
Datum: 12.06.2013
Gericht: Sozialgericht Düsseldorf
Spruchkörper: 2. Kammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: S 2 KA 394/12
ECLI: ECLI:DE:SGD:2013:0612.S2KA394.12.00

Nachinstanz: Landessozialgericht NRW, L 11 KA 61/13
Sachgebiet: Vertragsarztangelegenheiten
Rechtskraft: nicht rechtskräftig

Tenor:

Der Bescheid des Beklagten vom 02.07.2012 wird mit der Maßgabe aufgehoben, dass der Klägerin eine individuelle Beratung gemäß § 106 Abs. 5e Satz 1 SGB V anzubieten ist. Der Beklagte trägt die Kosten des Verfahrens.

- Tatbestand: 1
- Die Beteiligten streiten um die Rechtmäßigkeit eines Regresses wegen Über-schreitung der Heilmittel-Richtgrößen im Jahre 2009. 2
- Die Klägerin ist Ärztin für Allgemeinmedizin mit den Zusatzbezeichnungen Chirotherapie und Rehabilitationswesen und war bis zum Quartal 4/2010 in L zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. 3
- Wegen Überschreitung der Heilmittel-Richtgrößen setzte die Prüfungsstelle der Ärzte und Krankenkassen Nordrhein mit Bescheid vom 09.11.2011 für die Quartale 1/2009 bis 4/2009 einen Regress in Höhe von 34.789,21 EUR fest. 4
- Diesem Bescheid widersprach die Klägerin. Soweit nach § 5 Abs. 3 der Richtgrößenvereinbarung 2009 (RgV 2009) andere (als die von Amts wegen zu berücksichtigenden) Praxisbesonderheiten nur dann zu berücksichtigen seien, wenn sowohl der Art als auch der Anzahl nach besondere von der Arztgruppentypik abweichende Erkrankungen behandelt worden seien, widerspreche dies der höchstrichterlichen 5

Rechtsprechung. Praxisbesonderheiten seien aus dem Patientengut resultierende Gegebenheiten, die entweder ihrer Art oder - wie hier - ihrer Häufigkeit nach in Relation zur Vergleichsgruppe als atypisch zu bezeichnen seien und einen Mehraufwand rechtfertigen könnten. Die Klägerin habe seit 2001 einen Betreuungsschwerpunkt bei Borreliose-Patienten gehabt. Über verschiedene Zeiträume hinweg sei der Anteil der Patienten mit der Diagnose "Borreliose" unverändert geblieben. Ihre Praxis sei pro Quartal von durchschnittlich mindestens 300 Patienten mit Borreliose aufgesucht worden, welche einer entsprechenden Behandlung bedurft hätten. Die Mehrkosten für Borreliose-Patienten in Höhe von 37.536,30 EUR seien als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen. Selbst wenn die Borreliose eine bakterielle Krankheit sei, die primär medikamentös zu therapieren sei, könnten beispielsweise Grunderkrankungen durch das Vorhandensein von Borreliose getriggert werden, so dass Heilmittelbedarf wegen der nunmehr vorliegenden Komplexerkrankung notwendig geworden sei. Anhand der Morbiditätsstatistiken lasse sich die Morbidität der Patienten ausreichend nachweisen. In den Praxen der Vergleichsgruppe tauche die Diagnosestellung A69 nicht unter den ersten 100 Diagnosestellungen auf, so dass der Anteil dort unter 1,1 % liege. Bei ihren weit unterdurchschnittlichen Fallzahlen könne die atypische und kostenintensive Klientel auch nicht in dem erforderlichen Maße ausgeglichen werden.

Mit Bescheid vom 02.07.2012 wies der Beklagte den Widerspruch zurück.

6

Dabei ging er davon aus, dass es sich um eine Praxis handele, die der Fachgruppe der Allgemeinmediziner nach Anlage 3 B der RgV 2009 zuzuordnen sei. Tabellarisch listete er die statistischen Abweichungen von der Vergleichsgruppe bei den Fallzahlen (- 56,51 % bis - 65,53 %), den Anteilen der Rentner (- 13,8 % bis - 19,82 %), den Notfällen, Vertreterfällen, Zuweisungen und Überweisungen, Gesamtleistungen (Honorar: + 32 % bis + 65 %) und außergebührenmäßigen Kosten (Sprechstundenbedarf; Arzneimittelkosten nach Richtgrößen: + 108,06%) auf. Bei den Heilmitteln liege eine Abweichung zur Richtgrößensumme von + 600,07 % vor.

7

Unter Zugrundelegung der Quartalsbilanzen brachte der Beklagte zunächst gemäß § 5 Abs. 2 RgV 2009 Praxisbesonderheiten nach den Symbolnummern 90950, 90951, 90969, 90971, 90972, 90973, 90974, 90976 und 90977 im Gesamtumfang von 37.686,- EUR zu 100 % in Abzug. Ferner zog er von der Vergleichsgruppe, nicht jedoch von der Klägerin selbst erbrachte physikalische Therapien im Gesamtumfang von 27,25 EUR ab.

8

Weitere Praxisbesonderheiten erkannte der Beklagte nicht an.

9

Die unterdurchschnittliche Fallzahl (- 59,71 %) beeinträchtigte angesichts der hier abgerechneten 1.829 Behandlungsfälle Zulässigkeit und Aussagekraft des statistischen Kostenvergleichs nicht. Die Behandlung von Borreliose-Patienten in einer allgemeinmedizinischen Praxis sei fachgruppentypisch, die Diagnosehäufigkeit allein stelle keine Praxisbesonderheit nach § 5 Abs. 3 RgV 2009 dar. Selbst bei Annahme, dass es sich um eine nicht fachgruppentypische Diagnose handele, seien die Mehrkosten von der Klägerin nicht dezidiert dargelegt worden. Die Klägerin habe anhand der eingereichten Patientenlisten nur die Anzahl der Borreliose-Erkrankungen, nicht aber die fachgruppenuntypische Art der Erkrankungen dargestellt.

10

Im Ergebnis gelangte der Beklagte zu einer Abweichung gegenüber der Richtgrößensumme um 297,58 %. Den über eine 25 %ige Überschreitung hinausgehenden Betrag regressierte er unter Berücksichtigung der Patientenzuzahlungen durch Ansatz des günstigsten Nettokostenindex von 90,36 % und ermittelte so den Regressbetrag von netto 34.789,21 EUR.

11

Hiergegen richtet sich die am 06.08.2012 erhobene Klage.	12
Die Klägerin wiederholt ihre Ansicht, der angefochtene Bescheid berücksichtige nicht hinreichend ihre Praxisbesonderheiten. Im Einzelnen bezieht sie sich auf ihre Darlegungen zum Prüfverfahren für das Jahr 2007 (Gegenstand des Rechtsstreits S 2 KA 356/10, nunmehr L 11 KA 28/12).	13
Die Klägerin beantragt,	14
die Entscheidung des Beklagten aus seiner Sitzung vom 09.05.2012 aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts neu über ihren Widerspruch zu entscheiden.	15
Der Beklagte beantragt,	16
die Klage abzuweisen.	17
Er hält seinen Bescheid für rechtmäßig.	18
Die Beigeladenen stellen keine Prozessanträge.	19
Wegen des weiteren Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der Gerichts-akte sowie der beigezogenen Verwaltungsvorgänge des Beklagten, der Gegen-stand der mündlichen Verhandlung gewesen ist, Bezug genommen.	20
Entscheidungsgründe:	21
Die zulässige Klage ist begründet.	22
Die Klägerin ist durch den angefochtenen Bescheid des Beklagten beschwert im Sinne des § 54 Abs. 2 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG), da dieser rechtswidrig ist.	23
Rechtsgrundlage für einen Bescheid, der einen Vertragsarzt auf Grund seiner Heilmittelverordnungen wegen Überschreitung der Richtgrößen in Regress nimmt, sind § 84 Abs. 6 in Verbindung mit § 106 Abs. 5 a Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V).	24
Nach § 84 Abs. 6 SGB V vereinbaren die Gesamtvertragspartner bis zum 15.11. für das jeweils folgende Kalenderjahr zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung für das auf das Kalenderjahr bezogene Volumen der je Arzt verordneten Arznei- und Verbandmittel (Richtgrößenvolumen) arztgruppenspezifische fallbezogene Richtgrößen als Durchschnittswerte unter Berücksichtigung der nach Abs. 1 getroffenen Arzneimittelvereinbarung. Zusätzlich sollen die Vertragspartner die Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und darüber hinaus auch nach Krankheitsarten bestimmen. Die Richtgrößen leiten den Vertragsarzt bei seinen Entscheidungen über die Verordnung von Arzneimitteln nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Die Überschreitung des Richtgrößenvolumens löst eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 5 a SGB V unter den dort genannten Voraussetzungen aus. Für Heilmittel sind diese Regelungen unter Berücksichtigung der besonderen Versorgungs- und Abrechnungsbedingungen im Heilmittelbereich entsprechend anzuwenden (§ 85 Abs. 8 SGB V).	25
Nach § 106 Abs. 5 a Satz 3 SGB V hat der Vertragsarzt bei einer Überschrei-tung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 v.H. nach Feststellung durch den Prüfungsausschuss	26

den sich daraus ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Die Vertragspartner bestimmen in Vereinbarungen nach Abs. 3 die Maßstäbe zur Prüfung der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten (§ 106 Abs. 5 a Satz 5 SGB V).

Auf dieser Grundlage haben die Vertragspartner mit Wirkung vom 01.01.2009 eine Vereinbarung über "Richtgrößen für Heilmittel und Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Überschreiten der Richtgrößen" (RgV 2009) getroffen (Rhein. Ärzteblatt 1/2009, S. 92 ff.). Nach Maßgabe dieser RgV 2009 ist der angefochtene Bescheid nicht zu beanstanden. 27

Der Beklagte hat zunächst zutreffend die Heilmittel-Verordnungskosten der Klägerin (98.880,62 EUR) den Richtgrößensummen laut Quartalsbilanzen (14.124,48 EUR) gegenübergestellt und hieraus eine Abweichung der Richtgrößensumme von + 600,07 % errechnet. 28

Rechtsfehlerfrei hat der Beklagte sodann zugunsten der Klägerin von den Heilmittel-Verordnungskosten entsprechend den Vorgaben des § 5 Abs. 2 RgV 2007 Maßnahmen nach den Symbolnummern 90950, 90951, 90969, 90971, 90972, 90973, 90974, 90976 und 90977 im Gesamtumfang von 37.686,- EUR zu 100 % in Abzug gebracht. Mit diesen Symbolnummern haben die Vertragspartner der RgV im Rahmen ihrer Vertragsfreiheit in hinreichendem Maße die Soll-Bestimmung des § 84 Abs. 6 SGB V umgesetzt, die Richtgrößen auch nach Krankheitsarten zu bestimmen. Ebenfalls ohne Rechtsfehler hat der Beklagte weiterhin von der Vergleichsgruppe, nicht jedoch von der Klägerin selbst erbrachte physikalische Therapien in Höhe von 27,25 EUR abgezogen. 29

Soweit der Beklagte keine weiteren Praxisbesonderheiten nach § 5 Abs. 3 RgV 2009 anerkannt hat, ist dies nicht zu beanstanden. 30

Praxisbesonderheiten sind danach - soweit objektivierbar - zu berücksichtigen, wenn der Arzt nachweist, dass er der Art und der Anzahl nach besondere von der Arztgruppentypik abweichende Erkrankungen behandelt hat und hierdurch notwendige Mehrkosten entstanden sind. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist auf die Höhe der hierdurch bedingten Mehrkosten begrenzt. Die schlüssige Darlegung dieser Praxisbesonderheiten sowohl dem Grunde als auch der Höhe nach obliegt dem zu prüfenden Arzt. Ergänzend bestimmt § 5 Abs. 4 RgV 2009, dass der Arzt für die von ihm gesehenen Praxisbesonderheiten im Sinne des Abs. 3 darzulegen hat, aufgrund welcher besonderen, der Art und der Anzahl nach von der Typik in der Arztgruppe abweichenden Erkrankung er welche Heilmitteltherapien mit welchen (ggf. geschätzten) Mehrkosten je Behandlungsfall veranlasst hat. 31

Praxisbesonderheiten in diesem Sinne sind - nach den Richtgrößenvereinbarungen ebenso wie nach der Rechtskonkretisierung durch die Rechtsprechung bei Durchschnittsprüfungen (vgl. Clemens in juris PK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 106 Rn. 154) - aus der Zusammensetzung der Patienten herrührende Umstände, die sich auf das Behandlungsverhalten des Arztes auswirken und in den Praxen der Vergleichsgruppe nicht in entsprechender Weise anzutreffen sind (u.v.a. BSG, Urteil vom 21.06.1995 - 6 RKA 35/94 -). Die betroffene Praxis muss sich nach der Zusammensetzung der Patienten und hinsichtlich der schwerpunktmäßig zu behandelnden Gesundheitsstörungen vom typischen Zuschnitt einer Praxis der Vergleichsgruppe unterscheiden (u.v.a. BSG, Urteil vom 06.09.2000 - B 6 KA 24/99 R -). Dabei ist es grundsätzlich Sache des geprüften Arztes, Praxisbesonderheiten darzulegen und nachzuweisen; ihn trifft die Darlegungslast (u.v.a. BSG, Urteil vom 11.12.2002 - B 6 KA 1/02 R -). Es ist also Angelegenheit des Vertragsarztes und nicht des Beklagten, entscheidungserhebliche Umstände vorzutragen, die auf eine Abweichung von der Typik der 32

Praxen der Fachgruppe schließen lassen. Der Vertragsarzt ist nicht nur gemäß § 21 Abs. 2 Sozialgesetzbuch - Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz (SGB X) allgemein gehalten, bei der Ermittlung des Sachverhalts mitzuwirken, insbesondere die ihm bekannten Tatsachen und Beweismittel anzugeben. Im Rahmen der Abrechnung der vertragsärztlichen Leistungen hat er vielmehr eine entsprechende besondere Mitwirkungspflicht aus der Sache selbst, wie sie immer dann besteht, wenn ein Arzt sich auf ihm günstige Tatsachen berufen will und diese Tatsachen allein ihm bekannt oder nur durch seine Mithilfe aufgeklärt werden können (u.v.a. BSG, Urteil vom 15.11.1995 - 6 RKa 58/04 - m.w.N.). Die Regelungen des § 5 Abs. 3 und 4 RgV 2009 ändern diese von der Rechtsprechung bei Durchschnittsprüfungen entwickelte Rechtskonkretisierung zu Praxisbesonderheiten im Übrigen nicht ab, sondern wiederholen diese nur bzw. erläutern diese (so LSG NRW, Urteile vom 09.02.2011 - L 11 KA 38/09 - und vom 14.12.2011 - L 11 KA 75/10 - zur vergleichbaren Regelung des § 5 Abs. 6, 7 RgV Arzneimittel 2005 und RgV Arzneimittel 2006).

Bei einer Richtgrößenprüfung kommt den Prüfgremien ein Beurteilungsspielraum zu, soweit es um die Feststellung und Bewertung von Praxisbesonderheiten geht (BSG, Urteil vom 02.11.2005 - B 6 KA 63/04 R -). Dieser unterliegt nur eingeschränkter richterlicher Kontrolle. Die gerichtliche Überprüfung beschränkt sich auf die Prüfung, ob das Verwaltungsverfahren ordnungsgemäß durchgeführt worden ist, ob der Verwaltungsentscheidung ein richtig und vollständig ermittelter Sachverhalt zugrunde liegt, ob die Verwaltung die Grenzen eingehalten hat, die sich bei Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffs "Wirtschaftlichkeit" ergeben, und ob sie ihre Subsumtionserwägungen so verdeutlicht und begründet hat, dass im Rahmen des Möglichen die zutreffende Anwendung der Beurteilungsmaßstäbe nachvollziehbar ist (st. Rspr.; vgl. nur BSG, Urteil vom 27.06.2007 - B 6 KA 27/06 R -). 33

Dies hat der Beklagte hier in rechtsfehlerfreier Weise getan. 34

Die Klägerin macht einen gegenüber der Gruppe der Allgemeinmediziner erhöhten Anteil von Patienten mit Lyme-Borreliose-Erkrankungen geltend, aus dem sich ein Mehrbedarf an Heilmitteln ergeben habe. Die Therapie der Lyme-Borreliose ist wissenschaftlich noch nicht in Gänze erforscht. Aus den vorhandenen Leitlinien (Deutsche Borreliose-Gesellschaft e.V., Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der Lyme-Borreliose; Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), AWMF-Leitlinie zur "Neuroborreliose"; Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), AWMF-Leitlinie zu "Kutanen Manifestationen der Lyme Borreliose") lässt sich trotz gewisser Unterschiede im Detail erkennen, dass es sich um eine Infektionskrankheit handelt, die antibiotisch zu behandeln ist. Der Einsatz von Heilmitteln wird in keiner der Leitlinien angesprochen. 35

Insofern fehlt es zur Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten an substantiiertem Vortrag der Klägerin im Sinne des § 5 Abs. 4 RgV 2009, der bereits im Verwaltungsverfahren hätte erfolgen müssen (LSG NRW, Urteil vom 24.11.2010 - L 11 KA 4/09 -; LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 30.09.2011 - L 7 KA 16/08 -). Die Klägerin hat im Wesentlichen unter Vorlage einer Patientenliste die Diagnosen, Beschwerden, verordnete Leistungen nebst Kosten und vereinzelt Gründe aufgelistet. Damit hat sie aber keineswegs dargetan, dass das in den Richtgrößen (§ 84 Abs. 6 SGB V) abgebildete durchschnittliche Heilmittel-Verordnungsvolumen der Fachärzte für Allgemeinmedizin nicht ausreichend gewesen sein sollte und durch die Behandlung der Borreliose-Patienten "notwendige Mehrkosten" (so § 5 Abs. 3 RgV 2008) angefallen sein sollten. Dies gilt insbesondere deshalb, weil ausweislich der Daten-CD auf den Heilmittel-Verordnungen stets längere Ketten von zum Teil mehr als 20 Diagnosen aufgeführt sind. Eine begründende Diagnose mit dem dazu passenden Diagnose-Schlüssel steht sehr häufig an erster Stelle. Diese betrifft in erster Linie die für eine 36

allgemeinmedizinische Praxis typischen Krankheitsbilder an Wirbelsäule, Gelenken, Lymphstau und die Folgen von Operationen und Traumen. Selbst wenn die Erkrankung "Lyme-Borreliose" insoweit mitbetroffen sein sollte, was z.B. für die Entzündung des Kniegelenkes (Gonitis) in der Spätphase einer chronischen Lyme-Borreliose gelten kann, fehlt es an substantiierten Darlegungen, inwieweit hierdurch notwendige Mehrkosten entstanden sein sollten. Der beispielhafte Hinweis auf die Triggerung von Grunderkrankungen bleibt unscharf, die vollständige Herausrechnung aller Kosten, die auf die Borreliose-Patienten entfallen, denen physikalisch-medizinische Leistungen verordnet worden sind, geht über die Begrenzung auf die Höhe der durch die Anerkennung als Praxisbesonderheit bedingten Mehrkosten (§ 5 Abs. 3 RgV 2009) hinaus.

"Notwendig" bedeutet zudem, dass der Arzt bei der Entscheidung über die Auswahl der Heilmittel auch therapeutische Alternativen in Betracht ziehen muss, soweit solche zur Verfügung stehen und wirtschaftlicher sind (vgl. BSG, Beschluss vom 31.05.2006 - B 6 KA 68/05 B - zu Arzneimitteltherapien). Dies bringt Ziffer 13 der Heilmittel-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (Grundsätze der Heilmittel-Verordnung) deutlich zum Ausdruck. Danach soll der Vertragsarzt vor jeder Verordnung von Heilmitteln prüfen, ob entsprechend dem Gebot der Wirtschaftlichkeit das angestrebte Behandlungsziel auch durch eigenverantwortliche Maßnahmen des Patienten (z.B. nach Erlernen eines Eigenübungsprogramms, durch allgemeine sportliche Betätigung oder Änderung der Lebensführung), durch eine Hilfsmittelversorgung oder durch Verordnung eines Arzneimittels unter Abwägung der jeweiligen Therapierisiken qualitativ gleichwertig und kostengünstiger erreicht werden kann. Dann haben diese Maßnahmen Vorrang gegenüber einer Heilmittelverordnung. Auch insofern fehlt es an substantiiertem Vortrag der Klägerin, weshalb trotz strikter Einhaltung dieser Vorgaben "notwendige Mehrkosten" im Sinne des § 5 Abs. 3 RgV 2009 entstanden sein sollten. 37

Nicht schlüssig ist auch der Vortrag der Klägerin, ihr Behandlungsverhalten sei über die Jahre hinweg im Wesentlichen konstant gewesen. Die Klägerin hat sich zur Ergänzung ihrer Widerspruchs- und Klagebegründung auf ihre Darlegungen zum Prüfbjahr 2007 bezogen. Im Jahre 2007 beliefen sich die Gesamtkosten für Heilmittel auf 58.133,09 EUR, was bei 1.982 Patienten einem Fallwert von 29,33 EUR entspricht. Dieser liegt etwas geringer als im Vorjahr 2006. Dort beliefen sich die Gesamtkosten für Heilmittel auf 53.046,57 EUR, was bei 1.704 Patienten einem Fallwert von 31,13 EUR entspricht. Im Jahre 2008 beliefen sich die Gesamtkosten für Heilmittel auf 108.468,87 EUR, was bei 1.938 Patienten einem Fallwert von 55,97 EUR entspricht. Im hier streitbefangenen Jahr 2009 beliefen sich die Gesamtkosten für Heilmittel auf 98.880,62 EUR, was bei 1.830 Patienten einem Fallwert von 54,03 EUR entspricht. Zu diesem exorbitanten Anstieg des Fallwertes seit 2008 hat sich die Klägerin im Verwaltungsverfahren nicht erklärt. Auch von daher bestand für den Beklagten keine Verpflichtung, sich weitergehend als geschehen mit Praxisbesonderheiten auseinanderzusetzen. 38

Ohne Rechtsfehler hat der Beklagte auch die unterdurchschnittlichen Schein-zahlen der Klägerin nicht zum Anlass einer Korrektur seiner Ergebnisse genommen. Die Richtgrößensummen bemessen sich aus dem Produkt der Fallzahlen und der Richtgrößen für Allgemeinversicherte/Rentner (AV 5,12 EUR, RV 14,64 EUR). Selbst wenn die Vereinbarung über die Höhe der Richtgrößen (auch) von Durchschnittsfallzahlen allgemeinmedizinischer Praxen mit gewissen Verdünnungseffekten geleitet gewesen sein sollte, bestand vorliegend keine rechtliche Verpflichtung für den Beklagten, die Regresssumme aufgrund der etwa halb so großen Fallzahlen der Klägerin zu reduzieren. Eine Berücksichtigung als Praxisbesonderheit wäre allenfalls dann angezeigt gewesen, wenn die Klägerin bei geringer 39

Fallzahl unverhältnismäßig viele besonders schwere bzw. besonders heilmittelaufwändige Fälle gehabt hätte (vgl. die Ausgangsentscheidung zu BSG, Beschluss vom 31.05.2006 - B 6 KA 44/05 B -). Für eine solche Annahme brauchten die Darlegungen der Klägerin bei dem gegebenen Sachverhalt dem Beklagten aber keinen Anhalt zu geben.

Rechtsfehlerfrei hat der Beklagte damit im Ergebnis eine Überschreitung der Richtgrößensumme von + 297,58 % festgestellt. Gleichwohl hätte als Rechtsfolge kein Regress festgesetzt werden dürfen. 40

Nach der zum 01.01.2012 durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz in Kraft getretenen Vorschrift des § 106 Abs. 5e Sätze 1-3 SGB V (BGBl. 2011 I, 2983) erfolgt abweichend von Abs. 5a Satz 3 bei einer erstmaligen Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % eine individuelle Beratung nach Abs. 5a Satz 1. Ein Erstattungsbetrag (= Regress) kann bei künftiger Überschreitung erstmals für den Prüfzeitraum nach der Beratung festgesetzt werden. Dies gilt entsprechend, wenn ein Vertragsarzt die ihm angebotene Beratung abgelehnt hat. 41

Soweit das SGB V keine ausdrückliche Übergangsregelung enthält, bestimmt sich der zeitliche Anwendungsbereich der Regelung nach den allgemeinen für das intertemporale Sozialrecht geltenden Grundsätzen. Danach ist ein Rechtssatz grundsätzlich nur auf solche Sachverhalte anwendbar, die nach seinem Inkrafttreten verwirklicht werden. 42
Dementsprechend hat das Bundessozialgericht in ständiger Rechtsprechung entschieden, dass sich die Entstehung und der Fortbestand sozialrechtlicher Ansprüche bzw. Rechtsverhältnisse nach dem Recht beurteilen, das zur Zeit der anspruchsbegründenden Ereignisse oder Umstände gegolten hat, soweit nicht später in Kraft getretenes Recht etwas anderes bestimmt (z.B. Urteile vom 22.06.2010 - B 1 KR 29/09 R -; vom 27.08.2008 - B 11 AL 11/07 R - jeweils m.w.N.; vgl. auch Urteil vom 02.12.2010 - B 9 SB 3/09 R -). Insbesondere erfassen Änderungen der materiell-rechtlichen Vorgaben der Wirtschaftlichkeitsprüfung grundsätzlich nur Quartale nach dem Inkrafttreten der Neuregelung. Nach welchen Grundsätzen die Wirtschaftlichkeitsprüfung stattfindet und was ihr Gegenstand ist, richtet sich nach den Vorschriften, die im jeweils geprüften Zeitraum gegolten haben. Etwas anderes kommt nur dann in Betracht, wenn es gesetzlich ausdrücklich angeordnet ist (BSG, Urteil vom 09.04.2008 - B 6 KA 34/07 R - m.w.N.). Eine gesetzliche Vorgabe, die Wirtschaftlichkeitsprüfung auch für Quartale aus der Zeit bis zum Ende des Jahres 2011 nach den neuen materiell-rechtlichen Regelungen des § 106 Abs. 5e Sätze 1-3 SGB V durchzuführen, besteht nunmehr seit dem 26.10.2012.

Gemäß § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V - eingeführt durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012 (BGBl. 2012 I, 2192) mit Wirkung zum 26.10.2012 - gilt § 106 Abs. 5e SGB V auch für Verfahren, die am 31. Dezember 2011 noch nicht abgeschlossen waren. Dabei ist unerheblich, ob es sich insoweit um eine "Klarstellung zur Rechtslage" handelt, wie der Gesundheitsausschuss annimmt (kritisch dazu BSG, Urteil vom 15.08.2012 - B 6 KA 45/11 R -). Maßgeblich ist der durch das Gericht im Wege der Auslegung zu ermittelnde Inhalt des Gesetzes selbst, der "objektivierte Wille des Gesetzgebers", in dessen Bestimmung die Motive des Gesetzgebers ggf. sekundär einfließen können (LSG NRW, Beschluss vom 27.03.2013 - L 11 KA 96/12 B ER - m.w.N.). Die Norm ordnet unzweifelhaft an, dass alle am Jahresende 2011 noch "offenen" Verfahren der Richtgrößenprüfung dem Grundsatz "Beratung vor Regress" unterfallen; insoweit entfaltet die Regelung materiell-rechtlich Rückwirkung. Das wird verdeutlicht durch die Begründung zum Gesetzentwurf des § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V. Danach soll der Grundsatz "Beratung vor Regress" ab dem 01.01.2012 für alle zu diesem Zeitpunkt laufenden und nachfolgenden 43

Verfahren der Prüfungsgremien - auch soweit sie zurückliegende Prüfzeiträume betreffen - gelten. Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss können seitdem keinen Erstattungsbetrag mehr festsetzen, wenn nicht zu dem früheren Prüfzeitraum die gesetzlich vorgeschriebene individuelle Beratung der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes erfolgt ist. Insoweit haben die Prüfungsgremien das zum Zeitpunkt ihrer abschließenden Entscheidung geltende Recht anzuwenden. Zudem scheidet die Festsetzung eines Erstattungsbetrages für Prüfzeiträume aus, die vor der tatsächlichen Beratung liegen, weil der Zweck der Vorschrift, einer wiederholten Überschreitung des Richtgrößenvolumens durch individuelle Beratung vorzubeugen, nur mit der Möglichkeit zur Anpassung des Ordnungsverhaltens in den nachfolgenden Prüfzeiträumen erreicht werden kann (BT-Drucks. 17/10156 S, 95).

Unter "Verfahren" i.S.d. § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V ist das Verwaltungsverfahren vor den Prüfungsgremien und nicht ein sich daran anschließendes Gerichtsverfahren und hinsichtlich des Verwaltungsverfahrens auch das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss und nicht nur das vor der Prüfungsstelle zu verstehen (LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 19.02.2013 - L 5 KA 222/13 ER-B -). Das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss gilt gemäß § 106 Abs. 5 Satz 6 SGB V als Vorverfahren i.S.d. § 78 SGG; es schließt das Verwaltungsverfahren mit dem Widerspruchsbescheid, der allein Gegenstand eines nachfolgenden Klageverfahrens ist, ab (BSG, Urteil vom 29.06.2011 - B 6 KA 16/10 R -). Auch in der Begründung zum Entwurf des § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V ist ausgeführt, dass die Neuregelung (des Grundsatzes "Beratung vor Regress") für ein bereits vor dem Inkrafttreten abgeschlossenes Widerspruchsverfahren nicht gelten soll, auch wenn eine Klage gegen die Entscheidung des Beschwerdeausschusses noch anhängig ist (BT-Drs. 17/10156, S. 95). 44

Die Tatbestandsvoraussetzungen des § 106 Abs. 5e Satz 7 SGB V liegen hier vor. Es handelt sich um eine Richtgrößenprüfung; der Bescheid des Beklagten wurde am 02.07.2012 erteilt, das Verfahren war somit am 31.12.2011 noch nicht abgeschlossen. 45

Vor Erlass des streitbefangenen Bescheides hat eine individuelle Beratung der Klägerin i.S.d. § 106 Abs. 5e Satz 1, Abs. 5a Satz 1, Abs. 1a SGB V zu ihrem Heilmittelverordnungsverhalten nicht stattgefunden. Nach diesen Bestimmungen berät die Prüfungsstelle die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung. 46

Die Sinnhaftigkeit einer solchen individuellen Beratung, die das Ziel der Verhaltenssteuerung (= Reduzierung der Heilmittelverordnungskosten) verfolgt, zeigt sich namentlich im vorliegenden Fall. Die Klägerin hat nach ihrem Vortrag seit 2001 ein Patientengut mit hohem Anteil an Borreliose-Erkrankungen betreut. Für die Jahre 2006 bis 2009 ist sie Regressen ausgesetzt worden, nachdem sie die Heilmittel-Richtgrößen in erheblichem, seit 2008 sprunghaft angestiegenen Umfang überschritten hatte (2006: + 161,43 %; 2007: + 142,85 %; 2008: + 358,64 %; 2009: + 297,58 % (jeweils nach Abzug der anerkannten Praxisbesonderheiten)). Gerade um der Klägerin zu verdeutlichen, inwieweit bei der Behandlung von Borreliose-Patienten Heilmittelverordnungen als Praxisbesonderheit berücksichtigt werden können oder auch nicht, aber auch, um ihr ggf. Gelegenheit zu geben, in begründeten Fällen eine Feststellung über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten zu beantragen (§ 106 Abs. 5e Sätze 4, 5 SGB V), ist eine individuelle Beratung notwendig, um effektiv eine Änderung ihres Ordnungsverhaltens zu bewirken. Das gilt unabhängig davon, dass die Klägerin zwischenzeitlich ihre Praxis aufgegeben und sich einer anderen ärztlichen Tätigkeit zugewandt hat. Solange sie die vertragsärztlichen Zulassungsvoraussetzungen 47

erfüllt, kann sie als approbierte Ärztin jederzeit erneut eine Praxis eröffnen und dort Borreliose-Patienten therapieren.

48
Angesichts der Zielsetzung des § 106 Abs. 5e SGB V wird man der Klägerin nicht entgegenhalten können, sie habe das Richtgrößenvolumen im Jahre 2009 nicht zum ersten Mal i.S.d. § 106 Abs. 5e Satz 1 SGB V, sondern bereits mindestens zum vierten Mal um mehr als 25 % überschritten. Die Konzeption des § 106 Abs. 5e SGB V mit dem zum 01.01.2012 neu eingeführten Grundsatz "Beratung vor Regress" sieht vor, dass der Arzt, der mit seinem Verordnungsverhalten die Richtgrößen überschreitet, - jetzt (ab 01.01.2012) - zuerst nach näherer Maßgabe des § 106 Abs. 1a SGB V beraten werden muss. Ein Regress darf erst dann festgesetzt werden, wenn er in einem weiteren Prüfzeitraum nach erfolgter (oder abgelehnter) Beratung i.S.d § 106 Abs. 5e i.V.m. Abs. 1a SGB V die Richtgrößen erneut überschreitet. Für diesen dem Grundsatz "Beratung vor Regress" zugrunde liegenden Verfahrensgang ist es unerheblich, ob die Richtgrößen in der Vergangenheit (ggf. bereits mehrfach) überschritten wurden und deswegen Regressbescheide, die den Anforderungen an eine Beratung nach § 106 Abs. 1a SGB V nicht gerecht werden, ergangen waren. Als erstmalige Überschreitung des Richtgrößenvolumens i.S.d. (neuen) § 106 Abs. 5e Satz 1 SGB V wird diejenige Überschreitung anzusehen sein, auf die erstmals die in der genannten Vorschrift geforderte Beratung stattfindet (LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 19.02.2013 - L 5 KA 222/13 ER-B -).

49
Im Hinblick darauf wäre die Klägerin wegen der (auch) für 2009 festgestellten Überschreitung des Richtgrößenvolumens jetzt zunächst nach nähere Maßgabe des § 106 Abs. 1a SGB V darüber zu beraten gewesen, wie sie ihr Heilmittelverordnungsverhalten wirtschaftlich gestalten kann. Ein Regress käme erst in Betracht, wenn sie nach einer solchen Beratung künftig das Richtgrößenvolumen erneut um mehr als 25 % überschreiten würde.

50
Die Kammer hat den angefochtenen Regressbescheid daher aufgehoben und den Beklagten verurteilt, der Klägerin eine individuelle Beratung i.S.d. § 106 Abs. 5a Satz 1 SGB V anzubieten. Wie diese Beratung erfolgt, richtet sich nach Maßgabe entsprechender Vereinbarungen der Vertragspartner gemäß § 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V, denen es obliegt, das Nähere zur Umsetzung der individuellen Beratung zu regeln (§ 106 Abs. 5e Satz 6 SGB V).

51
In § 6 Abs. 4 der Vereinbarung über Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel 2013 (RgV 2013) (Rhein. Ärzteblatt 1/2013, 72) haben die Vertragspartner insofern vereinbart, dass die betroffene Praxis bei erstmaliger Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % nach Anerkennung der Praxisbesonderheiten nach § 106 Abs. 5e SGB V individuell beraten wird. Die Beratung erfolgt schriftlich durch die Prüfungsstelle mit dem zusätzlichen Angebot einer ergänzenden persönlichen Beratung innerhalb von 4 Wochen nach Zugang der schriftlichen Beratung der Prüfungsstelle. Das Datum der Aufgabe der schriftlichen Beratung zur Post plus drei Werktage gilt als Datum der individuellen Beratung gemäß § 106 Abs. 5e SGB V. Die ergänzende persönliche Beratung wird gemäß der Vereinbarung zur Intensivierung der Pharmakotherapieberatung als Gemeinschaftsaufgabe vom 01.06.2010 durchgeführt. Diese Regelung gilt auch für Verfahren, für die in 2012 ein Bescheid versandt wurde.

52
Das ist eine Verfahrensweise, die geeignet ist, den gesetzlichen Auftrag zur individuellen Beratung zu erfüllen. Es muss dabei jedenfalls sichergestellt werden, dass sich die individuelle Beratung nicht allein in Formulierungen im Verfügungssatz von Prüfbescheiden des Inhalts erschöpft: "Dem (Vertragsarzt) wird eine schriftliche Beratung erteilt", sondern darüber hinaus organisatorisch dafür Sorge getragen wird, dass der Vertragsarzt eine

individuelle Beratung, die dem Inhalt des § 106 Abs. 1a SGB V entspricht, in einem persönlichen Gespräch mit kompetenten Gesprächspartnern auch tatsächlich wahrnehmen kann.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 197 a SGG i.V.m. §§ 154 Abs. 1, 162 Abs. 1 der Verwaltungsgerichtsordnung (VwG)).

53