S 4 KA 7060/17

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Baden-Württemberg
Sozialgericht	Landessozialgericht Baden-Württemberg
Sachgebiet	Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung	5
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	In Verfahren der Richtgrößenprüfung ist der Filter 6a 4 (Versorgung von insulinpflichtigen Diabetespatienten – ausschließlich mit Insulin behandelt) auf die Praxis eines Vertragsarztes, der fast ausschließlich Typ-1-Diabetiker behandelt, nicht ohne weiteres anzuwenden. Es bedarf inswoeit einer ergänzenden intellektuellen Prüfung.
Normenkette	SGB 5 § 106 Abs 1a SGB 5 § 106 Abs 2 SGB 5 § 106 Abs 5e S 1 SGB 5 § 106 Abs 5a SGB 5 § 84 Abs 6-8 AM-RL § 9 Abs 3 Nr 4

1. Instanz

Aktenzeichen	S 4 KA 7060/17
Datum	04.02.2019

2. Instanz

Aktenzeichen	L 5 KA 846/19
Datum	23.11.2021

3. Instanz

Datum	-

Im Ãbrigen wird die Berufung zurÃ¼ckgewiesen.

Der Beklagte trÃ¤gt die Kosten des Verfahrens in beiden Instanzen, mit Ausnahme der auÃergerichtlichen Kosten der Beigeladenen, die diese selbst tragen.

Der Streitwert des Berufungsverfahrens wird endgÃ¼ltig auf 5.000,00 â¬ festgesetzt.
Â

Im Streit steht die Festsetzung einer individuellen Beratung wegen Ãberschreitung des RichtgrÃ¶Ãenvolumens fÃ¼r das Jahr 2013.

Tatbestand

Der KlÃ¤ger ist Facharzt fÃ¼r Innere Medizin und als hausÃ¤rztlicher Internist zur vertragsÃ¤rztlichen Versorgung mit Vertragssitz in B zugelassen. Er behandelt schwerpunktmÃ¤Ãig Patienten mit Diabeteserkrankung und ist GrÃ¼nder und Leiter des Diabetes-Dorfs A.

Im Jahr 2013 hatte der KlÃ¤ger insgesamt 2.268 BehandlungsfÃ¤lle (Mitglied/FamilienangehÃ¶rige 1.775, Rentner 493) und verordnete Arznei- und Verbandmittel in HÃ¶he von 720.951,77 â¬ (brutto). Die zwischen den LandesverbÃ¤nden der Krankenkassen (Beigeladene zu 2 bis 6) und der KassenÃ¤rztlichen Vereinigung Baden-WÃ¼rttemberg (Beigeladene zu 1) fÃ¼r 2013 vereinbarten RichtgrÃ¶Ãen lagen in der RichtgrÃ¶Ãengruppe fÃ¼r hausÃ¤rztliche Internisten fÃ¼r M/F bei 46,55 â¬ je Fall und fÃ¼r R bei 161,99 â¬ je Fall, was einem RichtgrÃ¶Ãenvolumen fÃ¼r den KlÃ¤ger in HÃ¶he von 162.487,32 â¬ entspricht.

Mit Schreiben vom 13.11.2015 teilte die PrÃ¼fungsstelle der Gemeinsamen PrÃ¼fungseinrichtungen Baden-WÃ¼rttemberg dem KlÃ¤ger mit, im Rahmen einer VorabprÃ¼fung sei festgestellt worden, dass das Arzneimittelverordnungsvolumen im Kalenderjahr 2013 das individuelle RichtgrÃ¶Ãenvolumen des KlÃ¤gers um mehr als 15 % (nÃ¤mlich um 74,15 %) Ã¼berstiegen habe. Die PrÃ¼fungsstelle fÃ¼hre daher eine PrÃ¼fung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise von Arznei- und Verbandmitteln (RichtgrÃ¶Ãenprüfung) bei dem KlÃ¤ger durch. Aufgrund der vorliegenden Daten werde davon ausgegangen, dass die Ãberschreitung nicht in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten erklÃ¤rt werden kÃ¶nne. Dem KlÃ¤ger wurde Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Dem AnhÃ¶rungsschreiben waren zur nÃ¤heren ErlÃ¤uterung Anlagen beigefÃ¼gt (u.a. eine Verordnungsstatistik fÃ¼r Arzneimittel nach RichtgrÃ¶Ãen sowie Anlagen zur Anwendung der Filter des von den PrÃ¼fgremien zur Feststellung und Bewertung von Praxisbesonderheiten angewandten Filterverfahrens).

Der KlÃ¤ger fÃ¼hrte daraufhin im Schreiben vom 07.12.2015 aus, er fÃ¼hre eine diabetologische Schwerpunktpraxis, die insbesondere auf Insulinpumpen-Patienten spezialisiert sei und fÃ¼r die es deutschlandweit keine vergleichbare Institution gÃ¤be. Seine Verordnungsweise sei daher mit der anderer Ãrzte nicht vergleichbar. Der Schwerpunkt seiner Verordnungen liege auf Insulin und Blutzuckerteststreifen. Zahlreiche seiner Patienten lieÃen sich ihr Insulin vom Hausarzt vor Ort verschreiben, wÃ¤hrend dieser wiederum darauf drÃ¤nge, dass die Blutzuckerteststreifen bei ihm, dem KlÃ¤ger, verordnet wÃ¼rden. Das erklÃ¤re, weswegen zahlreichen Patienten Blutzuckerteststreifen verordnet wurden, ohne

gleichzeitige Verordnung von Insulin.

Mit Bescheid vom 17.12.2015 setzte die PrÃ¼fungsstelle eine individuelle Beratung nach Â§ 106 Abs. 5e S. 1 FÃ¼nftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) wegen erstmaliger Ãberschreitung des RichtgrÃ¶Ãenvolumens um mehr als 25 % fest. Von dem Verordnungsvolumen des KlÃ¤gers i.H.v. 720.951,77 â¬ setzte die PrÃ¼fungsstelle fÃ¼r Mehrkosten nach Filter 5 einen Betrag in HÃ¶he von 74,08 â¬, nach Filter 6a3 einen Betrag in HÃ¶he von 24.492,88 â¬ sowie nach Filter 6a4 (âVersorgung von insulinpflichtigen Diabetespatienten â ausschlieÃlich mit Insulin behandeltâ) einen Betrag von 413.369,90 â¬ ab. Damit verblieben Verordnungskosten in HÃ¶he von 282.976,17 â¬. Bei einem RichtgrÃ¶Ãenvolumen 162.487,32 â¬, das sich anhand der Fallwerte der Vergleichsgruppe der internistischen HausÃ¤rzte errechne, entspreche dieser Betrag einer Abweichung von 74,15 %. AbzÃ¼glich der Zuzahlungen und Apotheken- und Herstellerrabatte ergebe sich eine Nettoregresssumme von 64.588,46 â¬. Ein Regress erfolge jedoch nicht, weil erstmalig nach BerÃ¼cksichtigung von Praxisbesonderheiten eine Ãberschreitung des RichtgrÃ¶Ãenvolumens von mehr als 25 % vorliege. Die verbleibende Ãberschreitung des RichtgrÃ¶Ãenvolumens sei nicht durch weitere Praxisbesonderheiten begrÃ¼ndet.

Die individuelle Beratung wurde mit Schreiben vom 17.12.2015 durchgefÃ¼hrt. Darin fÃ¼hrte die PrÃ¼fungsstelle unter anderem aus, dass die Praxis des KlÃ¤gers im Verordnungsjahr 2013 in der Behandlung des Diabetes eine hÃ¶here Rezeptfallzahl und hÃ¶here durchschnittliche Rezeptfallkosten als die Vergleichsgruppe aufweise. KÃ¼nftig sei insbesondere zu beachten, dass Harn- und Blutzuckerteststreifen nach 52, Anl. III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, von der Verordnung im Regelfall ausgeschlossen seien. In der Praxis des KlÃ¤gers seien hohe Kosten fÃ¼r die Verordnung von Teststreifen bei Patienten angefallen, denen kein Insulin verordnet wurde. Eine Auswertung der Verordnungsdaten habe ergeben, dass 211 der Patienten auch von anderen Ãrzten keinerlei Insulin verordnet bekommen hÃ¤tten, gleichwohl aber mit Teststreifen mit Kosten i.H.v. Ã¼ber 130.000,00 â¬ versorgt worden seien. Der KlÃ¤ger mÃ¶ge sich in Zukunft Ã¼ber die Medikation der Versicherten insbesondere im Hinblick auf die Verordnungen anderer VertragsÃ¤rzte informieren.

Mit am 15.01.2016 zugegangenem Schreiben vom 13.01.2016 legte der KlÃ¤ger Widerspruch gegen den Bescheid der PrÃ¼fungsstelle vom 17.12.2015 ein. Darin fÃ¼hrte er aus, dass es zu seiner spezialisierten Praxis mit fast ausschlieÃlich insulinpflichtigen Typ-1-Diabetikern, die ebenfalls fast ausschlieÃlich mit einer Insulinpumpe therapiert wÃ¼rden, keine existierende Vergleichsgruppe gebe. Die Diskrepanz zwischen Teststreifenrezepten und Insulinverordnungen beruhe nicht auf einer unwirtschaftlichen Verordnungsweise. BegrÃ¼ndet sei diese zum einen durch das bereits beschriebene Verordnungsverhalten anderer HausÃ¤rzte. Zum anderen wÃ¼rden zahlreiche (Insulinpumpen-)Patienten behandelt, die nur einen geringen Insulinverbrauch hÃ¤tten. Der Kontrollbedarf sei aber derselbe und von Patient zu Patient auch noch verschieden. Er achte darauf, dass der

Blutzuckerstoffwechsel weder zu viel noch zu wenig kontrolliert werde und der Bedarf an Blutzuckerteststreifen quartalsweise festgelegt werde. In seiner Praxis kÃ¶nne aufgrund dieser Besonderheiten keine proportionale Beziehung zwischen der Verordnung von Insulin und jener von Blutzuckerteststreifen festgestellt werden. Fehlerhaft sei der Vorwurf, Blutzuckerteststreifen seien auch an solche Patienten verordnet worden, die Ã¼berhaupt kein Insulin erhielten. FÃ¼r jeden Patienten sei die entsprechende ICD-10 Diagnose dokumentiert, die die Insulinpflicht nachweise. Diese finde sich sogar auf der entsprechenden Verordnung wieder. BerÃ¼cksichtige der von der PrÃ¼fungsstelle eingesetzte PrÃ¼falgorithmus zur Feststellung von Praxisbesonderheiten die jeweils dokumentierten ICD-10 Diagnosen, lieÃe sich der Vorwurf widerlegen.

Mit Widerspruchsbescheid vom 16.11.2017 wies der Beklagte den Widerspruch zurÃ¼ck, der dem KlÃ¤ger ausweislich der Postzustellungsurkunde am 18.11.2017 zugestellt wurde. Zur BegrÃ¼ndung fÃ¼hrte der Beklagte aus, dass der angewandte Mehrkosten-Filter 6a4 den Schwerpunkt der Praxis des KlÃ¤gers in der Diabetesbehandlung ausreichend berÃ¼cksichtige. Die weit Ã¼berdurchschnittlich hohe Anzahl entsprechender RezeptfÃ¤lle werde insoweit als Praxisbesonderheit anerkannt, als diese mit den Durchschnittskosten der Vergleichsgruppe vervielfacht und vom Verordnungsvolumen abgesetzt werde. GrundsÃ¤tzlich sei die Verordnungsweise des KlÃ¤gers von Blutzuckerteststreifen und Insulin fÃ¼r die behandelnden Patienten auch nicht unwirtschaftlich. Die hohen Rezeptallkosten in den Filtern 6a4 und 6a5 komme nicht durch die Verordnung von Blutzuckerteststreifen zustande. Die Patienten mit Typ-1-Diabetes erhielten durchschnittlich 2,2 Blutzuckerteststreifen pro Tag, Patienten mit Typ-2-Diabetes 1,3 Blutzuckerteststreifen pro Tag. Hier werde eine Menge von ca. 6 Blutzuckerteststreifen pro Tag als wirtschaftlich angesehen. Auch bezÃ¼glich der Wirkstoffauswahl sei keine Unwirtschaftlichkeit festzustellen. Hier sei das Problem, dass die Bruttopreise tatsÃ¤chlich deutlich Ã¼ber den Nettopreisen lÃ¤gen und dass zwischen den verschiedenen Insulinen aufgrund der geheimen RabattvertrÃ¤ge zwischen den Krankenkassen und den Herstellern kein Wirtschaftlichkeitspotential bestehe. Einzig die Verordnung von Blutzuckerteststreifen in einem Volumen von 130.560,60 â¬ an Patienten, denen kein Insulin zeitgleich verordnet worden sei, sei zu beanstanden und fÃ¼hre zur festgestellten Ãberschreitung des RichtgrÃ¶Ãenvolumens. Nicht zu beanstanden und vom Beurteilungsspielraum der PrÃ¼fgremien gedeckt sei, dass die Verordnung von Blutzuckerteststreifen auch nur dann als Mehrbedarf anerkannt werde, wenn bezÃ¼glich desselben Patienten wÃ¤hrend des PrÃ¼fjahres auch mindestens eine Insulinverordnung vorliege. Die Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise des KlÃ¤gers sei diesbezÃ¼glich nicht gewÃ¤hrleistet. Es sei zweifelhaft, ob die Blutzuckerteststreifen bei den entsprechenden Versicherten, die zu einem groÃen Teil aus anderen BundeslÃ¤ndern kÃ¤men, auf Grundlage eines persÃ¶nlichen Arzt-/Patientenkontaktes in der Praxis des KlÃ¤gers erfolgt seien. Der KlÃ¤ger kÃ¶nne auch keinen Ãberblick darÃ¼ber haben, ob der jeweilige Patient nicht auch parallel von seinem Hausarzt Blutzuckerteststreifen verordnet bekommen habe. Nicht erkennbar sei, auf welcher medizinischen Grundlage die Blutzuckerteststreifen verordnet worden seien. Dementsprechend halte die Beklagte daran fest, dass grundsÃ¤tzlich nur derjenige Arzt, der die

Insulinverordnung ausstelle, auch die notwendigen Blutzuckerteststreifen verordnen solle.

Mit Schreiben vom 15.12.2017, eingegangen beim Sozialgericht Stuttgart (SG) am 19.12.2017, hat der KlÃ¤ger Klage erhoben. Er hat angegeben, die Klageschrift am 15.12.2017 gegen 12:00 Uhr bei der Post als Einschreiben aufgegeben zu haben; hierzu hat er den Einlieferungsbeleg vorgelegt. Er hat neben der Wiedereinsetzung in den vorigen Stand die Aufhebung des Bescheids des Beklagten vom 16.11.2017, hilfsweise die Feststellung der Rechtswidrigkeit der inhaltlichen DurchfÃ¼hrung der individuellen Beratung beantragt. Zur BegrÃ¼ndung hat er sein bisheriges Vorbringen bekrÃ¤ftigt. ErgÃ¤nzend hat er ausgefÃ¼hrt, dass er den GroÃteil seiner Patienten persÃ¶nlich kenne. Es sei unschlÃ¼ssig, die Verordnung von Blutzuckerteststreifen ohne gleichzeitige Insulinverordnung nicht als Mehrbedarf zu berÃ¼cksichtigen. In der Konsequenz mÃ¼sse er dann Patienten Insulin verordnen, die ein solches nicht brauchten, mithin unwirtschaftlich handeln oder aber unter VerstoÃ gegen seine Berufspflichten und unter GefÃ¤hrdung der Patienten die Verordnung von Blutzuckerteststreifen unterlassen. Des Weiteren existierten national und international keine Praxen, die mit seiner vergleichbar seien. Die von ihm behandelten Patienten umfassten fast ausschlieÃlich Typ-1- Diabetiker mit Insulinpumpentherapie. Die Begrenzung der als Praxisbesonderheit berÃ¼cksichtigten hohen RezeptfÃ¤lle auf die durchschnittlichen Mehrkosten sei auch deshalb rechtswidrig, weil er, der KlÃ¤ger, regelmÃ¤Ãig die komplizierten FÃ¤lle Ã¼berlassen bekomme. Die wirkstoffbezogene Ermittlung der Praxisbesonderheiten gehe fehl, weil sie die gestellten ICD-10 Diagnosen gÃ¤nzlich unberÃ¼cksichtigt lasse. Die von ihm fast ausschlieÃlich behandelten Typ-1-Diabetiker mit Insulinpumpentherapie hÃ¤tten einen wesentlich grÃ¶Ãeren Bedarf an Blutzuckerteststreifen als andere Diabetiker. Dies werde bei der wirkstoffbezogenen Betrachtungsweise nicht berÃ¼cksichtigt. Die DurchfÃ¼hrung der schriftlichen individuellen Beratung enthielte im Ãbrigen nur Textbausteine ohne jeden individuellen Bezug. Folge er der schriftlichen Belehrung, verstieÃe er gegen Berufspflichten und brÃ¤chte die Gesundheit und das Leben seiner Patienten in Gefahr.

Der Beklagte ist der Klage entgegengetreten. Zur BegrÃ¼ndung hat er ausgefÃ¼hrt, er halte daran fest, dass dem besonderen Patientenzuschnitt des KlÃ¤gers durch die Anwendung insbesondere der Mehrkosten-Filter 6a3 und 6a4 ausreichend Rechnung getragen worden sei. Die Verordnung von Blutzuckerteststreifen an Versicherte, die im gleichen Jahr vom KlÃ¤ger kein Insulin erhielten, kÃ¶nne auch weiterhin nicht als Praxisbesonderheit anerkannt werden. Die BerÃ¼cksichtigung indikationsbezogener Praxisbesonderheiten setze voraus, dass ein entsprechender Wirkstoff verordnet worden sei. Ein Abgleich mit den Diagnosen auf den Verordnungen der Blutzuckerteststreifen mÃ¼sse nicht durchgefÃ¼hrt werden. Die Verordnungsweise des KlÃ¤gers kÃ¶nne nicht sicherstellen, dass keine Doppelversorgung mit Blutzuckerteststreifen einmal durch den KlÃ¤ger und einmal durch den behandelnden Hausarzt erfolge. Eine Auswertung der Versichertendaten der Beigeladenen zu 2) habe zudem ergeben, dass tatsÃ¤chlich Doppelverordnungen bei deren Versicherten erfolgt seien.

Das SG hat mit Beschluss vom 05.01.2018 die Beigeladenen zu 1) bis 6) zum Verfahren beigeladen.

Mit Urteil vom 04.02.2019 hat das SG die Klage abgewiesen. Zur BegrÃ¼ndung hat es ausgefÃ¼hrt, die Klage gegen den Bescheid des Beklagten vom 16.11.2017 sei zwar zulÃ¤ssig. Der KlÃ¤ger sei durch die festgesetzte Beratung formell beschwert. Die Klagefrist habe er nicht schuldhaft versÃ¤umt. Ihm sei deshalb Wiedereinsetzung in den vorigen Stand zu gewÃ¤hren. Der KlÃ¤ger habe durch Vorlage des Einlieferungsbelegs nachgewiesen, die Klageschrift rechtzeitig per Einschreiben zur Post aufgegeben zu haben. Der KlÃ¤ger habe sich auf die Ã¼blichen Postlaufzeiten verlassen dÃ¼rfen. Auch die hilfsweise erhobene Feststellungsklage sei zulÃ¤ssig. Die Klage sei jedoch insgesamt unbegrÃ¼ndet. Der Bescheid des Beklagten vom 16.11.2017 sei rechtmÃ¤Ãig und verletze den KlÃ¤ger nicht in seinen Rechten.

Gegen das ihm am 15.02.2019 zugestellte Urteil hat der KlÃ¤ger am 08.03.2019 zum Landessozialgericht (LSG) Baden-WÃ¼rttemberg Berufung eingelegt.

Er macht geltend, seine Praxisbesonderheiten seien vÃ¶llig ungenÃ¼gend berÃ¼cksichtigt. Es gebe deutschlandweit, wahrscheinlich sogar weltweit keine vergleichbare Praxis wie die seine. Die extreme quantitative Praxisbesonderheit, die den Krankenkassen, der Beigeladenen zu 1) und den PrÃ¼feinrichtungen seit Jahren bekannt sei, mÃ¼sse bei der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung angemessen berÃ¼cksichtigt werden. Seine Praxis sei auch inhaltlich extrem spezialisiert. In seiner Praxis wÃ¼rden fast ausschlieÃlich Typ I-Diabetiker mit Pumpentherapie behandelt. Dies unterscheide sich stark von den mit seiner Praxis verglichenen Praxen, die fast nur regional und ganz Ã¼berwiegend Typ-2-Diabetiker behandelten, die einen vÃ¶llig anderen Insulin- und Selbstkontrollbedarf hÃ¤tten. In seinem Patientengut befÃ¤nden sich auÃerdem besonders viele Patienten mit besonderen Problemen, die deshalb erheblich grÃ¶Ãere Therapieprobleme hÃ¤tten und ihn deshalb aufsuchten, wie z.B. Doppel-Diabetes, anderen InsulinresistenzphÃ¤nomen, sehr hohen Insulinempfindlichkeit, mehreren weiteren Autoimmunerkrankungen, weiteren endokrinologischen Erkrankungen, zusÃ¤tzlichen psychiatrischen/psychosomatischen oder sehr seltenen Erkrankungen, psychologischen Hindernissen, extremen Ess-Verhaltensmuster, AlkoholeinflÃ¼ssen, schweren diabetischen Folgeerkrankungen, notwendigen Zusatztherapien, mit hohem Alter, Besonderheiten bei Langzeit-Typ-1-Diabetikern. Es sei sehr unwahrscheinlich, dass sich eine derartige Konzentrierung von Problempatienten in anderen diabetologischen Praxen wiederfÃ¤nde. Die meisten seiner Patienten, die bis zu 35 Jahren in seiner Behandlung stÃ¼nden und die er von stationÃ¤ren Aufenthalten her kenne, suchten ihn persÃ¶nlich in seiner Praxis auf, wenige besuche er an ihrem Wohnort, kommunizierten mit ihm je nach Problemlage unterschiedlich oft durch Telefon, Fax und E-Mail. Bis zu 700 von ihnen trÃ¤fen sich mit ihm jÃ¤hrlich zu Pumpentreffs. Da deren Typ-1-Diabetes weiterhin nicht heilbar sei, bestehe ein lebenslanger Insulin- und Selbstkontrollbedarf. Diese Grundtatsache mÃ¼sse nicht bei jeder Rezeptverordnung persÃ¶nlich in der Praxis erneut Ã¼berprÃ¼ft werden. Wichtiger fÃ¼r die Mengenverordnung sei hingegen, den Insulinbedarf und den Selbstkontrollaufwand zu ermitteln, was durch sehr

aufwÃ¤ndige Protokolle geschehe. Aus denen gingen u.a. auch die benÃ¶tigten Insulinmengen und der Selbstkontrollaufwand hervor. So wisse er, wieviel Insulin und wie viele Blutzuckerteststreifen der Patient verwende. Bei Abweichungen hiervon frage er jedes Mal nach den GrÃ¼nden hierfÃ¼r.

Der von den PrÃ¼fungsgremien herangezogene Filter 6a4 kÃ¶nne nicht unbesehen Ã¼bernommen werden. Er orientiere sich inhaltlich und mengenmÃ¤Ãig am insulinbehandelten Typ-2-Diabetiker, treffe also fÃ¼r Ã¼ber 99 % (so der KlÃ¤ger Bl. 75 LSG-Akte) der insulinbehandelten Diabetiker zu. FÃ¼r die schwierigere Gruppe der Typ-1-Diabetiker mit Insulinpumpen, insbesondere jedoch fÃ¼r seine hÃ¶her selektierte Gruppe kÃ¶nne er nicht ohne Weiteres als MaÃstab herangezogen werden. Auch die Altersstruktur sei vÃ¶llig verschieden: die Typ-2-Diabetiker seien meistens Ã¼ber 50 Jahre bis zum Greisenalter und oft multimorbide; die Pumpenpatienten setzten sich aus allen Altersklassen zusammen, vom Kleinkind bis zum Greis. Der Insulin- und Teststreifenbedarf von Typ-2-Diabetikern sei mit Typ-1-Diabetikern, insbesondere mit Pumpentherapien, nicht vergleichbar, insbesondere wenn es sich auch noch um die hochselektierte Gruppe der Patienten mit objektiv schwierigeren StoffwechselverhÃ¤ltnissen handele. Die Ã¼berwiegend groÃe Mehrheit der Typ-2-Diabetiker bekomme ein Langzeitinsulin. Der Blutzucker-Selbstkontrollaufwand betrage zwischen 0 bis 3 Blutzuckermessungen, oft sei er sogar nur phasenweise nÃ¶tig, durchschnittlich sicher unter 2-Mal / Tag. Typ-1-Diabetiker bekÃ¤men Insulin und selten gebe es noch versuchsweise zusÃ¤tzlich Metformin, fÃ¼r Pumpenpatienten sei dies fast ausgeschlossen. Ihr Selbstkontrollaufwand schwanke zwischen 3 bis 12 Messungen pro Tag, durchschnittlich 6. Bei Pumpenpatienten mÃ¼sse vor jeder Mahlzeit, vor jeder unÃ¼blichen Bewegung, bei jedem Fahrtantritt, bei jedem unklaren Blutzuckervorverlauf, bei jeder Situation mit Selbst- oder FremdgefÃ¤hrdung die Blutglukose-Konzentration gemessen werden. Denn Typ-1-Diabetiker seien um einen riesigen Faktor hÃ¤ufiger von schweren Unterzuckerungen mit Bewusstseinsverlust bedroht als Typ-2-Diabetiker. Das sei auch die zwingende Rationale, warum Typ-1-Diabetiker deutlich Ã¶fter ihren Blutzucker messen mÃ¼ssten als insulinierte Typ-2-Diabetiker. Er kÃ¶nne mit seinen wissenschaftlichen Untersuchungen an 1136 Pumpenpatienten nachweisen, dass deren Ã¼ber 8,7 Jahre gemittelte Teststreifenverbrauch bei genau 6,0 Teststreifen / Tag liege (=540/Quartal) â und das in einem Patientenkollektiv, in welchem sich besonders viele âschwer einstellbareâ Typ-1-Diabetiker befÃ¤nden. Die Besonderheiten seiner Patientenklientel fÃ¼hrten dazu, dass der geschÃ¤tzte Selbstkontrollbedarf seiner Patienten im Vergleich zu âinsulinbehandelten Diabetikernâ (beider Filter) somit mindestens dreifach so hoch sei.

Der âirgendwannâ eingefÃ¼hrte MaÃstab des Filters 6a4 sei ihm vor dem streitgegenstÃ¤ndlichen Verordnungsverhalten zudem nicht mitgeteilt worden.

Die vom Beklagten herangezogene gleichzeitige Insulinverordnung als VergleichsmaÃstab sei fachlich zumindest fÃ¼r seine extreme Praxisbesonderheit unzulÃ¤nglich zur PrÃ¼fung der Wirtschaftlichkeit. Der von der PrÃ¼fkommission verwendete MaÃstab sei auch keine Garantie, dass sich ein Patient diese Therapiemittel nicht noch zusÃ¤tzlich von einem anderen Arzt verordnen lieÃe. Die

Indikation fÃ¼r die Verordnung von Insulin und Blutzucker-Teststreifen sei unstrittig bei Typ-1-Diabetikern gegeben. Er habe die ICD-SchlÃ¼ssel zur Abrechnung sorgfÃ¤ltig kodiert und zusÃ¤tzlich stehe die Diagnose auf jedem Teststreifenrezept. Die PrÃ¼feinrichtungen kÃ¶nnten ohne Weiteres die Korrelationen zwischen dem Patienten und seinen Diagnosen herstellen. WÃ¼rde er einem Typ-1-Diabetiker auch dann Insulin verordnen, wenn er in diesem Quartal gar kein Insulin brauche, wÃ¼rde er unwirtschaftlich handeln. WÃ¼rde er einem Typ-1-Diabetiker keine Blutzuckerteststreifen verordnen, obwohl er sie brauche, wÃ¼rde er ihn in seinem Leben akut gefÃ¤hrden und damit gegen seine Berufspflichten verstoÃen. Es gebe Typ-1-Diabetiker, die in einem oder mehreren Jahren nur einmal ambulanten Kontakt hÃ¤tten. Bei diesem Besuch brÃ¤uchten sie zwar kein Insulin, aber Blutzucker-Teststreifen. Es gebe genÃ¼gend Patienten, die entweder mit der kleinstverordneten Menge an Insulin mehr als 2 Quartale auskÃ¤men oder aber von ihrem Hausarzt vor Ort bei akuter Not Insulin verordnet bekÃ¤men. Einige dieser HausÃ¤rzte verordneten aber keine oder nur eine sehr kleine Menge an Blutzuckerteststreifen, weil sie stark verunsichert seien, was sie ohne Regressgefahr verordnen dÃ¼rften. Mit etlichen HausÃ¤rzten vor Ort habe er eine bewusste Arbeitsteilung: Um sicher zu stellen, dass die hausÃ¤rztliche Versorgung vor Ort auch in Anspruch genommen werde, verordne der Hausarzt Insulin, und um sicher zu stellen, dass die Pumpentherapie gut funktioniere, verschreibe er Blutzuckerteststreifen. Dieser Doppelkontakt sei insbesondere fÃ¼r psychisch weniger belastbare Patienten wichtig. Sei er auch der Hausarzt, verschreibe er beides, aber nicht als âJahresrezepteâ.

Im Verfahren beim SG habe der Beklagte neun Typ-1-Diabetiker aufgelistet, bei denen angeblich zu viele Teststreifen dadurch verordnet worden wÃ¤ren, weil sowohl er als auch ein anderer Arzt diese Rezepte ausgestellt hÃ¤tten. Er habe eingewandt, dass ohne Namensnennung dieser Patienten keine Patienten bezogene Stellung abgegeben werden kÃ¶nne und der Verdacht auf eine Zuviel-Verordnung ohnehin nur bei drei dieser neun Patienten bestÃ¼nde, so dass eine EinzelfallprÃ¼fung sachgerechter sei. FÃ¼r jeden dieser EinzelfÃ¤lle mÃ¼sse recherchiert werden, ob dies nicht dennoch begrÃ¼ndet gewesen sei. Bisher hÃ¤tten Krankenkassen ein paar Mal bei ihm EinzelfallÃ¼berprÃ¼fungen veranlasst, die beanstandeten AuffÃ¤lligkeiten hÃ¤tten sich jedes Mal als medizinisch begrÃ¼ndet erwiesen. Die aufgelisteten âFÃ¤lleâ zeigten aber auch, dass die Krankenkassen sehr wohl in der Lage seien, Daten verschiedener Ãrzte zusammenzufÃ¼hren.

Seine Behandlungsweise verursache weniger Krankenhauseinweisungen und damit auch weniger Kosten. Wie sich anhand von Studienergebnissen zeige, habe er durch seine Behandlungsweise im Laufe der Jahre â zwar nicht genau benennbare â aber sicher viele Millionen Euro Kosten den Krankenkassen fÃ¼r die Behandlung von Folgeerkrankungen und Krankenhausaufenthalten wegen Akutkomplikationen erspart. Er verhalte sich auch im Ãbrigen besonders wirtschaftlich. Bis auf Insulin, Blutzuckerteststreifen und Verbandsmaterialien falle er in keinem der aufgefÃ¼hrten Filter auf, beziehungswiese tÃ¤tige er in diesen Filtern keine, oder nur sehr geringe Verordnungen. Bei seinem 2. Schwerpunkt, den Patienten mit diabetischen FuÃproblemen (Filter Verbandsmittel), verursache er vergleichsweise

sogar drastisch weniger Kosten. Auch bei diesen Patienten handele es sich meist um Typ-1-Diabetiker mit Insulinpumpenbehandlung. Dass er wirtschaftlich verordne werde aber auch daran erkennbar, dass er seit den geÃ¤nderten Aufgreifkriterien bei gleichem Verordnungsverhalten in den laufenden FrÃ¼hinformationen der Beigeladenen zu 1) mit seinen Arzneimittelausgaben sogar immer um ca. 25 bis knapp 30 % unter seinem Richtwertvolumen liege. Auch schon frÃ¼her sei er geprÃ¼ft worden, ohne dass seine Verordnungsweise beanstandet worden sei.

SchlieÃlich sei ihm bekannt geworden, dass fÃ¼r den Fall der Verordnung von schnellem Insulin (Normalinsulinen und schnelle Analoginsuline) hÃ¶here Budgets gelten wÃ¼rden. Da seine Pumpenpatienten ausschlieÃlich nur schnelle Insuline einsetzten, frage er sich, ob dies bei der Berechnung berÃ¼cksichtigt worden sei.

Â

Der KlÃ¤ger beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 04.02.2019 aufzuheben und den Beklagten unter Aufhebung des Bescheids vom 16.11.2017 zu verurteilen, den Bescheid der PrÃ¼fungsstelle vom 17.12.2015 aufzuheben, hilfsweise den Beklagten zu verurteilen, Ã¼ber seinen Widerspruch gegen den Bescheid der PrÃ¼fungsstelle vom 17.12.2015 unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts erneut zu entscheiden,

weiter hilfsweise die Rechtswidrigkeit der inhaltlichen DurchfÃ¼hrung der individuellen Beratung vom 17.12.2015 festzustellen.

Â

Der Beklagte beantragt,

Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â die Berufung zurÃ¼ckzuweisen.

Er hÃ¤lt das angefochtene Urteil und seinen Bescheid fÃ¼r zutreffend. Zur BegrÃ¼ndung fÃ¼hrt er aus, es werde nicht bestritten, dass der KlÃ¤ger im Rahmen der Diabetes-Therapie einen Schwerpunkt habe, welcher auch grundsÃ¤tzlich eine Praxisbesonderheit darstelle. Insoweit sei ihm auch entsprechend fÃ¼r diesen Bereich eine Praxisbesonderheit zugesprochen worden. Es sei ihm eine Gutschrift von 413.369,90 â¬ fÃ¼r die Kosten von Insulin- und Blutzuckerteststreifen anerkannt worden. HierfÃ¼r seien in der Praxis des KlÃ¤gers 1.198 MehrfÃ¤lle ermittelt und diese mit den durchschnittlichen Kosten in HÃ¶he von 345,05 â¬ multipliziert worden. Die Berechnung mit diesen indikationsbezogenen, durchschnittlichen Fallkosten der Vergleichsgruppe sei nicht zu beanstanden. Dabei seien in die Auswertung nur diejenigen Praxen einbezogen worden, die diese indikationsbezogenen Wirkstoffe ebenfalls verordnet hÃ¤tten. Praxen, die diese Wirkstoffe nicht verordnet hÃ¤tten, gingen in die Berechnung des Vergleichswertes nicht ein und kÃ¶nnten somit die Fallkosten nicht â verdÃ¼nnenâ. Somit hÃ¤tten in der Berechnung der durchschnittlichen

Fallkosten auch die vom KlÃ¤ger aufgefÃ¼hrten schnellwirksamen Insuline, auch fÃ¼r PumpentrÃ¤ger, ausreichend BerÃ¼cksichtigung gefunden.

FÃ¼r die Ãberschreitung des RichtgrÃ¶Ãenvolumens ursÃ¤chlich seien im Wesentlichen die Verordnungen von Blutzuckerteststreifen in HÃ¶he von Ã¼ber 130.000 â¬ fÃ¼r Patienten, die gerade kein Insulin vom KlÃ¤ger erhielten. Der Beklagte berÃ¼cksichtige Blutzuckerteststreifen im Rahmen seines Beurteilungsspielraumes, wenn der Patient wÃ¤hrend des gesamten PrÃ¼fjahres auch mindestens eine Insulinverordnung erhalte. Insgesamt sei dem besonderen Patientenzuschnitt damit ausreichend Rechnung getragen. Die Verordnungskosten fÃ¼r Blutzuckerteststreifen in HÃ¶he von 131.743,84 â¬ fÃ¼r 225 von 755 Patienten (29,8%), die wegen Diabetes behandelt worden seien, die ohne eine entsprechende Insulinverordnung entstanden seien â immerhin rund 34 % der Gesamtkosten fÃ¼r Blutzuckerteststreifen -, wÃ¼rden aus sachlich gerechtfertigten GrÃ¼nden nicht als Praxisbesonderheit anerkannt.

Soweit der KlÃ¤ger fordere, der Beklagte habe stichprobenartig die Diagnosen seiner Typ-1-Diabetiker zu Ã¼berprÃ¼fen, wenn er Zweifel an der Notwendigkeit der Verordnung von Blutzuckerteststreifen hÃ¤tte, halte der Beklagte fest, dass er hier grundsÃ¤tzlich keine Zweifel hege. Allerdings stÃ¼nden bei der hier zugrundeliegenden PrÃ¼fung die tatsÃ¤chlichen Diagnosen nicht mit der Verordnung von Arzneimitteln in direkter Korrelation und seien somit nicht relevant. Dies begrÃ¼nde sich durch die auf das Filtersystem basierende PrÃ¼fsystematik. Denn gerade Verordnungen fÃ¼r insulinpflichtige Diabetiker und deren Bedarf an Blutzuckerteststreifen wÃ¼rden nach Auffassung des Beklagten bereits ausreichend Ã¼ber den Filter 6a4 berÃ¼cksichtigt, falls der Versicherte entsprechende Verordnungen erhalte. Erhalte ein Diabetiker jedoch Ã¼ber den gesamten PrÃ¼fzeitraum keine Verordnung Ã¼ber Insulin, kÃ¶nne er kein insulinpflichtiger Diabetiker sein. Zumindest aber ergebe sich ohne Insulin-Verordnungen daraus nicht die Notwendigkeit der Gabe von Blutzuckerteststreifen. Daran Ã¤nderten schlussendlich auch die Diagnoseangaben der Abrechnung nichts, da die Verordnungen aus sich heraus plausibel sein mÃ¼ssten. Somit habe die vom KlÃ¤ger wiederholt aufgefÃ¼hrte Besonderheit in der Behandlung des Typ-1-Diabetikers bereits durch die Filtersystematik ausreichend BerÃ¼cksichtigung gefunden. Im Ãbrigen sei darauf hinzuweisen, dass auch Patienten, die keine Verordnung erhalten hÃ¤tten oder deren Verordnung keiner Besonderheit durch die Filtersystematik hÃ¤tte zugeordnet werden kÃ¶nnen, pro Quartal eine RichtgrÃ¶Ãe ausgelÃ¶st hÃ¤tten und automatisch dem RichtgrÃ¶Ãenvolumen zugeschrieben worden seien.

Eine Pflicht, den KlÃ¤ger Ã¼ber die Quantifizierung der Praxisbesonderheiten bzw. die EinfÃ¼hrung des Filters 6a4 zu informieren, bestehe nicht. Es handele sich bei der Anwendung der Filtersystematik zur Bewertung von Praxisbesonderheiten um Kriterien, die der ErmessensausÃ¼bung der PrÃ¼fgremien dienten. Diese habe keine unmittelbare AuÃenwirkung, weshalb diese auch nicht vorab zu verÃ¶ffentlichen sei.

Des Weiteren gebe der KlÃ¤ger an, dass sich bei ihm gerade viele Typ-1-Diabetiker

hÃ¤uften, die wohnortnah nicht zufriedenstellend hÃ¤tten eingestellt werden kÃ¶nnen und er somit Auffangbecken fÃ¼r viele besonders schwierig gelagerte Stoffwechselprobleme sei. Aus Sicht des Beklagten sei auch gerade fÃ¼r solche besonderen FÃ¤lle nicht nachzuvollziehen, weshalb fÃ¼r die ganzheitliche zufriedenstellende Versorgung nicht eine gleichzeitige Verordnung Ã¼ber Insulin und Blutzuckerteststreifen erfolgt sei.

BezÃ¼glich der vom Beklagten durchgefÃ¼hrten Feststellung, dass Blutzuckerteststreifen sowohl vom KlÃ¤ger als auch von anderen Ãrzten verordnet worden seien, und somit Doppel-Verordnungen vorgelegen, gebe der KlÃ¤ger in seinem Schreiben vom 10.07.2018 als BegrÃ¼ndung beispielsweise die Versorgung mit hohen Mengen an Blutzuckerteststreifen bei Auslandsaufenthalten an. Hierzu sei festzuhalten, dass an VertragsÃ¤rzte regelmÃ¤Ãig in der Urlaubszeit der Wunsch herangetragen werde, Arzneimittel fÃ¼r einen lÃ¤ngeren Auslandsaufenthalt zu verordnen. Der Vertragsarzt sei zwar nicht angehalten, den Aufenthaltsort des Versicherten fortlaufend zu prÃ¼fen. Es mÃ¼sse jedoch gemÃ¤Ã Â§ 9 Abs. 3 Nr. 4 AM-RL vor jeder Wiederholung einer Verordnung von Arzneimitteln geprÃ¼ft werden, ob diese erforderlich sei und ob die verordnete Menge mit der vorgesehenen Anwendungsdauer Ã¼bereinstimme. Die Verordnung eines Quartalsbedarfs sei jedenfalls im Praxisalltag Ã¼blich und daher regelmÃ¤Ãig unkritisch. Eine Verordnung fÃ¼r einen Auslandsaufenthalt Ã¼ber einen Quartalsbedarf hinausgehend, sei jedoch nicht zulÃ¤ssig. Vielmehr ruhe nach Â§ 16 SGB V der Anspruch auf Leistungen fÃ¼r gesetzlich Versicherte, wenn sie sich im Ausland aufhielten. Eine Verordnung von Arzneimitteln solle daher grundsÃ¤tzlich nicht im Rahmen eines â Urlaubsbedarfsâ vorgenommen werden. DarÃ¼ber hinaus kÃ¶nne auch generell eine Verordnung Ã¼ber den notwendigen Quartalsbedarf nicht als zweckmÃ¤Ãig angesehen werden.

Nach Auffassung des Beklagten kÃ¶nne vom KlÃ¤ger die Einhaltung der Regelung des Â§ 9 Abs. 3 Nr. 4 AM-RL, der vorsehe, dass vor jeder Wiederholung einer Verordnung von Arzneimitteln geprÃ¼ft werden mÃ¼sse, ob diese erforderlich sei und ob die verordnete Menge mit der vorgesehenen Anwendungsdauer Ã¼bereinstimme, nicht sichergestellt werden, wenn er angebe, lediglich Blutzuckerteststreifen zu verordnen und die Verordnungen Ã¼ber Insulin dem Hausarzt zu Ã¼berlassen. Denn durch die Ãbertragung an den Hausarzt sei die entsprechende ÃberprÃ¼fungsmÃ¶glichkeit, weder der medizinischen Notwendigkeit noch der Gefahr der Doppel-Verordnung, gerade nicht gegeben. Der KlÃ¤ger kÃ¶nne nach Auffassung des Beklagten nicht sicherstellen, dass die fraglichen Patienten die Blutzuckerteststreifen nicht doch doppelt bezÃ¶gen, einmal von ihm und einmal von dem Arzt, der das Insulin verordne. Dies sei schon deshalb bedenklich, weil bekannt sei, dass es inzwischen im Internet einen Markt gebe, auf dem Blutzuckerteststreifen von Privatpersonen angeboten und gehandelt wÃ¼rden. Es sei zudem nicht Aufgabe des KlÃ¤gers, andere Ãrzte zu entlasten, die die Verordnung von Blutzuckerteststreifen, aus welchen GrÃ¼nden auch immer, scheuten.

Im sozialgerichtlichen Verfahren sei bereits eine Ãbersicht Ã¼ber einzelne Patienten vorgelegt worden, bei denen es tatsÃ¤chlich zu unwirtschaftlichen

Doppelverordnungen von Teststreifen gekommen sei. Dies seien nur einige beispielhafte FÃ¤lle, die jedoch die Gefahr des Arzneimittelmissbrauchs deutlich und die Notwendigkeit der ganzheitlichen Betreuung von Patienten mit Insulin und Teststreifen notwendig machten. Der Beklagte halte deshalb an seiner Auffassung fest, dass die Verordnung von Blutzuckerteststreifen nur dann als sachgerecht und ggf. als Besonderheit anerkannt werden kÃ¶nne, wenn das gesamte Verordnungsgeschehen in der Hand eines Arztes liege.

Entgegen der Ansicht des KlÃ¤gers ergebe sich aus der Zusammenstellung seines Patientengutes dahingehend, dass er vorwiegend Typ-1-Diabetes-Patienten behandele keine Ã¼ber den Filter 6a4 hinaus zu berÃ¼cksichtigender Besonderheit. Die Besonderheit der Typ-1-Diabetes-Patienten liege darin, dass vielfach eine Insulinpumpe eingesetzt werde und das Insulin im Vergleich zu Typ-2-Diabetikern nicht nach Bedarf gespritzt werde, sondern Ã¼ber die Insulinpumpe an den KÃ¶rper abgegeben werde. Sowohl beim Typ-1-Diabetiker, als auch beim Typ-2-Diabetiker sei vor Verabreichung der erforderlichen Insulinmenge mit Hilfe von Blutzuckerteststreifen der Insulinspiegel des Patienten zu bestimmen.

Zu dem Vortrag, der KlÃ¤ger habe durch weniger Folgeerkrankungen und weniger Krankenhauseinweisungen auch weniger Kosten verursacht, sei festzuhalten, dass Einsparungen in anderen Leistungsbereichen nur berÃ¼cksichtigt werden kÃ¶nnten, wenn sie in einem kausalen Zusammenhang mit den Mehrausgaben bei den Arzneikosten stÃ¼nden. Bei der Verordnung von Krankenhausbehandlung bestehe ein solcher kausaler Zusammenhang nach Auffassung der PrÃ¼fungsstelle nicht. Die Verordnung einer Krankenhausbehandlung anstelle einer mÃ¶glichen ambulanten medikamentÃ¶sen Therapie sei in der Regel als unwirtschaftlich anzusehen. Ein solch kausaler Zusammenhang sei auch nicht anhand konkreter BeispielsfÃ¤lle nachgewiesen worden. Damit wÃ¼rden die daraus abgeleiteten behaupteten Einsparungen nicht als kompensationsfÃ¤hig angesehen.

AbschlieÃend werde darauf hingewiesen, dass die AusfÃ¼hrungen des KlÃ¤gers bezÃ¼glich der UnauffÃ¤lligkeit durch die neue Richtwertesystematik ab dem PrÃ¼fjahr 2017 nicht relevant seien. Der KlÃ¤ger beziehe diese Daten aus der aktuellen FrÃ¼hinformationen der Beigeladenen zu 1), die jedoch nicht sÃ¤mtliche Daten umfasse. Der PrÃ¼fungsstelle lÃ¤gen die Daten fÃ¼r die RichtwertprÃ¼fung 2017 aktuell noch nicht vor, daher kÃ¶nne noch nicht bestÃ¤tigt werden, dass im Rahmen dieser PrÃ¼fung tatsÃ¤chlich keine AuffÃ¤lligkeit vorlÃ¤gen. Im Ãbrigen kÃ¶nne die RichtwertprÃ¼fung ohnehin nicht mit der RichtgrÃ¶Ãenprüfung aus dem Jahr 2013 verglichen werden, da sich die Bildung der RichtgrÃ¶Ãen und der Richtwerte in erheblichem AusmaÃ unterschieden, so dass ein Vergleich der Ergebnisse der beiden PrÃ¼fungen nicht aussagekrÃ¤ftig sein kÃ¶nne.

Die Beigeladenen haben sich nicht zur Sache geÃ¤uÃert und keine AntrÃ¤ge gestellt.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf deren SchriftsÃ¤tze sowie die Akten des SG, des Beklagten und des Senats Bezug genommen.

Â

EntscheidungsgrÃ¼nde

I. Der Senat entscheidet Ã¼ber die Berufung in der Besetzung mit ehrenamtlichen Richtern aus dem Kreis der Krankenkassen und der VertragsÃ¤rzte, weil es sich vorliegend um eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts handelt (Â§ 12 Abs. 3 Satz 1 Sozialgerichtsbarkeit).

II. Die Berufung des KlÃ¤gers gegen das Urteil des SG vom 04.02.2019 ist gemÃ¤Ã Â§Â§ 143, 144 SGG statthaft. Die Berufung ist form- und fristgerecht eingelegt worden und auch im Ãbrigen zulÃ¤ssig (Â§ 151 SGG).

III. Die Berufung des KlÃ¤gers hat im Wesentlichen Erfolg. Das SG hat die Klage zu Unrecht in vollem Umfang abgewiesen. Der Beklagte hat nochmals Ã¼ber den Widerspruch des KlÃ¤gers gegen den Bescheid der PrÃ¼fungsstelle vom 17.12.2015 unter Beachtung der Rechtsauffassung des Senats zu entscheiden.

Â

1. Streitgegenstand ist allein der Bescheid des Beklagten vom 16.11.2017 betreffend das Verordnungsjahr 2013. Dieser Bescheid hat den Bescheid der PrÃ¼fungsstelle vom 17.12.2015 ersetzt (vgl. BSG, Urteil vom 11.05.2011 â B 6 KA 13/10 R -, in juris, Rn. 16).

Â

2. Die als kombinierte Anfechtungs- und Verpflichtungsklage nach Â§ 54 Abs. 1 SGG statthafte (vgl. BSG, Beschluss vom 10.05.2017 â B 6 KA 58/16 B -, in juris) Klage ist zulÃ¤ssig. Der KlÃ¤ger ist durch den angefochtenen Bescheid formell beschwert i.S.d. Â§Â 54 Abs. 1 SatzÂ 2 SGG und damit klagebefugt. Er erstrebt die Beseitigung einer in seine RechtssphÃ¤re eingreifenden VerwaltungsmaÃnahme, die er als rechtswidrig beanstandet. Der von den vertragsÃ¤rztlichen PrÃ¼fgremien erlassene Beratungsbescheid ist, nicht anders als der Regressbescheid, ein Verwaltungsakt i.S.d. Â§ 31 Sozialgesetzbuch Zehntes Buch (SGB X). Ein nachteiliges Einwirken auf die RechtssphÃ¤re des KlÃ¤gers fehlt nicht etwa deshalb, weil der angefochtene Bescheid keine materielle Ausgleichspflicht festsetzt, sondern nur eine immaterielle MaÃnahme der âBeratungâ. Auch bei der hier festgesetzten schriftlichen Beratung nach Â§Â 106 Abs. 1a i.V.m. Abs. 5a SatzÂ 1 und 2 SGB V [in der hier vom 01.01.2008 bis 31.12.2016 maÃgeblichen Fassung des Gesetzes zur StÃ¤rkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WettbewerbsstÃ¤rkungsgesetz â GKV-WSG) vom 26.03.2007 (BGBl I 378); im Folgenden a.F.; zur MaÃgeblichkeit des im PrÃ¼fzeitraums geltenden Rechts BSG, Urteil vom 22.10.2014 â B 6 KA 8/14 R -, in juris, Rn. 30] handelt es sich nach der gesetzlichen Konzeption um eine Sanktion im Falle der Ãberschreitung des RichtgrÃ¶Ãenvolumens. Sie soll die kÃ¼nftige Ãnderung des Verordnungsverhaltens bewirken. Der damit verbundene Eingriff in die durch Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz (GG) geschÃ¼tzte Berufsfreiheit begrÃ¼ndet eine Beschwer

des KlÃ¤gers (vgl. BSG, Urteil vom 05.06.2013Â â□□ B 6 KA 40/12 R -,Â in juris Rn. 10 f.).

Â

2. Die Klage ist auch teilweise begrÃ¼ndet. Der Bescheid des Beklagten vom 16.11.2017 ist rechtswidrig und verletzt den KlÃ¤ger in seinen Rechten.

a) Rechtsgrundlage des angefochtenen Bescheids des Beklagten ist Â§ 106 Abs. 5e Satz 1 SGB V a.F. Bei Ã□berschreitung der RichtgrÃ¶Ã□envolumen nach Â§ 84 Abs. 6 und 8 SGB V werden nach Â§Â 106 Abs. 5a SGB V a.F. Beratungen nach Â§ 106 Abs. 1a Satz 1 SGB V a.F. durchgefÃ¼hrt, wenn das Verordnungsvolumen eines Arztes in einem Kalenderjahr das RichtgrÃ¶Ã□envolumen um mehr als 15 vom Hundert Ã¼bersteigt und auf Grund der vorliegenden Daten die PrÃ¼fungsstelle nicht davon ausgeht, dass die Ã□berschreitung in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begrÃ¼ndet ist (Vorab-PrÃ¼fung). Bei einer Ã□berschreitung des RichtgrÃ¶Ã□envolumens um mehr als 25 vom Hundert hat der Vertragsarzt nach Feststellung durch die PrÃ¼fungsstelle den sich daraus ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begrÃ¼ndet ist (Â§ 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V a.F.). Abwei*chend hiervon erfolgt nach* Â§ 106 Abs. 5e Satz 1 SGB V *a.F. (eingefÃ¼gt mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz mit Wirkung zum 01.01.2012) bei einer erstmaligen Ã□berschreitung des RichtgrÃ¶Ã□envolumens um mehr als 25 Prozent eine individuelle Beratung nach* Â§ 106 Abs. 5a Satz 1 SGB V *a.F. Ein Erstattungsbetrag kann dann bei kÃ¼nftiger Ã□berschreitung erstmals fÃ¼r den PrÃ¼fzeitraum nach der Beratung festgesetzt werden.*

b) Der Bescheid vom 16.11.2017 ist formell rechtmÃ¤Ã□ig. Der Beklagte hat als zustÃ¤ndige BehÃ¶rde Ã¼ber den Widerspruch des KlÃ¤gers gegen die von der PrÃ¼fungsstelle festgesetzte individuelle Beratung entschieden. GemÃ¤Ã□ Â§ 106 Abs. 5 Satz 3 SGB V a.F. kÃ¶nnen die betroffenen Ã□rzte gegen die Entscheidungen der PrÃ¼fungsstelle die BeschwerdeausschÃ¼sse anrufen. Ein Fall, in dem ausnahmsweise die Anrufung des Beschwerdeausschusses nicht statthaft ist (vgl. Â§ 106 Abs. 5 Satz 8 SGB V a.F.), lag nicht vor. Auch die Ausschlussfrist des Â§ 106 Abs. 2 Satz 7 Hs. 2 SGB V a.F., wonach die Festsetzung eines den Krankenkassen zu erstattenden Mehraufwandes nach Â§ 106 Abs. 5a SGB V a.F. innerhalb von zwei Jahren nach Ende des geprÃ¼ften Verordnungszeitraumes erfolgen muss, ist vorliegend durch den Erlass des Bescheids der PrÃ¼fungsstelle vom 17.12.2015 gewahrt (zur Fristwahrung durch den Bescheid der PrÃ¼fungsstelle s. BSG, Urteil vom 28.10.2015 â□□ B 6 KA 45/14 R -, in juris, Rn. 23; zur Anwendung auf die Festsetzung einer Beratung Urteil des Senats vom 28.04.2021 â□□ L 5 KA 2670/18 -, in juris).

b) Der Bescheid des Beklagten vom 16.11.2017 ist jedoch materiell rechtswidrig und verletzt den KlÃ¤ger in seinen Rechten.
Â

(1) Der Beklagte hat zwar â□□ ohne dass dies zu beanstanden wÃ¤re â□□ das

PrÃ¼fverfahren anhand von RichtgrÃ¶Ãen durchgefÃ¼hrt. FÃ¼r die WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung Ã¤rztlich verordneter Leistungen sah Â§ 106 Abs. 2 SGB V a.F. neben der StichprobenprÃ¼fung (Satz 1 Nr. 2) und der MÃ¶glichkeit, in der PrÃ¼fvereinbarung PrÃ¼fungen nach Durchschnittswerten oder andere arztbezogene PrÃ¼fungsarten zu vereinbaren (z.B. EinzelfallprÃ¼fung), in Satz 1 Nr. 1 eine PrÃ¼fung auf der Grundlage von RichtgrÃ¶Ãen (sog. AuffÃ¤lligkeitsprÃ¼fung) vor. Die Auswahl unter den verschiedenen PrÃ¼fmethoden liegt dabei grundsÃ¤tzlich im Ermessen der PrÃ¼fgremien.

(2) Der Beklagte hat auch das RichtgrÃ¶Ãenvolumen des KlÃ¤gers zutreffend errechnet.

Das (Arzneimittel-)RichtgrÃ¶Ãenvolumen des Vertragsarztes wird auf der Grundlage von gesamtvertraglich festgelegten (Arzneimittel-)RichtgrÃ¶Ãen berechnet. GemÃ¤Ã Â§ 84 Abs. 6 Satz 1 SGB V (in der im PrÃ¼fjahr 2013 geltenden Fassung des GKV-VStG vom 22.12.2011, BGBl. I S. 2983; im Folgenden a.F.) vereinbaren die Vertragspartner nach Â§ 84 Abs. 1 SGB V (LandesverbÃ¤nde der Krankenkassen, Ersatzkassen und KassenÃ¤rztliche Vereinigung) bis zum 15.11. fÃ¼r das jeweils folgende Kalenderjahr zur Sicherstellung der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung fÃ¼r das auf das Kalenderjahr bezogene Volumen der je Arzt verordneten Leistungen nach Â§ 31 SGB V (RichtgrÃ¶Ãenvolumen) arztgruppenspezifisch fallbezogene RichtgrÃ¶Ãen als Durchschnittswerte. GemÃ¤Ã Â§Â 84 Abs. 6 Satz 3 SGB V a.F. leiten die RichtgrÃ¶Ãen den Vertragsarzt bei seinen Entscheidungen Ã¼ber die Verordnung von Leistungen nach Â§ 31 SGB V nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Insoweit dienen die RichtgrÃ¶Ãen der (vorausschauenden) Steuerung des Verordnungsverhaltens. GemÃ¤Ã Â§ 84 Abs. 6 Satz 4 SGB V lÃ¶st die Ãberschreitung des RichtgrÃ¶Ãenvolumens eine WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung nach Â§Â 106 Abs. 5a SGB V (RichtgrÃ¶ÃenprÃ¼fung) aus. Insoweit dienen die RichtgrÃ¶Ãen der (rÃ¼ckschauenden) PrÃ¼fung des Verordnungsverhaltens; sie haben dabei die Funktion von normativ festgelegten (und nicht nur statistisch ermittelten) Vergleichswerten (vgl. Clemens in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Auflage 2016, Â§ 106 Rn. 249).

Die hier maÃgebliche RichtgrÃ¶Ãe beruht auf Â§ 84 Abs. 6 SGB V a.F. i.V.m. der fÃ¼r den Bezirk der Beigeladenen zu 1) rechtzeitig vor Jahresbeginn vereinbarten und bekanntgegebenen RichtgrÃ¶Ãenvereinbarung fÃ¼r das Jahr 2013. Danach galt fÃ¼r den KlÃ¤ger die RichtgrÃ¶Ãengruppe fÃ¼r hausÃ¤rztliche Internisten. Die RichtgrÃ¶Ãe dieser Fachgruppe lag im Jahr 2013 bei 46,55 â¬ (M/F) bzw. 161,99 â¬ (R) je Fall. Der Beklagte hat unter Zugrundelegung dieser RichtgrÃ¶Ãe und der Anzahl der BehandlungsfÃ¤lle von 1.775 (M/F) bzw. 493 (R) das RichtgrÃ¶Ãenvolumen des KlÃ¤gers in HÃ¶he von 162.487,32 â¬ zutreffend berechnet.

(3) Der Bescheid des Beklagten ist jedoch nicht rechtmÃ¤Ãig, soweit er sich mit der vom KlÃ¤ger geltend gemachten Praxisbesonderheit auseinandersetzt. Die Feststellung und Bewertung der Praxisbesonderheiten halten sich nicht innerhalb des den PrÃ¼fgremien zustehenden Beurteilungsspielraums. Weil der angefochtene Bescheid insoweit an einem BegrÃ¼ndungsmangel leidet, ist er aufzuheben und der

Beklagte zur Neubescheidung unter BerÃ¼cksichtigung der Rechtsauffassung des Senats zu verpflichten.

(a) Praxisbesonderheiten i.S.d. Â§ 106 Abs. 5a Satz 3 SGB V a.F. sind anzuerkennen, wenn ein spezifischer, vom Durchschnitt der Vergleichsgruppe signifikant abweichender Behandlungsbedarf des Patientenklientels und die hierdurch hervorgerufenen Mehrkosten nachgewiesen werden. Es obliegt dem geprÃ¼ften Arzt, etwaige Besonderheiten seiner Praxis darzulegen (vgl. BSG, Beschluss vom 25.01.2017 â□□ B 6 KA 22/16 B -, in juris, Rn. 13 m.w.N.; BSG, Urteil vom 13.05.2020 â□□ B 6 KA 25/19 R -, in juris). Die Abrechnung eines (bloÃ□en) â□□Mehrâ□□ an fachgruppentypischen Leistungen begrÃ¼ndet keine Praxisbesonderheit (dazu nÃ¤her etwa BSG, Urteil vom 29.06.2011 â□□ B 6 KA 17/10 R -, in juris, Rn. 22). FÃ¼r die Feststellung und Bewertung von Praxisbesonderheiten haben die PrÃ¼fgremien (auch) bei der RichtgrÃ¶Ã□enprÃ¼fung einen Beurteilungsspielraum. Die Kontrolle der Gerichte beschrÃ¤nkt sich daher darauf, ob das Verwaltungsverfahren ordnungsgemÃ¤Ã□ durchgefÃ¼hrt worden ist, ob der Verwaltungsentscheidung ein richtiger und vollstÃ¤ndig ermittelter Sachverhalt zugrunde liegt, ob die Verwaltung die Grenzen eingehalten hat, die sich bei der Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffs â□□Wirtschaftlichkeitâ□□ ergeben, und ob sie ihre SubsumtionserwÃ¤gungen so verdeutlicht und begrÃ¼ndet hat, dass im Rahmen des MÃ¶glichen die zu treffende Anwendung der BeurteilungsmaÃ□stÃ¤be erkennbar und nachvollziehbar ist (vgl. BSG, Urteil vom 22.10.2014 â□□ B 6 KA 8/14 R -, in juris, Rn. 56). Die Anerkennung von Praxisbesonderheiten kann nicht Gegenstand einer Beweiserhebung durch SachverstÃ¤ndigengutachten sein (vgl. BSG, Beschluss vom 27.06.2018 â□□ B 6 KA 54/17 B -, in juris, Rn. 22 m.w.N.).

FÃ¼r die richtige und vollstÃ¤ndige Ermittlung des (Praxisbesonderheiten-)Sachverhalts gelten im Ausgangspunkt die allgemeinen Regelungen des sozialrechtlichen Verwaltungsverfahrensrechts. GemÃ¤Ã□ Â§Â 20 Abs.Â 1 SGB X ermitteln die BehÃ¶rden, hier die PrÃ¼fgremien, den Sachverhalt von Amts wegen. Sind Praxisbesonderheiten erkennbar oder kommt das Vorliegen von Praxisbesonderheiten ernsthaft in Betracht, mÃ¼ssen die PrÃ¼fgremien von Amts wegen entsprechende Ermittlungen durchfÃ¼hren (vgl. Clemens in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Auflage 2016, Â§ 106 Rn. 194 zu offenkundigen Praxisbesonderheiten). GemÃ¤Ã□ Â§Â 20 Abs.Â 1 SatzÂ 2 SGB X bestimmt die BehÃ¶rde (u.a.) die Art der Ermittlungen; sie kann zur DurchfÃ¼hrung der Amtsermittlung (ohne Weiteres) auch maschinelle Verfahren der Datenverarbeitung als Hilfsmittel der Amtsermittlung anwenden. Der Amtsermittlungspflicht der BehÃ¶rden steht die Mitwirkungsobliegenheit der Beteiligten gegenÃ¼ber. Diese sollen gemÃ¤Ã□ Â§Â 21 Abs.Â 2 SGB X bei der Ermittlung des Sachverhalts mitwirken und insbesondere ihnen bekannte Tatsachen und Beweismittel angeben. Das Gesetz legt NÃ¤heres hierzu nicht fest. Art und Umfang der den Beteiligten obliegenden Mitwirkung hÃ¤ngen (u.a.) von der Eigenart des Verfahrensgegenstandes, der Sachkunde der Verfahrensbeteiligten und den EinzelfallumstÃ¤nden im Ã□brigen ab. In der vertragsarztrechtlichen WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung obliegt die Darlegungs- und Feststellungslast fÃ¼r besondere, einen hÃ¶heren Behandlungsaufwand rechtfertigende atypische

UmstÃ¤nde, wie Praxisbesonderheiten und kompensierende Einsparungen, dem Vertragsarzt; diese Darlegungslast geht Ã¼ber die allgemeinen Mitwirkungspflichten nach Â§Â 21 Abs.Â 2 SGB X hinaus. GrundsÃ¤tzlich ist es daher Angelegenheit des Vertragsarztes, die fÃ¼r ihn gÃ¼nstigen Tatsachen so genau wie mÃ¶glich anzugeben und zu belegen, vor allem, wenn sie allein ihm bekannt sind oder nur durch seine Mithilfe aufgeklÃ¤rt werden kÃ¶nnen. Der Vertragsarzt ist gehalten, solche UmstÃ¤nde im PrÃ¼fungsverfahren, also spÃ¤testens gegenÃ¼ber dem Beschwerdeausschuss und nicht erst im nachfolgenden Gerichtsverfahren, geltend zu machen, die sich aus der Atypik seiner Praxis ergeben, aus seiner Sicht auf der Hand liegen und den PrÃ¼fgremien nicht ohne Weiteres an Hand der Verordnungsdaten und der Honorarabrechnung bekannt sind oder sein mÃ¼ssen (vgl. BSG, Urteil vom 05.06.2013 â B 6 KA 40/12 R -, in juris, Rn. 18). Die Darlegungen mÃ¼ssen substantiiert sein und spezielle Strukturen der Praxis, aus denen Praxisbesonderheiten folgen kÃ¶nnen, aufzeigen. Die bloÃe Auflistung von BehandlungsfÃ¤llen mit Diagnosen und Verordnungsdaten genÃ¼gt nicht. Notwendig ist grundsÃ¤tzlich, dass der Arzt seine Patientenschaft und deren Erkrankungen systematisiert, etwa schwerpunktmÃ¤Ãig behandelte Erkrankungen aufzÃ¤hlt und mitteilt, welcher Prozentsatz der Patienten ihnen jeweils zuzuordnen ist und welcher Aufwand an Behandlung bzw. Arzneimitteln durchschnittlich fÃ¼r die Therapie einer solchen Erkrankung erforderlich ist (Clemens in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Auflage 2016, Â§ 106 Rn. 194 f. m.N. zur Rechtsprechung des BSG). Ãberspannte Anforderungen dÃ¼rfen aber nicht gestellt werden. Die PrÃ¼fgremien mÃ¼ssen die Darlegungen des Arztes aufgreifen und, soweit veranlasst, zum Gegenstand weiterer Ermittlungen von Amts wegen machen und dabei â im Wechselspiel von Amtsermittlung und (gesteigerter) Mitwirkungsobliegenheit des Vertragsarztes â auf ggf. notwendige Konkretisierungen hinwirken (vgl. Senatsurteil vom 26.10.2016 â L 5 KA 3599/13 -, in juris, Rn. 50).

GemÃ¤Ã Â§ 106 Abs. 5a Satz 5 SGB V a.F. sind in der PrÃ¼fungsvereinbarung klarstellend-deklaratorisch MaÃstÃ¤be zur PrÃ¼fung der BerÃ¼cksichtigung von Praxisbesonderheiten festzulegen. Nach Â§ 8 Abs. 5 der PrÃ¼fvereinbarung nach Â§ 106 Abs. 3 SGB V a.F. fÃ¼r Baden-WÃ¼rttemberg vom 16.04.2008 (gÃ¼ltig jedenfalls auch fÃ¼r das PrÃ¼fjahr 2013) ist das weitere Verfahren der RichtgrÃ¶ÃenprÃ¼fung in Anlage 2 geregelt. Danach kÃ¶nnen die Vertragspartner vereinbaren, dass bestimmte Wirkstoffe- oder Indikationsgruppen bzw. Heilmittelarten vor der Einleitung von Beratungen und PrÃ¼fungen nach Â§Â 106 Abs. 5a SGB V BerÃ¼cksichtigung finden. Weitere Praxisbesonderheiten ermittelt die gemeinsame PrÃ¼fungsstelle auf Antrag des Arztes, auch durch Vergleich der Diagnosen und Verordnungen in einzelnen Anwendungsbereichen der entsprechenden Fachgruppe. Die fÃ¼r die Bildung der RichtgrÃ¶Ãen herangezogenen MaÃstÃ¤be sind zu beachten. ErgÃ¤nzt werden die Bestimmungen durch die nach Â§ 1 Abs. 10 der PrÃ¼fvereinbarung erlassenen PrÃ¼frichtlinien der PrÃ¼fgremien.

Die PrÃ¼fgremien wenden zur Beurteilung von Praxisbesonderheiten i.S.d. Â§Â 106 Abs.Â 5a SatzÂ 3 SGB V a.F. ein auf statistischen und medizinisch-pharmakologischen GrundsÃ¤tzen beruhendes, so genanntes âFilterverfahrenâ

an. Hierzu sind sie befugt (vgl. Senatsurteil vom 22.05.2019 â□□ L 5 KA 2616/16 -, n.v.). Das folgt schon aus ihrer Befugnis, Art und Umfang der von Amts wegen durchzufÃ¼hrenden Ermittlungen zu bestimmen (Â§Â 20 Abs.Â 1 SatzÂ 2 SGB X) und begrÃ¼ndet fÃ¼r sich allein einen rechtlich beachtlichen Beurteilungsmangel nicht. Das Filterverfahren stellt als maschinelles Verfahren (letztendlich im Interesse der VertragsÃ¤rzte) ein Hilfsmittel der behÃ¶rdlichen Amtsermittlung dar (Â§Â 20 Abs.Â 1 SatzÂ 2 SGB X). Es hat erkennbare und deshalb vom Vertragsarzt im Rahmen seiner (gesteigerten) Mitwirkungsobliegenheit (Â§Â 21 Abs.Â 2 SGB X) nicht erst noch darzulegende Praxisbesonderheiten zum Gegenstand und macht sie sichtbar, indem es aus der (unÃ¼bersehbaren) FÃ¼lle von Arzneimittelverordnungssachverhalten (RezeptfÃ¤llen) als Praxisbesonderheiten der PrÃ¼fpraxis feststell- und bewertbare Arzneimittelverordnungssachverhalte (RezeptfÃ¤lle) â□□herausfiltertâ□□. Das Filterverfahren beruht auf tatsÃ¤chlichen (wertenden) Grundannahmen zum (medizinisch richtigen und wirtschaftlichen) Verordnungsverhalten des GroÃ□teils der Ã□rzte und auf der elektronisch gestÃ¼tzten Auswertung der bei der Verordnung von Arzneimitteln angefallenen Daten nach statistischen und medizinisch-pharmakologischen GrundsÃ¤tzen. Gegen die Anwendung des Filterverfahrens als Hilfsmittel der Amtsermittlung (Â§Â 20 Abs.Â 1 SatzÂ 2 SGB X) ist aus RechtsgrÃ¼nden nichts zu erinnern. Anderes gÃ¤lte nur dann, wenn das Filterverfahren strukturelle Fehler aufwiese, die notwendig zur Feststellung eines unrichtigen oder unvollstÃ¤ndigen Sachverhalts fÃ¼hren mÃ¼ssten, der wiederum nicht Grundlage einer rechtsfehlerfreien Beurteilungsentscheidung sein kÃ¶nnte. HierfÃ¼r ist aber nichts ersichtlich. Im Hinblick auf die tatsÃ¤chlichen (wertenden) Grundannahmen des Filterverfahrens bestehen ebenfalls keine rechtlichen Bedenken. Dass die Grundannahme wirtschaftlichen Handelns (Abrechnens) eines GroÃ□teils der Ã□rzte unmittelbar auf die DurchschnittsprÃ¼fung (Â§Â 106 Abs.Â 2 SatzÂ 4 SGB V) bezogen ist, steht ihrer Heranziehung zur Feststellung (und Bewertung) von Praxisbesonderheiten in der RichtgrÃ¶Ã□enprÃ¼fung nicht entgegen. Rechtlich unerheblich ist auch, dass der Fachgruppendurchschnittswert â□□ anders als die (wie vorstehend dargelegt ebenfalls als Durchschnittswert) fungierende RichtgrÃ¶Ã□e â□□ (rein) statistisch ermittelt und nicht normativ festgelegt wird. Es gibt keinen Rechtssatz, der den PrÃ¼fgremien die Anwendung jeglicher, rein statistischer Methoden im Rahmen der RichtgrÃ¶Ã□enprÃ¼fung untersagen wÃ¼rde. Die PrÃ¼fgremien sind bei der Anwendung des als solchen rechtlich unbedenklichen Filterverfahrens von rechtlichen MaÃ□gaben freilich nicht gÃ¤nzlich freigestellt. BehÃ¶rdliche Verfahrenshandlungen, wie die Entscheidung zur Anwendung des Filterverfahrens im Einzelfall und ggf. auch die Auswahl des jeweiligen Filters, mÃ¼ssen sachgerecht und frei von Rechtsfehlern erfolgen, um etwaige (Folge-)Fehler in der Sachverhaltsfeststellung, die rechtlich beachtliche Beurteilungsfehler zur Folge haben kÃ¶nnten, zu vermeiden; (Verfahrens-)Entscheidungen der PrÃ¼fgremien hinsichtlich der Anwendung des Filterverfahrens wÃ¤ren aber gesondert nicht anfechtbar (vgl. etwa Â§Â 44a Verwaltungsgerichtsordnung und BSG, Urteil vom 10.12.1992 â□□ 11 RAr 71/91 -; auch Senatsbeschluss vom 12.11.2010 â□□ L 5 KA 4293/10 ER-B -, beide in juris).

Da das Filterverfahren (nur) ein Hilfsmittel der behÃ¶rdlichen Amtsermittlung (Â§Â 20 Abs.Â 1 SatzÂ 2 SGB X) zur Sichtbarmachung der aus der FÃ¼lle der

Verordnungsdaten erkennbaren Praxisbesonderheiten darstellt und als wesentlich auf statistischen GrundsÃ¤tzen beruhendes maschinelles Verfahren die UmstÃ¤nde des jeweiligen Einzelfalls nicht vollstÃ¤ndig erfassen kann, bedarf es notwendig der ErgÃ¤nzung durch eine intellektuelle (Einzelfall-)PrÃ¼fung. Diese hat im Rahmen der das (Beurteilungs-)Verfahren abschlieÃenden Beurteilungsentscheidung der PrÃ¼fgremien zu erfolgen. Die auf intellektueller PrÃ¼fung beruhende Beurteilungsentscheidung hat zum einen die Ergebnisse des Filterverfahrens zum Gegenstand, die nach intellektueller PrÃ¼fung als (Teil-)Beurteilungsergebnis Ã¼bernommen oder ggf. verworfen oder korrigiert werden kÃ¶nnen. Die Beurteilungsentscheidung muss zum andern aber auch vom Vertragsarzt in ErfÃ¼llung seiner gesteigerten Mitwirkungsobliegenheit (Â§Â 21 Abs.Â 2 SGB X) hinreichend substantiiert geltend gemachte â oder auÃerhalb des Filterverfahrens â sonst erkennbare Praxisbesonderheiten zum Gegenstand haben. Anderes wÃ¤re mit den Anforderungen des Gleichheitssatzes (Art.Â 3 Abs.Â 1 GG) als (wesentlicher) rechtlicher Grenze des behÃ¶rdlichen Beurteilungsspielraums nicht vereinbar. Die Pflicht der PrÃ¼fgremien zur abschlieÃenden intellektuellen PrÃ¼fung und Beurteilung von Praxisbesonderheiten (i.S.d. Â§Â 106 Abs.Â 5a SatzÂ 3 SGB V a.F.) ist damit (auch) notwendige Folge und ErgÃ¤nzung ihrer Befugnis, hierÃ¼ber eine autonome und der gerichtlichen Rechtskontrolle in der Sache weitgehend entzogene Beurteilungsentscheidung zu treffen. Das (Ermittlungs-)Ergebnis des Filterverfahrens darf daher nicht unbesehen als Beurteilungsergebnis Ã¼bernommen werden. Da eine rechtsfehlerfreie Beurteilungsentscheidung Rechtsfehler auch im Beurteilungsvorgang nicht aufweisen darf, kommt es auf das Beurteilungsergebnis und dessen â mÃ¶glicherweise (erst) durch Nachberechnungen, ggf. im Gerichtsverfahren, bestÃ¤tigte â Richtigkeit fÃ¼r sich allein nicht an (Senatsurteil vom 26.10.2016, â L 5 KA 3599/13 -, in juris, Rn. 53 ff.; Senatsurteil vom 22.05.2019 â L 5 KA 2616/16 -, n.v.).

(b) Hiervon ausgehend hat der Beklagte zunÃ¤chst in nicht zu beanstandender Weise unter Anwendung des Filterverfahrens als Praxisbesonderheit im Bereich der Behandlung mit teuren Einzelwirkstoffen, die in der Vergleichsgruppe der HausÃ¤rzte zum Einsatz und zu 100 % zum Abzug kommen (Filter 5), Mehrkosten in HÃ¶he von 74,08 â¬, im Bereich der Wundversorgung (Filter 6a3) einen Mehraufwand von 24.492,88 â¬ sowie im Bereich âVersorgung von insulinpflichtigen Diabetespatienten â ausschlieÃlich mit Insulin behandeltâ (Filter 6a4) einen Mehraufwand von 413.369,90 â¬ anerkannt. Fehler bei der Anwendung der Filter sind dem Beklagten nicht unterlaufen.

Es ist auch grundsÃ¤tzlich nicht zu bestanden, dass der Filter 6a4 die BerÃ¼cksichtigung von Verordnungen von Blutzuckertesttreifen davon abhÃ¤ngig macht, dass diese âgleichzeitigâ mit dem Insulin verordnet wurden. Die PrÃ¼fgremien dÃ¼rfen bei der Ausgestaltung der VorabprÃ¼fung von Praxisbesonderheiten anhand von Filtern allgemeine WirtschaftlichkeitserwÃ¤gungen mit einbeziehen; zu solchen zulÃ¤ssigen ErwÃ¤gungen gehÃ¶rt die Begegnung der Gefahr von Doppelverordnungen.

Die das Filterverfahren notwendig ergÃ¤nzende intellektuelle PrÃ¼fung hÃ¤lt aber

einer gerichtlichen Ãberprüfung nicht stand. Dabei berücksichtigt der Senat den nur eingeschränkt überprüfbaren Beurteilungsspielraum des Beklagten in Bezug auf die Feststellung und Bewertung von Praxisbesonderheiten. Dieser entbindet den Beklagten jedoch nicht davon, schlüssig und nachvollziehbar darzulegen, warum sie den schlüssigen Ausführungen des Klägers zu seinen Praxisbesonderheiten nicht bzw. unter Anwendung des Filterverfahrens nur zum Teil folgt. Hieran fehlt es. Der Kläger hat bereits in seinem Widerspruch gegen den Bescheid der Prüfstelle vom 17.12.2015 darauf hingewiesen, dass er fast ausschließlich Typ-1-Diabetiker behandele und diese wiederum fast ausschließlich mit Insulinpumpen therapiert würden. Damit unterscheidet sich seine Patientenklientel signifikant von der Vergleichsgruppe der hausärztlichen Internisten. Da der Diabetes mellitus Typ 2 mit über 90 % die weitaus häufigste Diabetesform einnimmt, bestehen berechtigte Zweifel daran, den Filter 6a4 ohne Weiteres auf die Praxis des Klägers anzuwenden. Bei der Behandlung der beiden verschiedenen Typen der Diabeteserkrankung könnten relevante Unterschiede bestehen, die sich auf die Verordnungskosten auswirken. Zwar hat der Kläger im vorgerichtlichen Verfahren die Unterschiede der Diabetesformen hinsichtlich der Verordnungskosten nicht substantiiert aufgezeigt und grundsätzlich obliegt es dem Arzt nicht nur die besondere Patientenklientel, sondern auch den damit verbundenen Mehraufwand darzulegen. Liegt aber wie hier eine signifikant von der Vergleichsgruppe abweichende Patientenklientel vor und kann anhand allgemein zugänglicher Informationen (Häufigkeit der Diabetesform, abweichender Kontrollbedarf) auf einen Mehraufwand geschlossen werden, müssen die Prüfgremien von Amts wegen handeln. Der Beklagte stellt ohnehin insoweit selbst im Bescheid vom 16.11.2017 fest, dass der Bedarf an Blutzuckerkontrollstreifen unterschiedlich ist, nämlich bei den Typ-1-Diabetikern fast doppelt so hoch als bei Typ-2-Diabetikern. Darüber hinaus hält der Beklagte offenbar für das Patientenklientel des Klägers einen Bedarf von 6 Blutzuckerteststreifen, also mehr als drei Mal so viel wie durchschnittlich bei Typ-2-Diabetikern für wirtschaftlich. Wenn aber die im Filter 6a4 abgebildeten durchschnittlichen Verordnungskosten zu über 90 % die Behandlung von Typ-2-Diabetikern betreffen, diese aber einen deutlich geringeren Bedarf an Blutzuckerteststreifen haben, bestehen begründete Zweifel, dass diese Werte den zutreffenden Maßstab zur Prüfung von Praxisbesonderheiten beim Kläger bilden können. Jedenfalls hätte es ausführlichere und nachvollziehbare Darlegungen erfordert, warum der Beklagte keine Notwendigkeit sieht, den Besonderheiten im Patientenklientel des Klägers (fast ausschließlich Typ-1-Diabetiker mit Insulinpumpen) Rechnung zu tragen.

An diesem Ergebnis ändert die vom Beklagten für die festgestellte Überschreitung des Richtgrößenvolumens angeführte Begründung (Verordnung von Blutzuckerteststreifen in einem Volumen von 130.560,60 â¬ an Patienten, denen kein Insulin zeitgleich verordnet worden sei) nichts. Denn es kommt im Rahmen der hier vom Beklagten angewandten Richtgrößenprüfung allein darauf an, ob das Richtgrößenvolumen überschritten wurde. Wollten die Prüfgremien die Verordnungshäufigkeit von Blutzuckertestreifen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung unterziehen, wäre eine statistische Vergleichsprüfung oder Einzelfallprüfung anzustrengen gewesen. Im Übrigen ist dieser Betrag nicht in dem vom Kläger abgerechneten Verordnungsvolumen

nach Filter 6a4 in HÃ¶he von 599.702,75 â¬, von denen lediglich 413.369,90 â¬ als Mehrbedarf anerkannt wurden, enthalten. Die Ãberschreitung des RichtgrÃ¶Ãenvolumens um mehr als 25 % steht also gerade nicht in Korrelation zu dem Betrag von 130.560,60 â¬.

Soweit der Beklagte in der isolierten Verordnung von Blutzuckertesttreifen durch den KlÃ¤ger keinen auf eine Praxisbesonderheit zurÃ¼ckzufÃ¼hrenden Mehraufwand gesehen hat, ist dies hingegen nicht zu beanstanden. Denn aus den Darlegungen des KlÃ¤gers geht nicht hinreichend substantiiert hervor, dass die isolierte Verordnung von Blutzuckerstreifen eine Besonderheit seiner Praxis darstellt und seinem besonderen Patientenklientel geschuldet ist.

Die vom KlÃ¤ger angefÃ¼hrten kompensatorischen Einsparungen hatte der Beklagte ebenfalls nicht zu berÃ¼cksichtigen, weil die AusfÃ¼hrungen des KlÃ¤gers hierzu zu pauschal und unsubstantiiert sind. Soweit der KlÃ¤ger zuletzt gegenÃ¼ber dem Senat seine Darlegungen insoweit konkretisiert hat, kann er damit nicht mehr durchdringen, weil er diese spÃ¤testens im Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss hÃ¤tte vorbringen mÃ¼ssen.

IV. Die Kostenentscheidung beruht auf Â§ 197a Abs. 1 Satz 1 SGG i.V.m. Â§Â§ 154 Abs. 2 und 3, 162 Abs. 3 VwGO. Eine Erstattung der auÃergerichtlichen Kosten der Beigeladenen ist nicht veranlasst, weil diese im Verfahren keine AntrÃ¤ge gestellt haben (Â§ 162 Abs. 3 VwGO).

V. GrÃ¼nde fÃ¼r die Zulassung der Revision bestehen nicht (Â§ 160 Abs. 2 SGG).

VI. Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf Â§ 52 Abs. 3 Gerichtskostengesetz (GKG). Bietet der Sach- und Streitstand fÃ¼r die Bestimmung des Streitwerts â wie hier â keine genÃ¼genden Anhaltspunkte, ist ein Streitwert von 5.000,00 â¬ (Â§ 52 Abs. 2 GKG) anzunehmen (dazu Urteil des Senats vom 28.04.2021 â L 5 KA 2670/18 -, in juris).

Â

Â

Erstellt am: 11.03.2022

Zuletzt verändert am: 23.12.2024