

## B 6 KA 1/04 R

Land  
Bundesrepublik Deutschland  
Sozialgericht  
Bundessozialgericht  
Sachgebiet  
Vertragsarztangelegenheiten  
Abteilung  
6  
1. Instanz  
SG Frankfurt (HES)  
Aktenzeichen  
S 27 KA 662/01  
Datum  
31.10.2001  
2. Instanz  
Hessisches LSG  
Aktenzeichen  
L 7 KA 44/02  
Datum  
22.10.2003  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
B 6 KA 1/04 R  
Datum  
27.04.2005  
Kategorie  
Urteil  
Leitsätze

1. Die Vorlage aller Originalverordnungsblätter des betroffenen Quartals bzw deren Verfilmungen (so genannte Printimages) ist nicht Voraussetzung für die Festsetzung eines Arzneikostenregresses wegen unwirtschaftlicher Arzneiverordnungen. Den gesetzlichen Regelungen liegt vielmehr die Vermutung der Richtigkeit der elektronischen Erfassung und Übermittlung der Verordnungskosten zu Grunde.

2. Soweit ein Arzt gegenüber den Prüfungsgremien nachvollziehbar geltend macht die ihm im Wege der elektronischen Datenübermittlung zugerechneten Arzneikosten beruhen tatsächlich nicht auf von ihm ausgestellten Verordnungen sind die Prüfungsgremien gehalten die Verordnungsblätter möglichst vollständig anzufordern und beizuziehen. Gelingt das nicht ist den beim Fehlen von Verordnungsblättern eingeschränkten Verteidigungsmöglichkeiten des Arztes durch einen Sicherheitsabschlag bei dem Regressbetrag Rechnung zu tragen. Auf die Revision des Klägers werden die Urteile des Hessischen Landessozialgerichts vom 22. Oktober 2003 und des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 31. Oktober 2001 aufgehoben. Der Bescheid des Beklagten vom 29. Januar 2001 wird aufgehoben, soweit er die Widersprüche des Klägers gegen die Regressbescheide des Prüfungsausschusses für die Quartale III/1997, IV/1997 und II/1998 zurückgewiesen hat. Insoweit wird der Beklagte verpflichtet, über die Widersprüche des Klägers unter Beachtung der Rechtsauffassung des Senats neu zu entscheiden.

Der Beklagte hat die außergerichtlichen Kosten des Klägers für alle Rechtszüge zu erstatten. Im Übrigen sind Kosten nicht zu erstatten.

Gründe:

I

Streitig ist die Rechtmäßigkeit von Arzneikostenregressen.

Der Kläger ist als Allgemeinarzt zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Die Fallzahl seiner Praxis überschritt in den streitbefangenen Quartalen III/1997, IV/1997 und II/1998 den Durchschnitt der Vergleichsgruppe der Allgemeinärzte geringfügig. Der Anteil der Rentnerversicherten lag über dem Durchschnitt, die Honoraranforderungen des Klägers je Fall leicht unter dem Durchschnitt. Bei den Kosten der verordneten Arzneimittel überschritt er den Durchschnitt der Vergleichsgruppe um 60,49 % (Quartal III/1997), 46,14 % (Quartal IV/1997) und 52,78 % (Quartal II/1998); die höchsten Überschreitungen betrafen die Gruppe der Rentner.

Der Prüfungsausschuss setzte in den drei Quartalen Regresse wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise in Höhe von 10 DM, 5 DM und 11,50 DM je Fall fest. Auf die Widersprüche des Klägers führte der beklagte Beschwerdeausschuss eine repräsentative Einzelfallprüfung der Verordnungen durch. Der Allgemeinarzt Dr. W. prüfte aus jedem Quartal 10 % der Verordnungen (113, 129 und 123 Fälle), die jeweils Mitglieder, Familienangehörige und Rentner betrafen und nach dem Zufallsprinzip aus den die AOK Hessen und die Barmer Ersatzkasse (BEK) betreffenden Verordnungsblättern genommen worden waren. In seinem Prüfbericht verzeichnete Dr. W. zahlreiche Verstöße des Klägers gegen die Regelungen zur Arzneimitteltherapie in den Arzneimittel-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, unplausible Verordnungen, in Einzelfällen nicht nachvollziehbare Verordnungsmengen sowie den verbreiteten Einsatz hochpreisiger CSE-Hemmer bei Fettstoffwechselstörung.

Der Beklagte half den Widersprüchen des Klägers teilweise ab und reduzierte die Arzneikostenregresse auf 7 DM (Quartal III/1997), 2,40 DM (Quartal IV/1997) und 10,50 DM je Fall (Quartal II/1998). Damit verblieben dem Kläger Überschreitungen bei den Arzneikosten von 53,45 %, 44,01 % und 43,54 %. Die Bedenken des Klägers gegen die Aussagekraft der statistischen Unterlagen hielt der Beklagte für nicht gerechtfertigt, weil er ergänzend zur statistischen Vergleichsprüfung eine repräsentative Einzelfallprüfung durchgeführt habe (Bescheid vom 29. Januar 2001).

Das Sozialgericht hat die Klage abgewiesen, das Landessozialgericht (LSG) die Berufung des Klägers zurückgewiesen (Urteil vom 22. Oktober 2003). Zur Begründung hat das LSG ausgeführt, die Arzneikostenregresse seien rechtmäßig. Der Beklagte habe zu Recht die Prüfung der Verordnungskosten nach Durchschnittswerten um eine repräsentative Einzelfallprüfung ergänzt. Die formellen Voraussetzungen für eine solche ergänzende repräsentative Einzelfallprüfung hätten vorgelegen. Zudem habe der Beklagte besonders teure Behandlungsfälle (Verordnungskosten je Behandlungsfall im Quartal oberhalb von 1.000 DM) bei der Ermittlung der Verordnungskosten des Klägers herausgerechnet, während bei der Vergleichsgruppe eine entsprechende Bereinigung nicht vorgenommen worden sei. Darüber hinaus seien dem Kläger Überschreitungen bei seinen gewichteten Verordnungskosten gegenüber dem Fachgruppendurchschnitt deutlich oberhalb von 40 % belassen worden. Der Kläger habe schließlich alle diejenigen Verordnungsblätter einsehen können, auf die der Prüfarzt seinen Bericht gestützt und aus denen der Beklagte seine Schlussfolgerung der Unwirtschaftlichkeit des Ordnungsverhaltens gezogen habe. Es führe nicht zur Rechtswidrigkeit der Regresse, dass nicht alle übrigen Verordnungsblätter aus den drei streitbefangenen Quartalen hätten vorgelegt werden können. Bei der Vielzahl der beteiligten Krankenkassen mit zum Teil nur wenigen im Quartal abgerechneten Fällen und der dezentralen Lagerung der Verordnungsblätter bei den Krankenkassen könne nicht verlangt werden, dass den Prüfungsgremien alle Verordnungsblätter vorlägen.

Das Berufungsgericht hat in einem Parallelverfahren (L [7 KA 814/01](#)) in einem Termin am 30. Oktober 2002 Herrn H., Leiter der Abteilung Prüfwesen der Bezirksstelle D der zu 1. beigeladenen Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV), und Dr. Wo., Leiter der Abteilung Arzneimittel bei der zu 2. beigeladenen AOK Hessen, zu den Einzelheiten des Abrechnungsverfahrens von Arzneiverordnungen zwischen Apotheken und Krankenkassen gehört. Die Niederschrift dieses Termins ist ebenso zum Verfahren beigezogen worden wie ein Vernehmungsprotokoll des Dr. Wo. bei der Polizeidirektion H. vom 3. April 2003, das dessen Ausführungen im Verhandlungstermin vom 30. Oktober 2002 zum Gegenstand hatte.

Mit seiner Revision rügt der Kläger eine Verletzung des [§ 106](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Die Arzneikostenregresse seien rechtswidrig. Die statistischen Daten, aus denen eine Überschreitung des Fachgruppendurchschnitts durch ihn - den Kläger - habe belegt werden sollen, seien auf Grund zahlreicher Mängel bei der Erfassung und Zuordnung der Arzneiverordnungen nicht verwertbar. Eine echte Einzelfallprüfung, die bei fehlender Grundlage für eine statistische Vergleichsprüfung grundsätzlich zulässig sei, habe tatsächlich nicht stattgefunden. Die Prüfung von nur 10 % der betroffenen Verordnungsblätter entspreche den Anforderungen einer echten Einzelfallprüfung nicht. Die Beschränkung der im Rahmen der repräsentativen Einzelfallprüfung näher untersuchten Verordnungsblätter auf solche der AOK Hessen und der BEK sei fehlerhaft. Jedenfalls hätten die Ergebnisse, die der Prüfarzt aus seiner Durchsicht dieser Verordnungsblätter gewonnen habe, nicht auf Behandlungsfälle anderer Krankenkassen hochgerechnet werden dürfen. Das Berufungsgericht sei des Weiteren seiner Verpflichtung zur ordnungsgemäßen Aufklärung des Sachverhalts bezüglich der Einzelheiten der Datenerfassung zwischen Krankenkassen und Apotheken-Abrechnungszentren nicht nachgekommen. So hätten, soweit in die Datenerfassung Fremdfirmen eingeschaltet worden seien, die vertraglichen Grundlagen dieser Einschaltung sowie die Produktbezeichnungen und die Sicherheitsstandards der von diesen Firmen verwendeten Software ermittelt und überprüft werden müssen. Gerade wegen der bestehenden Unklarheiten müssten bei einem Arzneikostenregress alle Verordnungsblätter vorliegen, die bei der Ermittlung der vom einzelnen Arzt insgesamt verursachten Arzneikosten berücksichtigt worden seien. Dem Arzt sei es andernfalls unmöglich nachzuprüfen, ob die ihm zugeordneten Verordnungskosten auch tatsächlich auf eigenen Verordnungen beruhten.

Der Kläger beantragt,  
die Urteile des Hessischen Landessozialgerichts vom 22. Oktober 2003 und des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 31. Oktober 2001 aufzuheben sowie den Beklagten unter Aufhebung seines Widerspruchsbescheides vom 29. Januar 2001 zu verurteilen, über seine - des Klägers - Widersprüche gegen die Arzneikostenregresse für die Quartale III/1997, IV/1997 und II/1998 unter Beachtung der Rechtsauffassung des Senats erneut zu entscheiden,  
hilfsweise, das Urteil des Hessischen Landessozialgerichts vom 22. Oktober 2003 aufzuheben und den Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.

Der Beklagte beantragt,  
die Revision zurückzuweisen.

Er führt aus, die Bedenken des Klägers wegen der unterbliebenen Vorlage aller betroffenen Verordnungsblätter seien nicht gerechtfertigt. Das Bundessozialgericht (BSG) habe bereits entschieden, dass die Berechtigung einzelner Krankenkassen, die Wirtschaftlichkeit der zu ihren Lasten erfolgten Arzneimittelverordnungen überprüfen zu lassen, nicht davon abhängen, dass alle beteiligten Krankenkassen alle Verordnungsblätter des jeweiligen Quartals vorlegten. Jedenfalls habe er - der Beklagte - eine ergänzende repräsentative Einzelfallprüfung durchgeführt, die erhebliche Beanstandungen ergeben habe. Der Kläger habe nicht dargelegt, weshalb nicht von den jeweils deutlich über 100 geprüften Verordnungsblättern in den drei streitbefangenen Quartalen auf sein Ordnungsverhalten insgesamt geschlossen werden könne. Es bestehe auch kein Erfahrungssatz, dass bei Patienten, die bei der AOK Hessen oder bei der BEK versichert seien, ein signifikant höherer Behandlungsbedarf als bei Versicherten anderer Krankenkassen gegeben sei. Einer repräsentativen Einzelfallprüfung werde nicht die Grundlage entzogen, wenn die Ermittlung der Verordnungskosten des Arztes insgesamt nicht fehlerfrei erfolgt sein sollte. Er - der Beklagte - habe die Grenze zum offensichtlichen Missverhältnis bei einer Überschreitung des Vergleichsgruppendurchschnitts von 50 % festgelegt. Diese Überschreitungswerte seien hinreichend groß, um selbst nach Abzug eines "Fehlerrisikos" Überschreitungen im Vergleich zur Fachgruppe offenkundig zu machen bzw die vom Kläger als fehlerhaft erfasst bezeichneten Verordnungen auszugleichen. Im Übrigen verteilten sich etwaige Fehler bei der Zuordnung von Rezepten nach statistischen Grundsätzen auf alle Ärzte einer Arztgruppe, sodass nichts für eine einseitige Belastung des Klägers spreche. Fehler in dem komplizierten Verfahren der Erfassung und Zuordnung von Arzneiverordnungen zu den die Verordnung ausstellenden Ärzten könnten nie völlig ausgeschlossen werden, doch sei weder dargestellt noch ersichtlich, dass die vom Kläger angeführten Fehlerquellen zu einer Unverwertbarkeit der statistischen Daten insgesamt führen könnten.

Die Beigeladenen zu 1., 2. und 5. beantragen,  
die Revision zurückzuweisen.

Die übrigen Beteiligten äußern sich nicht.

Die Revision des Klägers ist begründet. Die vom Beklagten festgesetzten Arzneikostenregresse sind entgegen der Auffassung der vorinstanzlichen Gerichte rechtswidrig.

Rechtsgrundlage für Arzneikostenregresse wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise ist [§ 106 Abs 2 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) in der hier noch maßgeblichen Fassung des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG - vom 21. Dezember 1992, [BGBl I 2266](#)). Danach wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung durch arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten beurteilt. Nach den hierzu von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätzen ist die statistische Vergleichsprüfung die Regelprüfmethode (stRspr, s zB BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 4](#) RdNr 5, mwN). Die Abrechnungs- bzw Arzneikostenwerte des Arztes werden mit denjenigen der Fachgruppe oder mit denen einer nach verfeinerten Kriterien gebildeten engeren Vergleichsgruppe im selben Quartal verglichen. Ergänzt durch die sog intellektuelle Betrachtung, bei der medizinisch-ärztliche Gesichtspunkte berücksichtigt werden, ist dies die Methode, die typischerweise die umfassendsten Erkenntnisse bringt. Ergibt die Prüfung, dass die Verordnungsdaten des betroffenen Arztes je Fall in einem offensichtlichen Missverhältnis zu den durchschnittlichen Kosten seiner Vergleichsgruppe stehen, sie nämlich in einem Ausmaß überschreiten, das sich im Regelfall nicht mehr durch Unterschiede in der Praxisstruktur und den Behandlungsnotwendigkeiten erklären lässt, so hat das die Wirkung eines Anscheinsbeweises der Unwirtschaftlichkeit (stRspr, zB [SozR 4-2500 § 106 Nr 3](#) RdNr 8, mwN).

Der Beklagte hat das Ordnungsverhalten des Klägers in den streitbefangenen Quartalen zunächst statistisch geprüft und als Ergebnis dieser Prüfung festgestellt, dass der Kläger die durchschnittlichen Verordnungsdaten seiner Vergleichsgruppe um Werte von 60 %, 46 % und 53 % überschritten hat. Diese Überschreitungswerte hätte der Beklagte nach der ständigen Rechtsprechung des erkennenden Senats dem Bereich des offensichtlichen Missverhältnisses zurechnen und auf eine ergänzende Einzelfallprüfung verzichten können. Der Senat hat in seinem - einen Verordnungsdatenregress gegen einen Allgemeinarzt betreffenden - Urteil vom 18. Juni 1997 im Einzelnen dargelegt, dass die Prüfungsgremien unter der Voraussetzung einer hinreichenden Aussagekraft der statistischen Vergleichsprüfung die Grenze zum offensichtlichen Missverhältnis bei Überschreitungen von mehr als 40 % gegenüber den Vergleichswerten der Fachgruppe festlegen dürfen (BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 41](#) S 225 ff; s des weiteren insbesondere BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 3](#) RdNr 16, 17). Eine derartige Grenzziehung ist umso weniger zu beanstanden, wenn bei der Ermittlung der Verordnungsdaten die besonders teuren Verordnungen des geprüften Arztes herausgerechnet worden sind. Der Beklagte hat hier Verordnungen bei einzelnen Patienten, deren Wert 1.000 DM je Quartal überschritten hatte, bei der Ermittlung der Verordnungsdaten des Klägers ausgeklammert. In die Ermittlung der Verordnungsdaten der Vergleichsgruppe sind dagegen alle und damit auch die besonders teuren Verordnungen eingegangen. Diese Vorgehensweise begünstigt den Kläger.

Der Beklagte hat sich - abweichend von der Rechtsprechung des Senats - für verpflichtet gehalten, die Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise des Klägers zusätzlich durch eine "ergänzende Einzelfallprüfung mit anschließender Hochrechnung" abzusichern. Das ist entgegen der Auffassung der Revision grundsätzlich nicht zu beanstanden. In seinem Urteil vom 6. September 2000 (BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 50](#) S 267) hat der Senat im Einzelnen dargelegt, dass bei Überschreitungen der Arzneiverordnungsdaten im Bereich der sog Übergangszone der Nachweis der Unwirtschaftlichkeit anhand einer die Verordnungsweise des Arztes "genügend beleuchtenden Zahl von Beispielen" geführt werden kann. Diese ergänzende Einzelfallprüfung muss nicht den Maßstäben genügen, die für strenge Einzelfallprüfungen gelten, die als sog Prüfungsgrundmethode durchgeführt werden. Sie muss auch nicht den Anforderungen an repräsentative Einzelfallprüfungen mit anschließender Hochrechnung (dazu im Einzelnen [BSGE 70, 246, 255 = SozR 3-2500 § 106 Nr 10](#) S 53) entsprechen. Eine nur ergänzende Einzelfallprüfung, die bei Überschreitung der Vergleichswerte im Bereich der Übergangszone vorzunehmen ist, muss lediglich so ausgestaltet sein, dass sie nach dem Gesamtbild des Falles ausreichend abgesicherte Schlussfolgerungen zulässt, ob die Überschreitungen als unwirtschaftlich anzusehen sind oder nicht.

Soweit die Revision gegen die vom Beklagten durchgeführte ergänzende Einzelfallprüfung einwendet, die Auswahl der Verordnungen sei unzulässigerweise auf die Behandlungsfälle der AOK Hessen und der BEK begrenzt worden, ist dem nicht zu folgen. Nach dem bereits erwähnten Urteil vom 6. September 2000 (BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 50](#) S 268) ist es rechtlich zulässig, bei Überschreitungen des Arztes im Bereich der Übergangszone im Rahmen einer ergänzenden Einzelfallprüfung von 10 % der Behandlungsfälle die dort festgestellten Unwirtschaftlichkeiten auf die Gesamtzahl der Behandlungsfälle hochzurechnen. Dabei können die Ergebnisse dann, wenn die Einzelfälle sachgerecht ausgewählt worden sind, ungeachtet der Kassenzugehörigkeit der Versicherten auf das gesamte Ordnungsverhalten des Arztes bezogen werden, sofern keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der betreffende Arzt je nach Kassenzugehörigkeit der Versicherten mehr oder weniger unwirtschaftlich handelt. Der Kläger hat hier zu keinem Zeitpunkt geltend gemacht, Versicherte der AOK Hessen und der BEK anders zu behandeln und mit anderen Medikamenten zu versorgen als Versicherte anderer Krankenkassen.

Der angefochtene Bescheid des Beklagten ist jedoch deshalb rechtswidrig, weil der Beklagte den Einwendungen des Klägers gegen die Richtigkeit der ihm zugerechneten Verordnungsdaten nicht angemessen nachgegangen ist. Beachtet ein Vertragsarzt das Gebot der Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung von Arzneikosten nicht hinreichend, kann gegen ihn ein Arzneikostenregress in Höhe der unwirtschaftlich verursachten Kosten festgesetzt werden. Bei dem Arzneikostenregress handelt es sich um einen besonderen Typus eines Schadensersatzanspruchs, für dessen Begründetheit das Bestehen eines Schadens bei den Krankenkassen unabdingbare Voraussetzung ist (BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 38](#) S 212). Der Schaden besteht in den Kosten, die den Krankenkassen entstanden sind, weil der Arzt in unwirtschaftlichem Umfang Medikamente verordnet hat. Daher ist die Summe der vom Arzt im einzelnen Quartal verursachten Arzneikosten zentraler Anknüpfungspunkt für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit seiner Verordnungsweise und ggf für die Festsetzung eines Schadensregresses. Die Prüfungsgremien haben gemäß [§ 20](#) Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X) die von dem Arzt in einem Quartal verursachten Verordnungsdaten zu ermitteln. Die vom Beschwerdeausschuss seiner Entscheidung zu Grunde gelegten Kosten müssen zu seiner Überzeugung feststehen, wenn ein Verordnungsregress auf der Grundlage eines statistischen Kostenvergleichs gegen einen Arzt festgesetzt werden soll (vgl von Wulffen, SGB X, 5. Aufl 2005, § 20 RdNr 8). Entsprechendes gilt für den Fall der gerichtlichen Nachprüfung eines Regressbescheides ([§ 128](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG)). Kann ein Arzt plausibel machen, dass die Verordnungsdaten, die ihm von den Krankenkassen bzw den Prüfungsgremien zugeordnet werden, in Wirklichkeit nicht auf von ihm ausgestellten Verordnungen beruhen, fehlt es für die Festsetzung eines Arzneikostenregresses an der entscheidenden Grundlage.

Demgegenüber hat das LSG angenommen, der fehlende Nachweis, dass die dem Kläger vom Beklagten zugerechneten Verordnungsdaten auch auf dessen Verordnungen beruhten, sei unschädlich, weil der Beklagte neben der statistischen Vergleichsprüfung auch eine

ergänzende Einzelfallprüfung durchgeführt habe. Dem folgt der Senat nicht. Ist die statistische Grundlage für einen Vergleich der Verordnungskosten nach Durchschnittswerten iS [§ 106 Abs 2 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) unzureichend, weil nicht nachgewiesen werden kann, dass die dem Arzt zugerechneten Verordnungskosten tatsächlich auf seinen Verordnungen beruhen, kann dieses Defizit der Grundlagen der statistischen Vergleichsprüfung nicht durch eine ergänzende Einzelfallprüfung kompensiert werden. Eine derartige Einzelfallprüfung kann lediglich eine ergänzende Funktion haben. Ergänzung sind nur Ergebnisse einer statistischen Vergleichsprüfung, die ihrerseits aussagekräftig sind. Das wiederum sind nur solche Ergebnisse, deren tatsächliche Grundlagen in einem korrekten Verfahren ermittelt worden sind und die zur Überzeugung des Beklagten bzw des Gerichts feststehen.

Nach der gesetzlichen Konzeption der Erfassung und Übermittlung von Verordnungsdaten und der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise ist die Vorlage aller Originalverordnungsblätter des betroffenen Quartals bzw der Verfilmungen (sog Printimages) von ihnen nicht Voraussetzung für die Festsetzung eines Arzneikostenregresses. Den gesetzlichen Regelungen liegt vielmehr die Vermutung der Richtigkeit der elektronischen Datenerfassung und -übermittlung der Verordnungskosten zu Grunde.

Die Erfassung der Bruttoverordnungskosten, die der einzelne Vertragsarzt den Krankenkassen in einem Quartal verursacht hat, gestaltet sich deshalb schwierig, weil die Verordnungsblätter, auf denen die Kosten vermerkt sind, nicht zentral bei der KÄV zusammenlaufen. Insofern besteht ein wesentlicher Unterschied zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Behandlungsweise eines Vertragsarztes. Dieser rechnet ungeachtet der Kassenzugehörigkeit seiner Patienten alle diesen gegenüber erbrachten Leistungen ausschließlich mit seiner KÄV ab, welche dort - auf Behandlungsausweisen oder in elektronischer Form - aufbewahrt oder gespeichert werden. Das ist bei den Arzneiverordnungen grundlegend anders.

Die vom Arzt von der Krankenversicherungskarte auf das einzelne Verordnungsblatt übertragenen Daten, wie zB die Kennzeichnung des Kostenträgers und der Zuzahlungen, wurden jedenfalls im streitbefangenen Zeitraum in der Apotheke (noch) nicht elektronisch gelesen. Der Apotheker druckte vielmehr mit Hilfe seiner elektronischen Datenverarbeitung weitere Angaben auf das Rezept ([§ 300 Abs 1 Nr 1 SGB V](#) in der hier maßgeblichen Fassung des GSG). Dabei wurde zusätzlich die vom Arzt angegebene Arztnummer eingelesen. Die so gewonnenen Daten wurden automatisch über Datennetze an die jeweilige Krankenkasse bzw das von dieser beauftragte Apotheken-Rechenzentrum weitergegeben ([§ 300 Abs 1 Nr 2 iVm Abs 2 SGB V](#)). Sodann erfolgte für arztbezogene Prüfungen nach Durchschnittswerten und Richtgrößen iS des [§ 106 Abs 2 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) die Übermittlung der für die Prüfung wichtigen Daten unter Beifügung der Arztnummer des verordnenden Arztes, der Kassenummer sowie von Menge und Kosten der verordneten Arzneimittel an die KÄVen ([§ 296 Abs 3 SGB V](#) idF des GSG). Die Verordnungsunterlagen selbst wurden von den Krankenkassen zur Überprüfung der Anspruchsberechtigung der Versicherten, zur Vergütung an die Apotheken-Rechenzentren entsprechend den bestehenden Abrechnungsvereinbarungen und zur (stichprobenweisen) Überprüfung dezentral gesammelt und ausgewertet (vgl BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 51](#) S 277). Erst anhand der Datenübermittlung nach [§ 296 Abs 3 SGB V](#) sind die KÄVen in der Lage, dem einzelnen Arzt die von ihm verursachten Arzneikosten zuzuordnen. Dabei verfügen die KÄVen nur über die Angabe von Bruttobeträgen und nicht über Originalverordnungen bzw Kopien oder Printimages dieser Verordnungen. Diese muss die KÄV bzw der Prüfungsausschuss erst von den beteiligten Krankenkassen anfordern.

Grundsätzlich dürfen sowohl die Prüfungsgremien als auch die Gerichte ihre Entscheidungen darauf stützen, dass die elektronisch übermittelten Verordnungskosten tatsächlich auf Verordnungen des jeweiligen Vertragsarztes beruhen, selbst wenn eine Störanfälligkeit des praktizierten Systems nicht ausgeschlossen (vgl Sendatzki/Fink, Betriebskrankenkasse 1998, 550, 557) und damit eine völlige Fehlerfreiheit nicht gewährleistet werden kann.

Der Gesetzgeber hat sich bei Ermittlung der Arzneikosten für eine elektronische Erfassung und Datenübertragung entschieden, weil alle anderen Erfassungs- und Übermittlungswege praktisch nicht durchführbar sind und im Hinblick auf die jedes Quartal anfallende große Zahl von Verordnungsblättern und Verordnungen aller Erfahrung nach noch fehler- und ggf manipulationsanfälliger wären. So belief sich zB die Gesamtzahl der in der vertragsärztlichen Versorgung angefallenen Rezepte im Jahr 1997 auf 589,8 Millionen mit 834,7 Millionen Verordnungen und im Jahr 1998 auf 570,1 Millionen Rezepte mit 807 Millionen Verordnungen (Grunddaten zur Vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland 2001, herausgegeben von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Tabelle E 4). Im Hinblick auf diese Zahl von Verordnungsblättern und Verordnungen ist der Gesetzgeber bereits mit Erlass des Gesundheits-Reformgesetzes (GRG - vom 20. Dezember 1988, [BGBl I 2477](#)) davon ausgegangen, dass die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Arzneiverordnungen auf der Grundlage der in den [§§ 296](#) und [297 SGB V](#) (idF des GRG) normierten Regelung über den elektronischen Datenaustausch und nicht auf der Grundlage von Originalbelegen durchzuführen ist. Eine ausdrückliche Regelung darüber, wie die Prüfungsgremien begründeten Zweifeln des Arztes an der Richtigkeit der elektronisch ermittelten Verordnungskosten nachzugehen haben, enthält nunmehr für die Zeit ab dem 1. Januar 2004 [§ 106 Abs 2c Satz 2 SGB V](#) (eingefügt durch Art 1 Nr 82 Buchst e des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) vom 14. November 2003, [BGBl I 2190](#)).

Aber auch in dem Zeitraum bis Ende 2003 war die Vorlage aller Originalbelege bzw Printimages nicht rechtliche Voraussetzung für die Festsetzung eines Arzneikostenregresses. Das wird durch die Begründung des Gesetzentwurfs zur neuen Vorschrift des [§ 106 Abs 2c SGB V](#) belegt ([BT-Drucks 15/1525](#), zu Nr 82 (§ 106), zu Buchst e, S 114). Dort ist ausgeführt, dass die arztbezogene Zusammenführung der Unterlagen bei einer Vielzahl von Krankenkassen mit einem nicht vertretbaren Verwaltungsaufwand verbunden wäre und der Intention des Gesetzgebers widerspräche, der bei der Formulierung der Vorschriften für die Übermittlung der den Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu Grunde zu legenden Daten ([§§ 296, 297 SGB V](#)) davon ausgegangen sei, dass die Prüfungen auf der Grundlage der in diesen Vorschriften aufgeführten Daten über die ärztlichen Leistungen bzw Verordnungen - und nicht auf der Grundlage von Originalbelegen - durchgeführt würden. Da der Gesetzgeber also auch für den Zeitraum bis 2003 die elektronische Erfassung und Übermittlung der Verordnungskosten und ihre Zuordnung zum einzelnen Vertragsarzt vorgeschrieben hat, kann nicht gefordert werden, dass die Krankenkassen als Voraussetzung für die Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung im Regelfall alle Originalbelege vorlegen. Diese Forderung stünde nicht nur im Gegensatz zur aufgezeigten Intention der gesetzlichen Regelungen der [§§ 296, 297 SGB V](#). Sie wäre darüber hinaus im Hinblick auf die Vielzahl der Verordnungsblätter und Verordnungen und die große Zahl der beteiligten Krankenkassen tatsächlich nicht erfüllbar, erst recht nicht in der Zeit, die den Prüfungsgremien nach den gesamtvertraglich geschlossenen Prüfvereinbarungen für die Durchführung eines Verfahrens zur Verfügung steht.

Die Prüfungsgremien durften somit in dem hier maßgeblichen Zeitraum grundsätzlich davon ausgehen, dass der betroffene Arzt die für ihn elektronisch ermittelten Verordnungskosten verursacht hat. Sie konnten diese Beträge damit der Vergleichsprüfung und der anschließenden Regressfestsetzung zu Grunde legen.

Gleichwohl muss nachvollziehbaren Bedenken des betroffenen Arztes gegen die Vermutung der Richtigkeit der ihm auf elektronischem Wege zugeordneten Verordnungskosten nachgegangen werden. Zumindest dann, wenn sich nach den Unterlagen des Arztes erhebliche und statistisch relevante Abweichungen zwischen den von ihm ausgestellten und den tatsächlich vorliegenden Verordnungsblättern bzw. Verordnungen ergeben und der Arzt die Prüfung unter Vorlage seiner Unterlagen auf diese Abweichungen hinweist, kann auf den Nachweis im Einzelfall, dass die elektronisch übermittelten Verordnungskosten tatsächlich auf den Verordnungen des betroffenen Arztes beruhen, nicht verzichtet werden. Die Prüfungsgremien sind dann auf der Grundlage des [§ 20 SGB X](#) verpflichtet, von den Krankenkassen die Originalverordnungsblätter anzufordern. Nach dieser auch für das Verfahren der vertragsärztlichen Wirtschaftlichkeitsprüfung geltenden Vorschrift sind die Prüfungsgremien gehalten, den Sachverhalt aufzuklären und alle für den Einzelfall bedeutsamen Umstände zu berücksichtigen (BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 51](#) S 277 mwN). Diese Verpflichtung bezieht sich auch auf die Tatsachen und Unterlagen, die für eine auf einer statistischen Vergleichsprüfung beruhenden Beurteilung des ärztlichen Ordnungsverhaltens wesentlich sind.

Gelingt es den Prüfungsgremien im Anschluss an die Darlegung des betroffenen Arztes, er habe weniger verordnet, als ihm bei der elektronischen Datenerfassung und -übermittlung zugerechnet worden ist, nicht, die Verordnungsblätter oder Printimages vollständig beizuziehen, muss der damit verbundenen Einschränkung der Verteidigungsmöglichkeiten des Arztes Rechnung getragen werden. Zu diesem Zweck können sich die Prüfungsgremien des aus der Rechtsprechung des Senats zur repräsentativen Einzelfallprüfung mit anschließender Hochrechnung bekannten Instruments des Sicherheitsabschlags (vgl BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 50](#) S 267, 269) bedienen. Der nach den allgemeinen Grundsätzen auf der Grundlage der elektronisch ermittelten Daten und ggf ergänzt durch eine repräsentative Einzelfallprüfung "richtig" festgesetzte Regressbetrag, der die Überschreitungen des Arztes unter die Grenze des offensichtlichen Missverhältnisses zurückführt, muss dann reduziert werden. Das kann ermessensfehlerfrei in der Weise geschehen, dass der Regress um die Quote vermindert wird, in der die tatsächlich vorliegenden Verordnungsblätter oder Printimages hinter den elektronisch erfassten Verordnungsblättern zurückbleiben. Können die Krankenkassen den Prüfungsgremien zB 25 % der Verordnungsblätter nicht vorlegen, handeln diese nicht ermessensfehlerhaft, wenn sie den Regressbetrag um dieselbe Quote, also um 25 %, vermindern. Daraus kann nicht geschlossen werden, dass eine statistisch zwingende Relation zwischen den fehlenden Originalverordnungsblättern/Printimages und der Höhe des Schadens besteht, den der Arzt den Krankenkassen durch seine unwirtschaftliche Ordnungsweise verursacht hat. Dieser Sicherheitsabschlag trägt vielmehr lediglich typisierend und pauschalierend den eingeschränkten Verteidigungsmöglichkeiten des Arztes nach dem bis Ende 2003, also vor Inkrafttreten des [§ 106 Abs 2c SGB V](#), geltenden Rechtszustand Rechnung. Die Krankenkassen, die wirtschaftlich die Folgen der Ordnungsweise des Arztes zu tragen haben und die deshalb in besonderer Weise interessiert sind, dass bei unwirtschaftlicher Ordnungsweise zu ihren Gunsten Arzneiregisse festgesetzt werden, erhalten auf diese Weise die Möglichkeit, durch eine Sicherung des Zugriffs auf Originalverordnungsblätter/Printimages und durch die organisatorische Sicherstellung ihrer Versendung Einfluss auf die Höhe ggf festzusetzender Regresse zu nehmen.

Nach den aufgezeigten Grundsätzen können die Prüfungsgremien, sofern keine Besonderheiten vorliegen, ihrer Prüfung die auf elektronischem Wege erfassten und übermittelten Verordnungskosten zu Grunde legen. Eine Verpflichtung der Prüfungsgremien, alle Originalverordnungsblätter bzw. Printimages anzufordern, besteht nur dann, wenn der Arzt bereits im Prüfungsverfahren nachvollziehbar geltend macht, die ihm zugerechneten Verordnungskosten stimmten mit seinen Unterlagen hinsichtlich Zahl und wirtschaftlichem Wert der ausgestellten Verordnungen nicht überein (vgl nunmehr [§ 106 Abs 2c SGB V](#), eingefügt durch das GMG).

In Anwendung der dargelegten Maßstäbe hat der Bescheid des Beklagten keinen Bestand. Der Beklagte hat seiner Prüfung nur einen Teil der Verordnungsblätter des Klägers aus den streitbefangenen Quartalen zu Grunde gelegt, obwohl dieser bereits im Prüfungsverfahren hinreichend substantiiert auf die Notwendigkeit der Einsichtnahme in alle Verordnungsblätter hingewiesen hat. Der Kläger hat zudem im weiteren Verwaltungsverfahren die Notwendigkeit der (möglichst vollständigen) Beiziehung der Verordnungsblätter dadurch belegt, dass er nach der Einsichtnahme in die ihm übersandten Verordnungen nachgewiesen hat, dass ihm Verordnungen zugerechnet worden sind, die tatsächlich nicht von ihm stammten, und dass Hilfsmittelverordnungen in die Arzneikostenberechnung eingeflossen sind, obwohl die Kosten von Hilfsmitteln gesondert erfasst werden mussten und die Wirtschaftlichkeit der Hilfsmittelverordnung getrennt von derjenigen der Arzneimittelverordnung zu prüfen war. Soweit der Beklagte der Auffassung gewesen ist, dem im Hinblick auf die ergänzend durchgeführte repräsentative Einzelfallprüfung nicht näher nachgehen zu müssen, trifft das - wie oben gezeigt - nicht zu.

Der Beklagte hat bei seiner Entscheidung über die Widersprüche des Klägers gegen die Bescheide des Prüfungsausschusses Gelegenheit, eine neue Prüfung vorzunehmen. Vorsorglich weist der Senat darauf hin, dass die Einwände des Klägers gegen den technischen Vorgang der Erfassung seiner Arzneikosten und die Datenübermittlung sowie die Behandlung der Rezepte bei den Apotheken, im Apotheken-Rechenzentrum und bei den Krankenkassen nicht durchgreifen. Der Umstand, dass auf diesem Weg in Einzelfällen fehlerhafte Erfassungen vorkommen können, lässt die Grundlagen einer statistischen Vergleichsprüfung nicht entfallen. Bei jedem Erfassungsvorgang sind Fehler nicht auszuschließen, und angesichts der mehr als 100 Millionen Verordnungsblätter, die in jedem Quartal von den Apotheken bzw. Apotheken-Rechenzentren in Deutschland erfasst und an die Krankenkassen weitergegeben werden, sind einzelne Fehlerfassungen schlechthin nicht zu vermeiden. Es bestehen nach den umfangreichen Ermittlungen des LSG jedoch keine Anhaltspunkte dafür, dass derartige Fehlerfassungen den einzelnen Arzt unzumutbar belasten. Vielmehr spricht alles dafür, dass sich Fehler gleichmäßig zu seinen Gunsten und zu seinen Lasten auswirken und auf die Gesamtheit der Vertragsärzte verteilen. Das Vorbringen des Klägers zu möglichen Fehlerquellen in diesen Abläufen ist daher nicht geeignet, die Überzeugung von einem insgesamt korrekten Datenfluss, die sich das LSG auf der Grundlage des [§ 128 SGG](#) und insbesondere unter Auswertung der Aussagen der von ihm dazu im Wege des Urkundenbeweises verwerteten Niederschriften gebildet hat, zu erschüttern. Dem betroffenen Arzt bleibt die Möglichkeit, anhand der vorliegenden Originalverordnungsblätter einzelfallbezogen nachzuweisen, dass die Kosten einer bestimmten Verordnung falsch berechnet oder fehlerhaft erfasst wurden oder zu Unrecht Heil- und Hilfsmittelmittelkosten in die Bruttoarzneikosten eingerechnet worden sind. Dem müssen die Prüfungsgremien nachgehen, nicht aber pauschalen Hinweisen des Arztes auf potenzielle Fehlerquellen oder nicht optimale Softwarestandards bei der Datenübermittlung.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 Abs 1 und 4 SGG](#) in der bis zum 1. Januar 2002 geltenden und hier noch anzuwendenden Fassung (BSG [SozR 3-2500 § 116 Nr 24](#) S 115 ff).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved  
2005-11-07