

L 12 KA 140/15

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
Bayerisches LSG
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
12
1. Instanz
SG München (FSB)
Aktenzeichen
S 21 KA 661/13
Datum
12.06.2015
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 12 KA 140/15
Datum
09.11.2016
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie

Urteil

Leitsätze

Im Rahmen einer statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfung können unterdurchschnittliche Werte bei den Arzneimittelverordnungen im Grundsatz nicht mit einem Mehraufwand beim Sprechstundenbedarf verrechnet werden.

Ausnahmsweise ist aber eine Berücksichtigung der unterdurchschnittlichen Werte bei der Verordnung von Arzneimitteln als Einsparung beim Sprechstundenbedarf u.a. dann möglich, wenn es aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen zu Verschiebungen zwischen beiden Bereichen gekommen ist.

I. Auf die Berufung des Klägers werden das Urteil des Sozialgerichts München vom 12.06.2015 ([S 21 KA 663/13](#)) sowie der Bescheid des Beklagten vom 13.07.2006 (Quartal 4/2001) aufgehoben und der Beklagte wird verpflichtet, über den Widerspruch des Klägers gegen den Prüfbescheid vom 10.08.2005 (Quartal 4/2001) erneut unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts zu entscheiden.

II. Die Berufungen des Klägers gegen die Urteile des Sozialgerichts München vom 12.06.2015 ([S 21 KA 661/13](#), [S 21 KA 662/13](#), [S 21 KA 664/13](#)) werden zurückgewiesen.

III. Die Beklagte trägt die Kosten des Verfahrens [S 21 KA 663/13](#) sowie 1/2 der Kosten des Berufungsverfahrens [L 12 KA 140/15](#). Der Kläger trägt die Kosten der Verfahren [S 21 KA 661/13](#), [S 21 KA 662/13](#) und [S 21 KA 664/13](#) sowie die Hälfte der Kosten des Berufungsverfahrens [L 12 KA 140/15](#) einschließlich 1/6 der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen zu 2.

IV. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand:

I.

Der Kläger wendet sich gegen ihn festgesetzte Regresse wegen unwirtschaftlicher Ordnungsweise beim Sprechstundenbedarf. Der Kläger nahm aufgrund einer Sonderbedarfszulassung ab 1998 als Hämatologe und internistischer Onkologe an der vertragsärztlichen Versorgung mit Vertragsarztsitz in W-Stadt teil. Die Praxis des Klägers wurde im Juni 1999 als onkologische Schwerpunktpraxis anerkannt. Dem Kläger wurde die Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung mit Bescheid des Berufungsausschusses für Ärzte Bayern vom 16.11.2004 - bestätigt durch Urteil des SG München vom 20.07.2007 und Urteil des Senats vom 04.02.2009 - entzogen. Die Beschwerde gegen die Nichtzulassung der Revision hat der Kläger wieder zurückgenommen.

II.

Die Beigeladene zu 2) hat am 19.12.2001 für das Quartal Antrag auf Prüfung der Wirtschaftlichkeit ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten beim Sprechstundenbedarf gestellt wegen einer Überschreitung des Arztdurchschnitts um + 3.448,2 %. Der Prüfungsausschuss hat mit Bescheid vom 02.12.2002 bei der Sprechstundenbedarfsanforderung einen Regress in Höhe von 15 % (entspricht 84.310,56 Euro) ausgesprochen. Der statistische Vergleich sei mit der Arztgruppe der fachärztlichen Internisten in Bayern erfolgt. Der Kläger habe Arzneimittel mit Kosten von insgesamt 301.266,90 DM über Sprechstundenbedarf verordnet, obwohl diese nach Anlage e) zu Abschnitt III.1 der Sprechstundenbedarfsverordnung nicht als Sprechstundenbedarf ordnungsfähig seien. Der Bezug von Bisphosphonaten und Liponsäure als Individualrezepturen sei als unwirtschaftlich anzusehen. Hiergegen richtet sich zum einen der Widerspruch des Klägers vom 05.12.2002, der mit Schriftsatz vom 24.02.2003 näher begründet wurde. Der Vorwurf der Unwirtschaftlichkeit für das Quartal konzentrierte sich auf zwei Punkte. Zum einen soll der Kläger Arzneimittel über den Sprechstundenbedarf angefordert haben,

die nicht als Sprechstundenbedarf verordnungsfähig seien. Zum anderen sei die Anforderung von Sprechstundenbedarf als Individualrezeptur bei Bisphosphonaten und Liponsäurepräparaten als unwirtschaftlich eingestuft worden. Eine Beschränkung der Verordnung von Zytostatika, Metastasenhemmern und Diphosphonaten auf parenterale Zubereitung bestehe laut Protokollnotiz zu Abschnitt III.1 der Sprechstundenvereinbarung nicht, so dass eine Kürzung bei den Präparaten Ovastat und Syrea nicht hätte erfolgen dürfen. Im Hinblick auf die Verordnung von Erythropoetin sei durch den Prüfungsausschuss behauptet worden, dass keine Serienbehandlung mit wirtschaftlichen Großpackungen vorliege und deswegen eine Verordnung auf den Namen des Patienten üblich wäre. Der Prüfungsausschuss habe nicht dargelegt, warum keine Serienbehandlung mit wirtschaftlichen Großpackungen stattgefunden habe. Die Verordnung als Sprechstundenbedarf sei durch den Kläger aus Wirtschaftlichkeitsgründen erfolgt. Er habe versucht, zur Kostensenkung den Patienten nur so viel NeoRecormon zu geben, wie absolut notwendig gewesen sei und habe einzelne Packungen auf mehrere Patienten aufgeteilt. Dadurch sei es nicht nötig gewesen, schwerkranke Patienten zunächst zur Beschaffung des Arzneimittels in eine Apotheke zu schicken. Die Folge einer Einzelverordnung wäre gewesen, dass es zu Behandlungsverzögerungen gekommen wäre. Bei dem Immunglobulin Gamma-Venin sei die Verordnung auf Sprechstundenbedarf erfolgt, um so dieses Arzneimittel ständig in der Praxis vorrätig zu haben. Die Verordnung als Sprechstundenbedarf sei hier aus der Behandlungsnotwendigkeit sowie der Fürsorge für den Patienten heraus erfolgt. Agrylin sei bis Mitte 2002 aus den USA importiert worden. Bei diesem Arzneimittel habe die Notwendigkeit bestanden, immer einige wenige Packungen in der Praxis vorrätig zu halten. Der sofortige Einsatz von Agrylin sei therapeutisch zwingend notwendig. Ein Aussetzen der Agrylin-Therapie z. B. wegen Beschaffungsschwierigkeiten des Patienten führe sofort zu Komplikationen. Der Kläger sei erstmals mit Prüfantrag der Beigeladenen zu 2) vom 25.09.2001 darauf aufmerksam gemacht worden, dass sich die Ausnahme von der Sprechstundenbedarfsvereinbarung gemäß der Protokollnotiz ausschließlich auf Zytostatika, Metastasenhemmer und Diphosphonate beschränke und ansonsten eine Verordnung zur Serienbehandlung in wirtschaftlichen Großpackungen üblicherweise nicht anerkannt werde. Im Hinblick auf die für den Vertragsarzt nicht eindeutige Rechtslage und den verspäteten Hinweis der Krankenkasse auf ihre Ansicht sei ein Regress im Hinblick auf diese Präparate bei ordnungsgemäßer Ausübung des Ermessens ausgeschlossen. Nach Auffassung des Prüfungsausschusses und insbesondere der AOK solle die Herstellung applikationsfertiger Arzneimittellösungen von Bisphosphonaten und Liponsäurepräparaten durch den Arzt erfolgen. Bisphosphonate seien Chemotherapeutika, die zytostatisch wirksam seien. Wegen ihrer potentiellen Mutagenität und Teratogenität seien Bisphosphonate den Zytostatika in ihrer Sonderstellung gleichzustellen. Wegen der Gefahren, die auch von den Bisphosphonaten ausgehen, sei auch bei der Zubereitung dieser Präparate ein umfangreicher Personenschutz zu fordern. Wegen der potenziellen Mutagenität und Teratogenität sei die Zubereitung durch den Apotheker angezeigt. Die Zubereitung könne nicht zum typischen Aufgabengebiet des Arztes gerechnet werden, schon gar nicht könne der Arzt gezwungen werden, die Herstellung von Rezepturarzneimitteln selbst vorzunehmen. Auch aus den gesetzlichen und vertraglichen Regelungen betreffend den Onkologen könne nicht abgeleitet werden, dass der Onkologe zur Herstellung von Infusionslösungen selbst verpflichtet wäre. Die Herstellung von Zytostatika- und Bisphosphonat-Lösungen in der Praxis des Arztes wäre mit einer enormen technischen Ausrüstung und entsprechend hohen Kosten für den Arzt verbunden, die gerade nicht über die Gebühren für die ärztliche Tätigkeit mitabgeholt würden, sondern vielmehr durch die Taxe des Apothekers vergütet würde. Hinsichtlich der Liponsäure sei dem Kläger nicht bekannt gewesen, dass die Apotheken derartig hohe Aufschläge für die Zubereitung erheben. Wenn die Krankenkassen die allgemein übliche und seit vielen Jahren praktizierte Zubereitung der Liponsäurepräparate und der Bisphosphonate durch die Apotheken für zu teuer halten, hätten sie die verordnenden Ärzte und insbesondere den Kläger vorab darauf hinweisen müssen. Gegen den Prüfbescheid vom 02.12.2002 hat auch die Beigeladene zu 2) mit Schriftsatz vom 20.12.2002 Widerspruch eingelegt. Der Beklagte hat die Beteiligten mit Schriftsatz vom 12.03.2003 darauf hingewiesen, dass der Wirtschaftlichkeitsprüfung eine verfeinerte Vergleichsgruppe der bayerischen Facharzt-Internisten, Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie (32 Praxen) zugrunde gelegt worden sei, die diesbezüglichen Unterlagen wurden den Beteiligten übersandt. Hierzu haben die Prozessbevollmächtigten des Klägers mit Schriftsatz vom 14.03.2003 darauf hingewiesen, dass der Kläger ausschließlich auf die Behandlung onkologischer Patienten beschränkt sei und diese Spezialisierung bei ihm deutlich stärker ausgeprägt sei als in der Vergleichsgruppe. Der Kläger weise eine deutlich geringere Fallzahl von 284 Patienten im Quartal auf. Bemerkenswert sei auch, dass zwar beim Sprechstundenbedarf eine Überschreitung im Vergleich zur Fachgruppe bestehe, jedoch würden im Hinblick auf die Arzneiverordnungskosten deutliche Unterschreitungen der Vergleichsgruppe bestehen. Für den Fall, dass der Beschwerdeausschuss zu dem Ergebnis kommen sollte, dass die Praxis des Klägers mit der vorgeschlagenen Vergleichsgruppe zu vergleichen sei, seien die angeführten Besonderheiten als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen. Der Kläger habe auch einen überdurchschnittlich hohen Überweisungsanteil. Dagegen unterschreite der Kläger bei den Krankenhauseinweisungen die entsprechenden Zahlen der Vergleichsgruppe deutlich.

Der Beklagte hat mit Widerspruchsbescheid vom 12.06.2003 den gegen den Kläger festgesetzten Regress halbiert und im Übrigen den Widerspruch des Klägers abgewiesen. Der Widerspruch der AOK wurde abgewiesen. Der Beklagte habe in seiner Sitzung eine eingehende Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Durchschnittswerten durchgeführt. Bei 260 Behandlungsfällen der bayerischen Krankenkassen habe der Kläger im 1. Quartal 2001 pro Behandlungsfall Arzneimittel (gesamt) im Wert von 4.591,88 DM verordnet. Der Kläger überschreite beim PC-Bedarf (4.228,13 DM) die Vergleichsgruppe der Fachinternisten in Bayern mit 29,00 DM um + 14.479,8 %. Da der Kläger nahezu ausschließlich onkologische Patienten versorge, sei der pauschale Vergleich mit den Facharztinternisten falsch und es werde ein verfeinerter Vergleich mit 32 bayerischen Facharzt-Internisten zugrunde gelegt, welche den Schwerpunkt "Hämatologie und internistische Onkologie" führen. Hier weise der Kläger beim Sprechstundenbedarf eine Überschreitung von + 564,7 % auf, was noch deutlich im Bereich des offensichtlichen Missverhältnisses liege. Darüber hinaus überschreite der Kläger aber bei nahezu allen "Onkologie-Indikatoren" (wird näher aufgeschlüsselt) diese Spezialisten, was auf die Sonderzulassung im Teilgebiet und die dadurch bedingte Zusammensetzung des Patientengutes zurückzuführen sei. Diese Feststellung stehe auch im Einklang mit den schriftsätzlichen Ausführungen, wonach das Klinikum W-Stadt ebenfalls die Ermächtigung zur ambulanten Chemotherapie besitze. Die dort operierten Karzinompatienten würden adjuvant weiterbehandelt, den Weg zum niedergelassenen Onkologen würden primär Rezidivpatienten mit dem Bedarf teurer Therapievarianten (kurativ, palliativ) finden. Ein weiterer Beleg für die Betreuung eines abweichenden Patientengutes stelle der gegenüber anderen Onkologen höhere Rentneranteil dar (+ 39 %). Laboraufhebungspauschalen wegen der Betreuung von Krebspatienten (3488 und 3495) mache der Kläger 260 geltend, die bayerischen Onkologen dagegen 135. Bei den Onkologieziffern (8650 bis 8655) errechne sich eine Quote von 251 zu 163 Patienten. Es dürfe daher von einem rund doppelt so hohen Krebspatientenanteil ausgegangen werden, der sich auch PC-mehrend auswirke. Ermessenshalber werde der doppelte Fallwert bayerischer Facharzt-Internisten mit dem Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie als wirtschaftlich eingestuft (= 1.172,18 DM), wodurch die Sonderbedarfszulassung mit dem regionalen Spezialbedarf abgegolten sei. Wenngleich die bayerischen Onkologen rund doppelt so viele Patienten (650) behandeln, erlaube diese Scheinzahl einen statistischen Fallkostenvergleich. Erst bei weniger als einem Fünftel der Fachgruppenfallzahl bzw. bei einer kleineren Scheinzahl als 100 sei eine Einzelfallprüfung erforderlich. Auch Einsparungen seien zu beurteilen. So falle auf, dass die Arzneikosten gegenüber anderen Onkologen ungewöhnlich niedrig liegen. Je Fall würden DM 546,71 eingespart, die Abweichung liege bei - 60 %. Dies hänge damit zusammen, dass der Vertragsarzt in großem Umfang Mittel über Sprechstundenbedarf beziehe, welche laut Vereinbarung gar

nicht PC-tauglich seien. Wenngleich ein beliebiges Hin- und Herschieben zwischen den einzelnen Verordnungsbereichen nicht zulässig sei, empfehle sich doch ein Gegenrechnen des arzneilichen Minderbedarfs. Auch die Zusammenschau von Sprechstundenbedarf und Einzelrezepten weise eine markant hohe Fallwertüberschreitung aus. Der überhängende Bedarf sei weder durch den sonderzulassungsbedingten Mehraufwand noch durch die Einsparung im Arzneisektor begründet. Um der Sache gerecht zu werden, empfehle sich die Gutschrift des Minderaufwandes bei den Arzneimitteln (546,71 DM). Beachtlich sei die Entwicklung der Fallwerte beim Kläger. Die Arzneikosten insgesamt seien sprunghaft angestiegen. Noch im Quartal 1/2000 sei der Kläger mit dem halben Fallwert ausgekommen (1.984,02 DM gegenüber 4.591,88 DM). Interessant sei ferner die plötzliche Verschiebung der Kosten in den Sprechstundenbedarf. In 2/1999 hätten die Einzelrezepte des Klägers 1.956,67 DM und sein PC-Bedarf 96,99 DM gekostet. Bereits in 3/1999 habe sich der Bedarf quasi umgekehrt (Arznei 687,48 DM/PC 1.861,07 DM). Eine Änderung der Verschreibungsweise sei erst wieder in 1/2002 auszumachen. Die Statistik des Klägers weise dann deutlich niedrigere Arzneikosten aus, wobei eine Verlagerung mehr in den Arzneisektor hinein zu beobachten sei. Der Trend habe sich im Quartal 2/2002 bestätigt. Auffällig seien primär und im großen Umfang nicht PC-bezugsfähige Mittel. Zytostatika, Biphosphonate und Liponsäuremittel seien grundsätzlich vom Bezug als Sprechstundenbedarf ausgeschlossen. Die AOK Bayern habe dem Kläger aber gemäß der Protokollnotiz zu Abschnitt III.1 der PC-Vereinbarung den PC-Bezug im Juni 1999 genehmigt. Wenn schon solche Mittel auf dem korrekten Wege bezogen würden, dann sei zu hinterfragen, warum der Vertragsarzt die Präparate in der Apotheke habe mischen lassen. Durch eine Vereinbarung der Kasse mit den Apotheken dürften jene einen Aufschlag von 90 % der Kosten in Rechnung stellen. Hinsichtlich des Mischens von Zytostatika werde die Ansicht der AOK nicht geteilt. Die Aufwendungen und Risiken, welche der Onkologe beim Herstellen zu tragen habe, könnten keinesfalls mit der Onkologiepauschale abgegolten werden. Baumaßnahmen sowie gesundheitliche Gefährdungen von Patienten und Personal seien nicht zumutbar. Dagegen bräuchten Biphosphonat- und Liponsäure-Infusionslösungen keine besonderen Schutzvorkehrungen. Lediglich der Ampulleninhalt sei mit der Trägerlösung zu verdünnen. Weil der Bezug in Rezepturform wesentlich teurer sei als die Mengung in der Praxis, handle der Kläger unwirtschaftlich. In den Quartalen 3/2000 und 4/2000 habe die Beigeladene zu 2) hierdurch verursachte Mehrkosten in Höhe von 72.000,00 DM vorgerechnet. Im Übrigen zählt der Beklagte Arzneimittel auf, die nicht über PC verordnungsfähig seien. Auf dieser Grundlage kommt der Beklagte zu einer Überschreitung von + 1.775,02 DM (+ 139,5 %), die immer noch im offensichtlichen Missverhältnis liege. Für den Arzt spreche, dass der AOK-seitige Hinweis aus den Quartalen 3/2000 und 4/2000 erst im September 2001 erfolgt sei. Es bleibe offen, ob der Kläger von der Kassenvereinbarung (Preisaufschläge bis 90 % beim Mischen von Biphosphonaten und Liponsäureprodukten durch die Apotheken) hätte wissen müssen. Zu Beginn seiner Tätigkeit sei er unbestreitbar beraten worden. Bei korrektem Bezugsweg der genannten Mittel über Einzelrezept hätte die Krankenkasse den überwiegenden Teil der Kosten ebenfalls zu tragen gehabt. Weiter sei ein drastischer Fallwertrückgang ab dem Quartal 1/2002 festzustellen. Nicht zuletzt würden Regressentscheidungen in dieser Größenordnung für eine Praxis mit rund 260 Patienten de facto den Ruin darstellen. Nach eingehender Beratung und Erörterung werde der Regress deshalb halbiert.

Hiergegen richtet sich die Klage des Klägers vom 25.06.2003 zum Sozialgericht München, die in der Folge zunächst zum Ruhen gebracht wurde und dann wieder aufgenommen wurde (Az.: S 21 KA 272/10). Mit Schriftsatz vom 24.4.2012 hat der neue und auch noch jetzige Prozessbevollmächtigte des Klägers die Klage begründet. Der Kläger habe in den Jahren 2001, 2002 und 2003 an Arzneimittelverträgen partizipiert, die zwischen den Verbänden, den Krankenkassen und der KVB abgeschlossen worden seien. Darin sei ein Regressschutz bei Durchschnittsprüfungen und Richtgrößenprüfungen vereinbart worden, gegen den die streitigen Prüfbescheide verstoßen würden. Unzulässigerweise würden die Prüfanträge mit den Kosten für die Zytostatikazubereitung begründet, die allenfalls Gegenstand einer Einzelfallprüfung sein könnten. Die Kosten der Zytostatikazubereitung seien vorab aus den Verordnungen herauszurechnen, da aufgrund des hohen Aufwandes der Arzt diese Aufwendungen nicht kostenlos zubereiten müsse und berechtigt sei, diese Zubereitung zu verordnen. Nach Auffassung des Sozialgerichts München ([S 38 KA 645/05](#)) habe das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot nach [§ 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) und in Konkretisierung hierzu die Protokollnotiz zu III.1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung dann keine Bedeutung für den Behandler, wenn der therapeutische Nutzen bei der Verordnung auf Einzelrezept ein höherer sei. In diesem Fall seien höhere Kosten unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit in Kauf zu nehmen. Nicht zuletzt aufgrund des Patientenschutzes, mit dem erhöhte Qualitätsanforderungen einhergehen, seien höhere Kosten unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit in Kauf zu nehmen, da davon auszugehen sei, dass der therapeutische Nutzen höher sei. Es sei onkologischen Schwerpunktpraxen nicht zuzumuten, personell und ausstattungsmäßig so aufzurüsten, dass die vorgenannten Qualitätsanforderungen erfüllt würden. Nach Ansicht des Sozialgerichts München spreche der Umstand, dass eine INN-Vereinbarung (International Non-Proprietary Name) rückwirkend ab dem 01.07.2006 zwischen der KVB und allen gesetzlichen Krankenkassen geschlossen worden sei, vielmehr für das Gegenteil. Wäre die "Zubereitung" durch die GOP 8655 miterfasst, hätte es der INN-Vereinbarung überhaupt nicht bedurft. Es liege eine nicht geeignete Vergleichsgruppenbildung vor. Die rein onkologische Ausrichtung der Praxis habe ihre Ursache in der Sonderbedarfszulassung, die grundsätzlich untersage, andere als onkologische Patienten zu behandeln und in der Monopolstellung als einziger Arzt für Hämatologie und Onkologie zwischen A-Stadt, P-Stadt, N-Stadt und P-Stadt im Zeitraum von 1998 bis 2004 begründet gewesen sei. Die Praxis habe nur ca. 300 Patienten pro Quartal behandelt, die fast alle Chemotherapie bekommen hätten, während die Gruppe der Onkologen aus den teilweise durchgeführten Spezialvergleichen z. B. im Quartal 2/2001 699 Patienten im Durchschnitt gehabt hätten, von denen aber nur ca. 100 Chemotherapie erhalten hätten. Regelmäßig führten 50 bis 20 % der Ärzte in der verfeinerten Vergleichsgruppe gar keine intravenöse Chemotherapie durch. Die intravenöse Chemotherapie sei vergleichsweise kostspielig. Im Prüfbescheid vom 10.08.2005 zum Quartal 1/2003 sei kein Regress ausgesprochen worden bei einer rechnerischen Überschreitung von 525,8 %. Mit seinem Bescheid vom 17.02.2003 (Verfahren zum Spechstundenregress Quartal 2/2001) stelle der Prüfungsausschuss fest, dass trotz einer Überschreitung von mehr als 50 % keine Maßnahme ausgesprochen werde, weil ein verfeinerter Vergleich mit anderen Praxen scheitere. Obwohl die AOK zu den Arzneimitteln im Quartal 4/2008 einen Prüfantrag gestellt habe wegen einer 487 %-igen Überschreitung in der Durchschnittsprüfung, komme der Prüfungsausschuss zu dem Ergebnis, keine Maßnahme zu verhängen, weil im Spezialvergleich der Medikamentenverbrauch der Praxis des Klägers unter dem der Vergleichsgruppe mit 1.132,43 Euro pro Quartal und Patient liege. Trotz unveränderter Praxisstruktur und unverändert sparsamer Ordnungsweise hätten am 21.06.2010 verschiedene Krankenkassen und die KVB die Prüfanträge Verordnung Arzneimittel Durchschnittswerte für die Quartale 2/2008, 3/2008 und 4/2008 bei einer rechnerischen Überschreitung von 429,6 % zurückgenommen mit Ausnahme der AOK. Im Quartal sei ein Verzeichnis der Patienten mit Angaben zu Diagnosen und Therapie von den Prüfgremien ignoriert worden. Im Widerspruchsbescheid des Beklagten werde die Regresssumme einfach halbiert. Ausgeführt werde, dass der Kläger die doppelte Anzahl an Chemotherapie gegenüber der Vergleichsgruppe habe. Die hohe Zahl der Nichttumorpatienten in der Vergleichsgruppe, die deren Durchschnittskosten deutlich senke, werde nicht beachtet. Die Klagebegründung des Arztes habe darauf abgezielt, dass die Vergleichsgruppe der "Onkologen" zu 20 % keine Chemotherapie durchführe, der Kläger nur 260 Patienten im Quartal behandle, die fast ausschließlich teure Chemotherapie bekämen, während in der Vergleichsgruppe der Arzt durchschnittlich 650 Patienten im Quartal behandle und davon nur ca. 100 mit Chemotherapie. Durch die illegale Ermächtigung des Klinikums W-Stadt würden die postoperativen preisgünstigeren ("adjuvanten") Chemotherapien dort durchgeführt. In der Praxis des Klägers würden überwiegend "ausbehandelte" Patienten betreut, die mit neueren und teuren Therapien

behandelt werden müssten. Entsprechend dem Bescheid des Beklagten würden einem Chemotherapiepatienten nur 1.546,00 DM (im Quartal) zugestanden. Eine moderne, noch unter Patentschutz stehende Chemotherapie koste aber regelmäßig 4.000,00 Euro im Monat. Die onkologischen Spezialziffern 8650 bis 8655 seien in 251 Fällen abgerechnet worden. Die überlassenen Zahlen würden außerdem zeigen, dass auch beim durchgeführten "Feinvergleich" mit Ärzten für Onkologie in Bayern nur drei von vier überhaupt eine intravenöse Chemotherapie durchführen würden. Es sei seitens der AOK ausdrücklich erwünscht gewesen, die Zytostatikarezepturen im Sprechstundenbedarf zu verordnen, damit die Apotheken die Zubereitungen nicht abrechnen könnten. Deshalb habe der Kläger insgesamt vier Jahre lang selbst im eigens eingerichteten und dreimal behördlich kontrollierten Labor zubereitet. Für weitere Verwirrung habe gesorgt, dass beim Gespräch im Dienstleistungszentrum Ärzte am 11.11.1998 gefordert worden sei, ausgerechnet die vitaminähnliche Substanz Folsäure, die die Wirksamkeit bestimmter Chemotherapeutika verbessern solle, selbst aber nicht chemotherapeutisch wirksam sei, sowie Immunglobuline und parenterale Nährlösungen im Sprechstundenbedarf zu verordnen. Es wurde empfohlen, das Immunglobulin der Firma Alpha in verschiedenen Konfektionsgrößen jeweils als Bündelpackung zu 20 Flaschen zu verordnen. Immunglobulin und Folsäure seien wie die meisten Zytostatika und alle monoklonalen Antikörper Kühlware. Die von der AOK wiederholt geforderte Verordnung von Großpackungen hätte die logistischen Möglichkeiten der Praxis weit überfordert. Während nun die Protokollnotiz ausgerechnet die Verordnung von Zytostatika als Sprechstundenbedarf verlange, wolle der Beklagte den Arzt wegen der Verordnung der Zytostatika Ovostat, Syrea und Agrylin im Sprechstundenbedarf in Regress nehmen. Demgegenüber wolle der Beklagte das hochpreisige NeoRecromon, das nur eingesetzt werde bei schwerer Anämie nach Chemotherapie, und das in Packungen zu sechs Fertigspritzen als Kühlware vorliege, gerade nicht im Sprechstundenbedarf akzeptieren. Die weiteren Ausführungen betreffen speziell die folgenden Quartale. Im Termin zur mündlichen Verhandlung am 12.04.2012 hat das Sozialgericht München zu zwei Quartalen (Quartale 3/2001 und 1/2002) die Klagen abgewiesen. Die Berufungen gegen diese Urteile wurden mit Urteilen des Senats vom 25.06.2014 ([L 12 KA 116/12](#) und [L 12 KA 117/12](#)) zurückgewiesen. Die Beschwerde des Klägers gegen die Nichtzulassung der Revision in den Urteilen des Bayer. Landessozialgerichts vom 25.06.2014 wurden mit Beschlüssen des Bundessozialgerichts vom 11.02.2015 ([B 6 KA 51/14 B](#) und [B 6 KA 52/14 B](#)) verworfen. Das Verfahren mit dem Az.: S 21 KA 272/10 wurde abermals zum Ruhen gebracht und auf den Antrag des Klägers vom 09.04.2013 wieder aufgenommen ([S 21 KA 661/13](#)).

Das Sozialgericht München hat mit Urteil vom 12.06.2015 die Klage abgewiesen. Die form- und fristgerecht erhobene Klage sei zulässig, aber nicht begründet. Rechtsgrundlage für die vom Beklagten angewandte Form der arztbezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung der ärztlichen Verordnungsweise Arzneimittel nach Durchschnittswerten sei [§ 106 SGB V](#) i. V. m. § 13 Prüfungsvereinbarung in der ab 01.01.2001 geltenden Fassung. Unter Zugrundelegung der in der Rechtsprechung entwickelten Maßstäbe habe der Beklagte die Verordnungstätigkeit des Klägers hinsichtlich des Sprechstundenbedarfs über die statistische Durchschnittsprüfung hinaus auch der erforderlichen intellektuellen Prüfung unterzogen. Dass die Durchschnittsprüfung wegen der Teilnahme des Klägers an Arzneimittelverträgen ausgeschlossen gewesen sei, habe der Kläger zwar behauptet, aber für das Jahr 2001 nicht belegt. Der Vergleich sei zutreffend mit der Vergleichsgruppe der fachärztlich tätigen Internisten mit dem Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie durchgeführt worden. Diese Vergleichsgruppe sei mit 32 Praxen für einen Vergleich auch ausreichend groß. Der Kläger habe gegen die herangezogene Vergleichsgruppe eingewendet, dass in der Vergleichsgruppe von einigen Praxen keine ambulanten Chemotherapien durchgeführt worden seien und auch in keiner Praxis nahezu ausschließlich Krebspatienten behandelt worden seien. Ein aussagekräftiger Vergleich sei bereits deshalb nicht möglich gewesen. Der Bildung einer besonderen, engeren Vergleichsgruppe bedürfe es nur, wenn die jeweils maßgebenden Leistungsbedingungen so verschieden seien, dass von einem statistischen Vergleich von vorneherein keine verwertbaren Aussagen über die Wirtschaftlichkeit oder Unwirtschaftlichkeit zu erwarten seien. Dies sei der Fall, wenn die Struktur der Praxis des geprüften Arztes sowohl hinsichtlich der Zusammensetzung des Patientenlientels als auch hinsichtlich des ärztlichen Diagnose- und Behandlungsangebots von der Typik beim Durchschnitt der Fachgebiete signifikant abweiche. Den Prüfgremien stehe es im Rahmen des ihnen auch insoweit zustehenden, gerichtlich nur begrenzt überprüfbaren Spielraums bei der Auswahl von Methoden zur Verfeinerung des statistischen Vergleichs - selbst bei grundsätzlich bestehender Notwendigkeit einer verfeinerten Vergleichsgruppenbildung - frei, signifikante Abweichungen von den fachgruppentypischen Leistungsbedingungen statt durch Bildung engerer Vergleichsgruppen im Rahmen eines späteren Prüfungsschritts als Praxisbesonderheiten oder durch Belassung einer größeren Überschreitung des Fachgruppendurchschnitts zu berücksichtigen. Der Beklagte habe dem Vortrag des Klägers Rechnung getragen und innerhalb der Vergleichsgruppe anhand der Abrechnungsdaten der GOP 16, 278, 280, 282, 308, 319, 3488, 3495, 8650 bis 8655 überprüft, ob sich der Anteil von Patienten, die in der Praxis des Klägers mittels Chemotherapie behandelt werden, von demjenigen der Vergleichsgruppe unterscheide. Zutreffend habe er festgestellt, dass der Kläger einen etwa doppelt so hohen Anteil an Patienten mit Chemotherapiebehandlung aufweise. Er habe dieser Abweichung dadurch Rechnung getragen, dass er dem Kläger die doppelten Verordnungskosten/Fall als Praxisbesonderheit anerkannt und von seinem Fallwert abgesetzt habe. Dem Kläger seien damit in der Summe das Dreifache des Fallwertes der Vergleichsgruppe als wirtschaftliche Verordnungskosten beim Sprechstundenbedarf zugestanden worden. Damit werde dem vom Kläger vorgetragenen Umstand, mehr Patienten mit einer Chemotherapie zu behandeln, ausreichend Rechnung getragen. Wenn sich aus den vom Beklagten herangezogenen Häufigkeitsstatistiken ergebe, dass der Kläger etwa doppelt so viele Patienten mit einer Chemotherapie behandle als die Vergleichsgruppe, sei der Abzug des doppelten Fallwertes der Vergleichsgruppe als Praxisbesonderheit ein probates Mittel, dieser Abweichung gerecht zu werden. Dagegen spreche auch nicht der Vortrag des Klägers, in der Vergleichsgruppe sei von einigen Praxen teilweise gar keine Chemotherapie durchgeführt worden und damit der Durchschnittswert vermindert worden. Aus der vom Beklagten herangezogenen Häufigkeitsstatistik für die verfeinerte Vergleichsgruppe sei zu entnehmen, dass die GOP 16 von 96,88 % der Praxen, die GOP 278 von 84,38 % der Praxen, die GOP 3488 von 87,5 % der Praxen und die GOP 3495 von 93,75 % der Praxen abgerechnet worden sei. Die Häufigkeit auf 100 Fälle bei der Abrechnung dieser GOP überschreite der Kläger vor allem bei der GOP 3488 (+ 54,93 %) und 3495 (+ 148,90 %) sowie bei der GOP 8651 (parenterale Chemotherapie + 102,06 %). Der vom Beklagten daraus gezogene Schluss, der Anteil von Patienten mit einer Chemotherapiebehandlung sei in der Praxis des Klägers etwa doppelt so hoch wie im Durchschnitt der Vergleichsgruppe, sei nach diesen Abrechnungsdaten plausibel. Der Einwand des Klägers, mit dem Durchschnittswert der Vergleichsgruppe, auch angehoben durch die anerkannten Praxisbesonderheiten sei eine angemessene Therapie der Patienten nicht zu finanzieren, sei unbegründet. Im streitgegenständlichen Prüfverfahren gehe es nur um die Verordnung des Sprechstundenbedarfs. Die insolierte Betrachtung des Fallwertes für den Sprechstundenbedarf sage nichts darüber aus, in welchem Maße dem Vertragsarzt wirtschaftliche Verordnungskosten pro Patient insgesamt von den Prüfgremien oder Krankenkassen "zugestanden" würden. Der für das streitgegenständliche Quartal geltenden Prüfungsvereinbarung sei keine Vorgabe zu entnehmen, dass Kosten der Zytostatikazubereitung von den zu prüfenden Verordnungskosten herauszurechnen und damit von der Prüfung auszunehmen seien. Grundsätzlich sei nicht zu beanstanden, dass der Beklagte zur Begründung seiner Entscheidung auf einzelne Verordnungen eingehe, deren Verordnung gar nicht oder zumindest nicht über Sprechstundenbedarf hätte erfolgen dürfen. Nachdem die Praxis des Klägers als onkologische Schwerpunktpraxis anerkannt gewesen sei, habe der Kläger auch Zytostatika als Sprechstundenbedarf verordnen dürfen. Der Beklagte habe dem Vortrag des Klägers zugestimmt und festgestellt, dass wegen der erhöhten Sicherheitsanforderungen eine Verpflichtung

zur Zubereitung von Zytostatika-Lösungen nicht bestanden habe. Wenn der Kläger jedoch die für den jeweiligen Patienten benötigte Zytostatika-Lösung nicht selbst zubereiten wollen und können, so hätte auch keine Verordnung der Zytostatika über den Sprechstundenbedarf erfolgen dürfen. Mangels eines entsprechenden Antrages der Beigeladenen zu 2) gemäß § 14 der Prüfungsvereinbarung habe der Beklagte auf diese Prüfung verzichtet und zugunsten des Klägers auch berücksichtigt, dass bei korrekter Verordnung auf den Namen des Versicherten unter Angabe der zuständigen Krankenkasse diese Kosten von der jeweiligen Krankenkasse ebenfalls zu tragen gewesen wäre. Der Beklagte hat darüber hinaus großzügig kompensatorische Einsparungen wegen der Unterschreitung bei der Arzneiverordnungen anerkannt und zugunsten des Klägers berücksichtigt, dass die hohe Überschreitung beim Sprechstundenbedarf auch auf Verordnungen beruht, die als Sprechstundenbedarf unzulässig gewesen seien. Diese Verordnungen hätten als Einzelverordnungen ausgestellt werden müssen, deren Kosten den Krankenkassen damit auch entstanden wären. Darüber hinaus sei eine großzügige Restüberschreitung von 164,5 % belassen worden, die noch weit im offensichtlichen Missverhältnis liege.

Hiergegen richtet sich die Berufung des Klägers vom 24.08.2015.

III.

Der Kläger wendet sich gegen den gegen ihn festgesetzten Regress wegen unwirtschaftlicher Ordnungsweise beim Sprechstundenbedarf im Quartal 2/2001.

Die Beigeladenen zu 1) bis 7) haben beantragt, die PC-Ordnungsweise des Klägers einer Wirtschaftlichkeitsprüfung zu unterziehen.

Der Kläger hat hierzu mit Schreiben vom 16.10.2002 geltend gemacht, dass er in seiner onkologischen Schwerpunktpraxis mit Sonderzulassung fast ausschließlich onkologische Patienten behandle. Diese Patienten seien in der Regel multimorbid, älter (das Durchschnittsalter bei Krebserkrankungen sei 70 Jahre), schwerkrank, so dass auch für Begleitmedikationen wie Schmerzmittel, Antiemetika, Vitamine und Nährlösungen ein dem durchschnittlichen Patienten übersteigender Bedarf bestehe. Die betreute Auswahl an Patienten sei üblicherweise stationär für Monate im Krankenhaus oder Universitätsklinikum. Es würden durch die arbeits- und zeitintensive ambulante Betreuung Kosteneinsparungen erzielt, die den Medikamentenverbrauch weit überschreiten würden.

Der Prüfungsausschuss hat mit Prüfbescheid vom 17.02.2003 beschlossen, keine Maßnahme auszusprechen. Primär fehle es an einer homogenen und ausreichend großen Vergleichsgruppe. Die Abweichung gegenüber anderen Facharzt-Internisten stelle kein Kriterium für pauschale Kürzungsentscheidungen nach Schätzung dar. Nicht zuletzt habe der Kläger seine PC-Anforderung im Quartal 4/2001 um rund ein Drittel gemindert. Ein quartalsübergreifender Ausgleich sei nicht auszumachen. Der Jahres-PC überschreite ähnlich hoch. Dies könne ein Indiz dafür sein, dass die Patientenschaft in ihrer Zusammensetzung konstant bleibe und die angefochtenen Medikamente zur Krebstherapie über das ganze Jahr hinweg anfallen.

Hiergegen richten sich die Widersprüche der Beigeladenen zu 2) und 7) vom 26.02.2003 und 12.03.2003. Die Beigeladene zu 7) hat mit dem Schreiben vom 26.02.2003 geltend gemacht, dass die Begründung des Prüfungsausschusses nicht nachvollziehbar sei. Im Quartal sei bei einer Überschreitung von 3.448,2 % eine Kürzung von 15 % ausgesprochen worden.

Die Prozessbevollmächtigten des Klägers haben hierzu mit Schreiben vom 01.07.2003 Stellung genommen. Dem Kläger sei durch den Beklagten ein Spezialvergleich mit 36 fachinternistischen Praxen vorgelegt worden, die ebenfalls den Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie haben. Im Bescheid des Prüfungsausschusses sei noch ausgeführt worden, dass allein fünf Praxen bayernweit dieselbe Ausbildung besitzen würden wie der Kläger. Angesichts der Vergleichsstatistik erhärte sich der Verdacht, dass der Kläger mit einer Vergleichsgruppe verglichen werde, mit der er nicht vergleichbar sei. Wie sonst sei zu erklären, dass er sowohl bei den Arzneikosten auf Einzelrezept als auch beim Sprechstundenbedarf eine Überschreitung der Vergleichsgruppe aufweise, die kaum noch nachvollziehbar sei. Es stelle sich die Frage, wie in den anderen Praxen Chemotherapien erbracht würden, wenn der durchschnittliche Verordnungswert je Fall beim Sprechstundenbedarf, über den Zytostatika in Bayern bezogen würden, bei 584,27 Euro liege. Selbst bei Anwendung der billigsten Substanzen, die verfügbar seien und zumeist mittlerweile auch nicht mehr dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, koste eine Chemotherapie mindestens 800,00 Euro im Monat. Die Zahlen wären nur so erklärbar, dass der Kläger in seiner Praxis verglichen mit der Gesamtpatientenzahl deutlich mehr Chemotherapien durchführe als dies in den Vergleichspraxen der Fall sei. Die Patientenzahl in der Praxis des Klägers liege mit - 68 % deutlich unter der Fallzahl der Vergleichsgruppe. Dieser Umstand resultiere daraus, dass durch den Kläger deutlich mehr Patienten chemotherapeutisch und damit zeitaufwändig behandelt würden als in der Vergleichsgruppe. Es sei davon auszugehen, dass viele Ärzte der Vergleichsgruppe auch rein internistisch tätig würden, da sie aufgrund der Zulassung nicht auf den Bereich der Hämatologie und Onkologie beschränkt seien. Darüber hinaus sei zu beachten, dass viele Onkologen stärker rein diagnostisch tätig seien und mithin deutlich geringere Arzneimittelkosten verursachen, als dies beim Kläger der Fall sei. Auffällig seien in diesem Zusammenhang die Zahlen im Hinblick auf die Rezepte je Fall, während der Kläger durchschnittlich 2,62 Rezepte je Fall ausstelle, liege die Relation in der Vergleichsgruppe nur bei 1,5. Die Spezialisierung auf die Behandlung onkologischer Fälle sei beim Kläger deutlich stärker ausgeprägt als dies in der Vergleichsgruppe der internistischen Hämato-Onkologen der Fall sei. Beispielsweise habe der Kläger die Ziffer 8651 (parenterale Polychemotherapie) fast doppelt so häufig abgerechnet wie die Ärzte in der Vergleichsgruppe. Wie die onkologiespezifischen Ziffern 16, 17, 278, 280 und 308 EBM zeigen würden, unterscheide sich das Patientenkontingent des Klägers deutlich von dem der Vergleichsgruppe. Es sei darauf hinzuweisen, dass die Bundesempfehlung zur Richtgrößenvereinbarung Anlage 3 vorsehe, dass parenterale Chemotherapien bei Tumorpatienten als Rezepturzubereitung sowie parenterale Chemotherapie mit für diese Indikation zugelassenen Interferonen als Praxisbesonderheit anerkannt werden sollen. Zwar handle es sich hier nicht um eine Richtgrößenprüfung. Doch müsse die Wertung der paritätischen Selbstverwaltung zu der Prüfungsart, die vom Gesetzgeber für die Arzneimittelverordnung präferiert werde, dennoch Berücksichtigung finden, da es ansonsten zu Wertungswidersprüchen komme und es von der Wahl des Prüfverbands abhängen würde, ob ein Regress ausgesprochen werde oder nicht.

Der Beklagte hat mit Widerspruchsbescheid vom 30.09.2003 einen Regress gegen den Kläger in Höhe von 10 % festgesetzt, im Übrigen wurde der Widerspruch der Kassen abgewiesen. Die Widersprüche seien zulässig und auch begründet. Der Beklagte habe in seiner Sitzung eine eingehende Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Durchschnittswerten durchgeführt. Bei einem Vergleich mit dem Fachgebiet der Fachinternisten in Bayern überschreite der Kläger beim PC-Bedarf mit einer Verordnung in Höhe von 4.236,43 DM der Wert der Vergleichsgruppe (31,58 DM) um + 13.314,9 %. Da der Kläger aber nahezu ausschließlich onkologische Patienten versorge, sei der

pauschale Vergleich mit den Facharztinternisten ermessensfehlerhaft. Der verfeinerte Vergleich mit 36 bayerischen Facharztinternisten, welche den Schwerpunkt "Hämatologie und internistische Onkologie" führen, ergäbe bei der Verordnung von Sprechstundenbedarf eine Überschreitung gegenüber der Onkologengruppe (Verordnung PC in Höhe von 584,27 DM) um + 625,1 %. Der Kläger überschreite bei nahezu allen "Onkologie-Indikatoren" (Ziffern 16, 278, 280, 282, 308, 319, 3488, 3495, 8650, 8651, 8652, 8653 und 8655 EBM) die Vergleichsgruppe der Onkologen, was auf die Sonderzulassung im Teilgebiet und die entsprechende Zusammensetzung des Patientengutes zurückzuführen sei. Diese Feststellung könnte auch damit zusammenhängen, dass das Klinikum W-Stadt ebenfalls die Ermächtigung zur ambulanten Chemotherapie besitze. Die dort operierten Karzinompatienten würden adjuvant weiterbehandelt, den Weg zum niedergelassenen Onkologen würden primär Rezidivpatienten mit dem Bedarf teurer Therapievarianten (kurativ, palliativ) finden. Ein weiterer Beleg für die Betreuung eines abweichenden Patientengutes stelle der gegenüber anderen Onkologen höhere Rentneranteil dar (+ 29 %). Laboraufhebungspauschalen wegen der Betreuung von Krebspatienten (3488 und 3495) mache der Kläger 270 geltend, die bayerischen Onkologen im Verhältnis 137. Bei den Onkologieziffern (8650 bis 8655) errechne sich eine Quote von 254 zu 145 Patienten. Es dürfe daher von einem rund doppelt so hohen Krebspatientenanteil ausgegangen werden. Ermessenshalber werde der doppelte Fallwert bayerischer Facharztinternisten mit dem Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie als wirtschaftlich eingestuft (= 1.168,54 DM). Die Sonderbedarfszulassung mit dem regionalen Spezialbedarf sei damit abgegolten. Der Vergleichswertberechnung würden die Behandlungsausweise von 254 bayerischen GKV-Kassenversicherten zugrunde gelegt. Wenngleich die bayerischen Onkologen rund doppelt so viele Patienten behandeln, erlaube diese Scheinzahl einen statischen Fallkostenvergleich. Auch Einsparungen seien zu beurteilen. Generell könnten nur PC-taugliche Mittel über den Sprechstundenbedarf bezogen werden. Insoweit sei ein beliebiges Hin- und Herschieben zwischen den einzelnen Verordnungsbereichen nicht zulässig. Mitunter würden die Krankenkassen auch Einnahmen durch Patientenzuzahlungen verlieren. Aus wirtschaftlichen Überlegungen heraus erlaube allerdings die PC-Vereinbarung den onkologischen Schwerpunktpraxen Zytostatika, Metastasenhemmer und Biphosphonate über Sprechstundenbedarf zu beziehen. Eine entsprechende Bezugsmodalität habe der Kläger beantragt und im Juni 1999 die Genehmigung hierzu erhalten. Im streitigen Quartal seien kausale Einsparungen bei den Arzneiverordnungen nicht auszumachen. Gegenüber den anderen Onkologen liege der Kläger im Schnitt. Bei Rezeptdurchsicht würden sich wie erwartet zahlreiche Zytostatika und Biphosphonate zeigen. Hinsichtlich des Bezugs von Biphosphonaten sei nicht plausibel, warum der Vertragsarzt die Präparate in der Apotheke mischen lasse. Durch eine Vereinbarung der Kasse mit den Apotheken dürften jene einen Aufschlag bis zu 90 % der Kosten in Rechnung stellen. Hier liege eindeutig unwirtschaftliches Handeln vor. Soweit sich der Kläger für den USA-Import Agrylin-Kapseln entscheide, verstoße er gegen die Idee des Abschnittes IV Satz 4 der PC-Vereinbarung. Als Sprechstundenbedarf verordnete Fertigarzneimittel müssten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registriert und zugelassen und allgemein in Apotheken erhältlich sein. Danach ergebe sich eine bereinigte Überschreitung in Höhe von + 3.067,89 DM bzw. 262,5 %, was unverändert im Bereich des offensichtlichen Missverhältnisses liege. Es sei nach erfolgter "intellektueller Beurteilung" nicht auszumachen, wieso der Prüfungsausschuss von einer materiellen Prüfentscheidung abgesehen habe. Pauschale Prüfentscheidungen in diesem Bereich seien jederzeit möglich und bräuchten nicht gesondert begründet werden. Die o. g. Aussagen zur Apothekenmischung bei Biphosphonaten oder zum Bezug des Auslandsmittels Agrylin hätten nur beispielhaften Charakter und sollen dem Arzt die Möglichkeit zur Umstellung geben. Insgesamt sei festzustellen, dass die Arzneikosten insgesamt sprunghaft angestiegen seien. Genauso erstaunlich sei die Kostenreduzierung in der nahen Zukunft. Im entsprechenden Vergleichs Quartal 2/2002 komme der Arzt wieder mit 2.076,84 DM aus. Bei sicherlich gleichbleibender Qualität der Patientenleiden seien solche Kostenunterschiede nicht plausibel. Nach eingehender Beratung und Erörterung werde ein Regress in Höhe von 10 % (= 55.017,78 Euro) festgesetzt, was zu einer bereinigten Restüberschreitung in Höhe von 2.644,25 DM bzw. + 226,3 % führe.

Hiergegen richtet sich die Klage des Klägers vom 15.10.2003 zum Sozialgericht München, die ruhend gestellt wurde und später unter dem Az.: S 21 KA 273/10 wieder aufgenommen wurde, unter diesem Aktenzeichen wurde der schon bekannte Schriftsatz des Prozessbevollmächtigten der Klägerin vom 24.04.2012 eingereicht, der weitgehend identisch mit dem Schriftsatz zum Quartal ist. Zum Quartal 2/2001 wurde ausgeführt, dass der Kläger eine deutlich geringere Fallzahl mit 278 Patienten im Quartal betreue. Durch einen rein onkologisch tätigen Onkologen könne höchstens eine Patientenzahl von 300 bis 350 Patienten pro Quartal behandelt werden. Es sei davon auszugehen, dass viele Ärzte der Vergleichsgruppe auch rein internistisch tätig arbeiten. Anhand typischer onkologiespezifischer Ziffern könne sehr eindrücklich gezeigt werden, dass ein Vergleich der Praxis des Klägers mit der vorgeschlagenen Vergleichsgruppe unzulässig sei. Hinzu komme, dass in W-Stadt eine Krankenhausambulanz bestehe, weswegen die Praxis des Klägers vorrangig von Patienten aufgesucht werde, die sich in einem späten Stadium der Erkrankung befinden. Dies habe wiederum zur Folge, dass die Behandlung deutlich teurer ausfalle, da die Therapie bei Remissionen usw. deutlich teurer sei.

Die Streitsache wurde sodann abermals im Hinblick auf die genannten als Pilotverfahren ausgewählten Entscheidungen vom 25.04.2012 zum Ruhen gebracht und unter dem Az.: [S 21 KA 662/13](#) wieder aufgenommen.

Das Sozialgericht München hat mit Urteil vom 12.06.2015 die Klage des Klägers abgewiesen. Die Klage sei zulässig, aber nicht begründet. Unter Zugrundelegung der in der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze habe der Beklagte die Verordnungstätigkeit des Klägers hinsichtlich des Sprechstundenbedarfs über die statistische Durchschnittsprüfung hinaus auch der nach der Rechtsprechung des BSG erforderlichen intellektuellen Prüfung unterzogen. Dass die Durchschnittsprüfung wegen der Teilnahme des Klägers an Arzneimittelverträgen ausgeschlossen sei, habe der Kläger zwar behauptet, aber nicht belegt. Der Vergleich sei zutreffend mit der Vergleichsgruppe der fachärztlich tätigen Internisten mit dem Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie durchgeführt worden. Die Vergleichsgruppe sei mit 36 Praxen für einen Vergleich auch ausreichend groß. Voraussetzung für die statistische Vergleichbarkeit im Rahmen einer Durchschnittsprüfung sei eine Homogenität der verglichenen Ärzte in dem Sinne, dass die wesentlichen Leistungsbedingungen des geprüften Arztes mit den wesentlichen Leistungsbedingungen der verglichenen Ärzte übereinstimmen. Der Kläger habe gegen die herangezogene Vergleichsgruppe eingewendet, dass in der Vergleichsgruppe von einigen Praxen keine ambulanten Chemotherapien durchgeführt worden seien und auch in keiner Praxis nahezu ausschließlich Krebspatienten behandelt worden seien. Der Bildung einer besonderen engeren Vergleichsgruppe bedürfe es nur, wenn die jeweils maßgebenden Leistungsbedingungen so verschieden seien, dass von einem statistischen Vergleich von vorneherein keine verwertbaren Aussagen über die Wirtschaftlichkeit oder Unwirtschaftlichkeit zu erwarten seien. Den Prüfungsgremien stehe es im Rahmen des ihnen auch insoweit zustehenden, gerichtlich nur begrenzt überprüfbar Spielraums bei der Auswahl von Methoden zur Verfeinerung des statistischen Vergleichs - selbst bei grundsätzlich bestehender Notwendigkeit einer verfeinerten Vergleichsgruppenbildung - frei, signifikante Abweichungen von den fachgruppentypischen Leistungsbedingungen statt durch Bildung engerer Vergleichsgruppen im Rahmen eines späteren Prüfungsschritts als Praxisbesonderheiten oder durch Belassung einer größeren Überschreitung des Fachgruppendurchschnitts zu berücksichtigen. Der Beklagte habe dem Vortrag des Klägers Rechnung getragen und innerhalb der Vergleichsgruppe anhand von Abrechnungsdaten der GOP 16, 278, 280, 282, 308, 319, 3488,

3495, 8650 bis 8655 überprüft, ob sich der Anteil von Patienten, die in der Praxis des Klägers mittels Chemotherapie behandelt worden seien, von denjenigen der Vergleichsgruppe unterscheide. Zutreffend habe er festgestellt, dass der Kläger einen etwa doppelt so hohen Anteil an Patienten mit Chemotherapie aufweise. Er habe dieser Abweichung dadurch Rechnung getragen, dass er dem Kläger die doppelten Verordnungskosten/je Fall als Praxisbesonderheit anerkannt und von seinem Fallwert abgesetzt habe. Dem Kläger seien damit in der Summe das Dreifache des Fallwertes der Vergleichsgruppe als wirtschaftliche Verordnungs-kosten beim Sprechstundenbedarf zugestanden worden. Die Vorgehensweise des Beklagten trage dem vom Kläger vorgetragenen Umstand ausreichend Rechnung, er habe deutlich mehr Patienten mit einer Chemotherapie behandelt. Wenn sich aus den vom Beklagten herangezogenen Häufigkeitsstatistiken ergebe, dass der Kläger etwa doppelt so viele Patienten mit einer Chemotherapie behandelt habe als die Vergleichsgruppe, sei der Abzug des doppelten Fallwertes der Vergleichsgruppe als Praxisbesonderheit ein probates Mittel, dieser Abweichung gerecht zu werden. Dagegen spreche auch nicht der Vortrag des Klägers, in der Vergleichsgruppe sei von einigen Praxen teilweise gar keine Chemotherapien durchgeführt und damit der Durchschnittsfallwert vermindert worden. Aus der vom Beklagten herangezogenen Häufigkeitsstatistik für die verfeinerte Vergleichsgruppe sei zu entnehmen, dass die GOP 16 von 94,44 % der Praxen, die GOP 278 von 80,56 % der Praxen, die GOP 3488 von 91,67 % der Praxen und die GOP 3495 von 94,44 % der Praxen abgerechnet worden seien. Die Häufigkeit auf 100 Fälle bei der Abrechnung dieser GOP überschreite der Kläger vor allem bei den GOP 3488 (+ 75,93 %) und 3495 (+ 133,69 %) sowie bei der GOP 8651 (parenterale Chemotherapie + 167,42 %). Der vom Beklagten daraus gezogene Schluss, der Anteil von Patienten mit einer Chemotherapiebehandlung sei in der Praxis des Klägers etwa doppelt so hoch wie im Durchschnitt der Vergleichsgruppe, sei nach diesen Abrechnungsdaten plausibel. Der Einwand des Klägers, mit dem Durchschnittswert der Vergleichsgruppe, auch angehoben um die anerkannten Praxisbesonderheiten, sei eine angemessene Therapie der Patienten nicht zu finanzieren, sei unbegründet. Im streitgegenständlichen Prüfverfahren gehe es nur um die Verordnung des Sprechstundenbedarfs. Die insolierte Betrachtung des Fallwertes für den Sprechstundenbedarf sage nichts darüber aus, in welchem Maße dem Vertragsarzt wirtschaftliche Verordnungskosten pro Fall insgesamt von den Prüfungsgremien oder Krankenkassen "zugestanden" würden. Der für das streitgegenständliche Quartal geltenden Prüfungsvereinbarung sei keine Vorgabe zu entnehmen, dass Kosten der Zytostatikazubereitung von den zu prüfenden Verordnungs-kosten herauszurechnen und damit von der Prüfung auszunehmen seien. Auch der Hinweis auf die "Empfehlung für regionale Vereinbarungen über die Prüfung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung auf der Grundlage von Richtgrößen für Arzneimittel und Heilmittel ab dem Jahre 2000" (Richtgrößen-Empfehlung) der Kassenärztlichen Bundesvereinbarung und der GKV Spitzenverbände vom 21.02.2000 mit den Ergänzungen, Stand 08.12.2000 und 25.09.2001, sei nicht geeignet, die Unzulässigkeit der vorgenommenen Prüfung zu begründen. Nach Ziffer 2 Abs. 5 der Richtgrößen-Empfehlung könnten bei der Bildung von Richtgrößen für Arzneimittel Verordnungen ausgenommen werden, bei denen keine Anhaltspunkte für eine unwirtschaftliche Anwendung, für eine Verordnung außerhalb der zugelassenen Indikation oder für eine Mengenausweitung bestehen. Wirkstoffe, die unter diesen Voraussetzungen von der Richtgrößenfestlegung ausgenommen werden könnten, seien in der Anlage 2 zur Richtgrößen-Empfehlung zusammengestellt. Nach Ziffer 3 Abs. 7 der Richtgrößen-Empfehlung seien die besonderen Versorgungs-verhältnisse einer Praxis im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach Richtgrößen zu berücksichtigen. Indikationsgebiete, bei denen im Hinblick auf Arzneimittel regelmäßig von Praxisbesonderheiten ausgegangen werden könne, seien in der Anlage 3 zur Richtgrößen-Empfehlung festgelegt. Nach der Anlage 2 Nr. 1 zur Richtgrößen-Empfehlung könnten die Vertragspartner auf der Landesebene in regionalen Vereinbarungen vorsehen, Zytostatika und Metastasenhemmer aus der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Richtgrößen auszunehmen. Gleichzeitig werde aber in Anlage 2 zur Richtgrößen-Empfehlung auch darauf hingewiesen, dass neben den Richtgrößenprüfungen weitere Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V zur Verfügung stehen. Bereits daraus ergebe sich, dass Wirkstoffe nach der Anlage 2 zur Richtgrößen-Empfehlung nicht vollständig ungeprüft bleiben sollen, sondern dass deren Verordnung nach wie vor im Rahmen der Durchschnittsprüfung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung unterzogen werden solle. Nach der Anlage 3 Nr. 1.9 der Richtgrößen-Empfehlung werde die Verordnung parenteraler Chemotherapie bei Tumorpatienten als Rezepturzubereitung sowie parenterale Chemotherapie mit für diese Indikation zugelassenen Interferonen als Praxisbesonderheit berücksichtigt. Dies gelte nach dem Einleitungssatz der Anlage 3 zur Richtgrößen-Empfehlung nur für diejenigen Arzneimittel, die nicht bereits in der Wirkstoffliste der Anlage 2 berücksichtigt seien. Der Kläger habe nicht vorgetragen, ob und in welchem Umfang er Verordnungen parenteraler Chemotherapie bei Tumorpatienten als Rezepturzubereitungen sowie parenterale Chemotherapie mit für diese Indikation zugelassenen Interferonen mit Wirkstoffen vorgenommen habe, die nicht in der Anlage 2 zur Richtgrößen-Empfehlung aufgeführt seien. Im Übrigen würde auch bei solchen Verordnungen weiterhin die Einhaltung des Grundsatzes der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen in weiteren Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung geprüft werden können. Grundsätzlich sei nicht zu beanstanden, dass der Beklagte zur Begründung seiner Entscheidung darauf hingewiesen habe, dass die Verordnung von Agrylin gar nicht oder zumindest nicht über Sprechstundenbedarf habe erfolgen dürfen. Nachdem die Praxis des Klägers als onkologische Schwerpunktpraxis anerkannt gewesen sei, habe der Kläger auch Zytostatika als Sprechstundenbedarf verordnen dürfen. Dem habe der Beklagte zugestimmt und festgestellt, dass wegen der erhöhten Sicherheitsanforderungen eine Verpflichtung zur Zubereitung von Zytostatika-Lösungen nicht bestanden habe. Wenn der Kläger jedoch die für den jeweiligen Patienten benötigte Zytostatika-Lösung nicht habe selbst zubereiten wollen oder können, so habe er auch keine Verordnung der Zytostatika über den Sprechstundenbedarf vornehmen dürfen. Mangels eines entsprechenden Antrages gemäß § 14 der Prüfungsvereinbarung der Beigeladenen zu 2) habe der Beklagte auf diese Prüfung verzichtet und zugunsten des Klägers auch berücksichtigt, dass bei korrekter Verordnung auf den Namen des Versicherten unter Angabe der zuständigen Krankenkasse diese Kosten von der jeweiligen Krankenkasse ebenfalls zu tragen gewesen wären. Dem Kläger sei eine großzügige Restüberschreitung von 226,3 % belassen worden, die noch weit im offensichtlichen Missverhältnis liege.

Hiergegen richtet sich die Berufung des Klägers vom 24.08.2015.

IV.

Der Kläger wendet sich gegen den gegen ihn verhängten Regress wegen unwirtschaftlicher Verordnung beim Sprechstundenbedarf im Quartal 4/2001. Die gesetzlichen Krankenkassen in Bayern haben mit gemeinsamem Prüfantrag vom 30.04.2003 Antrag auf Prüfung der Verordnungsweise des Klägers im Quartal 4/2001 gestellt.

Der Prüfungsausschuss Ärzte Bayern hat mit Bescheid vom 10.08.2005 bei der Sprechstundenbedarfsanforderung einen Regress in Höhe von 60 % ausgesprochen (= 296.163,05 Euro).

Hiergegen richtet sich der Widerspruch des Klägers vom 06.09.2005. Obwohl eine moderne Chemotherapie ca. 10.000,00 Euro im Quartal koste und schwerkranke Tumorpatienten außer der Chemotherapie noch anderer teurer Medikamente wie Schmerzmittel und künstlicher Ernährung bedürften, würden auf Antrag der AOK beim Kläger seit regelmäßigen Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach Durchschnittswerten

durchgeführt. Es werde eklatant gegen geltendes Recht verstoßen, wie z. B. gegen das Recht des Patienten auf Qualität und Wirksamkeit der Leistungen, wie es sich insbesondere aus § 2 SGB V ergebe. Mit 400,00 Euro im Quartal könne kein Krebspatient ausreichend behandelt werden. Es werde gegen geltende Vorschriften zur Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen verstoßen. Hinsichtlich der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Durchschnittswerten habe das BSG ausgeführt, dass sich eine solche Prüfung nicht allein aufgrund einer rein statistischen Betrachtungsweise durchführen lasse, sondern erst aufgrund einer Zusammenschau der statistischen Erkenntnisse und der in Prüfungsgremien erkennbaren medizinisch-ärztlichen Gegebenheiten beurteilt werden könne, ob die vorgefundenen Vergleichswerte die Annahme eines offensichtlichen Missverhältnisses und somit den Anscheinsbeweis der Unwirtschaftlichkeit rechtfertigen. Verstoßen werde gegen das Existenzrecht des Arztes. Der vom Prüfungsausschuss auf Antrag der AOK ausgesprochene Regress sei existenzvernichtend. Der durchgeführte Vergleich sei nicht repräsentativ. Ein Vergleich der onkologiespezifischen Abrechnungsziffern ergebe, dass der Kläger doppelt so viele Tumorpatienten betreue und doppelt so viele Chemotherapien durchführe, wie die Vergleichsgruppe der niedergelassenen Onkologen in Bayern. Vom Prüfungsausschuss werde deshalb ermessenshalber der doppelte Fallwert als wirtschaftlich eingestuft. Es werde dabei allerdings nicht berücksichtigt, dass auf einen Chemotherapiepatienten in der Vergleichsgruppe sechs sogenannte "Verdüner" kämen, die bei den Durchschnittsberechnungen miteingeschlossen seien. Da der Kläger durch seine Sonderbedarfszulassung - die ihm die Behandlung nichtonkologischer Patienten untersage - und durch die Krankenhausermächtigung im Ort ausschließlich onkologische Patienten, zumeist im fortgeschrittenen Tumorstadium betreue, sei ein Vergleich mit der sogenannten Vergleichsgruppe der niedergelassenen Onkologen nicht zulässig. Der Kläger betreue ausschließlich onkologische Patienten, davon die Hälfte unter Chemotherapie. Daraus ergebe sich auch die geringe Patientenzahl gegenüber der Vergleichsgruppe. Grundsätzlich würden schwerkranke Patienten und Chemotherapiepatienten als Praxisbesonderheit gelten. Eine Besonderheit in W-Stadt sei die weiterbestehende Ermächtigung zur Durchführung zytostatischer Chemotherapien am Klinikum W-Stadt durch den internistischen Chefarzt trotz mittlerweile zweier niedergelassener Onkologen. Da es am Klinikum W-Stadt keinen Krebspezialisten gebe, bestehe das besondere Patientengut des Klägers ausschließlich aus Patienten, die nach Tumorrückfall oder Versagen der vorangegangenen Therapien mit den weit teureren Folgetherapien behandelt werden müssen, da in der Regel neu entwickelte teure Substanzen zum Einsatz kämen. Für den Fall, dass das Gericht zu dem Ergebnis kommen sollte, dass der Kläger trotz der dargestellten Lage mit der Gruppe der fachärztlichen Internisten mit der Schwerpunktbezeichnung Hämatologie/Onkologie vergleichbar sein sollte, seien die zu Anfang dargestellten Abweichungen vom Behandlungsverhalten der Vergleichsgruppe als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen. Die Tätigkeit des Onkologen sei latent ständig mit der Gefahr der Existenzvernichtung verbunden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzengremien der Krankenkassen hätten dieses Problem erkannt. Nach dem Strukturvertrag sollten alle besonderen Versorgungsverhältnisse "automatisch" bei der Berechnung des Arzneimittelverbrauchs abgezogen werden.

Der Beklagte hat mit Widerspruchsbescheid vom 13.07.2006 den Widerspruch des Klägers zurückgewiesen. Der Widerspruch sei zulässig, aber nicht begründet. Der Beklagte habe eine eingehende Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Durchschnittswerten durchgeführt. Der Vergleich mit der Fachgruppe der Facharztinternisten in Bayern ergebe beim PC-Bedarf mit einer Verordnung des Klägers in Höhe von 3.250,53 DM pro Fall eine Überschreitung gegenüber dem Wert der Vergleichsgruppe in Höhe von 27,25 DM und damit eine Überschreitung in Höhe von + 11.828,6 %. Die Scheine würden bei annähernd jeden Patienten eine Krebsdiagnose erkennen lassen. In der Abrechnung würden sich onkologische Betreuungsziffern (16) ebenso wie Infusionen von Zytostatika (278), Bluttransfusionen (280, 282) oder Punktionen (308, 319) finden lassen. Erkennbar seien zahlreiche Laboraufhebungspauschalen (3488, 3495) sowie Ergänzungspauschalen (8650 bis 8655), welche jeweils die intensive Betreuung von Krebspatienten dokumentieren. Insoweit sei der pauschale Vergleich mit den Facharztinternisten ungeeignet. Da der Kläger nahezu ausschließlich onkologische Patienten versorge, erfolge ein Vergleich mit 37 bayerischen Facharzt-Internisten, welche den Schwerpunkt "Hämatologie und internistische Onkologie" führen. Die Überschreitung des Klägers gegenüber der Onkologengruppe beim Sprechstundenbedarf liege hier bei + 547,4 %, was immer noch im Bereich des sogenannten offensichtlichen Missverhältnisses liege. Gegenüber solchen Spezialisten unterscheide sich der Kläger wie folgt: Bei der GOP 3488 (Laboraufhebungspauschale Tumorpatient): + 92 % sowie bei der GOP 3495 (Laboraufhebungspauschale Zytostasepatient): + 92 %. Angesichts des Überschreitungswerts kann von rund einem doppelt so hohen Krebspatientenanteil ausgegangen werden. Insofern wirke sich die Sonderzulassung im Teilgebiet auf die Zusammensetzung des Patientengutes aus. Diese Feststellung könne auch damit zusammenhängen, dass das Klinikum W-Stadt ebenfalls die Ermächtigung zur ambulanten Chemotherapie besitze. Ermessenshalber werde der Fallwert bayerischer Facharzt-Internisten mit dem Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie zusätzlich gutgeschrieben (502,10 DM). Die Sonderbedarfszulassung mit dem regionalen Spezialbedarf sei damit abgegolten. Wenngleich die bayerischen Onkologen rund doppelt so viele Patienten behandeln, erlaube diese Scheinzahl einen statischen Fallkostenvergleich. Erst bei weniger als einem Fünftel der Fachgruppenfallzahl bzw. bei einer kleineren Scheinzahl als 100 sei eine Einzelfallprüfung erforderlich. Einen weiteren Beleg für die Betreuung eines abweichenden Patientengutes stelle der gegenüber anderen Onkologen höhere Rentneranteil dar (+ 38 % in 2/2001). Für die Entscheidung bezüglich einer durchzuführenden Chemotherapie seien nicht nur Alter, sondern auch z. B. Nierenfunktion, kardialer Zustand oder kognitive Fähigkeit von entscheidender Bedeutung. Man unterscheide demzufolge bei alten Patienten zwischen Go-Go-Patienten und Slow-Go-Patienten. Die Go-Go-Patienten würden im Allgemeinen ähnlich behandelt wie junge Patienten. Die Chemotherapiekosten dürften hier in etwa gleich sein. In der palliativen Situation würden Slow-Go-Patienten (Alter ab etwa 70 Jahre) Chemotherapieprotokolle, die nur ein Zytostatikum enthalten, erhalten, so dass Chemotherapiekosten bei Slow-Go-Patienten nicht über den von jungen Patienten oder Go-Go-Patienten liegen würden, sondern eher darunter. Im adjuvanten oder kurativen Setting könnten die Therapiekosten für Go-Go-Patienten und Slow-Go-Patienten ähnlich hoch sein, Slow-Go-Patienten würden aber im Allgemeinen nicht über Go-Go- bzw. jungen Patienten liegen. Zusammenfassend sei festzuhalten, dass das hohe Lebensalter von Krebspatienten sich im PC-Bereich nicht leistungsmehrend auswirke. Generell könnten nur PC-taugliche Mittel über den Sprechstundenbedarf bezogen werden. Insoweit sei ein beliebiges Hin- und Herschieben zwischen den einzelnen Verordnungsbereichen (Arznei-PC) unzulässig. Aus wirtschaftlichen Überlegungen heraus würden onkologische Schwerpunktpraxen Zytostatika, Metastasenhemmer und Biphosphonate über Sprechstundenbedarf beziehen. Der Kläger habe seit Juni 1999 eine entsprechende Genehmigung. Als Praxisbesonderheit werden dem Kläger der doppelte Krebspatientenanteil und der einfache Onkologenwert in Höhe von jeweils 502,10 DM anerkannt, was zu einer bereinigten Überschreitung von 2.246,33 DM bzw. 447,4 % führe. Der Beklagte ist im Wege der Abwägung in diesem Quartal zu einer deutlich höheren Regressierung in Höhe von 60 % (= 296.163,05 Euro) gelangt. Als positiv anzumerken seien zunächst günstige Arzneikosten und die deutlich rückläufige Fallkostenentwicklung beim PC ab Quartal 3/2002. Offen bleibe, ob auch in diesen Quartalen falsch gekennzeichnete Nicht-Impfstoffe die Statistik verkehrt wiedergeben würden. Gleichsam aber steige in der Folgezeit der Fallwert für Arzneimittel an. Bei sicherlich gleichbleibender Qualität der Patientenleiden seien solche Kostenunterschiede nicht plausibel. Sowohl in der Vergangenheit als auch in der Folgezeit werde der Kläger seinen Krebspatienten keine notwendige Therapie verweigert haben. Es sei daher zu unterstellen, dass erstmalige Mitteilungen über Prüfabsichten ihre Wirkung zeigen. Der Jahres-PC entlaste nicht, er sei ähnlich teuer (Quartale bis 4/2001 3.918,30 DM). Schließlich würden das laufende Zulassungsverfahren sowie die staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen wegen

derselben Sache keine wohlwollende Beurteilung erlauben. Die bereinigte Restüberschreitung betrage danach + 296,01 DM bzw. + 59 %.

Hiergegen richtet die Klage des Klägers vom 11.08.2006 zum Sozialgericht München. Das Sozialgerichtsverfahren wurde in der Folge zum Ruhen gebracht und unter dem Az.: S 21 KA 231/10 wieder aufgenommen. Unter diesem Aktenzeichen wurde der schon bekannte Schriftsatz des Bevollmächtigten des Klägers vom 24.04.2012 bei Gericht eingereicht. Zum hier streitigen Quartal 4/2001 wurde wiederum darauf hingewiesen, dass innerhalb der Vergleichsgruppe auf einen Chemotherapiepatienten sechs Verdünnerfälle kämen, während der Kläger infolge seiner Sonderbedarfszulassung ausschließlich Krebspatienten behandle. Die Krankenhausermächtigung für Onkologie in W-Stadt beschere ihm nur fortgeschrittene Tumorstadien. Schließlich habe der Prüfungsausschuss die vertraglich vorgegebene Frist des § 13 Abs. 6 Bayerische PV versäumt, wonach der Prüfungsausschuss die Verfahren spätestens 13 Monate nach Ende des Verordnungsquartals zu terminieren habe. Der Vertragsarzt überschreite die "Onkologie-Indikatoren" (GOP 3488 und 3495) deutlich. Angesichts des Überschreitungswertes könne von einem rund doppelt so hohen Krebspatientenanteil ausgegangen werden. Das Verfahren wurde im Hinblick auf die schon genannten zwei Pilotverfahren nochmals zum Ruhen gebracht und schließlich unter dem Az.: [S 21 KA 663/13](#) wieder aufgenommen.

Das Sozialgericht München hat mit Urteil vom 12.06.2015 die Klage abgewiesen. Die form- und fristgerecht erhobene Klage sei zulässig, aber unbegründet. Unter Zugrundelegung der von der Rechtsprechung entwickelten Maßstäbe habe der Beklagte die Verordnungstätigkeit des Klägers hinsichtlich des Sprechstundenbedarfs über die statistische Durchschnittsprüfung hinaus auch der erforderlichen intellektuellen Prüfung unterzogen. Dass die Durchschnittsprüfung wegen der Teilnahme des Klägers an Arzneimittelverträgen ausgeschlossen sei, habe der Kläger zwar behauptet, aber für das Jahr 2001 nicht belegt. Der Vergleich sei zutreffend mit der Vergleichsgruppe der fachärztlich tätigen Internisten mit dem Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie durchgeführt worden. Diese Vergleichsgruppe sei mit 37 Praxen für einen Vergleich auch ausreichend groß. Voraussetzung für die statistische Vergleichbarkeit im Rahmen einer Durchschnittsprüfung sei eine Homogenität der verglichenen Ärzte in dem Sinne, dass die wesentlichen Leistungsbedingungen des geprüften Arztes mit den wesentlichen Leistungsbedingungen der verglichenen Ärzte übereinstimmen. Die Vergleichsgruppe müsse aus Ärzten bestehen, die ein annähernd gleichartiges Patientengut versorgen und im Wesentlichen dieselben Erkrankungen behandeln, weil nur unter diesen Voraussetzungen der durchschnittliche Behandlungsaufwand der Arztgruppe ein geeigneter Maßstab für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Behandlungs- oder Ordnungsweise eines Angehörigen dieser Arztgruppe sei. Der Kläger habe gegen die herangezogene Vergleichsgruppe eingewendet, dass in der Vergleichsgruppe von einigen Praxen keine ambulanten Chemotherapien durchgeführt worden seien und auch in keiner Praxis nahezu ausschließlich Krebspatienten behandelt worden seien. Ein aussagekräftiger Vergleich sei bereits deshalb nicht möglich gewesen. Der Bildung einer besonderen, engeren Vergleichsgruppe bedürfe es nur, wenn die jeweils maßgebenden Leistungsbedingungen so verschieden seien, dass von einem statistischen Vergleich von vorneherein keine verwertbaren Aussagen über die Wirtschaftlichkeit oder Unwirtschaftlichkeit zu erwarten seien. Dies sei der Fall, wenn die Struktur der Praxis des geprüften Arztes sowohl hinsichtlich der Zusammensetzung des Patientenkontingents als auch hinsichtlich des ärztlichen Diagnose- und Behandlungsangebots von der Typik beim Durchschnitt der Fachgruppe signifikant abweiche. Den Prüfungsgremien stehe es im Rahmen des ihnen auch insoweit zustehenden, gerichtlich nur begrenzt überprüfbar Spielraums bei der Auswahl von Methoden zur Verfeinerung des statistischen Vergleichs - selbst bei grundsätzlich bestehender Notwendigkeit einer verfeinerten Vergleichsgruppenbildung - frei, signifikante Abweichungen von den fachgruppentypischen Leistungsbedingungen statt durch Bildung engerer Vergleichsgruppen im Rahmen eines späteren Prüfungsschritts als Praxisbesonderheiten oder durch Belastung einer größeren Überschreitung des Fachgruppendurchschnitts zu berücksichtigen. Der Beklagte habe dem Vortrag des Klägers Rechnung getragen und innerhalb der Vergleichsgruppe überprüft, ob sich der Anteil von Patienten, die in der Praxis des Klägers mittels Chemotherapie behandelt werden, von demjenigen der Vergleichsgruppe unterscheide. Zutreffend habe er dazu die Laboraufhebungsziffern 3488 und 3495 betrachtet und festgestellt, dass der Kläger die Abrechnungshäufigkeit in der Vergleichsgruppe um jeweils 92 % übersteige, was auf einen etwa doppelt so hohen Anteil an Patienten mit Chemotherapiebehandlung hinweise. Er hat dieser Abweichung dadurch Rechnung getragen, dass er den Kläger die doppelten Verordnungskosten/pro Fall beim Sprechstundenbedarf zugestanden habe. Diese Vorgehensweise sei nicht zu beanstanden und trage nach Auffassung der Kammer dem vom Kläger vorgetragenen Umstand, er habe deutlich mehr Patienten mit einer Chemotherapie behandelt, ausreichend Rechnung. Der Einwand des Klägers, mit dem Durchschnittswert der Vergleichsgruppe, auch angehoben um die anerkannten Praxisbesonderheiten, sei eine angemessene Therapie der Patienten nicht zu finanzieren, sei unbegründet. Im streitgegenständlichen Prüfverfahren gehe es nur um die Verordnung des Sprechstundenbedarfs. Die Arzneimitteltherapie sei aber nicht nur über Sprechstundenbedarfs-Verordnungen, sondern auch über Verordnungen auf den Namen des Patienten unter Angabe der zuständigen Krankenkasse abzudecken. Die isolierte Betrachtung des Fallwerts über den Sprechstundenbedarf sage nichts darüber aus, in welchem Maße dem Vertragsarzt wirtschaftliche Verordnungskosten pro Patient insgesamt von den Prüfungsgremien oder Krankenkassen "zugestanden" werden. Der für das streitgegenständliche Quartal geltenden Prüfungsvereinbarung sei keine Vorgabe zu entnehmen, dass Kosten der Zytostatikazubereitung von den zu prüfenden Verordnungskosten herauszurechnen und damit von der Prüfung auszunehmen seien. Nicht zu beanstanden sei, dass der Beklagte zur Begründung seiner Entscheidung auf einzelne Verordnungen eingehe, bei denen Kosten eingespart werden könnten. Die Bezugnahme auf einzelne Verordnungen belege gerade, dass sich der Beklagte nicht mit dem Ergebnis nach statistischen Werten und intellektueller Prüfung zufrieden gebe, sondern dieses anhand konkreter Verordnungen verifiziert habe. Zutreffend habe der Beklagte auch darauf hingewiesen, dass die Verordnung von Zytostatika als Rezeptur auf Sprechstundenbedarf jedenfalls ungewöhnlich sei. Nachdem die Praxis des Klägers als onkologische Schwerpunktpraxis anerkannt gewesen sei, habe der Kläger auch Zytostatika als Sprechstundenbedarf verordnen dürfen. Das habe ihn jedoch nicht von der Vorgabe entbunden, dass Sprechstundenbedarf nur dann vorliege, wenn die verordneten Mittel bei mehr als einem Patienten angewendet werden. Dies treffe bei patientenindividuellen Zubereitungen nicht zu, weshalb diese Verordnungen nach den Vorgaben der Sprechstundenbedarfsvereinbarung bereits unzulässig gewesen seien und im Verfahren nach § 14 GV hätten geprüft werden können. Die Unzulässigkeit der Verordnung als Sprechstundenbedarf schließe es aber nicht aus, diese in die Durchschnittsprüfung nach § 13 PV einzubeziehen. Vor diesem Hintergrund sei auch unerheblich, ob der Kläger zur (kostenlosen) Zubereitung der von ihm eingesetzten Medikamente verpflichtet gewesen sei.

Hiergegen richtet sich die Berufung des Klägers vom 24.08.2015.

V.

Der Kläger wendet sich gegen den gegen ihn festgesetzten Regress wegen unwirtschaftlicher Ordnungsweise beim Sprechstundenbedarf im Quartal 2/2002.

Die gesetzlichen Krankenkassen haben mit Schreiben vom 29.04.2003 die Prüfung der Verordnungsweise des Klägers von Sprechstundenbedarf im Quartal 2/2002 beantragt.

Der Prüfungsausschuss Ärzte Bayern hat mit Bescheid vom 10.08.2005 gegen den Kläger bei der Sprechstundenanforderung einen Regress in Höhe von 50 % ausgesprochen (= 216.250,13 Euro).

Hiergegen richtet sich der Widerspruch des Klägers vom 06.09.2005, das Widerspruchsschreiben entspricht wortwörtlich dem zum Quartal 4/2001 eingereichten Widerspruchsschreiben.

Der Beklagte hat mit Widerspruchsbescheid vom 13.07.2006 den Widerspruch des Klägers abgewiesen. Der Widerspruch sei zulässig, aber nicht begründet. Der Beklagte habe eine eingehende Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Durchschnittswerten vorgenommen. Bei 342 Behandlungsfällen habe der Kläger im Quartal 2/2002 pro Behandlungsfall Arzneimittel (gesamt) im Wert von 2.128,33 Euro verordnet. Beim PC-Bedarf liege der Kläger bei einer Anforderung in Höhe von 130,09 Euro pro Fall um + 773,1 % über der Anforderung der Vergleichsgruppe in Höhe von 14,90 Euro. Es falle auf, dass der PC-Fallwert des Arztes gegenüber den Vorquartalen extrem absinke. Der Abgleich der PC-Rezepte lasse eine Vielzahl von Medikamenten erkennen, welche mit Feld 8 gekennzeichnet seien, ohne dass sie Impfstoffe seien. So seien in der PC-Statistik insgesamt 388.008,92 Euro nicht erfasst. Abzüglich 6 % Apothekenrabatt errechne sich folgender bereinigter Fallwert: Anforderung des Klägers beim Sprechstundenbedarf 1.196,55 Euro ergibt eine Abweichung von + 7.577,3 % gegenüber der Vergleichsgruppe. Die Falschkennzeichnung von Medikamenten sei auch der Grund, warum der Kläger für den Prüfzeitraum aus dem Arzneimittelprogramm der Beigeladenen zu 1) herausgefallen sei. Regressschutz bezüglich Durchschnittsprüfungen genieße er nicht. Da der Kläger nahezu ausschließlich onkologische Patienten versorge, empfehle sich eine Gegenüberstellung mit den 40 bayerischen Facharzt-Internisten, welche den Schwerpunkt "Hämatologie und internistische Onkologie" führen. Hier ergebe sich beim Sprechstundenbedarf eine Abweichung in Höhe von + 381,3 % gegenüber der Onkologengruppe mit einer Anforderung von 248,59 Euro pro Fall. Der Kläger weise bei den beiden "Onkologie-Indikatoren" (GOP 3488 und 3495) deutliche Überschreitungen auf (+ 100 % bzw. + 91 %). Angesichts des Überschreitungswerts könne von rund einem doppelt so hohen Krebspatientenanteil ausgegangen werden. Insoweit wirke sich die Sonderzulassung im Teilgebiet auf die Zusammensetzung des Patientengutes aus. Diese Feststellung könnte auch damit zusammenhängen, dass das Klinikum W-Stadt ebenfalls die Ermächtigung zur ambulanten Chemotherapie besitze. Die dort operierten Karzinompatienten würden adjuvant weiterbehandelt. Den Weg zum niedergelassenen Onkologen fänden primär Rezidivpatienten mit dem Bedarf teurerer Therapievarianten. Ermessenshalber werde der Fallwert bayerischer Facharzt-Internisten mit dem Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie zusätzlich dem Kläger gutgeschrieben (248,59 Euro). Die Sonderbedarfszulassung mit dem regionalen Spezialbedarf sei damit abgegolten. Der Vergleichswertberechnung würden die Behandlungsausweise von 342 bayerischen GKV-Kassen-Versicherten zugrunde gelegt. Wenngleich die bayerischen Onkologen rund doppelt so viele Patienten behandeln, erlaube diese Scheinzahl einen statistischen Fallkostenvergleich. Erst bei weniger als einem Fünftel der Fachgruppenfallzahl bzw. bei einer kleineren Scheinzahl als 100 sei eine Einzelfallprüfung erforderlich. Einen weiteren Beleg für die Betreuung eines abweichenden Patientengutes stelle der gegenüber anderen Onkologen höhere Rentneranteil dar (+ 38 % im Quartal 2/2001). Für die Entscheidung bezüglich einer durchzuführenden Chemotherapie seien nicht nur Alter, sondern auch z. B. Nierenfunktion, kardialer Zustand oder kognitive Fähigkeit von entscheidender Bedeutung. Man unterscheide demzufolge bei alten Patienten zwischen Go-Go-Patienten und Slow-Go-Patienten. Zusammenfassend sei festzuhalten, dass das hohe Lebensalter von Krebspatienten sich im PC-Bereich nicht leistungsmehrend auswirke. Generell könnten nur PC-taugliche Mittel über den Sprechstundenbedarf bezogen werden. Insoweit sei ein beliebiges Hin- und Herschieben zwischen den einzelnen Verordnungsbereichen (Arznei-PC) unzulässig. Aus wirtschaftlichen Überlegungen heraus würden onkologische Schwerpunktpraxen Zytostatika, Metastasenhemmer und Diphosphonate über Sprechstundenbedarf beziehen. Der Kläger habe die diesbezügliche Genehmigung seit Juni 1999. Der Beklagte hat in der Folge von der Anforderung des Arztes in Höhe von 1.196,55 Euro als Praxisbesonderheit für den doppelten Krebspatientenanteil 248,95 Euro abgezogen und diesen Onkologenwert der Vergleichsgruppe nochmals abgezogen, was zu einer bereinigten Überschreitung in Höhe von 699,37 Euro bzw. + 281,3 % geführt hat. Der Beklagte beschäftigt sich sodann im Rahmen einer Rezeptdurchsicht mit der Verordnungsweise des Klägers. Abschließend kommt der Beklagte zu einem Regress in Höhe von 50 % (= 204.609,86 Euro). Daraus ergibt sich eine bereinigte Restüberschreitung von + 101,09 Euro bzw. 40,7 %. Auch die bereinigte Restüberschreitung liege immer noch im offensichtlichen Missverhältnis. Diesbezüglich hätten die Prüfgremien einen Ermessensspielraum. Das offensichtliche Missverhältnis sei kein starrer Festwert, sondern abhängig von Gesichtspunkten wie Homogenität, Anzahl der Prüfverfahren, Gesamtwirtschaftlichkeit oder Prüfergebnis. Als positiv anzumerken sei die deutlich rückläufige Fallkostenentwicklung beim PC ab 3/2002. Offen bleibe, ob auch in diesen Quartalen falsch gekennzeichnete Nicht-Impfstoffe die Statistik verkehrt wiedergeben. Gleichsam steige in der Folgezeit der Fallwert für Arzneimittel an. Bei sicherlich gleichbleibender Qualität der Patientenleiden seien solche Kostenunterschiede nicht plausibel. Sowohl in der Vergangenheit als auch in der Folgezeit werde der Kläger seinen Krebspatienten keine notwendige Therapie verweigert haben. Es sei daher zu unterstellen, dass erstmalige Mitteilungen über Prüfabsichten ihre Wirkung zeigen. Die Sonderzulassung spiegle sich im doppelten Onkologenwert wieder, weitergehende kausale Einsparungen seien nicht offenkundig. Auch der Jahres-PC entlaste nicht. Schließlich würden das laufende Zulassungsentzugsverfahren sowie die staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen wegen derselben Sache keine wohlwollende Beurteilung erlauben.

Hiergegen richtet sich die Klage des Klägers vom 11.08.2006, die zunächst nicht begründet, sondern zunächst zum Ruhen gebracht und unter dem Az.: S 21 KA 233/10 fortgesetzt wurde. Unter diesem Aktenzeichen wurde der schon bekannte Schriftsatz vom 24.04.2012 des Bevollmächtigten der Klägerin eingereicht. Die Ausführungen speziell zum Quartal 2/2002 entsprechen inhaltlich den Ausführungen zu den Vorquartalen, modifiziert durch die Zahlen des Quartals 2/2002. Ergänzend wurde ausgeführt, dass aus den Rezepten das Feld 8 vom Drucker ungenau angekreuzt worden sei aufgrund von ungeradem Papiereinzug. Dass der Kläger nicht Impfstoffe in der hier vorliegenden Größenordnung beziehe, sei den Krankenkassen sofort aufgefallen.

Das Verfahren wurde dann im Hinblick auf zwei entschiedene Pilotverfahren nochmals zum Ruhen gebracht. Unter dem Az.: [S 21 KA 664/13](#) wurde die Klage des Klägers mit Urteil des Sozialgerichts München vom 12.06.2015 abgewiesen. Die form- und fristgerecht erhobene Klage sei zulässig, aber nicht begründet. Unter Zugrundelegung der von der Rechtsprechung herausgearbeiteten Maßstäbe habe der Beklagte die Verordnungstätigkeit des Klägers hinsichtlich des Sprechstundenbedarfs über die statistische Durchschnittsprüfung hinaus auch der erforderlichen intellektuellen Prüfung unterzogen. Dass die Durchschnittsprüfung wegen der Teilnahme des Klägers an Arzneimittelverträgen ausgeschlossen sei, habe der Kläger zwar behauptet, aber nicht belegt. Der Vergleich sei zutreffend mit der Vergleichsgruppe der fachärztlich tätigen Internisten mit dem Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie durchgeführt worden. Diese Vergleichsgruppe sei mit 40 Praxen für einen Vergleich auch ausreichend groß. Den Prüfgremien stehe es im Rahmen des ihnen auch

insoweit zustehenden, gerichtlich nur begrenzt überprüfbaren Spielraums bei der Auswahl von Methoden zur Verfeinerung des statistischen Vergleichs - selbst bei grundsätzlich bestehender Notwendigkeit einer verfeinerten Vergleichsgruppenbildung - frei, signifikante Abweichungen von den fachgruppentypischen Leistungsbedingungen statt durch Bildung engerer Vergleichsgruppen im Rahmen eines späteren Prüfungsschritts als Praxisbesonderheiten oder durch Belastung einer größeren Überschreitung des Fachgruppendurchschnitts zu berücksichtigen. Der Beklagte habe dem Vortrag des Klägers Rechnung getragen und innerhalb der Vergleichsgruppe überprüft, ob sich der Anteil von Patienten, die in der Praxis des Klägers mittels Chemotherapie behandelt worden seien, von denjenigen der Vergleichsgruppe unterscheide. Zutreffend habe er dazu die Laboraufhebungsziffern 3488 und 3495 betrachtet und festgestellt, dass der Kläger die Abrechnungshäufigkeit in der Vergleichsgruppe um 100 % bzw. 91 % übersteige, was auf einen etwa doppelt so hohen Anteil an Patienten mit Chemotherapiebehandlung hinweise. Er habe dieser Abweichung dadurch Rechnung getragen, dass er dem Kläger die doppelten Verordnungskosten/Fall beim Sprechstundenbedarf zugestanden habe. Diese Vorgehensweise sei nicht zu beanstanden und trage nach Auffassung der Kammer dem vom Kläger vorgetragenen Umstand, er habe deutlich mehr Patienten mit einer Chemotherapie behandelt, ausreichend Rechnung. Der Einwand des Klägers, mit dem Durchschnittswert der Vergleichsgruppe, auch angehoben um die anerkannten Praxisbesonderheiten, sei eine angemessene Therapie der Patienten nicht zu finanzieren, sei unbegründet. Im streitgegenständlichen Prüfverfahren gehe es nur um die Verordnung des Sprechstundenbedarfs. Die isolierte Betrachtung des Fallwerts für den Sprechstundenbedarf sage nichts darüber aus, in welchem Maß dem Vertragsarzt wirtschaftliche Verordnungskosten pro Patient insgesamt von den Prüfgremien oder Krankenkassen "zugestanden" werden. Der für das streitgegenständliche Quartal geltenden Prüfungsvereinbarung sei keine Vorgabe zu entnehmen, dass Kosten der Zytostatikazubereitung von den zu prüfenden Verordnungskosten herauszurechnen und damit von der Prüfung auszunehmen seien. Der vom Kläger zitierte § 14 Abs. 3 der Prüfungsvereinbarung betreffe den Prüfungsgegenstand der Prüfung der Verordnungsweise in Einzelfällen. Nicht zu beanstanden sei, dass der Beklagte zur Begründung seiner Entscheidung auf einzelne Verordnungen eingehe, bei denen Kosten eingespart werden könnten. Die Bezugnahme auf einzelne Verordnungen belege gerade, dass sich der Beklagte nicht mit dem Ergebnis nach statistischen Werten und intellektueller Prüfung zufrieden gebe, sondern dieses anhand konkreter Verordnungen verifiziere. Zutreffend habe der Beklagte auch darauf hingewiesen, dass die Verordnung von Zytostatika als Rezeptur auf Sprechstundenbedarf jedenfalls ungewöhnlich sei. Nachdem die Praxis des Klägers als onkologische Schwerpunktpraxis anerkannt gewesen sei, habe der Kläger auch Zytostatika als Sprechstundenbedarf verordnen dürfen. Das habe ihn jedoch nicht von der Vorgabe entbunden, dass Sprechstundenbedarf nur dann vorliege, wenn die verordneten Mittel bei mehr als einem Patienten angewendet werden. Dies treffe bei patientenindividuellen Zubereitungen nicht zu, weshalb diese Verordnungen nach den Vorgaben der Sprechstundenbedarfsvereinbarung bereits unzulässig gewesen seien und im Verfahren nach § 14 Prüfungsvereinbarung hätten geprüft werden können. Die Unzulässigkeit der Verordnung als Sprechstundenbedarf schließe es aber nicht aus, diese in die Durchschnittsprüfung nach § 13 Prüfungsvereinbarung einzubeziehen. Vor diesem Hintergrund sei es auch unerheblich, ob der Kläger zur (kostenlosen) Zubereitung der von ihm eingesetzten Medikamente verpflichtet gewesen sei. Die Regressierung bis auf eine Restüberschreitung von 40,7 % begegne keinen Bedenken. Der Beklagte war sich des insoweit eingeräumten Beurteilungs- und Ermessensspielraums bewusst und habe seine Entscheidung ausführlich begründet.

Hiergegen richtet sich die Berufung des Klägers vom 24.08.2015.

Der Prozessbevollmächtigte des Klägers stellt den Antrag, die Urteile des Sozialgerichts München vom 12.06.2015 ([S 21 KA 661/13](#), [S 21 KA 662/13](#), [S 21 KA 663/13](#) und [S 21 KA 664/13](#)) sowie die Bescheide des Beklagten vom 12.06.2003, soweit der Kläger beschwert ist (Quartal), vom 30.09.2003 (Quartal 2/2001), vom 13.07.2006 (Quartal 4/2001) und vom 13.07.2006 (Quartal 2/2002) aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, über die Widersprüche gegen die Prüfbescheide zu den Quartalen, 2/2001, 4/2001 und 2/2002 erneut unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts zu entscheiden.

Der Vertreter des Beklagten stellt den Antrag, die Berufungen zurückzuweisen.

Die Vertreterin der Beigeladenen zu 2) stellt in den Verfahren mit den früheren Aktenzeichen [L 12 KA 140/15](#) und 141/15 den Antrag, die Berufungen zurückzuweisen, im Übrigen keinen Antrag.

Dem Senat liegen die Verwaltungsakten des Beklagten, die Akten des Sozialgerichts München S 21 KA 920/03, S 21 KA 272/10, [S 21 KA 661/13](#), S 21 KA 1400/03, S 21 KA 273/10, [S 21 KA 662/13](#), S 21 KA 1388/06, S 21 KA 231/10, [S 21 KA 663/13](#), S 21 KA 1390/06, S 21 KA 233/10, [S 21 KA 664/13](#) sowie die Akten des Bayer. Landessozialgerichts [L 12 KA 140/15](#), [L 12 KA 141/15](#), L 12 KA 142/15, L 12 KA 143/15 zur Entscheidung vor, die zum Gegenstand der mündlichen Verhandlung gemacht wurden und auf deren weiteren Inhalt ergänzend Bezug genommen wird.

Entscheidungsgründe:

Die Berufungen des Klägers sind zulässig und insoweit auch begründet, als das Urteil des Sozialgerichts München vom 12.06.2015 ([S 21 KA 663/13](#)) sowie der Bescheid des Beklagten vom 13.07.2006 (Quartal 4/2001) aufzuheben waren und der Beklagte zu verpflichten war, über den Widerspruch des Klägers gegen den Prüfbescheid vom 10.08.2005 (Quartal 4/2001) erneut unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts zu entscheiden. Die Berufungen des Klägers gegen die Urteile des Sozialgerichts München vom 12.06.2015 ([S 21 KA 661/13](#) - Quartal, [S 21 KA 662/13](#) - Quartal 2/2001 und [S 21 KA 664/13](#) - Quartale 2/2002) waren dagegen zurückzuweisen. Der Kläger wird durch die streitgegenständlichen Bescheide zu den Quartalen, 2/2001 und 2/2002 nicht in seinen Rechten verletzt. Der Beklagte ist insoweit zutreffend von einer unwirtschaftlichen Verordnungsweise beim Sprechstundenbedarf ausgegangen und hat sich auch ansonsten an die Vorgaben des Bundessozialgerichts zur Wirtschaftlichkeitsprüfung durch statistische Vergleichsprüfung gehalten. Diesbezüglich wird auf die zutreffenden Ausführungen des Sozialgerichts München verwiesen, denen sich der Senat anschließt ([§ 153 Abs. 2 SGG](#)). Die Entscheidung des Beklagten zum Quartal 4/2001 hält dagegen nicht in vollem Umfang den Anforderungen an eine rechtmäßige Wirtschaftlichkeitsprüfung statt.

Rechtsgrundlage der Bescheide ist [§ 106 Abs. 2 Nr. 1 SGB V](#) in der bis 31.12.2003 geltenden Fassung i. V. m. § 13 der Prüfungsvereinbarung a. F. (PV a. F.). Danach wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung unter anderem durch arztbezogene Prüfungen der ärztlichen und ärztlich verordneten Leistungen, entweder nach Durchschnittswerten oder am Maßstab von Richtgrößenvolumina ([§ 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V](#)) und/oder anhand von Stichproben ([§ 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V](#)) geprüft. Nach dieser Gesetzeslage ist davon auszugehen, dass die Prüfung nach Durchschnittswerten wegen ihres hohen Erkenntniswerts bei verhältnismäßig geringem Verwaltungsaufwand die

Regelprüfmethode darstellt (vgl. zuletzt BSG vom 19.10.2011 - [B 6 KA 38/10 R](#) - SozR 4-2500 § 106 Nr. 33 Rdnrn. 19, 27). Bei dieser Prüfmethode wird der Aufwand des geprüften Arztes je Fall mit dem durchschnittlichen Aufwand der Vergleichsgruppe - im Regelfall der Arztgruppe, der der Arzt angehört - verglichen. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass die Vergleichsgruppe im Durchschnitt insgesamt wirtschaftlich handelt (vgl. BSG, [SozR 4-2500 § 106 Nr. 2](#) Rdnrn. 14/15; BSG, [SozR 4-2500 § 106 Nr. 23](#) Rdnr. 13). Ergibt die Prüfung, dass der Behandlungs- oder Verordnungsaufwand des geprüften Arztes - beim Gesamtfallwert, bei Sparten- oder Einzelleistungswerten - im offensichtlichen Missverhältnis zum durchschnittlichen Aufwand der Vergleichsgruppe steht, diesen nämlich in einem Ausmaß überschreitet, das sich nicht mehr durch Unterschiede in der Praxisstruktur wie Praxisbesonderheiten und/oder sogenannten kompensatorischen Einsparungen erklären lässt, so ist die Folgerung der Unwirtschaftlichkeit gerechtfertigt (BSG, [SozR 4-2500 § 106 Nr. 23](#) Rdnr. 13). Dabei liegt die Darlegungs- und Feststellungslast für besondere, einen höheren Behandlungsaufwand rechtfertigende atypische Umstände wie Praxisbesonderheiten und kompensierende Einsparungen beim Arzt (BSG, [SozR 4-2500 § 106 Nr. 29](#) Rdnr. 30). Die Prüfungsgremien sind allerdings zu Ermittlungen von Amts wegen hinsichtlich solcher Umstände verpflichtet, die typischerweise innerhalb der Fachgruppe unterschiedlich und daher auffällig sind (BSG, [SozR 3-2500 § 106 Nr. 51](#) S. 277). Bei den erforderlichen Bewertungen haben die Prüfungsgremien einen Beurteilungsspielraum, so dass deren Einschätzungen von den Gerichten nur im begrenzten Umfang überprüft und gegebenenfalls beanstandet werden können (BSG, [SozR 4-2500 § 106 Nr. 33](#) Rdnrn. 16, 17, 19).

Ausgehend von diesen Grundsätzen hat der Beklagte den Kläger grundsätzlich zutreffend mit der verfeinerten Vergleichsgruppe der fachärztlichen Internisten mit dem Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie verglichen, wobei diese Vergleichsgruppe in den streitigen Quartalen auch eine ausreichende Größe zur Durchführung einer statistischen Durchschnittsprüfung mit 32, 36, 37 bzw. 40 vergleichbaren Praxen hat. Von einer weitergehenden Differenzierung auf der ersten Stufe der Wirtschaftlichkeitsprüfung hat der Beklagte im Rahmen seines vom Gericht nur eingeschränkt überprüfbaren Beurteilungsspielraumes in nicht zu beanstandender Weise abgesehen, zumal eine solche weitere Differenzierung wohl zwangsläufig zu einer zahlenmäßig zu kleinen Vergleichsgruppe geführt hätte. Unter Zugrundelegung dieses Spezialvergleiches mit den Facharzt-Internisten mit dem Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie weist der Kläger mit Überschreitungswerten von + 564,7 % (Quartal 2/2001), + 625,1 % (Quartal 2/2001), + 547,4 % (Quartale 4/2001) und + 381,3 % (Quartal 2/2002) Abweichungen auf, die noch deutlich im Bereich des offensichtlichen Missverhältnisses liegen. Der Beklagte ist der Frage der Homogenität der Vergleichsgruppe in den nachfolgenden Prüfungsschritten weiter nachgegangen. Er hat deswegen die tatsächliche Tätigkeit des Klägers anhand der Häufigkeitsstatistik bezüglich typischer Onkologie Ziffern (z. B. GOP 16, 278, 280, 282, 308, 319, 3488, 3495, 8650, 8651, 8652, 8653, 8655 EBM) weiter überprüft und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass der Kläger in der Tat, wie von ihm vorgetragen, mehr Krebsbehandlungen durchgeführt hat als die Vergleichsgruppe. Das Ausmaß der Abweichung ermittelte der Beklagte unter Heranziehung der für Tumorpatienten besonders spezifischen GOP 3488 und 3495, die der Kläger im Durchschnitt rund doppelt so häufig angesetzt hat wie die verfeinerte, onkologisch tätige Vergleichsgruppe. Diesen vom Ausschuss teils als Praxisbesonderheit, teils als Einsparung berücksichtigten Umstand wurde dadurch Rechnung getragen, dass der Beklagte von der Anforderung des Klägers beim Sprechstundenbedarf den doppelten Fallwert der bayerischen Facharzt-Internisten mit dem Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie bei der Anforderung beim Sprechstundenbedarf als Praxisbesonderheit/Einsparung in Abzug gebracht und damit als wirtschaftlich anerkannt hat. Demgegenüber berücksichtigte der Beklagte die höhere Zahl älterer Krebspatienten (den um 39 % im Quartal bzw. 29 % im Quartal 2/2001 erhöhten Rentneranteil) zu Recht nicht als Praxisbesonderheiten, da die bei alten Patienten, den sogenannten "Slow-Go-Patienten", in der Regel durchgeführte palliative Chemotherapie - mit nur einem Zytostatikum - eher kostengünstiger ist als die Behandlung von jungen Patienten, jedenfalls nicht teurer, was die Anforderung beim Sprechstundenbedarf angeht. Hinsichtlich der Anerkennung von weiteren kausalen Einsparungen neben dem erhöhten Krebspatientenanteil ist festzustellen, dass der Beklagte im Quartal kausale Einsparungen anerkannt hat, weil beim Kläger die Arzneikosten gegenüber anderen Onkologen ungewöhnlich niedrig liegen und er damit je Fall ungefähr 546,71 DM einspare, was einer Abweichung von - 60 % entsprechen würde. Der Beklagte sieht zwar, dass ein beliebiges Hin- und Herschieben zwischen den einzelnen Verordnungsbereichen Arzneimittelverordnungen/Sprechstundenbedarf nicht zulässig ist, nimmt hier aber doch eine Gegenrechnung des arzneilichen Minderbedarfs in Höhe der Einsparung pro Fall vor, weil es sich um Medikamente gehandelt habe, die nicht als PC-verordnungsfähig gewesen wären, aber bei einer Verordnung als Arzneimittel auch von der Krankenkasse hätten getragen werden müssen. Das BSG lehnt zwar eine solche Gegenrechnung im Sinne eines "rechtmäßigen Alternativerhaltens" bzw. als "Vorteilsausgleich" grundsätzlich ab (vgl. BSG, [SozR 4-2500 § 106 Nr. 30](#), S. 246, 259, Rz. 44). Die Zuerkennung von Kosten, die bei rechtmäßigem Verhalten angefallen wären, hätte zur Folge, dass es auf die Beachtung der für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Bestimmungen nicht mehr ankäme (BSG, [SozR 4-2500 § 106 Nr. 29](#), Rz. 51). Dies gilt auch bei der Verordnung von Sprechstundenbedarf, weil es hier in der Regel schon an der Austauschbarkeit der Verordnung fehlt.

Hierzu ist zunächst festzustellen, dass der Kläger durch die Berücksichtigung seiner deutlich unterdurchschnittlichen Zahlen bei der Einzelverordnung von Arzneimitteln als Einsparung beim Sprechstundenbedarf im Quartal nicht beschwert ist. Abgesehen davon ist die Entscheidung des Beklagten zur Berücksichtigung der unterschneidlichen Werte bei den Arzneiverordnungen als Einsparung beim Sprechstundenbedarf nach Auffassung des Senats auch im Ergebnis richtig. Zwar ist es im Grundsatz zutreffend, dass die Verordnung von Sprechstundenbedarf und Einzelverordnungen eigenen Regeln folgen und nicht austauschbar sind. Im Falle des Klägers, der auf der Grundlage einer Sonderbedarfszulassung eine onkologische Schwerpunktpraxis betreibt und mit Facharzt-Internisten mit dem Schwerpunkt "Hämatologie und internistische Onkologie" verglichen wird, ist im Rahmen der intellektuellen Prüfung eine andere Sichtweise geboten. Den wesentlichen Grund hat der Beklagte genannt. Der Kläger besitzt nämlich seit 1999 als onkologische Schwerpunktpraxis eine Ausnahmegenehmigung nach der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (vgl. Protokollnotiz zum Abschnitt III.1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung vom 1. April 1999), die es ihm erlaubt, Zytostatika, Metastasenhemmer und Diphosphonate, die grundsätzlich vom Bezug als Sprechstundenbedarf ausgeschlossen und auf Einzelrezept auf den Namen des Patienten zu verordnen sind, gleichwohl als Sprechstundenbedarf zu verordnen. Eine "onkologische Schwerpunktpraxis" im Sinne der Ausnahme liegt vor, wenn bei mehr als 25 Behandlungsfällen intravasale Chemotherapien pro Quartal (gemäß Ziffer 8651 BmÄ/8655 E-GO 87) durchgeführt werden. Es ist nicht davon auszugehen, dass alle Praxen in der zahlenmäßig kleinen Vergleichsgruppe diese Voraussetzungen für eine Ausnahmegenehmigung erfüllen bzw. trotz Erfüllung einen entsprechenden Antrag auf eine Ausnahmegenehmigung gestellt haben. Zudem gibt es in der Rechtsprechung (vgl. BSG, Urteil vom 17.02.2016, [B 6 KA 3/15 R](#); Urteil des Bayer. LSG vom 04.12.2013, Az.: [L 12 KA 98/12](#)) Belege dafür, dass es im Zusammenhang mit der Behandlung von Krebspatienten mit Zytostatika und monoklonalen Antikörpern (MAK) zu Verschiebungen zwischen den Bereichen Sprechstundenbedarf und Einzelverordnung gekommen ist. Auch der Kläger hat selbstverständlich - wie auch vom Beklagten nach Rezeptdurchsicht bestätigt - Monoklonale Antikörper wie Herceptin und Mabthera eingesetzt und über Sprechstundenbedarf verordnet. Von daher hat der Beklagte das Vorliegen kausaler Einsparungen im Quartal in nicht zu beanstandender Weise abgehandelt. In den Quartalen 2/2001 und 2/2002 bestand keine Veranlassung dazu, auf die Frage des Vorliegens kausaler

Einsparungen näher einzugehen, da der Kläger hier auch bei der Verordnung von Einzelverordnungen Überschreitungen aufweist (Quartal 2/2001: + 2,5 %; Quartal 2/2002: + 103 %). Anders stellt sich die Lage im Quartal 4/2001 dar. Der Kläger weist hier bei den Arzneikosten eine deutliche Unterschreitung von - 31,5 % auf, die der Beklagte auch gesehen und aufgeführt hat. Im Anschluss daran fehlt es aber - ganz im Gegensatz zu den ausführlichen Darlegungen zum Quartal - gänzlich an Ausführungen, ob und inwieweit die unterdurchschnittlichen Werte bei den Arzneikosten als kausale Einsparungen beim Sprechstundenbedarf angesehen werden kann. Damit fehlt es aber insoweit an der notwendigen ergänzenden intellektuellen Überprüfung der allein statistischen Werte. Dies wird der Beklagte in seiner erneuten Entscheidung nachholen und darauf aufbauend die weiteren Schritte der Wirtschaftlichkeitsprüfung vornehmen müssen.

Weitere Praxisbesonderheiten bzw. kausale Einsparungen hat der Kläger nicht substantiiert dargelegt und sind für den Senat aus den Akten auch nicht erkennbar. In den Quartalen , 2/2001 und 2/2002 hat der Beklagte die weiteren Schritte der Wirtschaftlichkeit in nicht zu beanstandender Weise durchgeführt. Der Beklagte hat zunächst in diesen Quartalen nach Berücksichtigung der Praxisbesonderheiten und kausalen Einsparungen festgestellt, dass auch die bereinigte Überschreitung des Wertes der Vergleichsgruppe noch im Bereich des offensichtlichen Missverhältnisses liegt (Quartal: + 189,4 %; Quartal 2/2001: + 262,5 %; Quartal 2/2002: + 281,3 %). Der Beklagte hat sodann Kürzungen vorgenommen (Quartal: 7,5 % = 42.155,28 Euro; Quartal 2/2001: 10 % = 55.017,78 Euro; Quartal 2/2002: 50 % = 204.609,86 Euro), die nach den Ausführungen des Beklagten zu Restwertüberschreitungen führen, die immer noch im Bereich des sogenannten offensichtlichen Missverhältnisses liegen (Quartal: + 139,5 %; Quartal 2/2001: + 226,3 %; Quartal 2/2002: + 40,7 %). Dies ist nicht zu beanstanden. Bei der Frage der Grenze zum offensichtlichen Missverhältnis haben die Prüfungsgremien einen Beurteilungsspielraum (vgl. BSG, Urteil vom 19.10.2011 - SozR 4-2500 § 106 Nr. 33 Rdnr. 13 m. w. N.), der vorliegend auch im Quartal 2/2002 mit der Festlegung einer Grenze von 40,7 % nicht überschritten wurde (vgl. BSG, Urteil vom 19.10.2011, SozR 4-2500 § 106 Nr. 33 Rdnr. 13; BSG, Urteil vom 02.11.2005, SozR 4-2500 Nr. 11 Rdnr. 50; BSG, Urteil vom 27.04.2005, SozR 4-2500 Nr. 9 Rdnr. 7). Durchgreifende Bedenken ergeben sich schließlich auch nicht daraus, dass der Beklagte die anfangs sehr großzügige Kürzungspraxis in den Quartalen und 2/2002 mit sehr großzügigen Restüberschreitungen beendet hat und im Quartal 2/2002 einen strengen Maßstab angelegt hat. Diesbezüglich ist zunächst festzustellen, dass die Abkehr von der großzügigen Praxis in den Quartalen und 2/2001 bereits ab dem Quartal 3/2001 (Quartal 3/2001: Restüberschreitung nach Kürzung: + 51,7 %; Quartal 4/2001: + 59,0 %; Quartal 1/2002: + 56,9 %) erfolgte und die weitgehende Ausschöpfung der Kürzungsmöglichkeit bis zur Grenze des offensichtlichen Missverhältnisses im Quartal 2/2002 im Gleichklang zu diesen Vorquartalen steht. Die von dem Beklagten für die abweichenden Kürzungen in den Quartalen und 2/2001 einerseits und Quartal 2/2002 andererseits dargelegten Ermessenserwägungen sind rechtlich nicht zu beanstanden. Während dem Kläger für die Quartale und 2/2001 unter anderem zugute kam, dass die erstmaligen Hinweise auf Prüfabsichten im Zusammenhang mit der Verordnung von Sprechstundenbedarf zu den Quartalen 3/2000 und 4/2000 erst im September 2001 erfolgten und daher vom Kläger vorher nicht berücksichtigt werden konnten, wurde in den Folgequartalen - auch im Quartal 2/2002 - immer deutlicher, dass es beim Kläger im Zusammenhang mit der Verordnung von Medikamenten zu einem erheblichen (strafbaren) Fehlverhalten gekommen ist, das zu einem Zulassungsentziehungsverfahren und zu einem Strafverfahren geführt hat. Der Beklagte sah vor diesem Hintergrund in nicht zu beanstandender Weise keinen Raum für eine wohlwollende Behandlung des Klägers. Die Entziehung der Zulassung des Klägers wurde im Jahre 2009 nach Rücknahme der Beschwerde des Klägers gegen die Entscheidung des Senats vom 04.02.2009, [L 12 KA 492/07](#), bestandskräftig. Das Strafverfahren endete mit Strafbefehl des Amtsgerichts W-Stadt vom 19.12.2007 - rechtskräftig seit 02.01.2008 - und einer Gesamtfreiheitsstrafe von einem Jahr auf Bewährung wegen gemeinschaftlichen Betrugs.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 Satz 1](#), 3. Halbsatz SGG i. V. m. [§§ 154, 155 VwGO](#).

Gründe für die Zulassung der Revision bestehen nicht.

Rechtskraft

Aus

Login

FSB

Saved

2017-09-26