

B 6 KA 14/09 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
6
1. Instanz
SG Mainz (RPF)
Aktenzeichen
S 8 KA 527/06
Datum
28.01.2009
2. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 14/09 R
Datum
18.08.2010
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Eine Verordnung, die nicht in dem Quartal eingelöst wird, in dem der Vertragsarzt sie ausgestellt hat, kann entweder dem Quartal, in dem der Arzt sie ausgestellt hat, oder dem Folgequartal kostenmäßig zugeordnet werden. Ist dies nicht in der Prüf- oder Sprechstundenbedarfsvereinbarung geregelt, so kann sich die Zuordnung aus der Verwaltungspraxis der Prüfungsgremien ergeben.

2. Für die Festsetzung eines Regresses wegen der Verordnung von Sprechstundenbedarf gilt eine Ausschlussfrist von vier Jahren. Diese Frist beginnt nach Ende des geprüften Verordnungszeitraums.

3. Der Verordnungszeitraum umfasst im Allgemeinen ein Quartal. In Sonderfällen umfasst er mehrere Quartale, so zB beim Sprechstundenbedarf in der Regel vier aufeinander folgende Quartale: Die Vierjahresfrist beginnt insgesamt erst nach Ende des letzten Quartals.

4. Der Prüfantrag der Krankenkasse hemmt den Lauf der Vierjahresfrist, sofern der betroffene Arzt von dem Prüfantrag Kenntnis erlangt. Auf die Revision des Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Mainz vom 28. Januar 2009 aufgehoben. Der Rechtsstreit wird zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Sozialgericht zurückverwiesen.

Gründe:

I

1

Streitig ist die Rechtmäßigkeit eines Regresses wegen der Verordnung von Sprechstundenbedarf.

2

Der als Praktischer Arzt im Bezirk der zu 1. beigeladenen Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Kläger bezog im Jahr 2001 in erheblichem Umfang "Hydroxyäthylstärke (HAES) steril 6 %" im Wege der Verordnung von Sprechstundenbedarf (SSB). HAES-Infusionslösungen werden zB bei Hörsturz und Tinnitus eingesetzt.

3

Die zu 2. beigeladene Krankenkasse (KK, hier: AOK) beantragte, nachdem sie am 24.7.2002 die Kostenstatistiken für das letzte Quartal des Jahres 2001 erhalten hatte, beim Prüfungsausschuss (PA), dass dieser gegen den Kläger wegen Überschreitung des durchschnittlichen Aufwands der Fachgruppe beim SSB um mehr als das Doppelte einen Regress festsetze (Antrag vom 24.9.2002; Begründung vom 16.12.2002). Antrag und Begründung wurden dem Kläger zugeleitet mit dem Hinweis, dass die beantragte Prüfung nach Durchschnittswerten nur durchgeführt werde, wenn für den Prüfzeitraum keine Prüfung nach Richtgrößen stattfinde. Nachdem diese nicht stattgefunden hatte, nahm der PA eine Überprüfung anhand von Durchschnittswerten vor mit dem Ergebnis, dass eine Maßnahme gegen den Kläger nicht veranlasst sei (Bescheid vom 22.12.2005): Zwar lägen seine Aufwendungen für den SSB, die durch die HAES-Infusionen im Umfang von 3975 DM verursacht seien, deutlich über dem Durchschnitt der Fachgruppe. Ihm seien aber Einsparungen durch den Bezug der Infusionen in Großgebinden und bei den allgemeinen Arzneikosten zugute zu halten.

4

Die Beigeladene zu 2. legte Widerspruch ein. Sowohl dieser als auch die nachgereichte Widerspruchsbegründung wurden dem Kläger zugeleitet. Der beklagte Beschwerdeausschuss setzte - unter Aufhebung des Bescheids des PA - einen Regress von 3799,75 Euro fest (Bescheid vom 27.11.2006): Dem Kläger sei im SSB-Bereich eine Überschreitung des durchschnittlichen Verordnungsaufwandes der Fachgruppe um 211,6 % anzulasten. Dabei werde eine Berechnung über das gesamte Jahr zugrunde gelegt, weil nur dies sachgerecht sei, da in den vier Quartalen eines Jahres sehr unterschiedliche Materialanforderungen festzustellen seien. Eine Rechtfertigung der Überschreitungen durch medizinische Besonderheiten sei nicht ersichtlich. SSB-Verordnungen seien nur für die Akutbehandlungen von Hörsturz und Tinnitus gerechtfertigt, für die weiteren Infusionen müsse der Arzt Einzelverordnungen für den konkreten Patienten ausstellen. Teilweise habe der Kläger HAES-Infusionslösungen auch bei anderen Krankheiten verordnet, bei denen dies nicht indiziert sei. Die Überschreitung der Durchschnittsverordnungskosten liege eindeutig im Bereich des sog offensichtlichen Missverhältnisses. Minderkosten bei den Verordnungen von Arznei- und Verbandmitteln könnten mangels kausalen Zusammenhangs mit den Mehrkosten beim SSB nicht als kompensierende Einsparungen anerkannt werden. Von den HAES-Verordnungen sei nur ein Anteil von 14 % = ca 1291 DM für Akutbehandlungen von Hörsturz und Tinnitus gerechtfertigt. Demnach belaufe sich der unwirtschaftliche Anteil auf ca 7931 DM. Ausgehend von dem SSB-Gesamtverordnungsvolumen des Klägers von 14 677,06 DM, das den Fachgruppendurchschnitt pro Fall um mehr als das Doppelte überschreite, ergebe sich - bei Zubilligung einer Überschreitung um 45 % und nach Abzug des Apothekenrabatts von 5 % - ein Regress in Höhe von 7431,66 DM = 3799,75 Euro.

5

Das vom Kläger angerufene SG hat den Regressbescheid aufgehoben und den Beklagten verurteilt, über den Widerspruch der Beigeladenen zu 2. erneut zu entscheiden. Der angefochtene Bescheid sei teilweise rechtswidrig. Allerdings habe der Beklagte die Bestimmung der Prüfvereinbarung eingehalten, wonach die Prüfung längstens für die letzten vier zurückliegenden Quartale, für die statistische Unterlagen vorlägen, beantragt werden könne (§ 14 Abs 3 Prüfvereinbarung (PrüfV)). Diese Frist sei durch den Prüfantrag vom 25.9.2002 gewahrt worden; der KK hätten die Kostenstatistiken für das Quartal IV/2001 erst am 24.7.2002 vorgelegen. Die Vier-Jahres-Frist für den Erlass des Prüfbescheids sei dagegen nur teilweise eingehalten worden. Diese beginne im Falle von Verordnung(sregress)en mit Erlass des Honorarbescheids für dasjenige Quartal, in dem der Arzt die Verordnung ausgestellt habe. Hiernach sei diese Frist durch den Bescheid vom 22.12.2005 bezogen auf die Quartale III und IV/2001 gewahrt worden, allerdings nicht hinsichtlich der Quartale I und II/2001, weil der Erlass der Honorarbescheide für diese bereits mehr als vier Jahre zurückgelegen habe. Der gesonderten Betrachtung jedes einzelnen Quartals stehe nicht entgegen, dass bei SSB-Verordnungen alle vier Quartale eines Jahres zusammen überprüft würden; denn auch in diesem Fall bleibe der Zusammenhang jeder Verordnung mit dem konkreten Quartal ihrer Ausstellung bestehen. Deshalb sei für einen Regress hinsichtlich der Quartale I und II/2001 kein Raum mehr, sodass der Beklagte zur Neubescheidung, beschränkt auf die Quartale III und IV/2001, verpflichtet sei.

6

Mit seiner Revision macht der Beklagte geltend, das SG habe zu Unrecht angenommen, die Vier-Jahres-Frist beginne für jedes einzelne Quartal gesondert. Die Frist habe vielmehr auch für die Quartale I und II/2001 erst nach dem Quartal IV/2001 zu laufen begonnen, sodass der Prüfbescheid vom 22.12.2005 sie noch gewahrt habe. Dies folge daraus, dass gemäß der SSB-Vereinbarung die Wirtschaftlichkeit von SSB-Verordnungen nur insgesamt für vier aufeinanderfolgende Quartale geprüft werde. Offenbleiben könne, ob die Vier-Jahres-Frist schon sogleich nach Ablauf des vierten Quartals oder erst ab dem Erlass des Honorarbescheids für dieses Quartal oder gar erst ab Eingang der Kostenstatistiken für dieses Quartal beginne; denn in jedem dieser Fälle sei sie durch den Prüfbescheid vom 22.12.2005 gewahrt worden. Dieser habe nicht früher erlassen werden können, weil zunächst habe abgewartet werden müssen, ob Richtgrößenprüfungen durchgeführt würden, was die Möglichkeit einer Prüfung anhand von Durchschnittswerten gehindert hätte.

7

Der Beklagte beantragt, das Urteil des Sozialgerichts Mainz vom 28. Januar 2009 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

8

Der Kläger beantragt, die Revision zurückzuweisen.

9

Er verteidigt das Urteil des SG. Es habe mit der Annahme, die Vier-Jahres-Frist sei, bezogen auf die Quartale I und II/2001, abgelaufen, die Rechtsprechung des BSG konsequent fortgeführt. Anhaltspunkte dafür, dass bei der Prüfung von SSB die Frist wegen der Gesamtüberprüfung mehrerer Quartale erst nach Ablauf des letzten Quartals beginne, seien nicht normativ vorgegeben und auch nicht durch die Rechtsprechung des BSG vorgezeichnet. Diese Auffassung laufe auch der Intention der SSB-Vereinbarung zuwider, die mit der Vorgabe jahresbezogener Prüfungen die Ärzte begünstigen wolle. Im Übrigen habe die Regelung über die jahresbezogene Prüfung nur den Rang von Landesrecht, was den aus Bundesrecht abzuleitenden, für jedes Quartal gesonderten Fristbeginn nicht ändern könne.

10

Die Beigeladene zu 2. schließt sich, ohne selbst einen Antrag zu stellen, den Ausführungen des Beklagten an. Sie führt ergänzend aus, nach ihrer Ansicht sei für die Vier-Jahres-Frist im Verordnungsbereich die Verjährungsregelung des [§ 45 Abs 1 SGB I](#) maßgebend. Die Frist beginne erst ab Zugang der Verordnungsstatistiken und bei jahresbezogenen Prüfungen auch nur einheitlich für alle Quartale mit Vorliegen der Statistiken für das letzte Quartal des Jahres. Daher habe der Bescheid des Prüfungsausschusses die Frist noch gewahrt.

11

Die übrigen Beigeladenen äußern sich im Revisionsverfahren nicht.

II

12

Die Revision des Beklagten hat im Sinne der Zurückverweisung des Rechtsstreits an das SG Erfolg. Die Revision ist ungeachtet der Mängel der Entscheidung des SG über die Zulassung der Sprungrevision zulässig (unten 1.). Sie betrifft vom Streitgegenstand her nur die Quartale I und II/2001, denn nur insoweit hat das SG einen Ablauf der Vier-Jahres-Frist angenommen und nur insoweit ist dessen Urteil mit der Revision angefochten worden (unten 2.). Die Revision des Beklagten ist erfolgreich, denn das angefochtene Urteil ist fehlerhaft. Das SG hat zu Recht die Rechtsgrundlage für den Bescheid in [§ 106 SGB V](#) gesehen (unten 3.), aber zu Unrecht angenommen, die für Verordnungsregresse geltende vierjährige Ausschlussfrist sei im Zeitpunkt des Erlasses des Prüfbescheids vom 22.12.2005, bezogen auf die Quartale I und II/2001, bereits verstrichen gewesen (unten 4.). Für die abschließende Beurteilung, ob der Bescheid rechtmäßig oder rechtswidrig ist, bedarf es allerdings noch weiterer Klärungen durch das SG, an das der Rechtsstreit deshalb zurückverwiesen wird (unten 5.).

13

1. Der Zulässigkeit der Revision steht nicht entgegen, dass das SG allein durch seinen Berufsrichter - ohne Mitwirkung der ehrenamtlichen Richter - die Revision unmittelbar gegen sein Urteil zugelassen hat. Dies ist zwar fehlerhaft; ungeachtet dieses Mangels ist der Zulassungsbeschluss aber wirksam und das Revisionsgericht an die Zulassung der Sprungrevision gebunden (vgl BSG (Großer Senat) [BSGE 51, 23](#), 26 ff = SozR 1500 § 161 Nr 27 S 54 ff; [BSGE 64, 296](#), 297 f = SozR 1500 § 161 Nr 33 S 69 f; BSG vom 11.12.2007 - B [8/9b SO 13/06 R](#) - Juris RdNr 9).

14

2. Gegenstand des Revisionsverfahrens ist der Widerspruchsbescheid des Beklagten vom 27.11.2006, der gegen den Kläger einen Regress in Höhe von 3799,75 Euro festsetzte und den Prüfbescheid des Zulassungsausschusses vom 22.12.2005 aufhob, der von Maßnahmen gegen den Kläger abgesehen hatte (zur Anfechtung nur des Widerspruchsbescheids des Beschwerdeausschusses vgl zB BSG vom 3.2.2010 - [B 6 KA 37/08 R](#) - SozR 4-2500 § 106 Nr 26 RdNr 15 mwN). Allerdings ist der Bescheid des Beklagten vom 27.11.2006 nur insoweit Gegenstand, als die im Urteil des SG enthaltene Verpflichtung zur Neubescheidung Vorgaben enthält, die für den Beklagten nachteilig sind. Denn das Urteil des SG ist nur unter diesem Aspekt angefochten worden; nur der Beklagte hat Revision eingelegt.

15

Soweit die Vorgaben nachteilig für den Kläger sind, sind diese mangels Revisionseinlegung durch ihn nicht Gegenstand des Revisionsverfahrens. Sie sind vielmehr bestandskräftig und damit bindend geworden (zu Differenzierungen hinsichtlich der Bestandskraft und Überprüfbarkeit von Neubescheidungsurteilen siehe eingehend BSG [SozR 4-1500 § 141 Nr 1](#) RdNr 22 mwN; vgl auch zB [BSGE 91, 153](#) = [SozR 4-2500 § 85 Nr 3](#), RdNr 7 f; [BSGE 92, 87](#) = [SozR 4-2500 § 85 Nr 8](#), RdNr 4; BSG vom 23.6.2010 - [B 6 KA 4/09 R](#) - RdNr 10, zur Veröffentlichung in SozR 4-2500 § 85 vorgesehen). Dementsprechend ist Gegenstand des hier anhängigen Revisionsverfahrens die Rechtmäßigkeit des Bescheids des Beklagten vom 27.11.2006 ausschließlich unter dem Gesichtspunkt, ob mit ihm ein Regress wegen SSB-Verordnungen auch noch bezogen auf die Quartale I und II/2001 festgesetzt werden durfte oder ob dem die Vier-Jahres-Ausschlussfrist entgegenstand.

16

3. Rechtsgrundlage des Arzneikostenregresses ist [§ 106 Abs 2 SGB V](#) (hier zugrunde zu legen in der Fassung des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 vom 22.12.1999, [BGBl I 2626](#), die im Jahr 2001 galt; zur Maßgeblichkeit des [§ 106 Abs 2 SGB V](#) vgl BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 21](#) und [MedR 2010, 276](#), jeweils RdNr 14 mwN; zuletzt BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 26 RdNr 17](#) und BSG vom 5.5.2010 - [B 6 KA 5/09 R](#) - RdNr 14 mwN, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen). Danach wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung unter anderem durch arztbezogene Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen, entweder nach Durchschnittswerten oder am Maßstab von Richtgrößenvolumina (aaO Satz 1 Nr 1) und/oder anhand von Stichproben (aaO Satz 1 Nr 2), geprüft. Über diese Prüfungsarten hinaus können die Landesverbände der KKn mit den KÄVen gemäß [§ 106 Abs 2 Satz 4 SGB V](#) andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren (vgl BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 17](#) RdNr 12 f mwN; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 21](#) RdNr 14). Diese PrüfVen ermächtigen regelmäßig auch zu Einzelfallprüfungen (vgl BSG vom 5.5.2010 [aaO](#) RdNr 14 mwN).

17

Die PrüfVen enthalten regelmäßig auch Bestimmungen zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnung von SSB. Auch in der hier einschlägigen PrüfV von 1993 (die bis Oktober 2005 weitergalt) waren Regelungen speziell für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von SSB-Verordnungen getroffen worden (siehe zB § 10, § 14 Abs 3, § 15 Abs 3 PrüfV; vgl dazu [§ 162 SGG](#) betr Nicht-Revisibilität der Feststellung und Auslegung des Inhalts von Landesrecht, hierzu zB - betr PrüfV - BSG vom 5.5.2010 - [B 6 KA 5/09 R](#) - RdNr 14, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen; BSG vom 5.5.2010 - [B 6 KA 6/09 R](#) - RdNr 30 f, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen). Zur Frage, welche Arzneimittel im Wege der Verordnung als SSB bezogen werden dürfen, enthalten die SSB-Vereinbarungen nähere Regelungen; auch dies sind landesrechtliche Vorschriften, deren Anwendung und Auslegung den LSGen vorbehalten ist ([§ 162 SGG](#), vgl dazu BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 6](#) RdNr 13).

18

4. Die Fristen, die für den Erlass eines Regressbescheids wegen unzulässiger oder unwirtschaftlicher Verordnung von SSB gelten, sind gewahrt worden. Dem Regress kann weder der Ablauf der (a) Frist für die Stellung des Prüfantrags noch der Ablauf der (b) Frist für den Erlass des Prüfbescheids entgegengehalten werden.

19

a) Wie das SG zutreffend ausgeführt hat, scheitert die Regressfestsetzung nicht daran, dass die zu 2. beigeladene KK die Überprüfung der SSB-Verordnungen des Klägers zu spät beantragt hätte.

20

Zum einen ist die Frist, die in der PrüfV für Prüfanträge bei SSB-Verordnungen normiert ist, eingehalten worden: Anträge auf Überprüfung von SSB-Verordnungen können gemäß § 14 Abs 3 PrüfV "längstens für die letzten vier zurückliegenden Quartale, für die statistische Unterlagen vorliegen, gestellt werden". Der zu 2. beigeladenen KK haben die Kostenstatistiken für das Quartal IV/2001 erst am 24.7.2002 vorgelegen, wie im Urteil des SG zugrunde gelegt und von keinem der Beteiligten in Frage gestellt worden ist (§ 163 SGG; vgl vorliegend auch § 161 Abs 4 SGG). Im Urteil des SG ist dazu festgestellt, dass es sich im Zeitpunkt des Antrags der Beigeladenen zu 2. - am 24./25.9.2002 - bei den Quartalen I bis IV/2001 um die letzten vier handelte, für die statistische Unterlagen vorlagen. Auf dieser Grundlage hat das SG folgerichtig den Schluss gezogen, dass die in § 14 Abs 3 PrüfV für die Prüfung normierte Frist eingehalten war.

21

Zum anderen kommt es auf die Einhaltung der Frist des § 14 Abs 3 PrüfV ohnehin nicht an. Wie der Senat in seinem Urteil vom 3.2.2010 (BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 26 RdNr 19 bis 22) klargestellt hat, dient die Prüfantragsfrist (nur) dem Interesse der Verfahrensbeschleunigung, aus deren Versäumnis nicht ein Hindernis, das Verfahren überhaupt durchzuführen, abgeleitet werden kann. Dem Interesse des Vertragsarztes, nicht damit rechnen zu müssen, dass noch nach Jahr und Tag ein Prüf- und Regressverfahren gegen ihn durchgeführt wird, dient eine andere Frist, nämlich die Vier-Jahres-Frist (hierzu siehe unten b; - diese Rspr fortsetzend BSG vom 5.5.2010 - [B 6 KA 20/09 R](#) - Juris RdNr 29 bis 31). Hat mithin die Nichteinhaltung der Frist für die Stellung des Prüfantrags nicht die Wirkung eines Verfahrenshindernisses, so kommt dieser - hier ohnehin eingehaltenen - Frist im vorliegenden Zusammenhang keine Bedeutung zu.

22

b) Dem Regressbescheid kann auch nicht mit Erfolg entgegengehalten werden, die für Regressfestsetzungen geltende Vier-Jahres-Frist sei nicht gewahrt worden.

23

Das SG vertritt die Auffassung, der Prüfbescheid vom 22.12.2005 habe die Vier-Jahres-Frist lediglich bezogen auf die Quartale III und IV/2001 gewahrt, nicht aber hinsichtlich der Quartale I und II/2001, weil seit deren Ende - bzw seit dem Erlass der Honorarbescheide für diese Quartale - bereits mehr als vier Jahre verstrichen waren, als der Prüfungsausschuss seinen Bescheid vom 22.12.2005 erließ. Die Frist habe für diese Quartale nicht etwa deshalb erst später begonnen, weil die Überprüfung von SSB-Verordnungen in Frage stehe und diese sich grundsätzlich auf alle vier Quartale eines Jahres zusammen erstrecke. Auch bei SSB-Verordnungen bleibe der Zusammenhang der Verordnungen mit jeweils einem konkreten Quartal bestehen, sodass die Vier-Jahres-Frist gesondert für jedes Quartal beginne.

24

Diesen Ausführungen des SG kann nur teilweise gefolgt werden. Die Auffassung des SG, dass für den hier streitbefangenen SSB-Regress eine Ausschlussfrist von vier Jahren gilt, trifft zu (unten aa und bb). Unzutreffend ist hingegen dessen Ansicht, die Frist beginne gesondert für jedes einzelne Quartal mit Erlass des Quartalshonorarbescheids und sei deshalb für die Quartale I und II/2001 bereits abgelaufen. Bei SSB-Verordnungen sind grundsätzlich vier aufeinander folgende Quartale zusammen zu überprüfen, und die Vier-Jahres-Frist beginnt einheitlich nach Ablauf des letzten dieser Quartale (unten cc). Der Fristlauf war im Übrigen auch schon gehemmt (unten dd).

25

aa) Wie der Senat in seinem Urteil vom 5.5.2010 - [B 6 KA 5/09 R](#) - klargestellt hat, unterliegt die Festsetzung von Regressen wegen der Verordnung von Arzneimitteln, die der Arzt nicht verordnen durfte, keiner Verjährung, sondern einer Ausschlussfrist (BSG aaO RdNr 18 ff - zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen - mit Zusammenfassung seiner Rspr). Eine Verjährung gilt nur für Festsetzungen eines sog sonstigen Schadens, dem nur solche Regresse wegen Fehlverordnungen zuzuordnen sind, bei denen Fehler in Frage stehen, die nicht speziell der Verordnung selbst anhaften, sondern sich aus der Art und Weise der Verordnung ergeben (Urteil aaO RdNr 22 bis 26). Handelt es sich dagegen um Fehler, die sich speziell aus der Verordnung selbst ergeben, wie zB bei Verordnungen unter Verstoß gegen die Arzneimittel-Richtlinie bzw bei Verordnungen nicht verordnungsfähiger Arzneimittel, so liegen Fälle des [§ 106 SGB V](#) vor, für die keine Verjährungs-, sondern nur eine Ausschlussfrist in Betracht kommt (aaO RdNr 22 f, 26, 27 ff).

26

Für die Verordnung von Arzneimitteln, die nicht patienten-, sondern praxisbezogen als SSB erfolgt, gilt nichts anderes. In der Rechtsprechung des Senats ist seit langem geklärt, dass den Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung sowohl die Kontrolle der Zulässigkeit von SSB-Verordnungen - im Sinne der Vereinbarkeit mit der jeweiligen SSB-Vereinbarung - wie auch die ihrer Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne - im Sinne einer Einzelfallprüfung der medizinischen Notwendigkeit oder im Vergleich mit den durchschnittlichen Kosten der Arztgruppe - übertragen werden kann (BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 6](#) RdNr 8; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 7](#) RdNr 6; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 24](#) RdNr 14). Auch der Umstand, dass Regresse wegen vereinbarungswidriger oder unwirtschaftlicher SSB-Verordnungen kein Verschulden des Vertragsarztes voraussetzen (BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 7](#) RdNr 12), weist auf die Zuordnung der gesamten SSB-Prüfung zur allgemeinen Wirtschaftlichkeitsprüfung iS des [§ 106 SGB V](#) und nicht zur Sonderkonstellation der Verantwortung des Vertragsarztes für die Verursachung eines "sonstigen Schadens" bei den KKn hin (so jüngst auch BSG vom 5.5.2010 - [B 6 KA 5/09 R](#) - RdNr 26, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen, mit Hinweis auf BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 7](#) RdNr 5 ff betr fehlerhafte Aufteilung des SSB zwischen Primär- und Ersatzkassen).

27

bb) Die Ausschlussfrist für Regressbescheide auf der Grundlage des [§ 106 SGB V](#) beträgt nach der Rechtsprechung des BSG - in Anlehnung an die sonstigen ebenfalls vierjährigen Fristen zB in den Büchern des SGB und auch bei sachlich-rechnerischen Richtigstellungen - vier Jahre. Mit dieser Festlegung hat das BSG der Notwendigkeit zeitlicher Begrenzung von Prüfverfahren aufgrund des rechtsstaatlichen Gebots der Rechtssicherheit Rechnung getragen (vgl oben RdNr 21 und zusammenfassend BSG vom 5.5.2010 [aaO](#) RdNr 28 mwN).

28

cc) Die Frage, ab welchem Zeitpunkt die Vier-Jahres-Frist beginnt, ist dahin zu beantworten, dass diese Frist für Verordnungsregresse im Regelfall unmittelbar nach Ablauf des Quartals beginnt, dem die Verordnung kostenmäßig zugeordnet ist. Die kostenmäßige Zuordnung von Verordnungen kann unterschiedlich gestaltet sein. Erfolgt die Zuordnung zu dem Quartal, in dem der Arzt die Verordnung ausstellte, so ist der Ablauf dieses Quartals auch für den Beginn der Vier-Jahres-Frist maßgebend. Erfolgt die kostenmäßige Zuordnung der Verordnung danach, in welchem Quartal die Verordnung eingelöst wurde - dh danach, wann die Kosten entstanden -, so ist der Ablauf dieses Quartals maßgebend. Welche dieser beiden Varianten bei Auseinanderfallen des Verordnungs- und des Einlösezeitpunkts einschlägig ist, kann in einer allgemein-abstrakten normativen Regelung, zB in der PrüfV, bestimmt werden (vgl BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 23](#) RdNr 23; zu insoweit differenzierenden Regelungen vgl BSG vom 6.2.2008 - [B 6 KA 57/07 B](#) - RdNr 2, 3, 8; vgl auch unten RdNr 35). Besteht keine normative Festlegung, kann die Zuordnung sich aus der Verwaltungspraxis der Prüfungsgremien ergeben.

29

Das Ergebnis ist durch die Regelung des [§ 106 Abs 2 Satz 7 Halbsatz 2 SGB V](#) gesetzlich vorgezeichnet. Zwar betrifft diese Bestimmung als solche nur die Richtgrößenprüfung - und normiert insoweit eine kürzere, zweijährige Frist -, hat aber mit dem Kriterium "Ende des geprüften Verordnungszeitraums" generelle Bedeutung. Bei dem "Verordnungszeitraum" kann es sich - so der Regelfall - um ein Quartal handeln, sodass die Vier-Jahres-Frist nach Ablauf dieses Quartals beginnt (unten RdNr 33 und 37), oder - in besonderen Fällen eines sachlich-veranlassten längeren Prüfzeitraums - um einen Zeitraum mehrerer Quartale, sodass die Vier-Jahres-Frist nach Ablauf des letzten dazugehörenden Quartals beginnt (unten RdNr 34). Im Fall von SSB-Verordnungen liegt in aller Regel eine solche besondere Konstellation vor (unten RdNr 35 iVm 38).

30

Für die Zuordnung einer Verordnung zu einem bestimmten Quartal ist der Zeitpunkt, in dem der Honorarbescheid erlassen wird, ohne Bedeutung. Der Honorarbescheid markiert den maßgebenden Zeitpunkt für den Beginn der Vier-Jahres-Frist nur insoweit, als die Versagung oder Kürzung von Honorar in Rede steht, dh in Fällen sachlich-rechnerischer Prüfung, degressionsbedingter Honorarminderung und der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Behandlungsweise (siehe zusammenfassend BSG vom 5.5.2010 - [B 6 KA 5/09 R](#) - RdNr 31 - zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen - mit umfangreichen Rspr-Nachweisen). In gleicher Weise im Verordnungsbereich für den Beginn der Vier-Jahres-Frist auf den Erlass des Honorarbescheids abzustellen, wäre verfehlt. Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise und die Überprüfung der Behandlungsweise betreffen zwei unterschiedliche Bereiche; eine "Gesamtprüfung" findet nicht statt. Ein Sachgrund, durch Abstellen auf den Erlass des Honorarbescheids einen "Gleichklang" des Fristlaufs im Honorar- und im Verordnungsbereich zu erreichen, besteht nicht. Dafür reicht nicht aus, dass in seltenen Fällen Anlass zur Prüfung bestehen kann, ob ein Verordnungs Mehraufwand durch einen Minderaufwand im Honorarbereich kompensiert wird, was erst ab Erlass des Honorarbescheids fundiert beurteilt werden kann (zu dieser abweichenden Ansicht vgl Clemens in jurisPraxisKommentar SGB V, 2008, § 106 RdNr 153, und in Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl 2010, § 36 RdNr 105; ebenso im Ergebnis: Peikert in Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, 2. Aufl 2006, § 20 RdNr 17 aE; - zur Rechtsfigur kompensierender Einsparungen vgl Clemens in Laufs/Kern aaO § 36 RdNr 71 bis 73 mwN; siehe auch RdNr 100 und RdNr 122 f). Zudem gibt es Fälle, in denen das Abstellen auf den Erlass eines Honorarbescheids nicht möglich ist. Denn für das Quartal, dem die Verordnung zugeordnet wird, ergeht nicht stets auch ein Honorarbescheid: Wenn zB ein Arzt eine Verordnung am 20.6. ausstellt, diese aber erst am 2.7. in der Apotheke eingelöst wird, wird die Verordnung in der Regel kostenmäßig diesem dritten Quartal zugeordnet. In diesem sucht aber möglicherweise der Patient den Arzt nicht wieder auf, oder der Arzt führt seine vertragsärztliche Tätigkeit jetzt nicht mehr weiter. Dann ergeht für dieses Quartal, jedenfalls bezogen auf Leistungen des Arztes gegenüber diesem Patienten, kein Honorarbescheid.

31

Überzeugend ist auch nicht die Ansicht, bei Verordnungsregressen sei für den Beginn der Vier-Jahres-Frist auf den Zeitpunkt abzustellen, in dem den KKn alle Unterlagen und Daten vorliegen, die für die fundierte Beurteilung erforderlich sind, ob ein Regressantrag sinnvoll ist. Hiernach begänne die Vier-Jahres-Frist erst mit Eingang der Arzneikostenstatistiken. Bei diesem Ausgangspunkt würde der Arzt, der durch den Lauf der Vier-Jahres-Frist geschützt werden und Rechtssicherheit erhalten soll (hierzu vgl oben RdNr 21, 27), mit Risiken belastet, die dem Verantwortungsbereich der vertragsärztlichen Institutionen zuzurechnen sind. Zu deren Aufgaben gehört die Organisation und die Bewältigung der verwaltungstechnischen Abläufe und damit auch die kürzere oder längere Dauer der Unterlagen- und Datenbeschaffung (vgl dazu Clemens in jurisPraxisKommentar aaO RdNr 154). Durchgreifend ist auch nicht der Gesichtspunkt, dass Richtgrößenprüfungen grundsätzlich vorrangig sind und deshalb erst nach Klärung von deren Durchführbarkeit - was uU schwierige Fragen wie zB diejenige der Wirksamkeit der Richtgrößenvereinbarung implizieren kann - die Durchschnittsprüfung in Angriff genommen werden kann. Auch bei kumulativer Berücksichtigung aller denkbaren Schwierigkeiten bestehen keine greifbaren Anhaltspunkte dafür, dass bei einer Gesamtfrist von vier Jahren in einer erheblichen Zahl der Fälle die verbleibende Zeit zu knapp sein könnte für eine fundierte, dem Wirtschaftlichkeitsgebot Rechnung tragende Prüfung und dass deshalb die Vier-Jahres-Frist erst mit Eingang der maßgeblichen Unterlagen und Daten bei den KKn beginnen dürfe.

32

Abzulehnen ist auch die Erwägung, die Vier-Jahres-Frist beginne für die einzelnen Quartale eines Jahres jeweils erst mit dem Anfang des nächstfolgenden Kalenderjahrs, so wie dies im Zivilrecht in weitem Umfang geregelt ist (vgl [§ 199 Abs 1 BGB](#)). Die Heranziehung von Verjährungsgrundsätzen, wie die Beigeladene zu 2. dies befürwortet, ist damit nicht vereinbar, dass es sich bei der Vier-Jahres-Frist gerade um eine Ausschluss- und nicht um eine Verjährungsfrist handelt (vgl oben RdNr 25). Das BSG hat es auch in anderen Fällen abgelehnt, für

den Beginn von Ausschlussfristen auf den Ablauf des Kalenderjahres abzustellen (vgl. - aus dem Honorarbereich - BSG [MedR 2008, 100](#), RdNr 21 und 23, sowie [BSGE 98, 169](#) = [SozR 4-2500 § 85 Nr 35](#), RdNr 21 und 23).

33

Nach alledem beginnt die Vier-Jahres-Frist für Verordnungsregresse stets am "Ende des geprüften Verordnungszeitraums" (vgl. [§ 106 Abs 2 Satz 7 Halbsatz 2 SGB V](#)), dh in dem (Normal-)Fall, dass die Arzneimittelverordnungen eines Quartals auf ihre Sachgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft werden, unmittelbar nach Ablauf des Quartals, dem die Verordnung kostenmäßig zugeordnet ist. Dies entspricht einer schon bisher in Rechtsprechung und Schrifttum verbreiteten Ansicht (so zB SG Berlin vom 27.8.2008 - [S 83 KA 74/07](#) - Juris RdNr 18 ff = [GesR 2009, 255](#) f; Hartmannsgruber, ZMGR 2008, 124, 128; Dahm/Hofmayer in Rieger/Dahm/Steinilper (Hrsg), Heidelberger Kommentar Arztrecht, Krankenhausrecht, Medizinrecht, Beitrag Nr 5560 "Wirtschaftlichkeitsprüfung", RdNr 231, Stand Einzelkommentierung August 2010; Scholz in Becker/Kingreen, SGB V, 2. Aufl 2010, § 106 RdNr 26).

34

Liegen indessen besondere Umstände vor, die Anlass geben, mehrere aufeinander folgende Quartale zusammen zu überprüfen, so bilden diese den "geprüften Verordnungszeitraum". Der Beginn der Vier-Jahres-Frist "nach Ende des geprüften Verordnungszeitraums" bedeutet in einer solchen Konstellation, dass die Vier-Jahres-Frist erst nach Ablauf des Gesamtzeitraums beginnt, also erst nach dem Ablauf des letzten dazugehörenden Quartals.

35

Die Voraussetzung, dass besondere Sachgründe Veranlassung zur Gesamtprüfung mehrerer aufeinander folgender Quartale geben, ist in aller Regel bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von SSB-Verordnungen erfüllt. Denn bei SSB-Verordnungen sind erhebliche Schwankungen von Quartal zu Quartal typisch; diese Verordnungen erfolgen en bloc für einen Vorrat von ca einem Quartal. Hat der Arzt in einem Quartal den dafür angelegten Vorrat nicht verbraucht, so werden seine SSB-Verordnungen im nachfolgenden Quartal geringer ausfallen. Ist sein Vorrat vorzeitig aufgebraucht, so muss er ggf ein weiteres Mal im selben Quartal SSB-Verordnungen vornehmen. Durch solche Schwankungen sind uU in einzelnen Quartalen besonders hohe, in anderen Quartalen dagegen besonders geringe oder gar keine SSB-Verordnungen zu verzeichnen, ohne dass dies als sachwidrig angesehen werden kann. In solchen Fällen wäre eine auf nur einzelne Quartale beschränkte Prüfung problematisch. Solchen Besonderheiten wird nur eine Prüfung gerecht, die mehrere Quartale zusammenfasst, und zwar im Falle des SSB möglichst vier aufeinanderfolgende Quartale (so schon BSG vom 6.2.2008 - [B 6 KA 57/07 B](#) - RdNr 2, 3, 8 - hier mit Hinweis auf teilweise normierte weitere Differenzierungen für die Zuordnung der Fälle bei Auseinanderfallen von Verordnungs- und Einlösequartal; - vgl dazu Clemens in Laufs/Kern, aaO, § 36 RdNr 133). Eine Gesamtprüfung von vier aufeinander folgenden Quartalen ist im Übrigen auch ausdrücklich in der für den vorliegenden Fall maßgeblichen SSB-Vereinbarung vorgeschrieben (siehe deren Abschnitt V).

36

Der Senat hat bereits zu anderen Prüfungsbereichen ausgeführt, dass es notwendig sein kann, vier aufeinander folgende Quartale zu einer Einheit zusammenzufassen und dass dann die Vier-Jahres-Frist erst ab Ablauf des letzten zu dieser Einheit gehörenden Quartals beginnt. So hat er - im Honorarbereich - für degressionsbedingte Honorarminderungen ([§ 85 Abs 4b](#) ff SGB V), die jahresbezogen zu berechnen sind ([§ 85 Abs 4b](#) ff SGB V), in seinen Urteilen vom 28.3.2007 entschieden, dass ein Regressbescheid die vierjährige Ausschlussfrist noch "wahrt", wenn er innerhalb von vier Jahren nach Erlass des letzten Honorarbescheids für den Degressionszeitraum bekannt gegeben worden ist" (BSG [MedR 2008, 100](#) RdNr 18 aE; ebenso - zur Änderung eines Degressionsbescheids - [BSGE 98, 169](#) = [SozR 4-2500 § 85 Nr 35](#) RdNr 18 aE).

37

Kein in dieser Weise besonderer Fall, in dem die Vier-Jahres-Frist erst nach Ablauf des letzten von mehreren Quartalen beginnt, ist dagegen dann gegeben, wenn die Rechtmäßigkeit von Verordnungen zB bei umstrittenem Off-Label-Use zusammengefasst für mehrere Quartale überprüft wird. In diesem Fall die gleichliegende Problematik mehrerer Quartale in einem Verfahren zusammenzufassen, mag der Verwaltungsvereinfachung dienen und auch im Interesse des betroffenen Arztes liegen. In einer derartigen Konstellation ist aber im Regelfall die Voraussetzung, dass nur bei Zusammenfassung mehrerer Quartale die Verordnungsweise sachgerecht beurteilt werden kann, nicht erfüllt. Deshalb beginnt in solchen Fällen, ungeachtet der zusammenfassenden Prüfung, die Vier-Jahres-Frist gesondert für jedes Quartal nach dessen Ablauf, so wie dies dem Normalfall entspricht (hierzu vgl oben RdNr 33).

38

Da vorliegend Gegenstand der Verordnungsprüfung die vom Kläger vorgenommenen Verordnungen von SSB waren und die SSB-Überprüfung hier, wie es sachlich veranlasst ist (vgl oben RdNr 35) und auch der Sollvorgabe in der SSB-Vereinbarung entsprach (Abschnitt V Satz 2), auf alle vier Quartale des Jahres 2001 erstreckt wurde (vgl oben RdNr 35), war das Ende des "geprüften Verordnungszeitraums" der 31.12.2001. Mithin begann die Vier-Jahres-Frist für alle vier Quartale des Jahres 2001 am 1.1.2002, sodass der Bescheid des Prüfungsausschusses vom 22.12.2005 die Frist wahrte.

39

dd) Die Vier-Jahres-Frist wurde im Fall des Klägers für den gesamten Verordnungszeitraum der Quartale I bis IV/2001 aber nicht nur dadurch gewahrt, dass der Prüfbescheid vom 22.12.2005 noch vor Ablauf von vier Jahren seit dem Ablauf des letzten dazugehörenden Quartals erlassen wurde, sondern der Lauf der Frist war zudem durch den Antrag der KK vom 24.9.2002 an den Prüfungsausschuss auf Festsetzung eines Regresses gehemmt worden (siehe den Prüfantrag der Beigeladenen zu 2. vom 24.9.2002): Der Senat erkennt in ständiger Rechtsprechung an, dass die Ausschlussfristen für sachlich-rechnerische Richtigstellungen und Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch einen Prüfantrag der KKn gehemmt werden, sofern auch der betroffene Arzt von dem Prüfantrag Kenntnis erlangt (vgl zusammenfassend BSG vom

5.5.2010 - [B 6 KA 5/09 R](#) -, RdNr 33-35 iVm 40, 46, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen). Das war hier der Fall.

40

Unschädlich ist, dass nach dem Prüfantrag, dessen Begründung und der Stellungnahme des Klägers vom 13.1.2003 zunächst während zweieinhalb Jahren das Verwaltungsverfahren nicht erkennbar weiter betrieben wurde (der Prüfungsausschuss trat erst am 30.11.2005 zu seiner Sitzung zusammen). Ein Erfordernis derart, dass die hemmende Wirkung entfällt, wenn das Verfahren mehr als sechs Monate lang nicht weiterbetrieben wird, besteht in Angelegenheiten des Vertragsarztrechts nicht, wie der Senat ausgeführt hat (BSG aaO RdNr 49 ff). Im Übrigen hatte der Prüfungsausschuss den Kläger bei der Zuleitung sowohl des Prüfantrags der KK als auch der Antragsbegründung jeweils darauf hingewiesen, dass die Durchführung des Prüfverfahrens zurückgestellt werde bis zur Klärung, ob nicht eine Richtgrößenprüfung, die vorrangig wäre, durchgeführt werde. Das hierdurch eingetretene faktische Ruhen des Verfahrens war auch nicht unangemessen lang.

41

ee) Nach alledem wurde zum einen durch den Prüfantrag der KK vom 24.9.2002 der Lauf der Vier-Jahres-Frist gehemmt, und zum anderen erließ der Prüfungsausschuss seinen Bescheid vom 22.12.2005 innerhalb der ursprünglichen Vier-Jahres-Frist: Aus beiden Gründen durfte das Verfahren auf Festsetzung eines Regresses gegen den Kläger wegen nicht sachgerechter bzw unwirtschaftlicher SSB-Verordnungen weiterhin durchgeführt werden. Dies galt einheitlich für alle vier Quartale I bis IV/2001; für eine getrennte Beurteilung einerseits der Quartale I und II/2001 und andererseits der Quartale III und IV/2001, wie das SG sie vorgenommen hat, ist - da es sich um eine einheitliche SSB-Gesamtüberprüfung handelte - kein Raum.

42

Der rechtlichen Wertung, dass der Bescheid des Prüfungsausschusses vom 22.12.2005 die Vier-Jahres-Frist wahrte, steht nicht entgegen, dass seine Entscheidung "negativ" dahin lautete, gegen den Kläger seien keine Maßnahmen veranlasst. Für die Fristwahrung kommt es allein darauf an, dass die erste behördliche Entscheidung - mithin diejenige des Prüfungsausschusses - fristgerecht erging. Unerheblich ist, ob sie einen den Arzt belastenden oder ihn "freisprechenden" Inhalt hatte. Der Senat hat bereits in anderem Zusammenhang ausgeführt, dass eine einmal eingetretene Fristenhemmung in dem Sinne fortwirkt, dass damit zugleich die Kompetenz zu weiteren Entscheidungen nachfolgender Instanzen gewahrt bleibt, die - sofern der Gegner einen Rechtsbehelf einlegt - auch "verbösernde" Entscheidungen treffen dürfen (vgl [BSGE 95, 199](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#), RdNr 62 mwN; vgl auch zB [BSGE 97, 84](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 15](#), RdNr 12 am Ende; BSG vom 5.5.2010 - [B 6 KA 21/09 R](#) - RdNr 44 mwN, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen). Auf der Grundlage dieser Rechtsprechung konnte der weitere Bescheid des Beklagten vom 27.11.2006 noch Wirksamkeit entfalten. Er durfte auch die Entscheidung des Prüfungsausschusses vom 22.12.2005 "verbösern"; das Verbot der reformatio in peius stand dem nicht entgegen, weil der Beschwerdeausschuss im selben Verwaltungsverfahren als weitere Instanz entschied, nachdem die KK den ihr als Antragstellerin zustehenden Rechtsbehelf des Widerspruchs eingelegt hatte.

43

5. Waren mithin die Vier-Jahres-Frist gewahrt und der Bescheid des Beklagten vom 27.11.2006 zulässigerweise ergangen, so ist zu überprüfen, ob der Bescheid auch in sonstiger - formeller und materieller - Hinsicht rechtmäßig ist. Diese Beurteilung kann revisionsgerichtlich allerdings nur teilweise erfolgen (unten a und b). Für die abschließende Entscheidung, ob der Bescheid in materieller Hinsicht rechtmäßig oder rechtswidrig ist, bedarf es noch weiterer Klärungen durch das SG, an das der Rechtsstreit deshalb zurückzuverweisen ist (unten b).

44

a) Der Regressbescheid vom 27.11.2006 ist formell rechtmäßig. Die vom Kläger erhobene Beanstandung, gegen den Grundsatz "Beratung vor Regress" sei verstoßen worden, greift nicht durch. Die Ansicht des Klägers, es hätte kein Regress, sondern - jedenfalls zunächst - nur eine Beratung erfolgen dürfen, trifft nicht zu.

45

Wie der Senat bereits wiederholt ausgeführt hat, ist für Prüfungen der Wirtschaftlichkeit der Behandlungs- und Ordnungsweise eine vorgängige Beratung gemäß [§ 106 Abs 5 Satz 2 SGB V](#) dann nicht erforderlich, wenn dem Arzt ein Mehraufwand im Ausmaß eines sog offensichtlichen Missverhältnisses anzulasten ist (vgl zuletzt BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 26 RdNr 23 mwN). Noch weniger ist eine vorgängige Beratung dann geboten, wenn nicht Unwirtschaftlichkeiten durch einen zu hohen Aufwand, sondern Fälle gänzlich unzulässiger Verordnungen in Rede stehen, wenn zB dem Arzt das Fehlen der Arzneimittelzulassung des verordneten Medikaments, ein unzulässiger Off-Label-Use, eine Verordnung entgegen einem Verordnungsausschluss in der Arzneimittel-Richtlinie oder die Unvereinbarkeit einer Verordnung mit den Vorgaben des [§ 135 Abs 1 SGB V](#) angelastet wird. Zu solchen Fällen, die durch einen sogenannten Basismangel gekennzeichnet sind (vgl BSG aaO RdNr 23), gehört auch die Konstellation, dass ein Regress festgesetzt wird, weil ein verordnetes Arzneimittel nicht in der SSB-Vereinbarung zur Verordnung als SSB vorgesehen ist. Deshalb war im vorliegenden Fall - unabhängig davon, ob es sich um einen Regress aufgrund einer Vergleichsprüfung wegen gravierender Überschreitung des durchschnittlichen Aufwandes der Fachgruppe, und/oder, ob es sich um einen Regress wegen Verstoßes gegen die SSB-Vereinbarung handelte - keine vorgängige Beratung erforderlich.

46

Daran ändert der Hinweis auf § 22 Abs 2 bis 4 PrüfV nichts. Gemäß Abs 2 aaO "soll" zwar vorbehaltlich der Absätze 3 und 4 "in der Regel" eine Beratung vorausgehen. Aber zum einen handelt es sich nur um eine "Soll"-Vorschrift, und zum anderen enthält Abs 4 ausdrücklich eine Ausnahme dahingehend, dass bei "Unwirtschaftlichkeit in besonders gravierendem Ausmaß" von einer vorrangigen Beratung abgesehen werden kann. Entweder war ein solcher Fall gegeben oder - was dem wertungsmäßig gleich steht (vgl RdNr 45) - ein Verstoß gegen die SSB-

Vereinbarung.

47

b) Ob der Regressbescheid auch in materiell-rechtlicher Hinsicht rechtmäßig ist, vermag der Senat indessen nicht abschließend zu beurteilen.

48

Die vom Beklagten getroffene Wahl der sog statistischen Vergleichsprüfung anhand der Durchschnittswerte der Fachgruppe ist nicht zu beanstanden. Die Wahl dieser Prüfmethode (zur insoweit bestehenden Auswahlfreiheit vgl zB BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 17](#) RdNr 13 mwN) hat der Beklagte in seinem Bescheid mit ausreichender Deutlichkeit zum Ausdruck gebracht (siehe die Formulierung "Grundlage der statistischen Vergleichsprüfung " und die am Schluss des Bescheids befindliche "Vergleichsberechnung"). Nur der ergänzenden Erläuterung - um die Berechtigung der Regresshöhe von 7432 DM = 3800 Euro zu verdeutlichen - dienen seine Ausführungen zu SSB-Verordnungen außerhalb von Akutbehandlungen und deren Summierung auf 7931 DM.

49

Eine abschließende revisionsgerichtliche Würdigung ist allerdings nicht möglich. Dem Regress liegt die Annahme zugrunde, Anlässe, HAES-Infusionslösungen im Wege von SSB-Verordnungen zur Akut- und Notfallbehandlung zu beziehen (vgl Abschnitt I Nr 1 iVm Anlage 1 Nr 6 der SSB-Vereinbarung), hätten beim Kläger in keinem weitergehenden Umfang bestanden als beim Durchschnitt der Fachgruppe bzw als im Umfang von ca 14 % der HAES-Verordnungen (so sinngemäß der Bescheid S 4 f). Der Kläger hat hierzu allerdings in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat geltend gemacht, die Quote der ihm zugebilligten HAES-Akutbehandlungen sei zu gering; bei seiner Patientenschaft habe es Indikationen für HAES-Akutbehandlungen über die Fälle von Hörsturz und Tinnitus hinaus noch in weiteren Krankheitsfällen gegeben (vgl auch seine Klagebegründung vom 27.10.2008 S 7). Der Beklagte ist dem entgegengetreten und hat insbesondere hervorgehoben, dass die Anerkennung einer Praxisbesonderheit nicht in Betracht komme, weil keine greifbaren Anhaltspunkte für einen speziellen Zuschnitt der Patientenschaft des Klägers erkennbar seien. Das SG hat - von seinem Rechtsstandpunkt her folgerichtig - zu diesem Fragenkreis keine näheren Feststellungen getroffen, sodass der Rechtsstreit an das SG zurückzuverweisen ist.

50

Für die weitere Würdigung durch das SG weist der Senat auf Folgendes hin:

51

o Erfolglos ist der Einwand des Klägers, bei einem Regress wegen unzulässiger SSB-Verordnungen von HAES-Infusionslösungen müsse im Wege der Gegenrechnung berücksichtigt werden, in welcher Höhe im Falle des Verzichts auf SSB-Verordnungen stattdessen Kosten bei Einzelverordnungen für bestimmte Patienten angefallen wären. Diese Argumentation greift nicht durch. Die Zuerkennung der Kosten, die bei rechtmäßigem Verhalten angefallen wären, hätte zur Folge, dass es auf die Beachtung der für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Bestimmungen nicht ankäme (vgl dazu zuletzt BSG vom 23.6.2010 - [B 6 KA 7/09 R](#) - RdNr 67 mwN, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen). Eine Gegenrechnung der Kosten, die im Falle rechtmäßiger Einzelverordnungen angefallen wären, ist zudem deshalb ausgeschlossen, weil SSB-Verordnungen und Einzelverordnungen wegen der zwischen ihnen bestehenden Unterschiede nicht austauschbar sind: SSB-Verordnungen erfolgen zu Lasten aller KKn, während Einzelverordnungen allein die KK belasten, bei der der Patient versichert ist. Bei SSB-Verordnungen entstehen Kosten in voller Höhe des Arzneimittels, während bei Einzelverordnungen die Patientenzuzahlungen kostenmindernd wirken (zur Nicht-Austauschbarkeit vgl zB BSG vom 8.5.1985, [SozR 2200 § 368n Nr 36](#) S 117; BSG vom 31.5.2006 - [B 6 KA 10/06 B](#) - Juris RdNr 11; BSG vom 23.6.2010 - [B 6 KA 6/10 B](#) - RdNr 7 aE). Dementsprechend können insoweit auch keine sog kompensierenden Einsparungen anerkannt werden (zu dieser Rechtsfigur vgl Clemens in Laufs/Kern, aaO, § 36 RdNr 71 bis 73, 100).

52

o Zurückzuweisen ist der von Seiten der KKn erhobene Einwand, die Kosten für die Verordnung von HAES-Infusionslösungen bei akutem Hörsturz und Tinnitus seien deshalb nicht akzeptabel, weil ein Nutzen solcher Behandlungsmaßnahmen nicht durch Studien wissenschaftlich belegt sei; solchen Behandlungen liege nur die vermeintliche Erfahrung zugrunde, sie trügen zur Linderung bzw Heilung bei (vgl Widerspruchsbegründung der AOK vom 12.6.2006). Dieser Argumentation steht das Wesen der Prüfmethode des Vergleichs mit dem durchschnittlichen Aufwand der Fachgruppe entgegen: Eine Behandlungs- bzw Verordnungsweise, die - wie die Durchführung von Infusionen zB bei Hörsturz - in der Fachgruppe grundsätzlich akzeptiert und tatsächlich Verbreitung gefunden hatte, darf bei dem Vergleich mit dem Aufwand der Fachgruppe nicht bei dem geprüften Arzt - also nur auf einer Seite - als unzulässig beanstandet werden. Dies kann auch nicht unter Rückgriff auf die sog Randzuständigkeit der Prüfungsgremien (vgl hierzu BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 10](#) RdNr 13; [BSGE 97, 84](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 15](#) RdNr 19; BSG [SozR 4-2500 § 106a Nr 3](#) RdNr 12) gerechtfertigt werden. Denn nach der Rechtsprechung des Senats dürfen sachlich-rechnerische Richtigstellungen bei medizinisch umstrittenen Behandlungen nur erfolgen, wenn deren Erbringung durch normative Vorschriften ausdrücklich ausgeschlossen ist - zB Fehlen einer gemäß [§ 135 SGB V](#) erforderlichen Methodenanerkennung oder einer gemäß dem Arzneimittelgesetz erforderlichen Arzneimittelzulassung -, und sonst nur dann, wenn die Leistungserbringung in offenkundigem Widerspruch zum Stand der medizinischen Wissenschaft steht oder ohne Weiteres erkennbar keinerlei Nutzen hat (BSG SozR 3-5533 Nr 3512 Nr 1 S 3 ff; vgl auch BSG [SozR 4-2500 § 95 Nr 1](#) RdNr 11, 13-15; BSG SozR 4-5533 Nr 653 Nr 1 RdNr 7 aE). Die hier in Rede stehende Behandlungsweise, die Durchführung von Infusionen bei Hörsturz uÄ, hat indessen Verbreitung gefunden und kann nicht als offenkundig im Widerspruch zum Stand der medizinischen Wissenschaft angesehen werden.

53

6. Das SG wird bei seiner erneuten Entscheidung auch über die Kosten des Revisionsverfahrens zu befinden haben.
Rechtskraft

Aus
Login
BRD
Saved
2011-02-10