L 5 KA 1906/21

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
5.
1. Instanz
SG Stuttgart (BWB)
Aktenzeichen
S 4 KA 535/17
Datum
22.04.2021
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KA 1906/21
Datum
03.05.2022
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss

Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 22.04.2021 wird zurückgewiesen.

Der Kläger trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen, die diese selbst tragen.

Der Streitwert wird auf 25.000,00 € festgesetzt.

Gründe

I.

Im Streit steht die Festsetzung eines Regresses wegen Überschreitung des Richtgrößenvolumens für das Jahr 2013.

Der Kläger nimmt als Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie mit Sitz in H an der vertragsärztlichen Versorgung teil.

Mit Bescheid vom 22.12.2009 setzte die (für die Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen zuständige) Prüfungsstelle (der Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen B) für das Jahr 2007 wegen Überschreitung des Richtgrößenvolumens einen Netto-Regress i.H.v. 19.621,28 € fest. Mit (Widerspruchs-)Bescheid vom 12.12.2012 gab der Beklagte den Widersprüchen teilweise statt, hob den Bescheid der Prüfungsstelle vom 22.12.2009 auf und ordnete für das Jahr 2007 eine schriftliche individuelle Beratung an. Mit (Widerspruchs-)Bescheid ebenfalls vom 12.12.2012 gab der Beklagte auch dem Widerspruch bzgl. des Prüfjahres 2009 statt, hob den Prüfbescheid vom 21.12.2011 auf und ordnete trotz Überschreitung des Richtgrößenvolumens für das Jahr 2009 keine Maßnahme an; hilfsweise erfolge eine schriftliche individuelle Beratung. Die individuellen Beratungen für die Jahre 2007 und 2009 wurden mit dem Kläger am 18.12.2012 zugegangenen Schreiben des Beklagten vom 12.12.2012 durchgeführt. Sie betrafen die Therapie von Schmerzen und die damit im Zusammenhang stehende Verordnung der Wirkstoffe der WHO-Stufe I (Coxiben und NSAR, Piroxicam), der Wirkstoffe der WHO-Stufe III (u.a. Oxycodon, Buprenorphin) und weiterer Schmerztherapeutika (u.a. Tetrazepam, Tolperison und Pridinol). Mit an den Beklagten gerichtetem Schreiben vom 21.01.2013 teilte der Kläger bezugnehmend auf die individuellen Anhörungen mit, dass er von der Möglichkeit „im Rahmen der Beratung ... eine Feststellung über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten <zu> beantragen“ Gebrauch machen wolle. Mit Schreiben vom 30.01.2013 teilte der Beklagte dem Kläger mit, dass dem Antrag auf Anerkennung von Praxisbesonderheiten seitens des Beklagten nicht entsprochen werden könne. Zuständig für die Feststellung bestehender Praxisbesonderheiten für künftige Jahre sei allein die Prüfungsstelle, an die der Antrag weitergeleitet worden sei. Mit Schreiben vom 13.03.2013 bat der Kläger den Beklagten erneut, dem Begehren nachzukommen. Mit Schreiben vom 31.07.2013 erwiderte hierauf die Prüfungsstelle, dass den Schreiben des Klägers ein förmlicher Antrag nicht zu entnehmen sei. Sollte ein solcher Antrag gestellt werden wollen, werde gebeten, diesen an die Prüfungsstelle zu richten.

Im Jahr 2013 hatte der Kläger insgesamt 4.285 Behandlungsfälle (M/F 2.826, R 1.459) und verordnete Arznei- und Verbandmittel i.H.v. 142.348,32 € (brutto). Die zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen (Beigeladene zu 2 bis 6) und der Kassenärztlichen Vereinigung B (Beigeladene zu 1) für 2013 vereinbarten Richtgrößen lagen in der Richtgrößengruppe für Orthopäden für M/F bei 6,69 € je Fall und für R bei 15,44 € je Fall.

Mit Schreiben vom 03.11.2015 teilte die Prüfungsstelle dem Kläger mit, im Rahmen einer Vorabprüfung sei festgestellt worden, dass das Arzneimittelverordnungsvolumen im Kalenderjahr 2013 das individuelle Richtgrößenvolumen um mehr als 15 % (nämlich um 129,87 %) überstiegen habe. Die Prüfungsstelle führe daher eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise von Arznei- und Verbandmitteln (Richtgrößenprüfung) bei dem Kläger durch. Aufgrund der vorliegenden Daten werde davon ausgegangen, dass die Überschreitung nicht in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten erklärt werden könne. Dem Kläger werde Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Dem Anhörungsschreiben waren zur näheren Erläuterung Anlagen beigefügt (u.a. eine Verordnungsstatistik für Arzneimittel nach Richtgrößen sowie Anlagen zur Anwendung der Filter des von den Prüfgremien zur Feststellung und Bewertung von Praxisbesonderheiten angewandten Filterverfahrens).

Der Kläger führte daraufhin mit Schreiben vom 23.11.2015 aus, dass die ihm eingeräumte Frist zur Stellungnahme bis zum 24.11.2015 zu kurz und eine Fristverlängerung zu Unrecht abgelehnt worden sei. Bezugnehmend auf die für das Verordnungsjahr 2011 erfolgte Stellungnahme wies er darauf hin, dass er wiederholt dargelegt habe, dass sein Verordnungsverhalten wirtschaftlich sei und er insbesondere in medizinisch vertretbaren Fällen Generika einsetze. Vor diesem Hintergrund seien die um wenige Prozent erhöhten durchschnittlichen Jahreskosten je Patient in der Indikation Osteoporose nicht auf ein unwirtschaftliches Verhalten zurückzuführen, dies sei vielmehr in vollem Umfang als Praxisbesonderheit anzuerkennen. Damit seien im Zusammenhang mit dem Filter 6a 1 für 27 Rezeptpatienten Mehrkosten in Höhe von 504,36 € anzuerkennen. Sein wirtschaftliches Verordnungsverhalten zeige sich insbesondere auch in der Behandlung von Schmerzen nach WHO-Stufe III mit den im Filter 6a 3 berücksichtigten Arzneimitteln. Hier lägen seine durchschnittlichen Fallkosten bei weniger als der Hälfte der durchschnittlichen Fallkosten der Vergleichsgruppe. Allein bei der Verordnung der hier erfassten Wirkstoffe habe er Mehrkosten i.H.v. 40.475,70 € eingespart. Dies sei ebenfalls zu berücksichtigen. Auch bezüglich des Filters 6c 1 könne keine Unwirtschaftlichkeit festgestellt werden. Die Verordnung biologischer Arzneimittel in der Indikation rheumatoide Arthritis stelle in seiner Praxis, in der kein Schwerpunkt auf dieser Behandlung liege, stets eine absolute Ausnahme dar. Es sei daher statistisch nicht möglich, hier mit durchschnittlichen Fallkosten zu arbeiten. Die gesamten Kosten für den einen Rezeptfall i. H. v. 5.231,17 € seien deshalb anzuerkennen. Im Übrigen komme wegen des noch nicht abgeschlossenen Verfahrens der individuellen Beratung im Rahmen der Richtgrößenprüfungen 2007 und 2009 die Festsetzung eines Regresses auch nicht in der Richtgrößenprüfung 2013 in Betracht.

Mit Bescheid vom 21.12.2015 setzte die Prüfungsstelle aufgrund der festgestellten Überschreitung des Richtgrößenvolumens für das Jahr 2013 einen Regress i.H.v. 25.000,00 € fest.

Hiergegen legte der Kläger am 30.12.2015 Widerspruch ein. Zur Begründung führte er aus, die Voraussetzungen für die Festsetzung eines Regresses für das Jahr 2013 lägen nicht vor, weil die in den Verfahren der Richtgrößenprüfung der Jahre 2007 und 2009 angeordnete individuelle Beratung im Sinne des § 106 Abs. 5e Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) bis heute nicht abgeschlossen sei. Darauf habe er erstmals mit Schreiben vom 21.01.2013 und auch in nachfolgenden Schreiben hingewiesen. Dies gründe darin, dass zum einen die Beratung durch die falsche Stelle ausgeführt worden sei. Die Beratung sei von der Prüfungsstelle und nicht – wie hier – durch den Beklagten durchzuführen. Zum anderen stehe eine individuelle Beratung in Form eines – wie hier vorliegenden (weitgehend) standardisierten – Schreibens ohne Reaktionsmöglichkeit im Widerspruch zu den gesetzlichen Anforderungen. Selbst wenn eine ausschließlich schriftliche Beratung zulässig sein sollte, so setze diese doch stets voraus, dass eine Interaktion mit dem Arzt über sein Verordnungsverhalten erfolge. Andernfalls könne z.B. nicht („im Rahmen der Beratung“) die Anerkennung von Praxisbesonderheiten beantragt werden. Dass in B keine Regelungen zur Durchführung der Beratungen getroffen worden seien, könne nicht zu seinen Lasten gehen. Jedenfalls sei die Überschreitung des Richtgrößenvolumens aber durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigt. Er behandele aufgrund seiner Praxisausrichtung und Schwerpunktsetzung einen überdurchschnittlich hohen Anteil an Patienten mit Schulter- und Skeletterkrankungen und mit Arthritis, bei denen der Einsatz von Schmerzmitteln der WHO-Stufen I und II erforderlich sei. Hierzu legte der Kläger eine tabellarische Übersicht seiner Behandlungsfälle im Jahr 2013 zu einzelnen Diagnosen nach ICD 10-GM vor. Daraus folge ein höherer Anteil an mit Schmerzmitteln zu behandelnden Patienten. Dies betreffe nicht nur die von dem Beklagten anerkannten Schmerzmittel der WHO-Stufe III. Die 179 Oxicame-Verordnungen müssten deshalb als Praxisbesonderheit [bei der Indikation M 75 (Schulterläsion) 2.454,15 €; bei der Indikation M 77 (Enthesiopathien) 26,42 €] anerkannt werden. Dies gelte auch bei der Behandlung von M 13 (sonstige Arthritis: 3.633,15 €) und M 65 (Synovitis und Tenosynovitis: 2.248,44 €). Des Weiteren habe er im Jahr 2013 ambulant 85 Rotatorenmanschettenrekonstruktionen durchgeführt. Im Anschluss an diese Operationen sei die Verordnung von Oxycodon leitliniengerecht. Dies sei i. H. v. 5.720,33 € als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen. Auch die Weiterverordnung von Coxibe sei leitliniengerecht erfolgt. Im Vergleich zur Vergleichsgruppe behandele er einen erhöhten Anteil an Patienten, die bereits vor der Operation leitliniengerecht auf Coxibe eingestellt gewesen seien, was i. H. v. 18.546,69 € als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen sei. Ebenfalls eine Praxisbesonderheit stelle die Tatsache dar, dass er überdurchschnittlich viele multimorbide Patienten behandele, bei denen aufgrund der Komorbiditäten Krankengymnastik oder Operationen auszuschließen seien und nur eine Arzneimitteltherapie verbleibe. Etwa 35% seiner Patienten wiesen eine Multimorbidität auf. Des Weiteren behandele er einen überdurchschnittlich hohen Anteil an Rentnern, die bereits über 75 Jahre seien. Dieser besonderen Altersstruktur werde durch die gesonderte Richtgröße für Rentner nicht ausreichend Rechnung getragen. Er habe bereits vor der Prüfungsstelle den erforderlichen Input geliefert, sodass es nun an den Prüfgremien sei, die erforderliche Quantifizierung vorzunehmen. Nicht außer Acht gelassen werden dürfe auch, dass sein Mehraufwand im Bereich der Arzneimittelverordnungen zu kompensatorischen Einsparungen in anderen Bereichen führe. Er habe der kurzfristigen Gabe eines geeigneten Antiphlogistikums und gegebenenfalls auch eines Muskelrelaxans im Hinblick auf eine großmögliche Vermeidung von Heilmitteln sowie weiteren Verordnungen den Vorzug eingeräumt. Hierdurch seien therapeutische Maßnahmen, Diagnostiken, Arbeitsunfähigkeitstage und Krankenhauseinweisungen und damit zugleich eine Kostensteigerung verhindert worden. Schließlich nehme er gegenüber der Prüfgruppe deutlich kostengünstigere Arzneimittelverordnungen insbesondere bei der Opiatverordnung und der Behandlung von rheumatoider Arthritis vor. Hieraus resultiere eine Ersparnis i. H. v. 41.304,15 € im Vergleich zur Vergleichsgruppe. Ergänzend trug der Kläger in der mündlichen Verhandlung vor dem Beklagten am 26.10.2016 noch vor, dass die überwiegende Verordnung von Oxicame aus der besseren Verträglichkeit im Vergleich zur Therapie mit Diclofenac resultiere und auch die Halbwertzeit besser sei als bei Piroxicam. Seine eigenen durchschnittlichen Fallkosten bei Schmerzmedikamenten der WHO-Stufe III lägen bei weniger als der Hälfte der durchschnittlichen Kosten der Vergleichsgruppe.

Mit Widerspruchsbescheid vom 04.01.2017 (Beschluss vom 26.10.2016) wies der Beklagte den Widerspruch des Klägers zurück und verfügte, dass der von der Prüfungsstelle mit Bescheid vom 21.12.2015 festgesetzte Regress in Höhe von 25.000.000,00 € (netto) bestehen bleibt. Zur Begründung führte der Beklagte aus, die individuelle Beratung für die Richtgrößenprüfung 2007 sei mit Bescheid vom 12.12.2012 wirksam festgesetzt worden. Die vorsorgliche individuelle Beratung für die Richtgrößenprüfung 2009 sei nur für den Fall erfolgt, dass die festgesetzte Beratung für das Verordnungsjahr 2007 nicht bestandskräftig geworden wäre. Da aufgrund der bestandskräftig gewordenen

Beratungsentscheidung für den Verordnungszeitraum 2007 die „Erstmaligkeit“ der Überschreitung im Jahr 2009 nicht mehr bestätigt werden könne, sei diese vorsorglich festgesetzte Beratung für das Jahr 2009 konsequenterweise gegenstandslos. Es habe insoweit die zuständige Behörde gehandelt, denn der Beklagte sei als Verfasser der Grundentscheidung aufgrund der inhaltlichen Verknüpfung auch zum Erlass der individuellen Begründung befugt. Die Form der Beratung sei gesetzeskonform. Dem Beklagten stünden, soweit sich aus dem Gesetz nichts Anderes ergebe, dieselben Handlungsmöglichkeiten bzw. Kompetenzen wie der Prüfungsstelle zu. Die Besonderheiten in der organisationsrechtlichen Stellung des Beklagten sowie die vielfältigen Unterschiede in der Ausgestaltung des Vorverfahrens nach dem Sozialgerichtsgesetz (SGG) einerseits und des Verfahrens vor dem Beklagten andererseits rechtfertigten die Bewertung, dass die Funktion des Beklagten nicht auf die einer Widerspruchsstelle beschränkt sei, sondern dass es sich bei dem Beschwerdeverfahren um ein eigenständiges und umfassendes Verwaltungsverfahren in einer zweiten Verwaltungsinstanz handele (Bundessozialgericht <BSG>, Urteil vom 15.07.2015 - B 6 KA 14/14 R -, in juris Rn. 29). Daher beschränke sich die Aufgabe des Beklagten nicht darauf, die Entscheidung der Prüfungsstelle auf ihre Rechtmäßigkeit zu überprüfen, sondern dieser werde mit seiner Anrufung für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Behandlungs- bzw. Verordnungsweise des Arztes in vollem Umfang zuständig. Die Beratung sei auch hinsichtlich des Inhalts und der Form nicht zu beanstanden. Aus der Gesetzesbegründung zum GKV-Versorgungsstrukturgesetz (<GKV-VStG>; BT-Drucks. 17/6906, zu Nr. 38, Buchst. d) werde deutlich, dass die Regelung des Beratungsvorrangs nach § 106 Abs. 5e SGB V den Zweck verfolge, das wirtschaftliche Risiko der Vertragsärzte kalkulierbar zu halten und insbesondere neu in der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten eine grundlegende Hilfestellung in Bezug auf die wirtschaftliche Leistungserbringung zu geben, um für die Patienten eine flächendeckende wohnortnahe medizinische Versorgung zu sichern. Auch aus der Gesetzesbegründung zum Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drucks. 17/10156, S. 127) folge, dass der Zweck der Vorschrift in der Vorbeugung einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens bestehe. In dem am 12.12.2012 ergangenen Beratungsschreiben sei dieser vom Gesetzgeber beabsichtigte Zweck eindeutig erfüllt. Dem Kläger seien in den Bereichen, in denen er unwirtschaftlich handele, deutliche Wirtschaftlichkeitspotentiale aufgezeigt worden. Vorgaben hinsichtlich der Form mache das Gesetz nicht. Die Form liege grundsätzlich im Ermessen der Prüfgremien. Die Betrachtung der Arzneiverordnungsweise und damit die Feststellung von Praxisbesonderheiten erfolge in B indikations- bzw. wirkstoffbezogen auf Grundlage entsprechend ausgestellter Verordnungen. Bei einer – vom Kläger befürworteten – ICD-bezogenen Betrachtung würden unter Umständen auch Fälle ohne Verordnungskosten einbezogen. Außerdem hinge die Qualität und die Relevanz der auf den Abrechnungsnachweisen angegebenen ICD-Schlüssel sehr stark von der individuellen Einstellung und Sorgfalt der einzelnen Ärzte ab. Ein Vergleich auf dieser Basis sei daher weniger valide. Die der Prüfung zugrundeliegenden Daten seien korrekt. Zur Feststellung von Praxisbesonderheiten werde überwiegend das technische Instrument des Filterverfahrens benutzt. Dabei habe sich gezeigt, dass das der Praxis eingeräumte Richtgrößenvolumen in einem Maß überschritten worden sei, das sich nicht durch Besonderheiten in der Praxisstruktur oder in den Behandlungsnotwendigkeiten erklären lasse. Hinsichtlich der Erkrankungen und Behandlungsnotwendigkeiten liege ein für eine orthopädische Praxis durchaus typisches Patientengut vor, das sich von dem der Vergleichsgruppe nicht grundlegend unterscheide. Im Rahmen der Filterberechnung nach Filter 6a 3 würden nur Kosten, die für die Schmerzbehandlung mit Medikamenten der WHO-Stufe III benötigt würden, berücksichtigt. Hier seien dem Kläger (bei Gesamtkosten im Filter 6a3 i. H. v. 40.875,19 €) für seine Mehrfälle bereits die durchschnittlichen Fallkosten der Vergleichsgruppe i. H. v. 40.055,04 € als Praxisbesonderheit anerkannt worden. Die Kosten für den Wirkstoff Oxycodon, die der Kläger als Praxisbesonderheit anführe, seien hier bereits beinhaltet. Eine darüber hinausgehende Gutschrift im Sinne eines sogenannten „Vorteilausgleichs“ erfolge nicht. Die Kosten für Medikamente der WHO-Stufe III seien fallbezogen sowohl für die Vergleichsgruppe als auch für die Praxis des Klägers ermittelt worden. Soweit die eigenen Fallkosten des Klägers niedriger lägen als die der Vergleichsgruppe, würden die anerkannten Mehrfälle mit den eigenen Fallkosten multipliziert. Somit würden dem Kläger für die Mehrfälle die tatsächlich entstandenen Kosten anerkannt. Dies sei nicht zu beanstanden. Ein Anspruch auf grundsätzliche Berücksichtigung der Mehrfälle mit den höheren Kosten der Vergleichsgruppe bestehe auch unter dem Gesichtspunkt der Gleichbehandlung nicht, da in der Praxis des Klägers insoweit kein entsprechender tatsächlicher Mehraufwand an Kosten festzustellen gewesen sei. Ferner sei im Rahmen der orthopädischen Behandlung die Standardschmerztherapie mit Mitteln der WHO-Stufe I und II als gängig zu beurteilen. Dies stelle im Verhältnis zur Vergleichsgruppe keine Praxisbesonderheit dar. Die Häufigkeit der Verordnungen vermöge daran nichts zu ändern. Eine Aufnahme der Präparate der WHO-Stufe II in den Filter sei nicht erforderlich, da die DDD-Kosten für diese Präparate deutlich günstiger seien als die DDD-Kosten für Präparate der WHO-Stufe III. Die Kosten für die Verordnung von Präparaten der WHO-Stufe II seien somit von den Richtgrößen für Orthopäden abgedeckt. Auffällig sei insoweit auch der hohe Verordnungsanteil an Wirkstoffen der WHO-Stufe I in der Praxis des Klägers i. H. v. 52,37 % im Vergleich zu 17,3 % der Vergleichsgruppe. Bezüglich des erhöhten Verordnungsanteils von Coxiben sei auszuführen, dass vorrangig nicht selektive Cox-Hemmer mit geringer gastrointestinaler Toxizität in niedrigster wirksamer Dosis eingesetzt werden sollten. Selektive Cox-2-Hemmer (Coxibe) seien aufgrund des Fehlens relevanter Vorteile und bei einem vergleichbaren Risikoprofil Mittel der zweiten Wahl und bei verschiedenen kardiovaskulären Erkrankungen sogar kontraindiziert. Auch Piroxicam sei, sofern ein NSAR indiziert sei, aufgrund seines Sicherheitsprofils nicht die Therapie der ersten Wahl. Die Anwendungsgebiete von Piroxicam seien deutlich eingeschränkt worden. Der Einsatz in den vom Kläger angeführten Anwendungsgebieten wie Schulterläsionen und Enthesiopathien stelle einen Off-Label-Use dar. Auch der durchschnittliche Patientenanteil mit Patienten über 60 Jahren in der Praxis des Klägers mit nur 2,7% über dem Anteil der Vergleichsgruppe, könne nicht als Praxisbesonderheit anerkannt werden. Dem Altersdurchschnitt der Patienten werde schon durch die nach Patientengruppen gewichtete Ermittlung der Richtgrößen Rechnung getragen. Ferner kämen schwere Behandlungsfälle mit erhöhtem Behandlungsbedarf in jeder Praxis vor und seien deshalb auch mitbestimmend für den Vergleichswert der Arztgruppe. Es liege am Kläger konkret darzulegen, weshalb sich die Zusammensetzung seiner Patienten auf sein Behandlungsverhalten ausgewirkt habe. Sein Vortrag, er behandele überdurchschnittlich viele Patienten mit einem Alter von über 60 Jahren, reiche hierfür nicht. Es genüge auch nicht, dass bestimmte Leistungen in einer Praxis erbracht würden. Vielmehr müsse substantiiert dargelegt werden, inwiefern sich die Praxis gerade in Bezug auf die aufgezeigten Merkmale von den anderen Praxen der Fachgruppe unterscheide. Nicht besonders berücksichtigt werden könne auch, dass 12,3% der behandelten Patienten des Klägers zwischen 75 und 90 Jahre alt seien. Zum einen sei der Anteil der versorgten multimorbiden Rentner insgesamt nicht viel höher als in der Vergleichsgruppe. Zum anderen sei durch die Bildung einer eigenständigen Richtgröße für die Gruppe der Rentner diesem Umstand bereits genügend Rechnung getragen. Schließlich könnten die vom Kläger vorgebrachten Einsparungen im Bereich der Krankenhauseinweisungen/Krankschreibungen/Heilmittelverordnungen/stationären Operationen/Opiatverordnung/Behandlung von rheumatoider Arthritis durch die eigene Rotatorenmanschettenrekonstruktionen und Schmerztherapien nicht anerkannt werden. Dies würde voraussetzen, dass zwischen dem festgestellten Mehraufwand auf der einen und den Kostenunterschreitungen auf der anderen Seite ein kausaler Zusammenhang bestehe, was insoweit nicht der Fall sei. Nachdem keine weitergehenden Praxisbesonderheiten ermittelt werden könnten, lege er folgende Berechnung zugrunde:

RIG Volumen	41.432,90 €
Bruttoverordnungskosten	142.348,32 €
./. Filter 5 Thromboseprophylaxe	1.190,44 €

./. Filter 6a 2 Rheumatoide Arthritis	1.165,45 €
./. Filter 6a 3 Schmerzen (ohne NSAR)	40.055,04 €
./. Filter 6x 1 Biologicals	4.524,47 €
./. Ergänzungsfilter 1 (Sonder-ATC)	172,66 €
Zusätzlich anerkannte Kosten	706,70 €
Bereinigte Verordnungskosten	94.533,56 €
Abweichung RIG-Volumen	128,16 %
Bereinigte Verordnungskosten	94.533,56 €
./. Richtgrößenvolumen + 25%	41.432,90 €
Bruttoregresssumme	42.742,44 €
Netto-Regress (18,62 %)	34.783,80 €

Mit Beschluss vom 14.02.2017 berichtigte der Beklagte den Verfügungssatz des Widerspruchsbescheids vom 04.01.2017 wegen eines offensichtlichen Schreibversehens unter Ziff. 2 dahingehend, dass der von der Prüfungsstelle mit Bescheid vom 21.12.2015 festgesetzte Regress i. H. v. 25.000,00 € (netto) bestehen bleibe.

Am 06.02.2017 hat der Kläger Klage zum Sozialgericht Stuttgart (SG) erhoben. Zur Begründung hat er unter Wiederholung seines bisherigen Vorbringens vertiefend beanstandet, dass vor Festsetzung des Regresses keine ordnungsgemäße individuelle Beratung des Klägers stattgefunden habe. Für die individuelle Beratung, die vor der Festsetzung eines Regressbetrags zwingend durchgeführt werden müsse, fehle in B eine rechtmäßige Grundlage. Aus dem Wortlaut von § 106 Abs. 3 i.V.m. Abs. 2 Satz 4 SGB V und der Gesetzesbegründung hierzu ergebe sich die Pflicht, dass die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen Inhalt und Durchführung der Beratung gemeinsam und einheitlich vereinbarten. Die in B seit 2008 bestehende Prüfvereinbarung entspreche diesen Anforderungen nicht. Sie enthalte keine Konkretisierung von Inhalt und Durchführung der Beratung gem. § 106 Abs. 1a SGB V. Es fehlten insbesondere Regelungen dazu, ob die Beratung schriftlich und/oder mündlich durchzuführen sei, ob und unter welchen Voraussetzungen externer Sachverstand heranzuziehen sei und wie das Verfahren der Anerkennung von Praxisbesonderheiten auf Antrag des Vertragsarztes auszugestalten sei. Darüber hinaus sei der Beklagte, für die Durchführung der individuellen Beratungen für die Prüfzeiträume 2007 und 2009 nicht zuständig gewesen; die Zuständigkeit liege bei der Prüfungsstelle. Der Beklagte möge zwar im Beschwerdeverfahren vollumfänglich zuständig sein, die individuelle Beratung sei jedoch nicht Teil des Widerspruchsverfahrens, sondern schränke die Auswahl der Rechtsfolgen, die im Widerspruchsverfahren festgelegt werden könnten, ein. Auch inhaltlich seien durch die Beratungsschreiben 2007 und 2009 die Anforderungen an eine Beratung nicht erfüllt. Es bedürfe einer individuellen Beratung. Es genüge nicht, wenn dem betroffenen Vertragsarzt ein an ihn gerichtetes Schreiben, selbst wenn es seine Praxisbesonderheiten aufgreife, zugehe. Der Gesetzgeber gehe offenbar davon aus, dass die Prüfungsstelle dem Arzt auch tatsächlich eine Beratung anbiete. Das Merkmal der Individualität hätte allenfalls durch eine eingehende schriftliche Erläuterung verbunden mit dem zusätzlichen Angebot eines persönlichen Gesprächs mit einer kompetenten Person erfüllt werden können. Selbst wenn man aber davon ausginge, dass eine schriftliche Beratung ohne weitergehendes Beratungsangebot ausreichend wäre, könnten die vorliegenden Beratungsschreiben diesem Anspruch nicht genügen. Die Beratungsschreiben 2007 und 2009 nähmen auf konkrete Verordnungen des Klägers keinen Bezug, sondern stellten lediglich fest, in welchem Ausmaß Abweichungen gegenüber der Vergleichsgruppe bestünden. Damit gebe das Beratungsschreiben lediglich die Daten wieder, die überhaupt erst Anlass für die Einleitung des Prüfverfahrens gegeben hätten. Dies tauge nicht für eine individuelle Bewertung. Zudem erfüllten die Beratungsschreiben ihre Funktion als individuelle Hilfestellung mit dem Ziel der Verhaltensänderung für den Kläger nicht. Für ihn als seit 1996 tätigen Orthopäden würden die Hinweise in den Beratungsschreiben Selbstverständlichkeiten und orthopädisches Basiswissen wiedergeben, dass er bei seinem ärztlichen Handeln selbstverständlich berücksichtige. Die in der Beratung zu klärende Frage, warum er gerade trotz seiner Orientierung an dem in den Beratungsschreiben wiedergegebenen allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse statistisch auffällig werde, ob dies auf Unwirtschaftlichkeiten zurückgehe bzw. worin diese lägen und wie er zukünftig konkret handeln solle, um wirtschaftlicher zu verordnen, würden die Beratungsschreiben nicht beantworten. Selbst wenn man davon ausgehe, dass die Beratungsschreiben an sich eine individuelle Beratung darstellen könnten, wären die Beratungen vorliegend noch nicht abgeschlossen, weil der Kläger eine Feststellung über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten beantragt habe, über die noch nicht entschieden worden sei. Zum Abschluss des Feststellungsverfahrens hätte es eines förmlichen Bescheids in der Form eines Verwaltungsaktes bedurft. Ein solcher sei bis heute nicht erlassen worden. Der streitgegenständliche Bescheid sei jedenfalls in materieller Hinsicht rechtswidrig. Er berücksichtige die Praxisbesonderheiten und kompensatorischen Einsparungen in der Praxis des Klägers nicht ausreichend. Die Begründung des Beklagten, dass Schmerzmittel der WHO-Stufe I und II im Rahmen der Filterberechnung nicht berücksichtigt würden, weil die Kosten günstiger und bereits von den Richtgrößen für Orthopäden abgedeckt seien, überzeuge nicht. Mit der Anerkennung von Praxisbesonderheiten sollten gerade überdurchschnittlich häufig erbrachte Leistungen abgedeckt werden. Coxibe habe er nur Patienten verordnet, die bereits zuvor gemäß den jeweils aktuellen Leitlinien auf Coxibe eingestellt gewesen seien sowie nach gründlicher Prüfung im Einzelfall. Der Einsatz von Oxicamen stelle, in den Anwendungsgebieten Schulterläsionen und Enthesiopathien keinen Off-Label-Use dar. Diese Erkrankungen könnten konkrete Erscheinungsformen einer aktivierten Arthrose oder rheumatoiden Arthritis, den indizierten Anwendungsgebieten von Piroxicam sein. Den Anteil multimorbider Patienten und älterer Rentner habe er im Widerspruchsverfahren begründet. Schließlich werde der Beklagte auch seiner Pflicht zur Prüfung möglicher kompensierender Einsparungen nach Darlegung durch den Vertragsarzt nicht gerecht.

Der Beklagte ist der Klage entgegengetreten. Der Bescheid sei formell rechtmäßig. Der Ausnahmetatbestand des § 106 Abs. 5e SGB V sei nicht erfüllt, weil die Verfügung der individuellen Beratung nach § 106 Abs. 5e Satz 1 SGB V mit hier nicht streitgegenständlichem Bescheid vom 12.12.2012 für das Prüfjahr 2007 bestandskräftig geworden sei und die erteilte individuelle Beratung sich für das hier streitige Verordnungsjahr 2013 habe auswirken können. Grundlage der individuellen Beratung sei die auf § 106 Abs. 3 SGB V gestützte Prüfvereinbarung. Auf weiterer Grundlage des § 84 Abs. 6 SGB V hätten dieselben Vertragspartner die „Vereinbarung über die Festlegung und Berechnung von Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel“ für das Jahr 2007 abgeschlossen. Eine weitere Konkretisierung über die Art und Weise der Durchführung der Beratung bzw. der näheren Umsetzung des § 106 Abs. 5e Sätze 1 bis 5 SGB V sei weder im Gesetz noch in der Prüfvereinbarung vorgegeben. Den Zweck der Beratung erfülle auch eine schriftliche Beratung. Bereits mit Informationsschreiben vom 07.10.2009 seien dem Kläger Übersichten über die von ihm erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistung übersandt worden. Diese

bildeten die Grundlage für die individuellen Ausführungen im Beratungsschreiben vom 12.12.2012. In Teil II des individuellen Beratungsschreibens fänden sich die konkreten Ausführungen, die sich auf das Verordnungsverhalten des Klägers bezögen. Das vom Kläger beanstandete Beratungsschreiben stelle keinen Verwaltungsakt dar. Es sei lediglich die Rechtsfolge der mit Bescheid vom 12.12.2012 erstmalig festgestellten Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 %. Diese Feststellung habe der Kläger nicht angegriffen. Zuständig für die Durchführung der individuellen Beratung sei neben der Prüfstelle auch der Beschwerdeausschuss. Zwar sei in § 106 Abs. 1a SGB V allein die Prüfungsstelle genannt, jedoch ergäbe sich die Zuständigkeit des Beschwerdeausschusses aus Sinn und Zweck der Regelungen des § 106 SGB V. Der Bescheid sei unter Verweis auf die hierzu gemachten Ausführungen im Widerspruchsbescheid auch in materieller Hinsicht rechtmäßig. Der Beklagte habe sich sowohl mit dem Vortrag des Klägers befasst als auch zusätzlich von Amts wegen ermittelt, ob weitere Praxisbesonderheiten vorlägen. Der Beklagte habe neben der Bewertung der Ergebnisse des Filterverfahrens auch eine zusätzliche intellektuelle Prüfung durchgeführt, um festzustellen, ob das Filterergebnis den Verhältnissen der Praxis des Klägers, namentlich dem geltend gemachten hohen Anteil an Schmerzpatienten und multimorbiden Patienten bzw. Anteil an älteren Rentnern, gerecht werde und dafür die Verordnungsdaten seiner Patienten ausgewertet. Die Häufigkeit einer Verordnung sei für die Anerkennung einer Praxisbesonderheit nicht ausschlaggebend. Sie allein spiegele nicht wider, ob es sich um einen Sachverhalt handele, der vom Durchschnitt der Fachgruppe so erheblich abweiche, sodass daraus die Überschreitung zu erklären wäre. Es könne sich diesbezüglich nur um ein Aufgreifkriterium handeln. Der sach- und fachkundig besetzte Beklagte, dem auch ein Angehöriger der Fachgruppe des Klägers angehört habe, habe dessen Verordnungsweise eingehend geprüft und dabei festgestellt, dass weder das Patientengut des Klägers noch die festgestellten Indikationen einen höheren Verordnungsaufwand rechtfertigen würden. Der Beklagte habe auch den Vortrag des Klägers zu kompensierenden Einsparungen berücksichtigt. Es sei ihm jedoch nicht ersichtlich gewesen, wie der Kläger durch die Verordnung von Arzneimitteln eine ansonsten indizierte Krankenhausbehandlung oder stationäre Operation vermeiden wolle. Deshalb sei der Beklagte auch in diesem Punkt zu einer Einzelfallprüfung nicht verpflichtet gewesen.

Mit Beschluss vom 06.04.2017 hat das SG die Kassenärztliche Vereinigung B und die Krankenkassen zum Verfahren beigeladen.

Mit Urteil vom 22.04.2021 hat das SG die Klage abgewiesen und zur Begründung ausgeführt, der Bescheid des Beklagten vom 04.01.2017, berichtigt durch Beschluss vom 14.02.2017, der allein Streitgegenstand der Klage sei, sei rechtmäßig und verletze den Kläger nicht in seinen Rechten. Der Bescheid sei formell rechtmäßig. Er sei nach Anhörung von dem Beklagten als zuständiger Behörde erlassen worden und fristgerecht erfolgt. Der Bescheid sei auch materiell rechtmäßig. Der Beklagte habe das Richtgrößenvolumen des Klägers zutreffend errechnet und auch zutreffend festgestellt, dass der Kläger dieses Richtgrößenvolumen mit einem Verordnungsvolumen von 142.348,32 € um 243,56%, d.h. mehr als 25% überschritten habe. Zutreffend habe der Beklagte Praxisbesonderheiten im Umfang eines Verordnungsvolumens von insgesamt 47.814,76 € anerkannt. Die Prüfgremien hätten den Anteil der multimorbiden Patienten und älteren Rentner in der Vergleichsgruppe nicht zu quantifizieren und auf dieser Grundlage die als Praxisbesonderheiten anzuerkennenden Mehrkosten des Klägers quantifizieren müssen. Die Darlegungen des Vertragsarztes müssten substantiiert sein und spezielle Strukturen der Praxis, aus denen Praxisbesonderheiten folgen könnten, aufzeigen. Die bloße Auflistung von Behandlungsfällen mit Diagnosen und Verordnungsdaten genüge nicht. Der Kläger habe im Rahmen des Widerspruchsverfahrens eine Liste der von ihm im Jahr 2013 behandelten Fälle bestimmter Kodierung, die er zu den Schmerzpatienten zähle, vorgelegt und den Anteil mit dem durchschnittlichen Anteil bei Orthopäden verglichen. Für multimorbide Patienten habe er nur allgemein darauf hingewiesen, dass er überdurchschnittlich viele multimorbide Patienten behandele und die Auswahl an Therapien häufig eingeschränkt sei. Für die Gruppe älterer Rentner habe er ausgeführt, dass der Anteil der über 60-jährigen Patienten mehr als ein Drittel der Patientenklientel entspreche und 12,3% der behandelten Patienten zwischen 75 und 90 Jahre alt seien. Dies gehe mit überdurchschnittlich hohen zusätzlichen Verordnungskosten einher. 30% des Patientenkollektivs seien altersbedingt inoperabel. Dies genüge den geschilderten Anforderungen an eine Substantiierung, die den Beklagten zu weiteren Ermittlungen hätte veranlassen müssen, nicht und begründe damit keine Fehler in der Sachverhaltsermittlung. Auch wenn sich der Kläger offensichtlich bemühe, die Zusammensetzung seiner Patientenschaft zu quantifizieren, stelle er mit den erfolgten Angaben nicht dar, welcher Aufwand an Behandlung bzw. Arzneimitteln durchschnittlich für die Therapie der jeweiligen Erkrankung erforderlich sei. Die vom Beklagten getroffene Auswahl der anzuerkennenden Praxisbesonderheiten sei nachvollziehbar begründet worden. Beurteilungsfehler seien nicht ersichtlich. Der Beklagte sei seiner Pflicht zur abschließenden intellektuellen Prüfung und Beurteilung von Praxisbesonderheiten nachgekommen und habe dies auch hinreichend deutlich belegt. Er habe das (Ermittlungs-)Ergebnis des Filterverfahrens nicht unbesehen als Beurteilungsergebnis übernommen, sondern sich intellektuell mit dem Vortrag des Klägers auseinandergesetzt. Die Verordnungskosten bei Anwendung des Filters 6c 1 seien in voller Höhe anerkannt worden. Es sei vertretbar einen Vergleich des Verordnungsvolumens auf der Basis der Verordnungen und nicht der Diagnosen vorzunehmen. Nachvollziehbar sei auch, dass trotz der Aufzählung der Diagnosen und der Bezifferung von Verordnungen von Oxicamen, wie Piroxicam, in den Indikationen M 75, M 77, M 13, M 65 durch den Kläger, diese erhöhten Verordnungskosten für Schmerzpatienten nicht als Praxisbesonderheiten zu berücksichtigen seien. Wegen des deutlich eingeschränkten Anwendungsgebiets von Piroxicam halte die Kammer die Bewertung, dass die hohe Anzahl von Verordnungen von Piroxicam durch den Kläger nicht im Sinne von § 12 Abs. 1 SGB V zweckmäßig und wirtschaftlich gewesen sei, für nachvollziehbar. Hinsichtlich der vom Kläger verordneten Medikamente der WHO-Stufe I und II argumentiere der Beklagte nachvollziehbar, dass deren Verordnung in der Fachgruppe der Orthopäden als gängig zu beurteilen sei und wegen der geringen Kosten keine Besonderheiten darstelle. Die Verordnung von Oxycodon als Medikament der WHO-Stufe III sei bereits im Rahmen des Filters 6a 3 berücksichtigt worden. Dass der Beklagte die Kosten fallbezogen ermittelt habe und die anerkannten Mehrfälle mit den eigenen durchschnittlichen Fallkosten multipliziert habe, sei vor dem vom Beklagten angeführten Hintergrund, dass in der Praxis des Klägers kein darüber hinausgehender Mehraufwand an Kosten entstanden sei, nicht zu beanstanden. Hinsichtlich der Verordnung von Coxiben erachte die Kammer die Ausführungen des Beklagten hinsichtlich des Risikoprofils und der damit einhergehenden Zweifel an der Zweckmäßigkeit und Notwendigkeit der Verordnungen für nachvollziehbar. Angesichts des eingeschränkten Anwendungsbereichs von Coxiben habe der Kläger nicht mit dem notwendigen Substantiierungsgrad und dadurch nicht überzeugend dargelegt, warum bei seinen Patienten die Verordnung von Coxiben zulässig und wirtschaftlich gewesen sei. Auch die Erwägungen des Beklagten, nach denen die Anzahl der vom Kläger behandelten multimorbiden Patienten und älteren Rentner nicht als Praxisbesonderheit anzuerkennen sei, sei nachvollziehbar. Dem Umstand eines höheren Verordnungsvolumens bei älteren Patienten werde mit einer eigenen Richtgröße für Rentner Rechnung getragen. Schließlich sei auch der Vortrag des Klägers hinsichtlich kompensatorischer Einsparungen in Bezug auf Heilmittel, Arbeitsunfähigkeitszeiten und Krankenhauseinweisungen nicht konkret genug. Vergleichsverhandlungen der Beteiligten gemäß § 106 Abs. 5a Satz 4 SGB V in der mündlichen Verhandlung vom 22.04.2021 seien gescheitert. Der Grundsatz „Beratung vor Regress“ stehe der Festsetzung eines Regresses nicht entgegen. Der Kläger sei mit den Widerspruchsbescheiden vom 12.12.2012 jeweils hinsichtlich des Prüfjahres 2007 und des Prüfjahres 2009 individuell beraten worden. Der Beklagte sei für die Festsetzung der Beratung zuständig gewesen. Er sei mit der Anrufung für das weitere Prüfverfahren ausschließlich und endgültig zuständig geworden. Er könne sämtliche Maßnahmen, die infolge einer

Wirtschaftlichkeitsprüfung von der Prüfungsstelle ergriffen werden könnten, ergreifen. Auch die Beratung sei Teil dieses Widerspruchsverfahrens zweiter Instanz. Die Festsetzung des hier streitigen Regresses sei auch für den Prüfzeitraum „nach der Beratung“ erfolgt. Die Beratung der Jahre 2007 und 2009 sei in dem Sinne abgeschlossen, wie es für die Festsetzung eines Regresses erforderlich sei. Es genüge die „förmliche“ Feststellung der Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 %. Der Abschluss ergebe sich bereits daraus, dass die Widerspruchsbescheide vom 12.12.2012, mit denen die Beratungen für die Jahre 2007 und 2009 „förmlich“ verfügt worden seien, bestandskräftig geworden seien. Die Durchführung der Beratung als deren Vollzug sei mit weiteren Schreiben jeweils vom 12.12.2012 als Realakt erfolgt. Diesen Realakt des Vollzugs der Beratung könne der Arzt ablehnen und „in dessen Rahmen“, bei schriftlicher Beratung also anknüpfend an das Beratungsschreiben durch einen Antrag bei der Prüfungsstelle, die Anerkennung von Praxisbesonderheiten beantragen. Für die Auslegung, dass der Antrag auf Anerkennung von Praxisbesonderheiten im Rahmen der Beratung den Abschluss der Beratung als Voraussetzung einer zukünftigen Regressfestsetzung hinauszögern könne, bestehe kein Bedürfnis. Die Prüfungseinrichtungen seien im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung ohnehin gehalten, Praxisbesonderheiten zu berücksichtigen. Für die Festsetzung des Erstattungsbetrags setze § 106 Abs. 5e Satz 2 SGB V lediglich voraus, dass es sich um einen Prüfzeitraum nach der Beratung handele. Es stelle somit nur ein zeitliches Kriterium auf, das an die Festsetzung einer Beratung überhaupt anknüpfe. An den Inhalt der Beratung und eine bestimmte Qualität werde nicht angeknüpft. Damit könne letztlich dahinstehen, ob die Beratung schriftlich habe erfolgen dürfen und ausreichend individuell erfolgt sei. Unter Berücksichtigung der Regressbegrenzungsregelung habe der Beklagte den Regress zutreffend auf 25.000,00 € festgesetzt.

Gegen das seinem Prozessbevollmächtigten am 07.05.2021 zugestellte Urteil hat der Kläger am 01.06.2021 Berufung zum Landessozialgericht (LSG) Baden-Württemberg eingelegt. Zur Begründung wiederholt er sein bisheriges Vorbringen. Er ist weiterhin der Ansicht, dass hier der Grundsatz Beratung vor Regress nicht berücksichtigt worden sei und auch die Anforderungen an die Darlegung und Anerkennung von Praxisbesonderheiten im Urteil des SG rechtswidrig erfolgt seien. Die Schreiben des Beklagten vom 12.12.2012 bezüglich der Richtgrößenprüfungen der Jahre 2007 und 2009 erfüllten nicht die an eine Beratung zu stellenden rechtlichen Anforderungen. Der Beschwerdeausschuss sei für die Durchführung der Beratung nicht zuständig gewesen. Es sei zwar zutreffend, dass der Beschwerdeausschuss im Rahmen des Widerspruchsverfahrens an die Stelle der Prüfungsstelle trete und vollumfänglich deren Entscheidungskompetenzen übernehme. Dies beschränke sich jedoch auf den Gegenstand des Widerspruchsverfahrens, also auf die Entscheidung über den Widerspruch. Dementsprechend habe der Beklagte für diese Jahre jeweils als Maßnahme eine Beratung festsetzen können. Diese Entscheidung, eine Beratung festzusetzen, sei auch unstreitig bestandskräftig geworden. Zu trennen hiervon sei jedoch die Vollziehung dieser Maßnahme. Aus dem Übergang der Entscheidungskompetenz der Prüfungsstelle auf den Beschwerdeausschuss folge nicht, dass der beklagte Beschwerdeausschuss die von ihm bestandskräftig erlassenen Maßnahmen auch selber vollziehen könne. Die Zuständigkeit zur Vollziehung der Maßnahmen richte sich nach dem jeweils anwendbaren Recht. Die Vollziehung der festgesetzten Beratung weise § 106 Abs. 5e i.V.m. Abs. 5a Satz 1 und Abs. 1a SGB V (a.F.) der Prüfungsstelle zu. Ein Selbsteintrittsrecht des beklagten Beschwerdeausschusses sei gesetzlich nicht geregelt. Bestätigt werde dieser Umstand in praktischer Hinsicht dadurch, dass Vertragsärzte ausweislich § 106 Abs. 5e Satz 4 SGB V a.F. im Rahmen der Beratung eine Feststellung der Prüfungsstelle über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten beantragen könnten. Zutreffend habe der Beklagte deshalb auch darauf hingewiesen, dass er diese Feststellung von Praxisbesonderheiten im Rahmen der Beratung nicht durchführen könne, sondern dafür die Prüfungsstelle zuständig sei. Dies belege, dass auch der Beklagte davon ausgehe, dass er für die Vollziehung der von ihm festgesetzten Beratung nicht vollständig zuständig sei. Eine Umsetzung der seit 2012 geltenden Verpflichtung zur Durchführung einer Beratung vor der Festsetzung eines Regresses, wie sie heute in § 16 Prüfvereinbarung vorgesehen sei, habe es im maßgeblichen Zeitraum zwischen dem 12.12.2012 und dem 01.01.2013 nicht gegeben. Dies sei jedoch rechtlich zwingende Voraussetzung für die Durchführung einer Beratung. Der Gesetzgeber habe die Durchführung der Beratung nicht in das Ermessen der die Beratung vollziehenden Behörde gestellt, sondern fordere vorher von den Selbstverwaltungspartnern eine Entscheidung über die maßgeblichen Fragen der Ausgestaltung. Anhand der Beratungen vom 12.12.2012 habe der Kläger nicht erkennen können, wie er zukünftig wirtschaftlich handeln müsse. Die Beratung habe sich in vertragsärztlichen Selbstverständlichkeiten erschöpft. Dass die Durchführung der Beratung in Form eines mit dem Widerspruchsbescheid zusammen versandten Beratungsschreibens den gesetzlichen Anforderungen nicht genüge, ergäbe sich auch aus § 106 Abs. 5e Satz 3 SGB V, der explizit von einer angebotenen Beratung spreche, die der Vertragsarzt ablehnen könne. Das Gesetz setze eine Interaktion zwischen der die Beratung durchführenden Prüfungsstelle und dem Vertragsarzt voraus, an der es hier gefehlt habe. Unzutreffend seien auch die Ausführungen des SG, dass ein rechtliches Vorgehen gegen die Festsetzung der Beratung in den Richtgrößenprüfungen 2007 und 2009 Voraussetzung für die Geltendmachung von Rechtsfehlern der Beratung im vorliegenden Richtgrößenprüfungsverfahren 2013 sei. Das SG vermische die Rechtmäßigkeit der Festsetzung der Beratung mit der Rechtmäßigkeit der Beratung selbst. Wegen des Zwecks der Beratung, zukünftig unwirtschaftliches Verhalten zu verhindern, seien auch die Ausführungen des SG unzutreffend, dass die vom Gesetz vorgesehene Möglichkeit einer Anerkennung von Praxisbesonderheiten nicht im Rahmen der Beratung, sondern nachgelagert auf Antrag des Arztes erfolgen könne. Dies widerspreche dem klaren Wortlaut des Gesetzes (im Rahmen der Beratung) und verfehle auch den Zweck der Regelung, für den Arzt zu klären, welche seiner Verordnungen als Praxisbesonderheiten zu behandeln seien und welche in das Richtgrößenvolumen einflössen. Die Klärung dieser Frage sei im Vorfeld der Prüfung sicherzustellen. Die Ausführungen des SG zur Anerkennung von Praxisbesonderheiten überspannten die Anforderungen des Arztes an seine Darlegungs- und Mitwirkungspflichten. Der Beklagte und das SG ließen die bloße Möglichkeit der Unwirtschaftlichkeit genügen, obwohl der Kläger plausibel vorgetragen habe, dass erhöhte Verordnungskosten Folge des erhöhten Anteils an Schmerzpatienten seien. Vergleichbares gelte für die anderen vorgetragenen Praxisbesonderheiten.

Der Kläger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 22.04.2021 und den Bescheid des Beklagten vom 04.01.2017, berichtigt durch Beschluss vom 14.02.2017, aufzuheben;

hilfsweise, den Beklagten unter Aufhebung des Urteils des Sozialgerichts Stuttgart vom 22.04.2021 und des Bescheids vom 04.01.2017, berichtigt durch Beschluss vom 14.02.2017, zu verurteilen, über den Widerspruch des Klägers vom 29.12.2015 unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts neu zu entscheiden;

weiter hilfsweise, die Revision zuzulassen.

Der Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er hält unter Bezugnahme auf seine bisherigen Schriftsätze und die Entscheidungsgründe des SG das angefochtene Urteil und seinen Bescheid für zutreffend. Die Anwendung des Grundsatzes „Beratung vor Regress“ sei nicht zu beanstanden. Es komme nicht auf die Art und Weise der erfolgten individuellen Beratungen im Prüfjahr 2007 an. Entscheidend für das hiesige Verfahren sei allein, dass im bestandskräftigen Widerspruchsbescheid vom 12.12.2012 bestätigt werde, dass der Kläger im Jahr 2007 das Richtgrößenvolumen um mehr als 25% überschritten hatte. Da die individuelle Beratung mit Schreiben vom 12.12.2012 und somit vor Beginn des Prüfjahres 2013 erteilt worden sei, habe sie auch ihren Zweck erfüllt, dem Kläger zunächst ohne finanzielle Konsequenzen für die Praxis die Möglichkeit zu geben, sein Verordnungsverhalten bei Arznei- und Heilmitteln zu modifizieren. Ihm sei hinlänglich bekannt gewesen, welcher Verordnungsumfang von den Prüfgremien als wirtschaftlich angesehen werde. Der Bescheid sei auch materiell rechtmäßig. Die Beurteilung der Praxisbesonderheiten des Klägers sei rechtsfehlerfrei erfolgt. Die Struktur der Praxis des Klägers weiche sowohl hinsichtlich der Zusammensetzung des Pa-tientenklientels als auch hinsichtlich des Behandlungsverhaltens und der Behandlungsweise von der Typik des Durchschnitts der Fachgruppe der Fachärzte für Orthopädie nicht signifikant ab. Die Überschreitung des Richtgrößenvolumens ergäbe sich durch eine generell unwirtschaftliche Verordnungsweise vor allem im Bereich der Schmerztherapie (WHO-Stufe I bis III), hauptsächlich durch die überdurchschnittlich hohen Verordnungsmengen im Vergleich zur Fachgruppe und durch überdurchschnittlich hohe Verordnungsanteile unwirtschaftlicher Wirkstoffe wie Oxycodon, Fentanyl, Buprenorphin oder Coxiben. Wirkstoffe der ersten Wahl, wie beispielsweise Verordnungen über Morphin, ließen sich in den Verordnungsdaten nicht finden.

Die Beigeladenen haben keinen Antrag gestellt und sich nicht zur Sache geäußert.

Mit Schreiben vom 22.03.2022 sind die Beteiligten darauf hingewiesen worden, dass die Berufung keine Aussicht auf Erfolg biete und dass der Senat beabsichtige, nach § 153 Abs. 4 SGG durch Beschluss zu entscheiden. Ihnen wurde Gelegenheit eingeräumt sich hierzu bis zum 25.04.2022 zu äußern. In der Sache haben sich der Beklagte und die Beigeladenen darauf nicht mehr geäußert. Der Kläger hat mit Schriftsatz vom 19.04.2022 sein Vorbringen noch einmal wiederhalt und bekräftigt und sich insbesondere auch auf den Standpunkt gestellt, dass zu einer „Beratung“ im Sinne von § 106 Abs. 5e Satz 2 SGB V a.F. auch die tatsächliche Durchführung der Beratung gehöre. Der Senat hat hierauf mit Schreiben vom 20.04.2022 darauf hingewiesen, dass es bei der angekündigten Vorgehensweise verbleibe.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf deren Schriftsätze sowie die Akten des SG, des Beklagten und des Senats Bezug genommen.

II.

I. Der Senat entscheidet über die Berufung des Klägers nach § 153 Abs. 4 SGG durch Beschluss, weil er sie einstimmig für unbegründet und eine mündliche Verhandlung nicht für erforderlich hält. Der Rechtsstreit weist nach Einschätzung des Senats keine besonderen Schwierigkeiten tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht auf, die mit den Beteiligten in einer mündlichen Verhandlung erörtert werden müssten. Zu der beabsichtigten Vorgehensweise hat der Senat die Beteiligten gehört.

II. Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des SG vom 22.04.2021 ist gemäß §§ 143, 144 SGG statthaft. Die Berufung ist form- und fristgerecht eingelegt worden und auch im Übrigen zulässig (§ 151 SGG).

III. Die Berufung des Klägers ist nicht begründet. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen.

1. Streitgegenstand ist allein der Bescheid des Beklagten vom 04.01.2017, berichtigt durch Beschluss vom 14.02.2017, betreffend das Verordnungsjahr 2013. Dieser Bescheid hat den Bescheid der Prüfungsstelle vom 21.12.2015 ersetzt (vgl. BSG, Urteil vom 11.05.2011 - B 6 KA 13/10 R -, in juris, Rn. 16).

2. Die als kombinierte Anfechtungs- und Verpflichtungsklage nach § 54 Abs. 1 SGG statthafte (vgl. BSG, Beschluss vom 10.05.2017 - B 6 KA 58/16 B -, in juris) Klage ist zulässig, jedoch unbegründet. Der Bescheid des Beklagten vom 04.01.2017, berichtigt durch Beschluss vom 14.02.2017, ist rechtmäßig und verletzt den Kläger nicht in seinen Rechten.

a) Rechtsgrundlage der Festsetzung eines Regresses ist § 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V (in der ab dem 01.01.2008 geltenden Fassung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes <GKV-WSG> vom 26.03.2007, BGBl. I 378, <a.F.>). Danach hat der Vertragsarzt bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % nach Feststellung durch die Prüfungsstelle den sich daraus ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist.

b) Der Bescheid des Beklagten ist nicht bereits deswegen rechtswidrig, weil – wie der Kläger meint – gemäß § 106 Abs. 5e Satz 1 SGB V a.F. anstelle eines Regresses lediglich eine individuelle Beratung hätte festgesetzt werden dürfen.

Bei einer Überschreitung des (Arzneimittel-)Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % hat der Vertragsarzt gemäß § 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V a.F. nach Feststellung durch die Prüfungsstelle den sich daraus ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Abwei*chend hiervon erfolgt nach § 106 Abs. 5e Satz 1 SGB V (eingefügt mit Wirkung zum 01.01.2012 mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz <GKV-VStG> vom 22.11.2011, BGBl. I 2983, <a.F.>) bei einer erstmaligen Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 Prozent eine individuelle Beratung nach § 106 Abs. 5a Satz 1 SGB V a.F. Ein Erstattungsbetrag kann dann bei künftiger Überschreitung erstmals für den Prüfzeitraum nach der Beratung festgesetzt werden. Nach dem mit Wirkung zum 26.10.2012 (durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012, BGBl. I 2192, <a.F.>) eingefügten Satz 7 gilt § 106 Abs. 5e SGB V a.F. auch für Verfahren, die am 31.12.2011 noch nicht abgeschlossen waren.* Dies war bezogen auf das vorliegend zu prüfende Verfahren der Fall. Das Prüfverfahren zum Verordnungsjahr 2013 begann erst im Jahr 2015 und die Entscheidung des Beklagten ist nach dem 25.10.2012 ergangen (dazu BSG, Urteil vom 22.10.2014 - B 6 KA 3/14 R -, in juris).

Der Kläger hat im streitbefangenen Jahr 2013 sein Richtgrößenvolumen jedoch nicht „erstmalig“ um mehr als 25 % überschritten.

Der Begriff „erstmalig“ - gleichbedeutend mit „erstmals“ oder „zum ersten Mal“ - meint schon nach allgemeinem Sprachgebrauch einen Vorgang, der zuvor noch nicht eingetreten ist, ist also im Sinne von „zum ersten Mal geschehend“ zu verstehen; er bezieht sich auf das numerische Moment im Sinne einer zum ersten Mal geschehenden Überschreitung (BSG, Urteil vom 22.10.2014 - B 6 KA 3/14 R -, in juris, Rn. 61). Der Begriff „erstmalig“ bezieht sich dabei auf den Umstand einer Überschreitung des Richtgrößenvolumen („erstmaligen Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 Prozent“) und ist nicht temporal an das Inkrafttreten der Regelung über den Beratungsvorrang im Sinne einer „Nullstellung“ der Richtgrößenprüfung gekoppelt (BSG, Urteil vom 22.10.2014 - B 6 KA 3/14 R -, in juris, Rn. 59 ff.). Bei der vorangegangenen Überschreitung muss es sich um eine solche handeln, die auch nach Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten mehr als 25 % beträgt und von der Prüfungsstelle „förmlich“ festgestellt wurde (BSG, Urteil vom 22.10.2014 - B 6 KA 3/14 R -, in juris, Rn. 73 ff.). Die Form der Festsetzung gibt das Gesetz nicht vor; aus Gründen des Rechtsschutzes und der Rechtssicherheit ist jedoch in anderen Fällen als der einer Festsetzung eines Regresses durch einen entsprechenden Bescheid geboten, dass der Vertragsarzt die Möglichkeit hatte, der Feststellung einer ungerechtfertigten Überschreitung des Richtgrößenvolumen mit Rechtsmitteln entgegenzutreten (BSG, Urteil vom 22.10.2014 - B 6 KA 3/14 R -, in juris, Rn. 79).

Die Prüfungsstelle hatte vorliegend bereits mit Bescheid vom 22.12.2009 für das Jahr 2007 eine Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % festgestellt. Dass im sich anschließenden Widerspruchsverfahren der Regress in eine Beratung umgewandelt wurde, ist unerheblich. Entscheidend ist allein, dass im Widerspruchsbescheid vom 12.12.2012 bestätigt wurde, dass der Kläger im Jahr 2007 das Richtgrößenvolumen um mehr als 25 % überschritten hatte. Gegen den Widerspruchsbescheid, den der Kläger der beigefügten Belehrung folgend mit einem Rechtsbehelf hätte angreifen können, ist er nicht vorgegangen. Damit steht zwischen den Beteiligten verbindlich im Sinne des § 77 SGG fest, dass der Kläger im Jahr 2007 das Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % überschritten hatte. Dies bestreitet auch der Kläger nicht.

Im Widerspruchsbescheid vom 12.12.2012 wurde auch eine schriftliche individuelle Beratung angeordnet. Diese schriftliche individuelle Beratung wurde mit Schreiben vom 12.12.2012, das dem Kläger am 18.12.2012 zuging, vollzogen und damit auch vor Beginn des Prüfjahres 2013 erteilt. Die Beratung hat, wie sich aus der Gesetzesbegründung zum GKV-VStG und zum Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften ergibt, den Zweck, dem Kläger zunächst ohne finanzielle Konsequenzen für die Praxis die Möglichkeit zu geben, sein Verordnungsverhalten bei Arznei- und Heilmitteln zu modifizieren. Im Übrigen legt das Gesetz und auch die im Jahr 2012 geltende Prüfvereinbarung zu Inhalt und Form der Beratung nichts fest. Den ausweislich der Gesetzesbegründung zu erfüllenden Zweck hat das Schreiben vom 12.12.2012 erfüllt. Das 10 Seiten umfassende Beratungsschreiben für das Prüfjahr 2007 enthielt bezugnehmend auf das Verordnungsverhalten des Klägers Ausführungen zur Therapie von Schmerzen, insbesondere bzgl. der Verordnung von Wirkstoffen der WHO Stufe I (Coxibe und NSAR, Piroxicam), der WHO Stufe III (u.a. Oxycodon, Buprenorphin) und weiterer Schmerztherapeutika (u.a. Tetrazepam, Tolperison und Pridinol). Dem Kläger war damit bzgl. der Verordnung von Schmerzmitteln hinlänglich bekannt, welcher Verordnungsumfang von der zuständigen Prüfungsstelle als wirtschaftlich angesehen wird.

Bezüglich der Zuständigkeit für den Vollzug der Beratung lässt sich weder der Prüfvereinbarung noch dem Gesetz eine ausschließliche Zuständigkeit der Prüfstelle entnehmen. Normiert ist in § 106 Abs. 1a SGB V a.F., dass die in Absatz 4 genannte Prüfungsstelle die Vertragsärzte in erforderlichen Fällen über Fragen der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung berät. Ausweislich Abs. 4 (des § 106 SGB V) nehmen die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss ihre Aufgaben jeweils eigenverantwortlich wahr, wobei der Beschwerdeausschuss bei der Erfüllung seiner laufenden Geschäfte von der Prüfungsstelle organisatorisch unterstützt wird. § 106 Abs. 5a SGB V a.F. normiert, in welchen Fällen Beratungen nach Abs. 1a durchgeführt werden. Außerdem beschließt nach § 106 Abs. 5a Satz 6 SGB V a.F. die Prüfungsstelle die Grundsätze des Verfahrens der Anerkennung von Praxisbesonderheiten. Im Rahmen der Beratung nach § 106 Abs. 5e Satz 1 SGB V a.F. können Vertragsärzte schließlich in begründeten Fällen eine Feststellung der Prüfungsstelle über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten beantragen. Eindeutig geregelt ist damit die Zuständigkeit der Prüfstelle über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten auf Antrag. Dass die Prüfstelle allein für die Beratung zuständig und der Beklagte auf die Funktion der Widerspruchsstelle beschränkt ist, ergibt sich hieraus jedoch nicht. Der Beschwerdeausschuss nimmt neben der Prüfungsstelle seine Aufgaben eigenverantwortlich wahr; dies bedeutet, dass der Beschwerdeausschuss nicht nur für die Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Entscheidung der Prüfungsstelle zuständig ist; vielmehr handelt es sich bei dem Beschwerdeverfahren um ein eigenständiges und umfassendes Verwaltungsverfahren in einer zweiten Verwaltungsinstanz (BSG, Urteil vom 15.07.2015 - B 6 KA 14/14 R -, in juris). Hierzu gehört auch der Vollzug der vom Beschwerdeausschuss angeordneten Beratung. Der Vollzug der Beratung erfolgt nach der Festsetzung in Form eines Realaktes.

Letztendlich dürfte es darauf, ob der Vollzug der Beratung durch die zuständige Stelle erfolgte, aber auch nicht entscheidungserheblich ankommen. Maßgeblich für die Festsetzung des hier streitigen Regresses ist gem. § 106 Abs. 5e Satz 2 SGB V a.F., dass ein Erstattungsbetrag bei künftiger Überschreitung erstmals für den Prüfzeitraum nach der Beratung festgesetzt werden kann. Mit dem bestandskräftigen Widerspruchsbescheid vom 12.12.2012 wurde die Überschreitung des Richtgrößenvolumens auch nach Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten um mehr als 25 % förmlich festgestellt. Dies ist jedoch nicht der alleinige Verfügungssatz. Es wurde auch eine schriftliche individuelle Beratung angeordnet. Damit wurde die Beratung verfügt. Für die Anordnung der Beratung war – dies bestreitet auch der Kläger nicht – der Beklagte zuständig. Damit liegen die Voraussetzungen des § 106 Abs. 5e Satz 2 SGB V vor. Die hier streitige Festsetzung des Regresses erfolgte für den Prüfzeitraum 2013 und damit für einen Prüfzeitraum nach Feststellung der Überschreitung und Anordnung der Beratung. Die mit Schreiben vom 12.12.2012 erfolgte Beratung ist insoweit nicht maßgeblich; sie vollzieht nur die im Widerspruchsbescheid bereits angeordnete Beratung.

Ohne Belang ist in diesem Zusammenhang, dass der Kläger bezugnehmend auf die individuellen Anhörungen mit an den Beklagten gerichteten Schreiben vom 21.01.2013 mitteilte, dass er von der Möglichkeit „im Rahmen der Beratung…eine Feststellung über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten <zu> beantragen“ Gebrauch machen wolle. Dies ändert nichts daran, dass die Beratung mit Widerspruchsbescheid vom 12.12.2012 angeordnet wurde. Etwas Anderes ergebe sich aber auch nicht, wenn man auf das Schreiben vom 12.12.2012 abstellen würde. Mit dem Schreiben vom 12.12.2012 wurde die Beratung vollzogen. Zwar können Vertragsärzte in begründeten Fällen eine Feststellung der Prüfungsstelle über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten im Rahmen der Beratung nach Satz 1 (des § 106 Abs. 5e SGB V a.F.) beantragen. Dies ist jedoch so zu verstehen, dass die Beratung der Anlass für die Beantragung von Praxisbesonderheiten ist. Ein Antrag auf Anerkennung von Praxisbesonderheiten verlängert nicht die Dauer der Beratung. Darauf, ob

entgegen den Ausführungen der Prüfungsstelle in ihrem Schreiben vom 31.07.2013 dem Schreiben des Klägers vom 21.01.2013 bereits ein Antrag auf Anerkennung von Praxisbesonderheiten zu entnehmen ist, kommt es damit nicht an.

Nachdem die Beratung für das Prüfjahr 2007 damit nicht zu beanstanden ist, kann der Senat offen lassen, ob auch für das Prüfjahr 2009 ohne Anordnung einer Maßnahme von einer förmlich festgestellten Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % ausgegangen werden kann.

c) Der Bescheid des Beklagten ist auch im Übrigen formell und materiell rechtmäßig. Er ist von der zuständigen Behörde in einem fehlerfreien Verwaltungsverfahren erlassen worden. Rechtsfehler liegen auch im Übrigen nicht vor; der Beklagte hat namentlich die rechtlichen Grenzen seines Beurteilungsspielraums hinsichtlich der Anerkennung und Bewertung von Praxisbesonderheiten gewahrt. Sein Bescheid muss im Rahmen der gerichtlichen Rechtskontrolle daher Bestand behalten.

(1) Der Beklagte hat als zuständige Behörde über den Widerspruch des Klägers gegen den von der Prüfungsstelle festgesetzten Regress entschieden. Gemäß § 106 Abs. 5 Satz 3 SGB V a.F. können die betroffenen Ärzte gegen die Entscheidungen der Prüfungsstelle die Beschwerdeausschüsse anrufen. Ein Fall, in dem ausnahmsweise die Anrufung des Beschwerdeausschusses nicht statthaft ist (vgl. § 106 Abs. 5 Satz 8 SGB V a.F.), lag nicht vor. Auch die Frist des § 106 Abs. 2 Satz 7 Hs. 2 SGB V a.F., wonach die Festsetzung eines den Krankenkassen zu erstattenden Mehraufwandes nach § 106 Abs. 5a SGB V a.F. innerhalb von zwei Jahren nach Ende des geprüften Verordnungszeitraumes erfolgen muss, ist vorliegend durch den Erlass des Bescheids der Prüfungsstelle vom 21.12.2015 gewahrt (zur Fristwahrung durch den Bescheid der Prüfungsstelle s. BSG, Urteil vom 28.10.2015 - B 6 KA 45/14 R -, in juris, Rn. 23).

(2) Der Beklagte hat – ohne dass dies zu beanstanden wäre – das Prüfverfahren anhand von Richtgrößen durchgeführt. Für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen sah § 106 Abs. 2 SGB V a.F. neben der Stichprobenprüfung (Satz 1 Nr. 2) und der Möglichkeit, in der Prüfvereinbarung Prüfungen nach Durchschnittswerten oder andere arztbezogene Prüfungsarten zu vereinbaren (z.B. Einzelfallprüfung), in Satz 1 Nr. 1 eine Prüfung auf der Grundlage von Richtgrößen (sog. Auffälligkeitsprüfung) vor. Die Auswahl unter den verschiedenen Prüfmethoden liegt dabei grundsätzlich im Ermessen der Prüfgremien.

(3) Der Beklagte hat auch das Richtgrößenvolumen des Klägers zutreffend errechnet. Insoweit sind Fehler weder geltend gemacht noch ersichtlich.

Das (Arzneimittel-)Richtgrößenvolumen des Vertragsarztes wird auf der Grundlage von gesamtvertraglich festgelegten (Arzneimittel-)Richtgrößen berechnet. Gemäß § 84 Abs. 6 Satz 1 SGB V (in der im Prüfjahr 2013 geltenden Fassung des GKV-VStG vom 22.12.2011, BGBl. I S. 2983) vereinbaren die Vertragspartner nach § 84 Abs. 1 SGB V (Landesverbände der Krankenkassen, Ersatzkassen und Kassenärztliche Vereinigung) bis zum 15.11. für das jeweils folgende Kalenderjahr zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung für das auf das Kalenderjahr bezogene Volumen der je Arzt verordneten Leistungen nach § 31 SGB V (Richtgrößenvolumen) arztgruppenspezifisch fallbezogene Richtgrößen als Durchschnittswerte. Gemäß § 84 Abs. 6 Satz 3 SGB V leiten die Richtgrößen den Vertragsarzt bei seinen Entscheidungen über die Verordnung von Leistungen nach § 31 SGB V nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Insoweit dienen die Richtgrößen der (vorausschauenden) Steuerung des Verordnungsverhaltens. Gemäß § 84 Abs. 6 Satz 4 SGB V löst die Überschreitung des Richtgrößenvolumens eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 5a SGB V (Richtgrößenprüfung) aus. Insoweit dienen die Richtgrößen der (rückschauenden) Prüfung des Verordnungsverhaltens; sie haben dabei die Funktion von normativ festgelegten (und nicht nur statistisch ermittelten) Vergleichswerten (vgl. Clemens in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Auflage 2016, § 106 Rn. 249).

Die hier maßgebliche Richtgröße beruht auf § 84 Abs. 6 SGB V i.V.m. der für den Bezirk der Beigeladenen zu 1) rechtzeitig vor Jahresbeginn vereinbarten und bekanntgegebenen Richtgrößenvereinbarung für das Jahr 2013. Danach galt für den Kläger die Richtgrößengruppe für die Orthopäden. Die Richtgröße dieser Fachgruppe lag im Jahr 2013 bei 6,69 € (M/F) bzw. 15,44 € (R) je Fall. Der Beklagte hat unter Zugrundelegung dieser Richtgröße und der Anzahl der Behandlungsfälle von 2.286 (M/F) bzw. 1.459 (R) das Richtgrößenvolumen des Klägers i. H. v. 41.432,90 € zutreffend berechnet.

(4) Der Beklagte hat darüber hinaus zutreffend festgestellt, dass die vom Kläger 2013 verursachten Verordnungskosten i.H.v. insgesamt 142.348,32 € das Richtgrößenvorlumen um mehr als 25 % übersteigen. Zwar ist dem Beklagten insoweit bei der auf Seite 17 des Widerspruchbescheids vom 04.01.2017, berichtigt durch Beschluss vom 14.02.2017, dargestellten Berechnung ein Fehler unterlaufen, indem er ausführte, dass von den bereinigten Verordnungskosten das Richtgrößenvolumen plus 25 % abgezogen werde, er tatsächlich in die Tabelle aber allein den Betrag des Richtgrößenvolumens i.H.v. 41.432,90 € einstellte. Bei der Überprüfung der Berechnung ergibt sich indessen, dass tatsächlich nicht nur das Richtgrößenvolumen i.H.v. 41.432,90 €, sondern das Richtgrößenvolumen zuzüglich 25 % (nämlich 51.791,12 €) zum Abzug gebracht wurde und die richtige Bruttoregresssumme von 42.742,44 € errechnet wurde. Bei der Angabe in der Tabelle handelt es sich mithin um einen bloßen Schreibfehler.

Art und Umfang der vom Beklagten berücksichtigten Praxisbesonderheiten sind nicht zu beanstanden. Die Feststellung und Bewertung der Praxisbesonderheiten halten sich innerhalb des den Prüfungsgremien zustehenden Beurteilungsspielraums (vgl. stRspr, z.B. BSG, Urteil vom 05.06.2013 - B 6 KA 40/12 R -, in juris, Rn. 14).

(a) Praxisbesonderheiten i.S.d. § 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V a.F. sind anzuerkennen, wenn ein spezifischer, vom Durchschnitt der Vergleichsgruppe signifikant abweichender Behandlungsbedarf des Patientenklientels und die hierdurch hervorgerufenen Mehrkosten nachgewiesen werden. Es obliegt dem geprüften Arzt, etwaige Besonderheiten seiner Praxis darzulegen (vgl. BSG, Beschluss vom 25.01.2017 - B 6 KA 22/16 B -, in juris, Rn. 13 m.w.N.). Die Abrechnung eines (bloßen) „Mehr“ an fachgruppentypischen Leistungen begründet keine Praxisbesonderheit (dazu näher etwa BSG, Urteil vom 29.06.2011 - B 6 KA 17/10 R -, in juris, Rn. 22). Für die Feststellung und Bewertung von Praxisbesonderheiten haben die Prüfgremien (auch) bei der Richtgrößenprüfung einen Beurteilungsspielraum. Die Kontrolle der Gerichte beschränkt sich daher darauf, ob das Verwaltungsverfahren ordnungsgemäß durchgeführt worden ist, ob der Verwaltungsentscheidung ein richtiger und vollständig ermittelter Sachverhalt zugrunde liegt, ob die Verwaltung die Grenzen eingehalten hat, die sich bei der Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffs „Wirtschaftlichkeit“ ergeben, und ob sie ihre Subsumtionserwägungen so verdeutlicht und begründet hat, dass im Rahmen des Möglichen die zu treffende Anwendung der Beurteilungsmaßstäbe erkennbar und nachvollziehbar ist (vgl. BSG, Urteil vom 22.10.2014 - B 6 KA 8/14 R -, in juris, Rn. 56). Die Anerkennung von Praxisbesonderheiten kann

nicht Gegenstand einer Beweiserhebung durch Sachverständigengutachten sein (vgl. BSG, Beschluss vom 27.06.2018 - B 6 KA 54/17 B -, in juris, Rn. 22 m.w.N.).

Für die richtige und vollständige Ermittlung des (Praxisbesonderheiten-)Sachverhalts gelten im Ausgangspunkt die allgemeinen Regelungen des sozialrechtlichen Verwaltungsverfahrensrechts. Gemäß § 20 Abs. 1 SGB X ermitteln die Behörden, hier die Prüfgremien, den Sachverhalt von Amts wegen. Sind Praxisbesonderheiten erkennbar oder kommt das Vorliegen von Praxisbesonderheiten ernsthaft in Betracht, müssen die Prüfgremien von Amts wegen entsprechende Ermittlungen durchführen (vgl. Clemens in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Auflage 2016, § 106 Rn. 194 zu offenkundigen Praxisbesonderheiten). Gemäß § 20 Abs. 1 Satz 2 SGB X bestimmt die Behörde (u.a.) die Art der Ermittlungen; sie kann zur Durchführung der Amtsermittlung (ohne Weiteres) auch maschinelle Verfahren der Datenverarbeitung als Hilfsmittel der Amtsermittlung anwenden. Der Amtsermittlungspflicht der Behörden steht die Mitwirkungsobliegenheit der Beteiligten gegenüber. Diese sollen gemäß § 21 Abs. 2 SGB X bei der Ermittlung des Sachverhalts mitwirken und insbesondere ihnen bekannte Tatsachen und Beweismittel angeben. Das Gesetz legt Näheres hierzu nicht fest. Art und Umfang der den Beteiligten obliegenden Mitwirkung hängen (u.a.) von der Eigenart des Verfahrensgegenstandes, der Sachkunde der Verfahrensbeteiligten und den Einzelfallumständen im Übrigen ab. In der vertragsarztrechtlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung obliegt die Darlegungs- und Feststellungslast für besondere, einen höheren Behandlungsaufwand rechtfertigende atypische Umstände, wie Praxisbesonderheiten und kompensierende Einsparungen, dem Vertragsarzt; diese Darlegungslast geht über die allgemeinen Mitwirkungspflichten nach § 21 Abs. 2 SGB X hinaus. Grundsätzlich ist es daher Angelegenheit des Vertragsarztes, die für ihn günstigen Tatsachen so genau wie möglich anzugeben und zu belegen, vor allem, wenn sie allein ihm bekannt sind oder nur durch seine Mithilfe aufgeklärt werden können. Der Vertragsarzt ist gehalten, solche Umstände im Prüfungsverfahren, also spätestens gegenüber dem Beschwerdeausschuss und nicht erst im nachfolgenden Gerichtsverfahren, geltend zu machen, die sich aus der Atypik seiner Praxis ergeben, aus seiner Sicht auf der Hand liegen und den Prüfgremien nicht ohne Weiteres an Hand der Verordnungsdaten und der Honorarabrechnung bekannt sind oder sein müssen (vgl. BSG, Urteil vom 05.06.2013 - B 6 KA 40/12 R -, in juris, Rn. 18). Die Darlegungen müssen substantiiert sein und spezielle Strukturen der Praxis, aus denen Praxisbesonderheiten folgen können, aufzeigen. Die bloße Auflistung von Behandlungsfällen mit Diagnosen und Verordnungsdaten genügt nicht. Notwendig ist grundsätzlich, dass der Arzt seine Patientenschaft und deren Erkrankungen systematisiert, etwa schwerpunktmäßig behandelte Erkrankungen aufzählt und mitteilt, welcher Prozentsatz der Patienten ihnen jeweils zuzuordnen ist und welcher Aufwand an Behandlung bzw. Arzneimitteln durchschnittlich für die Therapie einer solchen Erkrankung erforderlich ist (Clemens in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Auflage 2016, § 106 Rn. 194 f. m.N. zur Rechtsprechung des BSG). Überspannte Anforderungen dürfen aber nicht gestellt werden. Die Prüfgremien müssen die Darlegungen des Arztes aufgreifen und, soweit veranlasst, zum Gegenstand weiterer Ermittlungen von Amts wegen machen und dabei - im Wechselspiel von Amtsermittlung und (gesteigerter) Mitwirkungsobliegenheit des Vertragsarztes - auf ggf. notwendige Konkretisierungen hinwirken (vgl. Senatsurteil vom 26.10.2016 - L 5 KA 3599/13 -, in juris, Rn. 50).

Gemäß § 106 Abs. 5a Satz 5 SGB V a.F. sind in der Prüfungsvereinbarung klarstellend-deklaratorisch Maßstäbe zur Prüfung der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten festzulegen. Nach § 8 Abs. 5 der Prüfvereinbarung nach § 106 Abs. 3 SGB V a.F. für B vom 16.04.2008 (gültig jedenfalls auch für das Prüfjahr 2013) ist das weitere Verfahren der Richtgrößenprüfung in Anlage 2 geregelt. Danach können die Vertragspartner vereinbaren, dass bestimmte Wirkstoffe- oder Indikationsgruppen bzw. Heilmittelarten vor der Einleitung von Beratungen und Prüfungen nach § 106 Abs. 5a SGB V Berücksichtigung finden. Weitere Praxisbesonderheiten ermittelt die gemeinsame Prüfungsstelle auf Antrag des Arztes, auch durch Vergleich der Diagnosen und Verordnungen in einzelnen Anwendungsbereichen der entsprechenden Fachgruppe. Die für die Bildung der Richtgrößen herangezogenen Maßstäbe sind zu beachten. Ergänzt werden die Bestimmungen durch die nach § 1 Abs. 10 der Prüfvereinbarung erlassenen Prüfrichtlinien der Prüfgremien.

Die Prüfgremien wenden zur Beurteilung von Praxisbesonderheiten i.S.d. § 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V a.F. ein auf statistischen und medizinisch-pharmakologischen Grundsätzen beruhendes, so genanntes „Filterverfahren“ an. Hierzu sind sie befugt (vgl. Senatsurteil vom 22.05.2019 - L 5 KA 2616/16 -, n.v.). Das folgt schon aus ihrer Befugnis, Art und Umfang der von Amts wegen durchzuführenden Ermittlungen zu bestimmen (§ 20 Abs. 1 Satz 2 SGB X) und begründet für sich allein einen rechtlich beachtlichen Beurteilungsmangel nicht. Das Filterverfahren stellt als maschinelles Verfahren (letztendlich im Interesse der Vertragsärzte) ein Hilfsmittel der behördlichen Amtsermittlung dar (§ 20 Abs. 1 Satz 2 SGB X). Es hat erkennbare und deshalb vom Vertragsarzt im Rahmen seiner (gesteigerten) Mitwirkungsobliegenheit (§ 21 Abs. 2 SGB X) nicht erst noch darzulegende Praxisbesonderheiten zum Gegenstand und macht sie sichtbar, indem es aus der (unübersehbaren) Fülle von Arzneimittelverordnungssachverhalten (Rezeptfällen) als Praxisbesonderheiten der Prüfpraxis feststell- und bewertbare Arzneimittelverordnungssachverhalte (Rezeptfälle) „herausfiltert“. Das Filterverfahren beruht auf tatsächlichen (wertenden) Grundannahmen zum (medizinisch richtigen und wirtschaftlichen) Verordnungsverhalten des Großteils der Ärzte und auf der elektronisch gestützten Auswertung der bei der Verordnung von Arzneimitteln angefallenen Daten nach statistischen und medizinisch-pharmakologischen Grundsätzen. Gegen die Anwendung des Filterverfahrens als Hilfsmittel der Amtsermittlung (§ 20 Abs. 1 Satz 2 SGB X) ist aus Rechtsgründen nichts zu erinnern. Anderes gälte nur dann, wenn das Filterverfahren strukturelle Fehler aufwiese, die notwendig zur Feststellung eines unrichtigen oder unvollständigen Sachverhalts führen müssten, der wiederum nicht Grundlage einer rechtsfehlerfreien Beurteilungsentscheidung sein könnte. Hierfür ist aber nichts ersichtlich. Im Hinblick auf die tatsächlichen (wertenden) Grundannahmen des Filterverfahrens bestehen ebenfalls keine rechtlichen Bedenken. Dass die Grundannahme wirtschaftlichen Handelns (Abrechnens) eines Großteils der Ärzte unmittelbar auf die Durchschnittsprüfung (§ 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V) bezogen ist, steht ihrer Heranziehung zur Feststellung (und Bewertung) von Praxisbesonderheiten in der Richtgrößenprüfung nicht entgegen. Rechtlich unerheblich ist auch, dass der Fachgruppendurchschnittswert - anders als die (wie vorstehend dargelegt ebenfalls als Durchschnittswert) fungierende Richtgröße - (rein) statistisch ermittelt und nicht normativ festgelegt wird. Es gibt keinen Rechtssatz, der den Prüfgremien die Anwendung jeglicher, rein statistischer Methoden im Rahmen der Richtgrößenprüfung untersagen würde. Die Prüfgremien sind bei der Anwendung des als solchen rechtlich unbedenklichen Filterverfahrens von rechtlichen Maßgaben freilich nicht gänzlich freigestellt. Behördliche Verfahrenshandlungen, wie die Entscheidung zur Anwendung des Filterverfahrens im Einzelfall und ggf. auch die Auswahl des jeweiligen Filters, müssen sachgerecht und frei von Rechtsfehlern erfolgen, um etwaige (Folge-)Fehler in der Sachverhaltsfeststellung, die rechtlich beachtliche Beurteilungsfehler zur Folge haben könnten, zu vermeiden; (Verfahrens-)Entscheidungen der Prüfgremien hinsichtlich der Anwendung des Filterverfahrens wären aber gesondert nicht anfechtbar (vgl. etwa § 44a Verwaltungsgerichtsordnung <VwGO> und BSG, Urteil vom 10.12.1992 - 11 RAr 71/91 -; auch Senatsbeschluss vom 12.11.2010 - L 5 KA 4293/10 ER-B -, beide in juris).

Da das Filterverfahren (nur) ein Hilfsmittel der behördlichen Amtsermittlung (§ 20 Abs. 1 Satz 2 SGB X) zur Sichtbarmachung der aus der Fülle der Verordnungsdaten erkennbaren Praxisbesonderheiten darstellt und als wesentlich auf statistischen Grundsätzen beruhendes maschinelles Verfahren die Umstände des jeweiligen Einzelfalls nicht vollständig erfassen kann, bedarf es notwendig der Ergänzung durch

eine intellektuelle (Einzelfall-)Prüfung. Diese hat im Rahmen der das (Beurteilungs-)Verfahren abschließenden Beurteilungsentscheidung der Prüfgremien zu erfolgen. Die auf intellektueller Prüfung beruhende Beurteilungsentscheidung hat zum einen die Ergebnisse des Filterverfahrens zum Gegenstand, die nach intellektueller Prüfung als (Teil-)Beurteilungsergebnis übernommen oder ggf. verworfen oder korrigiert werden können. Die Beurteilungsentscheidung muss zum andern aber auch vom Vertragsarzt in Erfüllung seiner gesteigerten Mitwirkungsobliegenheit (§ 21 Abs. 2 SGB X) hinreichend substantiiert geltend gemachte - oder außerhalb des Filterverfahrens - sonst erkennbare Praxisbesonderheiten zum Gegenstand haben. Anderes wäre mit den Anforderungen des Gleichheitssatzes (Art. 3 Abs. 1 GG) als (wesentlicher) rechtlicher Grenze des behördlichen Beurteilungsspielraums nicht vereinbar. Die Pflicht der Prüfgremien zur abschließenden intellektuellen Prüfung und Beurteilung von Praxisbesonderheiten (i.S.d. § 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V a.F.) ist damit (auch) notwendige Folge und Ergänzung ihrer Befugnis, hierüber eine autonome und der gerichtlichen Rechtskontrolle in der Sache weitgehend entzogene Beurteilungsentscheidung zu treffen. Das (Ermittlungs-)Ergebnis des Filterverfahrens darf daher nicht unbesehen als Beurteilungsergebnis übernommen werden. Da eine rechtsfehlerfreie Beurteilungsentscheidung Rechtsfehler auch im Beurteilungsvorgang nicht aufweisen darf, kommt es auf das Beurteilungsergebnis und dessen - möglicherweise (erst) durch Nachberechnungen, ggf. im Gerichtsverfahren, bestätigte - Richtigkeit für sich allein nicht an (Senatsurteil vom 26.10.2016, - L 5 KA 3599/13 -, in juris, Rn. 53 ff.; Senatsurteil vom 22.05.2019 - L 5 KA 2616/16 -, n.v.).

(b) Hiervon ausgehend hat der Beklagte die beim Kläger vorliegenden Praxisbesonderheiten durch Anwendung des genannten Filterverfahrens rechtsfehlerfrei anerkannt und bewertet. Es sind als Praxisbesonderheit im Bereich der Behandlung der Thromboseprophylaxe Mehrkosten i.H.v. 1.190,44 €, im Bereich der Behandlung der Rheumatoiden Arthritis Mehrkosten i.H.v. 1.165,45 €, der Behandlung von Schmerzen ohne NSAR Mehrkosten i.H.v. 40.055,04 €, der Behandlung mit Biologicals Mehrkosten i.H.v. 4.524,47 € sowie Kosten für Sonder-ATC im Umfang von 172,66 € anerkannt worden. Außerdem wurden i.H.v. 706,70 € zusätzliche Kosten anerkannt. Im Übrigen ließen sich die verbleibenden Überschreitungen nicht durch Besonderheiten in der Praxisstruktur oder in den Behandlungsnotwendigkeiten erklären. Der Senat sieht insoweit von einer weiteren eingehenden Darstellung der Entscheidungsgründe ab, weil er die Berufung diesbezüglich aus den Gründen der angefochtenen Entscheidung als unbegründet zurückweist (§ 153 Abs. 2 SGG). Aus dem Vortrag des Klägers im Berufungsverfahren ergeben sich keine neuen Gesichtspunkte, welche zu einer anderen Auffassung führen würden. Bezüglich der vom Kläger geltend gemachten Behandlung von überdurchschnittlich vielen Schmerzpatienten ist auch der Senat der Auffassung, dass der Kläger die für die von ihm durchgeführte Schmerztherapie entstehenden Kosten hätte darlegen müssen. Diese Kosten kann nur der Kläger für seine Praxis bestimmen. Es wäre seine Aufgabe gewesen, entscheidungserhebliche Umstände, die auf eine Abweichung seiner Praxis von der Typik der Praxen der Fachgruppe schließen lassen und die festgestellten Abweichungen in Bezug auf die Schmerzmitteltherapie erklären, darzulegen und nachzuweisen. Die Verordnung von Medikamenten der WHO-Stufe I und II hat der Beklagte rechtsfehlerfrei als fachgruppentypisch angesehen. Hinsichtlich der vom Kläger geltend gemachten Altersstruktur seiner Patienten mit einem besonders hohen Anteil von Patienten über 60 Jahre liegt ein für eine orthopädische Praxis typisches Patientengut vor, das sich von dem der Vergleichsgruppe nicht grundlegend unterscheidet. Der durchschnittliche Patientenanteil mit Patienten über 60 Jahren in der Praxis des Klägers beläuft sich mit nur 2,7 % über dem Anteil der Vergleichsgruppe im Normbereich. Abgesehen davon wird dem Altersdurchschnitt der Patienten aber auch schon durch die nach Patientengruppen gewichtete Ermittlung der Richtgrößen Rechnung getragen

IV. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG i.V.m. §§ 154 Abs. 2 und 3, 162 Abs. 3 VwGO. Es entspricht nicht der Billigkeit, dem Kläger die außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen aufzuerlegen, da diese (insbesondere) Sachanträge nicht gestellt und daher ein Prozessrisiko nicht übernommen haben.

V. Gründe für die Zulassung der Revision bestehen nicht (§ 160 Abs. 2 SGG).

VI. Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf § 52 Abs. 3 Gerichtskostengesetz (GKG).

Rechtskraft
Aus
Saved
2023-01-13