
Datum: 05.12.2013
Gericht: Landessozialgericht NRW
Spruchkörper: 5. Senat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: L 5 KR 27/09 KL
ECLI: ECLI:DE:LSGNRW:2013:1205.L5KR27.09KL.00

Sachgebiet: Krankenversicherung
Rechtskraft: rechtskräftig

Tenor:

Die Klage wird abgewiesen. Die Klägerin trägt die Kosten des Rechtsstreits. Die Revision wird nicht zugelassen. Der Streitwert wird auf 1.514.042,21 EUR festgesetzt.

- Tatbestand: 1
- Die Beteiligten streiten um die Rechtmäßigkeit der Erhebung eines Korrekturbetrages i.H.v. 1.514.042,21 EUR, den die Beklagte aufgrund von - ihrer Auffassung nach festgestellten - Fehlern von gemeldeten Versicherungszeiten im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms (Disease Management Programm - DMP) für das Berichtsjahr 2003 festgestellt hat. Streitig ist dabei zwischen den Beteiligten insbesondere, welche Anforderungen für die Anerkennung als DMP-Versicherungszeit an die ärztliche Dokumentation zu stellen sind. 2
- Die Klägerin, die (damalige) IKK Sachsen-Anhalt und die Kassenärztliche Vereinigung (KV) Sachsen-Anhalt vereinbarten durch einen "Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 73a i.V.m. § 137f SGB V Diabetes Mellitus Typ II" (im Folgenden: DMP-Vertrag) unter dem 13.12.2002 die Einrichtung und Durchführung eines DMP (für die Klägerin: "AOK Curaplan Diabetes mellitus Typ 2"). DMP sollen im Wesentlichen zu einer Verbesserung der Versorgung chronisch kranker Versicherter beitragen. Zu diesem Zweck wurde im Risikostrukturausgleich (RSA) sichergestellt, dass Krankenkassen durch die Einführung von DMP für chronisch Kranke finanziell nicht benachteiligt werden. Für chronisch Kranke, die in zugelassenen strukturierten Behandlungsprogrammen eingeschrieben sind, wurden - quasi als Vorläufer des 3

morbiditätsorientierten RSA - besondere Versichertengruppen im RSA gebildet. Da der höhere Leistungsbedarf der Betroffenen sich in entsprechend höheren standardisierten Leistungsaufgaben niederschlug, wurden Krankenkassen mit einer überdurchschnittlich hohen Zahl eingeschriebener Versicherter finanziell erheblich entlastet.

DMP haben inhaltlich eine qualitativ hochwertige und gut koordinierte Versorgung chronisch kranker Versicherter zum Ziel. Die Behandlung der Versicherten erfolgt nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien oder nach der jeweils bestverfügbaren Evidenz. Ein weiterer wesentlicher Aspekt von DMP ist die Evaluation (vgl. § 28g Risikostrukturausgleichsverordnung - RSAV). 4

Der DMP-Vertrag regelte u.a. die Teilnahme der Vertragsärzte (§§ 3 ff.), Versorgungsinhalte (§ 9), die Qualitätssicherung (§§ 10 ff.), die Teilnahme und Einschreibung der Versicherten (§§ 13 ff.), die Schulung der Versicherten (§§ 20 f.), die Übermittlung der Dokumentation an die Datenstelle und deren Aufgaben (§§ 22 ff.), den Datenfluss an die Krankenkasse, die KV und an die Gemeinsame Einrichtung (§§ 28 ff.), die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft und einer Gemeinsamen Einrichtung (§§ 31 ff.), die Evaluation (§ 35) sowie die Vergütung und Abrechnung (§ 36). Weitere Einzelheiten wurden in den Anlagen 1 bis 14 vereinbart. 5

Gemäß § 31 DMP-Vertrag errichteten die Beteiligten des DMP-Vertrages eine Arbeitsgemeinschaft, die - entsprechend den in § 28f Abs. 2 RSAV geregelten Vorgaben - die Aufgabe hatte, den bei ihr eingehenden Datensatz zu pseudonymisieren und diesen sodann an die KV und die von Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete Gemeinsame Einrichtung zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Evaluation und Qualitätssicherung gemäß Anlage 8 des DMP-Vertrages weiterzuleiten (§ 32 Abs. 1 DMP-Vertrag). Zur Durchführung ihrer Aufgaben beauftragte die Arbeitsgemeinschaft eine Datenstelle (§ 32 Abs. 3 DMP-Vertrag). Diese wurde durch Vertrag zwischen der Klägerin, der (damaligen) IKK Sachsen-Anhalt, der Arbeitsgemeinschaft, der Gemeinsamen Einrichtung, der KV Sachsen-Anhalt und der Firma InterForum Data Services GmbH durch Datenstellenvertrag vom 07.03.2003 errichtet. Aufgaben der Datenstelle waren u.a. gemäß § 1 des Datenstellenvertrages i.V.m. Anlage 1 (Aufgabenbeschreibung der beauftragten Datenstelle) die Entgegennahme der Teilnahme- und Einwilligungserklärungen der Versicherten, die Prüfung auf Vollständigkeit und ggf. Nachforderung, die Erfassung und Nacherfassung sowohl von Teilnahme- und Einwilligungserklärungen als auch elektronisch erfasster Daten sowie die Archivierung und Weiterleitung vollständig erfasster Datensätze. 6

Darüber hinaus gründeten die Beteiligten (vgl. § 33 DMP-Vertrag) eine Gemeinsame Einrichtung. Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung waren die Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung (§ 34 Abs. 1 Nr. 1 DMP-Vertrag), die Pseudonymisierung des Arztbezuges in der Dokumentation und die Datenübermittlung für Zwecke der Evaluation (§ 34 Abs. 1 Nr. 2 DMP-Vertrag). Zur Durchführung ihrer Aufgaben hatte die Gemeinsame Einrichtung ebenfalls die Datenstelle mit der Datenverarbeitung zu beauftragen (§ 34 Abs. 2 DMP-Vertrag). 7

§ 28d Abs. 1 Nr. 1 und 28f Abs. 1 RSAV sahen sowohl Erst- als auch Folgedokumentationen nach den Anlagen 2a und 2b zur RSAV vor. In der Erstdokumentation (im Folgenden auch ED) nach Anlage 2a (sog. Langdatensatz) hatte der Vertragsarzt administrative Daten, die Diagnosestellung/Medikation, die Anamnese, aktuelle Befunde, Laborparameter und apparative Diagnostik, relevante Ereignisse in den letzten 12 Monaten, (nochmals) die aktuelle Medikation, die Behandlungsplanung und Schulung sowie vereinbarte Ziele zu vermerken. Die Folgedokumentation (im Folgenden auch FD) nach Anlage 2a, die der Arzt im Rahmen von Wiedervorstellungsterminen der Versicherten zu erstellen hatte, sah ebenfalls 8

administrative Daten, die Anamnese seit der letzten Dokumentation, aktuelle Befunde, Laborparameter und apparative Diagnostik, relevante Ereignisse seit der letzten Dokumentation, die aktuelle Medikation, die Behandlungsplanung, Schulungen und vereinbarte Ziele vor. In der - wesentlich kürzeren - Erstdokumentation nach Anlage 2b (sog. Kurzdatensatz) waren nur administrative Daten, Einschreibedatum, Anamnese, aktuelle Befunde, relevante Ereignisse in den letzten 12 Monaten, Behandlungsplanung, Schulung und vereinbarte Ziele zu vermerken. Die Folgedokumentation gemäß Anlage 2b musste administrative Daten, Anamnese/Befund seit der letzten Dokumentation, aktuelle Befunde, relevante Ereignisse in den letzten 12 Monaten, Behandlungsplanung, Schulung und vereinbarte Ziele enthalten. Wiedervorstellungstermine waren nach drei bzw. sechs Monaten zu vereinbaren. Für die Erst- und Folgedokumentation standen (zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem BMG abgestimmte) standardisierte Formulare zur Verfügung. Die Originale der Dokumentationsbögen verblieben beim Vertragsarzt (§ 25 Satz 6 DMP-Vertrag).

Der teilnehmende bzw. koordinierende Vertragsarzt hatte den jeweiligen Dokumentationsbogen an die Datenstelle zu übermitteln, die ihn entgegennahm, komplett erfasste und auf Vollständigkeit und Plausibilität zu prüfen hatte. Sodann wurden die Datensätze nach 2a und 2b getrennt, wobei in der Dokumentation nach der Anlage 2a der Versichertenbezug pseudonymisiert wurde. Die Daten nach Anlage 2a wurden sodann an den Server der Gemeinsamen Einrichtung bei der Datenstelle übermittelt. Die Krankenkassen erhielten bei der Einschreibung zur Diagnosesicherung auf ihre Server bei der Datenstelle den von der Datenstelle erfassten Datensatz nach Anlage 2b (Zeilen 1 - 13 der Erstdokumentation gemäß RSAV mit Versicherten- und Arztbezug sowie den erfassten 2b-Datensatz (Zeilen 14 ff.) der Erstdokumentation gemäß RSAV mit Versicherten- aber ohne Arztbezug übermittelt. Die Datenstelle hatte den Krankenkassen die Teilnahme- und Einwilligungserklärung im Original sowie die Information, dass die Erstdokumentation vollständig und plausibel ist, zu übermitteln. Anhand dieser Informationen stellten die Krankenkassen die Einschreibekriterien fest. Bei der Folgedokumentation informierte die Datenstelle die Krankenkassen, wenn der Arzt-/Versichertenbezug dem der Erstdokumentation nicht entsprach. Anhand dieser Informationen mussten die Krankenkassen prüfen, ob die Einschreibekriterien weiterhin erfüllt waren (5.2 - Datenflusskonzept - Anlage 1 zum Datenstellenvertrag).

9

Die Beklagte ließ das DMP Diabetes Mellitus Typ II durch Bescheid vom 28.05.2003 mit Wirkung ab 09.04.2003 für die Zeit bis zum 08.04.2006 unter Auflagen zu. Dabei regelte die Beklagte u.a., dass die Klägerin eine Ergänzung des Datenstellenvertrages vorzulegen habe, aus der hervorgehe, wie der genaue Tag der Einschreibung eines Versicherten insbesondere im Rahmen der Nachbesserung fehlerhafter und unvollständiger Dokumentationen von der Datenstelle festgelegt und an die Klägerin übermittelt werde (Ziff. 4f des Bescheides). Ziff. 4 g) des Bescheides sah vor, dass die Klägerin zu beachten habe, dass die Programmteilnahme der Versicherten ende, wenn innerhalb von drei Jahren zwei Dokumentationen nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ablauf der in § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 RSAV genannten Frist übermittelt worden seien. Den Zulassungsbescheid bzw. die damit verbundenen Auflagen hat die Klägerin nicht angefochten.

10

In den Jahren 2006/2007 prüfte das Ministerium für Gesundheit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt - Landesprüfungsamt für Sozialversicherung (im Folgenden: Landesprüfungsamt) als Prüfdienst gemäß § 274 SGB V das Vorliegen der Voraussetzungen für die Zugehörigkeit der Versicherten der Klägerin zu den Versichertengruppen nach § 2 Abs. 1 Satz 3 RSAV. Das Landesprüfungsamt gelangte zu Feststellungen mit der

11

Bemerkung:

- "Die ED ist aus sonstigen Gründen nicht vollständig und plausibel ausgefüllt". 12
- "Das Datum der RSA-Wirksamkeit wurde nicht richtig bestimmt". 13
- "Die erneute Unterschrift des Arztes bei der Ergänzung oder Korrektur der ED fehlt". 14
- "Die ED wurde nicht fristgerecht übermittelt". 15
- "Die DMP-Versicherungszeit wurde trotz zweier abgelehnter Schulungen innerhalb von 12 Monaten nicht beendet". 16
- "Die DMP-Versicherungszeit wurde trotz zweier fehlender FD innerhalb von drei Jahren nicht beendet". 17

Nach Weiterleitung dieser Feststellungen an die Beklagte ermittelte diese im Rahmen einer gemäß § 15a Abs. 2 Satz 1 bis 3 RSAV durchgeführten Hochrechnung einen Korrekturbetrag für das Jahr 2003 i.H.v. 1.514.042,21 EUR. Einen Bescheidentwurf übersandte sie der Klägerin zur Stellungnahme. 18

Hierzu führte die Klägerin unter dem 22.08.2008 im Wesentlichen aus: Die Feststellung mit der Bemerkung "Die ED ist aus sonstigen Gründen nicht vollständig und plausibel ausgefüllt" (sechs Fälle des Prüfungsjahres 2003) könne nicht nachvollzogen werden. Die in § 28d Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 3 RSAV geregelten Einschreibevoraussetzungen seien erfüllt, wenn Arzt und Patienten die Teilnahme- und Einwilligungserklärung unterschrieben hätten, die Felder 1 bis 13 der Anlage 2b ausgefüllt und der Dokumentationsbogen sowohl vom Arzt als auch vom Patienten unterzeichnet worden sei. Das Fehlen von Angaben in den Feldern 14 bis 28 sei kein Einschreibehindernis, sondern löse lediglich qualitätssichernde Maßnahmen der Kassen und der Gemeinsamen Einrichtung aus. Daher sei eine für den RSA relevante Versicherungszeit auch bei Erfüllung der o.g. Voraussetzungen anzunehmen. Denn ein fehlendes Kreuz bei den medizinischen Parametern - z. B. die Angabe "Raucher - ja oder nein" - beeinflusse weder die Diagnosestellung noch die Art und Weise der Behandlung. Die Beratung durch die Krankenkasse werde aufwändiger, sei jedoch im Rahmen von Qualitätssicherungskonzepten gewährleistet. Die abweichende Auffassung der Beklagten - wirksame Einschreibung nur bei vollständiger und fristgerechter Übermittlung des Dokumentationsbogens nach Anlage 2a - sei vom Wortlaut der RSAV nicht gedeckt. Denn die RSAV fordere an keiner Stelle die Vollständigkeit des kompletten Dokumentationsbogens. Das ergebe sich auch aus dem - von der Beklagten nicht beanstandeten - DMP-Vertrag. Dieser sehe in § 10 Ziff. 3 i.V.m. Anlage 8 Ziff. 3 bei den 2b-Daten zwar das Qualitätsziel "Vollständigkeit der Dokumentation" vor. Angestrebt werde im ersten Jahr jedoch nur eine Vollständigkeit von 60 % und im zweiten Jahr eine Vollständigkeit von lediglich von 85 %. 19

Vergleichbare Erwägungen hätten hinsichtlich der Feststellung mit der Bemerkung "Das Datum der RSA-Wirksamkeit wurde nicht richtig bestimmt" (326 Fälle des Prüfungsjahres 2003) zu gelten. Auch in diesem Zusammenhang sei nochmals zu betonen, dass das Fehlen von Angaben in den Feldern 14 bis 28 kein Einschreibehindernis darstelle, sondern lediglich qualitätssichernde Maßnahmen der beteiligten Kassen und der Gemeinsamen Einrichtung auslöse. Die genannten Voraussetzungen für die Einschreibungen hätten in sämtlichen streitigen Fällen zum Zeitpunkt der Einschreibung des Versicherten vorgelegen; lediglich einzelne Angaben der Dokumentationsfelder 14 bis 28 hätten gefehlt. Dieses "Versäumnis" habe jedoch keine Auswirkungen auf die Bestimmung des Tages der wirksamen 20

Einschreibung.

Hinsichtlich der Feststellung mit der Bemerkung "Die erneute Unterschrift des Arztes bei Ergänzung oder Korrektur der ED fehlt" (acht Fälle des Prüffjahres 2003) sei zu berücksichtigen, dass eine Erstdokumentation nicht bereits dann als fehlend gewertet werden dürfe, wenn etwaige Korrekturen nicht mit einer erneuten Unterschrift des Arztes versehen gewesen seien. Das ergebe sich zum einen daraus, dass in den Anlagen 2a und 2b der RSAV ein Datenfeld "Korrekturunterschrift" nicht vorgesehen sei und zum anderen daraus, dass auch nirgendwo sonst ein Schriftformerfordernis geregelt sei. 21

Soweit die Beklagte beabsichtige, in 33 Fällen des Prüffjahres 2003 die gesamte Erstdokumentation mit der Feststellung "Die ED wurde nicht fristgemäß übermittelt" als verfristet mit der Konsequenz einer nicht erfolgten Einschreibung zu werten, könne dem nicht gefolgt werden. Denn eine Erstdokumentation, die die Einschreibekriterien nicht vollständig dokumentiere, verfriste nicht. Sie löse auch dann eine wirksame Einschreibung aus, wenn die Vervollständigung außerhalb der im Prüfhandbuch genannten Frist erfolge. Die RSAV enthalte weder Korrekturfristen für die Erst- noch für die Folgedokumentation. Sie regle allenfalls Übermittlungsfristen und auch deren Nichteinhaltung bleibe sanktionslos. Das ergebe sich aus § 28f Abs. 2 RSAV. Die von der Beklagten herangezogene 52-Tage-Frist entstamme § 28d Abs. 2 Nr. 2 RSAV. Diese Norm regle jedoch lediglich die Voraussetzungen, unter denen Krankenkassen einen Versicherten vom Programm ausschließen sollen. Das von der Beklagten im Jahr 2006 herausgegebene und bei der hier streitigen Prüfung herangezogene Prüfhandbuch definiere erstmalig die Anforderung, dass eine Erstdokumentation innerhalb des maximalen Dokumentationszeitraums von zwei Quartalen vollständig ausgefüllt vorliegen müsse. Eine solche Vorgabe finde allerdings keine rechtliche Grundlage in der RSAV. Auch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) habe festgestellt, dass für Erstdokumentationen in der RSAV eine Übermittlungsfrist nicht ausdrücklich geregelt sei. Mit dem GKV-WSG vom 26.03.2007 seien (erstmalig) Änderungen der RSAV mit Wirkung zum 01.04.2007 geregelt worden. Danach sei es für die Zulassung eines DMP erforderlich, dass Fristen für die Übermittlung von Daten (Erst- und Folgedokumentationen) vereinbart würden. Dabei sei auch der späteste Zeitpunkt für die Übermittlung bestimmt worden. Daraus lasse sich ableiten, dass für vorangegangene Zeiträume keine Übermittlungsfristen vorgegeben seien. Der den Prüfzeitraum betreffende DMP-Vertrag enthalte demzufolge auch keine Vereinbarungen für Übermittlungsfristen für Erstdokumentationen. 22

Hinsichtlich der Feststellung "Die DMP-Versicherungszeit wurde trotz zweier abgelehnter Schulungen innerhalb von 12 Monaten nicht beendet" müsse berücksichtigt werden, dass ein Versicherter wegen der bloßen Nichtteilnahme an Schulungen nicht aus einem DMP ausgeschlossen werde dürfe. Denn die RSAV sehe eine bedingungslose Verpflichtung des Versicherten zur Teilnahme an Schulungen gerade nicht vor. 23

Auch soweit die Beklagte mit dem Vermerk "Die DMP-Versicherungszeit wurde trotz zweier fehlender FD innerhalb von drei Jahren nicht beendet" (53 Fälle des Berichtsjahres 2003) Folgedokumentationen (mit der Folge der Beendigung der Versicherungszeit) als fehlend gewertet habe, trage dies nicht. Zu differenzieren sei in diesem Zusammenhang zwischen vier unterschiedlichen Konstellationen: 24

- In 26 Fällen habe der Prüfdienst Folgedokumentationen u.a. deshalb als fehlend gewertet, weil die Korrektur der rechtzeitig eingegangenen Dokumentationen (zu) spät erfolgt sei. Diesem Ansatz sei nicht zu folgen, weil die RSAV keinerlei Korrekturfristen regle. Dies gelte sowohl für die Erst- als auch für die Folgedokumentationen. Lediglich für 25

Folgedokumentationen bestimme die RSAV eine Übermittlungsfrist von zehn Tagen + sechs Wochen. Alle Folgedokumentationen, die innerhalb dieser Frist von 52 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums übermittelt würden, seien als fristgerecht übermittelt anzusehen. Hierbei sei es unerheblich, ob sie in dieser Zeit "vollständig und plausibel" vorlägen; die Dokumentationen könnten auch noch nach dem 52. Tag vervollständigt und korrigiert werden. Fehlend im Sinne der RSAV sei eine Folgedokumentation mithin nur dann, wenn sie erstmalig ab dem 53. Tag nach Ablauf des Dokumentationszeitraums übermittelt werde.

- Dem Landesprüfungsamt und der Beklagten könne auch nicht dahin gefolgt werden, eine Folgedokumentation dann als fehlend zu werten, wenn in einem Zeitraum zwischen Erstellungs- und Unterschriftsdatum einer Erstdokumentation keine Folgedokumentationen übermittelt worden seien (sieben Fälle aus dem Prüfbjahr 2003). Denn die Zeitpunkte der Erstellung einer Erstdokumentation und der Vervollständigung der Einschreibekriterien könnten im Wirkbetrieb zeitlich weit auseinander fallen. Das Datum der Arztunterschrift zum Zeitpunkt der Vervollständigung der Dokumentation der Einschreibekriterien sei gleichzeitig der Beginn der wirksamen Teilnahme des Versicherten am DMP. Dieses Datum sei auch ausschlaggebend für die weiteren Fristberechnungen und Auslöser für nachgeschaltete Prozesse. 26

- Ebenso wenig könnten Folgedokumentationen als fehlend gewertet werden, weil die Nachweisführung zur elektronischen Dokumentationsübermittlung seitens des Arztes bemängelt werde (13 Fälle aus dem Prüfbjahr 2003). Es müsse nämlich berücksichtigt werden, dass die beanstandeten Folgedokumentationen nachweislich vorgelegen hätten und quartalsbezogen übermittelt worden seien. Allerdings sei einzuräumen, dass die nach dem vertraglich vereinbarten Archivierungsverfahren in der Arztpraxis vorzuhaltenden Originaldokumente im Einzelfall nicht oder nicht in unstreitiger Qualität vorgelegen hätten. Hier sei ein vertragswidriges Verhalten einzelner Ärzte zu konstatieren. Da jedoch im Hinblick auf den Versicherten kein Ausschlussstatbestand der RSAV erfüllt sei, könne der Regelverstoß seitens des Arztes nicht zur Beendigung der DMP-Teilnahme des Versicherten führen. 27

- Eine Beendigung der Versicherungszeit im DMP komme auch nicht unter dem Gesichtspunkt der Feststellung "Die DMP-Versicherungszeit wurde trotz zweier fehlender FD innerhalb von drei Jahren nicht beendet" (vier Fälle aus dem Prüfbjahr 2003) in Betracht. Die RSAV regle nicht eindeutig, zu welchem Datum ein Versicherter wegen zwei fehlender Folgedokumentationen aus dem Programm auszuschließen sei. Dies ergebe sich daraus, dass eine Definition des Terminus "Dokumentationszeitraum" fehle. Für die Beurteilung der aktiven Mitwirkung des Versicherten als Ausschlusskriterium nach der RSAV könne für die Beendigung der DMP-Teilnahme nicht an ein konkretes Tagesdatum angeknüpft werden. Einzuräumen sei allerdings, dass die Feststellung im Prüfbjahr 2003 in zwei Fällen auf einem tatsächlichen Mangel wegen falscher Beurteilung des maßgeblichen Dreijahreszeitraums in der Fallführung durch die Beklagte zurückzuführen sei. 28

Vorsorglich werde darauf hingewiesen, dass für den Fall der Ermittlung eines Korrekturbetrages aus der Hochrechnung das Hochrechnungsverfahren nicht lückenlos nachzuvollziehen sei. Insbesondere die Ermittlung des Sicherheitsabschlages auf Basis einer Referenzkasse mit 84 eingeschriebenen DMP-Teilnehmern und 25 geprüften Fällen in beiden Prüfbjahren sei nicht schlüssig. Jedenfalls werde diesbezüglich um Erläuterung gebeten. 29

Die Beklagte veranlasste eine Stellungnahme des Landesprüfungsamtes, das unter dem 03.09.2008 zu den getroffenen Fehlerfeststellungen ausführte: Die von den Prüfdiensten 30

anzuwendenden Prüfkriterien verlangten grundsätzlich, dass die Erstdokumentation vollständig und plausibel vorliege. Eine Entscheidung dahingehend, dass das Fehlen von Angaben in den Feldern 14 bis 28 der Anlage 2b kein Einschreibehindernis darstelle, sei nicht getroffen worden. Das Datum der RSA-Wirksamkeit sei gemäß § 3 Abs. 3 Satz 7 RSAV grundsätzlich das Einschreibedatum. Unter Berücksichtigung der Prüfkriterien sei das Einschreibedatum das jüngste Datum aller in der Teilnahme- und Einwilligungserklärung sowie in der Erstdokumentation geleisteten Unterschriften. Dies gelte auch für Korrekturen und Ergänzungen der Dokumentation. Eine danach unvollständige Dokumentation führe nicht zu einer wirksamen Einschreibung. Bei einer Ergänzung von fehlenden Angaben oder bei Korrekturen von Angaben in der Erstdokumentation sei gemäß Prüfhandbuch erneut eine Unterschrift des Arztes erforderlich. Eine vollständige und plausible Erstdokumentation müsse dabei bis zum Ende des nächsten Quartals zuzüglich 52 Tagen eingetroffen sein. Die von den Prüfdiensten anzuwendenden Maßstäbe für das Ende der DMP-Versicherungszeit bei abgelehnten Schulungen seien dem Prüfhandbuch zu entnehmen. Das Erfordernis der Vollständigkeit und Plausibilität gelte auch für Folgedokumentationen. Dabei sei für die Berechnung des Dokumentationszeitraums das Erstellungsdatum der vorherigen Dokumentation maßgeblich. Die Prüfdienste hätten lediglich zu ermitteln, dass die Voraussetzungen für die Zugehörigkeit eines Versicherten zu den Versichertengruppen nach § 2 Abs. 1 Satz 3 RSAV erfüllt seien.

Durch Bescheid vom 20.01.2009 setzte die Beklagte für das Berichtsjahr 2003 einen Korrekturbetrag i.H.v. 1.514.042,21 EUR fest und führte im Wesentlichen aus: 31

Maßgeblich zu berücksichtigen sei, dass es für eine wirksame Einschreibung nicht allein auf die Dokumentation der Einschreibekriterien ankomme. Denn die Versicherungszeit in den Versichertengruppen nach § 2 Abs. 1 Satz 3 RSAV beginne frühestens mit dem Tag der Einschreibung nach § 28d Abs. 1 Nr. 1 bis 3, nicht jedoch vor dem Tag, an dem alle in § 28d Abs. 1 Nr. 1 bis 3 RSAV genannten Voraussetzungen erfüllt seien. Danach seien u.a. die Dokumentation der Einschreibekriterien und die Erstellung der Erstdokumentation nach den indikationsspezifischen a- und b-Anlagen der RSAV Einschreibevoraussetzung. Für eine Beschränkung der Prüfung allein auf die Zeilen 1 bis 13 der Erstdokumentation existiere in der RSAV keine Grundlage. Erst mit dem GKV-WSG sei zum 01.04.2007 die Einschreiberelevanz auf den b-Datensatz beschränkt worden, der jedoch noch wesentlich umfangreicher sei als die Zeilen 1 bis 13 der Erstdokumentation. Die Relevanz allein des b-Datensatzes sei jedoch mit der zum 01.07.2008 erfolgten Neugestaltung der Dokumentationsdatensätze und der damit verbundenen Aufhebung der Trennung in a- und b-Datensätze wieder wegfallen. 32

Die Vollständigkeit der Dokumentation sei nicht nur im Rahmen der Vereinbarung von Qualitätssicherungszielen von Bedeutung. Mit der zum 01.05.2003 in Kraft getretenen 7. RSA-Änderungsverordnung (7. RSA-ÄndV) habe der Ordnungsgeber klargestellt, dass die indikationsspezifischen a- und b-Datensätze der Erstdokumentation ausgefüllt werden müssten. Dies ergebe sich auch aus der amtlichen Begründung zum Referentenentwurf der 7. RSA-ÄndV. Die von der Klägerin im Rahmen der Anhörung angeführte Vereinbarung moderater Qualitätssicherungsziele zur Vollständigkeit der Dokumentationen habe sich lediglich auf den Ersteingang von Dokumentationen bezogen. Mit der in § 28d Abs. 2 Nr. 2 RSAV geregelten Frist habe der Ordnungsgeber jedoch einen zusätzlichen Zeitraum von sechs Wochen zur Zeitspanne von 10 Tagen zur Beschaffung einer fehlenden oder Vervollständigung einer unvollständigen Dokumentation eingeräumt. Der Ablauf der Frist nach § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 RSAV (= 10 Tage) führe daher noch nicht zur Verfristung der Dokumentation. 33

Eine vollständig ausgefüllte Erstdokumentation sei zwingende Voraussetzung für die RSA-wirksame Einschreibung in ein DMP. Daher richte sich der RSA-wirksame Zeitpunkt der Einschreibung frühestens nach dem Datum der Vervollständigung der Erstdokumentation unabhängig davon, ob eine Korrektur der Einschreibekriterien oder der weiteren Angaben des Dokumentationsdatensatzes erfolgt sei. 34

Entgegen der Ansicht der Klägerin sei das Erstellungsdatum der Dokumentation durch die Unterschrift des ausstellenden Arztes zu autorisieren. Dies ergebe sich aus einer Auslegung der RSAV insbesondere vor dem Hintergrund, dass sowohl das Datum der Einschreibung als auch das Dokumentationsdatum von zentraler Bedeutung für die mit der Teilnahme an einem DMP verbundenen Finanzströme im RSA seien. Da die Dokumentationen vollständig übermittelt werden müssten, sei für die taggenaue Bestimmung der RSA-Wirksamkeit von Einschreibung und Beendigung bei einer korrekturbedürftigen Dokumentation der Zeitpunkt der Vervollständigung maßgeblich. Der Unterschrift einer Korrektur unter Angabe des Korrekturdatums komme damit die gleiche rechtsbegründende Bedeutung zu wie der mit der Unterschrift des Arztes erfolgten Bestätigung des Erstellungsdatums einer Dokumentation. 35

§ 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 RSAV benenne ausdrücklich einen Dokumentationszeitraum. Unter Dokumentationszeitraum sei bei der Erstdokumentation die dokumentierte Vorgeschichte des Patienten bis zum Zeitpunkt der Einschreibung zu verstehen. Dieser ende mit der Unterschrift des Arztes bzw. der des Versicherten. Sanktionsmöglichkeiten seien hier nicht erforderlich, weil bis zur Übermittlung der vollständig ausgefüllten und unterzeichneten Erstdokumentationen gar keine (RSA-wirksame) Programmteilnahme stattfinde. Entgegen der von der Klägerin vertretenen Auffassung stelle § 28d Abs. 2 Nr. 2 RSAV in seiner Rechtsfolge auch nicht auf das Verhalten der Versicherten ab. Wie sich aus der amtlichen Begründung zur 4. RSA-ÄndV vom 27.06.2002 (S. 10) ergebe, sei die Teilnahme eines Versicherten an einem DMP auch dann zu beenden, wenn das Fehlen der Dokumentation nicht auf sein Verhalten, sondern vielmehr auf Fehler des Leistungserbringers zurückzuführen sei. Abgesehen davon werde eine Erstdokumentation, die bis zum Ende des nächsten Quartals zuzüglich 52 Tagen eingetroffen sei, im Rahmen einer Prüfung nicht als fehlend beanstandet. Dass die Klägerin selber von der Existenz von Übermittlungsfristen für die Erstdokumentation ausgehe, ergebe sich u.a. aus § 25 Satz 1 Ziff. 1 des DMP-Vertrages und der Anlage 1 zum Datenstellenvertrag (Aufgabenbeschreibung). Nicht zuletzt müsse berücksichtigt werden, dass die Klägerin und die IKK Sachsen-Anhalt in der im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemachten (neuen) europaweiten Ausschreibung zur Beauftragung einer Datenstelle in der Leistungsbeschreibung im Hinblick auf Erstdokumentationen eine Übermittlungsfrist von 52 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums vorgesehen hätten. Diese Übermittlungsfrist sei schließlich auch Gegenstand des neuen Datenstellenvertrages vom 01.06.2003 geworden. 36

Das Erfordernis eines Ausschlusses von Versicherten aus einem DMP folge aus § 28d Abs. 2 Nr. 2 RSAV. Danach ende die Teilnahme eines Versicherten u.a. dann, wenn er innerhalb von 12 Monaten zwei Termine oder Schulungstermine ohne plausible Begründung nicht wahrgenommen habe. Entgegen der Auffassung der Klägerin folge die Beendigung der Teilnahme am DMP aus dem Zusammenspiel von § 28d Abs. 2 Nr. 2 RSAV und § 28f Abs. 2 Nr. 2 RSAV. Daraus ergebe sich, dass eine Folgedokumentation, die nach Ablauf der Übermittlungsfrist von 52 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums nicht vollständig und plausibel vorliege, als fehlend zu werten sei. Der Ausschluss aus dem DMP folge jedoch erst dann, wenn innerhalb von drei Jahren zwei Dokumentationen innerhalb der genannten Frist nicht übermittelt worden seien. Dabei sei eine unterbliebene Folgedokumentation auch dann als fehlend zu werten, wenn ihre Fälligkeit vor dem RSA-wirksamen Beginn einer 37

Programmteilnahme liege. Nichts anderes ergebe sich insoweit, wenn die Nachweisführung der elektronischen Dokumentationsübermittlung seitens des Arztes zu bemängeln sei. Zwar hätten die beanstandeten Folgedokumentationen nachweislich vorgelegen und seien auch übermittelt worden. Angesichts des Umstandes, dass die in der Arztpraxis vorzuhaltenden Originaldokumente im Einzelfall nicht oder nicht in unstreitiger Qualität vorgelegen hätten, habe ein der Klägerin zuzurechnendes vertragswidriges Verhalten einzelner Ärzte vorgelegen.

Letztlich sei der Klägerin auch nicht dahin zu folgen, dass die Beurteilung der aktiven Mitarbeit des Versicherten als Ausschlusskriterium nicht an ein konkretes Tagesdatum geknüpft sei. Denn § 3 Abs. 3 Satz 7 bzw. 8 Nr. 3 RSAV bestimme konkret den Zeitpunkt, nach dem für zuvor eingeschriebene Versicherte keine RSA-wirksamen Versicherungszeiten mehr berücksichtigt werden dürften. Vor diesem Hintergrund dürfe für eine korrekte Beendigung der Teilnahme an einem DMP nicht automatisch auf das jeweilige Quartalsende abgestellt werden. 38

Nach Durchführung der Hochrechnung habe sich bei einem fehlerhaften Beitragsbedarf von 59.077,00 EUR ein Korrekturbetrag i.H.v. 1.514.042,21 EUR ergeben. 39

Gegen den ihr am 21.01.2009 zugestellten Bescheid hat die Klägerin am 16.02.2009 Klage erhoben. 40

Sie hält an ihrer Auffassung fest und trägt vor: Die überzogenen Anforderungen, die die Beklagte an die Richtigkeit und Vollständigkeit der Dokumentation sowie die Durchführung der Dokumentation stelle, seien von zentraler Bedeutung für das anhängige Verfahren. Es müsse darauf abgestellt werden, welchen Zwecken die zu erhebenden Daten dienten und welche Rechtsfolgen sich aus den jeweiligen "Dokumentationsmängeln" ergäben. Für die Art der von der Beklagten durchgeführten Prüfung existiere keine Ermächtigungsgrundlage, da die Prüfung losgelöst vom eigentlichen Zweck erfolgt sei. Die Prüfung diene angesichts der RSA-Wirksamkeit von DMP der Missbrauchskontrolle. Darüber hinaus lasse sich jedoch kein gesteigertes Bedürfnis nach einer rigiden Prüfpraxis erkennen, zumal die dabei angewendeten Maßstäbe vorher nicht bekannt gemacht worden seien und sich die Prüfpraxis der Prüfdienste als uneinheitlich darstelle. Die Dokumentationen nach den Anlagen 2a und 2b zur RSAV dienten im Wesentlichen der Evaluation nach § 28g RSAV. Für die Evaluation komme es jedoch nicht entscheidend darauf an, ob die Dokumentationen in jeder Hinsicht vollständig ausgefüllt seien, denn eine wissenschaftliche Bewertung von DMP könne auch erfolversprechend mit den bereits übermittelten Daten durchgeführt werden. Soweit die Beklagte im Rahmen der Prüfungen maßgeblich auf das Prüfhandbuch abstelle, sei zu berücksichtigen, dass dieses erst im Jahr 2006 herausgegeben worden sei. Vor diesem Hintergrund habe die Beklagte die dort niedergelegten Maßstäbe unzulässigerweise rückwirkend angewendet. 41

Im Hinblick auf die Dokumentationsanforderungen im Einzelnen sei zu berücksichtigen, dass nicht sämtliche der in der Anlage 2a aufgeführten Daten den Krankenkassen zur Kenntnis gegeben werden. Daraus lasse sich die Schlussfolgerung ziehen, dass nicht alle der in diesen Datensatz genannten Parameter einschreiberelevant sein können. Somit komme es im Ergebnis nur auf die in der Anlage 2b, Felder 1 bis 13 genannten Daten an. Bestünden dort Unvollständigkeiten, schließe dies eine wirksame Einschreibung aus. Die weiteren Daten seien lediglich für die Evaluation bedeutsam. Zudem erfordere nur die Bestätigung der ärztlicherseits gesicherten Diagnose die Schriftform. Unterschriftenfelder sähen die Anlagen 2a und 2b zur RSAV gerade nicht vor. Fehle mithin das vom Arzt anzugebende Korrekturdatum eines Beleges, sei dies unschädlich, weil die Datenstelle dann das 42

Posteingangsdatum verwende.

Soweit die Beklagte darauf verweise, dass sie - die Klägerin - u.a. im DMP-Vertrag auf die fristgerechte und vollständige Übermittlung der Dokumentationsbögen abgestellt habe, ergebe sich daraus nicht anderes. Denn weder der DMP-Vertrag noch die anderen in Zusammenhang mit dem streitigen DMP bestehenden Vertragswerte stellten Rechtsgrundlage für die Annahme einer Nichteinschreibung dar. 43

Schließlich habe die Beklagte auch die Hochrechnung fehlerhaft durchgeführt. Denn § 15 Abs. 1 Satz 2 RSAV ordne an, dass die Unterlagen von mindestens 2 v.H. der in ein DMP eingeschriebenen Versicherten in die Prüfungen einzubeziehen seien. Aus der Formulierung "mindestens" ergebe sich, dass der Beklagten ein Ermessen dahingehend eingeräumt sei, auch die Unterlagen von mehr als 2 v.H. der Versicherten bei der Prüfung zu berücksichtigen. Da die Beklagte dies verkannt und tatsächlich nur 2 v.H. der Unterlagen geprüft habe, liege ein Ermessensfehlergebrauch vor, der zur Rechtswidrigkeit des angefochtenen Bescheides führe. Im Übrigen dehne sie § 15a Abs. 2 Satz 1 RSAV rechtswidrigerweise auf unplausible Fälle aus, obwohl dem Begriff der "Implausibilität" nicht zwingend eine gesicherte Fehlerhaftigkeit immanent sei. 44

Die Klägerin beantragt, 45

den Bescheid vom 20.01.2009 aufzuheben. 46

Die Beklagte beantragt, 47

die Klage abzuweisen. 48

Sie stützt sich auf den Inhalt des angefochtenen Bescheides und entgegnet: Die Vollständigkeit und Plausibilität der Erstdokumentation sei ebenso für die RSA-wirksame Einschreibung von Versicherten und die Anerkennung von Versicherungszeiten erforderlich wie deren fristgerechte Übermittlung. Hinsichtlich einer taggenauen Einschreibung wie auch für den Verbleib bzw. Beendigung sei die Unterschrift des Arztes bei Erst- und Folgedokumentationen (einschließlich Korrekturen) zwingend notwendig. Das ergebe sich bereits aus den im RSA hohen Anforderungen an die Rechtssicherheit. Soweit die Klägerin die Ansicht vertrete, dass sie - die Beklagte - die im Prüfhandbuch festgelegten Maßstäbe rückwirkend auf einen Sachverhalt aus dem Jahr 2003 angewendet habe, sei dem entgegenzuhalten, dass das Prüfhandbuch jeweils den Rechtszustand abbilde, der dem jeweiligen Prüfzeitraum entspreche. Bei der Festlegung der Stichprobe habe sie auf die mathematisch-statistische Formel nach Cochran zurückgegriffen, die bei sämtlichen Krankenkassen unabhängig von der Versichertenzahl die Ziehung einer Zufallsstichprobe gleicher Qualität ermögliche. Entgegen der von der Klägerin vertretenen Ansicht sehe § 15a Abs. 2 Satz 1 und 2 RSAV ausdrücklich vor, dass die festgestellte Quote fehlerhafter oder nicht plausibler Fälle auf die Gesamtheit der Versicherten hochzurechnen sei. Folgerichtig gewähre die RSAV dann die Möglichkeit einer Vollerhebung. 49

Weiterer Einzelheiten wegen wird Bezug genommen auf den Inhalt der Gerichts- und Verwaltungsakte sowie der von den Beteiligten vorgelegten Unterlagen. 50

Entscheidungsgründe: 51

Die zulässige Klage ist nicht begründet. Die Beklagte hat mit dem Bescheid vom 20.01.2009 zu Recht einen Korrekturbetrag von 1.514.042,21 EUR festgesetzt. Insofern wird die Klägerin 52

nicht durch den angefochtenen Bescheid in Sinne des § 54 Abs. 2 Satz 1 SGG beschwert

Nach § 137f Abs. 1 Satz 1 SGB V in der hier einschlägigen Fassung des Art. 1 Nr. 1 des Gesetzes zur Reform des RSA in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 10.12.2001, BGBl I S. 3465, empfiehlt der Koordinierungsausschuss in der Besetzung nach § 137e Abs. 2 Satz 2 dem BMG für die Abgrenzung der Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 Satz 4 bis zum 28. Januar 2002 nach Maßgabe von Satz 2 zunächst bis zu sieben, mindestens jedoch vier geeignete chronische Krankheiten, für die DMP entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern.

§ 137f Abs. 2 Satz 1 und 2 regelt, dass der Koordinierungsausschuss in der Besetzung nach § 137e Abs. 2 Satz 2 dem BMG für die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 SGB V - die RSAV - einvernehmlich Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen nach Absatz 1 empfiehlt. Zu benennen sind insbesondere Anforderungen an die

1. Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors und, soweit vorhanden, unter Berücksichtigung der Kriterien nach § 137e Abs. 3,

2. durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen,

3. Voraussetzungen und Verfahren für die Einschreibung des Versicherten in ein Programm, einschließlich der Dauer der Teilnahme,

4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten,

5. Dokumentation und

6. Bewertung der Wirksamkeit und der Kosten (Evaluation) und die zeitlichen Abstände zwischen den Evaluationen eines Programms sowie die Dauer seiner Zulassung nach § 137g.

Für die Versicherten ist die Teilnahme an DMP freiwillig. Voraussetzung für die Einschreibung ist die nach umfassender Information durch die Krankenkasse erteilte schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an dem DMP, zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der in der RSAV festgelegten Daten durch die Krankenkasse, die Sachverständigen nach Abs. 4 und die beteiligten Leistungserbringer sowie zur Übermittlung dieser Daten an die Krankenkasse. Die Einwilligung kann widerrufen werden (§ 137f Abs. 3 SGB V i.d.F. des Art. 1 Nr. 1 des Gesetzes zur Reform des RSA in der gesetzlichen Krankenversicherung v. 10.12.2001, BGBl I S. 3465).

Das Bundesversicherungsamt hat auf Antrag einer Krankenkasse oder eines Verbandes der Krankenkassen die Zulassung von DMP zu erteilen, wenn die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge die in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 genannten Anforderungen erfüllen (§ 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V). Das BMG regelt durch die RSAV das Nähere über die Abgrenzung der zu berücksichtigenden Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 SGB V einschließlich der Altersabstände zwischen den Altersgruppen, auch abweichend von § 267 Abs. 2; hierzu gehört auch die Festlegung der Krankheiten nach § 137f Abs. 2 Satz 3, die Gegenstand von DMP sein können, der Anforderungen an die Zulassung dieser Programme sowie der für die Durchführung dieser Programme für die jeweiligen Krankheiten erforderlichen personenbezogenen Daten (vgl. § 266 Abs. 7 Nr. 3

SGB V in der hier anwendbaren Fassung des Gesetzes zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der GKV). Demnach darf die Beklagte ein DMP nur zulassen, soweit es den Vorgaben der RSAV, insbesondere der §§ 28c bis 28g RSAV, entspricht (vgl. auch Wille in: jurisPK-SGB V, 1. Aufl. 2007, § 137f, Rn. 29 m.w.N.).

Gemäß § 2 Abs. 1 Satz 3 RSAV werden für Versicherte, die nach § 28d Abs. 1 RSAV in ein nach § 137g SGB V zugelassenes strukturiertes Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2 oder für Brustkrebs eingeschrieben sind, für jede dieser Krankheiten und nach den Statusmerkmalen in § 2 Abs. 1 Satz 2 RSAV getrennte Versichertengruppen gebildet. Nach § 3 Abs. 1 Satz 6 f. RSAV beginnt die Versicherungszeit in den Versichertengruppen nach § 2 Abs. 1 Satz 3 RSAV frühestens mit dem Tag der Einschreibung nach § 28d Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 3 RSAV in ein nach § 137g SGB V zugelassenes strukturiertes Behandlungsprogramm, nicht jedoch vor dem Tag, an dem alle in § 28d Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 3 RSAV genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Sie endet

1. mit dem Tag, an dem die Zulassung des Programms nach § 28g Abs. 5 RSAV endet,

2. mit dem Tag des Widerrufs der Einwilligungserklärung nach § 137f Abs. 3 SGB V durch den Versicherten oder

3. mit dem Tag der letzten Dokumentation (Dokumentationsdatum) nach Anlage 2a, 2b, 4a oder 4b, wenn die Teilnahme des Versicherten an dem Programm nach § 28d Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 endet.

Hinsichtlich der einzelnen Fehlerfeststellungen ergibt sich nach Maßgabe dieser Voraussetzungen Folgendes:

1. Die Erstdokumentation ist aus sonstigen Gründen nicht vollständig und plausibel ausgefüllt.

Die Beklagte hat zutreffend in sechs Fällen des Jahres 2003 die Erstdokumentation als fehlend gewertet, so dass insofern auch keine wirksame Einschreibung der Versicherten in das DMP zustande gekommen und demzufolge wiederum keine im RSA zu berücksichtigende Versicherungszeit anzunehmen ist. Das ergibt sich im Wesentlichen aus § 28d RSAV, der die Anforderungen an Voraussetzungen und Verfahren der Einschreibung der Versicherten in ein DMP sowie die Dauer der Teilnahme regelt. Die Regelung in der ab 01.05.2003 geltenden Fassung der 7. RSAV-ÄndV vom 28.04.2003, BGBl. I S. 553, lautet:

"(1) Ein strukturiertes Behandlungsprogramm kann nur zugelassen werden, wenn es vorsieht, dass der Versicherte

1. nur auf Grund einer schriftlichen Bestätigung einer gesicherten Diagnose durch den behandelnden Arzt nach Ziffer 3 in Verbindung mit Ziffer 1.2 der in § 28b Abs. 1 Satz 2 genannten Anlagen, der Dokumentation der Einschreibekriterien und der Erstdokumentation nach den Anlagen 2a und 2b, 4a und 4b oder 6a und 6b eingeschrieben wird,

2. nach § 137f Abs. 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in die Teilnahme sowie die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Daten einwilligt und

3. über die Programminhalte, insbesondere auch darüber, dass zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und diese Daten von der Krankenkasse zur Unterstützung der Betreuung des Versicherten im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können,

die Aufgabenteilung zwischen den Versorgungsebenen und die Versorgungsziele, die Freiwilligkeit der Teilnahme am Programm und die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung sowie über seine im Programm aufgeführten Mitwirkungspflichten zur Erreichung der Ziele und darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat, informiert wird und diese Information schriftlich bestätigt.

(2) Ein strukturiertes Behandlungsprogramm kann außerdem nur zugelassen werden, wenn es vorsieht, dass 74

1. die Krankenkasse die aktive Teilnahme des Versicherten anhand der Dokumentation nach § 28f überprüft, 75

2. die Teilnahme des Versicherten am Programm endet, wenn er die Voraussetzungen für eine Einschreibung nicht mehr erfüllt, wenn er innerhalb von zwölf Monaten zwei der nach den in § 3 Abs. 3 Satz 7 Nr. 3 genannten Anlagen veranlassten Termine oder Schulungstermine ohne plausible Begründung nicht wahrgenommen hat oder wenn innerhalb von drei Jahren zwei Dokumentationen nach den in § 3 Abs. 3 Satz 7 Nr. 3 genannten Anlagen nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ablauf der in § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 genannten Frist übermittelt worden sind und 76

3. die Krankenkasse die am Programm Beteiligten über Beginn und Ende der Teilnahme eines Versicherten am Programm informiert." 77

Dafür, dass für eine RSA-wirksame Einschreibung in ein DMP lediglich die vollständig ausgefüllten Felder 1 - 13 des b-Datensatzes erforderlich sind, findet sich in § 3 Abs. 3 Satz 6 bzw. 7 i.V.m. 28d Abs. 1 Nr. 1 RSAV keine Stütze. Denn eine Beschränkung der Erstdokumentation auf die Felder 1 bis 13 wird dort gerade nicht geregelt. Das ergibt sich aus dem Wortlaut des § 28d Abs. 1 Nr. 1 RSAV, der für die Einschreibung ausdrücklich die Übermittlung "der Erstdokumentation nach den Anlagen 2a und 2b" vorsieht. Die Formulierung "Erstdokumentation nach den Anlagen 2a und 2b" bedeutet, dass die vollständigen Datensätze zu übermitteln sind, denn sie enthält keinerlei Einschränkung bezogen auf einzelne Felder des Datensatzes. Voraussetzung für eine wirksame Einschreibung - und damit für die RSA-wirksame Anerkennung als Versicherungszeit - ist somit eine vollständige Dokumentation. Davon geht nicht nur der Verordnungs-, sondern - jedenfalls im Nachhinein betrachtet - auch der Gesetzgeber aus. Im Fraktionsentwurf zum GKV-WSG wird nämlich u.a. dargelegt, dass in der Vergangenheit vollständig zu dokumentieren und fristgerecht zu übermitteln gewesen sei, sich dieses Verfahren jedoch aufgrund der damit insbesondere für Ärzte, Patienten und Prüfdienste verbundenen bürokratischen Belastungen (vor allem Ausschreibungen der Versicherten und aufwendige Neueinschreibungen unter vollständiger Wiederholung der umfangreichen Erstdokumentation) nicht bewährt habe (FraktEntw.-GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100 S. 202/203). In diesem Zusammenhang weist die Beklagte zutreffend darauf hin, dass als Erstdokumentation auch nach den Änderungen der RSAV durch das GKV-WSG jedenfalls ein vollständiger b-Datensatz zu übermitteln war. Dass zwischenzeitlich die Trennung in a- und b-Datensätze mit der 17. RSA-ÄndV vom 26.03.2008, BGBl. I S. 468, m.W.v. 01.04.2008 aufgegeben wurde, kann zu keinem anderen Ergebnis führen. Ebenso wenig kann sich ein anderes Ergebnis unter dem Gesichtspunkt ergeben, dass der Gesetzgeber zu der Einschätzung gelangt ist, dass sich das hier streitige Verfahren aufgrund der damit verbundenen bürokratischen Belastungen nicht bewährt habe. 78

Dem entsprechen die Erwägungen des Verordnungsgebers im Referentenentwurf zur 4. RSA-ÄndV (S. 9). Er hat dort u.a. ausgeführt: "In jedem Fall hat der behandelnde Arzt die 79

Diagnose gegenüber der Krankenkasse schriftlich zu bestätigen und die Erstdokumentation nach der Anlage 2 oder 4 auszufüllen. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass die Berechtigung eines Versicherten zur Teilnahme am Programm und damit die Geltendmachung der höheren standardisierten Leistungsausgaben durch die Krankenkasse durch die Prüfdienste überprüft werden kann."

Diesen Aspekten Rechnung tragend ist auch die Klägerin selber im Rahmen des DMP-Vertrages ersichtlich davon ausgegangen, dass sämtliche Felder des a- und b-Datensatzes vollständig auszufüllen sind. In § 12 Abs. 2 Nr. 1 des DMP-Vertrages haben die Vertragspartner nämlich vereinbart, dass unvollständige bzw. unplausible Dokumentationen nicht zu vergüten sind. Durch § 15 Abs. 3 DMP-Vertrag wird geregelt, dass für die Einschreibung eines Versicherten in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den koordinierenden Vertragsarzt auf der Dokumentation der Einschreibekriterien (der Erstdokumentation gemäß der Anlage 2 der RSAV in der jeweils gültigen Fassung, Zeile 1-13, mit Versicherten- und Leistungserbringerbezug - Nr. 1) sowie die Erstdokumentation (der Erstdokumentation gemäß der Anlage 2 der RSAV in der jeweils gültigen Fassung, Zeile 14 ff., mit Leistungserbringerbezug) notwendig sind. Dass nur die vollständige Dokumentation einschreiberelevant ist, haben die Beteiligten des DMP-Vertrages zudem durch die Fassung des § 24 zum Ausdruck gebracht. Es heißt dort, dass die Dokumentationen nur die in der Anlage 2 der RSAV aufgeführten Angaben enthalten und u.a. für die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d RSAV verwendet werden. § 24 DMP-Vertrag enthält - ebenso wie die anderen Regelungen des DMP-Vertrages - keine Anhaltspunkte dafür, dass lediglich die Felder 1 bis 13 für eine wirksame Einschreibung entscheidend sein sollen. Die Klägerin ist ferner in § 25 Satz 1 Nr. 1 und 2 des DMP-Vertrages ("Datenfluss zur Datenstelle") davon ausgegangen, dass sich der koordinierende Vertragsarzt durch seine Teilnahmeerklärung verpflichtet, sowohl die vollständige Erst- als auch die vollständige Folgedokumentation an die Datenstelle weiterzuleiten und hat mit der Fassung des § 12 Abs. 2 Nr. 1 DMP-Vertrag auf der Vergütungsebene eine Sanktionsmöglichkeit geschaffen. Dies korrespondiert mit § 2 der Anlage 13 zum DMP-Vertrag (Vergütung und Abrechnung). Danach ist der Vergütungsanspruch des teilnehmenden Vertragsarztes an die vollständige und fristgemäße Übermittlung der Dokumentationen nach Anlage 2 der RSAV in der jeweils gültigen Fassung geknüpft. Darauf werden die Vertragsärzte ausdrücklich im "Arzt-Manual - Leitfaden zum Ausfüllen des Dokumentationsbogens für Diabetes mellitus Typ 2" (S. 24) hingewiesen.

80

Die Klägerin (wie auch die weiteren am DMP beteiligten Körperschaften) haben durch diese Vertragsgestaltungen letztlich auch den Vorgaben des § 28f RSAV (Anforderungen an die Dokumentation) in der hier einschlägigen Fassung Rechnung getragen. Nach § 28f Abs. 1 Nr. 1 RSAV ist Voraussetzung für die Zulassung eines strukturierten Behandlungsprogramms, dass im Programm Erst- und Folgedokumentationen vorgesehen sind, die nur die in den Anlagen 2a, 4a und 6a jeweils aufgeführten Angaben umfassen und nur für die Behandlung nach § 28b, die Festlegung der Qualitätssicherungsziele und -maßnahmen und deren Durchführung nach § 28c, die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d, die Schulung der Versicherten und Leistungserbringer nach § 28e und die Evaluation nach § 28g genutzt werden. Aus dieser Regelung lässt sich eine Beschränkung auf die Felder 1 bis 13 des b-Datensatzes ebenfalls nicht ableiten. Der b-Datensatz wird dort nämlich nicht einmal erwähnt. Davon abgesehen ordnet § 28f Abs. 1 Nr. 1 RSAV ausdrücklich an, dass die Angaben in den a-Datensätzen u.a. für die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d RSAV genutzt werden.

81

82

Dem kann die Klägerin nicht mit Erfolg entgegengehalten, dass weder der DMP-Vertrag noch die anderen im Zusammenhang mit dem streitigen DMP bestehenden Vertragswerke eine Rechtsgrundlage für die Annahme einer Nichteinschreibung darstellten. Denn die Beteiligten des DMP-Vertrages haben mit den konkreten vertraglichen Ausgestaltungen lediglich die bereits skizzierten Vorgaben der §§ 28d Abs. 1, 28f Abs. 1 Nr. 1 RSAV auf Vertragsebene umgesetzt. Bei einer anderen Vertragsgestaltung wäre das DMP, wie sich auch dem Wortlaut des § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V und der §§ 28d Abs. 1, 28f Abs. 1 Nr. 1 RSAV entnehmen lässt, nicht zulassungsfähig gewesen.

Der Umstand, dass DMP - im Vorgriff auf den nunmehr durchzuführenden morbiditätsbedingten RSA - mit einer nicht unerheblichen Verschiebung des Finanztransfers zwischen den Krankenkassen verbunden waren, führte aufgrund der daraus wiederum resultierenden Manipulationsgefahren zu erhöhten Anforderungen an die Rechtssicherheit (vgl. Hess in: Kasseler Kommentar, EL 40, Mai 2003, Vor § 137 f, g SGB V, Rn. 5, 9; ders. in: Kasseler Kommentar, EL 40, Mai 2003, § 137f SGB V, Rn. 3; Baierl in: jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 137f, Rn. 26 f.). Gerade der Aspekt der Rechtssicherheit gebietet es, dass Dokumentationen zur Prüfung der Einschreibevoraussetzungen vollständig und plausibel zu sein haben. Die umfassende Prüfung der Einschreibevoraussetzungen durch die jeweiligen Prüfdienste ist jedoch bei einer Beschränkung des Vollständigkeitserfordernisses auf die Felder 1 bis 13 des b-Datensatzes nicht gewährleistet. Eine Beschränkung auf die Felder 1 bis 13 des b-Datensatzes bedeutete im Extremfall, dass eine wirksame Einschreibung und die damit verbundene Anerkennung als Versicherungszeit auch dann in Betracht käme, wenn sämtliche weiteren vorgesehenen Angaben fehlten. Eine solche Dokumentation wäre auch für die von der Klägerin in den Vordergrund ihrer Überlegungen gestellte Evaluation und Qualitätssicherung ebenso wertlos wie eine nachträgliche Datenübermittlung zu einem späteren, beliebigen Zeitpunkt. Voraussetzung für die Geltendmachung höherer standardisierter Leistungsausgaben im Rahmen des RSA ist aber, dass nicht nur sichergestellt ist, dass Versicherte im Rahmen von DMP nach Maßgabe evidenzbasierter Medizin behandelt werden, sondern gleichermaßen, dass die Behandlung auch anhand der Dokumentationen nachvollziehbar ist. Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang schließlich, dass die Dokumentation Voraussetzung für den Erfolg eines DMP ist, weil nur durch Rückkopplungsprozesse eine Verbesserung der Versorgungsqualität erreichbar ist. Höhere standardisierte Leistungsausgaben sind jedoch nur dann gerechtfertigt, wenn das DMP unter Zuhilfenahme einer vollständigen Dokumentation überhaupt dem Grunde nach evaluierbar ist (vgl. auch Referenten-Entw. 4. RSA-ÄndV, S. 11-13; Referenten-Entw. 7. RSA-ÄndV, S. 5; Krauskopf, Disease-Management in der gesetzlichen Krankenversicherung, § 28f RSAV, S. 5).

Soweit die Klägerin im Rahmen der mündlichen Verhandlung vorgetragen hat, dass das Landesprüfungsamt eine innerhalb der im Prüfhandbuch genannten Frist korrigierte und übermittelte Erstdokumentation als nicht vollständig und plausibel ausgefüllt qualifiziert habe, ist nicht von vornherein auszuschließen, dass es zu einer derartigen Fehleinschätzung gekommen sein mag. Allerdings lässt sich diese Annahme aufgrund des Zeitablaufs weder bestätigen noch entkräften. Insoweit hat die Klägerin einen erforderlichen Nachweis, der den Senat zur weiteren Aufklärung des Sachverhaltes veranlassen würde, nicht erbracht.

2. Das Datum der RSA-Wirksamkeit wurde nicht richtig bestimmt.

Soweit die Klägerin geltend macht, die Beklagte habe in 326 Fällen des Jahres 2003 (= 75 % der von der Beklagten insgesamt beanstandeten Fälle) zu Unrecht erst für die Zeit ab Vervollständigung bzw. Korrektur durch den Vertragsarzt eine wirksame Einschreibung

angenommen und in diesem Zusammenhang im Kern darauf abstellt, dass ohnehin nur die Felder 1 bis 13 des b-Datensatzes einschreiberelevant seien, ist dem nicht zu folgen. Auch insoweit ist auf § 3 Abs. 3 Satz 6 bzw. 7 RSAV zu verweisen. Danach beginnt die Versicherungszeit in einem DMP (vgl. 2 Abs. 1 Satz 3 RSAV) frühestens mit dem Tag der Einschreibung nach § 28d Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 3 RSAV in ein nach § 137g SGB V zugelassenes DMP, nicht jedoch vor dem Tag, an dem alle in § 28d Abs. 1 Satz 1 RSAV genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Dieser Regelung lässt sich im Anschluss an die Argumentation der Beklagten entnehmen, dass auf das jüngste Datum der in der Teilnahme- und Einwilligungserklärung sowie in der Erstdokumentation geleisteten Unterschriften abzustellen ist. Ist eine Erstdokumentation unvollständig, kann - da eine wirksame Einschreibung in das DMP noch nicht vorliegt - erst im Zeitpunkt der Vervollständigung bzw. Korrektur die Einschreibung und damit der Beginn der DMP-Versicherungszeit im RSA angenommen werden. Davon sind letztlich auch die Beteiligten des hier streitigen DMP ausgegangen. Im Arzt-Manual wird nämlich auf S. 54 u.a. ausgeführt: "Für die Einschreibung in ein strukturiertes Behandlungsprogramm ist das Datum relevant, an dem der Dokumentationsbogen vollständig ausgefüllt wurde ()". Im Übrigen nimmt der Senat auf die Ausführungen zu 1. Bezug, da sich das Vollständigkeits- und Plausibilitätsanfordernis auf den gesamten a- und b-Datensatz und nicht nur auf einzelne Felder erstreckt.

3. Die erneute Unterschrift des Arztes bei Ergänzung oder Korrektur der Erstdokumentation fehlt 87

Entgegen der von der Klägerin vertretenen Auffassung ist es nicht zu beanstanden, dass die Beklagte in acht Fällen des Jahres 2003 Erstdokumentationen als fehlend gewertet hat, nachdem behandelnde Ärzte Ergänzungen bzw. Korrekturen auf diesen Dokumentationen nicht erneut mit ihren Unterschriften bestätigt haben. 88

Es ist zwar einzuräumen, dass sich weder im Gesetz noch in der RSAV eine ausdrückliche Regelung dahingehend findet, dass Ärzte Korrekturen/Ergänzungen von Dokumentationsbögen erneut zu unterzeichnen haben und entsprechende Versäumnisse in der Rechtsfolge zu einer nicht wirksamen Einschreibung in ein DMP und damit zu einer fehlenden Anerkennung als DMP-Versicherungszeit im RSA führen können, zumal auch die Dokumentationsbögen kein "Korrekturdatenfeld" vorsehen. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass Dokumentationen zur Gewährleistung von Qualitätssicherung und Evaluation sowie zur Prüfung der Einschreibungsvoraussetzungen zwangsläufig schriftlich zu erstellen sind, damit einerseits nachvollziehbar ist, wer die Dokumentation erstellt hat und andererseits der erforderliche Beweiswert vorhanden ist. Besteht jedoch ein Schriftformerfordernis, so bedarf ein Dokument nicht nur bei seiner erstmaligen Erstellung, sondern auch bei Korrekturen einer Unterschrift der ausstellenden Person, weil nur eine vollständige und plausible Dokumentation in der Rechtsfolge zu einer RSA-wirksamen Einschreibung von Versicherten führt. Darüber hinaus muss erkennbar sein, dass eine Korrektur oder Ergänzung vorgenommen wurde, wer diese autorisiert hat und zu welchem Zeitpunkt diese Korrektur erfolgt ist. 89

Im Zivilrecht bestimmt § 126 Abs. 1 BGB, dass unter Schriftform die eigenhändige Namensunterschrift des Ausstellers oder das notariell beglaubigte Handzeichen zu verstehen ist. Für den Bereich des öffentlichen Rechts regeln § 56 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X) und § 57 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG), dass ein öffentlich-rechtlicher Vertrag (einschließlich dessen Änderungen) schriftlich zu schließen ist und für die Wahrung der Schriftform eine eigenhändige Unterschrift erforderlich ist (vgl. Engelmann in: v. Wulffen, SGB X, 7. Aufl. 2010, § 56, Rn. 6; Krasney in: Kasseler Kommentar, § 56 SGB X, Rn. 6; 90

Heße in: BeckOK SozR, Erl. zu § 56 SGB X, jeweils m.w.N.). Im Vertragsarztrecht sehen die §§ 29 Abs. 10, 30 Abs. 4 BMV-Ä vor, dass Änderungen und Ergänzungen von Verordnungen von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln einer erneuten Arztunterschrift mit Datumsangabe bedürfen. Auch unter Berücksichtigung dieses gesetzlichen Regelungskonzepts kann es keinen durchgreifenden Bedenken unterliegen, dass Ergänzungen und Korrekturen von Erstdokumentationen nur mit einer erneuten Arztunterschrift nebst Datumsangabe zu einer RSA-wirksamen Einschreibung und Zuerkennung von Versicherungszeiten führen können. Hiervon geht offensichtlich auch der Gesetzgeber aus. In den Materialien zur 17. RSA-ÄndV wird nämlich dargelegt, dass Folgedokumentationen und Korrekturen von Folgedokumentationen zukünftig nicht mehr vom Vertragsarzt zu unterschreiben seien, weiterhin erforderlich jedoch die Unterschrift des Arztes für die Erstdokumentation bleibe, weil diese die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den Arzt enthalte, die die Grundlage für die Zuordnung des Versicherten zu den Versichertengruppen des RSA darstelle (FraktEntw.-GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100 S. 203). Auch die Beklagte selber ist in dem Arzt-Manual auf S. 54 von einem solchen Erfordernis ausgegangen und hat ausgeführt: "Sollte in der zuständigen Stelle festgestellt werden, dass die Angaben des Dokumentationsbogens an einer oder mehreren Stellen unvollständig oder unplausibel sind, werden Sie aufgefordert, den Bogen zu korrigieren und erneut mit dem aktuellen Datum und ihrer Unterschrift zu versehen ()."

Zwar ist es, wie in der mündlichen Verhandlung erörtert, nicht schlechterdings 91
auszuschließen, dass das Landesprüfungsamt im Einzelfall auch eine vollständig ausgefüllte und fristgerecht übermittelte Erstdokumentation mit der Begründung als unzureichend qualifiziert hat, dass bei (vermeintlich) vorgenommener Korrektur die erneute Arztunterschrift fehle. Auch in diesem Zusammenhang gilt jedoch, dass sich diese Annahme aufgrund des Zeitablaufs weder bestätigen noch entkräften lässt (siehe auch Ausführungen zu 1).

4. Die Erstdokumentation wurde nicht fristgerecht übermittelt 92

Ebenso wenig kann die Klägerin mit Erfolg geltend machen, dass die RSAV in der hier 93
einschlägigen Fassung keine Übermittlungsfristen für die Erstdokumentation vorsehe und die Beklagte demzufolge zu Unrecht in 33 Fällen des Jahres 2003 von einer nicht fristgerechten Übermittlung der Erstdokumentation ausgegangen sei.

Nach § 28d Abs. 1 Nr. 1 RSAV kann ein DMP nur zugelassen werden, wenn es u.a. vorsieht, 94
dass der Versicherte auf Grund einer Erstdokumentation nach den Anlagen 2a und 2b in das Programm eingeschrieben wird. § 28f Abs. 1 Nr. 1 RSAV regelt in diesem Zusammenhang ebenfalls, dass Voraussetzung für die Zulassung eines DMP ist, dass im Programm Erst- und Folgedokumentationen vorgesehen sind, die nur die in den Anlagen 2a und 4a jeweils aufgeführten Angaben umfassen und nur für die Behandlung nach § 28b, die Festlegung der Qualitätssicherungsziele und -maßnahmen und deren Durchführung nach § 28c, die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d, die Schulung der Versicherten und Leistungserbringer nach § 28e und die Evaluation nach § 28g genutzt werden (dürfen). § 28f Abs. 2 Nr. 1 und 2 RSAV bestimmt, dass, soweit (wie hier) die Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms mit einer KV vereinbart wird, das Programm nur zugelassen werden kann, wenn in den Bundesmantelverträgen oder in den Gesamtverträgen vereinbart worden ist, dass die an der Durchführung des Programms beteiligten Vertragsärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen die von ihnen zu erhebenden Daten der in Absatz 1 Nr. 1 genannten Anlagen (hier also der Anlage 2a) zur Pseudonymisierung des Versichertenbezugs einer Arbeitsgemeinschaft nach § 219 Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch versicherten- und leistungserbringerbezogen übermitteln (Nr. 1) und die an

der Durchführung des Programms beteiligten Vertragsärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen der Krankenkasse nur die in den Zeilen 1 bis 13 der Erstdokumentation nach Anlage 2b aufgeführten Daten übermitteln (Nr. 2 Buchst. a).

Aus diesen Vorgaben ist abzuleiten, dass die Erstdokumentation - soll die Behandlung der Versicherten nach evidenzbasierten Leitlinien (§ 137f Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V, § 28b RSAV) sichergestellt werden - den aktuellen Gesundheitszustand des Versicherten widerspiegeln muss. Vor diesem Hintergrund kann nach Überzeugung des Senats nicht davon ausgegangen werden, dass überhaupt keine Übermittlungsfrist für die Erstdokumentation vorgesehen ist. Die Behandlung der Versicherten nach Leitlinien der evidenzbasierten Medizin sowie die Evaluation und Qualitätssicherung (§ 28g RSAV) hätten auf diesem Wege nicht verwirklicht werden können, da nicht sichergestellt gewesen wäre, dass im Zeitpunkt der Einschreibung der aktuelle Gesundheitszustand der Versicherten dokumentiert wäre. Zu berücksichtigen ist ferner, dass § 28g Abs. 3 Satz 2 RSAV ausdrücklich klarstellt, dass der erste Zwischenbericht insbesondere eine Bewertung der Vollständigkeit und Richtigkeit der Dokumentation nach § 28f RSAV umfasst. Dies ist jedoch ohne ein Fristerfordernis für die Übermittlung der Erstdokumentation nicht zu gewährleisten. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass ohne ein Fristerfordernis (jedenfalls theoretisch) noch über Jahre rückwirkend eine wirksame Einschreibung in ein DMP zustande kommen könnte. Dass dies nicht den Zielsetzungen eines DMP entspricht, liegt auf der Hand. Dem entspricht die Regelung in Anlage 1 zum Datenstellenvertrag (Aufgabenbeschreibung der beauftragten Datenstelle), Ziff. 2 (Aufgaben im Zusammenhang mit der Erstdokumentation inkl. Diagnosesicherung), Satz 1. Dort haben die Vertragsbeteiligten vereinbart, dass u.a. die Erstdokumentation unabdingbarer Bestandteil einer Einschreibung in ein DMP sei.

95

Auch wenn sich in der RSAV keine ausdrücklich geregelte Übermittlungsfrist für die Erstdokumentation findet, ist es nicht zu beanstanden, dass die Beklagte das Fehlen (und damit keine RSA-wirksame Einschreibung) erst dann annimmt, wenn diese nicht innerhalb einer Frist von 52 Tagen nach Ende des nächsten Quartals bei der Datenstelle eingegangen ist. Die Beklagte hat hierbei im Ergebnis die in § 28d Abs. 2 Nr. 2 RSAV geregelten Beendigungstatbestände eines DMP (zu Gunsten der Klägerin) zum Gegenstand der Übermittlungsfrist für Erstdokumentationen gemacht.

96

§ 28d Abs. 2 Nr. 2 RSAV lautet: "Ein strukturiertes Behandlungsprogramm kann außerdem nur zugelassen werden, wenn es vorsieht, dass die Teilnahme des Versicherten am Programm endet, wenn er die Voraussetzungen für eine Einschreibung nicht mehr erfüllt, wenn er innerhalb von zwölf Monaten zwei der nach den in § 3 Abs. 3 Satz 7 Nr. 3 genannten Anlagen veranlassten Termine oder Schulungstermine ohne plausible Begründung nicht wahrgenommen hat oder wenn innerhalb von drei Jahren zwei Dokumentationen nach den in § 3 Abs. 3 Satz 7 Nr. 3 genannten Anlagen nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ablauf der in § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 genannten Frist übermittelt worden sind". § 28f Abs. 2 Nr. 2 RSAV benennt hier eine Frist von 10 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums. Dieser zusätzliche Zeitraum dient der Beschaffung einer fehlenden oder der Vervollständigung einer unvollständigen bzw. unplausiblen Dokumentation (Referenten-Entw. 7. RSA-ÄndV S. 5). Darüber hinaus bestand nach den Ausführungen in dem angefochtenen Bescheid in Abstimmung mit dem BMG die Möglichkeit, nach Überschreitung der Frist von 52 Tagen nach Ablauf des nächsten Quartals seitens des Vertragsarztes ohne nochmalige Einbestellung des Patienten die Erstdokumentation erneut zu erstellen und auf diese Weise die Aktualität der bereits erhobenen Befunddaten zu bestätigen (Verfahren der Befunddatenbestätigung).

97

98

Dass die Beteiligten des DMP von einem Fristerfordernis für die Übermittlung der Erstdokumentation ausgegangen sind, ergibt sich nicht zuletzt aus § 25 Satz 1 Ziff. 1 des DMP-Vertrages (Datenfluss zur Datenstelle). Dort wurde vereinbart, dass sich der koordinierende Vertragsarzt durch seine Teilnahmeerklärung verpflichtet, die vollständige Erstdokumentation gemäß Anlage 2 der RSAV in der jeweils gültigen Fassung mit Versicherten- und Leistungserbringerbezug binnen 10 Tagen nach Abschluss der Befunderhebung an die Datenstelle weiterzuleiten. Ebenso bestimmt die Programmbeschreibung unter Ziff. 5.2 (Datenflusskonzept, S. 20), dass der koordinierende Vertragsarzt sicherstellt, dass die Daten der Erstdokumentation binnen 10 Tagen nach Abschluss der Befunderhebung bzw. die der Folgedokumentation binnen 10 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums der Datenstelle vorliegen.

5. Die DMP-Versichertenzeit wurde trotz zweier abgelehnter Schulungen nicht innerhalb von 12 Monaten beendet. 99

Die Klägerin kann sich auch nicht darauf berufen, dass die Beklagte die DMP-Versicherungszeit in elf Fällen des Jahres 2003 wegen zweier abgelehnter Schulungen der Versicherten zu Unrecht beendet habe. 100

Nach der bereits dargestellten Regelung des § 28f Abs. 2 Nr. 2 RSAV kann ein strukturiertes Behandlungsprogramm nur zugelassen werden, wenn es vorsieht, dass die Teilnahme des Versicherten am Programm endet, wenn er die Voraussetzungen für eine Einschreibung nicht mehr erfüllt, wenn er innerhalb von zwölf Monaten zwei der nach den in § 3 Abs. 3 Satz 7 Nr. 3 genannten Anlagen veranlassten Termine oder Schulungstermine ohne plausible Begründung nicht wahrgenommen hat oder wenn innerhalb von drei Jahren zwei Dokumentationen nach den in § 3 Abs. 3 Satz 7 Nr. 3 genannten Anlagen nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ablauf der in § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 genannten Frist (= 10 Tage nach Ablauf des Dokumentationszeitraums) übermittelt worden sind. Maßstab zur Prüfung sind demnach die Angaben des behandelnden Vertragsarztes auf der Dokumentation nach den Anlagen 2a und 2b, die die entsprechenden Felder beinhalten. Hintergrund der Regelung ist, dass die Mitwirkungsobliegenheiten der Versicherten eine herausragende Bedeutung haben und demzufolge deren Nichterfüllung einen Ausschluss aus dem DMP nach sich ziehen soll (vgl. auch FraktEntw.-GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100 S. 202/203; Referenten-Entw. 4. RSA-ÄndV S. 10). Dies entspricht den gesetzlichen Vorgaben, denn § 137f Abs. 2 Satz 1 SGB V regelt, dass dem BMG für die RSAV Anforderungen an die Ausgestaltung von DMP zu benennen sind. § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V ordnet in diesem Zusammenhang an, dass insbesondere Anforderungen an Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten zu benennen sind. 101

Die Beklagte hat im Anschluss an die Erhebungen des Landesprüfungsamtes festgestellt, dass die Klägerin die Teilnahme am DMP im Jahr 2003 trotz zweier abgelehnter Schulungen nicht beendet hat. Für die von der Klägerin vertretenen Auffassung, der RSAV lasse sich keine bedingungslose Schulungspflicht entnehmen, findet sich keine Stütze. Denn § 28f Abs. 2 Nr. 2 RSAV bestimmt ausdrücklich, dass die Teilnahme an einem DMP (und damit die RSA-Versicherungszeit) zu enden hat, wenn Versicherte innerhalb von zwölf Monaten zwei veranlasste Termine oder Schulungen ohne plausiblen Grund nicht wahrnehmen. 102

6. Die DMP-Versicherungszeit wurde trotz zweier fehlender Folgedokumentationen innerhalb von drei Jahren nicht beendet 103

Zu unterscheiden sind hier vier Fallkonstellationen, die insgesamt 53 Fälle des Jahres 2003 betreffen. Ausgangspunkt ist auch im vorliegenden Zusammenhang § 28d Abs. 2 Nr. 2 104

RSAV, wonach die Teilnahme des Versicherten am DMP u.a. dann zu beenden ist, wenn zwei Dokumentationen nach den in § 3 Abs. 3 Satz 7 Nr. 3 genannten Anlagen, also Folgedokumentationen nach den Anlagen 2a und 2b, nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ablauf der in § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 genannten Frist (= 10 Tage nach Ablauf des Dokumentationszeitraums) übermittelt worden sind. Ziel der Erstellungs- und Übermittlungspflicht von Folgedokumentationen ist die Überprüfung der aktiven Teilnahme der Versicherten an einem DMP. Eine solche ist nicht möglich, wenn die Dokumentation nicht fristgerecht erfolgt (Krauskopf, Disease Management in der gesetzlichen Krankenversicherung, § 28d RSAV, S. 6). Unter Dokumentationszeitraum ist der Zeitraum zwischen der vorherigen Dokumentation (z.B. der Erstdokumentation) und der Folgedokumentation zu verstehen. Das Datum der Erstellung der Erstdokumentation bildet den Bezugspunkt für die Erstellung der Folgedokumentation und die damit verknüpfte (regelmäßige) Wiedervorstellung des Versicherten.

a) Die Korrektur der rechtzeitig übermittelten Folgedokumentation ist zu spät erfolgt (26 Fälle in 2003). 105

Soweit die Klägerin die Auffassung vertritt, dass sämtliche Folgedokumentationen, die innerhalb der geregelten Fristen eingegangen seien, ungeachtet ihrer Vollständigkeit und Plausibilität als fristgerecht übermittelt zu gelten hätten, findet sich hierfür in der RSAV keine Stütze. Auch die Beteiligten des DMP-Vertrages sind ersichtlich von einem Vollständigkeitserfordernis für Folgedokumentationen ausgegangen. Das ergibt sich aus § 12 Abs. 2 Ziff. 1 DMP-Vertrag, der vertragliche Sanktionen bei unvollständigen bzw. unplausiblen Dokumentationen vorsieht und nicht zwischen Erst- und Folgedokumentationen unterscheidet. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass § 2 der Anlage 13 zum DMP-Vertrag (Vergütung und Abrechnung) hinsichtlich des Vergütungsanspruchs der teilnehmenden Vertragsärzte nicht zwischen Erst- und Folgedokumentationen differenziert, sondern das Entstehen des Anspruchs von der vollständigen und fristgemäßen Übermittlung der Dokumentationen gemäß Anlage 2 der RSAV abhängig macht. Im Übrigen nimmt der Senat Bezug auf die Ausführungen zu 1. Angesichts der finanziellen Auswirkungen von DMP, der damit verfolgten Behandlungsziele und des wiederum mit DMP verbundenen Erfordernisses der Evaluation ist es geboten, dass sowohl Erst- als auch Folgedokumentationen vollständig und plausibel innerhalb der geregelten Fristen übermittelt werden, wobei sämtliche dort zur Eintragung vorgesehenen Felder gleichermaßen relevant sind bzw. waren. 106

b) Im Zeitraum zwischen Erstellungsdatum und Unterschriftsdatum einer Erstdokumentation wurde keine Folgedokumentation übermittelt (7 Fälle in 2003) 107

Soweit die Klägerin die Auffassung vertritt, dass für den Zeitpunkt der "Fälligkeit" einer Folgedokumentation nicht auf das Erstellungs- sondern auf das Unterschriftsdatum einer Erstdokumentation abzustellen ist, ist dem ebenfalls nicht zu folgen. Der von der Beklagten vertretene Standpunkt führt zwar dazu, dass eine Folgedokumentation auch dann vollständig zu erstellen und fristgerecht zu übermitteln ist, wenn z.B. wegen einer fehlenden Unterschrift des teilnehmenden Arztes unter die Erstdokumentation noch keine RSA-wirksame Einschreibung gegeben ist. Geht man jedoch davon aus, dass der "Dokumentationszeitraum" für die Erstellung der ersten Folgedokumentation mit der Erstellung der Erstdokumentation - und nicht erst mit der Unterschrift des teilnehmenden Arztes oder der Unterschrift im Hinblick auf Änderungen/Ergänzungen - beginnt, ist es in der Praxis möglich, dass eine Folgedokumentation fällig wird, obwohl der Versicherte noch nicht RSA-wirksam eingeschrieben ist. Bei einer anderen Sichtweise könnte es, wie die Beklagte zutreffend ausgeführt hat, bei einem vierteljährlichen Dokumentationsintervall zu einer Unterbrechung 108

von bis zu zwei Behandlungsquartalen kommen, was jedoch dem Sinn eines DMP zuwiderliefe. Überdies lässt sich der Programmbeschreibung (S. 19/20) entnehmen, dass auch die Klägerin im Hinblick auf die Wiedervorstellungstermine der Versicherten auf das Erstellungs- und nicht das Unterschriftsdatum der Erstdokumentation abgestellt hat.

c) Mangel in der Nachweisführung bei elektronischer Dokumentationsübermittlung (13 Fälle in 2003) 109

Ebenso wenig ist es zu beanstanden, dass die Beklagte in 13 Fällen des Jahres 2003 Folgedokumentationen als fehlend gewertet hat, weil der vom Arzt aufzubewahrende Dokumentationsbogen unvollständig bzw. unplausibel war. Gemäß § 25 Satz 6 und 7 DMP-Vertrag verbleibt der unterschriebene Dokumentationsbogen beim koordinierenden Vertragsarzt. Im Fall einer Stichprobenprüfung bei der Krankenkasse durch die jeweilige Prüfbehörde stellt der koordinierende Vertragsarzt auf Anforderung dieses Exemplar der jeweiligen Krankenkasse zur Verfügung und erhält dieses nach erfolgter Prüfung zurück. Im Rahmen der streitigen Prüfung hat das Landesprüfungsamt nicht unterschriebene Ausdrucke, Ausdrucke auf nicht dafür vorgesehenen Dokumentationsbögen sowie Ausdrucke, die nicht mit den elektronisch erfassten Angaben übereingestimmt haben, als fehlend gewertet. Die Klägerin hat eingeräumt, dass es in Einzelfällen zu einem vertragswidrigen Verhalten von Vertragsärzten gekommen sei; da jedoch im Hinblick auf die Versicherten kein Ausschlussstatbestand vorliege und die beanstandeten Folgedokumentationen unstreitig vorlägen, dürfe dies nicht zu einer Beendigung der DMP-Versicherungszeit führen. Diesbezüglich muss sich die Klägerin allerdings ein vertragswidriges Verhalten der teilnehmenden Vertragsärzte zurechnen lassen. Unabhängig davon kann eine Versicherungszeit im RSA bei unvollständigen bzw. unplausiblen Dokumentationen nicht zuerkannt werden. Auf die Frage, welche Seite an einer fehlenden, unvollständigen oder widersprüchlichen Dokumentation ein Verschulden trifft, kommt es letztlich nicht an. 110

d) Fallverläufe wurden nicht korrekt beendet (4 Fälle in 2003) 111

Es unterliegt ebenfalls keinen Bedenken, dass die Beklagte aufgrund des Fehlens von zwei Folgedokumentationen eine "taggenaue" Beendigung des DMP vorgenommen und entgegen dem Vorgehen der Klägerin nicht auf das jeweilige Quartalsende (sprich: den Quartalsletzten) abgestellt hat. In diesem Zusammenhang trifft es nicht zu, dass die RSAV nicht konkret regelt, zu welchem Datum ein Versicherter bei zwei fehlenden Folgedokumentationen auszuschließen ist. Nach § 3 Abs. 3 Satz 7 Nr. 3 RSAV endet die Teilnahme an einem DMP mit dem Tag der letzten Dokumentation (Dokumentationsdatum) nach Anlage 2a, 2b, 4a, 4b, 6a, oder 6b, wenn die Teilnahme des Versicherten an dem Programm nach § 28d Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 endet. Unter Berücksichtigung der bereits erörterten Grundsätze kann mit Dokumentationsdatum letztlich nur Erstellung der letzten wirksamen Dokumentation gemeint sein. Sofern eine Dokumentation unvollständig übermittelt wurde, ist das Datum der Vervollständigung der letzten fristgerecht übermittelten Dokumentation zugrunde zu legen, da eine unvollständige bzw. unplausible Dokumentation nicht verwertbar ist und erst die zweite nicht fristgerecht oder unvollständig bzw. unplausibel übermittelte Folgedokumentation die Beendigung des DMP für den Versicherten auslösen kann. Indem die Klägerin jedoch keine taggenaue Beendigung des DMP mit dem Datum der letzten wirksam übermittelten Dokumentation angenommen, sondern pauschal auf das jeweilige Quartalsende abgestellt hat, sind ihr zu Unrecht - finanzwirksame - Versicherungszeiten im RSA zuerkannt worden. Diesen rechtlichen Rahmen haben die am DMP Beteiligten auch durch die Fassung des DMP-Vertrages berücksichtigt. Denn sie haben in § 17 Abs. 3 vereinbart, dass die Teilnahme der Versicherten am DMP "mit dem letzten Tag der jeweiligen Dokumentation nach der RSAV 112

in der jeweils gültigen Fassung" endet.

7. Fehlerfeststellungen mit Wirkung auf das Hochrechnungsergebnis 113
- a) Soweit die Klägerin geltend macht, die Beklagte habe die Stichprobe zu Unrecht ohne Ausübung von Ermessen auf 2 % der eingeschriebenen Versicherten beschränkt, ist dem ebenfalls nicht zu folgen. 114
- Nach § 15a Abs. 1 RSAV in der hier einschlägigen Fassung des Art. 1 Nr. 3 der 4. RSA-ÄndV vom 04.12.2002, BGBl. I S. 4506, haben die mit der Prüfung nach § 274 SGB V befassten Stellen mindestens alle drei Jahre, bezogen auf eines der drei zuletzt durchgeführten Ausgleichsjahre, die nach § 267 SGB V zu meldenden Daten, insbesondere die Versicherungszeiten und die Beitragsfestsetzung, bei den Krankenkassen in ihren Zuständigkeitsbereich zu prüfen (Satz 1). Abweichend von Satz 1 haben die mit der Prüfung nach § 274 SGB V befassten Stellen bei den Krankenkassen jährlich mindestens die Unterlagen von zwei vom Hundert der in ein nach § 137g SGB V zugelassenes strukturiertes Behandlungsprogramm eingeschriebenen Versicherten in Bezug auf das Vorliegen der Voraussetzungen für die Zugehörigkeit dieser Versicherten zu den Versichertengruppen nach § 2 Abs. 1 Satz 3 zu prüfen (Satz 2). 115
- § 15a Abs. 1 Satz 2 RSAV lässt sich lediglich entnehmen, dass die Stichprobe einen bestimmten Umfang nicht unterschreiten darf. Es finden sich jedoch keine Anhaltspunkte dafür, dass die Beklagte gehalten ist, in eine Abwägung dahingehend einzutreten, ob ggf. ein höherer Prozentsatz der in ein DMP eingeschriebenen Versicherten in die Stichprobe einzubeziehen ist. Zwar wird in der Begründung zur 5. RSA-ÄndV ausgeführt, dass die mit der Prüfung befassten Stellen über die in den Sätzen 1 bis 4 vorgesehenen Mindestvorgaben hinaus nach pflichtgemäßem Ermessen weitere Prüfungen durchführen können (BR-Drs. 730/02 S. 11). Diese Pflicht zur Ermessensausübung bezieht sich jedoch nicht auf die Auswahl der Stichprobe (BR-Drs. 730/02 S. 11). Nur am Rande ist zu berücksichtigen, dass die Beklagte ihre Prüfung auf 737 von 32.661 im Prüfungszeitraum eingeschriebenen Versicherten bezogen hat. Das ergibt eine Quote von 2,2565 %. 116
- b) Ebenfalls nicht zu folgen ist der Klägerin dahin, dass § 15a Abs. 2 RSAV insoweit rechtswidrig sei, als die Beklagte nicht nur die Quote fehlerhafter, sondern auch die Quote nicht plausibler Fälle auf die Gesamtheit der Versicherten einer Krankenkassen hochzurechnen berechtigt ist. 117
- Gemäß § 15a Abs. 2 RSAV rechnet das Bundesversicherungsamt die bei der Prüfung der Versicherungszeiten einer Krankenkasse nach Abs. 1 Satz 1 festgestellte Quote fehlerhafter oder nicht plausibler Fälle auf die Gesamtheit der Versicherten dieser Krankenkasse hoch (Satz 1). Die bei der Prüfung der Versicherungszeiten nach Abs. 1 Satz 2 festgestellte Quote fehlerhafter oder nicht plausibler Fälle ist auf die Gesamtheit der Versicherten dieser Krankenkasse in den Versichertengruppen nach § 2 Abs. 1 Satz 3 RSAV hochzurechnen (Satz 2). Das Bundesversicherungsamt bestimmt das jeweils anzuwendende Hochrechnungsverfahren im Benehmen mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen (Satz 4). Hierbei kann es auch vorsehen, dass die Hochrechnung nur erfolgt, wenn die fehlerhaften oder nicht plausiblen Fälle eine bestimmte Quote überschreiten (Satz 4). 118
- § 15a RSAV wurde durch Art. 1 Nr. 3 der 5. RSA-ÄndV vom 04.12.2002 m.W.v. 18.12.2002 aufgrund der Ermächtigung in § 266 Abs. 7 Nr. 11 SGB V eingefügt. Danach regelt das BMG durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Prüfung der von den Krankenkassen mitzuteilenden Daten durch die mit der Prüfung nach § 274 119

befassten Stellen einschließlich der Folgen fehlerhafter Datenlieferungen oder nicht prüfbarer Daten sowie das Verfahren der Prüfung und der Prüfkriterien, auch abweichend von § 274. Die Ermächtigungsgrundlage bezieht sich nach ihrem ausdrücklichen Wortlaut nicht nur auf die Folgen fehlerhafter Datenlieferungen, sondern darüber hinaus auch auf nicht prüfbarere Daten. Mit dieser Regelung hat der Gesetzgeber die Verbesserung der Qualität der den Berechnungen im RSA zugrunde gelegten Daten und damit eine größere Rechtssicherheit bezweckt (AusBer. BT-Drs. 14/7395, 7; A. Becker in: jurisPK-SGB V, 1. Aufl. 2007, § 266. Rn. 73). Anknüpfungspunkt für die Regelung ist nicht nur, ob es sich um (evident) fehlerhaft gemeldete Versicherungszeiten handelt, sondern darüber hinaus, ob Versicherungszeiten belegt sind. Dies ist nicht nur dann der Fall, wenn sie fehlerhaft gemeldet wurden, sondern auch dann, wenn Versicherungszeiten nicht im Sinne des § 266 Abs. 7 Nr. 11 SGB V prüfbar und somit unplausibel sind. Vor diesem Hintergrund entspricht die Ausgestaltung des § 15a Abs. 2 RSAV der gesetzlichen Ermächtigung. Der Ordnungsgeber hätte seinem Regelungsauftrag nicht hinreichend Rechnung getragen, wenn er lediglich fehlerhafte Datenlieferungen zum Gegenstand des § 15a Abs. 2 RSAV gemacht und nicht plausibel belegte (und damit wiederum nicht prüfbare) Versicherungszeiten ausgenommen hätte. Dass die erhobenen und übermittelten Daten die Versicherungszeiten plausibel zu belegen haben, haben die am hier streitigen DMP Beteiligten nicht zuletzt auch durch die Fassung der zahlreichen vertraglichen Vereinbarungen zum Ausdruck gebracht.

Im Übrigen verbleibt gemäß § 15a Abs. 3 Satz 3 RSAV die Möglichkeit, auf der Grundlage einer Vollerhebung eine korrigierte Datenmeldung nachzureichen (vgl. auch A. Becker in: jurisPK-SGB V, 1. Aufl. 2007, § 266 Rn. 73 - kritisch hierzu BSG, Urteil v. 24.01.2003 - B 12 KR 19/01 R, juris Rn. 94). 120

8. Anwendung nachträglich entwickelter Maßstäbe. 121

Dass die Beklagte im Rahmen der Prüfung nachträglich entwickelte Maßstäbe angewandt hat, ist nicht zu erkennen. Unter Berücksichtigung der obigen Ausführungen ergeben sich die von der Beklagten in dem angefochtenen Bescheid gezogenen Schlussfolgerungen aus der Anwendung im Prüfzeitraum geltenden Regelungen der RSAV. Diese waren der Klägerin - wie sich den zur Einrichtung des DMP geschlossenen vertraglichen Vereinbarungen entnehmen lässt - auch durchaus bekannt. Zwar trifft es zu, dass die Beklagte das Prüfhandbuch erst im Jahr 2006 veröffentlicht hat. Es finden sich dort jedoch differenziertere Maßstäbe dahingehend, wie hinsichtlich der in den jeweiligen Prüfzeiträumen gemeldeten Versicherungszeiten zu verfahren ist. Im Übrigen geht die Beklagte zu Recht davon aus, dass das Prüfhandbuch nicht dazu dient, materielles Recht zu schaffen (Schreiben vom 27.07.2006 und vom 18.10.2006). 122

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 Hs. 3 SGG i.V.m. § 154 Abs. 1 VwGO. 123

Anlass, die Revision zuzulassen, hat nicht bestanden (§ 160 Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGG). Eine grundsätzliche Bedeutung der Sache i.S.d. § 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG konnte nicht angenommen werden, weil sich die in dem hier streitigen Zeitraum bestehenden Anforderungen an die Erst- und Folgedokumentationen zwischenzeitlich mehrfach geändert haben. 124

Die Festsetzung des Streitwerts folgt aus § 197a Abs. 1 Satz 1 Hs. 1 SGG i.V.m. § 52 Abs. 3 KGG. 125

