

S 18 KA 2/11

Land
Freistaat Sachsen
Sozialgericht
SG Dresden (FSS)
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
18
1. Instanz
SG Dresden (FSS)
Aktenzeichen
S 18 KA 2/11
Datum
11.12.2013
2. Instanz
Sächsisches LSG
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Bemerkung

1. [§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) setzt verbindliches Recht, von dem die Partner der Richtgrößenvereinbarungen nur abweichen dürfen, wenn außergewöhnliche, nicht behebbarer Umstände der Bestimmung altersgemäß gegliederter Patientengruppen entgegen stehen (Anschl. I. Der Widerspruchsbescheid vom 15.12.2010 wird aufgehoben.
II. Die Kosten des Verfahrens trägt der Beklagte.
III. Der Streitwert wird auf 1.297,76 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Festsetzung eines Regresses im Ergebnis einer Prüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen des Quartals I/2008 auf der Grundlage von Richtgrößen. Die Klägerin nimmt als Fachärztin für Neurologie und Psychiatrie mit Praxissitz in N. an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Mit Schreiben vom 12.01.2010 leitete die Geschäftsstelle der Prüfungsgremien der Ärzte und Krankenkassen Sachsen eine Wirtschaftlichkeitsprüfung für das Quartal I/2008 auf Grundlage der nach den Versichertenklassen Mitglieder und Familienversicherte sowie Rentner gegliederten Arzneimittel-Richtgrößen für das Jahr 2008 ein. Auf Grund des Beschlusses vom 11.03.2010 setzte die Prüfungsstelle mit Bescheid vom 26.03.2010 einen Regress in Höhe von 1.297,76 EUR wegen der Überschreitung des Richtgrößenvolumens im Quartal I/2008 fest. Den hiergegen am 16.04.2010 erhobenen Widerspruch wies der Beklagte auf Grund Beschlusses vom 03.11.2010 mit Widerspruchsbescheid vom 15.12.2010 zurück. Hiergegen richtet sich die am 06.01.2011 eingegangene Klage, mit der die Klägerin gegen die quartalsbezogene Prüfung einwendet, sie verschreibe Arzneimittel im Jahresverlauf nicht kontinuierlich in gleichbleibender Menge. Vielmehr unterliege das Volumen der verordneten Arzneimittel saisonalen Schwankungen. Darüber hinaus macht die Bevollmächtigte der Klägerin die Rechtswidrigkeit der angewandten Arzneimittel-Richtgrößen geltend. Die nach Versichertengruppen gegliederten Richtgrößen verstießen gegen die Vorgabe des [§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#), wonach die Richtgrößen altersgemäß zu gliedern seien. Die Klägerin beantragt, den Widerspruchsbescheid vom 15.12.2010 aufzuheben. Der Beklagte beantragt, die Klage abzuweisen. Er verweist auf die Begründung des Widerspruchsbescheides. Die Vertragspartner der Richtgrößenvereinbarung seien nicht verpflichtet gewesen seien, die Richtgrößen für das Jahr 2008 über die Unterscheidung zwischen Mitgliedern und Familienversicherten sowie Rentnern hinaus noch weiter altersmäßig zu gliedern. Die Differenzierung zwischen Mitgliedern und Familienversicherten sowie Rentnern trage dem Gebot einer altersgestaffelten Gliederung bereits ausreichend Rechnung. Es handele sich bei [§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) nur um eine Soll-Regelung, die eine alters- und morbiditätsbezogene Gliederung in das Ermessen der Vertragspartner auf Landesebene stelle. Wie die Kammer bereits in ihrem Urteil vom 16.12.2010, Az. [S 18 KA 1507/07](#), ausgeführt habe, gingen die Rahmenvorgaben gemäß [§ 84 Abs. 7 SGB V](#) für Richtgrößenvereinbarungen vom 31.01.2002 nicht von einer zwingenden Anordnung der Richtgrößen in der dort vorgesehenen Altersklassenstaffelung aus, vielmehr sollten nach deren § 2 Abs. 2 erst die organisatorischen und datenlogistischen Voraussetzungen geschaffen werden, bevor zu einer altersmäßigen Gliederung der Richtgrößen übergegangen werde. Auch die Vorschrift über die Datenlieferung in [§ 296 SGB V](#) stelle es den Vertragspartnern frei, die Daten entweder getrennt nach Mitgliedern und Rentnern sowie deren Angehörigen oder in der nach [§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) bestimmten Gliederung bereitzustellen. Zudem sehe die Regelung zwar vor, dass die Krankenkassen die Kostendaten nach Altersklassen bzw. Morbiditätskriterien gegliedert liefern können, jedoch fehle in der aktuellen Gesetzesfassung eine entsprechende Befugnis der Kassenärztlichen Vereinigungen, die Behandlungsfallzahlen entsprechend gegliedert zu liefern; [§ 296 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V](#) greife nur noch die Gliederung nach Mitgliedern und Rentnern sowie Angehörigen auf. Hieraus sei zu schließen, dass es sich bei der altersmäßigen Gliederung der Richtgrößen nicht um eine zwingende Vorgabe des Gesetzes handele. Tatsächlich würden nur im Freistaat Bayern die Richtgrößen nach Altersgruppen gegliedert, dort erfolgten aber keine Richtgrößenprüfungen mehr. Wegen der Einzelheiten des Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der gerichtlichen Verfahrensakte mit der Niederschrift über die mündliche Verhandlung und auf die beigezogene Verwaltungsakte des Beklagten verwiesen.

Entscheidungsgründe:

Die Kammer konnte trotz des Ersuchens der Klägerin um Terminverlegung in Abwesenheit der krankheitsbedingt verhinderten Prozessbevollmächtigten verhandeln und entscheiden, weil ein dringlicher Grund, der die Verlegung gerechtfertigt hätte, nicht glaubhaft gemacht ist. Die Bevollmächtigte der Klägerin hatte dieser bereits am 06.12.2013 ihre Krankheit angekündigt, obwohl ihre Hausärztin ihr Reise- und Verhandlungsunfähigkeit erst am 10.12.2013 bescheinigt hat. Zudem hat die Prozessbevollmächtigte die Erkrankung zwar der Klägerin sogleich, dem Gericht jedoch erst mit solcher Verzögerung angezeigt, dass eine Auflage zur näheren Substantiierung und Glaubhaftmachung des Verhinderungsgrundes nicht mehr erteilt werden konnte. Dies legt die Absicht der Verschleppung nahe und geht zu Lasten der Klägerin. Zudem hat die Bevollmächtigte der Klägerin nicht dargelegt, dass sie sich angesichts des zeitlichen Vorlaufs der Erkrankung vor dem Termin erfolglos um dessen Wahrnehmung durch einen Vertreter bemüht hat bzw. dass und aus welchen Gründen eine Vertretung nicht möglich oder nicht zumutbar gewesen wäre. Die Klage ist zulässig und begründet. Der Widerspruchsbescheid des Beklagten ist rechtswidrig. Die Beklagte hat eine Arzneimittel-Richtgrößenprüfung ausschließlich für das Quartal I/2008 durchgeführt. Das ist unzulässig. Die Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina sind gemäß [§ 106 Abs. 2 Satz 5 Halbsatz 1 SGB V](#) für den Zeitraum eines Jahres durchzuführen. Nur ausnahmsweise eröffnet [§ 106 Abs. 2 Satz 5 Halbsatz 2 SGB V](#) in der am 01.04.2007 in Kraft getretenen Fassung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26.03.2007 ([BGBl. I Seite 378](#)) die Möglichkeit, Richtgrößenprüfungen für den Zeitraum eines Quartals durchzuführen, wenn dies die Wirksamkeit der Prüfung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit erhöht und hierdurch das Prüfungsverfahren vereinfacht wird. Hier ist schon nicht erkennbar, dass durch die quartalsbezogene Richtgrößenprüfung im Sinne von [§ 106 Abs. 2 Nr. 2 Satz 5 Halbsatz 2 SGB V](#) die Wirksamkeit der Prüfung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit erhöht und hierdurch das Prüfungsverfahren vereinfacht würde. Vielmehr kann gerade bei Arztpraxen, die von chronisch Kranken zwar regelmäßig, aber gleichwohl nicht in jedem Quartal aufgesucht werden und dann Arzneimittel verordnet erhalten, nicht ohne Weiteres von einer gleichmäßigen Verteilung über alle Quartale ausgegangen werden. Auch bei jahreszeitlich gehäuftem Auftreten oder Exazerbationen bestimmter Krankheitsbilder kann eine quartalsweise Prüfung des Ordnungsverhaltens auf Basis für alle Quartale eines Jahres gleicher Quartalsrichtgrößen, die praxisindividuellen oder morbiditätsbedingten Schwankungen nicht Rechnung tragen, zu einer Verzerrung des Ergebnisses führen, welche den Steuerungseffekt der Richtgrößenprüfung eher verringert. Zusätzlich schränken die Regelungen der Prüfungsvereinbarung Quartalsprüfungen ein. Die im Prüfungszeitraum geltende Prüfungsvereinbarung 2008/2009 ging noch ausschließlich von Jahresprüfungen aus. So werden in Anlage 1 § 3 Abs. 1 Satz 1 und § 4 Abs. 2 Satz 1 der Prüfungsvereinbarung jeweils der über das Kalenderjahr gemittelte Verordnungsfallwert zum Anknüpfungspunkt für den Richtgrößenvergleich bestimmt und nach Anlage 1.3 der Prüfungsvereinbarung für die Berechnung des Regresses die Bruttokosten des Jahresrichtgrößenvergleichs herangezogen. Die zwischen dem Ende des Prüfungszeitraums und vor Beginn der Prüfung in Kraft getretene Prüfungsvereinbarung 2010/2011 stellt in Anlage 1 § 3 Abs. 1 Satz 1 noch auf den Vergleich des für das betreffende Jahr gemittelten Verordnungsfallwertes mit dem gewichteten Richtgrößenmittelwert ab. Geändert wurde hingegen in der Richtgrößenvereinbarung 2010/2011 die Regelung in Anlage 1 § 4 Abs. 1 Satz 1 und 2 zum Vorgehen bei der Richtgrößenprüfung. Danach erfolgt die Richtgrößenprüfung vorzugsweise jahresbezogen, während in begründeten Fällen eine quartalsweise Richtgrößenprüfung durchzuführen ist. Nach der geänderten Rechtslage liegt hier die Eingangsvoraussetzung gemäß Anlage 1 § 3 Abs. 1 Satz 1 der Prüfungsvereinbarung 2010/2011 nicht vor, wonach als Aufgreifkriterium für die Auffälligkeitsprüfung zunächst der Jahresfallwert zu ermitteln und mit der Richtgröße zu vergleichen ist. Die Prüfgremien haben hier entgegen der Prüfungsvereinbarung nur den Quartalswert I/2008 herangezogen. Darüber hinaus verlangt Anlage 1 § 4 Abs. 1 Satz 1 der Prüfungsvereinbarung 2010/2011 für die Durchführung einer Quartalsprüfung stets einen konkreten Grund, aus dem im konkreten Fall auf eine Jahresprüfung verzichtet wird. Eine entsprechende Begründung lässt sich indessen weder den das Prüfungsverfahren einleitenden Schreiben vom 12.01.2010 und vom 18.01.2010 noch der Begründung in den Bescheiden der Prüfungsstelle und des Beklagten entnehmen. Kann sich der Beklagte somit weder nach der Prüfungsvereinbarung 2008/2009 noch nach der Prüfungsvereinbarung 2010/2011 auf die Möglichkeit der quartalsweisen Prüfung stützen, kann offen bleiben, ob hinsichtlich der Bildung des Prüfungszeitraums überhaupt die Prüfungsvereinbarung 2010/2011 herangezogen werden kann oder ob nicht die ausschließlich auf Jahresprüfungen bezogene Prüfungsvereinbarung 2008/2009 weiter maßgeblich bleibt. Für Letzteres spricht, dass für die Wirtschaftlichkeitsprüfung von Quartalen, die vor Inkrafttreten einer Neuordnung abgeschlossen waren, in Ermangelung abweichender Übergangsregelungen grundsätzlich die im Prüfungszeitraum geltenden materiell-rechtlichen Vorgaben darüber, nach welchen Grundsätzen die Prüfung stattfindet und was ihr Gegenstand ist, maßgeblich bleiben. Etwas anderes gilt bei Änderungen von Vorschriften über die Zusammensetzung der Prüfgremien oder anderer Vorschriften über das formelle Verfahren ohne Übergangsbestimmungen (vgl. zu Gesetzesänderungen: Bundessozialgericht, Urteil vom 09.04.2008, Az. [B 6 KA 34/07 R](#), juris Rn. 15 f.). Mit der Auswahl eines engeren Prüfungszeitraums werden aber nicht nur das Verfahren, sondern auch der Gegenstand der Prüfung sowie die Referenzgrößen für den Richtgrößenvergleich und damit wesentliche materiell-rechtliche Ausgangsgrößen für das Prüfergebnis modifiziert. Zutreffend beanstandet die Prozessbevollmächtigte der Klägerin darüber hinaus, dass die der Festsetzung des Regresses zu Grund gelegten Richtgrößen nicht im Einklang mit höherrangigem Recht gebildet wurden. Rechtsgrundlage für die Festsetzung von Regressen wegen der Überschreitung von Richtgrößen für Arzneimittelverordnungen ist [§ 84 Abs. 6 SGB V](#) in Verbindung mit [§ 106 Abs. 5a SGB V](#). Gemäß [§ 84 Abs. 6 Satz 1 SGB V](#) vereinbaren die Vertragspartner zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung für das auf das Kalenderjahr bezogene Volumen der je Arzt verordneten Arznei- und Verbandmittel (Richtgrößenvolumen) arztgruppenspezifische fallbezogene Richtgrößen als Durchschnittswerte unter Berücksichtigung der nach [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) getroffenen Arzneimittelvereinbarung, erstmals bis zum 31. März 2002. Zusätzlich sollen gemäß [§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) in der seit dem 31.12.2001 geltenden Fassung des Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz vom 19.12.2001 ([BGBl. I Seite 3773](#)) die Vertragspartner die Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und darüber hinaus auch nach Krankheitsarten bestimmen. Die in den KVS-Mitteilungen Heft 1/2008, Seite VII, bekannt gegebenen und für die Fachgruppen der Nervenärzte nach dem Günstigkeitsprinzip (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 02.11.2005, Az. [B 6 KA 63/04 R](#), juris Rn. 55) rückwirkend zum 01.01.2008 in Kraft getretenen Richtgrößen für das Jahr 2008 (Mitglieder und Familienversicherte: 145,91 EUR, Rentner: 178,39 EUR) genügen diesen Vorgaben nicht, weil sie nicht nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen bestimmt sind. Die Gliederung der Richtgrößen nach dem Versichertenstatus der Patienten in Mitglieder und Familienversicherte einerseits sowie Rentner andererseits stellt keine altersgemäße Gliederung im Sinne des [§ 84 Abs. 6 SGB V](#) dar. Dies folgt schon aus der begrifflichen Differenzierung zwischen "Mitgliedern und Rentnern sowie deren Angehörigen" einerseits und "der nach § 84 Abs. 6 Satz 2 bestimmten Gliederung" andererseits in [§ 296 Abs. 2 Nr. 3 SGB V](#) in der am 01.01.2008 in Kraft getretenen Fassung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes vom 26.03.2007 ([BGBl. I 378](#)). Die Unterscheidung zwischen Mitgliedern, Familienversicherten und Rentnern knüpft an den Versichertenstatus des Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung an. Zwar weist die Mitgliedschaft in der Krankenversicherung der Rentner auch hinsichtlich der Rentenbezieher mit Rentenbeginn vor Erreichen der Regelaltersrentengrenze - namentlich wegen verminderter Erwerbsfähigkeit oder Schwerbehinderung - indirekt einen Morbiditätsbezug auf, dieser knüpft jedoch nicht an das Alter des Versicherten an. Die Vorgabe, die Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen zu gliedern, ist für die Vertragspartner der Arzneimittel- und Richtgrößenvereinbarung verbindlich. Hieran ändert auch die Formulierung als Soll-Vorschrift nichts,

die auf das Ermessen der Vertragspartner hinweist, die Richtgrößen abweichend von den gesetzlichen Vorgaben zu gliedern. Denn das ihnen eingeräumte Gestaltungsermessen ist nicht frei, sondern im Sinne der gesetzlichen Vorgaben gebunden. Bereits die Begründung des Entwurfs des Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetzes erläutert die in [§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) vorgesehene Gliederung mit den Worten: "Satz 2 gibt als Sollvorschrift für die Zukunft eine Differenzierung der Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und in längerfristiger Perspektive auch nach Krankheitsarten vor. Damit wird eine auf die Einzelpraxis stärker ausgerichtete Berücksichtigung der medizinischen Behandlungserfordernisse angestrebt." (Deutscher Bundestag, Drucksache 14/6309, Seite 9) Während die Verbindlichkeit der Gliederung nach Krankheitsarten damit zwar durch den zeitlichen Vorbehalt auf längere Frist relativiert wird, geht die Begründung jedenfalls hinsichtlich der Gliederung nach Altersgruppen einschränkungslos von einer künftigen Umsetzung aus. Bereits im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens hatte der Bundesrat der Formulierung des neuen [§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) im Gesetzentwurf der Bundesregierung (gleichlautend mit dem Fraktionsentwurf in Drucksache 14/6309) als Soll-Vorschrift den Vorschlag entgegen gesetzt, das Wort "sollen" durch das Wort "können" zu ersetzen, weil eine derartig ausdifferenzierte Richtgrößenbestimmung zu erheblichen Problemen bei der Handhabung führe. Allein auf Grund der Anzahl würden damit die Richtgrößen für den Vertragsarzt ihre orientierende Funktion verlieren. Zudem seien bisher die Datengrundlagen, die eine derart differenzierte Ausweisung nach Alters- und Krankheitsbezug darstellen könnten, nicht vorhanden. Praxisnäher scheine eine Differenzierung, die bestimmte Arzneimittel von vornherein als Praxisbesonderheiten aus der Richtgrößenprüfung herausnehme (Deutscher Bundestag, Drucksache 14/6880, Seite 6 f.). Dieser Stellungnahme des Bundesrates war die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung unter anderem mit dem Argument entgegen getreten, der Bundesrat formuliere seine Einwände in der Begründung so weitgehend, dass die Begründung die vom Bundesrat vorgeschlagene "Kann-Regelung" kaum mehr rechtfertige. Weiter heißt es dort: "Wenn in der Praxis nicht zu behebende Probleme auftreten sollten, verpflichtet auch die im Gesetzentwurf vorgesehene Soll-Regelung nicht zu einer Differenzierung der Richtgrößen nach Alter und Krankheitsarten." (Deutscher Bundestag, Drucksache 14/6880, Seite 10) Der Bundestag hat darauf den Gesetzentwurf auf Grund der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit (Deutscher Bundestag, Drucksache 14/7170, Seite 6) mit der Neufassung des [§ 84 SGB V](#) in der ursprünglichen Formulierung des Gesetzentwurfs angenommen. Damit hat der Gesetzgeber zum Ausdruck gebracht, dass ausschließlich nicht behebbare Probleme ein Absehen von der gesetzlich vorgesehenen Gliederung nach Altersgruppen und Krankheitsarten rechtfertigen. Entsprechend den Grundsätzen für die Auslegung von Soll-Vorschriften ist davon auszugehen, dass das Gesetz für den Regelfall eine strikte Bindung entfaltet und Abweichungen hiervon nur in atypischen Fällen gestattet sind (so auch: Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 06.05.2011, Az. [L 3 KA 9/11 B ER](#), juris Rn. 23, Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB V [§ 84](#) Rn. 128; Freudenberg in: jurisPK-SGB V, [§ 84](#) Rn. 94). In Bezug auf das streitgegenständliche Prüfljahr 2008 sind keine Gründe erkennbar, die ein Absehen von der gesetzlich vorgeschriebenen Gliederung der Richtgrößen nach Altersgruppen rechtfertigen. Die Kammer hatte sich mit dieser Frage bereits in Bezug auf die Arzneimittel-Richtgrößen für das Jahr 2003 befasst und die fehlende Gliederung nach Altersgruppen nicht beanstandet. Die Rahmenvorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen gemäß [§ 84 Abs. 7 SGB V](#) für Arzneimittel-Richtgrößenvereinbarungen nach [§ 84 Abs. 6 Satz 1 SGB V](#) vom 31.01.2002 (Deutsches Ärzteblatt 99 [2002] Nr. 22 S. A-1540), würden zwar in [§ 2 Abs. 2 Satz 1](#) in Verbindung mit Anlage 2 eine Gliederung in vier Altersgruppen (0-15 Jahre, 16-49 Jahre, 50-64 Jahre und) 65 Jahre) vorsehen. Sie ließen jedoch gemäß [§ 2 Abs. 2 Satz 3](#) ausdrücklich Abweichungen in den Vereinbarungen auf Landesebene zu, bis die Vertragspartner auf der Bundesebene die organisatorischen und datenlogistischen Voraussetzungen für die Lieferung der Verordnungsdaten und Fallzahlen geschaffen haben (Sozialgericht Dresden, Urteil vom 16.12.2010, Az. [S 18 KA 1507/07](#), juris Rn. 32). Ebenso hat das Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen die Rechtslage in Bezug auf die niedersächsischen Richtgrößen für das Jahr 2003 beurteilt und dies damit begründet, den Vertragspartnern sei die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben in [§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) nicht möglich gewesen, denn der Gesetzgeber hätte für das Jahr 2003 noch nicht die hierfür erforderlichen verfahrens- und datenschutzrechtlichen Voraussetzungen geschaffen. Nach [§ 296 Abs. 3 SGB V](#) in der 2003 noch geltenden Fassung des Gesundheitsstrukturgesetzes vom 21.12.1992 hätten die Krankenkassen Art, Menge und Kosten der verordneten Arznei- und Verbandmittel nur getrennt nach Mitgliedern und Rentnern sowie deren Angehörigen für die Durchführung der Richtgrößenprüfungen zu übermitteln gehabt. Daten für die genannten Altersgruppen hätten dagegen nicht zur Verfügung gestellt werden müssen, so dass die Grundlagen für die Festsetzung entsprechender Richtgrößen - und für deren anschließende arztbezogene Prüfung - nicht vorhanden gewesen seien (Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 06.05.2011, Az. [L 3 KA 9/11 B ER](#), juris Rn. 24). An dieser Rechtsprechung hält die Kammer in Bezug auf das Jahr 2008 nicht fest. [§ 84 Abs. 7 Satz 4](#), 5 und 7 SGB V beauftragte die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen, bis zum 31.01.2002 mit verbindlicher Wirkung für die Vereinbarungen der Richtgrößen die Gliederung der Arztgruppen und das Nähere zum Fallbezug zu beschließen. Ebenfalls mit verbindlicher Wirkung sollten sie für die Vereinbarungen der Richtgrößen nach [§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) die altersgemäße Gliederung der Patientengruppen und unter Berücksichtigung der Beschlüsse des Koordinierungsausschusses nach [§ 137e Abs. 3 Nr. 1 SGB V](#) die Krankheitsarten bestimmen. Mit der Erteilung dieses Regelungsauftrages hat der Gesetzgeber den Vertragspartnern auf Bundesebene aufgegeben, die notwendigen Rahmenvorgaben zu schaffen, um den Vertragspartnern auf Landesebene die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zur altersmäßigen Gliederung der Richtgrößen zu ermöglichen. Er hat ihnen weder die Befugnis einräumen wollen noch mit Rücksicht auf den Gewaltenteilungsgrundsatz erteilen dürfen, die Geltung der gesetzlichen Vorgaben nach eigenem Ermessen zu hintergehen. Der Soll-Regelung über die Bestimmung der altersgemäßen Gliederung der Patientengruppen in [§ 84 Abs. 7 Satz 5 SGB V](#) kommt die gleiche Verbindlichkeit zu wie der damit korrespondierenden Vorgabe in [§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#). Nur wenn außergewöhnliche, nicht behebbare Umstände dem Erlass einer für die Vertragspartner auf Landesebene verbindlichen Bestimmung über die Altersgliederung entgegen stehen, können die Adressaten des Normsetzungsauftrags hiervon absehen oder die Verbindlichkeit ihrer Maßgaben einschränken. Anderenfalls sind die durch die Regelungsdefizite auf der Bundesebene geprägten Richtgrößenvereinbarungen rechtswidrig. Auf das Fehlen von Daten, an Hand derer sich die Arzneimittelausgaben des Arztes und der Vergleichsgruppe altersmäßig gegliederten Patientenkohorten zuordnen lassen, können sich die Partner der Richtgrößenvereinbarungen nicht berufen. Insoweit hat sich die Rechtslage im Jahr 2008 gegenüber dem Jahr 2003, auf das sich die Entscheidungen des Sozialgerichts Dresden vom 16.12.2010 und des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 06.05.2011 beziehen, geändert. Bereits mit Wirkung ab dem 01.01.2004 schrieb [§ 296 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und Abs. 2 Nr. 3 SGB V](#) in der Fassung des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen die Lieferung der erforderlichen Daten "getrennt nach Mitgliedern und Rentnern sowie deren Angehörigen oder in der nach [§ 84 Abs. 6 Satz 2](#) bestimmten Gliederung" vor. Dabei kann dem Wort "oder" keine Freistellung von der Verbindlichkeit des [§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) entnommen werden. [§ 296 SGB V](#) regelt Rahmenbedingungen für den Vollzug der Vorschriften über die Wirtschaftlichkeitsprüfung. Die Datenlieferung hat dienende Funktion und ist dem Regelungsauftrag des [§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) normativ untergeordnet. Es obliegt den Vertragspartnern auf Landesebene, mittels der ihnen durch [§ 296 SGB V](#) eingeräumten Befugnisse, die ihnen durch [§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Ein ihnen bei der Wahl der Mittel evtl. eingeräumtes Ermessen enthebt sie nicht von der Pflicht, die Ziele des Gesetzes zu verwirklichen. Würde das verbindlich angeordnete Ziel des [§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) - Wirtschaftlichkeitsprüfungen an Hand altersmäßig gegliederter Richtgrößen zu ermöglichen - daran scheitern, dass die mit dem Gesetzesvollzug beauftragten Körperschaften von einem ihnen bei der Auswahl der verwendeten Daten eingeräumten Ermessen in einer

Weise Gebrauch machen, dass die Bereitstellung altersgestaffelter Richtgrößen letztlich mangels Datengrundlage unterbleibt, würde das rechtsstaatliche Verhältnis zwischen Legislative und Exekutive auf den Kopf gestellt. Allein die Komplexität der jeweils weiterer Konkretisierung bedürftigen Anforderungen des Gesetzgebers an die in [§§ 84](#) und [296 SGB V](#) genannten Adressaten, um die gesetzlich intendierte Form der Richtgrößenprüfungen letztlich durchzusetzen, darf nicht zu einer "Selbstfreistellung der Verwaltung durch selektiven Gesetzesgehorsam" (Dreier, Hierarchische Verwaltung im demokratischen Staat, 1991, Seite 173) führen. Bereits jetzt ist festzustellen, dass in allen Ländern mit Ausnahme des Freistaates Bayern die Richtgrößen nicht in der seit dem 31.12.2001 gesetzlich als Regelfall vorgesehenen Form durchgeführt werden. Vielmehr wird statt dessen flächendeckend das im Gesetzgebungsverfahren vom Bundesrat beschriebene Modell angewandt; dieses verzichtet ohne zwingende Gründe auf eine altersmäßige und morbiditätsbezogene Gliederung und bereinigt statt dessen die Verordnungsvolumina vorab ohne nähere Prüfung des Ordnungsverhaltens um bestimmte Arzneimittel. Genau diesem Vorgehen hatte der Bundestag letztlich mit Zustimmung des Bundesrates eine eindeutige Absage erteilt. Diese Grundentscheidung des parlamentarischen Gesetzgebers ist zu respektieren. Allerdings hat der Gesetzgeber mit der Änderung des [§ 296 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V](#) zum 01.01.2008 nicht mehr die Gliederung der von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu liefernden Behandlungsfalldaten entsprechend den Vorgaben des [§ 84 Abs. 6 SGB V](#) vorgeschrieben. Aus dieser Änderung folgt indessen nichts Gegenteiliges. Aus der unveränderten Beibehaltung des [§ 296 Abs. 2 Satz 3 SGB V](#), der diese Option weiterhin enthält, ergibt sich, dass der Gesetzgeber das Konzept altersgestaffelter Richtgrößenprüfungen nicht aufgegeben hat. Selbst wenn die Bereitstellung nach Altersklassen gegliederter Behandlungsfalldaten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen eine unverzichtbare Voraussetzung für die Vereinbarung und Anwendung altersgemäß gegliederter Richtgrößen wäre, stünde die Regelungslücke in [§ 296 SGB V](#) der Lieferung nach Altersklassen aufgliederter Daten nicht entgegen (anders: Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 06.05.2011, Az. [L 3 KA 9/11 B ER](#), juris Rn. 24). Die Aufbereitung der von den Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen zu liefernden Daten nach den in den Rahmenvorgaben gemäß [§ 84 Abs. 7 Satz 5 SGB V](#) bestimmten Altersklassen bedingt lediglich deren Gruppierung in Alterskohorten. Sie verlangt keine Übermittlung zusätzlicher patientenindividueller Daten. Sie ist weder mit einem Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Versicherten verbunden noch berührt sie die Berufsausübungsfreiheit der Vertragsärzte. Wird indessen nicht in (Grund-)Rechte der Bürger eingegriffen, reicht die gesetzliche Aufgabenzuweisung des [§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) als Rechtsgrundlage für die Übermittlung der zur Bildung altersgestaffelter Richtgrößen erforderlichen Daten auch ohne ausdrückliche Anordnung in [§ 296 SGB V](#) aus. Hindernisse, die der Bildung altersmäßig gegliederter Richtgrößen für 2008 entgegengestanden hätten, vermag die Kammer nicht zu erkennen. Eine vergleichbare Aggregation von Daten an Hand von Versichertenmerkmalen wird bereits im Rahmen der nach Mitgliedern, Familienversicherten und Rentnern gegliederten Richtgrößen praktiziert. Die Gesamtvertragspartner im Freistaat Bayern haben altersmäßig gegliederte Richtgrößen bereits ab dem Jahr 2002, also unmittelbar nach Inkrafttreten des [§ 84 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#), vereinbart ([www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Praxis/Verordnung/Gesetz/Richtgroessenvereinbarung-Arzneimittel-2002-2003-vom-13-05-2002.pdf](#)). Die auf deren Grundlage durchgeführten Richtgrößenprüfungen sind im Rahmen einer gerichtlichen Überprüfung unbeanstandet geblieben (Sozialgericht München, Urteil vom 24.10.2007, Az. [S 38 KA 1231/06](#); Bayerisches Landessozialgericht, Urteil vom 25.11.2009, Az. [L 12 KA 16/08](#); Bundessozialgericht, Urteil vom 23.03.2011, Az. [B 6 KA 9/10 R](#)). Klarstellend ist zu ergänzen, dass die Kammer die Entscheidung nicht zusätzlich auf das Fehlen einer Gliederung der Richtgrößen nach Krankheitsarten gestützt hat. Insoweit ist - was letztlich offen bleiben kann - nicht ausgeschlossen, dass eine solche Untergliederung tatsächlich nicht behebbare Schwierigkeiten aufwirft, die jedenfalls im Prüffahr 2008 ein Absehen von einer entsprechenden Richtgrößenvereinbarung hätten rechtfertigen können. Der Kammer ist kein Erhebungs- und Steuerungsmodell ersichtlich, das sowohl der fehlenden Spezifik einer Vielzahl von Arzneimittelverordnungen, das heißt der Schwierigkeit einer eindeutigen Zuordnung von Diagnosen und Arzneimitteln, Rechnung trägt als auch der Multimorbidität vieler Versicherter mit der Erfordernis, den aus Komorbiditäten resultierenden Arzneimittelbedarf angemessen zu berücksichtigen, zugleich aber Mehrfachzuordnungen zu vermeiden. Die Problematik der indikationsbezogenen Erfassung und Gewichtung von Arzneimittelausgaben findet inzwischen eine Parallele im Risikostrukturausgleich, wo die Suche nach einem Lösungsmodell (vgl. § 29 Nr. 1, § 31 Abs. 1 Satz 2 bis 4 und Abs. 2 Satz 3 RSAV) erstmals mit Wirkung ab dem 01.01.2009 in Festlegungen der zu berücksichtigenden Krankheiten sowie diagnosebezogener Morbiditätsgruppen, des Zuordnungsalgorithmus der Versicherten zu den Morbiditätsgruppen, des Regressionsverfahrens zur Ermittlung der Gewichtungsfaktoren und des Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Risikozuschläge durch das Bundesversicherungsamt mündete. Dieses Verfahren kann jedoch - den unterschiedlichen Zielen von Risikostrukturausgleich und Richtgrößenprüfung geschuldet - nicht ohne Weiteres auf die Bildung von Arzneimittelrichtgrößen übertragen werden. Es weist Einschränkungen auf, die der Verwendung als Maßstab zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelausgaben entgegenstehen, insbesondere: die Berücksichtigung nur einer begrenzten Zahl ausgewählter Erkrankungen bzw. Diagnosekomplexe, die hierarchische Zuordnung der Behandlungskosten zu jeweils nur einer - der schwersten - Krankheitsklasse des Versicherten ohne vollständige Berücksichtigung von Komorbiditäten und der Rückgriff auf den tatsächlichen Arzneimittelverbrauch als Morbiditätsindikator (vgl. IGES/Lauterbach/Wasem, Gutachten "Klassifikationsmodelle für Versicherte im Risikostrukturausgleich" 2004, [http://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/Risikostrukturausgleich/Weiterentwicklung/Klassifikationsmodelle RSA IGES-Lauterbach-Wasem.pdf](#)). Zu berücksichtigen ist zudem, dass die Richtgrößen nicht nur das Ordnungsverhalten im Sinne einer Zielgröße steuern sollen, sondern dass es auch möglich sein muss, bei wesentlichen Abweichungen vom Richtgrößenvolumen die Wirtschaftlichkeit der Verordnungen in Relation zu den Richtgrößen zu überprüfen, Praxisbesonderheiten zu identifizieren und den daraus resultierenden gerechtfertigten Mehraufwand zu quantifizieren. Letzteres ist wegen des Fehlens indikationsbezogener Verordnungsstatistiken schon jetzt nur mit erheblichen Pauschalierungen möglich. Eine diagnose- bzw. indikationsbezogene Gliederung der Arzneimittelausgaben in die Richtgrößen würde die schon jetzt vielfach bestehenden Probleme, typischen Verordnungsaufwand von atypischem Mehraufwand indikationsbezogen zu unterscheiden und die Wirtschaftlichkeit des Letzteren nach Grund und Höhe zu beurteilen, auf die Ebene der Richtgrößenvereinbarung verlagern. Weil der Regress auf die für 2008 festgesetzten Richtgrößen nicht gestützt werden kann und deren rückwirkende Ersetzung durch rechtmäßig gebildete Richtgrößen ausgeschlossen ist, bleibt dem Beklagten für eine Neubescheidung des Widerspruchs kein Raum. Der Ausgangsbescheid der Prüfungsstelle ist mit der Anrufung des Beklagten ohnehin gegenstandslos geworden (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 09.03.1994, Az. [B 6 RKA 5/92](#), juris Rn. 15 ff.). Der Widerspruchsbescheid des Beklagten ist damit ersatzlos aufzuheben.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) in Verbindung mit [§ 154 Abs. 1 VwGO](#). Der gemäß [§ 52 Abs. 1 GKG](#) in Verbindung mit [§ 1 Abs. 2 Nr. 3](#), [§ 3 Abs. 1](#) und [§ 63 Abs. 2 Satz 1 GKG](#) und [§ 197a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) nach der sich aus dem Klageantrag ergebenden Bedeutung der Sache festzusetzende Streitwert entspricht der Höhe der streitgegenständlichen Regressforderung ([§ 52 Abs. 3 GKG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

FSS

Saved
2014-03-20