannt gewesen, so dass der Vertragsarzt auch eine Vorstellung über die maximale Höhe seiner künftigen Richtgrößensumme gehabt habe. Die Richtgrößen des Jahres 2002 seien auf der Basis von Durchschnittsverordnungswerten der jeweiligen Richtgrößenvergleichsgruppe des Jahres 2001 errechnet worden. Ausgehend von der Annahme, dass der Durchschnitt einer Vergleichsgruppe wirtschaftlich verordne, bildeten die Richtgrößen des Jahres 2002 bei Nichtvorliegen von Praxisbesonderheiten die Basis für eine wirtschaftliche Verordnungsweise auch für den Zeitraum, in dem die Richtgrößen noch nicht auf den Cent genau offiziell bekannt waren. so dass die Argumentation einer fehlenden verhaltenssteuernden Wirkung nicht nachzuvollziehen sei. Die Richtgrößenvereinbarung für das Jahr 2002 sei auch ordnungsgemäß bekannt gegeben worden. Die Richtgrößenwerte seien unmittelbar nach der Vereinbarung mit Rundschreiben an die Mitglieder der KVB veröffentlicht worden, also innerhalb der oben genannten äußersten Frist. Spätestens zu diesem Zeitpunkt habe jeder Vertragsarzt seine genaue neue Richtgrößensumme gekannt. Der Normtext der Richtgrößenvereinbarung sei am 21.05.2002 per Bereitstellung als Faxabruf und im Internet bekannt gegeben worden. Entscheidend für den jeweiligen Vertragsarzt seien aber die konkreten Richtgrößenwerte, an denen er sein Verordnungsverhalten messen lassen müsse.

Auch inhaltlich sei das Vorgehen des Prüfungsausschusses nicht zu beanstanden. Vielmehr habe er von Brutto-Verordnungskosten in Höhe von 353.780,14 EUR ausgehen dürfen und nicht nur von 96 % dieser Kosten. Ein substantiierter Tatsachenvortrag des Klägers, wonach er weniger verordnet habe, als ihm bei der elektronischen Datenerfassung und Übermittlung zugeordnet worden sei, liege nicht vor. Die von den Kassen gemeldeten Daten entsprächen den Vorgaben der §§ 296 und 297 SGB V. Der im Prüfbescheid genannte Anteil belegbarer Verordnungskosten in Höhe von 96 % bedeute, dass 96 % der gemeldeten Daten mit einer Aufstellung der verordneten Präparate dargestellt seien. Diese Verordnungsliste habe dem Prüfungsausschuss und auch dem Beschwerdeausschuss als zusätzliches Hilfsmittel zur Errechnung der durch die Praxisbesonderheiten nach Anlagen 3 und 3a ausgelösten Verordnungskosten gedient, da sie das Verordnungsverhalten des Vertragsarztes übersichtlich darstellten. Mit diesen 96 % habe das Verordnungsverhalten nahezu vollständig dargestellt werden können. Den fehlenden 4 % sei dadurch Rechnung getragen worden, dass die ermittelte Summe der als Praxisbesonderheiten anerkannten Verordnungskosten auf 100 % hochgerechnet worden sei. Die Vorgehensweise des Prüfungsausschusses bei der Ermittlung der Verordnungskosten für Praxisbesonderheiten sei nicht zu beanstanden. Eine Praxisbesonderheit sei ein atypischer, objektiver Umstand der Praxis, der in der besonderen Zusammensetzung des Patientengutes begründet sei, zu einem erheblich höheren Aufwand an Leistungen und Verordnungen führe und den Gesamtcharakter der Praxis so präge, dass der Vergleich mit der allgemein zugeordneten Vergleichsgruppe ausgeschlossen sei. Die in 36 Untergruppen gegliederten, fein differenzierten Richtgrößen in Bayern berücksichtigten bereits gruppenspezifische Praxisbesonderheiten bei der Vergleichsgruppenbildung und führten damit zu einem hohen

Grad an Homogenität. Der Kläger sei der Vergleichsgruppe der Allgemeinärzte ohne Diabetes-Vereinbarung zugeordnet worden. Zwar behaupte er, an der Diabetes-Vereinbarung teilgenommen zu haben, doch liege dafür kein Nachweis vor. Verordne der Vertragsarzt Präparate der Anlage 3 der Bundesempfehlung zu Richtgrößen bzw. der Anlage 3a der in Bayern mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen abgestimmten Liste zusätzlich zu berücksichtigender Praxisbesonderheiten, lasse dies zunächst auf ein Patientenklientel mit entsprechend teuren Verordnungen schließen. Da die dort aufgeführten Präparate weitgehend von einem ganz überwiegenden Teil oder sogar von allen Ärzten der Vergleichsgruppe verordneten würden, stelle allein die Tatsache der Verordnung noch keine Praxisbesonderheit dar. Bei der Bildung der Richtgrößen 2002 seien Präparate der Anlagen 3 und 3a im Gegensatz zu den Präparaten der Anlage 2 nicht vorab berücksichtigt und deshalb mit eingerechnet worden. Dies führe dazu, dass ein gewisser Prozentsatz dieser im Allgemeinen teueren Präparate in den Richtgrößenwerten bereits enthalten sei. Es wäre deshalb nicht sachgerecht, die Verordnungssumme des jeweiligen Arztes um diese Präparate vollständig zu bereinigen und das bereinigte Verordnungsvolumen wiederum der insoweit unbereinigten Richtgrößensumme gegenüber zu stellen. Der Beschwerdeausschuss habe sich die Prüfweise des Prüfungsausschusses zu Eigen gemacht und eine erneute Prüfung der Unterlagen vorgenommen. In einem ersten Prüfschritt sei der Mehrbedarf anhand eines Vergleiches des prozentualen Anteils des jeweiligen Präparats der Anlagen 3 oder 3a an den Gesamtverordnungskosten der Praxis mit dem jeweiligen durchschnittlichen Anteil in der Vergleichsgruppe durch Gegenüberstellung beider Werte ermittelt worden. In einem zweiten Schritt sei geprüft worden, ob die Praxis sich innerhalb der Indikations(sub)gruppe, der das entsprechende Präparat zugeordnet sei, wirtschaftlich verhalten habe. Dazu sei bei allen Präparaten der Anlagen 3 oder 3a, für die ein Mehrbedarf gegenüber der Vergleichsgruppe festgestellt wurde, eine Zuordnung zu den jeweiligen Indikationssubgruppen vorgenommen worden. Dann sei ein Vergleich der verursachten durchschnittlichen Arzneimittelkosten pro Verordnung (innerhalb der Indikationssubgruppe) in der klägerischen Praxis mit den entsprechenden Kosten der Vergleichsgruppe und den Werten der Vergleichsgruppe auf der Basis dieser Indikationssubgruppen durchgeführt worden. Habe sich dabei herausgestellt, dass unter Zubilligung einer Streubreite von 20 % wirtschaftlich verordnet worden sei, d.h. sich die Verordnungskosten in der Indikationsgruppe ungefähr im Rahmen der Kosten je Verordnung der Vergleichsgruppe bewegten, sei der festgestellte Mehrbedarf des jeweiligen Präparats in entsprechender Höhe voll anerkannt worden. Bei einer Überschreitung des Werts der Vergleichsgruppe um mehr als 20 % sei nur prozentual der jeweilige wirtschaftliche Anteil am Mehrbedarf anerkannt worden. Über die in diesem Wege vom Prüfungsausschuss als Praxisbesonderheit anerkannten 26.839,46 EUR hinaus habe der Beschwerdeausschuss weitere zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten festgestellt. Es liege ein allergologischer Schwerpunkt der Praxis vor; dafür werde der Mehrbedarf für die Verordnung des Präparates Oralvac zusätzlich als Praxisbesonderheit anerkannt. Weitere Praxisbesonderheiten lägen hingegen nicht vor. Die Behandlung von Hypertonikern stelle keinen Praxisschwerpunkt dar. Der Anteil der Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System liege für die Quartale 1 bis 4/02 nur unwesentlich höher als bei der Vergleichsgruppe. Im Übrigen gehörten Patienten mit Hypertonien in einer allgemeinärztlichen Praxis zum üblichen Patientenklientel. Auch bei den Patienten mit Asthmaerkrankung, Schmerzpatienten und Typ II-Diabetikern könne der Ausschuss ausweislich der vorgelegten Unterlagen mit kostenintensiven Fällen keine Anhaltspunkt erkennen, nach denen der Kläger über ein Patientenklientel verfüge, das von einer durchschnittlichen allgemeinärztlichen Praxis in einem besonderen Maße abweiche und deshalb als Praxisbesonderheit anzuerkennen wäre. Nach der Rechtsprechung des BSG seien schwere Fälle grundsätzlich nicht als Praxisbesonderheit zu werten, da solche in jeder Praxis vorkämen. Hinsichtlich der Patienten mit Hauterkrankungen stellt der Beklagte fest, dass hier vor allem Rezepturen verordnet worden seien, die meist teurer seien als ein entsprechend wirksames Medikament. Die Wirkung der vom Kläger praktizierten mikroökologischen Therapie für die Verbesserung des Hautbildes sei wissenschaftlich nicht unumstritten und nicht eindeutig belegt. Die entsprechende Medikation, auch wenn der Kläger einer der wenigen Ärzte sei, die diese Therapie anböten, könne deshalb keine Berücksichtigung finden. Berücksichtigt würden hingegen Hilfsmittel oder Impfstoffe, die vom Kläger nicht ordnungsgemäß als solche mittels Ziffer 7) oder 8) gekennzeichnet waren. Die Kosten für diese Hilfsmittel/Impfstoffe seien zu seinen Gunsten in voller Höhe anerkannt worden und aus dem Gesamtvolumen herausgerechnet worden. Auch Verbandstoffe und Sprechstundenbedarf seien Gegenstand der Richtgrößenprüfung. Die entsprechenden Verordnungskosten bildeten zusammen mit den Arzneikosten das (Brutto-)Verordnungsvolumen des Klägers. Bei der vom Kläger vorgelegten Liste falsch zugeordneter Präparate handle es sich zum überwiegenden Teil um Verbandstoffe und Sprechstundenbedarf. Diese könnten somit nicht als Praxisbesonderheit anerkannt werden. Zudem sei zu den Kosten für Hilfsmittel anzumerken, dass bei den im Rahmen des Widerspruchsverfahrens zur Verfügung gestellten Images sämtliche Rezepte des Vertragsarztes aufgeführt seien, demnach auch solche, die nicht in das Gesamtverordnungsvolumen eingerechnet wurden und damit dem Kläger auch nicht zur Last gelegt wurden. Aufgrund fehlender Kennzeichnung durch den Kläger seien Impfstoffe in Höhe von 940,19 EUR hinzugerechnet worden. Diese habe der Beklagte ebenso wie die Kosten für das Präparat Oralvac (970,15 EUR) in Höhe von zusammen 1.910,34 EUR hochgerechnet auf 100 %, also 1.989,94 EUR anerkannt.

Abschließend wird der Regress wie folgt berechnet: Gesamtverordnungsvolumen 2002 353.780,14 EUR abzüglich Kosten für anerkannte Praxisbesonderheiten durch den Prüfungsausschuss 27.957,77 EUR abzüglich Kosten für zusätzlich vom Beschwerdeausschuss anerkannte Praxisbesonderheiten 1.989,94 EUR bereinigtes Verordnungsvolumen 323.832,43 EUR Richtgrößenvolumen 2002 236.910,24 EUR neue bereinigte Überschreitung in % 36,69 % bereinigte Überschreitung in EUR 86.922,19 EUR Auch nach Abzug aller berücksichtigten Praxisbesonderheiten liege noch eine Überschreitung des Richtgrößenvolumens über dem Prüfvolumen (definiert als Richtgrößenvolumen plus 15 %) vor. Die verbleibende Überschreitung sei somit auf eine Restüberschreitung von 15 % zurückzuführen. Dies ergebe einen Brutto-Regressbetrag von 51.385,66 EUR. Abzüglich 6 % Apothekenrabatt (3.083,14 EUR) und Zuzahlungsquote (10,62 % bzw. 5.457,16 EUR) ergebe sich ein Netto-Regressbetrag von 42.845,36 EUR. Davon sei weiterhin ein Betrag von 2.110,66 EUR für im Jahr 2002 bereits ausgesprochene bestandskräftige Regresse wegen nicht verordnungsfähiger Arzneimittel bzw. Sprechstundenbedarfes abzuziehen, so dass sich ein verbleibender Regress in Höhe von 40.734,70 EUR ergebe.

Dagegen hat der Kläger Klage zum Sozialgericht München (SG) erhoben. Dieses hat mit Urteil vom 24. Oktober 2007 den Bescheid des Beklagten vom 1. Juni 2006 insoweit aufgehoben, als der Kläger durch ihn beschwert wurde. Zur Begründung führte es aus, die Richtgrößenvereinbarung, auf die sich der Bescheid unter anderem stütze, sei rechtswidrig. Sie sei nicht ordnungsgemäß bekannt gemacht worden und entfalte eine unzulässige echte Rückwirkung. Ein Rückgriff auf die alten, bis zum 31.12.2001 geltenden Richtgrößen sei nicht möglich, da diese gekündigt worden seien und von der Struktur her auch nicht mit den hier streitgegenständlichen Richtgrößen vergleichbar seien. Eine Richtgrößenprüfung mit Wirkung ab dem Rundschreiben an die Vertragsärzte, mit dem die Richtgrößen bekannt gemacht worden waren, sei wegen des Jahresbezugs der Richtgrößenprüfung nicht möglich.

Gegen dieses Urteil haben der Beklagte und die Beigeladenen Berufung eingelegt. Der Beigeladene zu 3) hat seine Berufung später wegen Versäumnis der Berufungsfrist wieder zurückgenommen. Die Beigeladene zu 2) führt zur Begründung der Berufung aus, das SG gehe von einer unzulässigen echten Rückwirkung aus, wobei es die Auffassung vertrete, dass sich die Situation des Klägers verschlechtert habe. Das

sei nicht der Fall. Auf der Grundlage der in den Jahren 2000 und 2001 geltenden Richtgrößen, die trotz der Kündigung zum 31.12.2001 gemäß § 89 Abs. 1 Satz 4 SGB V bis zum Inkrafttreten der neuen Richtgrößen fortgälten, hätte sich für den Kläger ein Richtgrößenvolumen von 230.974,69 EUR ergeben. Das nach den neuen Richtgrößen berechnete Richtgrößenvolumen betrage demgegenüber 236.910,24 EUR. Mit einem Verordnungsvolumen von 353.780,14 EUR hätte der Kläger das alte Richtgrößenvolumen um 53,16 % überschritten. Bei dem neuen Richtgrößenvolumen seien es nur 49,33 %. Die Überlegung des Gerichts, dass die Richtgrößenprüfung nach ihrer Methode unterschiedlich erstellt und deshalb nicht vergleichbar seien, sei nicht nachvollziehbar, denn bei der Frage, ob sich eine Norm günstig oder ungünstig für den Betroffenen auswirke, komme es auf die Beschwer an.

Der Beigeladene zu 4) hat sich dieser Argumentation angeschlossen und darüber hinaus ausgeführt, der Kläger könne sich schon deswegen nicht auf ein schützenswertes Vertrauen berufen, weil sein Verordnungsverhalten sich auch dann noch nicht gebessert habe, als ihm die Richtlinien längst bekannt sein mussten. Er habe nicht nur in den letzten beiden Quartalen des Jahres 2002, sondern auch noch im Jahr 2003 Arzneimittel in einem Umfang verordnet, der sich deutlich von den Durchschnittswerten seiner Fachgruppe unterscheide.

Auch der Beigeladene zu 6) hat sich in seiner Berufungsbegründung auf die Ausführungen der Beigeladenen zu 2) bezogen und darüber hinaus vorgetragen, Art. 3a ABAG verdränge nicht § 89 Abs. 1 Satz 4 SGB V. Die rückwirkende Inkraftsetzung der Richtgrößen für das Jahr 2002 stelle keine unzulässige Rückwirkung dar. Da die neuen Richtgrößen für den Kläger günstiger seien als die alten, komme auch die vom BSG (Urteil vom 02.11.2005 - B 6 KA 63/04 R) erörterte Mischberechnung nicht zum Tragen.

Die zu 1) beigeladene Kassenärztliche Vereinigung hat ihre Berufung mit Schriftsatz vom 29.05.2009 begründet. Die Durchführung der streitgegenständlichen Richtgrößenprüfung sei auf der Rechtsgrundlage des § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V und des § 84 Abs. 6 SGB V i.V.m. der Richtgrößenvereinbarung für 2002 rechtens. Die Veröffentlichung von gesamtvertraglichen Regelungen sei gesetzlich nicht vorgeschrieben; sie sei im vorliegenden Fall unter rechtsstaatlichen Gesichtspunkten hinreichend erfolgt. Zwar mache das Rechtsstaatsprinzip des Art. 20 Abs. 3 Grundgesetz (GG) für die Normsetzung eine gewisse Veröffentlichung erforderlich, dies jedoch nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts nur dergestalt, dass sich die Betroffenen verlässlich Kenntnis vom Inhalt derselben verschaffen könnten. Das sei hier geschehen, denn die Vertragsärzte seien mit Rundschreiben vom 02.05.2002 und vom 21.05.2002 darüber informiert worden, wo der vollständige Text der Richtgrößenvereinbarung zu finden sei. Die konkreten Richtgrößen mit ergänzenden Erläuterungen zur Errechnung der individuellen Richtgrößensumme habe der Kläger in Gestalt der Anlage 1 zum Rundschreiben vom 02.05.2002 erhalten. Die Tatsache, dass die Richtgrößenvereinbarung nicht bereits vor Beginn des Kalenderjahres 2002 vereinbart worden sei, mache diese nicht nichtig. Sie habe nur zur Folge, dass die vereinbarten Richtgrößen für die Vergangenheit nur nach Maßgabe der Grundsätze über die Zulässigkeit rückwirkender normativer Regelungen angewendet werden könnten. Der Gesetzgeber habe in § 84 Abs. 6 Satz 1 SGB V die Parteien der Gesamtverträge ausdrücklich verpflichtet, Richtgrößenvolumina bis zum 31.03.2002 zu vereinbaren mit Rückwirkung für das ganze Jahr 2002. Es handle sich um einen Fall der zulässigen echten Rückwirkung. Die Vertragsärzte im Allgemeinen und der Kläger im Besonderen seien hinreichend unter anderem bereits durch Rundschreiben vom 20.08.2001, durch Veröffentlichung des ABAG am 21.12.2001 sowie durch Hinweise im Deutschen Ärzteblatt darüber informiert worden, dass für das Jahr 2002 eine Richtgrößenvereinbarung mit neuen Richtgrößen vereinbart werden müsse, so dass der Kläger insoweit zwangsläufig mit neuen Vorgaben habe rechnen müssen. Ein vertragsloser Zustand zwischen der Richtgrößenvereinbarung 2001 und der von 2002 habe nicht bestanden. Vielmehr hätten die Richtgrößen für die Jahre 2000/2001 gemäß § 89 Abs. 1 Satz 4 SGB V fortbestanden. Dass Art. 3a ABAG zur vorläufigen Weitergeltung des bisherigen Vertrages keine Aussagen mache, und dass ein schiedsamtliches Verfahren in Bayern nicht eingeleitet worden sei, sei irrelevant. Entscheidend sei die Tatsache, dass die Richtgrößenvereinbarung eine schiedsamtsfähige Vereinbarung im Sinne von § 89 Abs. 1 bzw. 1a SGB V sei mit der Folge, dass die Zielsetzung dieser Bestimmung, die Vermeidung vertragsloser Zustände im Fall von Ausein-andersetzungen zwischen Vertragsparteien hinsichtlich des Zustandekommens von Verträgen über die Kassenärztliche Versorgung auch greife. Die Richtgrößen seien aber auch deshalb rechtmäßig, weil sie für den Kläger keine Verschlechterung, sondern vielmehr eine Verbesserung darstellten. Entgegen der Auffassung des SG seien die Richtgrößen für 2000/2001 und für 2002/2003 durchaus vergleichbar, insbesondere im Hinblick darauf, dass sie jeweils individuell arztbezogen seien. Den Richtgrößen 2002/2003 sei ein deutlich größeres Ausgangsvolumen zugrunde gelegen, als im Zeitraum 2000/2001. Das Ausgangsvolumen der Richtgrößen 2002/2003 habe bei 3.003.776.941,25 EUR gelegen bzw. nach Herausrechnung der Kosten für die in Anlage 2 der Empfehlung zu Richtgrößen bestimmten Arzneimittel (besondere Arzneimittel, die nicht in den Richtgrößen enthalten sind) bei 2.728.861.970,34 EUR, während es bei den Richtgrößen 2000/2001 2.681.842.924,71 EUR gewesen seien. Das anteilige Ausgangsvolumen für die Festsetzung der Richtgrößen der Vergleichsgruppe des Klägers (Allgemeinärzte, Land, ohne Teilnahme an der Diabetes-Vereinbarung) für 2002 habe 936.937.984, 56 EUR bzw. nach Herausrechnung der Kosten für die in Anlage 2 genannten Arzneimittel 887.898.157,88 EUR betragen. Individuell bezogen auf den Kläger errechne sich für 2002 ein Richtgrößenvolumen in Höhe von 236.910,24 EUR für die klägerische Praxis gegenüber einem Richtgrößenvolumen von 230.974,69 EUR nach den Richtgrößen 2000/2001 mit der Folge, dass die fiktive Überschreitung der Richtgrößen für 2000/2001 53,16 % betragen hätte, die Überschreitung der Richtgröße für 2002 jedoch nur 49,33 % betrage. Die Richtgrößenvereinbarung für 2002/2003 bringe eine Besserstellung der Vertragsärzte, denn einerseits sei mit ihr die Limitierung bei der Verordnung, der in der Anlage 2 bestimmten Medikament entfallen und andererseits seien die Aufgreifkriterien für die Durchführung der Richtgrößenprüfung weniger restriktiv als nach der Richtgrößenvereinbarung für 2000/2001.

Die Berufungsführer beantragen, das Urteil des Sozialgerichts München vom 24. Oktober 2007 aufzuheben und die Klage gegen den Bescheid des Beklagten vom 01.06.2006 abzuweisen.

Der Kläger beantragt, die Berufungen als unbegründet zurückzuweisen.

Die Bevollmächtigten des Klägers haben eine tabellarische Aufstellung der Richtgrößen für die Jahre 2000/2001 einerseits und für 2002/2003 andererseits vorgelegt und schließen daraus, dass die Richtgrößen 2002 de facto niedrigerer seien als die von 2000/2001. Es komme nicht darauf an, die Verschlechterung anhand eines Einzelfalles zu prüfen, sondern der Vergleich könne sich nur auf die Gesamtheit aller Ärzte beziehen. Eine Fortgeltung der alten Richtgrößen bis zum Erlass der neuen Richtgrößen-Vereinbarung auf der Basis des § 89 Abs. 1 Satz 4 SGB V komme nicht in Betracht, da überhaupt kein Schiedsverfahren stattgefunden habe. Eine rechtsfreie Lücke gebe es nicht; § 106 SGB V sehe für solche Fälle auch weiterhin die Möglichkeit der Durchschnittswertprüfung oder der Einzelfallprüfung vor. Die Richtgrößenvereinbarung hätte nach § 18 der Satzung der KVB bekannt gegeben werden müssen. Das sei in der Vergangenheit auch immer so gehandhabt worden.

Dem Senat liegen die Verwaltungsakten des Beklagten, die Akten des Sozialgerichts München mit den Aktenzeichen S 38 KA 1231/06 und S 38 KA 1252/06 ER, des Bayer. Landessozialgerichts mit dem Aktenzeichen L 12 B 795/06 KA ER sowie die Berufungsakte mit dem Aktenzeichen L 12 KA 16/08 vor, die zum Gegenstand der mündlichen Verhandlung gemacht wurden und auf deren Inhalt ergänzend Bezug genommen wird.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht eingelegten Berufungen (§ 151 Abs. 1 Sozialgerichtsgesetz - SGG) des Beklagten sowie der Beigeladenen zu 1), 2), 4), 5) und 6) sind zulässig und begründet.

Der Beklagte hat mit dem angefochtenen Bescheid vom 1. Juni 2006, der allein Gegen-stand des vorliegenden gerichtlichen Verfahrens ist, zu Recht einen Verordnungsregress in Höhe von 40.734,70 EUR gegen den Kläger verhängt. Das SG hat die dagegen gerichtete Klage zu Unrecht abgewiesen.

Rechtsgrundlage für den angefochtenen Bescheid des Beklagten ist § 106 Abs. 2 Nr. 1 SGB V i.V.m. § 3 der Richtgrößenvereinbarung nach § 84 Abs.1, 6 SGB V i.d.F. des Art. 1 Nr. 3 des ABAG vom 19.12.2001, gültig ab 31.12.2001. Nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V in der bis zum 31.12.2003 geltenden, hier einschlägigen Fassung wird die Wirtschaftlichkeit der Verordnung geprüft durch 1. arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina nach § 84 (Auffälligkeitsprüfung). Im vorliegenden Fall haben der Zulassungsausschuss und der beklagte Berufungsausschuss die zweite Art der Prüfung, also eine sog. Richtgrößenprüfung, durchgeführt.

Dazu bestimmt § 84 Abs.1 SGB V, dass die Landesverbände und die (Verbände der) Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 31.11. für das jeweilige folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung treffen. Die Vereinbarung umfasst 1. Ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten nach § 31 veranlassten Leistungen, 2. Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung und 3. Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens innerhalb des laufenden Kalenderjahres.

Nach Abs.6 dieser Bestimmung vereinbaren die in Abs.1 genannten Vertragspartner zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung für das auf das Kalenderjahr bezogene Volumen der je Arzt verordneten Arznei- und Verbandmittel (Richtgrößenvolumen) arztgruppenspezifische fallbezogene Richtgrößen als Durchschnittswerte unter Berücksichtigung der nach Abs.1 getroffenen Arzneimittelvereinbarung, erstmals bis zum 31.3.2002.

Eine Richtgrößenvereinbarung (RGV) nach Maßgabe des § 84 Abs.6 SGB V wurde für das hier im Streit stehende Jahr 2002 (und für 2003) am 13.Mai 2002 getroffen. In deren § 3 ist das Verfahren bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung an Hand der Richtgrößen im Einzelnen geregelt. Nach § 5 RGV tritt diese zum 01.01.2002 in Kraft und ersetzt die für das Kalenderjahr 2000 geltende Richtgrößenvereinbarung vom 31.07.2000.

Auf diese gesetzlichen und vertraglichen Grundlagen stützt sich die streitgegenständliche Prüfmaßnahme.

Das SG ist der Meinung, dass diese schon deswegen rechtswidrig sei, weil die Richtgrößenvereinbarung, mit der die der Prüfung zugrunde liegenden Richtgrößen festgesetzt wurden, nicht ordnungsgemäß zustande gekommen sei und auch nicht ordnungsgemäß bekannt gemacht worden sei. Dem vermag sich der Senat nicht anzuschließen. Bei der nach den vorgenannten Bestimmungen zu treffenden Richtgrößen-Vereinbarung handelt es sich nach ihrem Rechtscharakter um eine gesamtvertragliche Regelung. Über die Bekanntgabe von auf der Ebene der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen geschlossen Gesamtverträgen enthält das Gesetz keine verbindlichen Vorgaben. Die Klägerseite verweist auf § 18 der Satzung der KVB in der damals geltenden Fassung. Danach erfolgen Bekanntmachungen der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns an die Allgemeinheit im Bayer. Staatsanzeiger, sonst im Bayer. Ärzteblatt oder durch Rundschreiben. Diese Bestimmung findet auf Gesamtverträge keine Anwendung, denn bei Gesamtverträgen handelt es sich nicht um Bekanntmachungen der Kassenärztlichen Vereinigung. Aber selbst wenn man diese Vorschrift für einschlägig hält, kann die Bekanntgabe, da sie sich nicht an die Allgemeinheit richtet, sondern an die Mitglieder der Beigeladenen zu 1), also an die bayerischen Vertragsärzte, im Bayer. Ärzteblatt - das war hier nicht der Fall - oder durch Rundschreiben erfolgen. Ein solches Rundschreiben haben die bayerischen Vertragsärzte, und insbesondere auch der Kläger unter dem 2. Mai 2002 erhalten (vgl. Bl. 132 der beigezogenen Akte mit dem Az.: L 12 B 795/06 KA ER). Zwar wurde in diesem Schreiben primär für die Teilnahme am Arzneimittelprogramm der Beigeladenen zu 1) geworben. Auf Seite 2 findet sich aber ein Hinweis auf "neue verfeinerte Richtgrößen". Dort heißt es weiter, die neuen Richtgrößen seien in sechs Altersklassen und 36 Fachgruppen untergliedert. Das automatische Herausrechnen von Praxisbesonderheiten laut Anlage 2 der Bundesempfehlung für Richtgrößen ermögliche dem Arzt zukünftig ein angstfreies Verordnen dieser "für unsere Patienten so wichtigen Präparate". Sodann wird auf eine Anlage 1 mit genauen Erläuterungen verwiesen. In der Anlage 1 findet sich der Berechnungsmodus für das Richtgrößenvolumen der jeweiligen Praxis. Danach sind die Patienten in Altersklassen von 0 bis 4, 5 bis 19, 20 bis 44, 45 bis 59, 60 bis 69 sowie über 70 Jahre aufgeteilt. In einer Tabelle ist für die vorgenannten 36 Arztgruppen - der Kläger gehört zur Gruppe der hausärztlichen Internisten ohne Diabetes-Vereinbarung - die für die einzelnen Altersgruppen jeweils sich ergebende Richtgröße genannt. Ferner findet sich eine Rechenvorschrift, nach der für die jeweilige Praxis anhand der Richtgröße und Anzahl der Patienten jeder Altersgruppe das Richtgrößenvolumen für die Praxis exakt berechnet werden kann. Mit diesen präzisen Angaben war es für jeden Arzt ein leichtes, das Richtgrößenvolumen seiner Praxis zu errechnen. Außerdem waren im Rundschreiben E-Mail-Adressen und Hotlines der einzelnen Bezirksstellen der Beigeladenen zu 1) sowie ein Hinweis auf deren Internetseite enthalten. Damit war dem Kläger, ebenso wie auch allen anderen Ärzten, sowohl die Existenz der Richtgrößen als auch deren konkreter Umfang exakt bekannt gemacht. Der Senat sieht dies als eine ausreichende Bekanntgabe an und verweist dazu auf seine Entscheidung vom 14.11.2007 (Az.: L 12 KA 275/05), bei der es um die Bekanntgabe von Strukturverträgen ging, die ebenfalls Gesamtvertragscharakter besitzen, und in der der Senat die Meinung vertreten hatte, dass nicht die gleichen Anforderungen wie an eine Satzungsbestimmung für die Bekanntgabe gelten. Die gegen dieses Urteil eingelegte Nichtzulassungsbeschwerde wurde vom BSG nicht zur Entscheidung angenommen (Beschluss vom 28. Oktober 2009, Az.: B 6 KA 21/08 B). Allerdings hat das BSG in diesem Beschluss die Frage, wie ein Gesamtvertrag zu publizieren sei, letztlich nicht entscheiden müssen, da der "hier nur unterstellte" Verstoß der Kassenärztlichen Vereinigung gegen das Publikationsgebot von Rechtsnormen (für

formelle Bundesgesetze Art. 82 GG) zur Unwirksamkeit der Gesamtverträge geführt hätte, sodass überhaupt keine Grundlage für Honorarzahlungen aufgrund des Strukturvertrages vorhanden gewesen wäre. Der Senat hat in seiner vorgenannten Entscheidung darüber hinaus auch festgestellt, dass die Gesamtverträge auf der Internetseite der Beklagte eingesehen werden konnten (vgl. dazu auch BayVGH vom 17.03.2004, Az.: 22 CS 04.362; BAG vom 10.02.2005, Az.: 2 AZR 584/03). So war es auch im vorliegenden Fall (vgl. Anl. 1a zum Rundschreiben vom 2. Mai 2002 (Bl. 134 d. Akte L 12 B 795/06 KA ER). Der Senat ist deshalb der Auffassung, dass die Richtgrößen mit dem Rundschreiben vom 2. Mai 2002 hinlänglich bekanntgemacht wurden. Die Tatsache, dass die letzten Unterschriften unter die Richtgrößenvereinbarung erst am 13.05. gesetzt wurden, tut dem keinen Abbruch. Tatsache ist, dass die Ärzte die für sie maßgeblichen Richtgrößen nach Erhalt des Rundschreibens vom 2. Mai 2002 kannten bzw. kennen konnten.

Die Rechtmäßigkeit der Richtgrößenvereinbarung bzw. der auf dieser Basis festgesetzten Richtgrößen scheitert auch nicht daran, dass die bayerischen Gesamtvertragsparteien die Richtgrößenvereinbarung nicht in der in § 84 Abs.6 SGB V festgesetzten Frist bis zum 31.03.2002 zustande gebracht haben, sondern erst im Mai 2002. Denn in Art. 3a ABAG ist ausdrücklich geregelt, dass, wenn die Vereinbarungen nach 84 Abs.1 und 6 (hier Abs. 6) des SGB V bzw. Art. 3 § 1 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 ABAG innerhalb der dort genannten Frist, (hier also bis zum 31.03.2002) ganz oder teilweise nicht zustande kommen, das Schiedsamt gemäß § 89 SGB V den Vertragsinhalt innerhalb eines Zeitraums von zwei Monaten nach Fristablauf, also bis zum 31.05.2002 festsetzt. Zwar wurde im vorliegenden Fall das Schiedsamt überhaupt nicht angerufen, doch haben die Parteien innerhalb der dem Schiedsamt gesetzten Frist bis zum 31.05.2002 von sich aus eine einvernehmliche Regelung zustande gebracht. Dies hält der Senat für ausreichend, denn auch bei Durchführung des Schiedsamtsverfahrens wäre eine während dessen Dauer getroffene einvernehmliche Regelung der Gesamtvertragsparteien möglich gewesen, wodurch eine eigene Entscheidung des Schiedsamts überflüssig geworden wäre. Auch das Schiedsamt wäre nach seiner Anrufung verpflichtet gewesen, auf eine Einigung der Vertragspartner hinzuwirken, wie aus § 13 Abs.2 der Schiedsamtsverordnung hergeleitet werden kann (vgl. KassKomm - Hess § 89 SGB V RdNr 9). Eine solche Vereinbarung ist vorliegend im Zeitrahmen des Art. 3a Satz 1 ABAG auch ohne Einschaltung des Schiedsamts erfolgt. Der Senat hält die so zustande gekommene Richtgrößenvereinbarung sowie die festgesetzten Richtgrößen für wirksam.

Das Sozialgericht hat den angefochtenen Bescheid für rechtswidrig erachtet, weil der Festsetzung von Richtgrößen im Mai eines Jahres mit Wirkung für das ganze Jahr rückwirkender Charakter innewohne. Letzteres trifft zu. Das BSG hat in seinem Urteil vom 02.11.2005 (Az.: B 6 KA 63/04 R), in dem unter anderem die Problematik von erst im Lauf des Jahres ihrer Gültigkeit festgesetzten Richtgrößen eingehend behandelt wird, ausdrücklich festgestellt, dass im Fall einer erst im Laufe eines Jahres bekanntgemachten Richtgrößen-Vereinbarung - bezogen auf den bereits verstrichenen Zeitraum des Jahres - ein Fall echter Rückwirkung bzw. ein Fall der Rückbewirkung von Rechtsfolgen gegeben ist. Die Richtgrößensumme bewertet das Gesamtvolumen der in dem Jahr getätigten Verordnungen von Arznei- bzw. Hilfsmitteln und erfasst dabei auch diejenigen Verordnungen, die der Arzt in dem bereits verstrichenen Jahresteil getätigt hat. Die seit Jahresbeginn angestellten Einzelverordnungen erfahren nachträglich durch die neue Richtgröße eine neue Bewertung. Die Verordnungen können sich je nach Bemessung der neuen Richtgröße im Rahmen der Jahresgesamtbewertung als richtgrößenwidrig erweisen. Dem kann der Arzt nicht entgehen; er kann bereits vorgenommene Verordnungen nicht mehr im Nachhinein rückgängig machen oder ändern. In der Einbeziehung bereits unabänderlich getätigter Verordnungen liegt demnach ein rückwirkender Eingriff in einen der Vergangenheit angehörigen Sachverhalt (BSG a.a.O. Rdnr.47; Leitsatz 3). Das trifft im vorliegenden Fall für die vom Kläger vor Erhalt des Rundschreibens vom 02.05.2002 getätigten Verordnungen zu. Auch von den Berufungsführern wird dies im Grundsatz nicht bezweifelt (vgl. Schriftsatz der Beigeladenen zu 1) vom 25.05.2009, S. 3 Ziff. 3). Eine echte Rückwirkung ist im Hinblick auf den Grundsatz des Vertrauensschutzes nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und des BSG nur dann ausnahmsweise zulässig, wenn die bisherige Rechtslage unklar, verworren oder lückenhaft war, und der Gesetzgeber lediglich eine Klarstellung vorgenommen hat, wenn eine gerichtlich als rechtswidrig angesehene Regelung durch eine neue ersetzt wird, wenn der Bürger nicht mit dem Fortbestand des bisherigen Regelungszustandes rechnen konnte, wenn überragende Belange des Gemeinwohls deren Beseitigung erforderlich machen oder wenn die Neuregelung nur einen marginalen Eingriff darstellt (BSG a.a.O. Rn. 51 m.w.N.). Das BSG hat in dem von ihm zu entscheidenden Fall, bei dem es um eine Richtgrößenprüfung des Jahres 1998 in Berlin gegangen war, keinen dieser Ausnahmetatbestände für gegeben angesehen.

Dieser Bewertung schließt sich der Senat an, sieht aber im vorliegenden Fall insofern eine wesentliche Abweichung, als der Kläger, ebenso wie die bayerischen Ärzte insgesamt, nicht mit dem Fortbestand des bisherigen Regelungszustandes rechnen konnte. Die zu 1) beigeladene KVB hatte bereits mit Schreiben vom 20.08.2001, gerichtet an alle Ärzte in Bayern, mitgeteilt, dass sich der neue Vorstand der Beigeladenen als Ziel gesetzt habe, so schnell wie möglich eine neue Richtgrößen-Vereinbarung auf den Weg zu bringen. Für das Jahr 2002 strebe man Richtgrößen an, die das Alter der Patienten und weitere versorgungsrelevante Komponenten besser als bisher berücksichtigten. Genau dies ist mit den ab 01.01.2002 gültigen neuen Richtgrößen geschehen. Hinzu kommt, dass in Bayern auch vor dem Jahr 2002 Richtgrößen existierten, die wie im Folgenden noch dazulegen sein wird, insbesondere für den Kläger nicht günstiger waren als die ab dem 01.01.2002 geltenden Richtgrößen. Das ABAG, mit dem die bis dahin geltende kollektive Haftung der Vertragsärzte für die Einhaltung der Arzneimittelbudgets abgeschafft wurde, und mit dessen Art. 3 der § 84 SGB V die hier einschlägige Form erhalten hat, wurde bereits am 21.12.2001 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht, so dass mit einer Änderung der bisher geltenden Richtgrößen zu rechnen war, an denen sich der Kläger im Übrigen auch nicht orientiert hat, da er das sich nach den alten Richtgrößen errechnende Richtgrößenvolumen nicht nur um 49,33 %, sondern um 53,16 % überschritten hätte. Auch hat er, nachdem ihm im Mai 2002 die neuen Richtgrößen für das Jahr 2002 mitgeteilt worden waren, sein Verordnungsverhalten nicht geändert, sondern auch in den Quartalen 3 und 4/02 und im Jahr 2003 überdurchschnittlich viel verordnet, worauf vom Beigeladenen zu 4 unwidersprochen hingewiesen wurde. Auf die in der mündlichen Verhandlung gestellte Frage, ob sich der Kläger an Richtgrößen orientiert habe bzw. orientiere, hat er geantwortet, er orientiere sich nicht an Richtgrößen, sondern am Behandlungsbedarf seiner Patienten. Der Unterschied zwischen dem Jahr 2002 und den vorausgegangenen Jahren liegt weniger in der Ausgestaltung und der Höhe der neuen Richtgrößen als vielmehr darin, dass in Bayern vor dem Jahr 2002 Prüfungen des Verordnungsverhaltens anhand der Richtgrößen nicht durchgeführt wurden, obgleich dies nach § 106 Abs. 1 SGB V auch schon vor dem Jahr 2002 möglich gewesen wäre und in anderen KÄV-Bezirken auch geschehen ist (vgl. BSG, a.a.O.). Ein Vertrauensschutz darauf, dass die Prüfinstanzen von verschiedenen nach dem Gesetz zur Verfügung stehenden Prüfmethoden die "weniger strenge" bzw. für den speziellen Arzt günstigere Prüfmethode anwenden, besteht nicht. Hier gilt dasselbe, wie im Prüfverfahren, wo es den Prüfinstanzen unbenommen ist, aufgrund besserer Erkenntnis in früheren Quartalen anerkannte Praxisbesonderheiten später nicht mehr anzuerkennen bzw. die Grenze zum offensichtlichen Missverhältnis tiefer zu legen. Das BSG hat sich in seinem wiederholt zitierten Grundsatzurteil (Urteil vom 02.11.2005, Az.: B 6 KA 63/04 R, Rn. 52) mit den möglichen Ausnahmen vom Verbot der echten Rückwirkung beschäftigt und dazu ausgeführt, von den Ausnahmen sei in der Praxis am wichtigsten der Fall, dass der Bürger nicht mit dem Fortbestand des bisherigen Regelungszustandes rechnen konnte. Weiter heißt es, "mit Blick auf die Vorgabe, Richtgrößen bereits zu Beginn des Kalenderjahres zu vereinbaren und bekannt zu machen, brauche ein Vertragsarzt nach Jahresbeginn aber grundsätzlich nicht mehr mit der Festlegung neuer

Richtgrößen für den schon abgelaufenen Teil des Jahres zu rechnen" und weiter in einem Klammerzusatz " - Ausnahmen lediglich in Art. 17 GKV-SolG und in § 84 Abs. 6 Satz 1 aE SGB V idF des ABAG, jeweils mit Fristen bis zum 31. März für die Vereinbarungen für 1999 und 2002, s in Art. 3a ABAG auch die auf zwei Monate verkürzte Schiedsamtsfrist". Offenbar sieht das BSG in der Übergangsregelung des Art. 3 § 1 Abs. 1 Satz 1 und Art. 3a Satz 2 enthaltenen gesetzlichen Regelungen eine - zulässige - Ausnahme von dem Grundsatz, dass die Richtgrößen jeweils im vorangegangenen Jahr feststehen müssen und den Ärzten bekannt sein müssen. Die Frage, ob durch ein einfaches Gesetz das mit Verfassungsrang ausgestattete Rückwirkungsverbot eingeschränkt oder modifiziert werden kann, stellte sich für das BSG nicht, da es in dessen Entscheidung um das Jahr 1998 ging, für das es keine Übergangsregelungen des Inhaltes gab, dass die Richtgrößen auch noch im Laufe des Jahres festgelegt werden können. Damit kam das BSG zu dem Ergebnis, dass die im dortigen Fall vorgenommene Richtgrößenprüfung des Jahres 1998 eine unzulässige echte Rückwirkung beinhaltete mit der Folge, dass die im Laufe des Jahres festgesetzten Richtgrößen erst ab diesem Zeitpunkt Gültigkeit erlangen (in diesem Sinne auch Beschluss des erkennenden Senats vom 14.08.2006, Az.: L 12 B 795/06 KA ER, bei dem es um die Aussetzung bzw. Durchführung des Vollzugs des hier streitgegenständlichen Regressbescheids ging).

Aber selbst wenn man - ungeachtet der dargelegten Besonderheiten der Richtgrößenprüfung im Jahr 2002 - zu dem Ergebnis käme, dass die möglichen Ausnahmen vom Verbot einer echten Rückwirkung nicht vorlägen, ist die rückwirkende Inkraftsetzung von Richtgrößen nur insoweit rechtswidrig, als die neuen Richtgrößen die Rechtsposition der Vertragsärzte verschlechtern. Sofern keine Verschlechterung eintritt, etwa wenn bereits im Vorjahr Richtgrößen mit gleichen oder engeren Vorgaben vereinbart waren, die einstweilen weiter galten, stellten die neuen Richtgrößen keinen "Eingriff" dar und es fehlt an der Grundlage für die Annahme unzulässiger Rückwirkung. Soweit also die neuen Richtgrößen keine Verschlechterung bedeuten, steht ihrer rückwirkenden Anwendung nichts entgegen. Weiter führt das BSG dazu aus, die in diesem Sinne zulässigen neuen Richtgrößen würden nicht etwa von der Nichtigkeit einer teilweise unzulässigen Rückwirkung miterfasst, da objektiv sinnvolle selbständige Teile einer ansonsten nichtigen Regelung bestehen blieben. Das führe dann dazu, dass einige der neuen Richtgrößen für das gesamte Jahr gelten, dass aber diejenigen, die niedrigerer als die vorjährigen liegen, erst nach ihrer Bekanntmachung wirken und die Lücke im ersten Teil des Jahres durch die Weitergeltung der vorjährigen Richtgrößen abgedeckt werden kann. Soweit danach im Verlauf eines Jahres unterschiedliche Richtgrößen maßgebend seien, sei für die Prüfung das Richtgrößenvolumen als zeitanteiliger Mischwert zu errechnen. Eine solche Vorgehensweise führe nicht zu einer Beeinträchtigung des schutzwürdigen Vertrauens der Vertragsärzte, da diese in jedem Zeitabschnitt an den jeweils geltenden Richtgrößen sich orientieren konnten (BSG, a.a.O. Rn. 55). Eine Lösung des vom BSG zu entscheidenden Falles auf dieser Grundlage war allerdings nicht möglich, da im dortigen KV-Bezirk Berlin im Vorjahr (1997) noch keine Richtgrößen bestanden hatten, so dass auch eine Weitergeltung nicht in Betracht kam.

Anders ist es im hier zu entscheidenden Fall. In Bayern waren für den vorangegangenen Zeitraum der Jahre 2000 und 2001 Richtgrößen vereinbart worden, so dass eine Richtgrößenprüfung auf dem vom BSG vorgezeigten Weg durchaus möglich wäre. Dem steht nicht entgegen, dass die Richtgrößen der Jahre 2000 und 2001 von den Vertragsparteien zum 31.12.2001 gekündigt worden waren, im Hinblick auf die zu erwartende gesetzliche Neuregelung der Richtgrößenprüfung zum Ausgleich für die Abschaffung der bis dahin bestehenden Kollektivhaftung für die Überschreitung der Arzneimittelbudgets. Das bedeutet indessen nicht, dass zwischen dem 31.12.2001 und der Vereinbarung der neuen Richtgrößen im Mai 2005 ein "richtgrößenfreier" Zustand bestanden hätte, der den Ärzten mehr oder weniger freie Hand bei den Verordnungen eingeräumt hätte. Vielmehr gilt hier der Grundsatz des § 89 Abs. 1 Satz 4 SGB V, wonach bei Kündigung bzw. Auslaufen eines Vertrages und vor Inkrafttreten eines neuen Vertrages bzw. Inkraftsetzen eines solchen durch das Schiedsamt der alte Vertrag weiter gilt. Dies muss nach der Auffassung des Senats auch für die Vereinbarung von Richtgrößen gelten, und zwar auch dann, wenn wie im vorliegenden Fall das Schiedsamt letztlich nicht tätig zu werden brauchte, weil die Parteien sich innerhalb der dem Schiedsamt zur Entscheidung zur Verfügung stehenden Frist selber geeinigt haben. Diese Auffassung trägt dem Willen des Gesetzgebers Rechnung, wonach ein vertragsloser Zustand wegen fehlender Einigung auf einen neuen Vertrag nicht bestehen soll. Damit erscheint eine Prüfung an Hand eines als zeitanteiliger Mischwert berechneten Richtgrößenvolumens (s. BSG a.a.O. Rn.55) trotz des Jährlichkeitsprinzips (§ 106 Abs.2 Satz 5 SGB V) nicht grundsätzlich ausgeschlossen.

Letztlich braucht diese Frage im vorliegenden Fall nicht geklärt zu werden, weil die Prüfinstanzen, insbesondere der Beklagte, dessen Entscheidung allein Gegenstand dieses Verfahrens ist, eine Prüfung anhand von "Misch-Richtgrößen" nicht durchgeführt haben, ebenso wenig wie eine Durchschnittswertprüfung, die im Jahr 2002 gem. § 106 Abs. 2 Satz 2 SGB V a.F. möglich gewesen wäre. Dazu bestand aber auch keine Notwendigkeit, da die neu vereinbarten Richtgrößen im Allgemeinen für die Vertragsärzte in Bayern keine Verschlechterung gebracht haben, und insbesondere auch nicht für den Kläger des vorliegenden Verfahrens. Ob in einzelnen anderen Fällen bzw. bei einzelnen der in den neuen Richtgrößen festgesetzten 36 Vergleichsgruppen eine (eventuell auch nur teilweise) "Verschärfung" eingetreten ist, wurde im vorliegenden Rechtsstreit von keinem der Beteiligten mitgeteilt. Der Senat brauchte dieser Frage, und insbesondere auch der Frage, welche Auswirkungen dies auf eine Richtgrößenprüfung hätte, bzw. in welcher Weise diese durchzuführen wäre, nicht nachzugehen, da im Fall des hiesigen Klägers eine Verschlechterung durch die neuen Richtgrößen nicht erkennbar ist.

Insgesamt wurde den Richtgrößen 2002/2003 nach Mitteilung der Beigeladenen zu 1 ein Ausgangsvolumen von 3.003.776.941,25 EUR zugrunde gelegt. Rechnet man zur Vergleichbarkeit der Daten die Kosten für die in Anlage 2 der Empfehlung zu Richtgrößen vom 21.02.2000 mit Ergänzungen Stand 08.12.2000 und Stand 25.09.2001 genannten Wirkstoffe (besondere Arzneimittel, die nicht in den Richtgrößen enthalten sind) in Höhe von 274.914.970,91 EUR heraus, verbleibt ein Volumen von 2.728.861.970,34 EUR, das im Vergleich zu den Richtgrößen für die Jahre 2000/2001 mit 2.681.842.924,71 EUR ein deutlich größeres Ausgangsvolumen ergibt. Für den Senat bestand keine Veranlassung an der Richtigkeit dieser Daten zu zweifeln, die zudem von Klägerseite nicht substantiiert in Frage gestellt wurden. Das SG verweist in seinem Urteil auf eine Passage des Rundschreibens der Beigeladenen zu 1) vom 2. Mai 2002, wo es unter anderem heißt, durch den Rahmenvertrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen vom 31.01.2002 sei die Beigeladene zu 1) gegen ihren Willen dazu verpflichtet worden, die Höhe der Richtgrößen um 4,39 % gegenüber dem Niveau von 2001 abzusenken, und schließt daraus, dass insgesamt ein geringeres Richtgrößenvolumen zur Verfügung gestanden hätte, wodurch die bayerischen Ärzte schlechter gestellt worden seien. Diese Feststellung beruht insofern auf einem Missverständnis, als das Rundschreiben nicht das für die Verordnungen tatsächlich zur Verfügung stehende Gesamtvolumen betraf, sondern das Zielvereinbarungsvolumen gemäß Anlage 4 zu den Rahmenvorgaben gemäß § 84 Abs. 7 SGB V für das Jahr 2002 für die Inhalte von Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit den Bundesverbänden der Krankenkassen vom 31. Januar 2002.

Dass insgesamt für die Verordnungen im Jahr 2002 mehr Geld zur Verfügung stand als in den vorhergehenden Jahren führt allerdings nicht zwangsläufig dazu, dass sich für alle Ärzte höhere Richtgrößenvolumina ergeben müssten. Vielmehr wurde entsprechend den gesetzlichen

Vorgaben in § 106 Abs. 6 Satz 2 SGB V die Berechnung der Richtgrößen für die einzelnen Praxen in der Weise neu geregelt, dass das Patientengut der jeweiligen Praxis einer sehr viel feineren Altersunterteilung unterzogen wurde, als in den früheren Jahren, wo sich die Richtgrößen nach der üblichen Einteilung von Versicherten, Mitversicherten und Rentnern richtete. Außerdem wird nicht auf die Arztgruppen im Sinne der Prüfungsvereinbarung (bzw. der Weiterbildungsordnung) abgestellt, sondern eine fein differenzierte Unterteilung in insgesamt 36 Arztgruppen vorgenommen. Dabei ist es prinzipiell möglich, dass in einzelnen Untergruppen und bei entsprechender Alterstruktur des Patientenklientels sich für einzelne Praxen ein niedrigeres Richtgrößenvolumen ergeben kann als nach den früheren Richtgrößen. In einem solchen Fall kann sich die jahresbezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung des Verordnungsverhaltens des Jahres 2002 unter Zugrundelegung der erst im Mai 2002 bekanntgegebenen Richtgrößen im Hinblick auf das Rückwirkungsverbot im Einzelfall als rechtswidrig erweisen. So ist es aber beim hiesigen Kläger nicht. Diesem wurde vielmehr für das Jahr 2002 unter Berücksichtigung der in Anlage 2 zur Richtgrößen-Vereinbarung genannten außerhalb des Richtgrößenvolumens zu verordnenden Arzneimittel ein Richtgrößenvolumen in Höhe von 236.910,24 EUR zugebilligt. Unter Anwendung der Richtgrößen für 2000 und 2001 hätte sich nur ein Richtgrößenvolumen von 230.974,69 EUR ergeben, das vom Kläger um 53,16 % überschritten worden wäre, während die Überschreitung der Richtgrößen für 2002 nur 49,33 % beträgt. Eine Verschlechterung ist für den Kläger nur insofern eingetreten, als in Bayern vor dem Jahr 2002 Richtgrößenprüfungen anhand der damals geltenden Richtgrößen nicht erfolgt sind. Vielmehr wurde die Methode der arztbezogenen Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten gemäß § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V in der bis zum 31.12.2003 noch geltenden Fassung durchgeführt. Aus diesem Wechsel zwischen zwei Prüfmethoden, die nach der gesetzlichen Regelung beide damals möglich waren, lässt sich für den Kläger keine geschützte Rechtsposition ableiten, die der Prüfung nach den Richtgrößen entgegenstünde.

Die Prüfung wurde auch vom Beklagten in nicht zu beanstandender Weise ordnungsgemäß durchgeführt. Auf die im Widerspruchsverfahren von Klägerseite gerügte fehlende Anhörung vor Erlass des Bescheides des Prüfungsausschusses sowie die Rüge, der Zulassungsausschuss Mittelfranken sei für die Entscheidung nicht zuständig gewesen, der Vorsitzende sei nicht neutral gewesen, da er selber Vertragsarzt sei, brauchte der Senat nicht einzugehen, denn Gegenstand der gerichtlichen Prüfung ist allein die Entscheidung des Beschwerdeausschusses (ständige Rechtsprechung des BSG z.B. Beschluss vom 05.11.2003, Az: B 6 KA 58/03 B Rn 11 m.w.N.).

Gegen die Bildung der Richtgrößen anhand von 36 fein unterteilten Arztgruppen und der Unterteilung der Patientenklientel in sechs Altersgruppen wurde von Klägerseite nichts vorgebracht. Dies entspricht sowohl den Vorgaben des § 84 Abs. 6 SGB V als auch der auf der Grundlage des § 84 Abs. 1 getroffenen Richtgrößenvereinbarung incl. Anlagen und den Vorgaben der auf Bundesebene geschlossenen Verträge, insbesondere der Empfehlung zu Richtgrößen.

Der Kläger wurde bei der Ermittlung seines individuellen Richtgrößenvolumens zu Recht der Untergruppe der hausärztlichen Internisten in ländlicher Umgebung ohne Teilnahme an der Diabetes-Vereinbarung zugeordnet. Die im Widerspruchsverfahren noch klägerischerseits behauptete Teilnahme an der Diabetes-Vereinbarung trifft nicht zu. Dieses Argument wurde im Gerichtsverfahren auch nicht weiter geltend gemacht. Auch wurde die Höhe der für diese Arztgruppe ermittelten Richtgrößen anhand der durchschnittlichen Verordnungskosten des Jahres 2001 nicht in Frage gestellt. Die Klägerseite ist jedoch der Meinung, das Verordnungsvolumen des Klägers, das in der Prüfung mit seinem Richtgrößenvolumen verglichen wurde, sei nicht ordnungsgemäß berechnet worden, da nur 96 % der Verordnungen des Klägers erfasst worden seien. Dem kann nicht gefolgt werden. Die Angabe des Prüfungsausschusses, auf die diese Argumentation sich bezieht, bedeutet nicht, dass die fehlenden 4% nicht vom Kläger verordnet worden wären, sondern nur dass diese in der den Prüfinstanzen vorliegenden, auf der Grundlage der von den Krankenkassen gemäß § 296 SGB V übermittelten Daten erstellten Liste nicht aufscheinen. Substantiierte Zweifel an der Richtigkeit der den Prüfgremien vorliegenden Unterlagen wurden von klägerischer Seite, der Printimages aller vorhandenen Verordnungsblätter zur Verfügung gestellt wurden, nicht vorgetragen bzw. vom Beklagten überzeugend ausgeräumt (z.B. angebliche Unlesbarkeit eines Rezeptes). Es ist dem Kläger nicht gelungen, den Anscheinsbeweis, den die von den Krankenkassen elektronisch Verordnungsdaten begründen, durch konkrete Tatsachen zu widerlegen, sodass auch keine weiteren Ermittlungen in dieser Richtung erfolgen mussten (BSG a.a.O. Rn 31). Selbst wenn es sich bei den fehlenden 4% belegbarer Verordnungskosten insgesamt um fehlerhafte Zuordnungen handeln würde, wofür es keine Hinweise gibt, und was auch klägerischerseits nicht substantiiert behauptet, sondern lediglich als Möglichkeit dargestellt wurde, wäre damit die 5%-Marke, ab der das BSG einen Sicherheitsabschlag verlangt (a.a.O. Rn 33), nicht erreicht. Das BSG hat in seinem Urteil vom 27.04.2005 (Az.: B 6 KA 1/04 R, Rn 25) ausgeführt, dass die Vorlage aller Originalbelege bzw. Printimages des betroffenen Quartals nicht Voraussetzung für die Festsetzung eines Arzneikostenregresses wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise sei. Erst wenn der Arzt gegenüber den Prüfgremien nachvollziehbar geltend mache, dass die ihm im Wege der elektronischen Datenübermittlung zugerechneten Arzneikosten tatsächlich (auch) auf nicht von ihm ausgestellten Verordnungen beruhen, sind die Originalverordnungsblätter bzw. Printimages möglichst vollständig beizuziehen (BSG a.a.O. Rn 29). Das ist im vorliegenden Fall geschehen, die Printimages lagen dem Kläger vor. Ein substantiierter Vortrag dahingehend, dass es sich etwa um nicht von ihm getätigte Verordnungen gehandelt hätte, oder dass Belege gefälscht oder verändert worden wären, ist nicht erfolgt. Gerügt hat der Kläger lediglich in einem Fall, dass das Rezept nicht lesbar sei. Dem hat der Ausschuss zu Recht entgegengehalten, dass die Lesbarkeit für die Apotheke habe gegeben sein müssen, da sonst das Rezept nicht zur Abrechnung gelangt wäre (im Übrigen handelt es sich dabei um einen zu vernachlässigenden geringen Betrag). Gleichwohl hat der Beklagte bei der Berücksichtigung der Praxisbesonderheiten des Klägers diese jeweils auf 100 % hochgerechnet und damit praktisch einen Sicherheitsabschlag bei der Richtgrößenprüfung zugunsten des Klägers vorgenommen (vgl. BSG a.a.O. Rn 28; BSG v. 16.07.2008, Az: B 6 KA 57/07 R). Der Senat ist der Meinung, dass bei einem Vorliegen von Einzelnachweisen zu 96 % der Verordnungen eine insbesondere im Vergleich zur sog. Durchschnittswertprüfung überaus präzise und zuverlässige Prüfung möglich ist. Es besteht kein Grund für die Annahme, dass sich durch die zusätzliche Erfassung der restlichen 4 % das Gesamtbild in rechtlich relevanter Weise ändern würde.

Der Kläger hat eine Reihe von Praxisbesonderheiten geltend gemacht, wie etwa eine Vielzahl von Patienten mit Hypertonie, Allergien, Asthmaerkrankungen, Schmerzpatienten, Hauterkrankungen und Diabetes. Abgesehen davon, dass diese Behauptung nicht sehr spezifisch dargestellt wurde (Patientenlisten), und dass derartige Behandlungsfälle natürlich auch in anderen Arztpraxen vorkommen und demnach für sich genommen keine Besonderheiten sind, ist bei der Richtgrößenprüfung zu bedenken, dass allein schon durch die spezifische Vergleichsgruppenbildung der jeweiligen Praxisausrichtung sehr viel genauer Rechnung getragen wird, als in einem allgemeinen Fachgruppenvergleich. So wird bereits durch die Unterteilung nach Altersgruppen mit unterschiedlichen Fallwerten berücksichtigt, dass etwa Diabetes bei älteren Patienten häufiger auftritt als bei jüngeren, entsprechendes gilt für die Hypertonie, Schmerzpatienten usw ... Hinzu kommt, dass bereits bei der Berechnung der Richtgrößen und der Erfassung der praxisbezogenen Daten die Medikamente, die in der Anlage 2 der Bundesempfehlung zu Richtgrößen aufgeführt sind, automatisch berücksichtigt werde (§ 2 Abs.2 RGV). Das betrifft insbesondere das Argument, dass die Praxis eine Vielzahl von sehr schweren Erkrankungen habe, denn gerade die bei schweren

Erkrankungen häufig im großen Maße erforderlichen sehr teuren Medikamente sind in dieser Anlage 2 enthalten. Für eine (zusätzliche) Berücksichtigung dieser Präparate als durch Praxisbesonderheiten begründete Verordnungen besteht damit keine Grundlage. Im Übrigen haben die Prüfgremien die in der Anl.3 der Empfehlung zu Richtgrößen aufgeführten Indikationen und die dort genannten Medikamente und Heilmittel als Praxisbesonderheiten anerkannt und darüber hinaus die weiteren in der Anl. 3a der in Bayern von der KVB und den Spitzenverbänden der Krankenkassen abgestimmten Liste aufgeführten Präparate. Damit sind die vom Kläger geltend gemachten Praxisbesonderheiten weitest gehend berücksichtigt. Darüber hinaus hat der Beklagte, wie aus der Bescheidsbegründung erkennbar ist, sich mit den vom Kläger geltend gemachten einzelnen Praxisbesonderheiten anhand der Listen und Verordnungsblätter eingehend beschäftigt und hat im Hinblick auf den allergologischen Schwerpunkt der Praxis Oralvac sowie einige vom Kläger nicht korrekt gekennzeichnete Impfungen zusätzlich als Praxisbesonderheit anerkannt. Für die Anerkennung weiterer Praxisbesonderheiten sah der Beklagte, dem insoweit ein gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum zusteht, keine Veranlassung. Der fachkundig besetzte Senat sieht keinen Grund, diese Bewertung in Frage zu stellen. Auch von Seiten des Klägers wurde dagegen keine fallbezogen medizinischen Argumente vorgetragen.

Der Beklagte hat - wie bereits der Prüfungsausschuss - die Kosten für die in den Anlagen 3 und 3a aufgeführten Verordnungen nicht im vollen Umfang als durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigt anerkannt und vom Verordnungsvolumen des Klägers in Abzug gebracht, sondern nur insoweit, als der Verordnungsumfang für diese Mittel beim Kläger über den durchschnittlichen Verordnungsumfang in der Arztgruppe (Subgruppe), der der Kläger angehört, hinausging. Dies ist nicht zu beanstanden. Die Klägerseite ist zwar der Auffassung, dass die Verordnungen nach Anlagen 3 und 3a in vollem Umfang als Praxisbesonderheit berücksichtigt werden müssten. Dem kann indessen nicht gefolgt werden, denn eine Praxisbesonderheit ist nur das, was von der durchschnittlichen Vergleichsgruppenpraxis abweicht. Die entsprechenden Medikamente sind somit nur insofern Ausfluss einer Praxisbesonderheit, als sie über den in den anderen Praxen anfallenden Verordnungsumfang hinausgehen und nicht ihrerseits unwirtschaftlich sind, etwa bei der Verordnung teuerer Originalpräparate an Stelle preisgünstigerer Generika. Eine volle Berücksichtigung wäre auch deswegen nicht gerechtfertigt, weil die in Anlagen 3 und 3a aufgeführten Mittel anders als die in Anlage 2 genannten bei der Bildung der Richtgrößen mitberücksichtigt wurden und damit in das dem Kläger zur Verfügung stehende Richtgrößenvolumen, an Hand dessen seine Wirtschaftlichkeit geprüft wird, eingeflossen sind. Wollte man die genannten Verordnungen im vollen Umfang als Praxisbesonderheit anerkennen, würden sie - bis zur Höhe des Vergleichsgruppendurchschnitts - dem Kläger zweimal zugestanden. Zur Bezifferung des sich vor diesem Hintergrund als durch Praxisbesonderheiten ergebenden Mehraufwands wurde für alle vom Kläger verordneten Präparate nach Anlagen 3 und 3a der prozentuale Anteil an den Gesamtverordnungskosten errechnet und dem entsprechenden Wert der Vergleichsgruppenärzte gegenübergestellt. Ging der prozentuale Anteil über den in der Vergleichsgruppe hinaus, wurde die Differenz als Mehrbedarf festgestellt. Da die über dem Vergleichsgruppendurchschnitt liegenden Verordnungen nach Anlagen 3 und 3a zwar grundsätzlich als durch Praxisbesonderheiten bedingt gelten, aber nicht auszuschließen ist, dass auch und gerade hier unnötig teuere Mittel verordnet werden, haben die Prüfgremien diese Verordnungen des Klägers zu Indikationssubgruppen zusammengefasst und in einem zweiten Prüfschritt bei allen Präparaten der Anlagen 3 und 3a die durchschnittlichen Kosten pro Verordnung in der Praxis des Klägers mit den durchschnittlichen Kosten pro Verordnung in der Vergleichsgruppe verglichen und - wenn höher - auf den Vergleichsgruppenwert je Verordnung zuzüglich 20 % reduziert. Der tatsächliche oder der reduzierte Verordnungswert des jeweiligen Präparates wurde mit der Verordnungshäufigkeit multipliziert und das Produkt als durch Praxisbesonderheit gerechtfertigter Mehrbedarf anerkannt. Dadurch ergab sich im Jahr 2002 ein Mehrbedarf von 26.839,46 EURO, der vom Verordnungsvolumen des Klägers abgezogen wurde. Der Senat geht davon aus, dass damit die Praxisbesonderheiten des Klägers aus dem Bereich der Anlagen 3 und 3a ausreichend berücksichtigt wurden.

Soweit der Beschwerdeausschuss weitere Medikamente als die in Anlagen 3 und 3a aufgeführten im Zusammenhang mit der Behandlung von Allergien als Praxisbesonderheit zusätzlich berücksichtigt hat, wurden diese vom zu prüfenden Verordnungsvolumen des Klägers voll abgezogen. Dasselbe gilt für die zusätzlich als Praxisbesonderheiten anerkannten Impfungen. Im Übrigen wurden alle Praxisbesonderheiten im Hinblick darauf, dass nur für 96 % der Verordnungen Einzeldaten vorliegen, zu Gunsten des Klägers von 96 % auf 100 % hochgerechnet (s.o.).

Nach Abzug der als Praxisbesonderheit berücksichtigten Verordnungen und der Impfstoffe verblieb ein bereinigtes Verordnungsvolumen des Klägers in Höhe von 323.832,43 EUR, das um 36,69 % über dem ihm nach Richtgrößen-Vereinbarung zugeordneten Richtgrößenvolumen 2002 von 236.910,24 EUR lag. Nach § 106 Abs. 5a Satz 4 SGB V hat bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % der Vertragsarzt den sich aus der Überschreitung des Prüfungsvolumens nach § 106 Abs. 5a Satz 1 SGB V (Richtgrößenvolumen plus 15 %) ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Damit war das um die Praxisbesonderheiten bereinigte Verordnungsvolumen des Klägers durch Regress auf den Betrag zu reduzieren, der nur mehr um 15 % über dem Richtgrößenvolumen lag. Dies ergab einen Bruttoregressbetrag in Höhe von 51.385,66 EUR. Von diesem wurden 6 % Apothekenrabatt abgezogen, ferner die anteiligen Zuzahlungen der Patienten (§ 3 Abs.9 RGV) und ein weiterer Betrag von 2.110,66 EUR wegen eines im Jahr 2002 bereits wegen fehlender Verordnungsfähigkeit des Medikaments bestandskräftig verhängten Regresses. Es verblieb damit letztlich ein Restregress in Höhe von 40.734,70 EUR für das gesamte Jahr 2002, wie der Beklagte zutreffend festgestellt hat.

Der Kläger hat als unterlegener Teil die Kosten beider Rechtszüge zu tragen (§ 197a SGG i.V.m. § 154 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung).

Der Senat hat eine grundsätzliche Bedeutung dieses Verfahrens angenommen, weil eine höchstrichterliche Entscheidung zur Richtgrößenprüfung für einen Zeitraum nach Inkrafttreten des ABAG bislang nicht vorliegt, und deshalb die Revision zugelassen (§ 160 Abs. 2 SGG).
Rechtskraft
Aus
Login
FSB
Saved
2011-07-22