

B 6 KA 63/04 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
6
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 71 KA 174/01
Datum
06.11.2002
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 7 KA 9/03
Datum
25.02.2004
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 63/04 R
Datum
02.11.2005
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung der Arzneimittelverordnungen von Vertragsärzten sind nur substantiiert angezweifelte Einzelverordnungen unter Heranziehung der Verordnungsblätter daraufhin zu überprüfen, ob sie elektronisch zutreffend erfasst sind. Der Anscheinsbeweis elektronisch ermittelter Verordnungsdaten entfällt, wenn wenigstens 5% der so erfassten Verordnungskosten dem Arzt zu Unrecht zugeordnet wurden. In diesem Fall ist das Verordnungsvolumen anhand sämtlicher noch erreichbarer Verordnungsblätter zu ermitteln und der Regressbetrag um einen Sicherheitsabschlag zu vermindern (Bestätigung und Fortführung von BSG vom 27.4.2005 - [B 6 KA 1/04 R](#) = [BSGE 94, 273](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 9](#)).

2. Den Richtgrößen zur Arzneimittelverordnung kommt im Verhältnis zu den Vertragsärzten verhaltenssteuernde Wirkung zu. Richtgrößen müssen deshalb bereits zu Beginn des Kalenderjahres, für das sie gelten sollen, bekannt gemacht sein.

3. Richtgrößen, die erst nach Jahresbeginn bekannt gemacht werden, entfalten Rückwirkung. Werden Richtgrößen erstmals oder niedriger als bisher festgesetzt, so sind sie für den bereits abgelaufenen Zeitraum des Jahres unwirksam; sie gelten jedoch mit Wirkung für die Zukunft bis zur Ablösung durch eine neue Richtgrößenvereinbarung.

Die Revision der Kläger gegen das Urteil des Landessozialgerichts Berlin vom 25. Februar 2004 wird zurückgewiesen. Die Kläger haben als Gesamtschuldner dem Beklagten und dem Beigeladenen zu 3. die außergerichtlichen Kosten auch für das Revisionsverfahren zu erstatten. Im Übrigen sind in allen Rechtszügen keine Kosten zu erstatten.

Gründe:

I

Streitig ist die Festsetzung eines Regresses wegen unwirtschaftlicher Verordnung von Arznei-, Verband- und Heilmitteln auf der Grundlage einer Richtgrößenprüfung.

Der Beigeladene zu 3. betreibt als Facharzt für Orthopädie im Bereich der zu 1. beigeladenen Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) eine auf ambulante Operationen ausgerichtete Vertragsarztpraxis und ist zugleich als Belegarzt tätig. Er überschritt im Jahr 1998 nach Angaben der Krankenkassen (KKn) durch Verordnungen von Arznei-, Verband- und Heilmitteln zu ihren Lasten im Wert von 890.773,65 DM die für ihn ermittelte Richtgrößensumme - bei 4.538 Fällen insgesamt 397.140,68 DM - um 124 %. Daraufhin leitete der Prüfungsausschuss im Februar 2000 von Amts wegen eine Richtgrößenprüfung ein und setzte gegen den Beigeladenen zu 3. im Bescheid vom 24. Oktober 2000 eine Regressverpflichtung in Höhe von 328.284,63 DM fest.

Die Beigeladenen zu 1. und zu 3. sowie die Verbände der Ersatzkassen (Kläger zu 4. und 5.) erhoben Widerspruch. Der Beigeladene zu 3. beanstandete vor allem, seine Praxisbesonderheiten seien nicht berücksichtigt worden. Die Beigeladene zu 1. hielt den festgesetzten Regress für rechtswidrig, weil die von den KKn gemeldeten Verordnungskosten nicht vollständig durch Vorlage der Verordnungsblätter belegt seien; zudem hätten die Verbände der Ersatzkassen bei ihrer Datenlieferung die vertraglich vereinbarte Berechnungsbasis für die Richtgrößen des Jahres 1998 hinsichtlich der Einbeziehung sog Nullrezepte nicht beachtet. Die Kläger zu 4. und 5. machten geltend, bei der Festsetzung des Regressbetrages sei zu Unrecht ein Bonus im Hinblick darauf in Abzug gebracht worden, dass der Beigeladene zu 3. in seiner orthopädischen Praxis keine Physiotherapeuten beschäftigt habe.

Der beklagte Beschwerdeausschuss wies den Widerspruch der Ersatzkassenverbände zurück und hob auf die Widersprüche der Beigeladenen zu 1. und 3. den festgesetzten Regressbetrag auf (Widerspruchsbescheid vom 5. April 2001). Die Prüfungsgremien seien von Amts wegen zur Untersuchung verpflichtet, ob die der Prüfung zu Grunde liegende Überschreitung der Richtgrößensumme anhand der

vorliegenden Originalverordnungen oder Images nachgewiesen sei. Das sei hier nicht der Fall. Der Rechtsauffassung der KKn, bei der Richtgrößenprüfung handle es sich um ein rein statistisches Verfahren, in dessen Rahmen Verordnungsblätter und Behandlungsausweise nicht zu berücksichtigen seien und die Darlegungs- und Beweislast für das Vorliegen von Praxisbesonderheiten dem Vertragsarzt obliege, sei nicht zu folgen. Für die Feststellung eines Schadensersatzbetrages reichten die von den Verbänden der KKn über Datenbänder gemeldeten Bruttoverordnungskosten und die vorgelegten Heilmittelanalysen nicht aus. Die KÄV habe glaubhaft gemacht, dass von den gemeldeten Bruttoverordnungskosten in Höhe von 890.773,65 DM lediglich 527.231,74 DM belegt werden könnten. Auf Grund der fehlenden Unterlagen sei es auch nicht möglich, die geltend gemachten Praxisbesonderheiten zu quantifizieren. Die operative Tätigkeit des Beigeladenen zu 3. habe jedoch unstreitig zusätzliche Arzneimittelverordnungen bedingt. Unter Berücksichtigung von 200 Osteoporose-Patienten und von 234 mit kostspieligen physikalischen und krankengymnastischen Behandlungen versorgten postoperativen Patienten sei allerdings davon auszugehen, dass auf Grund anzuerkennender Praxisbesonderheiten die Überschreitung der Richtgrößensumme geringer als 15 % ausfalle. Zudem sei bei Orthopäden, die keine Physiotherapeuten beschäftigten, der nicht ausgeschöpfte Teil des entsprechenden Zusatzbudgets als kompensierende Einsparung zu berücksichtigen. Deshalb seien dem Beigeladenen zu 3. weitere 49.755,51 DM gutzuschreiben; die Festsetzung eines Regresses scheide nach alledem aus.

Gegen diesen Bescheid haben fünf KKn bzw ihre Verbände (Kläger zu 1. bis 5.) Klage erhoben. Das Sozialgericht (SG) hat die Klage abgewiesen (Urteil vom 6. November 2002). Es hat ausdrücklich offen gelassen, ob die zwischen der Beigeladenen zu 1. und den Landesverbänden der KKn am 20. April 1998 abgeschlossene und im Juli 1998 veröffentlichte "Vereinbarung über die Festsetzung von Richtgrößen und Prüfung der Wirtschaftlichkeit bei Überschreitung der Richtgrößen für das Jahr 1998" (RgV 1998) eine wirksame Grundlage für den festgesetzten Regress sein könne. Jedenfalls seien die für den Beigeladenen zu 3. gemeldeten Verordnungskosten nicht vollständig mit Hilfe von Originalbelegen nachgewiesen, wie dies für die Festsetzung eines Regresses erforderlich sei.

Das Landessozialgericht (LSG) hat die Berufung zurückgewiesen (Urteil vom 25. Februar 2004; Parallelentscheidung veröffentlicht in [GesR 2004, 482](#)). Nach Auffassung des Berufungsgerichts ist die Prüfung der Ordnungsweise auf der Grundlage der RgV 1998 rechtswidrig, weil diese Vereinbarung wegen Verstoßes gegen höherrangiges Recht nichtig sei. Die RgV 1998 sei schon nicht von der Ermächtigung des [§ 84 Abs 3](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) gedeckt, da sie nicht vor Beginn des Jahres 1998 vereinbart und veröffentlicht worden sei. Die beabsichtigte Geltung bereits ab 1. Januar 1998 beinhalte eine echte Rückwirkung, ohne die dafür erforderlichen verfassungsrechtlichen Anforderungen zu erfüllen. Die Vereinbarung greife nachträglich ändernd in einen bereits abgewickelten Sachverhalt ein, da die betroffenen Ärzte auf vor Publikation der Norm getätigte Verordnungen keinen Einfluss mehr hätten. In Anlehnung an anderweitige gesetzliche Regelungen sei zu fordern, dass eine Richtgrößenvereinbarung bis zum 31. März, bis zum 31. Mai oder längstens bis zum 30. Juni des betreffenden Jahres bekannt gemacht sein müsse. Zum Zeitpunkt der Publikation der RgV 1998 im Mitteilungsblatt der KÄV vom Juli 1998 sei jedoch auch der hiernach spätest denkbare Termin verstrichen gewesen. Zu diesem Zeitpunkt habe eine beträchtliche Zahl von Ärzten bereits ein Verordnungsvolumen veranlasst gehabt, welches die Einhaltung der Richtgrößen am Jahresende ausgeschlossen erscheinen lasse. Auf die bereits im März 1998 erfolgte allgemeine Information der Vertragsärzte im "KV-Telegramm" über die anstehende RgV 1998 dürfe nicht abgestellt werden, weil nur die Verkündung einer Norm für deren Existenz maßgeblich sei. Gründe, die ausnahmsweise eine echte Rückwirkung zuließen, lägen nicht vor. Insbesondere würden keine zwingenden Gründe des allgemeinen Wohls eine rückwirkende Inkraftsetzung der RgV 1998 unter Hintanstellung des Vertrauensschutzes der Vertragsärzte erfordern. Für eine Einwirkung auf das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte habe auch das Instrument des Arzneimittelbudgets zur Verfügung gestanden.

Der Beklagte habe die Regressfestsetzung unabhängig von der Rückwirkungsproblematik aber auch deshalb zu Recht aufgehoben, weil nicht festgestellt werden könne, dass die Verordnungen des Beigeladenen zu 3. unter Berücksichtigung seiner Praxisbesonderheiten die Richtgröße um mehr als 25 % überschritten hätten. Die vom Beklagten gegenüber den KKn erhobene Forderung nach Vorlage der vollständigen Verordnungsblätter bzw Printimages sei gerechtfertigt, da jedenfalls für das Jahr 1998 erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Ordnungsdaten bestünden. Darüber hinaus sei nicht zu beanstanden, dass der Beklagte die Festsetzung eines - auf der Basis der mit Verordnungsblättern nachgewiesenen Überschreitung der Richtgrößen um 32,75 % in Frage kommenden - niedrigeren Regressbetrags im Hinblick darauf abgelehnt habe, dass Praxisbesonderheiten vorlägen, die sich allerdings infolge der unzureichenden Datenlage nicht quantifizieren ließen.

Mit ihrer Revision rügen die Kläger eine Verletzung von [§ 106 Abs 5a Satz 1 SGB V](#), [§ 84 Abs 3 SGB V](#) (idF des 2. GKV-Neuordnungsgesetzes (2. GKV-NOG)), [§ 103](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) sowie der RgV 1998. Die Richtgrößenvereinbarung beinhalte revisibles Recht, da sie auf einer bundesrechtlichen Ermächtigungsgrundlage beruhe und auf Grund der Einbeziehung der bundesweit tätigen Ersatzkassenverbände über den Bezirk des Berufungsgerichts hinaus gelte. Das Berufungsgericht habe nicht hinreichend beachtet, dass Streitgegenstand des Verfahrens ein unmittelbarer Leistungsanspruch der klagenden KKn auf Erstattung des Mehraufwandes sei, den der Beigeladene zu 3. im Jahr 1998 durch seine Verordnungen unter Überschreitung der für ihn geltenden Richtgröße um mehr als 25 % verursacht habe. Zudem gehe das LSG zu Unrecht davon aus, dass die erst im Juli 1998 verkündete RgV 1998 eine echte Rückwirkung im Sinne der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) bewirke. Vielmehr trete die mit der Richtgrößenvereinbarung verbundene mögliche Erstattungsverpflichtung des Vertragsarztes frühestens nach Ablauf des Jahres 1998 ein. Es handle sich somit um eine tatbestandliche Rückanknüpfung, sodass die Norm nicht per se unwirksam sei. Zur Klärung ihrer Wirksamkeit bedürfe es noch weiterer Ermittlungen, ob die vom BVerfG aufgestellten Zusatzanforderungen an Vertrauensschutz, Rechtssicherheit und Verhältnismäßigkeit erfüllt seien. Dabei sei zu berücksichtigen, dass die Richtgröße als Jahresrichtwert eine Manövriermasse zur Verfügung stelle und auch Phasen der Überschreitung zulasse; entscheidend sei lediglich das Gesamtergebnis am Jahresende. Deshalb müsse die Richtgröße nicht bereits zu Beginn des Prüfzeitraums bekannt sein. Vielmehr sei eine Schlusslinie wertend zu bestimmen; hierzu biete sich der Ablauf des ersten Halbjahres als "Mitte zwischen den beiden Polen Anfang und Ende eines Jahres" an. Auch den Vorschriften in [§ 84 Abs 4 Satz 3](#) und 4 SGB V (idF des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG)), in [§ 84 Abs 5 SGB V](#) und in Art 17 GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz (GKV-SolG) liege die vom Gesetzgeber prinzipiell für zulässig erachtete Möglichkeit zu Grunde, Richtgrößenvereinbarungen erst im Laufe des betroffenen Jahres abzuschließen. Die bereits am 20. April 1998 vereinbarte RgV 1998 sei deshalb wirksam. Die Rechtslage unterscheide sich insoweit grundlegend von der Einführung der Teilbudgetierung im Jahr 1996, die vom Senat als verfassungswidrige echte Rückwirkung bewertet worden sei, da sich der Erstattungsanspruch wegen Überschreitung der Richtgrößen auf das Einkommen des Arztes lediglich als "Saldierungsbestandteil mit negativem Vorzeichen" auswirke.

Weiterhin habe das LSG zu Unrecht angenommen, dass die am 19. Juni 1997 abgeschlossene Richtgrößenvereinbarung 1997 (RgV 1997) ebenfalls nicht anwendbar sei. Die Ansicht, die Vertragspartner hätten in [§ 2 Abs 2](#) der RgV 1997 deren Geltungszeitraum auf das Jahr 1997

beschränkt, verstoße gegen die Fortgeltungsanordnung gemäß [§ 84 Abs 5 SGB V](#). Schließlich stehe die Auffassung, die Fortgeltung der RgV 1997 sei im Juli 1998 durch das In-Kraft-Treten der Folgevereinbarung für 1998 beendet worden, im Widerspruch dazu, dass das LSG von der Nichtigkeit der RgV 1998 ausgehe. Die Richtgrößenprüfung für das Jahr 1998 müsse daher zumindest unter Heranziehung der im Jahr 1997 festgesetzten Richtgrößen durchgeführt werden. Das LSG hätte sich zudem mit dem Gesichtspunkt befassen müssen, dessentwegen das SG die Klage abgewiesen habe. Das SG habe seine Entscheidung darauf gestützt, dass die Höhe der für den Beigeladenen zu 3. gemeldeten Bruttoverordnungskosten nicht nachgewiesen sei. Diese Beweislastentscheidung missachte, dass wegen des im Gesetz zu Grunde gelegten Modells elektronischer Datenübermittlung im Wirtschaftlichkeitsprüfungsverfahren bereits mit den von den KKn übermittelten Daten der Vollbeweis für die Höhe der Bruttoverordnungskosten erbracht sei. Da diesen Daten zumindest der erste Anschein der Richtigkeit zukomme, sei die Höhe der Verordnungskosten nicht mehr beweisbedürftig und die Reichweite des Untersuchungsgrundsatzes nach [§ 20](#) Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X) deshalb ohne Bedeutung. Allenfalls sei ein Gegenbeweis möglich, falls konkrete Umstände die Aussagekraft der elektronischen Daten zunichte machten. Dafür reiche allein der Umstand, dass die durch Verordnungsblätter belegten Bruttoverordnungskosten geringer als die elektronisch gemeldeten Kosten seien, nicht aus.

Die Kläger sowie die zu 2. beigeladene Krankenkasse beantragen, die Urteile des Landessozialgerichts Berlin vom 25. Februar 2004 und des Sozialgerichts Berlin vom 6. November 2002 sowie den Bescheid des Beklagten vom 5. April 2001 aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, über die Widersprüche gegen den Bescheid des Prüfungsausschusses vom 24. Oktober 2000 unter Beachtung der Rechtsauffassung des Senats erneut zu entscheiden, hilfsweise, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin vom 25. Februar 2004 aufzuheben und den Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.

Der Beklagte und der Beigeladene zu 3. beantragen, die Revision zurückzuweisen.

Der Beklagte macht sich die Ausführungen der Beigeladenen zu 1. zu Eigen.

Die Beigeladene zu 1., die keinen Antrag stellt, trägt vor, die RgV 1998 sei wirksam, auch wenn sie erst im Verlauf des Jahres 1998 abgeschlossen worden sei. Aus der Neufassung des [§ 84 Abs 3 SGB V](#) durch das 2. GKV-NOG ergebe sich eindeutig, dass der früher dort normierte Ausschlussstermin nach dem Willen des Gesetzgebers künftig keine Gültigkeit mehr haben solle. Nur diese Auslegung sei mit den später im GKV-SolG bzw im Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG) normierten andersartigen Ausschlusssterminen vereinbar; anderes ergebe sich auch nicht aus der budgetablösenden Funktion der Richtgrößen. Die RgV 1998 verstoße nicht gegen das verfassungsrechtliche Rückwirkungsverbot. Die Vereinbarung von Richtgrößen schaffe keine Rechtsnormen für die Vertragsärzte, sondern ergänze lediglich für die Prüfungsmittel die Regelungen des SGB V um verwaltungsinterne Verfahrensregelungen. Sie entfalte allerdings eine tatsächliche Steuerungswirkung und müsse deshalb möglichst frühzeitig veröffentlicht werden. Hierfür müssten noch nicht sämtliche Formalia - wie etwa die Unterzeichnung durch alle Vertragspartner - erfüllt sein. Deshalb reiche die Vorabinformation über die RgV 1998 im "KV-Telegramm" vom März 1998 dafür aus, dass sich die Vertragsärzte auf die neuen Richtgrößen hätten einstellen können, zumal § 14 ihrer - der Beigeladenen zu 1. - Satzung eine Veröffentlichung durch Rundschreiben zulasse. Die RgV 1998 entfalte nur unechte Rückwirkung, da die für sämtliche Verordnungen des gesamten Jahres geltenden Richtgrößen keine rechtliche Wirkung in Bezug auf eine einzelne Verordnung zeitigten. Die vom LSG nach quantitativen Kriterien und in wertender Betrachtung vorgenommene Einordnung als echte Rückwirkung entspreche nicht den Vorgaben des BVerfG. Die unechte Rückwirkung der RgV 1998 wahre die Verhältnismäßigkeit und den Vertrauensschutz.

Gleichwohl sei die Aufhebung des ursprünglich festgesetzten Regresses im Ergebnis richtig. Denn die von den KKn elektronisch übermittelten Daten zum Ordnungsverhalten seien nicht zuverlässig. Trotz der durch Verordnungsblätter bzw Printimages belegten Überschreitung des Richtgrößenvolumens um wenigstens 32,75 % habe wegen möglicherweise vorliegender Praxisbesonderheiten ein Regress gegen den Beigeladenen zu 3. nicht festgesetzt werden dürfen. Es gehe zu Lasten der KKn, wenn wegen der unsicheren Datengrundlage eine Quantifizierung glaubhaft vorgetragener Praxisbesonderheiten nicht möglich sei.

Nach Auffassung des Beigeladenen zu 3. beinhaltet die RgV 1998 eine verfassungsrechtlich nicht gerechtfertigte Rückbewirkung von Rechtsfolgen; sie sei aber auch bei Einordnung als tatbestandliche Rückanknüpfung nicht rechtmäßig. Nach der Rechtsprechung des BVerfG könne nur die Veränderung eines bereits bestehenden Richtgrößenregimes im Verlauf des betreffenden Jahres als tatbestandliche Rückanknüpfung bewertet werden. Die erstmalige Festlegung von Richtgrößen führe demgegenüber zu einer Rückbewirkung von Rechtsfolgen für solche Verordnungen, die bei ihrem In-Kraft-Treten bereits vorgenommen worden seien. Für Verordnungen im Frühjahr 1998 habe festgestanden, dass keine Richtgrößen gälten. Die RgV 1997 sei auf Grund damals in der gesetzlichen Grundlage noch geforderten, aber fehlenden Indikationsbezugs unwirksam gewesen. Im Übrigen könne für die Frage, ab wann sich die Vertragsärzte auf die Regelungen der RgV 1998 einstellen müssten, nicht auf das Datum des Vertragsabschlusses - 20. April 1998 - abgestellt werden, weil diese von dem rein internen Vorgang keine Kenntnis erhielten. Die Auffassung, es genüge eine Bekanntgabe der Richtgrößen bis zum Ablauf des ersten Halbjahres, sei abzulehnen, da zahlreiche Vertragsärzte bereits nach deutlich weniger als einem halben Jahr ihr gesamtes Richtgrößenvolumen ausgeschöpft hätten. Angesichts eines Überschreitungswertes von 124,3 % hätte er - der Beigeladene zu 3. - sein Richtgrößenvolumen selbst dann überzogen, wenn er im gesamten zweiten Halbjahr 1998 keine einzige Verordnung mehr getätigt hätte. Die von den Klägern zur Rechtfertigung einer erst im Lauf des Jahres abgeschlossenen Richtgrößenvereinbarung angeführten Normen bestätigten als Ausnahmeregelungen den Grundsatz, dass die Vereinbarung bereits zu Jahresbeginn vorliegen müsse. Im Übrigen sei eine unechte Rückwirkung der RgV 1998 mit dem Übermaßverbot nicht vereinbar, weil sie wegen der fortbestehenden Möglichkeit einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Durchschnittswerten zur Erreichung eines legitimen Zweckes weder geeignet noch erforderlich noch verhältnismäßig sei.

Dem LSG sei auch darin zu folgen, dass die von ihm - dem Beigeladenen zu 3. - veranlassten Verordnungskosten unter Heranziehung der Original-Verordnungsblätter bzw von Printimages nachgewiesen werden müssten. Die von den KKn elektronisch übermittelten Daten genügten nicht, da - wie allgemein bekannt - wohlbegründete Zweifel an deren Richtigkeit bestünden. Außerdem hätten die KKn für das Jahr 1998 die nach [§ 296 SGB V](#) zu übermittelnden Daten in Wirklichkeit nicht zur Verfügung gestellt. Im Übrigen sei die Festsetzung eines Regressbetrags für 1998 auch deshalb rechtswidrig, weil Art 16 Abs 3 GKV-SolG die Ausgleichsverpflichtung der Vertragsärzte für Überschreitungen des Arzneibudgets beseitigt habe; diese Amnestie habe die Geschäftsgrundlage der mit dem Ziel einer Budgetablösung vereinbarten RgV 1998 entfallen lassen. Dementsprechend habe keine andere KÄV für das Jahr 1998 tatsächlich Richtgrößenprüfungen

durchgeführt, selbst wenn Richtgrößenvereinbarungen bestanden hätten.

II

Die Revision der klagenden KKn(-verbände) ist unbegründet. Das LSG hat die Aufhebung des vom Prüfungsausschuss festgesetzten Regresses durch den beklagten Beschwerdeausschuss zutreffend als rechtmäßig beurteilt.

Die Ansicht der Beigeladenen zu 1. und 3., die Festsetzung eines Regresses habe schon deshalb unterbleiben müssen, weil den Prüfungsgremien nicht alle Originalverordnungsblätter bzw Images hätten vorgelegt werden können, trifft nicht zu (1.). Die Rechtmäßigkeit der Aufhebung des Regresses ergibt sich aber daraus, dass keine ausreichende Rechtsgrundlage für die zu Grunde liegende Richtgrößenprüfung bezogen auf das Gesamtjahr 1998 vorhanden war (2.). Die Kläger können auch keine Verpflichtung des Beklagten zu erneuter Bescheidung auf der Grundlage anderer Prüfmethode beanspruchen, da der hierzu erforderliche Prüfantrag bislang fehlt (3.).

Rechtsgrundlage für einen Bescheid, der einen Vertragsarzt auf Grund seiner Verordnungen im Jahr 1998 wegen Überschreitung der Richtgrößen in Regress nimmt, sind § 84 Abs 3 (in der damals geltenden Fassung des 2. GKV-NOG vom 23. Juni 1997, [BGBl I 1520](#)) und [§ 106 Abs 2 Nr 1](#) iVm Abs 5a Satz 1 Halbsatz 2 SGB V (idF des GSG vom 21. Dezember 1992, [BGBl I 2266](#)).

Gemäß [§ 84 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) haben die Gesamtvertragspartner - die Landesverbände der KKn, die Verbände der Ersatzkassen und die KÄV - "für die Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 ... einheitliche arztgruppenspezifische Richtgrößen für das Volumen der je Arzt verordneten Leistungen, insbesondere von Arznei-, Verband- und Heilmitteln" zu vereinbaren, wobei entsprechend [§ 71 Abs 1 SGB V](#) der Grundsatz der Beitragssatzstabilität zu beachten ist. Gemäß Abs 3 Satz 2 der Vorschrift lösen solche Vereinbarungen Budgets für Arznei-, Verband- und Heilmittel nach [§ 84 Abs 1 SGB V](#) ab. Nach dem Konzept des 2. GKV-NOG sollten somit obligatorische Richtgrößenvereinbarungen die in Abs 1 Satz 4 ff aaO vorgesehene Verpflichtung der KÄV zum Ausgleich einer Budgetüberschreitung - ggf durch Minderung der Gesamtvergütung des folgenden Kalenderjahres (sog Kollektivregress) - abwenden. Der Gesetzgeber hat diese Wirkung zwar zum 1. Januar 1999 wieder beseitigt (s Art 1 Nr 13 Buchst c GKV-SolG vom 19. Dezember 1998, [BGBl I 3853](#)). Dies hat aber entgegen der Ansicht des zu 3. beigeladenen Vertragsarztes nicht - zumal nicht rückwirkend - die Geschäftsgrundlage entfallen lassen, überhaupt Richtgrößenvereinbarungen zu treffen. Das ergibt sich daraus, dass der Gesetzgeber an der Möglichkeit der Festlegung von Richtgrößen als Grundlage einer Wirtschaftlichkeitsprüfung festgehalten hat (s die Fortgeltung des [§ 84 Abs 3 SGB V](#) (mit nur geringfügiger Änderung durch Art 1 Nr 13 Buchst c GKV-SolG) und später § 84 Abs 6 und 8, sowie des [§ 106 Abs 2 Nr 1](#) iVm Abs 5a SGB V idF des ABAG vom 19. Dezember 2001, [BGBl I 3773](#)).

[§ 106 Abs 5a Satz 1 SGB V](#) (in der hier anzuwendenden Fassung des GSG) sah bei Überschreitung der vereinbarten Richtgrößen um mehr als 15 % Prüfungen auch ohne Prüfantrag vor. Im Falle einer Überschreitung um mehr als 25 % hatte der Vertragsarzt den Mehraufwand zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet war (nachfolgend weitere Differenzierungen durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 vom 22. Dezember 1999, [BGBl I 2626](#): Prüfung ab Überschreitungen um 5 % und Erstattungspflichten ab Überschreitungen um 15 %, wobei Praxisbesonderheiten gegenzurechnen waren, und durch das ABAG ab dem 31. Dezember 2001: Vorab-Prüfung ab Überschreitungen um 15 % mit ggf weiteren Kontrollmaßnahmen für zwei Jahre und Erstattungspflichten ab Überschreitungen um 25 % sowie Möglichkeit einer Minderung des Regresses um bis zu einem Fünftel bei kooperativem Verhalten des Vertragsarztes).

Im vorliegenden Fall wurde, wie in [§ 84 Abs 3 SGB V](#) vorgegeben, eine Richtgrößenvereinbarung für 1998 getroffen. Sie wurde am 20. April 1998 vereinbart und im Juli 1998 bekannt gemacht.

1. Der vom Prüfungsausschuss festgesetzte, auf diese Rechtsgrundlagen und insbesondere auf die Richtgrößenwerte der RgV 1998 gestützte Regress ist nicht schon deshalb rechtswidrig, weil die KKn den Prüfungsgremien nicht sämtliche, die Verordnungen des Beigeladenen zu 3. im Jahr 1998 betreffenden Originalverordnungsblätter bzw Images vorlegten.

Der Beklagte lehnte eine Regressfestsetzung in erster Linie unter diesem Gesichtspunkt ab und führte in seinem Bescheid hierzu aus, die Prüfungsgremien müssten sich von Amts wegen davon überzeugen, ob die von den KKn für den geprüften Arzt auf elektronischem Wege gemeldeten Verordnungskosten tatsächlich von diesem veranlasst worden seien. Hierfür sei die Vorlage sog Heilmittelanalysen nicht ausreichend; vielmehr müssten die KKn sämtliche Originalverordnungsblätter bzw Printimages zur Verfügung stellen. Aus einer glaubhaften Aufstellung der Beigeladenen zu 1. ergebe sich, dass von den gemeldeten Bruttoverordnungskosten in Höhe von 890.773,65 DM lediglich 527.231,74 DM belegt seien. Damit sei der Nachweis korrekter Ermittlung der Richtgrößenüberschreitung und des Regressbetrags nicht möglich. Das LSG hat sich die Bewertung des Beklagten zu Eigen gemacht. Dieser sei wegen seiner berechtigten Zweifel an der Richtigkeit der von den KKn übermittelten Daten befugt gewesen, als einzig zuverlässiges Beweismittel zur Ermittlung des Umfangs der ärztlichen Verordnungen sämtliche Verordnungsblätter des Arztes beizuziehen und im Wege des Urkundsbeweises auszuwerten. Weitere Belege seien jedoch weder im Verwaltungsverfahren noch im gerichtlichen Verfahren vorgelegt worden.

Mit diesen Darlegungen hat das Berufungsgericht in tatsächlicher Hinsicht die Feststellung getroffen, auf Grund der von den Klägern übermittelten Unterlagen - darunter befinden sich auch die vor dem SG vorgelegten Verordnungslisten der Betriebskrankenkassen sowie die Heilmittelanalysen der Ersatzkassen - seien lediglich Verordnungen des Beigeladenen zu 3. in Höhe von 527.231,74 DM nachgewiesen. Dem ist nicht zu folgen. Allerdings hat das Revisionsgericht grundsätzlich von den Tatsachen auszugehen, die das LSG in seiner Entscheidung festgestellt hat. Dies gilt jedoch nicht, wenn gerade in Bezug auf diese Feststellungen zulässige und begründete Revisionsrügen vorgebracht werden ([§ 163 SGG](#)). Das ist hier der Fall. Das LSG hat die Beweisforderungen im Rahmen einer Richtgrößenprüfung verkannt.

Maßnahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung hinsichtlich der Verordnungsweise eines Vertragsarztes setzen nicht generell voraus, dass sämtliche Originalverordnungsblätter des betroffenen Prüfungszeitraums (bzw die von ihnen eingescannten Images) zum Nachweis der Höhe der von dem Arzt veranlassten Verordnungskosten vorliegen. Dies hat der Senat bereits in seinem Urteil vom 27. April 2005 ([BSGE 94, 273 = SozR 4-2500 § 106 Nr 9](#), jeweils RdNr 12 ff) im Fall einer Prüfung nach Durchschnittswerten entschieden. Für eine Richtgrößenprüfung gilt hinsichtlich des Nachweises der vom Arzt tatsächlich veranlassten Verordnungskosten, also des beiden Prüffarten gemeinsamen Prüfungsgegenstands, nichts anderes. Wie der Senat in der genannten Entscheidung näher ausgeführt hat, liegt der gesetzlichen Konzeption das in [§ 296 Abs 3 SGB V](#) (in den bis zum 31. Dezember 2003 geltenden Fassungen des Gesundheits-Reformgesetzes (GRG), des

GSG und des ABAG) für Richtgrößen- und Durchschnittswertprüfungen einheitlich ausgestaltete Modell einer elektronischen Erfassung, Übermittlung und arztbezogenen Zusammenfassung der veranlassten Verordnungskosten zu Grunde (vgl. nunmehr § 106 Abs 2c Satz 1 iVm § 296 Abs 2 bzw. [§ 297 Abs 3 SGB V](#) i d F des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) vom 14. November 2003, [BGBl I 2190](#)). Den auf diese Weise für den einzelnen Vertragsarzt erfassten Verordnungsdaten kommt die Vermutung ihrer Richtigkeit zu; sie begründen den Anscheinsbeweis für das Volumen der von ihm veranlassten Verordnungskosten.

Dieses gesetzliche Datenübermittlungskonzept beruht nicht zuletzt darauf, dass alle anderen Erfassungs- und Übermittlungswege im Hinblick auf die große Zahl von Verordnungen und deren Einlösbarkeit in einer Vielzahl von Apotheken im gesamten Bundesgebiet praktisch kaum durchführbar bzw. noch stärker fehleranfällig wären (dazu näher [BSGE 94, 273](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 9](#), jeweils RdNr 16). Zudem bilden datenschutzrechtliche Aspekte einen wesentlichen Grund für die Anordnung der elektronischen Erfassung, Übermittlung und arztbezogenen Zusammenstellung veranlasster Verordnungskosten. Der Gesetzgeber sah sich verpflichtet, in [§§ 284 ff SGB V](#) die erforderlichen Grundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit Leistungsabrechnungen im System der gesetzlichen Krankenversicherung zu schaffen. Datenverarbeitungsmaßnahmen sollten nur für die im Gesetz bezeichneten Zwecke zugelassen und im Umfang auf das für den jeweiligen Zweck unerlässliche Minimum beschränkt werden. Eine auf den Versicherten beziehbar Datenübermittlung von den KKn an die KÄVen sollte deshalb auch für die Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfung nur zulässig sein, soweit ein Arzt im Rahmen des Prüfverfahrens die Verordnungsweise darzulegen habe; in diesem Fall sei der Versichertenbezug für eine wirksame Prüfung unerlässlich (vgl. Bericht des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung zum Entwurf des GRG, [BT-Drucks 11/3480, S 29](#), S 42 f (Buchstabe k) - und S 69 - zu § 304).

Diese Konzeption kommt auch in [§ 106 Abs 2 SGB V](#) (i d F des GSG) zum Ausdruck. Dort ist nicht für Durchschnittswert- und Richtgrößenprüfungen (Auffälligkeitsprüfungen gemäß Satz 1 Nr 1 aaO), sondern nur für Zufälligkeitsprüfungen gemäß Satz 1 Nr 2 aaO eine versichertenbezogene Stichprobe als Datengrundlage vorgesehen. Im Übrigen ist in Satz 4 aaO auch hinsichtlich weiterer Prüfmethoden angeordnet, dass versichertenbezogene Daten nur nach den Vorschriften des Zehnten Kapitels ([§§ 284 ff SGB V](#)) übermittelt werden dürfen. Zwischenzeitlich ist in [§ 106 Abs 2c SGB V](#) (i d F des GMG) verdeutlicht, dass Durchschnittswert- und Richtgrößenprüfungen der Wirtschaftlichkeit von Arzneiverordnungen auf der Grundlage der von den KKn und den KÄVen ohne Versichertenbezug gemäß [§§ 296, 297 SGB V](#) übermittelten elektronischen Daten und nicht auf der Grundlage von Originalbelegen durchzuführen sind. Nach [§ 106 Abs 4b Satz 2 SGB V](#) (i d F des GMG) haften die zuständigen Vorstandsmitglieder der KKn und der KÄVen dafür, dass die nach [§§ 296, 297 SGB V](#) erforderlichen Daten den Prüfungsgremien fristgerecht und im erforderlichen Umfang zur Verfügung stehen.

Aus den gesetzlichen Regelungen ergibt sich somit, dass Durchschnittswert- und Richtgrößenprüfungen der Wirtschaftlichkeit von Arzneiverordnungen auf der Grundlage der von den KKn ohne Versichertenbezug übermittelten elektronischen Daten und nicht auf der Grundlage der vollständigen Originalbelege durchzuführen sind. Die Heranziehung bzw. Übermittlung der mit den Namen der Patienten versehenen - und damit versichertenbezogenen - Original-Verordnungsblätter oder Images ist nach [§ 298 SGB V](#) nur statthaft, "soweit" die Prüfungsgremien die Wirtschaftlichkeit oder Qualität der ärztlichen Behandlungs- oder Verordnungsweise "im Einzelfall" beurteilen müssen (vgl. Ausschussbericht zum Entwurf des GRG, [BT-Drucks 11/3480, S 70](#) - zu § 306). Hiervon ist auch die Konstellation erfasst, dass eine individuelle Beurteilung notwendig wird, weil die Beweiskraft der dem Vertragsarzt auf elektronischem Wege zugeordneten Verordnungskosten durch dessen konkrete und plausible Angaben erschüttert wurde. In einem solchen Falle sind die Prüfungsgremien trotz der grundsätzlich vorrangigen Bestimmungen des Sozialdatenschutzes gegenüber der Verpflichtung zur Amtsermittlung (s. [§ 37 Satz 3 Erstes Buch Sozialgesetzbuch](#); Biersborn in: von Wulffen, SGB V, 5. Aufl 2005, vor § 67 RdNr 17) nach [§ 20 SGB X](#) verpflichtet und gemäß [§ 298 SGB V](#) auch berechtigt, die Einzelverordnungsblätter beizuziehen, soweit dies erforderlich ist, um eine beweiskräftige Datenbasis für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise des Arztes zu gewinnen (vgl. [BSGE 94, 273](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 9](#), jeweils RdNr 19; s. nunmehr [§ 106 Abs 2c Satz 2 SGB V](#) i d F des GMG). Eine generelle Heranziehung sämtlicher versichertenbezogener Verordnungsblätter ohne einzelfallbezogenen Aufklärungsbedarf gestattet [§ 298 SGB V](#) hingegen nicht.

Der Senat hat allerdings auch betont, dass für die Festsetzung eines Arzneikostenregresses das Bestehen eines Schadens bei den KKn unabdingbare Voraussetzung ist. Die Summe der vom betroffenen Arzt im geprüften Zeitraum tatsächlich zu Lasten der KKn verursachten Arzneikosten ist zentraler Anknüpfungspunkt für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit seiner Verordnungsweise und ggf. für die Festsetzung eines Schadensregresses. Die von den Prüfungsgremien einer Regressentscheidung zu Grunde gelegten Verordnungskosten müssen deshalb zu ihrer Überzeugung feststehen ([§ 20 SGB X](#)); entsprechendes gilt im Falle einer nachfolgenden gerichtlichen Überprüfung für das Gericht ([§ 128 SGG](#)). Ergeben sich ernst zu nehmende und nicht ausräumbare Zweifel, ob die von KKn bzw. Prüfungsgremien dem Arzt zugeordneten Verordnungskosten von diesem tatsächlich in einem zum Regress berechtigenden Umfang veranlasst wurden, fehlt für die Festsetzung eines Arzneikostenregresses die entscheidende Grundlage (vgl. [BSGE 94, 273](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 9](#), jeweils RdNr 10).

Nach diesen Grundsätzen müssen die Prüfungsgremien weitergehende Ermittlungen zur Höhe der vom Arzt veranlassten Verordnungskosten nur dann - aber auch immer dann - anstellen, wenn der Anscheinsbeweis, den die von den KKn elektronisch erfassten Verordnungsdaten begründen, durch konkrete Tatsachen erschüttert ist (vgl. Meyer-Ladewig in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 8. Aufl 2005, § 128 RdNr 9e). Hingegen löst die lediglich pauschale Behauptung eines Beteiligten, das Verordnungsvolumen sei nicht ordnungsgemäß erfasst worden, keine Verpflichtung zu weiterer Beweiserhebung und ggf. zur Vorlage versichertenbezogener Verordnungsblätter aus. Kann aber der geprüfte Arzt anhand eigener aussagekräftiger Unterlagen aufzeigen, dass nachvollziehbare Bedenken gegen die Vermutung der Richtigkeit der ihm nach elektronischer Erfassung und Übermittlung zugeordneten Verordnungskosten bestehen, oder drängen sich den Prüfungsgremien solche Umstände von selbst auf, so muss dem weiter nachgegangen und versucht werden, diese Zweifel auszuräumen.

Diese Vorgehensweise setzt in verfahrensrechtlicher Hinsicht voraus, dass sowohl den Prüfungsgremien als auch dem geprüften Arzt - sofern er Akteneinsicht nimmt ([§ 25 Abs 1 SGB X](#)) - sämtliche von den KKn nach den Regelungen in [§ 296 Abs 3](#) und 4 iVm [§ 295 Abs 3 Nr 5 SGB V](#) an die KÄV zu meldenden Verordnungsdaten zur Verfügung stehen. Diese elektronisch erfassten und gemeldeten Einzeldaten zum Verordnungsvolumen im Prüfzeitraum ermöglichen es dem Arzt, die Plausibilität der ihm zugeordneten Verordnungen detailliert zu prüfen und mit seinen eigenen Unterlagen abzugleichen. Die lediglich je Kassenart zusammengefassten Arznei- und Heilmittelausgaben, wie sie in der Verwaltungsakte des Beklagten in Form einer von der Beigeladenen zu 1. angefertigten Aufstellung enthalten sind, genügen hierfür nicht. Nach Abschnitt 5 § 2 Abs 2 Nr 4 und 5 des auf der Grundlage von [§ 295 Abs 3 Nr 5 SGB V](#) abgeschlossenen Vertrags über den Datenaustausch auf Datenträgern (Anlage 6 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) bzw. Bundesmantelvertrag-Ärzte/Ersatzkassen (EKV-Ä)) muss vielmehr von jeder Krankenkasse eine erweiterte Arzneimitteldatei vorgelegt werden, welche ua sowohl die Zahl als auch die

Bruttowerte der je Versichertengruppe von dem Arzt verordneten Arznei- und Verbandmittel unter jeweiliger Angabe von deren Handelsname, Darreichungsform, Wirkstoffstärke und Packungsgröße ausweist. Entsprechendes gilt für die verordneten Heilmittel gemäß Abschnitt 5 § 3 dieser Vereinbarung. Eine solche erweiterte Arzneimitteldatei bzw. Heilmitteldatei haben zumindest einzelne KKn in Form ausgedruckter Verordnungslisten und Heilmittelanalysen präsentiert.

Sind in diesen detaillierten Verordnungslisten offensichtliche Fehler erkennbar (zB Verordnungen, die von einem anderen Arzt stammen, deren Bruttowert fehlerhaft erfasst wurde oder die nicht von der Richtgrößenprüfung umfasst sind), so müssen die Prüfungsgremien von Amts wegen das der Prüfung zu Grunde zu legende Verordnungsvolumen entsprechend korrigieren. Aber auch wenn der geprüfte Arzt anhand eigener Behandlungsunterlagen substantiierte Einwendungen vorbringt, die berechtigte Zweifel an der Richtigkeit einzelner zu seinen Lasten gebuchter Verordnungen begründen, müssen die Prüfungsgremien dem weiter nachgehen, indem sie zunächst nur insoweit - dh in den Einzelfällen der von begründeten Zweifeln betroffenen Verordnungen - die Verordnungsblätter bzw. Images von den KKn beiziehen und auf diese Weise ggf festgestellte Fehlbuchungen bereinigen. Können einzelne Verordnungsblätter von den KKn nicht mehr vorgelegt werden und ist deshalb eine Überprüfung für den Arzt elektronisch erfasst, aber substantiiert angezweifelter Verordnungen nicht möglich, sind nur die hiervon betroffenen Verordnungsbeträge nicht erwiesen und deshalb in Abzug zu bringen. Sofern sich allerdings im Rahmen einer solchen Einzelüberprüfung der Verordnungslisten auf Grund substantiierter Einwendungen herausstellt, dass die für den Arzt gemeldeten Verordnungskosten in erheblichem Umfang fehlerhaft sind, ist dem Anscheinsbeweis insgesamt zutreffend elektronisch erfasster Verordnungskosten die Grundlage entzogen. Der Senat geht davon aus, dass Unrichtigkeiten in einem den Anscheinsbeweis ausschließenden Umfang vorliegen, wenn wenigstens 5 % der für den betroffenen Vertragsarzt elektronisch erfassten Verordnungskosten nach Durchführung einer Einzelprüfung in Abzug zu bringen sind. In einem solchen Fall müssen die vom Arzt tatsächlich veranlassten Verordnungskosten durch individuelle Auswertung sämtlicher noch vorhandener Verordnungsblätter bzw. Images ermittelt werden. Gelingt die vollständige Beiziehung der Verordnungsblätter bzw. Images aller nach den Verordnungslisten vom geprüften Arzt getätigten Verordnungen nicht, haben die Prüfungsgremien der damit verbundenen Einschränkung der Verteidigungsmöglichkeiten des Arztes durch Gewährung eines entsprechend bemessenen Sicherheitsabschlags von dem auf der Grundlage der vorhandenen Verordnungsblätter ggf festzusetzenden Regress Rechnung zu tragen (vgl. [BSGE 94, 273](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 9](#), jeweils RdNr 20).

Nach diesen Grundsätzen war der Beklagte nicht befugt, als Voraussetzung für die Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Richtgrößen von den KKn generell die Vorlage sämtlicher Verordnungsblätter im Original oder als Images zu verlangen und die vorgelegten Verordnungslisten und Heilmittelanalysen unberücksichtigt zu lassen. Aber auch die Notwendigkeit, ggf im Einzelfall plausiblen Einwendungen des betroffenen Vertragsarztes gegen die Richtigkeit der ihm zugeordneten Verordnungskosten nachzugehen, konnte die Forderung nach einer Vorlage sämtlicher Verordnungsblätter nicht rechtfertigen. Denn der Beigeladene zu 3. hatte zu keinem Zeitpunkt konkret und nachvollziehbar vorgebracht, dass die ihm elektronisch zugeschriebenen Verordnungskosten fehlerhaft sein könnten.

Eine Pflicht des Beklagten zur Beiziehung und die Berechtigung der KKn zur Übermittlung aller Verordnungsblätter kann auch nicht daraus abgeleitet werden, dass der Vertragsarzt sie zur Geltendmachung von Praxisbesonderheiten zwingend benötigt. Dies trifft nicht zu, denn der Vertragsarzt kann die Besonderheiten in der Zusammensetzung und im Versorgungsbedarf seiner Patienten bereits auf der Grundlage seiner eigenen Patientendokumentation (vgl. § 57 BMV-Ä bzw. § 13 Abs 5 (ab 1. Juli 2001: Abs 7) EKV-Ä) und der ihm von der KÄV zur Verfügung gestellten Abrechnungsübersichten über seine ärztlichen Leistungen (Häufigkeitsstatistiken) geltend machen. Die Verordnungsblätter enthalten bezüglich möglicher Praxisbesonderheiten keine Informationen, die dem Arzt nicht ohnehin schon zur Verfügung stehen. Auch der Beklagte war ausweislich seines Bescheids in der Lage, ohne Einsichtnahme in sämtliche Verordnungsblätter vom Beigeladenen zu 3. geltend gemachte Praxisbesonderheiten dem Grunde nach festzustellen und in ihrem Umfang abzuschätzen.

Davon abgesehen kommt es im Rahmen der gerichtlichen Überprüfung nicht darauf an, ob der Beklagte zu Recht Zweifel an der Richtigkeit der elektronisch übermittelten Verordnungsdaten hatte und deshalb im Rahmen des Untersuchungsgrundsatzes ([§ 20 Abs 1 SGB X](#)) befugt war, auf einer Vorlage sämtlicher Verordnungsblätter bzw. Printimages zu bestehen. Maßgeblich ist hier allein, ob das Gericht im Rahmen seiner Tatsachenfeststellung zu den veranlassten Verordnungskosten seiner Amtsermittlungspflicht ([§ 103 SGG](#)) nachgekommen ist und die von ihm ordnungsgemäß erhobenen Beweise ohne Verletzung von Denkgesetzen gewürdigt hat ([§ 128 Abs 1 SGG](#)). Wie das LSG zutreffend ausführt, steht den Prüfungsgremien hinsichtlich der Feststellung, ob ein Vertragsarzt das für ihn maßgebliche Richtgrößenvolumen - noch ohne Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten - um 25 % oder mehr überschritten hat, kein gerichtlich nur beschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum zu (vgl. die Parallelentscheidung des LSG Berlin - [L 7 KA 4/03](#) - vom 3. März 2004, juris). Der Senat hat auch bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Durchschnittswerten einen Beurteilungsspielraum der Prüfungsgremien nicht etwa generell hinsichtlich aller Fragen der Sachverhaltsermittlung und Beweisführung, sondern nur in Bezug auf solche Fragestellungen angenommen, die einer Bewertung unter Heranziehung der besonderen Fachkunde der Mitglieder der Prüfungsgremien bedürfen (vgl. BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 25](#) S 139; [BSGE 77, 53](#), 55 f = [SozR 3-2500 § 106 Nr 33](#) S 186 f; BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 50](#) S 267; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 3](#) RdNr 9; pauschaler noch [BSGE 71, 194](#), 196 f = [SozR 3-2500 § 106 Nr 15](#) S 88 f). Dementsprechend ist bei einer Richtgrößenprüfung ein Beurteilungsspielraum der Prüfungsgremien nur anzuerkennen, soweit es um die Feststellung und Bewertung von Praxisbesonderheiten geht. Hingegen muss die Frage, ob die Verordnungen eines Vertragsarztes dessen Richtgrößenvolumen um mehr als 25 % übersteigen, im Streitfall vom Gericht unter Heranziehung der in Frage kommenden Beweismittel eigenverantwortlich entschieden werden ([§§ 103, 117, 118 SGG](#)).

Wenn danach ein Gericht es für notwendig erachtet, zum Nachweis der vom Arzt veranlassten Verordnungskosten die Verordnungsblätter/Images vollständig heranzuziehen, muss es auch selbst diese Beweismittel würdigen. Insbesondere bei Streit um die Höhe der Verordnungskosten reicht es nicht aus, lediglich pauschal auf das Ergebnis der Auswertungen eines Prozessbeteiligten - hier der Beigeladenen zu 1. - Bezug zu nehmen, ohne deren Grundlagen und Methodik zu prüfen und die Berechnungen zumindest in Stichproben nachzuvollziehen. Dem braucht hier allerdings nicht weiter nachgegangen zu werden, da die Kläger einen Verfahrensmangel des LSG auf dem Weg zur Gewinnung seiner Überzeugung, es seien lediglich Verordnungskosten in Höhe von 527.231,74 DM auf Grund von Verordnungsblättern/Images bewiesen, nicht in der erforderlichen Form gerügt haben ([§ 164 Abs 2 Satz 3 SGG](#)). Die Kläger beanstanden vielmehr, das LSG habe bei seiner Entscheidung zum einen die aus dem gesetzlichen Datenübertragungsmodell abzuleitende Vermutung der Richtigkeit der elektronisch von den KKn gemeldeten Daten nicht beachtet und zum anderen aus der festgestellten Differenz zwischen gemeldeten und durch Verordnungsblätter belegten Verordnungskosten zu Unrecht den Schluss gezogen, diese Differenz beweise die Fehlerhaftigkeit der elektronisch übermittelten Verordnungskosten. Diese Rügen greifen durch.

Das LSG ist zwar von dem - oben näher dargelegten - Grundsatz ausgegangen, dass die von den KKn übermittelten elektronischen

Verordnungsdaten den Anscheinsbeweis der von dem Arzt veranlassten Verordnungskosten erbringen. Es hat aber das Bestehen erheblicher Zweifel an der Richtigkeit der von den KKn übermittelten Daten nicht auf substantiierten Vortrag des betroffenen Arztes bzw auf Umstände, welche die Fehlerhaftigkeit der speziell für ihn gemeldeten Daten plausibel erscheinen lassen, gestützt. Vielmehr hat das Berufungsgericht pauschal darauf abgestellt, dass die "übermittelten Verordnungsblätter und Images in keinem der dem Senat vorliegenden Fälle die Überschreitung der Richtgrößen in dem von den Kassenverbänden behaupteten Umfang deckten, sondern die belegten Verordnungskosten die gemeldeten - wie im vorliegenden Fall - insgesamt weit unterschritten, bei einzelnen Kassenarten - im vorliegenden Fall bei den Betriebskrankenkassen und den Ersatzkassen - jedoch z.T. auch überschritten haben und sich in einzelnen Fällen unter den vorgelegten Belegen solche fanden, die nicht auf Verordnungen des geprüften, sondern eines anderen Arztes beruhten". Nach dieser Begründung ist das LSG nicht davon ausgegangen, es hätten sich gerade auch im hier zu beurteilenden Fall unter den vorgelegten Belegen Verordnungsblätter gefunden, die nicht vom Beigeladenen zu 3. ausgestellt waren. Für entsprechende Feststellungen fehlt auch angesichts des Umstands, dass das LSG die von den KKn an den Beklagten übermittelten Verordnungsblätter bzw Printimages nicht beigezogen hat, jede Grundlage. Konkrete Anhaltspunkte dafür, dass auch dem Beigeladenen zu 3. bei der elektronischen Erfassung seiner Verordnungskosten in Wirklichkeit von anderen Ärzten herrührende Verordnungen fehlerhaft zugeordnet wurden, sind somit nicht belegt.

Aber auch die Erwägung des Berufungsgerichts, eine fehlende Übereinstimmung zwischen den elektronisch gemeldeten Verordnungskosten einerseits und den von der Beigeladenen zu 1. - auf der Grundlage nur teilweise vorgelegter Verordnungsblätter - berechneten Verordnungskosten andererseits in allen ihm unterbreiteten Fällen - also auch im Falle des Beigeladenen zu 3. - sei geeignet, erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der von den KKn im Jahr 1998 elektronisch übermittelten Daten zu begründen, hält einer Überprüfung nicht stand. Allein aus dem Bestehen einer Differenz zwischen der Verordnungssumme, die aus vorhandenen Verordnungsblättern/Images händisch saldiert wurde, und der elektronisch gemeldeten Verordnungssumme kann nicht hergeleitet werden, dass Letztere fehlerhaft oder zumindest zweifelhaft sein müsse. Ein solcher Schluss wäre nur berechtigt, wenn zugleich feststünde, dass die tatsächlich vorgelegten Verordnungsblätter/Images entweder die wahre Gesamtmenge der vom betroffenen Vertragsarzt im Prüfzeitraum verordneten Arznei-, Verband- und Heilmittel umfassen oder zumindest diejenigen Verordnungen vollständig abbilden, die im Rahmen der elektronischen Aufbereitung dem betroffenen Arzt - berechtigt oder unberechtigt - zugeordnet wurden. Dass diese Voraussetzungen vorliegen, hat das LSG nicht festgestellt.

Vor diesem Hintergrund kann allein die in einer Reihe von Verfahren festgestellte Differenz zwischen den von der KÄV händisch saldierten Verordnungskosten auf der Grundlage der vorgelegten Verordnungsblätter - auch insoweit sind Fehlerfassungen denkbar - und den elektronisch aufbereiteten Verordnungsdaten keine durchgreifenden Zweifel an der Richtigkeit der im Jahr 1998 elektronisch erfassten Verordnungsdaten begründen (vgl. [BSGE 94, 273](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 9](#), jeweils RdNr 23). Vielmehr spricht wegen der Schwierigkeiten, die mit einer nachträglichen arztbezogenen Zusammenführung einer Vielzahl von Verordnungsblättern verbunden sind, sogar eine hohe Wahrscheinlichkeit dafür, dass solche Differenzen auftreten. Zu Unrecht hat deshalb das LSG ausschließlich auf dieser Basis den Anscheinsbeweis der elektronisch übermittelten Daten als erschüttert angesehen und in tatsächlicher Hinsicht eine Beweislastentscheidung zu Ungunsten der Kläger getroffen. Gleichwohl ist eine Zurückverweisung des Rechtsstreits an das Berufungsgericht zur Feststellung der vom Beigeladenen zu 3. veranlassten Verordnungskosten unter Berücksichtigung dieser Grundsätze nicht erforderlich. Denn die Entscheidung des LSG erweist sich aus anderen Gründen - s nachfolgend unter 2. und 3. - im Ergebnis als zutreffend ([§ 170 Abs 1 Satz 2 SGG](#)).

2. Die auf einer Richtgrößenprüfung basierende Regressfestsetzung durch den Prüfungsausschuss war rechtswidrig, weil im Bereich der Beigeladenen zu 1. keine ausreichende Rechtsgrundlage für die Anwendung dieser Prüfmethode bezogen auf die Verordnungen des Jahres 1998 vorlag. Die Richtgrößenvereinbarung für 1998 war nicht rechtzeitig zu Jahresbeginn vereinbart und bekannt gemacht worden, und ein Rückgriff auf die Fortgeltung derer für 1997 war nicht möglich, weil diese nicht wirksam zu Stande gekommen war.

Richtgrößenvereinbarungen sollen bereits vor Beginn des Jahres, für das sie gelten sollen, abgeschlossen und bekannt gemacht werden. Dies ergibt sich daraus, dass nach den maßgeblichen Bestimmungen Richtgrößen "für das jeweils folgende Kalenderjahr" festzulegen waren und sind (früher - bis zum 30. Juni 1997 - [§ 84 Abs 3 SGB V](#) i d F des GSG; für die Zeit vom 1. Juli 1997 bis zum 31. Dezember 1998 siehe die Verweisung von [§ 84 Abs 3 Satz 2 SGB V](#) i d F des 2. GKV-NOG auf [§ 84 Abs 1 SGB V](#) einschließlich dessen Satz 2, so gültig bis zum GKV-SolG vom 19. Dezember 1998, [BGBl I 3853](#)). Für das Jahr 1999 gilt nichts anderes. Für diese Zeit bestand zwar keine entsprechende gesetzliche Regelung. Der Gesetzgeber wollte aber mit den Neufassungen des [§ 84 Abs 3 SGB V](#) zum 1. Juli 1997 und zum 1. Januar 1999 nichts an dem Prinzip der Vereinbarung für das jeweils folgende Kalenderjahr ändern (vgl. Ausschuss für Gesundheit, Beschlussempfehlung und Bericht zum 2. GKV-NOG, [BT-Drucks 13/7264 S 2](#) iVm S 63; Gesetzentwurf zum GKV-SolG, [BT-Drucks 14/24 S 18](#) f "Zu Buchstabe c"). Auch die spätere ausdrückliche Regelung in [§ 106 Abs 2 Satz 5 SGB V](#) (seit dem 1. Januar 2000 durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000) stellte keine Abschwächung dar, selbst wenn hier nur das Jährlichkeitsprinzip für die Durchführung der Prüfung und nicht speziell die Vorgabe der Festlegung der Richtgrößen für das jeweils folgende Jahr formuliert wurde; der Gesetzgeber sah diese Regelung lediglich als Klarstellung an (vgl. Ausschuss für Gesundheit, Beschlussempfehlung und Bericht zum GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000, [BT-Drucks 14/1977 S 166](#) zu [§ 106](#) "Zu Buchstabe a").

Die Notwendigkeit, Richtgrößen bereits vor Jahresbeginn zu vereinbaren, ergab und ergibt sich nicht nur aus den Regelungen, die alle von Richtgrößen "für das jeweils folgende Kalenderjahr" ausgehen, sondern auch aus der beabsichtigten Steuerungsfunktion der Richtgrößen-Festlegungen. Diese sollen nach der Gesetzeskonzeption das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte im Interesse einer Reduzierung des Ausgabenvolumens im Bereich vertragsärztlicher Verordnungen steuern (so die Gesetzesbegründung zum Entwurf eines GSG, [BT-Drucks 12/3608 S 100](#) "Zu Buchstabe f"). Dies ist seit dem 31. Dezember 2001 in [§ 84 Abs 6 Satz 3 SGB V](#) (i d F des ABAG) auch ausdrücklich normiert. Danach leiten die Richtgrößen den Vertragsarzt bei seinen Entscheidungen über die Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln (ebenso gültig für Heilmittel, s [§ 84 Abs 8 Satz 1 SGB V](#)). Sie bilden für ihn Orientierungsgrößen bei seinen Entscheidungen über Verordnungen für Arznei-, Verband- und Heilmittel. Hier ist Raum für eine Steuerung, weil der Vertragsarzt in vielen Fällen Entscheidungsspielräume hat, zB bei der Auswahl zwischen wirkungsgleichen, aber im Preis unterschiedlichen, Arznei-, Verband- und Heilmitteln. Unzutreffend ist der Einwand, eine Steuerungswirkung sei nicht gegeben, weil der Vertragsarzt sein Ordnungsverhalten ausschließlich nach medizinischen Kriterien auszurichten habe (dazu früher [BSGE 77, 288, 291](#) = [SozR 3-2500 § 85 Nr 11](#) S 66; indessen heute [BSGE 81, 86, 92](#) f = [SozR 3-2500 § 87 Nr 18](#) S 88; [BSGE 88, 20, 30](#) = [SozR 3-2500 § 75 Nr 12](#) S 76). Die steuernde Einwirkung auf ärztliche Entscheidungen ist aber nur denkbar, wenn die Richtgröße bereits zu Beginn des Zeitraums vorliegt, für den sie eine Orientierung bieten soll. Mithin müssen Vorgaben in Form von Richtgrößen nach ihrem Sinn und Zweck bereits vor Beginn des Kalenderjahres vereinbart

und bekannt gemacht werden. Die mit ihnen verfolgten Ziele könnten sich nicht bei bereits getätigtem Verhalten entfalten; das Normziel der Verhaltenssteuerung ginge dann ins Leere.

Die Vorgabe, Richtgrößenvereinbarungen bereits vor Beginn des Kalenderjahres festzulegen - dh zu vereinbaren und bekannt zu machen -, begründet(e) allerdings keine strikte Verpflichtung der Vertragspartner; eine Rechtsfolge derart, dass die Vereinbarungen andernfalls nichtig wären, lässt sich den gesetzlichen Regelungen nicht entnehmen. Die Vertragspartner können vielmehr solche Vereinbarungen auch erst im Verlauf des Jahres abschließen, müssen dabei aber beachten, dass Richtgrößen nachträglich für die schon verstrichene Zeit des Jahres keine Verhaltenssteuerung mehr bewirken können, insoweit vielmehr allenfalls nach Maßgabe der Grundsätze über die Zulässigkeit rückwirkender normativer Regelungen angewendet werden können (zu deren Anwendung auf untergesetzliche Rechtsnormen s zB BSG [SozR 4-2500 § 85 Nr 4](#) RdNr 10 mit BVerfG-Angaben; so auch [BSGE 81, 86](#), 89, 102 = [SozR 3-2500 § 87 Nr 18](#) S 84, 98; [BSGE 94, 50](#) = [SozR 4-2500 § 72 Nr 2](#), jeweils RdNr 45 ff).

Danach ergibt sich - wie im Folgenden darzulegen ist -, dass eine sog echte Rückwirkung bzw Rückbewirkung von Rechtsfolgen vorliegt, die unzulässig ist. Dies hat zur Folge, dass eine erst im Laufe des Jahres abgeschlossene Richtgrößenvereinbarung zwar eine ungeschmälerte Wirkung für die Zukunft hat, insbesondere bis zum Inkrafttreten einer Folgevereinbarung gilt ([§ 84 Abs 5 SGB V](#) idF des GSG - im Jahr 1999 dann Abs 4; ansonsten ebenso [§ 89 Abs 1 Satz 4 SGB V](#), dem auch die Fortgeltung eines an sich auf das Vorjahr begrenzten - nicht der Kündigung bedürftigen - Vertrags zu entnehmen ist (so wohl auch Hencke in Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Stand März 2005, [§ 89 SGB V](#) RdNr 12); - zum Kreis der schiedsfähigen Verträge vgl BSG [SozR 4-2500 § 83 Nr 1](#) RdNr 21 und § 85 Nr 16 RdNr 14, jeweils mwN; zur Einbeziehung der Richtgrößenvereinbarungen s zB auch Art 3a ABAG). Eine Rückwirkung in die Vergangenheit, schon vom Jahresbeginn an, kann indessen nur insoweit in Betracht kommen, als für die Vertragsärzte keine Verschlechterung gegenüber den vorjährigen - einstweilen weitergeltenden - Richtgrößen eintritt.

Eine echte Rückwirkung liegt vor, wenn eine Rechtsnorm nachträglich ändernd in abgewinkelte, der Vergangenheit angehörende Sachverhalte eingreift, eine unechte dagegen dann, wenn eine Rechtsnorm auf gegenwärtige, noch nicht abgeschlossene Sachverhalte und Rechtsbeziehungen für die Zukunft einwirkt, indem sie Rechtspositionen nachträglich entwertet (stRspr, vgl zB BSG [SozR 4-2500 § 85 Nr 4](#) RdNr 10, mwN; [BSGE 94, 50](#) = [SozR 4-2500 § 72 Nr 2](#), jeweils RdNr 46; ebenso zB BSG, Urteil vom 1. September 2005 - [B 3 KR 34/04 R](#) -, zur Veröffentlichung in [SozR 4](#) vorgesehen). Bei der Abgrenzung ist auf den Zeitpunkt der Bekanntmachung der Rechtsnorm abzustellen ([BSGE 94, 50](#) = [SozR 4-2500 § 72 Nr 2](#), jeweils RdNr 46, mwN). Nach anderer Begriffsbildung, die im Regelfall - wie auch hier - zu den gleichen Ergebnissen führt, ist maßgeblich, ob eine Rückbewirkung von Rechtsfolgen oder eine tatbestandliche Rückanknüpfung vorliegt, dh, ob die Rechtsfolgen einer Norm für einen Zeitpunkt eintreten, der vor ihrer Verkündung liegt, oder ob der Tatbestand einer Norm für künftige Rechtsfolgen an Gegebenheiten aus der Zeit vor ihrer Verkündung anknüpft (BSG [SozR 4-2500 § 85 Nr 4](#) RdNr 10 und dortige BVerfG-Nachweise). Die Zuordnung zur echten oder zur unechten Rückwirkung lässt sich nach beiden Abgrenzungsmethoden nur im Einzelfall nach dem jeweils in Betracht kommenden gesetzlichen Tatbestand vornehmen (BSG [SozR 4-2500 § 85 Nr 4](#) RdNr 10, mwN).

Im Falle einer erst im Laufe eines Jahres bekannt gemachten Richtgrößenvereinbarung ist - bezogen auf den bereits verstrichenen Zeitraum des Jahres - ein Fall echter Rückwirkung bzw ein Fall der Rückbewirkung von Rechtsfolgen gegeben. Die Richtgrößensumme bewertet das Gesamtvolumen der in dem Jahr getätigten Verordnungen von Arznei- bzw Heilmitteln und erfasst dabei auch diejenigen Verordnungen, die der Arzt in dem bereits verstrichenen Jahresteil tätigte. Jede seit Jahresbeginn ausgestellte Einzelverordnung erfährt nachträglich durch die neue Richtgröße eine neue Bewertung, ist nämlich je nach Bemessung der neuen Richtgröße im Rahmen der Jahresgesamtbewertung möglicherweise richtgrößenwidrig. Dem kann der Arzt nicht entgehen; er kann bereits vorgenommene Verordnungen nicht mehr nachträglich rückgängig machen oder ändern. Dieses Verordnungsvolumen ist unabänderlicher Teil der sich im weiteren Jahresverlauf saldierenden Verordnungssumme, die das Jahresgesamtergebnis darstellt, das an der festgelegten Richtgrößensumme gemessen wird. In dieser Einbeziehung bereits unabänderlich getätigter Verordnungen liegt ein rückwirkender Eingriff in einen der Vergangenheit angehörenden Sachverhalt.

Demgegenüber ist der Einwand ohne Erfolg, erst im Laufe des Jahres vereinbarte Richtgrößen griffen lediglich in eine Schwebelage ein, weil nur die Gesamtsumme der im gesamten Jahr getätigten Verordnungen, also nur das Bilanzergebnis am Jahresschluss, am Maßstab der Richtgröße gemessen werde. Eine solche Argumentation wird der Steuerungsfunktion der Richtgrößen nicht gerecht, die für jede in dem Geltungszeitraum erfolgende Verordnung Orientierung bieten sollen und somit voraussetzen, dass sie bereits zu Beginn dieses Zeitraums vorliegen. Zudem kann nicht generell davon ausgegangen werden, dass der Arzt ab dem späteren Zeitpunkt, nachdem er schon in beträchtlichem Umfang Verordnungen getätigt hat, die Gefahr einer Überschreitung der Richtgröße noch durch ein entsprechend geringeres Verordnungsvolumen im restlichen Teil des Jahres ausgleichen kann.

Die Zuordnung zur echten Rückwirkung kann - entgegen der Ansicht der Kläger - nicht unter Hinweis auf die Differenzierung des BVerfG im steuerlichen Bereich nach den Kriterien von Rückbewirkung von Rechtsfolgen oder tatbestandlicher Rückanknüpfung (s dazu [BVerfGE 72, 200](#)) in Frage gestellt werden. Verglichen mit der Unterscheidung, ob eine bloße Änderung der Steuerhöhe unter Belassung des Tatbestandes und mit bloßer Neubestimmung der bislang noch nicht eingetretenen Rechtsfolge vorliegt - was noch bis kurz vor Jahresschluss zulässig sein kann -, oder ob ein neuer Steuertatbestand geschaffen wird durch Begründung einer Steuerpflicht für einen bisher nicht steuerpflichtigen Sachverhalt - was bei Fehlen eines Ausnahmesachverhalts rechtswidrig ist ([BVerfGE 72, 200](#), 253, 255-257) -, liegt hier die zweite Variante vor. Die Festlegung einer neuen Richtgröße mit der Rechtsfolge eines eventuellen Vorordnungsregresses für schon getätigte Verordnungen ist der Schaffung eines neuen Steuertatbestandes vergleichbar und damit der Fallgruppe der Rückbewirkung von Rechtsfolgen zuzuordnen.

Die Festlegung neuer Richtgrößen kann auch nicht deshalb als unbedeutend dargestellt werden, weil damit nur das Wirtschaftlichkeitsgebot konkretisiert werde und lediglich ein Sonderfall der Durchschnittsprüfung vorliege. Richtgrößen schaffen vielmehr ein neues Instrumentarium. Sie haben zwar im Grundsatz die gleiche Funktion wie die Durchschnittswerte im Rahmen der hieran orientierten Vergleichsprüfung, unterscheiden sich von diesen aber dadurch, dass sie normativ festgelegt werden mit typischerweise geringerem Volumen als die Durchschnittswerte, um so die Verordnungsmenge effektiver zu begrenzen (vgl dazu die Gesetzesbegründung zum Entwurf eines GSG, [BT-Drucks 12/3608 S 100](#) "Zu Buchstabe f"). Zudem führen bei ihnen - wenn nicht Praxisbesonderheiten anzuerkennen sind - schon Überschreitungen um mehr als 25 % zum Regress (§ 106 Abs 5a Satz 1 - bzw heute Satz 3 - SGB V), während bei der an Durchschnittswerten orientierten Wirtschaftlichkeitsprüfung ein Regress typischerweise erst ab Überschreitungen um mehr als ca 40 % in

Betracht kommt (zu Letzterem s stRspr, zB BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 41](#) S 225 f; Urteil vom 23. Februar 2005 - [B 6 KA 79/03 R](#) -, [ArztR 2005, 291](#), 293; [BSGE 94, 273](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 9](#), jeweils RdNr 7). Die Schaffung der Möglichkeit von Richtgrößenregressen kann auch nicht als nur eine andere Form des früher in [§ 84 Abs 1 Satz 4](#) ff SGB V geregelten, durch das ABAG mit Wirkung vom 31. Dezember 2001 endgültig beseitigten Kollektivregresses angesehen werden, weil Richtgrößenregresse den einzelnen Vertragsarzt in voller Höhe seiner über 25 % hinausgehenden Überschreitung treffen, während eine Beteiligung am allgemeinen Kollektivregress, sofern dieser überhaupt realisiert wurde (s dazu Art 16 Abs 3 GKV-SolG und Art 2 ABAG), eher geringer ausfallen dürfte.

Keiner der Ausnahmefälle, in denen eine echte Rückwirkung bzw Rückbewirkung von Rechtsfolgen als rechtmäßig angesehen wird, liegt im Falle erst im Laufe des Jahres festgelegter Richtgrößen vor. Die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) und des Bundessozialgerichts (BSG) haben Ausnahmen in Betracht gezogen, wenn die bisherige Rechtslage unklar, verworren oder lückenhaft war und der Gesetzgeber lediglich eine Klarstellung vorgenommen hat, wenn eine gerichtlich als rechtswidrig angesehene Regelung durch eine neue ersetzt wird, wenn der Bürger nicht mit dem Fortbestand des bisherigen Regelungszustandes rechnen konnte, wenn überragende Belange des Gemeinwohls deren Beseitigung erforderlich machen oder wenn die Neuregelung nur einen marginalen Eingriff bedeutet (Aufzählung in BSG [SozR 4-2500 § 85 Nr 4](#) RdNr 15 mit BVerfG-Angaben; zum Bagatellfall s auch BSG [SozR 4-2500 § 85 Nr 15](#) RdNr 14, 16; jüngst auch BSG [SozR 4-5050 § 22b Nr 4](#) RdNr 18 ff; BSG, Urteil vom 1. September 2005 - [B 3 KR 34/04 R](#) -, zur Veröffentlichung in [SozR 4](#) vorgesehen). Im Zusammenhang mit Richtgrößen ist allerdings schon fraglich, ob diese Ausnahmen überhaupt geeignet sind, deren Rückwirkung zu rechtfertigen. Denn im Falle von Bestimmungen, die - wie hier - eine Steuerungswirkung entfalten sollen, ist die beabsichtigte Steuerung für schon verstrichene Zeiträume ausgeschlossen. Dies kann indessen offen bleiben, da keiner der genannten Ausnahmetatbestände gegeben ist.

Von diesen Ausnahmen ist in der Praxis am wichtigsten der Fall, dass der Bürger nicht mit dem Fortbestand des bisherigen Regelungszustandes rechnen konnte (dazu s auch [BSGE 81, 86](#), 96 = [SozR 3-2500 § 87 Nr 18](#) S 92). Mit Blick auf die Vorgabe, Richtgrößen - wie ausgeführt - bereits zu Beginn des Kalenderjahres zu vereinbaren und bekannt zu machen, braucht ein Vertragsarzt nach Jahresbeginn aber grundsätzlich nicht mehr mit der Festlegung neuer Richtgrößen für den schon abgelaufenen Teil des Jahres zu rechnen (ebenso LSG Nordrhein-Westfalen, [MedR 2004, 705](#), 707 = [GesR 2004, 527](#), 528; - Ausnahmen lediglich in Art 17 GKV-SolG und in [§ 84 Abs 6 Satz 1](#) aE SGB V idF des ABAG, jeweils mit Fristen bis zum 31. März für die Vereinbarungen für 1999 und 2002, s in Art 3a ABAG auch die auf zwei Monate verkürzte Schiedsamtfrist). Da die Vertragspartner diese normative Frist nicht von sich aus verlängern können, nützt es nichts, wenn einer der Partner die Vertragsärzte über eine anvisierte Vereinbarung informiert, wie die beigeladene KÄV dies im Jahr 1998 mit ihrem - überdies ohnehin zu spät veröffentlichten - "KV-Telegramm 1-98" tat.

Die Rückwirkung einer Richtgrößenvereinbarung wird auch nicht durch überragende Gemeinwohlbelange gefordert. Die Vereinbarung ermöglicht zwar - wie ausgeführt - eine effektive Art von Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Fehlt eine Richtgrößenvereinbarung, so sind Wirtschaftlichkeitsprüfungen aber trotzdem durchführbar, nämlich mit der Methode der Ordnungsprüfung gemäß [§ 106 Abs 1](#) iVm Abs 2 Nr 1 SGB V, insbesondere durch Vergleich des Ordnungsaufwandes des geprüften Vertragsarztes mit dem Durchschnitt seiner Arztgruppe entsprechend den vom BSG konkretisierten Vorgaben für diese Regelprüfmethode, ggf mit der Folge eines Ordnungsregresses (vgl dazu die stRspr, zB BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 50](#) S 263 ff; Nr 51 S 271 ff; Nr 53 S 288 ff).

Der Erlass der Richtgrößenvereinbarung und ihre Rückwirkung kann schließlich nicht als nur marginaler Eingriff - und deshalb mit Rückwirkung zulässig - angesehen werden (hierzu s o mit Hinweis auf BSG [SozR 4-2500 § 85 Nr 4](#) RdNr 15 und Nr 15 RdNr 14, 16). Richtgrößenprüfungen und ggf -regresse stellen vielmehr gravierende Eingriffe dar. So wie auch bei sonstigen Ordnungsregressen handelt es sich um schwerer wiegende Eingriffe als durch Honorarkürzungen auf Grund der Prüfung des Behandlungsverhaltens der Ärzte. Denn mit ihnen werden nicht nur Zahlungen teilweise versagt, sondern es werden Zahlungspflichten neu auferlegt (vgl dazu zB Clemens in: Schulin (Hrsg), Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd 1: Krankenversicherungsrecht, 1994, § 35 RdNr 175 (S 955)), die - wie im vorliegenden Fall - den durchschnittlichen Jahresgewinn aus vertragsärztlicher Tätigkeit deutlich übersteigen können.

Ist mithin keiner der Ausnahmefälle zulässiger echter Rückwirkung bzw Rückbewirkung von Rechtsfolgen gegeben, so ist die rückwirkende Inkraftsetzung von Richtgrößen rechtswidrig (im Ergebnis ebenso LSG Nordrhein-Westfalen, [GesR 2004, 527](#), 528). Das gilt allerdings nur insoweit, als die neuen Richtgrößen die Rechtspositionen der Vertragsärzte verschlechtern. Sofern keine Verschlechterung eintritt - was in Betracht kommt, wenn bereits vorjährig Richtgrößen mit gleichen oder engeren Vorgaben vereinbart waren, die einstweilen weiter galten (s [§ 84 Abs 5 SGB V](#) bzw - 1999 - Abs 4 bzw [§ 89 Abs 1 Satz 4 SGB V](#) und hierzu obige Ausführungen) -, stellen die neuen Richtgrößen keinen "Eingriff" dar, und es fehlt an der Grundlage für die Annahme unzulässiger Rückwirkung. Soweit also die neuen Richtgrößen keine Verschlechterung bedeuten, steht ihrer rückwirkenden Anwendung nichts entgegen (zur Nichtigkeit nur des unzulässig zurückwirkenden Teils s [BSGE 81, 86](#), 88 = [SozR 3-2500 § 87 Nr 18](#) S 83). Auch werden diese nicht etwa von der Nichtigkeit der teilweise unzulässigen Rückwirkung miterfasst, da objektiv sinnvolle selbstständige Teile einer ansonsten nichtigen Regelung bestehen bleiben (vgl zB [BVerfGE 82, 159](#), 189; [100, 249](#), 263). Dies führt dann dazu, dass einige der neuen Richtgrößen für das gesamte Jahr gelten, dass aber diejenigen, die niedriger als die vorjährigen liegen, erst ab ihrer Bekanntmachung wirken und die Lücke im ersten Teil des Jahres nur durch die Weitergeltung der vorjährigen abgedeckt werden kann. Soweit danach im Verlauf eines Jahres unterschiedliche Richtgrößen maßgebend sind, ist für die Prüfung das Richtgrößenvolumen als zeitanteiliger Mischwert zu errechnen (vgl zur Berechnung degressionsfreier Jahrespunktmengen BSG [SozR 4-2500 § 85 Nr 15](#)). Eine solche Vorgehensweise führt nicht zu einer Beeinträchtigung des schutzwürdigen Vertrauens der Vertragsärzte, da diese sich in jedem Zeitabschnitt an den jeweils geltenden Richtgrößen orientieren konnten.

Im vorliegenden Fall kommt eine solche Mischberechnung indessen nicht zum Tragen. Denn eine rückwirkende Geltung der Richtgrößen für 1998, die erst am 20. April 1998 vereinbart und im "KV-Blatt" vom Juli 1998 bekannt gemacht wurden, kommt auch nicht teilweise in Betracht. Für eine Rückwirkung insoweit, als bereits vorjährig gleiche oder engere Richtgrößen vereinbart worden waren, ist nämlich kein Raum. Denn für das Vorjahr 1997 gab es keine wirksame Richtgrößenvereinbarung.

Zwar hatten die klagenden KKn(-verbände) und die zu 1. beigeladene KÄV am 19. Juni 1997 eine Vereinbarung über die "Festsetzung und Prüfung bei Überschreitung der Richtgrößen (Richtgrößenvereinbarung)" getroffen. Hierbei handelte es sich aber nicht um eine wirksame Richtgrößenvereinbarung iS des [§ 84 Abs 3 SGB V](#). Die im Vereinbarungszeitpunkt noch geltende Fassung dieser Vorschrift (aaO Satz 2 idF des GSG) setzte indikationsbezogene Richtgrößen voraus, die im Zeitpunkt der Bekanntmachung der Vereinbarung geltende (aaO Satz 3 idF des 2. GKV-NOG) sah eine Ablösung des Budgets für Arznei-, Verband- und Heilmittel vor. Die Vereinbarung enthielt indessen nur pauschale

Richtgrößen und war auf ein Nebeneinander von Budget und Richtgrößen gerichtet (so die Präambel und Anlage 1 § 1 Abs 1 Satz 2 der Vereinbarung), zudem mit der ausdrücklichen Formulierung, dass es sich um die "Vereinbarung von Richtgrößen, die von [§ 84 Abs 3 SGB V](#) abweichen", handle (Anlage 1 § 1 Abs 1 Satz 1). Die 1997 getroffene Vereinbarung kann im Übrigen auch nicht auf Grund der allgemeinen Ermächtigung des [§ 106 Abs 2 Satz 4 SGB V](#) zur Entwicklung weiterer Prüfmethoden gerechtfertigt werden. Denn diese Ermächtigung kann nur insoweit gelten, als nicht anderweitig besondere Vorgaben für spezielle Prüfmethoden bestehen, wie das hier durch [§ 84 Abs 3 und Abs 5, § 106 Abs 2 Satz 1 Nr 1 und Satz 6 sowie Abs 5a SGB V](#) (in der 1997 geltenden Fassung) der Fall ist. Daher ist kein Raum für abgewandelte Richtgrößenprüfungen auf Grund des [§ 106 Abs 2 Satz 4 SGB V](#).

Da die am 20. April 1998 abgeschlossene und im Juli 1998 bekannt gemachte Richtgrößenvereinbarung also keine Rückwirkung entfalten konnte, galten die darin festgelegten Richtgrößen nur für den Zeitraum ab Juli 1998. Damit gab es aber keine geeignete Rechtsgrundlage für die Durchführung einer Richtgrößenprüfung bezogen auf das Jahr 1998 und dementsprechend auch nicht für die Festsetzung eines Regresses wegen zu großer Verordnungsvolumina im Jahr 1998. Denn Richtgrößenprüfungen und -regresse müssen immer auf ein gesamtes Jahr bezogen sein.

Das Prinzip nur ganzjähriger Richtgrößenprüfungen und -regresse ergibt sich aus den Regelungen, nach denen Richtgrößen für das jeweils folgende Kalenderjahr festzulegen und die Prüfungen für den Zeitraum eines Jahres durchzuführen sind (s o mit Hinweis auf [§ 84 Abs 3 SGB V](#) idF des GSG und auf [§ 84 Abs 3 Satz 2 SGB V](#) idF des 2. GKV-NOG mit Verweisung auf [§ 84 Abs 1 SGB V](#) einschließlich dessen Satz 2 sowie auf den seit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 geltenden [§ 106 Abs 2 Satz 5 SGB V](#)). Die Erstreckung immer auf ein gesamtes Jahr gründet sich in der Sache darauf, dass die Verwaltungsintensität in den vier Quartalen eines Jahres typischerweise unterschiedlich ist, nämlich vielfach die ersten beiden Quartale mehr Verordnungen erfordern, das dritte Quartal, in dem sich viele Versicherte - und uU auch die Ärzte - in den Urlaub begeben, dagegen häufig ein unterdurchschnittliches Verordnungsvolumen aufweist.

3. Die klagenden KKn können nicht beanspruchen, dass der Beklagte nunmehr zur Durchführung einer erneuten Wirtschaftlichkeitsprüfung der Verordnungsweise des Beigeladenen zu 3. nach Durchschnittswerten verpflichtet wird. Dem steht ein bislang fehlender Prüfantrag entgegen.

Die Unmöglichkeit, im Bezirk der Beigeladenen zu 1. für das Jahr 1998 Richtgrößenprüfungen vorzunehmen, führt allerdings nicht dazu, dass eine Überprüfung der ärztlichen Verordnungen dieses Jahres dort gänzlich ausgeschlossen wäre. Vielmehr erfordern das Wirtschaftlichkeitsgebot und sein hoher Rang sowie die daraus resultierende Pflicht zu effektiven Wirtschaftlichkeitsprüfungen (s dazu zB [BSGE 84, 85, 87 = SozR 3-2500 § 106 Nr 47 S 250 f](#); BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 53 S 295](#); [SozR 4-2500 § 106 Nr 1 RdNr 17](#); BSG [MedR 2004, 577, 578, mwN](#)), dass kein Vertragsarzt - weder mit seinem Behandlungs- noch mit seinem Ordnungsverhalten - von solchen Prüfungen völlig ausgenommen bleiben darf ([BSGE 84, 85, 87 = SozR 3-2500 § 106 Nr 47 S 250 f](#); Nr 53 S 295 f). Falls sich einmal keine der gesetzlich vorgesehenen oder in der Prüfvereinbarung vertraglich vereinbarten Prüfungsarten eignen sollte, müssen die Prüfungsgremien nach einer anderen geeigneten Prüfmethode suchen und nötigenfalls neue sachgerechte Prüfverfahren entwickeln (BSG aaO). Die Folgerung, dass die Richtgrößenprüfung nicht ersatzlos entfallen kann, ergibt sich zudem aus der Bestimmung in [§ 106 Abs 2 Satz 6 SGB V](#) (idF des GSG). Hiernach werden Prüfungen nach Durchschnittswerten nicht durchgeführt, soweit ärztlich verordnete Leistungen bei Überschreitung von Richtgrößen geprüft werden (später modifiziert durch Art 3 § 2 Satz 3 ABAG und seit 2004 durch das GMG aufgehoben als Konsequenz der Abschaffung der Durchschnittsprüfung als gesetzlich vorgegebener (Regel-)Prüfmethode, vgl Gesetzesbegründung [BT-Drucks 15/1525 S 113](#) "Zu Buchstabe c"). Aus der Regelung, dass die Prüfung nach Durchschnittswerten nur ausgeschlossen ist, "soweit" Richtgrößenprüfungen stattfinden, folgt zugleich, dass bei Unmöglichkeit von Richtgrößenprüfungen Durchschnittsprüfungen in gebotenem Umfang durchzuführen sind (so ausdrücklich auch Art 3 § 2 Satz 2 ABAG). Da sich die für den Bezirk der Beigeladenen zu 1. vereinbarte RgV 1998 als untauglich für Prüfungen erwiesen hat, ist demnach grundsätzlich wieder Raum für Prüfungen der Verordnungsweise der Vertragsärzte im Jahr 1998 nach Durchschnittswerten.

Die Durchführung einer solchen Prüfung nach Durchschnittswerten scheitert nicht bereits daran, dass der Zeitraum, für den sie erfolgen soll, in einem Fall wie dem vorliegenden schon lange zurückliegt (hier: 1998). Zwar sind Wirtschaftlichkeitsprüfungsverfahren binnen vier Jahren nach der Erteilung des Honorarbescheides mit einer Entscheidung zumindest des Prüfungsausschusses abzuschließen (s [BSGE 72, 271, 277 = SozR 3-2500 § 106 Nr 19 S 112](#); zuletzt BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 1 RdNr 18 aE, mwN](#)). Im Falle gerichtlicher Aufhebung des bisherigen Prüfbescheids und der Verpflichtung zur Neubescheidung wirkt aber die Fristwahrung im bisherigen Verfahren für das neue Verfahren weiter (BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 39 S 215 f](#); Nr 53 S 294). Nichts anderes gilt für den Fall, dass sich nach mehrjährigem Gerichtsverfahren eine eingeleitete Richtgrößenprüfung wegen fehlerhafter Rechtsgrundlagen als undurchführbar erweist und die Wirtschaftlichkeitsprüfung deshalb nur in anderer Form möglich ist, zB in Gestalt einer - während der Richtgrößenprüfung gehemmten (vgl [§ 106 Abs 2 Satz 6 SGB V](#) (idF des GSG) sowie [§ 52 Abs 1 Satz 2 Halbsatz 2 SGB X](#)) - Durchschnittswertprüfung. Nur dieses Ergebnis entspricht dem Wirtschaftlichkeitsgebot, seinem hohen Rang und der daraus resultierenden Pflicht zu effektiven Wirtschaftlichkeitsprüfungen.

Die somit grundsätzlich bestehende Möglichkeit zur Überprüfung der Verordnungsweise des Beigeladenen zu 3. im Jahr 1998 führt gleichwohl nicht dazu, dass hier der von den Klägern angefochtene Widerspruchsbescheid, welcher allein in Umsetzung der Regelungen zur Richtgrößenprüfung erging, aufzuheben und der Beklagte zu einer erneuten Entscheidung zu verpflichten ist. Dem steht entgegen, dass ein Prüfantrag als Voraussetzung für eine Wirtschaftlichkeitsprüfung unter Heranziehung anderer Prüfmethoden nicht vorliegt. Die Prüfungsgremien dürfen Wirtschaftlichkeitsprüfungen für 1998 nach der in diesem Zeitraum maßgeblichen Fassung des [§ 106 Abs 5 Satz 1 SGB V](#) (idF des GSG) grundsätzlich nur auf Antrag der KKn, ihrer Verbände oder der KÄV durchführen. Lediglich für den Ausnahmefall der Richtgrößenprüfung war damals in [§ 106 Abs 5a Satz 1 SGB V](#) eine Prüfung von Amts wegen vorgesehen. Der Gesetzgeber hat das für die übrigen Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorgeschriebene Antragsverfahren erst vom 1. Januar 2000 an durch ein von Amts wegen durchzuführendes Prüfverfahren ersetzt (Art 1 Nr 44 Buchst f) aa) GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000). Für davor liegende Zeiträume ist der Prüfantrag eines hierzu Berechtigten aber weiterhin wesentliche Verfahrensvoraussetzung und führt dessen Fehlen zur Aufhebung festgesetzter Prüfmaßnahmen (BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 53 S 293, mwN](#)). Da die bisherige - rechtswidrige - Richtgrößenprüfung ohne Prüfantrag eines Berechtigten von Amts wegen durchgeführt und ein Prüfantrag für andere Prüfverfahren bislang nicht gestellt wurde, ist derzeit das Unterlassen einer erneuten Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht rechtswidrig. Somit fehlt es an einer wesentlichen Voraussetzung, um den Beklagten zur erneuten Bescheidung iS von [§ 131 Abs 3 SGG](#) verpflichten zu können. Ein neues Prüfverfahren muss daher ggf zunächst wieder vor dem Prüfungsausschuss stattfinden.

Ein solcher Prüfantrag, der keinen besonderen Förmlichkeiten oder inhaltlichen Anforderungen unterliegt (vgl BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 53](#) S 293), ist nicht etwa bereits vorhanden, da die Kläger schon in den Tatsacheninstanzen vor Gericht einen Antrag auf Verpflichtung des Beklagten zur erneuten Bescheidung gestellt haben. Dieser Antrag bezog sich stets auf die Festsetzung eines Richtgrößenregresses und nicht auf andere Prüfmethode und deren andersartige, für die KKn und die Prüfungsgremien in der Regel schwieriger zu belegenden Voraussetzungen. Zudem ist eine eigenständige Beurteilung durch die Antragsberechtigten geboten, ob unter Berücksichtigung der ihnen noch zur Verfügung stehenden Daten und Unterlagen über das Ordnungsverhalten des Beigeladenen zu 3. bzw der Ärzte seiner Vergleichsgruppe im Jahr 1998 (s o unter 1.) sowie der in erheblichem Umfang auch von den KKn akzeptierten Praxisbesonderheiten die Einleitung eines neuen Prüfverfahrens auch unter dem Gesichtspunkt der damit verbundenen Verfahrenskosten zweckmäßig ist.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 Abs 1](#) und 4, [§ 194 Satz 2 SGG](#) (in der bis zum 1. Januar 2002 geltenden und hier noch anzuwendenden Fassung, vgl BSG [SozR 3-2500 § 116 Nr 24](#) S 115 ff). Eine Kostenerstattung kann den Beigeladenen zu 1. und 2. nicht zugesprochen werden, weil sie Körperschaften des öffentlichen Rechts sind, ohne iS des [§ 193 Abs 4 Satz 2 SGG](#) "als Kläger oder Beklagte" am Verfahren beteiligt zu sein (vgl [BSGE 78, 284](#), 290 f = [SozR 3-2500 § 311 Nr 4](#) S 29 f). Dementsprechend hat der Senat durch seinen Ausspruch, dass im Übrigen in allen Rechtszügen keine Kosten zu erstatten sind, den vom LSG zu Gunsten der Beigeladenen zu 1. vorgenommenen Kostenausspruch korrigiert.

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2006-04-21