

B 6 KA 44/06 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

6
1. Instanz
SG Mainz (RPF)
Aktenzeichen
S 6 KA 55/03

Datum
08.12.2004
2. Instanz
LSG Rheinland-Pfalz
Aktenzeichen
L 5 KA 11/05

Datum
05.10.2006
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 44/06 R

Datum
27.06.2007
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Die Prüfmethode der eingeschränkten Einzelfallprüfung kann gewählt werden, um die Wirtschaftlichkeit des Verordnungsumfangs in einzelnen Behandlungsfällen zu überprüfen.

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 5. Oktober 2006 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten auch für das Revisionsverfahren, mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen.

Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 1.407,77 Euro festgesetzt.

Gründe:

I

1

Streitig ist ein Arzneikostenregress aufgrund einer Wirtschaftlichkeits-Einzelfallprüfung.

2

Die Klägerin ist eine Gemeinschaftspraxis aus Ärzten für Allgemeinmedizin, die im Bezirk der zu 1. beigeladenen Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen sind. Der in dieser Praxis tätige Arzt V. verordnete dem Patienten K., der an einer Emphysemerkrankung litt und bei der zu 2. beigeladenen AOK versichert war, in den Quartalen II bis IV/2000 in großer Menge das Dosier-Aerosol Berodual zur Linderung seiner Atemwegsbeschwerden. Der Prüfungs- und der beklagte Beschwerdeausschuss setzten wegen unwirtschaftlicher Ordnungsweise einen Regress fest, zuletzt in Höhe von 1.407,77 Euro (Beschluss vom 11.12.2002). Der Beschwerdeausschuss führte zur Begründung aus, dass bei diesem Dosier-Aerosol mehr als 12 Hübe je Tag keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen brächten, im Gegenteil die Gefahr schädlicher Nebenwirkungen bestehe, und deshalb - bei Hinzurechnung einiger Fehlbedienungen - Verordnungen von mehr als 16 Hüben je Tag unwirtschaftlich seien.

3

Während das Sozialgericht (SG) den Regressbescheid aufgehoben und den Beklagten zur Neubescheidung verurteilt hat, weil darin das Absehen von der statistischen Vergleichsprüfung nicht ausdrücklich begründet worden sei (Urteil vom 8.12.2004), hat das vom Beklagten und von der zu 2. beigeladenen AOK angerufene Landessozialgericht (LSG) unter Aufhebung des Urteils des SG die Klage gegen den Bescheid abgewiesen (Urteil vom 5.10.2006). Es hat zur Begründung ausgeführt, der Bescheid sei rechtmäßig. Die Wahl der Methode der Einzelfallprüfung sei sachgerecht gewesen und habe nicht ausdrücklich im Bescheid begründet werden müssen. Die Unwirtschaftlichkeit ergebe sich daraus, dass der zur Gemeinschaftspraxis gehörende Arzt V. Berodual in extremer Überdosierung verordnet habe. Die Feststellung, höchstens 16 Hübe je Tag seien vertretbar, sei berechtigt. Dabei sei bereits eine gewisse Zahl von Fehlbedienungen berücksichtigt worden. Anhaltspunkte für noch mehr Fehlbedienungen seien weder geltend gemacht worden noch ersichtlich. Die Bewertung als unwirtschaftlich werde durch die von der Firma Boehringer Ingelheim eingeholte Auskunft bestätigt. Nach deren Fachinformation brächten mehr als 12 Hübe je Tag keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen. Es bestehe im Gegenteil die Gefahr schädlicher Nebenwirkungen. Der Regress sei auch der Höhe nach nicht zu beanstanden.

4

Mit ihrer Revision rügt die Klägerin eine fehlerhafte Anwendung des [§ 106 Abs 2 Nr 1 SGB V](#). Die Nichtanwendung der Regelprüfmethode, der Vergleichsprüfung nach Durchschnittswerten, hätte im Bescheid begründet werden müssen. Auch inhaltlich habe es für deren Nichtanwendung keine Rechtfertigung gegeben. Ferner sei die Vorgehensweise bei der vorgenommenen Einzelfallprüfung zu beanstanden. Weder seien die den Patienten betreffenden Unterlagen vom Arzt herangezogen noch die Besonderheiten dieses Behandlungsfalles beachtet worden.

5

Die Klägerin beantragt, die Urteile des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 5.10.2006 und des Sozialgerichts Mainz vom 8.12.2004 sowie den Bescheid des Beklagten vom 11.12.2002 aufzuheben.

6

Der Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

7

Der Beklagte und ebenso die Beigeladenen zu 1. und 2. machen geltend, die Revision sei bereits unzulässig, weil die Klägerin keine ausreichende Revisionsbegründung iS des [§ 164 Abs 2 SGG](#) gegeben habe. Sie sei jedenfalls unbegründet, denn das Urteil des LSG sei zutreffend. Die zu 5. beigeladene landwirtschaftliche Krankenkasse schließt sich den Ausführungen der Beigeladenen zu 1. an.

8

Die Beigeladenen stellen keine Anträge.

II

9

Die Revision der Klägerin ist zwar zulässig, aber unbegründet.

10

Das Zulässigkeitsersfordernis des [§ 164 Abs 2 Satz 3 SGG](#) ist - entgegen der Ansicht des Beklagten und der Beigeladenen - erfüllt. Danach muss die Revisionsbegründung einen bestimmten Antrag enthalten und erkennen lassen, welche Bundesrechtsnorm der Revisionsführer als verletzt ansieht, wobei diese nicht ausdrücklich genannt werden muss (s zB Meyer-Ladewig in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer (Hrsg), SGG, 8. Aufl 2005, § 164 RdNr 11 sowie Lüdtkke in Lüdtkke (Hrsg), SGG, 2. Aufl 2006, § 164 RdNr 15, jeweils mwN). Diesen Anforderungen trägt die Revisionsbegründung ausreichend Rechnung. Sie enthält einen bestimmten Antrag und lässt die als verletzt gerügte Rechtsnorm erkennen, indem ausgeführt wird, die durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung entspreche nicht den Anforderungen des [§ 106 SGB V](#) (vgl BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 12](#) RdNr 11). Dies wird auch im erforderlichen Mindestmaß näher erläutert (s dazu zB BSG [SozR 4-2700 § 2 Nr 1](#) RdNr 7; Meyer-Ladewig, aaO RdNr 9a; Lüdtkke, aaO RdNr 15). In der Revisionsbegründungsschrift wird geltend gemacht, die Nichtanwendung der Regelprüfmethode, der Vergleichsprüfung nach Durchschnittswerten, hätte im Bescheid begründet werden müssen und sei inhaltlich nicht gerechtfertigt. Zudem wird die Vorgehensweise bei der Einzelfallprüfung beanstandet, weil zur Beurteilung erforderliche patientenbezogene Unterlagen nicht vom Arzt herangezogen und die Besonderheiten des Behandlungsfalles nicht beachtet worden seien.

11

Die Revision ist nicht begründet. Das LSG hat zu Recht das Urteil des SG aufgehoben und die Klage abgewiesen. Der angefochtene Arzneikostenregress ist weder von der Rechtsgrundlage noch von der gewählten Prüfmethode her noch in seiner Durchführung zu beanstanden.

12

Rechtsgrundlage des Arzneikostenregresses ist, worauf im Bescheid ausdrücklich Bezug genommen ist, [§ 106 Abs 2 SGB V](#) (in der hier maßgeblichen Fassung des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 vom 22.12.1999, [BGBl I 2626](#)). Nach dieser Vorschrift wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung unter anderem durch arztbezogene Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen entweder nach Durchschnittswerten (aaO Nr 1) und/oder nach Stichproben (aaO Nr 2) geprüft. Über diese Prüfungsarten hinaus können die Landesverbände der Krankenkassen mit den KÄVen gemäß [§ 106 Abs 2 Satz 4 SGB V](#) andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren. Die Prüfvereinbarungen ermächtigen regelmäßig auch zu Einzelfallprüfungen. Diese waren auch in § 8 Abs 3 der hier einschlägigen Prüfvereinbarung vorgesehen, wie das LSG ausgeführt hat, das für die Feststellung und Auslegung von Landesrecht zuständig ist (s [§ 162 SGG](#) und dazu zB BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 53](#) S 289 mwN sowie [BSGE 77, 53](#), 59 = [SozR aaO Nr 33](#) S 190; BSG [SozR aaO Nr 51](#) S 278 f).

13

Die Auswahl unter verschiedenen Prüfmethode liegt grundsätzlich im Ermessen der Prüfungsgremien (zur grundsätzlichen Auswahlfreiheit s zB [BSGE 71, 90](#), 93 = [SozR 3-2500 § 106 Nr 13](#) S 75; vgl auch [BSGE 77, 53](#), 55 = [SozR aaO Nr 33](#) S 186 mit Hinweis auf [BSGE 62, 18](#), 19 = [SozR 2200 § 368n Nr 54](#) S 183). Dabei war nach der im maßgeblichen Zeitpunkt geltenden Rechtslage davon auszugehen, dass die Prüfung nach Durchschnittswerten wegen ihres hohen Erkenntniswerts bei verhältnismäßig geringem Verwaltungsaufwand die Regelprüfmethode darstellt (so stRSpr des BSG, zB [BSGE 77, 53](#), 58-60 = [SozR 3-2500 § 106 Nr 33](#) S 189-192; BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 8](#) RdNr 12). Sie kann erfolgen, indem der Gesamtfallwert des betroffenen Arztes mit dem durchschnittlichen Gesamtfallwert der Arztgruppe verglichen wird, oder in der Weise, dass der Aufwand des Arztes in einer Sparte (zB Beratungs- und Betreuungsleistungen oder Sonderleistungen) mit dem

durchschnittlichen Aufwand der Arztgruppe in dieser Sparte oder indem der Aufwand des Arztes bei einzelnen Leistungen mit dem Durchschnitt der Arztgruppe verglichen wird (zur Vergleichsprüfung nach Durchschnittswerten in Form des sog Sparten- oder Einzelleistungsvergleichs s zB BSG [SozR 4-2500 § 106 Nr 8](#) RdNr 11).

14

Soweit die Prüfung anhand von Durchschnittswerten der Arztgruppe nicht effektiv ist oder aus anderen Gründen nicht in Betracht kommt, darf bzw muss eine andere Prüfmethode gewählt werden (zum Gebot effektiver Wirtschaftlichkeitsprüfungen s zB [BSGE 95, 199](#) = [SozR 4-2500 § 106 Nr 11](#), jeweils RdNr 61 mwN). So kann die Wirtschaftlichkeit des Vorgehens eines einzelnen Arztes "allein in sich" anhand einzelner Behandlungs- bzw Verordnungsfälle überprüft werden. Die Überprüfung im Wege einer sog strengen Einzelfallprüfung, bei der versucht wird, den Krankheitszustand des Patienten im Zeitpunkt der Behandlung zu ermitteln (s [BSGE 77, 53](#), 55 = [SozR 3-2500 § 106 Nr 33](#) S 185 f), ist verwaltungsaufwendig und kommt nur selten zur Anwendung. Die häufiger praktizierte Form der Einzelfallprüfung ist die sog eingeschränkte Einzelfallprüfung. Bei dieser wird die vom Arzt dokumentierte Diagnose als zutreffend zugrunde gelegt und überprüft, ob auf dieser Grundlage der vom Arzt vorgenommene Behandlungs- und Verordnungsumfang gerechtfertigt ist. Die Methode eingeschränkter Einzelfallprüfungen ist in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) seit Langem anerkannt (vgl zB [BSGE 70, 246](#), 254 = [SozR 3-2500 § 106 Nr 10](#) S 52; [BSGE 77, 53](#), 55, 56 = [SozR aaO Nr 33](#) S 186, 187; [SozR 4-2500 § 106 Nr 7](#) RdNr 12; zu einem Verordnungsregress aufgrund eingeschränkter Einzelfallprüfung s ferner BSG [MedR 2007, 557](#)).

15

Die Befugnis, den Prüfungsumfang nach Maßgabe der genannten Prüfmethoden zu beschränken - so zB eine Einzelleistungs- oder eine Einzelfallprüfung durchzuführen -, findet ihre Berechtigung darin, dass jeder Vertragsarzt verpflichtet ist, sich umfassend wirtschaftlich zu verhalten, dh nicht nur insgesamt, sondern auch in jedem Teilbereich seiner Tätigkeit und bei jeder einzelnen Leistung entsprechend dem Wirtschaftlichkeitsgebot zu handeln (vgl [BSGE 71, 194](#), 199, 201 = [SozR 3-2500 § 106 Nr 15](#) S 91, 93; BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 42](#) S 232 f; [SozR 4-2500 § 106 Nr 3](#) RdNr 9).

16

Sieht ein Prüfgremium Anlass, die Wirtschaftlichkeit der Behandlungs- oder Ordnungsweise eines Arztes nur in einzelnen Behandlungsfällen zu überprüfen - also eine sog Einzelfallprüfung durchzuführen -, so ist von vornherein nur in begrenztem Maße Raum für die Alternative einer Überprüfung anhand von Durchschnittswerten der Fachgruppe. Denn die Prüfung, ob das individuelle Vorgehen eines Arztes in einem bestimmten Behandlungsfall hinsichtlich jeder Behandlungsleistung und Verordnung dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprochen hat, kann im Regelfall nicht anhand von Durchschnittswerten einer Vergleichsgruppe erfolgen. Dementsprechend besteht insoweit auch kein Vorrang der Prüfmethode nach Durchschnittswerten. Deshalb bedarf es bei dieser Sachlage keiner Darlegung im Prüfbescheid, warum eine statistische Vergleichsprüfung nach Durchschnittswerten nicht durchgeführt wurde. Auf dieser Grundlage ist es im vorliegenden Fall - entgegen der Auffassung des SG und der Klägerin - unschädlich, dass der hier angefochtene Bescheid keine Ausführungen zur Auswahl der Prüfmethode enthält.

17

Der angefochtene Bescheid ist auch in inhaltlicher Hinsicht rechtmäßig. Das Ergebnis der Unwirtschaftlichkeit, zu dem der Beklagte aufgrund der von ihm durchgeführten eingeschränkten Einzelfallprüfung gelangt ist, ist nicht zu beanstanden. Dabei liegt die Unwirtschaftlichkeit der Verordnung des Dossier-Aerosols Berodual durch den verordnenden Arzt darin begründet, dass der Verordnungsumfang unter keinen Umständen mehr medizinisch zu rechtfertigen war.

18

Die Maximaldosierung für das Dossier-Aerosol Berodual betrug nach dem damaligen Stand der medizinischen Erkenntnisse 12 Hübe je Tag, wie das LSG auf der Grundlage der für dieses Medikament vorliegenden Fachinformation und einer Auskunft des Pharmaunternehmens Boehringer Ingelheim festgestellt hat. Danach ist bei höherer Dosierung kein zusätzlicher therapeutischer Nutzen zu erwarten. Eine höhere Dosierung ist sogar kontraindiziert, weil die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht wird (s die Fachinformation und die Auskunft des Pharmaunternehmens). Anhaltspunkte dafür, dass aufgrund von Besonderheiten im zugrunde liegenden Behandlungsfall des Patienten K. eine andere Beurteilung gerechtfertigt wäre, sind weder vom LSG noch vom SG festgestellt worden.

19

Der Beklagte und dem folgend auch das LSG haben die Unwirtschaftlichkeit der Verordnung des Dossier-Aerosols Berodual ab einer Verordnungsmenge angenommen, die je Tag 12 Hübe zuzüglich Fehlbedienungen im Umfang von 4 Hüben, also insgesamt 16 Hübe, übertraf. Das ist nicht zu beanstanden. Anhaltspunkte für Fehlbedienungen in noch größerem Umfang haben nach den Feststellungen des LSG nicht vorgelegen. Die Klägerin hat zwar in ihrer Revisionsbegründung geltend gemacht, es seien "die Besonderheiten des Behandlungsfalles nicht beachtet worden". Sie hat dies aber nicht substantiiert dargelegt. Besonderheiten des vorliegenden Einzelfalles ergeben sich auch nicht daraus, dass "man den Patienten bzw die ihn betreffenden Unterlagen nicht herangezogen" habe. Der Beklagte zog die Arzneiverordnungsübersichten ("patientenbezogene Arzneimittelprofile") und die Verordnungsblätter bei, und das SG und LSG haben die Verwaltungsakten mit diesen Unterlagen zum Gegenstand ihres Verfahrens gemacht.

20

Unter Berücksichtigung dessen, dass ein Verordnungsumfang von mehr als 16 Hüben von Berodual je Tag medizinisch nicht gerechtfertigt ist, trifft die Berechnung des Regresses auf 1.407,77 Euro zu. Ein Maximalverbrauch von 16 Hüben je Tag ergibt, wie im Bescheid dargelegt, für drei Quartale (276 Tage) 4.416 Hübe, also 221 ml. Dies hat der Beklagte wegen der Packungsgrößen auf 225 ml aufgerundet.

Tatsächlich verordnete der Arzt jedoch 22.800 Hübe = 1.140 ml, also 915 ml zu viel. Das führt nach Abzugsbeträgen für den Apothekenrabatt und für die Patientenzuzahlungen (zu diesen Abzugsposten s BSG [SozR 3-2500 § 106 Nr 50](#) S 269 und BSG [SozR 4-2500 § 130 Nr 1](#) RdNr 13 ff) zu dem Regressbetrag von 1.407,77 Euro.

21

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGG](#) iVm einer entsprechenden Anwendung der [§§ 154 ff](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). Danach trägt die Klägerin die Kosten des von ihr geführten erfolglosen Rechtsmittels ([§ 154 Abs 2 VwGO](#)). Eine Erstattung von Kosten der Beigeladenen ist nicht veranlasst, weil sie im Revisionsverfahren keinen Antrag gestellt haben ([§ 162 Abs 3 VwGO](#), vgl [BSGE 96, 257](#) = [SozR 4-1300 § 63 Nr 3](#), jeweils RdNr 16). Die Festsetzung des Streitwerts hat ihre Grundlage in [§ 197a Abs 1 Satz 1 Halbsatz 1 SGG](#) iVm [§ 63 Abs 2 Satz 1](#), [§ 52 Abs 3](#), [§ 47 Abs 1](#), [§ 40](#) Gerichtskostengesetz.

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2008-01-14