

B 6 KA 45/14 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
6
1. Instanz
SG Kiel (SHS)
Aktenzeichen
S 16 KA 97/09
Datum
09.05.2012
2. Instanz
Schleswig-Holsteinisches LSG
Aktenzeichen
L 4 KA 13/12
Datum
07.10.2014
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 45/14 R
Datum
28.10.2015
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Ein Regress wegen Überschreitung des Richtgrößenvolumens für die Verordnung von Arzneimitteln kann auch gegen einen Vertragsarzt festgesetzt werden, mit dem wegen seines zwischenzeitlichen Ausscheidens aus der vertragsärztlichen Versorgung keine individuelle Richtgröße für künftige Verordnungszeiträume mehr vereinbart werden kann.

Auf die Revision des Klägers werden das Urteil des Landessozialgerichts Schleswig-Holstein vom 7. Oktober 2014 und das Urteil des Sozialgerichts Kiel vom 9. Mai 2012 geändert. Der Bescheid des Beklagten vom 7. Oktober 2009 wird insoweit aufgehoben, als ein Regress von mehr als 115 446,93 Euro festgesetzt worden ist. Im Übrigen wird die Revision des Klägers zurückgewiesen. Der Kläger trägt 4/5 und der Beklagte trägt 1/5 der Kosten des Rechtsstreits mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen.

Gründe:

I

1 Die Beteiligten streiten über die Festsetzung eines Regresses im Rahmen einer Richtgrößenprüfung für die Verordnung von Arznei und Verbandmitteln in Höhe von insgesamt 144 308,66 Euro für die Jahre 2003 bis 2005.

2 Der Kläger war bis zum Ablauf des Quartals III/2006 als hausärztlicher Internist zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen und beendete seine Tätigkeit nach den damals geltenden gesetzlichen Regelungen mit Vollendung des 68. Lebensjahres.

3 Im Jahr 2004 teilte die Gemeinsame Prüfeinrichtung der Vertragsärzte und Krankenkassen in Schleswig-Holstein Kammer Prüfung Arznei dem Kläger mit, für die Jahre 2001 und 2002 habe er sein Richtgrößenvolumen überschritten. Entsprechende Mitteilungen erfolgten auch für die Folgejahre. In seinen Erwidierungsschreiben wies der Kläger ua darauf hin, dass er viele Rentner und Diabetiker behandle.

4 Mit Bescheid vom 14.12.2007 entschied der Prüfungsausschuss, trotz der festgestellten Überschreitungen der Richtgrößenvolumina (2003: 97,07 %; 2004: 55,26 %; 2005: 62,41 %) keine Maßnahmen gegen den Kläger zu ergreifen, da die im Rahmen der Richtgrößenprüfung nach [§ 106 Abs 5a bis 5d SGB V](#) vorgesehenen Maßnahmen grundsätzlich nur gegenüber zum Zeitpunkt der Beschlussfassung noch als Vertragsärzte tätigen Ärzten eingeleitet werden dürften. Auf den Widerspruch der beigeladenen Krankenkassenverbände setzte der beklagte Beschwerdeausschuss mit Bescheid vom 7.10.2009 einen Regress in Höhe von 40 309,84 Euro für 2003, in Höhe von 45 596,30 Euro für 2004 und in Höhe von 58 402,52 Euro für 2005 fest (insgesamt 144 308,66 Euro).

5 Klage und Berufung sind erfolglos geblieben.

6 Das LSG hat zur Begründung seines Urteils vom 7.10.2014 ausgeführt, entgegen der Auffassung des Klägers sei eine Festsetzung von Regressen nach Beendigung der vertragsärztlichen Tätigkeit nicht ausgeschlossen. Zwar könnten nur aktive Vertragsärzte ein individuelles Richtgrößenvolumen (IRV) nach [§ 106 Abs 5d SGB V](#) vereinbaren, doch sei diese Option nicht Voraussetzung eines Regresses. [§ 106 Abs 5a SGB V](#) erfasse alle Vertragsärzte, und nach der Rechtsprechung des BSG könnten Arzneikostenregresse als Konsequenz eines bestimmten Ordnungsverhaltens auch noch nach dem Ausscheiden aus der vertragsärztlichen Versorgung festgesetzt werden.

7 Die für den Erlass des Regressbescheides maßgebliche Ausschlussfrist von vier Jahren sei gewahrt. Die Verkürzung der Ausschlussfrist auf nur noch zwei Jahre ([§ 106 Abs 2 Satz 7 SGB V](#)) erfasse den hier zu beurteilenden Fall nicht, weil sie erst ab dem 1.1.2008 gelte. Maßgeblich für die Wahrung der Ausschlussfrist sei nicht die Entscheidung des Beklagten vom 7.10.2009, sondern die Entscheidung des

Prüfungsausschusses vom 14.12.2007, obwohl der Ausschuss keinen Regress gegen den Kläger festgesetzt habe. Die erst zum 1.1.2012 in Kraft getretene Regelung des [§ 106 Abs 5e SGB V](#) ("Beratung vor Regress") sei auf die streitgegenständliche Regressfestsetzung auch dann nicht anwendbar, wenn das Widerspruchsverfahren schon vor dem 31.12.2011 abgeschlossen sei, sich aber ein Gerichtsverfahren angeschlossen habe. Auch die Begrenzung der Richtgrößenregresse auf maximal 25 000 Euro im Fall einer erstmaligen Überschreitung um mehr als 25 % gemäß [§ 106 Abs 5c Satz 7 SGB V](#) begünstige den Kläger nicht, da sie erst zum 1.1.2011 in Kraft getreten sei. Den Praxisbesonderheiten des Klägers habe der Beklagte hinreichend durch die Berücksichtigung der Wirkstoffe und Indikationen der Anlagen 2 und 3 zu den jeweiligen Richtgrößenvereinbarungen sowie durch die kostenmindernde Berücksichtigung einzelner "teurer" Patienten (HIV, Mundboden CA, Morbus Crohn, Niereninsuffizienz, PCP, CREST) Rechnung getragen. Dem vom Kläger vorgetragene hohen Altersdurchschnitt seiner Patienten werde bereits durch die nach Patientengruppen gewichtete Ermittlung der Richtgrößen Rechnung getragen, wobei der Richtwert für Rentner deutlich höher liege als der für Mitglieder und Angehörige. Zu berücksichtigen sei auch, dass nicht jedes Abweichen in der Praxisstruktur vom statistischen Normalfall kostenmindernd berücksichtigt werden müsse, weil [§ 106 Abs 5a Satz 3 SGB V](#) die Festsetzung eines Regresses erst ab einem Überschreiten der Richtgrößen um mehr als 25 % vorsehe und somit ein gesetzlicher Sicherheitspuffer bestehe. Nicht zu verkennen sei, dass der Kläger durch die Regressfestsetzung und die Rückforderung durch die Beigeladene zu 5. stark belastet sei. Dem könne aber nur im Rahmen der Entscheidung der Beigeladenen zu 5. über einen Erlass der Rückforderung nach [§ 76 SGB IV](#) Rechnung getragen werden.

8 Seine Revision begründet der Kläger damit, dass gegen ihn nach seinem Ausscheiden aus der vertragsärztlichen Versorgung kein Regress mehr festgesetzt werden dürfe. Im Übrigen sei die maßgebliche zweijährige Ausschlussfrist nicht gewahrt, der Grundsatz "Beratung vor Regress" sei verletzt und Praxisbesonderheiten seien unzureichend berücksichtigt worden.

9 Der Kläger beantragt, die Urteile des Sozialgerichts Kiel vom 9.5.2012 und des Schleswig-Holsteinischen Landessozialgerichts vom 7.10.2014 sowie den Bescheid des Beklagten vom 7.10.2009 aufzuheben.

10 Der Beklagte beantragt, die Revision des Klägers zurückzuweisen.

11 Die Annahme des Klägers, nach Aufgabe der vertragsärztlichen Tätigkeit könne kein Regress mehr festgesetzt werden, stehe nicht mit der Rechtsprechung des BSG im Einklang. Zutreffend sei das LSG auch davon ausgegangen, dass vorliegend die Zwei-Jahres-Frist gemäß [§ 106 Abs 2 Satz 7 SGB V](#) keine Anwendung finde. Bis zum 31.12.2007 habe eine vierjährige Ausschlussfrist gegolten. Diese sei durch den Erlass des Bescheides des Prüfungsausschusses vom 14.12.2007 gehemmt. Es gebe keinen Anhaltspunkt dafür, dass der Gesetzgeber mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV WSG) vom 26.3.2007 in laufende Verwaltungsverfahren habe eingreifen wollen. Vielmehr habe er sicherstellen wollen, dass das reine Prüfungsverfahren bis zum Erlass des ersten Bescheides innerhalb der nunmehr gesetzlich geregelten Ausschlussfrist von zwei Jahren abgeschlossen werde. Mit dem Erlass des Bescheides sei der gesetzgeberische Zweck, dass nämlich der Betroffene das vorläufige Ergebnis des Abschlusses einer Prüfung kenne, vollständig erreicht. Der Kläger habe auch keinen Anspruch auf eine vorrangige Beratung nach [§ 106 Abs 5e SGB V](#). Diese Regelung sei erst am 1.1.2012 in Kraft getreten. Nach der aktuellen Rechtsprechung des BSG sei sie nur auf Entscheidungen der Beschwerdeausschüsse anzuwenden, die nach dem 25.10.2012 ergangen seien.

12 Die Beigeladenen haben keine Anträge gestellt.

13 Die Beigeladene zu 5. trägt vor, dass entgegen der Auffassung der Vorinstanzen die Prüfung, ob seitens der Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) die Stundung bzw der Erlass einer Forderung iS des [§ 106 Abs 5c SGB V](#) iVm [§ 76 SGB IV](#) gewährt werde, streng von der Prüfung, ob und in welcher Höhe der zugrunde liegende Regress durch die Prüfungsgremien rechtmäßig festgesetzt worden sei, getrennt werden müsse.

II

14 Die Revision des Klägers ist teilweise erfolgreich. Das LSG hat zutreffend entschieden, dass auch gegen den nicht mehr vertragsärztlich tätigen Kläger ein Regress nach [§ 106 Abs 5a SGB V](#) festgesetzt werden kann (1.). Die Festsetzung des Regresses war auch nicht verfristet (2.). Der angefochtene Bescheid verstößt zudem nicht gegen den Grundsatz "Beratung vor Regress" (3.). Der Regressbetrag ist aber wegen der unterlassenen Hinwirkung auf eine Vereinbarung um 20 % zu reduzieren (4.). Der Bescheid ist im Übrigen rechtmäßig (5.). Über Stundung oder Erlass der Rückforderung der beigeladenen KÄV gegen den Kläger ist in diesem Verfahren nicht zu entscheiden (6.).

15 1. Rechtsgrundlage für die Regressfestsetzung für das Jahr 2003 ist [§ 106 Abs 5a Satz 4 SGB V](#) (zugrundelegen idF des Gesetzes zur Ablösung des Arznei und Heilmittelbudgets vom 19.12.2001, [BGBl I 3773](#)) bzw für die Jahre 2004 und 2005 [§ 106 Abs 5a Satz 3 SGB V](#) (zugrundelegen idF des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV Modernisierungsgesetzes GMG) vom 14.11.2003, [BGBl I 2190](#)). Nach diesen nahezu wortgleichen Regelungen hat der Vertragsarzt bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % nach Feststellung durch den Prüfungsausschuss den sich daraus ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist.

16 Zutreffend ist das LSG davon ausgegangen, dass die Festsetzung des Regresses nach [§ 106 Abs 5a Satz 3 SGB V](#) nicht ausgeschlossen ist, weil der Kläger seit Oktober 2006 nicht mehr vertragsärztlich tätig ist. Der Senat hat bereits entschieden, dass die Prüfungsgremien nach [§ 106 SGB V](#) auch dann noch gemäß § 48 Bundesmantelvertrag/Ärzte (BMV Ä) einen sonstigen Schaden feststellen können, wenn der Arzt nicht mehr vertragsärztlich tätig ist (BSG SozR 4 5540 § 48 Nr 2 RdNr 25). Zwar ging es in dem dieser Entscheidung zugrunde liegenden Fall, der die fehlerhafte Ausstellung von Verordnungen betraf, nicht um die Frage, ob überhaupt ein Regress festgesetzt werden kann, sondern darum, ob die Prüfungsgremien auch nach dem Ausscheiden des Arztes aus der vertragsärztlichen Versorgung noch zuständig sind (Abgrenzung von § 49 BMV Ä zu § 48 BMV Ä, bzw je nach Fallkonstellation zu [§ 106 Abs 2 SGB V](#)). Jedoch hat der Senat als unzweifelhaft angesehen, "dass die Prüfungsgremien auch nach dem Ausscheiden eines Arztes ein Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung gegen den Vertragsarzt hinsichtlich vergangener Quartale durchführen können, und ebenso, dass die KÄV noch sachlich-rechnerische Richtigstellungen wegen vertragsärztlicher Fehlrechnungen durchführen kann". Der frühere Status als Vertragsarzt entfaltet Nachwirkungen und den vertrags(zahn)ärztlichen Institutionen stehen nachwirkende Regelungsbefugnisse zu. Der Arzt hätte es ansonsten in der Hand "sich durch ein Ausscheiden aus der Versorgung einem Verfahren vor den Prüfungsgremien zu entziehen" (BSG SozR 4 5540 § 48 Nr 2 RdNr 28, 26). Diese

Grundsätze hat der Senat in einer weiteren Entscheidung ebenfalls vom 20.3.2013, in der es um die Feststellung eines sonstigen Schadens nach §§ 21, 22 Bundesmantelvertrag/Zahnärzte ging, bekräftigt und vertieft. Zwar sei der (Zahn)Arzt mit Beendigung seiner Zulassung nicht mehr in das System der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung eingebunden, soweit aber Ansprüche ihren Ursprung in der vertrags(zahn)ärztlichen Tätigkeit haben, sind die fachkundig besetzten Gremien und Institutionen berufen, die Rechtmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Tätigkeit zu beurteilen. Die gesetzgeberische Entscheidung, die Leistungserbringer während ihrer Tätigkeit im System einem besonderen Regime der ärztlichen Selbstverwaltung und der mit Vertretern der K(Z)ÄV und der Krankenkasse (KKn) fachkundig besetzten Gremien zu unterwerfen, verliert nicht dadurch an Bedeutung, dass die vertrags(zahn)ärztliche Tätigkeit beendet wird (BSG SozR 4 5545 § 23 Nr 2 RdNr 24). Von dieser Rechtsprechung des Senats, welche allgemein auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung abstellt, ist auch die Richtgrößenprüfung nach [§ 106 Abs 5a SGB V](#) erfasst. Der umfassenden Verpflichtung des Vertragsarztes zur Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots steht die entsprechende Verpflichtung der Prüfungsgremien zur Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen gegenüber (Clemens in: jurisPK SGB V, 2. Aufl 2012, [§ 106 SGB V](#), RdNr 20; Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB V, 08/14, K § 106 RdNr 22, 71a). Grundsätzlich dürfen kein Arzt oder Gruppen von ärztlichen Leistungserbringern von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgenommen bleiben ([BSGE 75, 220](#), 223 = SozR 3 2500 § 106 Nr 24, S 131, 134; BSG SozR 4 2500 § 106 Nr 33, S 277, 282, RdNr 20 mwN).

17 Für die Richtgrößenprüfung ist keine Ausnahme von diesem Grundsatz aus [§ 106 Abs 5d SGB V](#) abzuleiten. Nach [§ 106 Abs 5d Satz 1 SGB V](#) idF des GMG wird abweichend von [§ 106 Abs 5a Satz 3 SGB V](#) ein zu erstattender Mehraufwand nicht festgesetzt, soweit der Prüfungsausschuss (jetzt: die Prüfungsstelle) mit dem Arzt eine individuelle Richtgröße vereinbart, die eine wirtschaftliche Verordnungsweise des Arztes unter Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten gewährleistet. In dieser Vereinbarung muss sich der Arzt verpflichten, ab dem Quartal, das auf die Vereinbarung folgt, jeweils den sich aus einer Überschreitung dieser Richtgröße ergebenden Mehraufwand den KKn zu erstatten ([§ 106 Abs 5d Satz 2 SGB V](#)). [§ 106 Abs 5d SGB V](#) erweitert die Handlungsoptionen der Beteiligten, indem diese auf Überschreitungen des Richtgrößenvolumens zukunftsbezogen reagieren können.

18 Der Gesetzgeber hält diesen Verzicht auf einen Regress in den Fällen für sachgerecht, "in denen sich der Arzt verpflichtet, eine mit dem Prüfungsausschuss vereinbarte praxisbezogene Richtgröße einzuhalten". Durch die Regelung soll anstelle einer auf die Vergangenheit gerichteten Ausgleichspflicht eine für die Zukunft wirksame Begrenzung des Verordnungsvolumens der Arztpraxis gewährleistet werden (BT Drucks 15/1525 S 117). Diese Möglichkeit der Regressvermeidung ändert aber nichts daran, dass jeder Arzt, der das Wirtschaftlichkeitsgebot bei seinen Verordnungen nicht eingehalten hat, den KKn den auf diese Weise verursachten Mehraufwand zu ersetzen hat. Insoweit entspricht der Regressanspruch der KKn einem besonderen Typus eines verschuldensunabhängigen Schadensersatzanspruchs (vgl [BSGE 105, 224](#) = SozR 4 2500 § 85 Nr 52, RdNr 17 mwN). Die Vorgabe von Richtgrößen, die nach [§ 84 Abs 6 Satz 3 SGB V](#) den Vertragsarzt bei seiner Entscheidung über die Verordnung von Leistungen nach [§ 31 SGB V](#) nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot leiten soll, wird durch die gesetzlich normative Pflicht zum Ausgleich des Mehraufwandes bei Überschreitung der Richtgrößen praktisch durchgesetzt. Das Ordnungsverhalten des Arztes wird gesteuert, weil er damit rechnen muss, für eine nicht durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigte Richtgrößenüberschreitung Regress leisten zu müssen. Die verhaltenssteuernde Wirkung der Richtgrößen (vgl dazu BSG SozR 4 2500 § 106 Nr 49 RdNr 65; SozR 4 2500 § 84 Nr 2 RdNr 18) bezieht sich auf den jeweils zu beurteilenden Zeitraum der Verordnungstätigkeit des Arztes. Für diesen Zeitraum wird notwendigerweise erst nach seinem Ablauf ggf ein Regress festgesetzt, und zwar grundsätzlich unabhängig davon, wie das Ordnungsverhalten des betroffenen Arztes zu dem Zeitpunkt zu beurteilen ist, zu dem ihm ein Regressbescheid der Prüfungsstelle oder des Beschwerdeausschusses bekanntgegeben wird. Nur auf diese Weise ist sichergestellt, dass auch Ärzte, die wissen, dass sie demnächst aus der vertragsärztlichen Tätigkeit ausscheiden und deshalb nach [§ 106 Abs 5a Satz 3 SGB V](#) keine zukunftsbezogene individuelle Richtgröße mehr vereinbaren können, bis zur Beendigung ihrer Tätigkeit das Wirtschaftlichkeitsgebot auch bei ihren Verordnungen nach [§ 31 SGB V](#) beachten.

19 Die Regelung über die Vereinbarung einer individuellen Richtgröße stellt auf den "Normalfall", dh auf den weiterhin tätigen Vertragsarzt ab. Ärzte, die ihre vertragsärztliche Tätigkeit beendet haben, können über [§ 106 Abs 5d SGB V](#) eine Regressfestsetzung gemäß [§ 106 Abs 5a Satz 3 SGB V](#) nicht mehr vermeiden. Ein Verstoß gegen [Art 3 Abs 1 GG](#) liegt darin jedoch nicht. Der Gleichbehandlungsgrundsatz des [Art 3 Abs 1 GG](#) schreibt unter stetiger Orientierung am Gerechtigkeitsgedanken vor, wesentlich Gleiches gleich und wesentlich Ungleiches entsprechend unterschiedlich zu behandeln (vgl zB BVerfG (Kammer) Beschluss vom 2.5.2006 [1 BvR 1275/97 NJW 2006, 2175](#), 2177; [BVerfGE 115, 381](#), 389 mwN). Damit ist dem Normgeber aber nicht jede Differenzierung verwehrt. Er verletzt das Grundrecht vielmehr nur, wenn er eine Gruppe von Normadressaten im Vergleich zu anderen Normadressaten anders behandelt, obwohl zwischen beiden Gruppen keine Unterschiede von solcher Art und solchem Gewicht bestehen, dass sie eine ungleiche Behandlung rechtfertigen könnten (stRspr des BVerfG, vgl zB [BVerfGE 107, 133](#), 141 mwN). Dass Ärzte, die nicht mehr an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, einen bereits festgestellten Regress nicht durch die zukunftsbezogene Vereinbarung einer individuellen Richtgröße abwenden können, liegt in der Natur der Sache.

20 Der Kläger hat während seiner vertragsärztlichen Tätigkeit wie jeder andere Arzt das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten und wird über die Richtgrößen für Arznei und Verbandmittel in die Verantwortlichkeit für die Begrenzung der Arzneimittelausgaben der KKn (vgl BT Drucks 12/3608 S 100) einbezogen. Die Differenzierung zwischen den Ärzten, die über [§ 106 Abs 5d SGB V](#) eine Regressfestsetzung vermeiden können, und den Ärzten, denen diese Möglichkeit nicht (mehr) offensteht, ist diese durch einen sachlichen Grund im Sinne der og Rechtsprechung des BVerfG gerechtfertigt. [§ 106 Abs 5d SGB V](#) bietet die (zusätzliche) Möglichkeit, zukunftsgerichtet auf die Vertragsärzte einzuwirken. Dies ist bei nicht mehr tätigen Vertragsärzten nicht mehr möglich. Im Übrigen wird der Kläger genauso behandelt wie alle anderen Vertragsärzte, die aus anderen Gründen keine IRV abschließen können aber wollen. Der Kreis dieser Ärzte ist nämlich entgegen der Darstellung des Klägers nicht auf die nicht mehr tätigen Vertragsärzte beschränkt. Insbesondere die Ärzte, die in Ärztekooperationen tätig sind und beabsichtigen, die Kooperationsform in näherer Zukunft zu ändern oder aufzugeben oder Ärzte, die planen, ihre weitere Tätigkeit beispielsweise innerhalb einer Berufsausübungsgemeinschaft oder eines Medizinischen Versorgungszentrums (MVZ) fortzusetzen, können Richtgrößenvereinbarungen entweder nicht oder nur unter Berücksichtigung der geplanten Kooperationsform abschließen. Die in [§ 106 Abs 5d Satz 2 SGB V](#) vorgesehene Verpflichtungserklärung dahingehend, jeweils den sich aus einer Überschreitung der IRV ergebenden Mehraufwand den KKn zu erstatten, kann der Arzt, der sich mit anderen Ärzten zur gemeinsamen Berufsausübung zusammenschließen oder als angestellter Arzt in einem MVZ tätig werden will, allenfalls unter Einbeziehung der Partner oder des MVZ wirksam abgeben. Doch auch für die Ärzte, die in unveränderter Form weiterhin vertragsärztlich tätig sind, bietet [§ 106 Abs 5d SGB V](#) keine Garantie für die Vermeidung einer Regressfestsetzung. [§ 106 Abs 5d SGB V](#) kommt nur dann zur Anwendung, wenn der Arzt von sich aus den Abschluss einer IRV anregt, was die Kenntnis von dieser Option voraussetzt. [§ 106 Abs 5d SGB V](#) normiert keine Hinwirkungspflicht der Prüfungsgremien (vgl BSG SozR 4 2500 § 106 Nr 42 RdNr 15 f). Zudem besteht für die Beteiligten kein Kontrahierungszwang (vgl Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB V, 08/14, K §

106 RdNr 221d mwN), sodass die Verhandlungen über eine IRV auch scheitern können, wenn keine Übereinstimmung hinsichtlich ihres Inhalts erzielt wird.

21 Die Möglichkeit, einen an sich gerechtfertigten Regress durch die zukunftsbezogene Vereinbarung einer individuellen Richtgröße vermeiden zu können, ist keine Voraussetzung der Rechtmäßigkeit eines Regresses. Dabei ist unmaßgeblich, ob ein Vertragsarzt freiwillig oder wie der Kläger wegen Erreichens der 2006 noch geltenden Altersgrenze aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschieden ist. Die IRV sichert mit durchaus gravierenden Verpflichtungen des Vertragsarztes für die Zukunft die Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots ab. Wenn dieses Ziel nicht mehr erreichbar ist, bleibt die Lage so, wie sie schon vor Einführung der Regelung über die Vereinbarung einer individuellen Richtgröße war: Der Arzt muss auch nach Beendigung seiner vertragsärztlichen Tätigkeit den Schaden ersetzen, den er durch unwirtschaftliche Verordnungen verursacht hat.

22 2. Die Festsetzung des Regresses ist auch nicht verfristet. Der Kläger dringt mit seinem Einwand, der Beklagte habe nach dem 1.1.2008 für die streitgegenständlichen Verordnungszeiträume 2003 bis 2005 keinen Regress mehr festsetzen können, weil die Zwei-Jahres-Frist nach [§ 106 Abs 2 Satz 7 Halbsatz 2 SGB V](#) verstrichen gewesen sei, nicht durch.

23 [§ 106 Abs 2 Satz 7 Halbsatz 2 SGB V](#), wonach die Festsetzung eines den KKn zu erstattenden Mehraufwandes nach Abs 5a innerhalb von zwei Jahren nach Ende des geprüften Verordnungszeitraumes erfolgen muss, wurde durch das GKV WSG vom 26.3.2007 ([BGBl I 378](#)) mit Wirkung zum 1.1.2008 eingefügt. Nach der Rechtsprechung des Senats sind für die Wirtschaftlichkeitsprüfungen von Zeiträumen, die vor dem Inkrafttreten von Gesetzesneufassungen abgeschlossen waren, die zum früheren Zeitpunkt geltenden Rechtsvorschriften maßgeblich. Etwas anderes kommt lediglich in Betracht, wenn der Normgeber ohne Erlass von Übergangsbestimmungen die Vorschriften über die Zusammensetzung der für die Wirtschaftlichkeitsprüfung zuständigen Verwaltungsstelle ([BSGE 92, 283](#), 285 = SozR 4 2500 § 106 Nr 5, jeweils RdNr 9) oder andere Vorschriften über das formelle Verfahren ändert (BSG SozR 4 2500 § 106 Nr 18 RdNr 15). Dies hat der Senat auch im Zusammenhang mit der Regelung des [§ 106 Abs 5e SGB V](#) erneut bekräftigt (BSG SozR 4 2500 § 106 Nr 49 RdNr 34). Eine rein verfahrensrechtliche Regelung in diesem Sinne ist die Verkürzung der Ausschlussfrist für Richtgrößenprüfungen auf zwei Jahre nicht (anders wohl Engelhard SGB 2008, 150, 154). Die uneingeschränkte Anwendung der Verkürzung der Ausschlussfrist auf Richtgrößenprüfungen, die zum 31.12.2007 korrekt in Gang gesetzt, aber noch nicht bestandskräftig abgeschlossen waren, hätte zur Folge, dass in großem Umfang rechtmäßigen Bescheiden rückwirkend die Grundlage entzogen worden wäre. Das bedarf zumindest einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung, wie sie sich etwa in [§ 106 Abs 5e Satz 7 SGB V](#) findet; eine solche ist hier nicht getroffen worden. Die Zwei-Jahres-Frist gilt nur für Richtgrößenprüfungen, die Prüfzeiträume nach dem 1.1.2008 betreffen; dazu hat der Senat im Beschluss vom 28.8.2013 ([B 6 KA 20/13 B RdNr 10](#)) klargestellt, dass sich aus dem Urteil SozR 4 2500 § 106 Nr 36 RdNr 14 nicht ableiten lässt, dass es für das Eingreifen der Zwei-Jahres-Frist (auch) darauf ankommt, ob die Prüfungsgremien über Zeiträume bis Ende 2007 vor oder nach Inkrafttreten des [§ 106 Abs 2 Satz 7 Halbsatz 2 SGB V](#) entscheiden.

24 Maßgeblich ist daher, dass die vor Einfügung des [§ 106 Abs 2 Satz 7 SGB V](#) für Regressbescheide (auch) im Rahmen der Richtgrößenprüfung geltende vierjährige Ausschlussfrist für den gesamten streitbefangenen Zeitraum (2003 - 2005) gewahrt worden ist (zur vierjährigen Ausschlussfrist BSG SozR 4 2500 § 106 Nr 44 RdNr 24). Das ist durch den Bescheid des Prüfungsausschusses vom 14.12.2007, der nach [§ 37 Abs 2 SGB X](#) als am 17.12.2007 bekannt gegeben gilt, für den gesamten betroffenen Zeitraum (2003 - 2005) geschehen.

25 Der Bescheid des Prüfungsausschusses (heute: der Prüfungsstelle) wahrt nach der Rechtsprechung des Senats regelmäßig die Ausschlussfrist; es kommt weder auf den Bescheid des Beschwerdeausschusses noch darauf an, ob der Arzt bereits durch den Bescheid des Prüfungsausschusses oder erst durch die Entscheidung des Beschwerdeausschusses beschwert wird.

26 Der das Prüfverfahren abschließende Bescheid der Wirtschaftlichkeitsprüfung muss innerhalb von vier Jahren nach Festsetzung des von der Kürzungsmaßnahme betroffenen Honorars (bei Honorarkürzungen) bzw des geprüften Zeitraums (bei Verordnungsregressen) erlassen werden, weil es für den Vertragsarzt unzumutbar ist, über einen längeren Zeitraum hinweg nicht zu wissen, ob sein Behandlungs bzw Verordnungsverhalten Gegenstand von Maßnahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung ist (vgl BSG SozR 4 2500 § 106 Nr 28 RdNr 28 f). Dieser Zustand des Nichtwissens wird aber durch den Bescheid des Prüfungsausschusses bzw der Prüfungsstelle beendet. Ab Kenntnis von dem Bescheid des Prüfungsausschusses bzw der Prüfungsstelle ist das Vertrauen des Vertragsarztes, nicht mehr mit Maßnahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung rechnen zu müssen, zerstört (BSG [B 6 KA 5/11 B Juris](#), RdNr 8).

27 Der rechtlichen Wertung, dass mit Erlass des Bescheides des Prüfungsausschusses die vierjährige Ausschlussfrist gehemmt ist, steht nicht entgegen, dass dieser hier am 14.12.2007 gegen den Kläger keinen Regress festgesetzt hat. Nach der Rechtsprechung des Senats kommt es für die Wahrung der Ausschlussfrist 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 BSG SozR 4 2500 § 106 Nr 29 RdNr 42; [BSGE 95, 199](#) = SozR 4 2500 § 106 Nr 11, RdNr 62 mwN). Diese Erwägungen gelten auch für Richtgrößenprüfungen.

28 3. Entgegen der Auffassung des Klägers musste keine Beratung gemäß [§ 106 Abs 5e Satz 1 SGB V](#) erfolgen. Nach der Rechtsprechung des Senats findet der dort normierte Vorrang der individuellen Beratung vor einer Regressfestsetzung ("Beratung vor Regress") auf Entscheidungen der Beschwerdeausschüsse, die vor dem Inkrafttreten des [§ 106 Abs 5e Satz 7 SGB V](#) am 26.10.2012 ergangen sind, keine Anwendung (BSG SozR 4 2500 § 106 Nr 49 RdNr 27). Der hier angefochtene Bescheid ist am 7.10.2009 ergangen.

29 Eine Verpflichtung zur vorrangigen Beratung ergibt sich auch nicht aus [§ 106 Abs 5 Satz 2 SGB V](#), wonach gezielte Beratungen weiteren Maßnahmen in der Regel vorgehen sollen. Dabei handelt es sich nur um eine Soll-Vorschrift, die nicht für den Fall unzweifelhafter Unwirtschaftlichkeit gilt. Nach der Rechtsprechung des Senats ist eine solche unzweifelhafte Unwirtschaftlichkeit dann gegeben, wenn sich der Regress auf nicht verordnungsfähige Arzneimittel bezieht oder wenn im Bereich der statistischen Durchschnittsprüfung ein Mehraufwand im Bereich des offensichtlichen Missverhältnisses liegt (BSG SozR 4 2500 § 106 Nr 26 RdNr 23; SozR 4 2500 § 106 Nr 21 RdNr 27). Diese Rechtsprechung zu [§ 106 Abs 5 Satz 2 SGB V](#) gilt grundsätzlich auch für die Richtgrößenprüfung. Bei der Richtgrößenprüfung werden vor Feststellung der prozentualen Überschreitungen die Praxisbesonderheiten berücksichtigt. Die beim Kläger festgestellten

Überschreitungen des Richtgrößenvolumens von 109,72 % (2003), 59,34 % (2004) und 70,39 % (2005) zeigen nach Abzug der Praxisbesonderheiten einen Mehraufwand im Bereich des offensichtlichen Missverhältnisses im Sinne der Rechtsprechung des Senats. Inwieweit die Rechtsprechung zu [§ 106 Abs 5 Satz 2 SGB V](#) nach Ansicht des Klägers angesichts der "weiteren Grundentscheidungen des Gesetzgebers" obsolet sein soll, erschließt sich nicht. Der Kläger verweist auf die durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz zum 1.1.2011 eingefügten Sätze 6 und 7 des [§ 106 Abs 5c SGB V](#). Diese betreffen aber nicht den Vorrang der Beratung, sondern beziehen sich auf die Möglichkeit der KKn, die Rückforderungen zu stunden oder zu erlassen und auf die Höhe des Regressbetrages (bei erstmaligem Überschreiten der Richtgrößen nicht mehr als 25 000 Euro für die ersten beiden Jahre). Die zum 1.1.2012 eingefügte Verpflichtung zur "Beratung vor Regress" in [§ 106 Abs 5e SGB V](#) macht zudem deutlich, dass der Gesetzgeber insoweit eine von der bisherigen Rechtsprechung des Senats abweichende Wertung der Beratung auch in Fällen offensichtlicher Unwirtschaftlichkeit vorgenommen hat. An der Maßgeblichkeit der bisherigen Rechtsprechung für Prüfungsverfahren, die bis zum 25.10.2012 abgeschlossen worden sind, ändert das nichts.

30 4. Der angefochtene Bescheid ist aber deshalb teilweise rechtswidrig, weil weder der Prüfungsausschuss noch der Beklagte vor der Festsetzung des Regressbetrages auf eine Vereinbarung iS des [§ 106 Abs 5a Satz 4 SGB V](#) hingewirkt haben. Nach [§ 106 Abs 5a Satz 3 SGB V](#) hat der Vertragsarzt bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % nach Feststellung durch den Prüfungsausschuss (ab 1.1.2008: die Prüfungsstelle) den sich daraus ergebenden Mehraufwand den KKn zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Weiter heißt es in Satz 4: "Die Prüfungsstelle soll vor ihren Entscheidungen und Festsetzungen auf eine entsprechende Vereinbarung mit dem Vertragsarzt hinwirken, die eine Minderung des Erstattungsbetrages um bis zu einem Fünftel zum Inhalt haben kann" (bis zum 1.1.2004 war die Regelung noch nahezu wortgleich in Satz 6 enthalten). [§ 106 Abs 5a Satz 4 SGB V](#) normiert eine Hinwirkungspflicht der Prüfungsausschuss und Beschwerdeausschuss sind auch in den Fällen, in denen der Vertragsarzt nicht von sich aus eine Vereinbarung beantragt oder sich diesbezüglich äußert, verpflichtet, auf eine Vereinbarung hinzuwirken. Nach der Rechtsprechung des Senats (Urteil vom 15.7.2015 [B 6 KA 30/14 R](#) zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen, RdNr 25 ff), statuiert diese Regelung anders als [§ 106 Abs 5d SGB V](#) eine Hinwirkungspflicht (vgl auch BSG SozR 4 2500 § 106 Nr 42 RdNr 16 ff). Diese Verpflichtung trifft sowohl die Prüfungsstelle als auch den Beschwerdeausschuss. Eine Nichtbeachtung ist auch nicht im Hinblick auf [§ 42 Satz 1 SGB X](#) unbeachtlich (Urteil vom 15.7.2015 [B 6 KA 30/14 R](#) zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen, RdNr 30).

31 Damit steht fest, dass der angefochtene Bescheid des Beklagten zwar in der Sache richtig ist (vgl hierzu auch Ziff 5), er allerdings an dem Mangel leidet, dass dem Kläger keine Vereinbarung nach [§ 106 Abs 5a Satz 4 SGB V](#) angeboten worden ist. Der Senat hat entschieden, dass dann, wenn sich dieser Umstand vor Abschluss des gerichtlichen Verfahrens in der letzten Tatsacheninstanz herausstellt, den Beteiligten im Rahmen des Verfahrens die Möglichkeit gegeben werden muss, eine solche Vereinbarung abzuschließen. Da dies in der Revisionsinstanz ausgeschlossen ist, ist der Kläger nach der Rechtsprechung des Senats hier so zu stellen, als hätte ihm der Beklagte die für ihn günstigste Möglichkeit einer Vereinbarung angeboten, die er akzeptiert hätte. Das hat hier eine Reduzierung des Regressbetrages um 20 % zur Folge (Urteil vom 15.7.2015 [B 6 KA 30/14 R](#) zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen, RdNr 43). Das hat der Beklagte in der mündlichen Verhandlung auch nicht mehr in Frage gestellt.

32 5. Art und Umfang der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten durch den Beklagten sind nicht zu beanstanden. Ebenso wie bei der Prüfung nach Durchschnittswerten besteht auch bei einer Richtgrößenprüfung ein Beurteilungsspielraum der Prüfungsausschuss, soweit es um die Feststellung und Bewertung von Praxisbesonderheiten geht (vgl BSG SozR 4 2500 § 84 Nr 2 RdNr 38; [BSGE 95, 199](#) = SozR 4 2500 § 106 Nr 11, RdNr 36). Der Begriff der Praxisbesonderheiten ist hier nicht anders zu verstehen als im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Durchschnittswerten (vgl BSG SozR 4 2500 § 84 Nr 2 RdNr 38; BSG SozR 4 2500 § 87 Nr 10 RdNr 35; Clemens in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl 2010, § 36 RdNr 123 Fn 129). Praxisbesonderheiten sind anzuerkennen, wenn ein spezifischer, vom Durchschnitt der Vergleichsgruppe signifikant abweichender Behandlungsbedarf des Patientenkollektivs und die hierdurch hervorgerufenen Mehrkosten nachgewiesen werden (BSG SozR 4 2500 § 87 Nr 10 RdNr 35). Seit dem 1.1.2004 verpflichtet [§ 106 Abs 5a Satz 5 SGB V](#) (idF des GMG vom 14.11.2003 [BGBl I 2190](#)) die Vertragspartner, in der Prüfungsvereinbarung Maßstäbe für die Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten zu bestimmen.

33 Nach § 1 Abs 5 der Richtgrößenvereinbarung Arznei und Verbandmittel für die Jahre 2003 und 2004 und wortgleich für das Jahr 2005 (abrufbar jeweils unter <http://www.kvsh.de>) erfolgt die Berücksichtigung der Praxisbesonderheiten wie folgt: "Von der Richtgrößenbildung ausgenommen sind die Kosten der Arzneimittel der Anlage 2 dieser Vereinbarung, der Impfstoffe zur Prävention, des Sprechstundenbedarfs sowie solcher Therapien, die regelmäßig Praxisbesonderheiten begründen (Anlage 3 dieser Vereinbarung)." Entsprechend enthält die Anlage 2 eine Auflistung verschiedener teurer Arzneimittel und Anlage 3 diverser Indikationen, versehen mit dem Zusatz: "Bei den nachstehenden Indikationen ergeben sich Praxisbesonderheiten fallbezogen und indikationsabhängig im Hinblick auf Arzneimittel, die nicht in der Wirkstoffliste nach Anlage 2 dieser Empfehlung berücksichtigt sind." Dem angefochtenen Bescheid sind für die Jahre 2003 bis 2005 Auswertungsbögen beigelegt, aus denen sich im Einzelnen ua ergibt, welcher Betrag nach Maßgabe der Anlage 2 und welcher Betrag nach Maßgabe der Anlage 3 von den Verordnungskosten in Abzug gebracht wurde. Daneben wurden die Kosten für weitere nicht in den Anlagen enthaltene teure Arzneimittel bzw Therapien für einzelne Patienten abgezogen. Diese Patienten sind nicht namentlich benannt, sondern entweder mit den Initialen aufgeführt, oder in Gruppen (zB "Diverse Patienten 5.500,07 Sondennahrung") zusammengefasst. Der Kläger macht im Rahmen der Klagebegründung geltend, nicht alle teuren Patienten (Verordnungskosten über 2000 Euro im Jahr) seien berücksichtigt worden und hinsichtlich der berücksichtigten Patienten sei nicht nachvollziehbar, warum die entsprechenden Verordnungskosten nicht vollständig abgezogen worden seien. Dabei verkennt der Kläger, dass außerhalb der in den Anlagen 2 und 3 genannten Arzneimittel und Indikationsgebiete Verordnungskosten nicht allein deshalb als Praxisbesonderheiten anzuerkennen sind, weil sie einen bestimmten Betrag übersteigen. Die Darlegung und Feststellungslast für besondere, einen höheren Behandlungsaufwand rechtfertigende atypische Umstände wie Praxisbesonderheiten und kompensierende Einsparungen obliegt dem Arzt (BSG SozR 3 2500 § 106 Nr 54 S 298 f mwN; Nr 57 S 325; [BSGE 101, 130](#) = SozR 4 2500 § 106 Nr 19, RdNr 14; Nr 23 RdNr 13; Nr 35 RdNr 17; SozR 4 2500 § 106 Nr 41 RdNr 18). Die Ausführungen des Klägers zu seinem überwiegend aus älteren Rentnern bestehenden Patientenkollektiv sind nicht ausreichend. Es fehlt an jeglichem Vortrag dahingehend, inwieweit seine Patienten im Durchschnitt älter sind als die anderer Praxen und inwieweit gerade diese Patienten überdurchschnittliche Verordnungskosten verursacht haben. Zutreffend hat das LSG im Übrigen darauf hingewiesen, dass dem Altersdurchschnitt der Patienten schon durch die nach Patientengruppen gewichtete Ermittlung der Richtgrößen Rechnung getragen wird, wobei der Richtwert für die Rentner deutlich höher liegt als der für die Mitglieder und Familienversicherten. Soweit der Kläger geltend macht, dass bestimmte namentlich genannte Patienten nicht oder nicht ausreichend berücksichtigt seien, übersieht er, dass die für diese Patienten angefallenen Verordnungskosten teilweise schon nach den Anlagen 2 und 3 berücksichtigt wurden.

34 6. Der Senat hat nicht darüber zu entscheiden, ob die zu 5. beigeladene KÄV verpflichtet ist, ihren Rückforderungsanspruch gegen den Kläger nach [§ 106 Abs 5c Satz 4 SGB V](#) zu stunden oder zu erlassen. Die Realisierung der "Erstattung des Mehraufwandes" iS des [§ 106 Abs 5a Satz 3 SGB V](#) erfolgt in der Weise, dass die Prüfungsstelle den Betrag festsetzt ([§ 106 Abs 5c Satz 1 SGB V](#)), und sich um diesen Betrag die von der KK an die KÄV zu entrichtende Gesamtvergütung mindert (aaO, S 2 jeweils in der hier maßgeblichen Fassung vor der Änderung der Norm durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vom 22.10.2010 mit Wirkung zum 1.1.2011; näher Senatsurteil vom 28.10.2015 [B 6 KA 15/15 R](#), zur Veröffentlichung in SozR 4 vorgesehen). "In der jeweiligen Höhe" hat die KK Rückforderungsansprüche gegen den Vertragsarzt (aaO, S 3), die die KÄV erlassen oder stunden kann, wenn der Arzt nachweist, dass ihm die Rückforderung "wirtschaftlich gefährden" würde (aaO, S 5). Über Stundung und Erlass ist im Verwaltungsverfahren zwischen Arzt und KÄV zu entscheiden; daran sind (nach der hier noch maßgebenden Fassung vor Änderung durch das AMNOG) weder die KK noch die Prüfungsgremien beteiligt. Das gilt auch für ein anschließendes gerichtliches Verfahren. Der Anspruch der KK auf "Ausgleich des Mehraufwandes" ist durch die Minderung der Gesamtvergütung endgültig erfüllt. Stundung und Erlass betreffen allein die KÄV, die bewerten muss, wie weit sie die Kompensation der bereits eingetretenen Minderung der Gesamtvergütung durch Durchsetzung ihres Rückforderungsanspruchs gegen den Arzt tatsächlich realisieren kann oder will. Auf eine Entscheidung darüber und auf die fehlerfreie Ausübung des Ermessens durch die KÄV hat auch der Arzt Anspruch, der aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschieden ist. Ob die zu 5. beigeladene KÄV über den entsprechenden Antrag des Klägers schon entschieden hat, hat das LSG nicht festgestellt. Dazu bestand auch keine Veranlassung, weil ein entsprechender Bescheid der KÄV unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt Gegenstand des hier zu entscheidenden Verfahrens über die Höhe des den KK zu ersetzenden Mehraufwandes ist.

35 Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 SGG](#) iVm einer entsprechenden Anwendung der [§§ 154 ff VwGO](#) und trägt dem anteiligen Obsiegen der Beteiligten in den drei Rechtszügen Rechnung.

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2016-03-10