

B 6 KA 57/07 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
6
1. Instanz
SG Frankfurt (HES)
Aktenzeichen
S 5/27 KA 3465/02
Datum
16.11.2005
2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
L 4 KA 22/06
Datum
23.05.2007
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 57/07 R
Datum
16.07.2008
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Die Prüfungsgremien müssen im Rahmen der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise eines Arztes die erweiterten Arzneimitteldaten beiziehen, wenn dies in der Prüfvereinbarung vorgeschrieben ist oder der Arzt im Verfahren substantiiert Zweifel an der Richtigkeit des ihm zugeordneten Ordnungsvolumens geltend macht.

Auf die Revision des Beklagten werden die Urteile des Hessischen Landessozialgerichts vom 23. Mai 2007 und des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 16. November 2005 ge- ändert. Die Klage gegen die Arzneikostenregresse für die Quartale II/1998 und III/1998 wird abgewiesen. Im Übrigen wird die Revision zurückgewiesen. Von den Kosten des Verfahrens in erster Instanz tragen die Klägerin drei Fünftel und der Beklagte sowie die Beigeladenen zu 1., 2., 4., 5. und 6. zwei Fünftel, ausgenommen die außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen zu 3., 7. bis 9. Von den Kosten des Verfahrens in zweiter und dritter Instanz tragen die Klägerin drei Fünftel und der Beklagte zwei Fünftel, mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen in der Berufungsinstanz und der Beigeladenen zu 2. bis 9. in der Revisionsinstanz. Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 11.805 Euro festgesetzt.

Gründe:

I

1

Die Klägerin wendet sich gegen Regresse wegen unwirtschaftlicher Verordnung von Arzneimitteln.

2

Die Klägerin ist eine Gemeinschaftspraxis aus einem Allgemeinarzt und einer praktischen Ärztin, die seit 1983 bzw 1993 zur kassen- bzw vertragsärztlichen Versorgung im Bezirk der zu 1. beigeladenen Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) zugelassen sind. Ihr Arzneiverordnungsaufwand je Behandlungsfall lag in den Quartalen II und III/1998 sowie I/1999 jeweils um 39 %, 43 % und 53 % über dem Durchschnitt der Fachgruppe der Allgemein- und praktischen Ärzte, bei Fallzahlen, die je Arzt ungefähr doppelt so hoch wie diejenigen des Fachgruppendurchschnitts waren.

3

Auf Antrag der Krankenkassen befasste sich der Prüfungsausschuss mit der Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise der Klägerin. Das Angebot des Prüfungsausschusses, Akteneinsicht zu nehmen, nahm die Klägerin nicht wahr. Der Prüfungsausschuss setzte Regresse von ca. 6.000, 14.000 und 34.000 DM fest, deren Berechnung Rückforderungsbeträge von 3,50 DM je Fall im Quartal II/1998, von 8 DM je Fall im Quartal III/1998 und von 18,50 DM je Fall im Quartal I/1999 zur Grundlage hatte. Bei der Festsetzung für das Quartal I/1999 berücksichtigte der Beklagte, dass den Arzneimittelverordnungen fehlerhafterweise eine Hilfsmittelverordnung hinzugerechnet worden war.

4

Der von der Klägerin angerufene beklagte Beschwerdeausschuss zog Behandlungsscheine und Ordnungsblätter von den Krankenkassen bei - nach seinen Angaben entsprechend der Vorgabe von § 12 Abs 8 Prüfvereinbarung (PrüfV) mindestens ein Drittel. Außerdem lag ihm eine Ordnungsübersicht vor, aus der lediglich die Fallwerte der Arzneimittelverordnungen des geprüften Arztes je Versichertengruppe

(Mitglieder/Familienangehörige/Rentner) im jeweiligen Quartal im Vergleich zu den Fallwerten der Fachgruppe ersichtlich waren; die sog erweiterte Arzneimitteldatei war in den Akten nicht enthalten. Der Beklagte veranlasste eine ergänzende Einzelfallprüfung anhand von 10 % der Behandlungsfälle durch einen Prüfarzt und reduzierte die Regressbeträge für das Quartal III/1998 auf 8.601,18 DM und für das Quartal I/1999 auf 9.105,60 DM, während er den Widerspruch hinsichtlich des Quartals II/1998 zurückwies (Bescheid vom 20.9.2002). Die Ermäßigung für das Quartal III/1998 begründete er damit, dass der vom Prüfungsausschuss zugrunde gelegte Rückforderungsbetrag von 8 DM je Fall nur für Rentner berechtigt sei, während für Mitglieder nur 3,50 DM je Fall und für Familienangehörige nur 3,75 DM je Fall anzusetzen seien. Für das Quartal I/1999 seien Rückforderungen von nur 5 DM je Fall zugrunde zu legen. Für die Quartale III/1998 und I/1999 seien ferner besonders teure Fälle nicht in die Hochrechnung einzubeziehen. Die Kostenträger hätten den Antrag für das Quartal III/1998 nicht verspätet gestellt. Zudem könnten weder die ländliche Struktur des Einzugsgebiets der Klägerin als Praxisbesonderheit noch die geringeren Zahlen an Krankenhauseinweisungen als kompensierende Einsparungen anerkannt werden.

5

Die Klägerin hat Klage beim Sozialgericht (SG) erhoben. In diesem Verfahren hat der Beklagte den Regress für das Quartal I/1999 weiter auf 8.796,01 DM reduziert. Das SG hat den Beklagten zur Neubescheidung verpflichtet (Urteil vom 16.11.2005). Zwar habe der Beklagte auf der Grundlage der von ihm beigezogenen Unterlagen und der sich daraus ergebenden Ordnungsweise zu Recht Unwirtschaftlichkeit angenommen; insbesondere habe er dafür ausreichen lassen dürfen, dass der Ordnungsmehraufwand der Klägerin im Bereich der sog Übergangszone liege, da er sich auf eine ergänzende Prüfung von Einzelfällen mit anschließender Hochrechnung habe stützen können, und zutreffend habe er weder Praxisbesonderheiten noch kompensierende Einsparungen anerkannt. Die der Annahme der Unwirtschaftlichkeit zugrunde liegende Datengrundlage sei aber nicht ausreichend. Es sei davon auszugehen, dass die Klägerin ihre bisher nicht substantiierten Einwendungen gegen die Richtigkeit der den Regressen zugrunde gelegten Ordnungskosten in rechtlich erheblicher Weise ergänzen könne, wenn sie einen entsprechenden Hinweis erhalte oder ihr weitere Unterlagen zugänglich gemacht würden. Das gelte zumal bezogen auf das Quartal I/1999, weil hier bereits ein Zuordnungsfehler festgestellt worden sei, nämlich eine Hilfsmittelverordnung, die die Klägerin versehentlich nicht ausdrücklich als solche gekennzeichnet habe, in die Arzneistatistik eingegangen sei. Die Klägerin habe diesen Fall auch ausdrücklich aufgegriffen, womit sie zumindest ansatzweise konkretisierte Bedenken gegen die Richtigkeit der zugrunde gelegten Ordnungskosten geltend gemacht habe. Aber auch bezogen auf die Quartale II und III/1998 habe sie die Richtigkeit der zugrunde gelegten Ordnungskosten in Frage gestellt. Daher müsse der Beklagte bezogen auf alle Quartale weitere Unterlagen beziehen und ihr dann Gelegenheit zur Akteneinsicht geben, damit sie ihr Vorbringen konkretisieren könne.

6

Der Beklagte hat Berufung eingelegt. In diesem Verfahren hat er die Regresse weiter reduziert, und zwar auf eine Gesamtsumme von 11.805,23 Euro. Das Landessozialgericht (LSG) hat die Berufung zurückgewiesen (Urteil vom 23.5.2007). Zwar müssten nicht sämtliche Originalverordnungsblätter bzw die davon angefertigten Printimages beigezogen werden; denn einen Anspruch darauf habe die Klägerin nicht, die nur pauschal und ohne konkrete Darlegungen die Richtigkeit der zugrunde gelegten Ordnungsdaten bestritten habe. Die Prüfungsgremien müssten aber, um der Klägerin Gelegenheit zur Konkretisierung ihres Vorbringens zu geben, weitere Unterlagen beiziehen, nämlich die von allen Krankenkassen zu erstellenden erweiterten Arzneimitteldateien, und diese dem geprüften Arzt - von Amts wegen - zugänglich machen. Es reiche nicht aus, dass dem Arzt lediglich bereits zusammengefasste Ordnungsübersichten - ohne Einzeldaten und nur Fallwerte bestimmter Verordnungen je Versichertengruppe im Vergleich zur Fachgruppe - vorlägen bzw zugänglich gemacht würden. Die Beiziehung der erweiterten Arzneimitteldateien sei nicht etwa deshalb entbehrlich, weil der Beklagte eine ergänzende Einzelfallprüfung mit anschließender Hochrechnung vorgenommen habe. Damit der Beklagte die erweiterten Arzneimitteldateien noch beiziehen und der Klägerin zugänglich machen könne, seien die Prüfungsgremien zur Neubescheidung zu verpflichten.

7

Mit seiner Revision macht der Beklagte geltend, die Aufhebung seines Bescheides durch das LSG verletze Bundesrecht. Die von den Vorinstanzen geforderte Beiziehung der erweiterten Arzneimitteldateien lasse sich weder aus [§ 106 SGB V](#) noch aus [§ 20 SGB X](#) rechtfertigen, und sie lasse sich auch nicht aus dem Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 2.11.2005 ([BSGE 95, 199](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#)) ableiten. Da die Klägerin die Richtigkeit der ihr elektronisch zugeordneten Ordnungskosten lediglich unsubstantiiert bestritten habe, sei der Anscheinsbeweis, den die von den Krankenkassen elektronisch erfassten Ordnungskosten begründeten, nicht erschüttert, zumal sie trotz Anerbietens durch die Prüfungsgremien nicht Einsicht in die Verwaltungsakten genommen habe. Eine Pflicht der Prüfungsgremien zur Beiziehung der erweiterten Arzneimitteldateien könne auch nicht aus der PrüfV abgeleitet werden. Die Hessische PrüfV enthalte keine Bestimmung über eine solche Beiziehung. Darin sei lediglich - wie dies gemäß [§ 106 Abs 2 Satz 4 und Abs 3 Satz 2](#) ff SGB V vorgesehen werden könne - festgelegt, dass die Krankenkassen mindestens ein Drittel der Behandlungsausweise und Ordnungsblätter ihrem Antrag beifügen und einander zuordnen müssten, wie dies im Prüfverfahren betreffend die Klägerin auch erfolgt sei. Die von den Vorinstanzen angenommene Pflicht zur Beiziehung weiterer Unterlagen könne ferner nicht auf den Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträgern (Datenaustauschvertrag) gestützt werden. Denn dieser Vertrag lege zwar fest, dass erweiterte Arzneimitteldateien zu erstellen seien, sehe aber keine Beiziehung oä vor. Im Übrigen entfalte dieser Vertrag Wirkung allein im Verhältnis zwischen den Vertragspartnern (den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung) und begründe keine Beiziehungs- und/oder Vorlagepflicht der Prüfungsgremien gegenüber den geprüften Ärzten.

8

Der Beklagte und die Beigeladene zu 1., die sich den Ausführungen des Beklagten anschließt und diese vertieft, beantragen,

die Urteile des Hessischen Landessozialgerichts vom 23.5.2007 und des Sozial-

gerichts Frankfurt am Main vom 16.11.2005 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

9

Der Beklagte beantragt außerdem hilfsweise, das Urteil des Hessischen Landessozialgerichts vom 23.5.2007 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an dieses Gericht zurückzuverweisen.

10

Die Klägerin beantragt, die Revision zurückzuweisen.

11

Sie hält die Entscheidungen der Vorinstanzen für zutreffend. Diese hätten den Beklagten zu Recht als verpflichtet angesehen, über ihre Widersprüche erneut zu entscheiden. Behörden seien aufgrund des Amtsermittlungsgrundsatzes sowie der Prinzipien der Rechtsstaatlichkeit und der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung verpflichtet, von sich aus den Sachverhalt, soweit notwendig und möglich, zu ermitteln. Die Pflicht, sich von den Krankenkassen die erweiterten Arzneimitteldaten vorlegen zu lassen und sie dem Arzt zur Einsicht zur Verfügung zu stellen, ergebe sich auch speziell aus [§§ 295, 296 SGB V](#) iVm dem Datenaustauschvertrag. Werde diese Verpflichtung nicht in der gemäß [§ 106 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) zu erlassenden PrüfV berücksichtigt, so sei sie insoweit unwirksam. Daher entfalle die Verpflichtung nicht dadurch, dass sie in der PrüfV nicht normiert sei. Sie ergebe sich ferner auch sinngemäß aus den Ausführungen des BSG zur erweiterten Arzneimitteldatei. Darauf, ob der Vertragsarzt die Höhe der Verordnungskosten lediglich unsubstantiiert bestritten und ob er im Verwaltungsverfahren Akteneinsicht genommen habe, komme es nicht an. Erst wenn die Prüfungsgremien ihrer Amtsaufklärungs- und Unterlagenbeziehungspflicht nachgekommen seien, sei von Bedeutung, ob der Arzt nunmehr die Richtigkeit der zugrunde gelegten Verordnungsdaten substantiiert bestreite. Im Übrigen habe sie - die Klägerin - im Verwaltungsverfahren bereits substantiiert Fehler der Ermittlung der Arzneiverordnungskosten geltend gemacht, wobei sie auch auf entsprechende Beanstandungen des SG in einem anderen Gerichtsverfahren hingewiesen habe.

12

Die Beigeladenen zu 2. bis 9. haben sich im Revisionsverfahren nicht geäußert.

II

13

Die Revision des Beklagten ist teilweise begründet. Hinsichtlich der Quartale II und III/1998 sind die vorinstanzlichen Urteile zu ändern und die Klage gegen den Regressbescheid des Beklagten ist abzuweisen. Hinsichtlich des Quartals I/1999 haben die Vorinstanzen den Regressbescheid des Beklagten zu Recht aufgehoben und ihn zur Neubescheidung verurteilt.

14

Rechtsgrundlage der Arzneikostenregresse ist - wie bereits im angefochtenen Bescheid vom 20.9.2002 angegeben - [§ 106 Abs 2 SGB V](#) (hier zugrunde zu legen in der Fassung des Gesundheitsstrukturgesetzes vom 21.12.1992, [BGBl I 2266](#)). Danach wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung durch arztbezogene Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder anhand von Richtgrößen (aaO Satz 1 Nr 1) und/oder auf der Grundlage von Stichproben (aaO Satz 1 Nr 2) geprüft. Über diese Prüfungsarten hinaus können die Landesverbände der Krankenkassen mit den KÄVen gemäß [§ 106 Abs 2 Satz 4 SGB V](#) andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren (s zusammenfassend BSG, Urteil vom 27.6.2007 - [B 6 KA 44/06 R](#) - [SozR 4-2500 § 106 Nr 17](#) RdNr 12 f mwN). Die Auswahl unter den verschiedenen Prüfmethoden liegt grundsätzlich im Ermessen der Prüfungsgremien. Dabei war nach der im maßgeblichen Zeitpunkt geltenden Rechtslage davon auszugehen, dass die Prüfung nach Durchschnittswerten wegen ihres hohen Erkenntniswerts bei verhältnismäßig geringem Verwaltungsaufwand die Regelprüfmethode darstellt (vgl BSG, aaO, RdNr 13; ebenso BSG, Urteil vom 27.6.2007 - [B 6 KA 27/06 R](#) - [SozR 4-1500 § 141 Nr 1](#) RdNr 19). Bei dieser Prüfmethode wird der Aufwand des geprüften Arztes je Fall mit dem durchschnittlichen Aufwand der Arztgruppe, der der Arzt angehört, verglichen. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass die Vergleichsgruppe im Durchschnitt insgesamt wirtschaftlich handelt (BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 55](#) S 307 f; [SozR 4-2500 § 106 Nr 2](#) RdNr 14, 15; Nr 3 RdNr 14). Ergibt die Prüfung, dass der Behandlungs- oder Verordnungsaufwand des Arztes in offensichtlichem Missverhältnis zum durchschnittlichen Aufwand der Vergleichsgruppe steht, ihn nämlich in einem Ausmaß überschreitet, das sich im Regelfall nicht mehr durch Unterschiede in der Praxisstruktur und in den Behandlungsnotwendigkeiten erklären lässt, so hat dies die Wirkung eines Anscheinsbeweises der Unwirtschaftlichkeit (stRspr, s dazu zB BSG [SozR 4-1500 § 141 Nr 1](#) RdNr 19). Dies gilt ebenso, wenn es sich - wie dies im vorliegenden Fall in Rede steht - um Überschreitungen nur im Bereich der sog Übergangszone handelt, die Annahme der Unwirtschaftlichkeit aber durch eine ergänzende Einzelfallprüfung - evtl mit anschließender Hochrechnung - gestützt wird (s hierzu BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 50](#) S 267 f; vgl auch BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 9](#) RdNr 8). Der Anscheinsbeweis der Unwirtschaftlichkeit wird allerdings entkräftet, wenn der Arzt darlegt - und sich dies als zutreffend erweist -, dass bei ihm besondere, einen höheren Behandlungsaufwand rechtfertigende Umstände vorliegen, die für die zum Vergleich herangezogenen Ärzte untypisch sind (BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 54](#) S 298 f mwN). Eine solche Entkräftung des Anscheinsbeweises kann sich zum einen aus Praxisbesonderheiten und zum anderen aus sog kompensierenden Einsparungen ergeben (stRspr, vgl zB BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 57](#) S 319).

15

Auf dieser Grundlage ist das SG, gestützt auf die vom Beklagten bei seiner Entscheidung ausgewerteten Verordnungsdaten der Klägerin, zu der Beurteilung gelangt, dass ihre Verordnungsweise teilweise unwirtschaftlich war. Das SG hat in seinem Urteil ausgeführt, dass der Verordnungsmehraufwand der Klägerin zwar nicht im Bereich des sog offensichtlichen Missverhältnisses liege, es sich aber um Überschreitungen im Bereich der sog Übergangszone handle und die Annahme der Unwirtschaftlichkeit durch die vorgenommene ergänzende Einzelfallprüfung - mit anschließender Hochrechnung - gestützt werde sowie weiterhin auch weder Praxisbesonderheiten noch kompensierende Einsparungen anerkannt werden könnten. Gegen dieses Urteil des SG hat allein der Beklagte Berufung eingelegt. Die Klägerin hat die Feststellungen und Bewertungen des SG weder mittels Einlegung einer Berufung bzw Anschlussberufung noch mittels Erhebung von sog Gegenrügen im Berufungsverfahren angegriffen, sodass diese Grundlagen im weiteren Verfahren für die Beteiligten

bindend feststehen (zu dieser Bindungswirkung s BSG, Urteil vom 27.6.2007 - [B 6 KA 27/06 R](#) - [SozR 4-1500 § 141 Nr 1](#), insbesondere RdNr 23). Dementsprechend hat das LSG diese Feststellungen und Bewertungen in seinem Urteil nicht mehr überprüft, und ebenso wenig besteht im Revisionsverfahren eine Möglichkeit, sie zu überprüfen.

16

Der Überprüfung im Revisionsverfahren zugänglich sind allein die Feststellungen und Bewertungen, die Gegenstand des Berufungsverfahrens vor dem LSG gewesen und durch die Revision des Beklagten nunmehr auch Gegenstand des Revisionsverfahrens geworden sind. Mithin ist vom Revisionsgericht nur zu überprüfen, ob der Beklagte die Verordnungsdaten, von denen er in seinem Regressbescheid ausgegangen ist, so zugrunde legen durfte oder ob die Vorinstanzen zu Recht den Bescheid aufgehoben und den Beklagten zur Neubescheidung verpflichtet haben.

17

Diese Überprüfung führt zu dem Ergebnis, dass die Verurteilung zur Neubescheidung hinsichtlich des Quartals I/1999 berechtigt, hinsichtlich der Quartale II und III/1998 hingegen nicht berechtigt gewesen ist. Dies ergibt sich aus den nachfolgend dargestellten Grundsätzen, die der Senat in seinen Urteilen vom 27.4.2005 und vom 2.11.2005 herausgearbeitet hat ([BSGE 94, 273](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 9](#) und [BSGE 95, 199](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#)) und die hier weiterentwickelt werden.

18

Nach der Rechtsprechung des Senats - sowohl zur sog pauschalen statistischen Vergleichsprüfung anhand von Durchschnittswerten als auch zur Richtgrößen-Prüfung (s vorgenannte BSG-Urteile) - ist zunächst von der Richtigkeit der elektronisch ermittelten Verordnungsvolumina auszugehen. Dies folgt aus der Konzeption der §§ 284 ff iVm [§§ 296, 297 SGB V](#), wonach die elektronische Erfassung und Verarbeitung der verordnungsbezogenen Daten die Grundlage für die Verordnungsprüfung bilden sollen ([BSGE 94, 273](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 9](#), jeweils RdNr 12 ff; [BSGE 95, 199](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#), jeweils RdNr 26 ff). Die auf den Verordnungsblättern enthaltenen Informationen werden im Wege elektronischer Datenverarbeitung eingelesen, den einzelnen Ärzten über die angegebene Arztnummer zugeordnet und dann weiterverarbeitet. Hierdurch wird nicht nur die rationelle Bewältigung der massenhaft in Apotheken im gesamten Bundesgebiet anfallenden Datenmengen ermöglicht, sondern zugleich auch gewährleistet, dass möglicherweise sensible Gesundheitsdaten ohne unmittelbaren Versichertenbezug übermittelt und für Zwecke der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgewertet werden. Die im Rahmen einer solchen elektronischen Datenverarbeitung möglichen Fehlerquellen sind dabei qualitativ nicht grundsätzlich anders als Fehlerfassungen, wie sie bei der Zusammenführung, Sortierung und Saldierung von in Papierform vorliegenden Verordnungsblättern auftreten können. Deshalb ist nicht zu beanstanden, dass der Gesetzgeber als Basis für die Wirtschaftlichkeitsprüfung der Verordnungsweise die aufgrund elektronischer Übermittlung und IT-gesteuerter Zusammenfassung gewonnenen Verordnungsdaten des jeweiligen Arztes und seiner Arztgruppe vorgegeben hat.

19

Ergibt sich allerdings für die Prüfungsgremien der Verdacht von Fehlern bei der Berechnung des dem geprüften Arzt zugeordneten Verordnungsvolumens oder macht der geprüfte Arzt substantiierte Zweifel geltend - dh konkrete und plausible Angaben, die die Richtigkeit der elektronisch ermittelten Ergebnisse zweifelhaft erscheinen lassen -, so müssen die Prüfungsgremien dem nachgehen und erforderlichenfalls weitergehende Ermittlungen anstellen ([BSGE 95, 199](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#), jeweils RdNr 31 iVm RdNr 33). Führt dies zur Feststellung von Fehlern, so sind in dementsprechendem Umfang Verordnungsbeträge in Abzug zu bringen. Dies gilt auch dann, wenn sich die substantiiert geltend gemachten Zweifel nicht aufklären lassen, weil die davon betroffenen Verordnungsblätter bzw Printimages nicht mehr vorgelegt werden können (BSG, aaO, RdNr 33).

20

Betrifft der Korrekturbedarf ein erhebliches Verordnungsvolumen - dh mindestens 5 % der Verordnungskosten -, so ist der Anscheinsbeweis der Vermutung der Richtigkeit, den die elektronisch erfassten und verarbeiteten Verordnungsdaten begründen, erschüttert. Dann müssen sämtliche einzelnen Verordnungsblätter bzw Printimages des Arztes herangezogen werden, und die vom Arzt tatsächlich veranlassten Verordnungskosten sind durch individuelle Auswertung sämtlicher noch vorhandener Verordnungsblätter bzw Printimages zu ermitteln. Soweit die vollständige Beiziehung der Verordnungsblätter bzw Printimages nicht gelingt, haben die Prüfungsgremien einen entsprechenden Sicherheitsabschlag von dem ggf festzusetzenden Regress vorzunehmen (BSG, aaO, RdNr 33).

21

In Fortführung dieser Grundsätze ist die im vorliegenden Verfahren im Vordergrund stehende Frage, ob bzw unter welchen Voraussetzungen die Prüfungsgremien sich von den Krankenkassen die sog erweiterten Arznei- bzw Heilmitteldateien vorlegen lassen und sie dem geprüften Arzt zur Einsicht zur Verfügung stellen müssen, dahingehend zu beantworten, dass die Prüfungsgremien hierzu - entgegen der Auffassung des LSG - nicht in jedem Fall von Amts wegen verpflichtet sind. Dies ist vielmehr nur dann im Sinne des [§ 21 Abs 1 Satz 1 SGB X](#) erforderlich, wenn die Prüfvereinbarung dies vorschreibt (was im streitgegenständlichen Zeitraum in Hessen anders als in anderen KÄV-Bezirken nicht der Fall war) oder aber der geprüfte Arzt substantiierte Zweifel gegenüber dem elektronisch ermittelten Verordnungsvolumen vorbringt und zur weiteren Aufklärung die Heranziehung der erweiterten Arznei- bzw Heilmitteldateien verlangt. Dabei brauchen die Zweifel allerdings nicht ein erhebliches Verordnungsvolumen von mindestens 5 % der Verordnungskosten zu betreffen, sondern es reicht aus, wenn sie sich nur auf einzelne Verordnungsbeträge beziehen und zur Behebung der Zweifel die Heranziehung der erweiterten Arznei- bzw Heilmitteldateien möglicherweise hilfreich sein kann. Die Anforderungen daran, von welchen Voraussetzungen die Heranziehung der erweiterten Arznei- bzw Heilmitteldateien abhängig gemacht wird, dürfen nicht überspannt werden. Denn diesen Statistiken kann - vergleichbar den Häufigkeitsstatistiken im Honorarbereich - im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung erhebliche Bedeutung zukommen. Ihre Erstellung ist gemäß [§ 295 Abs 3 SGB V](#) iVm den dazu getroffenen näheren Vereinbarungen vorgesehen, und sie enthalten eine für die Prüfpraxis ggf aufschlussreiche Zusammenstellung zahlreicher Daten (vgl dazu [§ 295 Abs 3 SGB V](#) und [BSGE 95, 199](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#), jeweils

RdNr 32 f).

22

Soweit die Prüfungsgremien auf entsprechende Darlegungen des Arztes hin verpflichtet gewesen wären, sich von den Krankenkassen die erweiterten Arznei- bzw. Heilmitteldateien vorlegen zu lassen und sie dem Arzt zur Einsicht zur Verfügung zu stellen, stellt ihre Nichteinbeziehung zur Sachverhaltsaufklärung einen Verfahrensfehler dar, der grundsätzlich zur Aufhebung des Bescheides des Beschwerdeausschusses führt. Die ergänzende Beiziehung von Unterlagen mit anschließender Feststellung der daraus zu entnehmenden Tatsachen und deren Bewertung sind im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen grundsätzlich den Prüfungsgremien vorbehalten, weil diese bei der Entscheidung über die Wirtschaftlichkeit oder Unwirtschaftlichkeit einen Beurteilungsspielraum haben, es sei denn, es wären lediglich rechnerische oä Fragen betroffen (vgl dazu umfassend [BSGE 95, 199](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#), jeweils RdNr 36 mwN). Erübrigen würde sich die an sich erforderliche Beiziehung weiterer Unterlagen - und dementsprechend die gerichtliche Aufhebung des angefochtenen Bescheides - nur dann, falls es im Sinne des [§ 42 Satz 1 SGB X](#) offensichtlich wäre, dass der Fehler die Entscheidung des Beschwerdeausschusses in der Sache nicht beeinflusste. Dies könnte etwa dann in Betracht kommen, wenn im Gerichtsverfahren die erweiterten Arznei- bzw. Heilmitteldateien vorgelegt worden sind und anhand dieser Unterlagen vom Beklagten bzw von den Krankenkassen nachvollziehbar dargestellt wird, dass die vom geprüften Arzt erhobenen Einwendungen gegen die Richtigkeit des ihm elektronisch zugeordneten Verordnungsvolumens nicht durchgreifen. Ohne solche Darlegungen kann jedoch nicht angenommen werden, es sei offensichtlich, dass das Fehlen dieser Dateien die Entscheidung in der Sache nicht beeinflusst habe (zum notwendig engen Verständnis des Merkmals der Offensichtlichkeit vgl zB Sachs in Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, 7. Aufl 2008, § 46 RdNr 78 ff; s auch Steinwedel in Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, SGB X, Stand Mai 2006, § 42 RdNr 8 ff).

23

Bei Anwendung dieser Grundsätze ergibt sich, dass der Beklagte bezogen auf das Quartal I/1999 die erweiterten Arzneimitteldateien hätte beiziehen müssen. Denn die Klägerin hatte insoweit bereits im Verwaltungsverfahren substantiierte Zweifel geltend gemacht und eine nähere Aufschlüsselung der Arzneiverordnungskosten verlangt. In diesem Verlangen lag sinngemäß das Begehren nach Beiziehung der erweiterten Arzneimitteldateien (dieser Begriff ist erst später, durch das Senatsurteil vom 2.11.2005 ([BSGE 95, 199](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#), jeweils RdNr 32) geprägt worden). Die substantiierten Zweifel ergaben sich vor allem daraus, dass eine Hilfsmittelverordnung einbezogen worden war. Unerheblich ist, dass die Einbeziehung auf einem Fehler der Klägerin beruhte, die das Verordnungsblatt nicht ausdrücklich als Hilfsmittelverordnung gekennzeichnet hatte. Befinden sich in den Prüfunterlagen nicht zum Prüfungsgegenstand gehörige Verordnungen, so kann dies nicht allein aufgrund der allgemeinen Angabe des Beklagten als unschädlich angesehen werden, dass es Kostenpositionen gebe, die in den Prüfungsunterlagen zwar enthalten, aber in das beanstandete Verordnungsvolumen nicht eingerechnet worden seien. Vielmehr ist dann, wenn der geprüfte Arzt dies substantiiert beanstandet hat, das Prüfungsgremium gehalten, die Nichteinbeziehung solcher Verordnungen nachvollziehbar darzustellen. Das setzt bei elektronisch erfassten Verordnungskosten voraus, dass die erweiterte Arzneimitteldatei als Basis der tatsächlich einbezogenen Verordnungen offengelegt wird; nur auf diese Weise kann belegt werden, dass weitere Posten nicht enthalten sind.

24

Das Unterlassen der Beiziehung ist hier nicht durch sachliche Gründe gerechtfertigt. Diese Dateien existieren für dieses Quartal und können zur Klärung der Zweifel an der korrekten Erfassung der von der Klägerin veranlassten Verordnungskosten beitragen. Sie sind auch nicht im gerichtlichen Verfahren in den Tatsacheninstanzen vorgelegt worden, sodass keine Grundlage dafür besteht, den Verfahrensfehler wegen offensichtlicher Folgenlosigkeit gemäß [§ 42 Satz 1 SGB X](#) unbeachtet zu lassen. Im Revisionsverfahren besteht keine Möglichkeit mehr, auf das Angebot des Beklagten einzugehen, die erweiterten Arzneimitteldateien noch zu präsentieren. Denn für neuen Tatsachenvortrag und neue Tatsachenfeststellungen ist im Revisionsverfahren grundsätzlich kein Raum mehr, weil das BSG über die im angefochtenen Urteil getroffenen tatsächlichen Feststellungen im Allgemeinen nicht hinausgehen kann (s [§ 163 SGG](#)). Der Beklagte hat nunmehr im Rahmen der von ihm durchzuführenden Neubescheidung Gelegenheit, die erweiterte Arzneimitteldatei für das Quartal I/1999 in das Verfahren einzubringen.

25

Hinsichtlich der Quartale II und III/1998 fehlt es demgegenüber an ausreichenden Anhaltspunkten, um entgegen der Bewertung des LSG davon auszugehen, die Klägerin habe substantiierte Zweifel an der Richtigkeit der elektronisch erfassten Verordnungskosten geltend gemacht. Die Beurteilung des LSG, die von der Klägerin dagegen erhobenen Einwendungen seien nur pauschal und ohne konkrete Darlegungen, ist bezogen auf diese Quartale nicht erschüttert. Der für das Quartal I/1999 festgestellte Fehler (die Zuordnung einer nicht ausdrücklich gekennzeichneten Hilfsmittelverordnung) kann - ebenso wenig wie Fehler, die in Prüfverfahren hinsichtlich anderer Ärzte festgestellt wurden - nicht auch für die Beurteilung der Quartale II und III/1998 herangezogen werden. Denn jedes Quartal ist für sich zu betrachten, so wie in der Wirtschaftlichkeitsprüfung auch sonst die gesonderte Beurteilung jeden Quartals erforderlich ist (s hierzu LSG Baden-Württemberg MedR 1996, 139, 142 unter 4.a).

26

Damit erweist sich das Urteil des LSG im Ergebnis in Bezug auf den Arzneikostenregress für das Quartal I/1999 als zutreffend. Insoweit hat es zu Recht das Urteil des SG bestätigt, mit dem der Regressbescheid aufgehoben und der Beklagte zur Neubescheidung verpflichtet worden ist. Hinsichtlich der Quartale II und III/1998 sind dagegen auf die Revision des Beklagten hin die vorinstanzlichen Entscheidungen zu ändern und die Klage insoweit abzuweisen.

27

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGG](#) iVm einer entsprechenden Anwendung der [§§ 154 ff](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). Danach trägt die Klägerin entsprechend ihrem Unterliegensanteil drei Fünftel der Kosten des

Verfahrens; die unterschiedliche Aufteilung der übrigen Kosten auf den Beklagten und die Beigeladenen für die verschiedenen Instanzen ergibt sich daraus, dass die Beigeladenen jeweils unterschiedlich Anträge gestellt bzw nicht gestellt haben (s [§ 155 Abs 1 Satz 1 VwGO](#); - zu den Beigeladenen s [§ 162 Abs 3 VwGO](#), vgl hierzu auch [BSGE 96, 257](#) = [SozR 4-1300 § 63 Nr 3](#), jeweils RdNr 16).

28

Die Festsetzung des Streitwerts auf 23.089 DM = 11.805 Euro erfolgt auf der Rechtsgrundlage des [§ 197a Abs 1 Satz 1 Halbsatz 1 SGG](#) iVm [§ 63 Abs 2 Satz 1](#), [§ 52 Abs 1](#) und 3, [§ 47](#), [§ 40](#) Gerichtskostengesetz. Im Falle von Honorarkürzungen oder Regressen ist der Streitwert nach dem vollen Betrag, wie dieser in dem angefochtenen Bescheid ausgewiesen bzw im Instanzenzug noch streitbefangen ist, zu bemessen (so auch Wenner/Bernard, NZS 2001, 57, 64; 2003, 568, 572; 2006, 1, 7; jeweils unter IV. 2.). Die vom LSG vorgenommene Halbierung, wie sie von den Verwaltungsgerichten bei Verpflichtungs-Neubescheidungen praktiziert wird, passt nicht auf Neubescheidungen, die - wie vorliegend - im Rahmen der Anfechtung eines belastenden Verwaltungsakts begehrt und ausgesprochen werden. Bei Anfechtungsklagen wird - auch von den Verwaltungsgerichten - anerkannt, dass der mit dem Verwaltungsakt angeforderte Betrag stets in voller Höhe als Streitwert zugrunde zu legen ist. Dabei ist unerheblich, dass nach der Rechtsprechungspraxis des BSG in Angelegenheiten der Wirtschaftlichkeitsprüfung verfahrenstechnisch im Rahmen von Anfechtungsklagen Neubescheidungsurteile ergehen und dementsprechend auch die Sachanträge der Beteiligten typischerweise nur auf eine Neubescheidung gerichtet sind (s hierzu insbesondere Wenner/Bernard NZS 2001, 57, 64).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2009-02-13