

Verwaltungsgericht des Kantons Schwyz Kammer V



V 2024 1

Zwischenbescheid vom 28. März 2024 im Hauptverfahren V 2021 2

Besetzung

Dr.iur. Vital Zehnder, Vizepräsident
Monica Huber-Landolt, Richterin
lic.iur. Achilles Humbel, Präsident
Dr.med. Daniel Burger, Vertreter Leistungserbringer
Dr.rer.oec. Lukas Brunner, Vertreter Versicherer
lic.iur. Prisca Reichlin Brügger, Gerichtsschreiberin

Parteien

1. A1. _____,
2. A2. _____ SA,
3. A3. _____ AG,
4. A4. _____,
5. A5. _____ SA,
6. A6. _____ AG,
7. A7. _____ AG,
8. A8. _____ AG,
9. A9. _____ AG,
10. A10. _____ SA,
11. A11. _____,
12. A12. _____,
13. A13. _____ AG,
14. A14. _____ AG,
15. A15. _____ SA,

16. A16. _____ AG,

17. A17. _____ SA,

18. A18. _____ AG,

19. A19. _____ AG,

20. A20. _____ AG,

21. A21. _____ AG,

Kläger,

alle vertreten durch santésuisse, Römerstrasse 20, Postfach,
4502 Solothurn, diese wiederum vertreten durch
Rechtsanwalt MLaw C. _____

gegen

Dr.med. B. _____,

Beklagte,

vertreten durch Rechtsanwalt lic.iur. D. _____,

Gegenstand

Schiedsgericht (Überprüfung der Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 56
KVG; Rückforderung gemäss Art. 56 Abs. 2 i.V.m. Art. 59 Abs. 1 lit.
b KVG für das Statistikjahr 2019)

Sachverhalt:

A. Am 14. Juli 2021 erhoben die A1. _____ und 20 weitere Krankenversicherer (nachfolgend Kläger; vgl. Rubrum) beim Verwaltungsgericht des Kantons Schwyz Klage gegen Dr.med. B. _____ (nachfolgend Beklagte) und stellten folgende

Rechtsbegehren

1. Die Beklagte sei für das Jahr 2019 gemäss Regressions-Index zur Rückzahlung von CHF 107'882.00 an die Kläger zu verpflichten.
2. Eventualiter sei die Beklagte für das Jahr 2019 gemäss ANOVA-Index zur Rückzahlung von CHF 95'218.00 an die Kläger zu verpflichten.
3. Es sei davon Vormerk zu nehmen, dass sich die Kläger das Recht vorbehalten, den Rückforderungsbetrag nach Abschluss des Beweisverfahrens anzupassen.
4. Unter Kosten- und Entschädigungsfolge zulasten der Beklagten.

Verfahrensanträge

1. Das vorliegende Verfahren sei bis zum Abschluss des Schlichtungsverfahrens vor der vertraglich vereinbarten Paritätischen Vertrauenskommission (PVK) bzw. bis zum Abschluss der bereits hängigen Verfahren (V 2019 2 / V 2020 4) vor dem Schiedsgericht zu sistieren, längstens jedoch für ein Jahr.
2. Bei Wiederaufnahme des Verfahrens vor Schiedsgericht sei, sofern gesetzlich bzw. sachlich notwendig, ein Vermittlungsverfahren durchzuführen.

Mit Verfügung vom 16. Juli 2021 sistierte der verfahrensleitende Richter das Klageverfahren antragsgemäss (VG-act. 04).

B. Mit Schreiben vom 30. Januar 2023 ersuchten die Kläger um Aufhebung der Verfahrenssistierung (VG-act. 05). Gleichzeitig stellten sie den Verfahrensantrag, es sei vorfrageweise über die Passivlegitimation der Beklagten zu urteilen, nachdem diese bislang durch die Beklagte bestritten worden sei.

Mit Verfügung vom 31. Januar 2023 hob der verfahrensleitende Richter die Verfahrenssistierung auf. Der Beklagten wurde Frist angesetzt, um zum Verfahrensantrag der Kläger Stellung zu nehmen. Am 20. Februar 2023 teilte die Beklagte mit, in vorliegendem Verfahren sei die Passivlegitimation nicht bestritten. Hierauf wurde der Beklagten Frist zur Klageantwort angesetzt.

C. Mit Klageantwort vom 25. April 2023 beantragt die Beklagte:

1. Die Rückforderungsklage betreffend das Statistikjahr 2019 gemäss Regressions-Index in der Höhe von CHF 107'882.00 sei vollumfänglich abzuweisen, sofern überhaupt darauf eingetreten werden kann.
2. Eventualiter sei im vorliegenden Fall zur Überprüfung der Zahlen der Beklagten die systematische Einzelfallprüfung oder repräsentative Einzelfallprüfung mit

Hochrechnung im Sinne des Vertrages zwischen FMH, santésuisse und curafutura vom 20.03.2018 durchzuführen.

3. Das Eventualbegehren, wonach die Beklagte für das Jahr 2019 gemäss ANOVA-Index zur Rückzahlung von CHF 95'218.00 zu verpflichten sei, sei vollumfänglich abzuweisen.
4. Das Begehren der Klägerschaft, den Rückforderungsbetrag nach Abschluss des Beweisverfahrens anzupassen, sei abzuweisen.
5. Unter voller Kosten- und Entschädigungsfolge, zzgl. 7.7% MwSt., zulasten der Klägerinnen.

D. Mit Replik vom 23. Juni 2023 halten die Kläger an den im Rahmen der Klage vom 5. Juli 2019 gestellten Rechtsbegehren fest. Zusätzlich beantragt sie, alle vor dem Verwaltungsgericht des Kantons Schwyz hängigen Verfahren gegen die Beklagte (V 2019 2, V 2020 4 und V 2021 2) aus prozessökonomischen Gründen zu vereinigen.

E. Mit Duplik vom 17. August 2023 wiederholt die Beklagte ihre Anträge der Klageantwort vom 25. April 2023 (vgl. Ingress Bst. C). Eine Verfahrensvereinigung lehnt die Beklagte ab, solange die Kläger keine Einsicht in sämtliche relevanten Unterlagen gewähren würden.

F. Auch mit Triplik vom 10. Oktober 2023 bekräftigen die Kläger ihre in der Klage gestellten Anträge (vgl. Ingress Bst. A und D) und ergänzen, die Rechtsbegehren der Beklagten in der Duplik vom 17. August 2023 seien abzuweisen. Am Antrag der Verfahrensvereinigung halten sie fest.

Am 30. Oktober 2023 macht die Beklagte Gebrauch von ihrem unbedingten Replikrecht (Quadruplik) und nimmt Stellung zur Triplik der Kläger. Mit Schreiben vom 6. Dezember 2023 verzichten die Kläger auf die Einreichung einer Quintuplik.

G. Mit Schreiben vom 26. Januar 2024 forderte der instruierende Richter die Kläger auf, den korrekten Regressionsbericht - Statistikjahr 2019 der Beklagten, nämlich betreffend ZSR 0000001 (anstelle des mit der Klage eingereichten ZSR 0000002) einzureichen. Er wurde dem Gericht am 30. Januar 2024 zugestellt.

Das Verwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.1 Streitigkeiten zwischen Versicherern und Leistungserbringern entscheidet ein Schiedsgericht. Zuständig ist das Schiedsgericht desjenigen Kantons, dessen Tarif zur Anwendung gelangt, oder desjenigen Kantons, in dem die ständige Einrichtung des Leistungserbringers liegt (Art. 89 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung [KVG; SR 832.10] vom 18.3.1994). Der Kanton regelt

das Verfahren, dieses muss einfach und rasch sein. Das Schiedsgericht stellt unter Mitwirkung der Parteien die für den Entscheid erheblichen Tatsachen fest, es erhebt die notwendigen Beweise und ist in der Beweiswürdigung frei (Art. 89 Abs. 5 KVG).

1.2 Zuständiges Schiedsgericht ist im Kanton Schwyz das Verwaltungsgericht (§ 52 des Gesundheitsgesetzes [GesG; SRSZ 571.110] vom 16.10.2002). Die Zusammensetzung des Schiedsgerichtes wird in § 52 f. GesG geregelt. Es wurde mit Beschluss des Gesamtgerichtes III 2020 114 vom 7. Juli 2020 für die Amtsperiode 2020 - 2024 konstituiert (vgl. Abl 2020 S. 1763 ff. und Abl 2016 S. 1726 f.). Die Vertretungen der Leistungserbringer und Versicherer hat der Regierungsrat mit RRB Nr. 543/2020 vom 1.7.2020 gewählt. Die Zusammensetzung des Schiedsgerichts ist im Staatskalender publiziert und darf als bekannt vorausgesetzt werden (Urteil BGer 1C_527/2020 vom 22.2.2021 E. 3.3).

Der als Mitglied gewählte Vertreter der Versicherer ist Geschäftsführer eines Klägers in einem Parallelverfahren (V 2020 4), was als Ausstandsgrund gilt (vgl. BGE 115 V 257 E. 5.c). Das Ersatzmitglied war bei seiner Wahl noch Angestellter einer klagenden Kasse; dies ist heute jedoch nicht mehr der Fall. Seitens der Parteien wurden zudem keine Einwände gegen irgendein Mitglied des Schiedsgerichts erhoben.

1.3.1 Das Verfahren richtet sich, soweit es nicht bundesrechtlich geregelt ist, nach den Bestimmungen für die verwaltungsgerichtliche Klage gemäss dem Verwaltungsrechtspflegegesetz (VRP; SRSZ 234.110) und nach den Bestimmungen des Justizgesetzes (JG; SRSZ 231.110) (vgl. § 54 GesG).

Für das verwaltungsgerichtliche Klageverfahren sind die §§ 9 bis 33 sowie § 60 VRP und im Übrigen die Bestimmungen der Schweizerische Zivilprozessordnung (ZPO; SR 272) vom 19. Dezember 2008, insbesondere jene über die Widerklage, die Rechtshängigkeit der Klage und die Säumnis, sinngemäss anwendbar (§ 70 VRP). Soweit § 68 VRP (i.V.m. § 54 GesG) ein Vorverfahren vorsieht, stellt dies nach ständiger Rechtsprechung des Verwaltungsgerichts keine Gültigkeitsvoraussetzung für die Klageerhebung dar (Beschluss 44/04 vom 29.10.2004 des Schiedsgerichts nach KVG des Kantons Schwyz E. 3.2, mit Hinweis auf VGE 602/92 vom 23.9.1992 E. 3; VGE V 2009 1 vom 2.6.2010 des Schiedsgerichtes E. 1.2). Dies kommt auch in § 68 Abs. 2 VRP zum Ausdruck. Gemäss dieser Bestimmung kann das Verwaltungsgericht dann, wenn eine Partei der Pflicht zur Durchführung des Vorverfahrens nicht nachkommt, bei der Kostenaufgabe darauf Rücksicht nehmen.

1.3.2 Vorliegend gelangten die Kläger mit ihrem Begehren an die Paritätische Vertrauenskommission Ärzte Zentralschweiz / tarifsuisse ag (PVK). Mit Verfügung vom 5. Mai 2022 stellte die PVK fest, dass gemäss Ziffer 15 Abs. 9 des TARMED Anschlussvertrages des Kantons Schwyz auf die Durchführung eines Verfahrens vor dem vertraglich vereinbarten Schiedsgericht verzichtet werde, womit der direkte Rechtsweg an das Schiedsgericht nach Art. 89 KVG offenstehe (K-act. 14).

Im Übrigen ist seitens der Beklagten weder die Aktiv- bzw. Passivlegitimation der Parteien (soweit die Beklagte das Vorliegen von Vollmachten sämtlicher Kläger in der Klageantwort bestritt, haben die Kläger, welche nicht Mitglied von santésuisse sind, die Vollmachten mit der Replik vorgelegt, K-act. 4), noch die örtliche, sachliche oder funktionelle Zuständigkeit des Schiedsgerichts nach Art. 89 KVG des Kantons Schwyz, noch das rechtsgenügende Anhängigmachen der Klage, bestritten.

1.4 Nachdem sich die Klägerschaft in den drei Klageverfahren V 2019 2, V 2020 4 und V 2021 2 unterschiedlich zusammensetzt, werden die Verfahren nicht vereinigt.

2.1.1 Die Kläger machen geltend, die Krankenversicherer seien zur Wirtschaftlichkeitsprüfung und der damit einhergehenden Geltendmachung von Rückforderungen sowohl berechtigt als auch verpflichtet (Art. 56 i.V.m. Art. 59 Abs. 1 KVG). Seit dem Statistikjahr 2017 komme hierfür neu die zweistufige Regressionsmethode (Regressionsanalyse oder auch Screening-Methode) gemäss Vertrag FMH/santésuisse/curafutura vom 10. Juli 2018 / 15. August 2018 / 23. August 2018 zur Anwendung (nachfolgend Vertrag 2018). Hierbei werde in einem zweistufigen Verfahren ein Regressionsindex ermittelt. Dieser zeige an, um wie viele Prozentpunkte die Kosten pro Erkrankten eines Arztes über oder unter den Durchschnittskosten der Vergleichsgruppe lägen. Ärzte, die den mittleren Indexwert von 100 Punkten deutlich überschreiten würden, gälten als statistisch auffällig. Für die Beurteilung der (Un-) Wirtschaftlichkeit massgebend sei der Index 'totale Kosten'. Gemäss konstanter Praxis zur früheren ANOVA-Methode, werde das Wirtschaftlichkeitsgebot verletzt, wenn der Index 'totale Kosten' den Toleranzbereich von 120 - 130 Punkten überschreite; diesfalls sei der Arzt zur Rückerstattung verpflichtet. Die neue, verfeinerte zweistufige Regressionsanalyse habe gegenüber der bisherigen Methode eine erhöhte Aussagekraft; es sei das erheblich bessere Verfahren hinsichtlich der Überprüfbarkeit der Wirtschaftlichkeit der Ärzte in freier Praxis. Dies rechtfertige die Obergrenze des Toleranzbereiches nicht höher als 120 Indexpunkte festzulegen. Wer bei der zweistufigen Regressionsanalyse den Indexwert von 120 Punkten überschreite, sei entsprechend zur Rückerstattung verpflichtet.

2.1.2 Auf Basis dieser zweistufigen Regressionsanalyse weise die Beklagte im Statistikjahr 2019 einen Regressions-Index 'totale Kosten' von 259 Punkten aus. Sie werde dabei mit dem Kollektiv der Facharztgruppe Kinder- und Jugendmedizin verglichen, welche schweizweit für das Statistikjahr 2019 1'128 Ärztinnen und Ärzte umfasse, wobei in der Vergleichsgruppe nur ZSR-Nummern/Praxen erfasst seien, welche im betreffenden Statistikjahr mindestens 50 Erkrankte oder mindestens Fr. 100'000 totale Bruttoleistungen aufgewiesen hätten. Der berechnete Regressionsindex sei damit statistisch aussagekräftig.

Die Kostenüberschreitung um 139 Indexpunkte (259 Punkte abzüglich Toleranzbereich von 120 Punkten) sei als unwirtschaftliche Behandlungsweise zu qualifizieren. Es ergebe sich folgende Kostenüberschreitung:

Totale Kosten (TK)	Fr. 552'380
Totale direkte Kosten (TDK)	Fr. 400'121
Regressions-Index (RI)	259
Toleranzbereich (TB)	120

Die Berechnung der Rückforderungssumme gemäss Formel Regressionsanalyse laute: $(TK / RI) \times (RI - TB) \times (TDK / TK) =$ Rückforderungssumme. Dies ergebe einen Betrag von Fr. 214'737.00. Der Marktanteil der Kläger betrage 50.2% und die Rückforderungssumme der Kläger für das Statistikjahr 2019 entsprechend Fr. 107'882.00.

2.1.3 Eventualiter, falls die Rückforderungssumme nach der zweistufigen Regressionsanalyse (Screening-Methode) als neue, von der FMH, santésuisse und cura-futura vereinbarte Methode nicht anerkannt werde, sei der Rückforderungsbetrag nach der anerkannten ANOVA-Methode zu bestimmen und antragsgemäss auf Fr. 95'218.00 festzulegen, nämlich:

Total direkte Kosten: Bruttoleistung (TDK)	Fr. 400'121
ANOVA-Index direkte Kosten (ohne Medikamente) (AIDK)	247
Toleranzbereich (TB)	130

Die Berechnung der Rückforderungssumme gemäss Formel der ANOVA-Methode laute $(TDK / AIDK) \times (AIDK - TB) =$ Rückforderungssumme. Dies ergebe einen Betrag von Fr. 189'531.00. Der Marktanteil der Kläger betrage 50.2% und die Rückforderungssumme der Kläger für das Statistikjahr 2019 entsprechend Fr. 95'218.00.

2.2 Die Beklagte bestreitet als Ganzes die Anspruchsbegründung der Kläger, welche auf der 'neuen' Regressionsanalyse (Screening-Methode), eventualiter dem ANOVA-Index und damit auf statistischen Annahmen und Berechnungen basiere. Weiter merkt sie an, die Kläger hätten keinerlei Einsicht in die Auswertung

oder die zweistufige Regressionsanalyse gewährt und keine entsprechende Beweisofferte gemacht.

2.2.1 Die Statistiken seien weder Beweis noch Indiz für eine Überarztung und genüchten nicht für eine Klagebegründung. Die Berechnung der Rückforderungssumme gestützt auf eine statistische Auswertung sei aus mehreren Gründen falsch:

Anhand der statistischen Methode werde rein auf den Durchschnittskostenvergleich abgestellt. Die Anwendung führe allgemein und im konkreten Fall zu einem nicht der Realität entsprechenden Ergebnis. Die statistische Beurteilung resp. die gewählten Vergleichsdaten würden Schwächen hinsichtlich Konsistenz und Vergleichbarkeit aufweisen und vermöchten per se nicht als Grundlage für eine Rückforderungsklage zu dienen.

Die Beklagte habe überhaupt keine Möglichkeit erhalten, Einfluss oder gar Einsicht in die Datenbearbeitung (notabene ihre eigenen, persönlichen Daten) zu nehmen. Es sei damit davon auszugehen, dass falsche oder überholte Daten verwendet worden seien, wonach die Wirtschaftlichkeitsprüfung nebst statistischen Fehlern auch eine fehlerhafte Datenbearbeitung aufweise. Eine falsche statistische Auswertung vermöge nicht rechtsgenügend die behauptete unwirtschaftliche Behandlung zu belegen.

Für die Rückforderung könne nicht ausschliesslich die statistische Methode zur Anwendung gelangen. Mit der statistischen Analyse könne keine präzise, gar rappingenaue Rückforderung berechnet werden. Die statistische Analyse sei einzig auf die Detektion von 'auffälligen' Ärzten ausgelegt; die Berechnung einer allfälligen Rückforderung könne nicht mit der statistischen Direktionsmethode vorgenommen werden. Ein solches Ergebnis sei unzutreffend, statistischen Fehlern unterworfen und genüge folglich nicht den Ansprüchen einer substantiierten Forderungsklage.

Diesem Umstand seien sich die Interessengruppen bei Einführung der statistischen Methode bewusst gewesen, weshalb sich santésuisse vertraglich dazu verpflichtet habe, für die Rückforderungsansprüche jeweils eine Einzelfallanalyse durchzuführen. Die Beklagte zitiert hierzu den Vertrag FMH/santésuisse/curafutura betreffend die Screening-Methode im Rahmen der Kontrolle der Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 56 Abs. 6 KVG (vom 20.3.2018) Ziffer 2 (Hervorhebungen in der Klageantwort):

santésuisse, curafutura und FMH einigen sich auf die Anwendung der Screening-Methode gemäss Ziff. 1 und 2. in sämtlichen Verfahren vor sämtlichen Instanzen ab dem Statistikjahr 2017. Die Screening-Methode kommt in der ganzen Schweiz zur Anwendung. **Weist ein Arzt auffällige Kosten auf, so heisst dies nicht per se,**

dass der Arzt unwirtschaftlich arbeitet. Um näher abzuklären, ob ein im Sinne der angewendeten Methode auffälliger Arzt unwirtschaftlich arbeitet oder nicht, erfolgt eine Einzelfallanalyse durch santésuisse.

Folglich würden die Kläger gemäss der Beklagten vertragsbrüchig handeln, indem sie bewusst auf eine Einzelfallanalyse verzichten und versuchen würden, ohne diese ihre Rückforderung klageweise geltend zu machen. Dies sei nicht nur vertragswidrig, sondern in Verbindung mit Art. 56 Abs. 6 KVG auch rechtswidrig. Der Vertrag zur Screening-Methode sei wohl ein privatrechtlicher Vertrag; gestützt auf Art. 56 Abs. 6 KVG finde dieser aber Eingang in das vorliegende Verfahren, wonach das Gericht umfassende Prüfungsbefugnisse habe. Der Vertragstext sei klar und eindeutig; die Parteien hätten vereinbart, dass die Einzelfallanalyse zwingend durchzuführen sei, sobald sich eine statistische Auffälligkeit abzeichne. Die Einzelfallanalyse sei aber offensichtlich nicht durchgeführt worden, weshalb die Klage als Ganzes abzuweisen sei.

Gemäss Rechtsprechung des Bundesgerichts sei klar, dass die statistische Auswertung nur zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit angewendet werden könne. Es bestätige aber nicht, dass bei Entdeckung einer Unwirtschaftlichkeit mit der statistischen Methode die Forderungsklage beziffert werden könne. Hierfür sei die Einzelfallanalyse durchzuführen. Dies bedinge wohl einen Mehraufwand, sei indes der einzige Weg zu einer fundierten Wirtschaftlichkeitsprüfung. Die von den Klägern gewählte Abkürzung führe zu gefährlichen und falschen Schlüssen. Um den Aufwand etwas einzuschränken und unter Berücksichtigung der Patientenzahl der Beklagten, könne auch eine repräsentative Einzelfallprüfung mit Hochrechnung angewendet werden.

Zur Untermauerung ihrer Begründung verweist die Beklagte auf ein Gutachten von Prof. Dr.iur. Ueli Kieser vom 19. Januar 2023. Dieser stelle klar fest, dass ein mit der Screening-Methode ermitteltes Resultat nicht ohne weiteres als verlässlich betrachtet werden könne. Es müssten bei einer gerichtlichen Auseinandersetzung resp. für Rückforderungen gestützt auf die Screening-Methode Vorbehalte für die Anwendbarkeit der statistischen Wirtschaftlichkeitsanalyse gemacht werden.

2.2.2 Weiter kritisiert die Beklagte, die Kläger hätten es unterlassen, Einsicht in ihre Auswertung oder allgemein in die Regressionsanalyse zu gewähren und sie hätten auch keine entsprechende Beweisofferte gemacht. Es werde beweislos irgendwelche Rückforderung gemacht. Für die Beklagte sei es unmöglich zu erfahren, ob die für ihre statistische Berechnung verwendeten Daten überhaupt der Wahrheit entsprächen und korrekt seien. Die ins Recht gelegte statistische Auswertung (K-act. 7) sei einzig ein Auszug aus der eigentlichen Berechnung, das

Ergebnis einer ganzen Datenbearbeitung. Nicht nur die Auswertung sei undurchsichtig und unvollständig; es sei überhaupt nicht ersichtlich, wie die Zahlen, namentlich die der Beklagten, zustande kämen. Die Kläger seien anzuweisen, Einsicht in sämtliche relevanten Daten und Unterlagen zu gewähren, damit nachvollzogen werden könne, ob die richtigen Daten verwendet worden seien und die Berechnungen korrekt angestellt worden seien. Eine Bezifferung einer Forderungsklage sei damit auf jeden Fall nicht möglich. Es fehle der Klage die Prozessvoraussetzung.

2.2.3 Zusammenfassend hält die Beklagte fest, dass die Klagevoraussetzungen für die Rückforderung aus unwirtschaftlicher Behandlung einzig aufgrund einer statistischen Analyse nicht gegeben seien. Auf diese unbegründete Klage sei folglich nicht einzutreten.

2.2.4 Neben diesen grundsätzlichen Vorbringen gegen die Klage bestreitet die Beklagte die Begründung der Klage auch im Einzelnen. So sei die statistische Auswertung für die vorliegende Forderung aufgrund falscher Vergleichsdaten und fehlender Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten falsch. Die statistische Beurteilung resp. die gewählten Vergleichsdaten würden Fehler hinsichtlich Konsistenz und Vergleichbarkeit aufweisen.

Mit dem neuen Vertrag (K-act. 9; Vertrag Screening-Methode) hätten die Vertragsparteien ein zweistufiges Modell gewählt. Die Kläger würden sich jedoch mit der ersten Stufe, der statistischen Auswertung begnügen und auf die zweite Stufe, die Einzelfallprüfung verzichten. Sie widersetzten sich dem vertraglich vorgesehenen Ablauf. Sie würden bestätigen, dass für die Beklagte eine Einzelfallanalyse nicht durchgeführt worden sei.

Ausser dem Ergebnis der statistischen Auswertung hätten die Kläger keine Unterlagen zur Regressionsanalyse eingereicht. Für die Beklagte und das Gericht sei es daher schlichtweg unmöglich, sich zur Statistik zu äussern oder sich vom präsentierten Ergebnis ein Bild zu machen. Es sei unbekannt, wie sich das Vergleichskollektiv zusammensetze. Es sei nicht überprüfbar, ob die Ärzte des Kollektivs tatsächlich vergleichbare Merkmale wie die Beklagte aufweisen würden. Die Kläger seien anzuhalten, vollständige Einsicht in das Vergleichskollektiv zu gewähren. Es sei Einsicht in sämtliche Daten zu gewähren, damit die geltend gemachte Forderung nachvollzogen werden könne. Ohne diese sei nicht klar, ob die Berechnungen, Annahmen, Zahlen korrekt seien. Es sei immanent, dass die Beklagte Kenntnis über alle wesentlichen Tatsachen habe, um die Behauptungen der Kläger widerlegen zu können und nicht willkürlichen Behauptungen ausgesetzt zu sein. Die Beklagte formuliert dazu verschiedene Fragen (Klageantwort S. 14 f.), für deren

Beantwortung die Kläger die Informationen nicht zur Verfügung stellen würden. Dies sei umso dramatischer, als sie sich mit einer Rückforderung konfrontiert sehe, ohne dass sie die Berechnung nachvollziehen könne. Die Rückforderung sei folglich eine grosse Unbekannte. Gleichzeitig würden die Kläger völlig sachfremd behaupten, das Bundesgericht bestätige, dass der arithmetische Mittelwert nicht bloss als Indiz für eine Überarztung im Sinne von Art. 56 KVG gewertet werden solle, sondern den vollen Beweis erbringe. Vielmehr gestehe das Bundesgericht der Methode nicht den vollen Beweischarakter zu und es halte fest, wenn die statistischen Grundvoraussetzungen fehlten, verbleibe nur die analytische Prüfmethode. Dies sei dann der Fall, wenn die Durchschnittskosten anhand einer analytischen Einzelfallprüfung u.a. zur Abklärung der Praxisbesonderheiten verifiziert würden. Das Bundesgericht fordere mithin die Einzelfallprüfung und schliesse diese nicht aus. Dies hätten schliesslich auch die Vertragspartner ausdrücklich vereinbart.

Die Beklagte bestreitet die Homogenität des Vergleichskollektivs; dieses sei falsch ausgewählt, was zu einer verfälschten Statistikauswertung und damit falschen Rückforderung führe. Sie könne nicht ohne Weiteres mit allen anderen Ärzten der Vergleichsgruppe verglichen werden, ohne dass Besonderheiten berücksichtigt würden. Es sei davon auszugehen, dass die Kläger Birnen mit Äpfeln verglichen. Folglich hätte sich ebenfalls eine Einzelfallanalyse aufgedrängt.

Auch die Auswertung der Statistik sei falsch, was mittels Einzelfallprüfung überprüft und korrigiert werden könnte. Zu den einzelnen Fehlern könne jedoch erst nach Vorliegen sämtlicher relevanter Unterlagen zur Statistik Stellung genommen werden, weshalb diese Unterlagen einzureichen seien.

2.2.5 Was die Berechnung der Rückforderung gemäss der Kläger anbelangt (vgl. oben E. 2.1.2), so hält es die Beklagte auch als ungerechtfertigt, den Toleranzbereich einseitig auf 120 Indexpunkte herabzusetzen. Der Toleranzbereich liege nach konstanter Rechtsprechung nicht höchstens bei 120 Punkten, sondern bei 130 Punkten. Die Behauptung, die neue Methode liesse die Herabsetzung zu, bestreitet die Beklagte. Die Kläger würden denn auch nicht ausweisen, worin die Verbesserungen bestünden, welche die Herabsetzung um 8% rechtfertigen würden.

Weiter bestreitet die Beklagte auch, einen Regressionsindex von 259 Punkten zu erreichen. Die Berechnung sei mangels Unterlagen weder überprüf- noch nachvollziehbar.

Zu Recht würden die Kläger die Rückforderung auf die direkten Kosten (welche der Arzt selber eingenommen hat) beziehen. Dennoch würden sie einen prozentualen Anteil einfordern, der sich aus den Marktanteilen gestützt auf die totalen

Kosten ergebe. Korrekterweise sei auch die Klagelegitimation entsprechend den Anteilen an den direkten Kosten zu berechnen. Auch deshalb sei die Forderung übersetzt.

2.2.6 Schliesslich macht die Beklagte auch geltend, der Eventualantrag sei nicht zu hören, da mit der vertraglichen Anpassung (K-act. 9; Vertrag Screening-Methode) die Anwendung der ANOVA-Methode ausgesetzt worden sei und nicht mehr verwendet werden dürfe.

3.1 Die zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abgerechneten Leistungen müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Art. 32 Abs. 1 KVG). Die Leistungserbringer müssen sich in ihren Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Art. 56 Abs. 1 KVG). Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden. Eine nach diesem Gesetz dem Leistungserbringer zu Unrecht bezahlte Vergütung kann zurückgefordert werden (Art. 56 Abs. 2 KVG).

3.2 Gemäss Art. 59 Abs. 1 KVG werden gegen Leistungserbringer, welche gegen die im Gesetz vorgesehenen Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsanforderungen oder gegen vertragliche Abmachungen verstossen, Sanktionen ergriffen. Diese umfassen (vgl. Art. 59 Abs. 1 KVG):

- die Verwarnung (lit. a);
- die gänzliche oder teilweise Rückerstattung der Honorare, welche für nicht angemessene Leistungen bezogen wurden (lit. b);
- eine Busse (lit. c); oder
- im Wiederholungsfall den vorübergehenden oder definitiven Ausschluss von der Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (lit. d).

Diese verschiedenen Sanktionsarten nach Art. 59 Abs. 1 KVG sind kombinierbar. Zu beachten ist allerdings, dass auch die Gesamtsanktion dem Verhältnismässigkeitsprinzip zu entsprechen hat (Urteile BGer 9C_259/2023 vom 18.9.2023 E. 3.1; 9C 656/2020 vom 22.9.2021 E. 5).

3.3 Die Rückerstattung der Honorare ist seit der 2005 in Kraft getretenen KVG-Revision neu als Sanktion konzipiert (Art. 59 Abs. 1 lit. b KVG). Rückerstattungsforderungen basieren nicht mehr auf Art. 56 Abs. 2 KVG; vielmehr tritt die Sanktion (gänzliche oder teilweise Rückerstattung der Honorare, welche für nicht angemessene Leistungen bezogen wurden) nicht neben den bisherigen Rückforderungstitel, sondern an dessen Stelle (BGE 141 V 25 E. 8.3; SBVR Soziale Sicherheit - Eugster, E., Rz. 923). Auch wenn die Rückerstattung der Honorare neu unter dem

Begriff Sanktionen steht, bleibt die zu Art. 56 Abs. 2 KVG ergangene Rechtsprechung anwendbar; so wird namentlich kein Verschulden des Leistungserbringers vorausgesetzt (BGE 141 V 25 E. 8.4).

3.4.1 Zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Tätigkeit eines Leistungserbringers kann rechtsprechungsgemäss sowohl die statistische Methode (Durchschnittskostenvergleich) als auch die analytische Methode (Einzelfallprüfung) - oder eine Kombination beider Methoden - zur Anwendung gelangen (BGE 135 V 237 E. 4.6.1; SVR 2015 KV Nr. 8 S. 31 E. 5.2).

Mit Art. 56 Abs. 6 KVG hat es der Gesetzgeber den Leistungserbringern und Versicherern auferlegt, vertraglich eine Methode zur Kontrolle der Wirtschaftlichkeit festzulegen. Eine Zielsetzung dieser Norm war, zum einen die Bemessung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen transparent und namentlich für die Leistungserbringer nachvollziehbar zu machen, zum andern die Morbidität des Patientenkollektivs miteinzubeziehen (BGE 144 V 79 E. 5.3.1).

3.4.2 Das Bundesgericht anerkennt ausdrücklich, dass die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der ambulanten ärztlichen Praxistätigkeit anhand einer statistischen Methode erfolgen kann (Urteil BGer 9C_259/2023 vom 18.9.2023 E. 5.2). Es hat dabei eine Gesamtbetrachtung Platz zu greifen (Urteil BGer 9C_656/2020 vom 22.9.2021 E. 4.2). Voraussetzung ist, dass sich das Vergleichsmaterial hinreichend ähnlich zusammensetzt und sich der Vergleich über einen genügend langen Zeitraum erstreckt, wodurch bloss zufällige Unterschiede mehr oder weniger ausgeglichen werden. Eine Überarztung liegt vor, wenn eine ins Gewicht fallende Zahl von Rechnungen desselben Arztes an eine Krankenkasse im Vergleich zur Zahl von Rechnungen von Ärzten des gleichen Fachbereichs in geographisch gleichem Tätigkeitsbereich und mit etwa gleichem Krankengut im Durchschnitt erheblich höher ist, ohne dass den Durchschnitt beeinflussende Besonderheiten geltend gemacht werden können. Falls die Wirtschaftlichkeit in Anwendung der statistischen Methode beurteilt wird, darf eine Unwirtschaftlichkeit nicht schon bei Überschreitung des statistischen Mittelwertes (100 Indexpunkte) vermutet werden. Vielmehr ist ein Toleranzbereich von rechtsprechungsgemäss 120 bis 130 Indexpunkten zuzugestehen (Urteil BGer 9C_259/2023 vom 18.9.2023 E. 5.2; SBVR Soziale Sicherheit-Eugster, E., Rz. 902). Zudem ist allenfalls ein Zuschlag zu diesem Toleranzwert aufzurechnen, um spezifischen Praxisbesonderheiten Rechnung zu tragen oder es bedarf unter Umständen einer Modifizierung der Vergleichsgruppe, weil nur auf diese Weise die notwendige Homogenität (hinreichende Vergleichbarkeit) erreicht werden kann (Urteile BGer 9C_259/2023 vom 18.9.2023 E. 5.2 und 5.7; 9C_67/2018 vom 20.12.2018 E. 12.1). Die Rechtsprechung anerkennt als untypische Praxismerkmale, die einen erhöhten Fallkostendurchschnitt rechtfertigen,

unter anderem sehr viele langjährige und sehr viele ältere Patientinnen und Patienten, eine überdurchschnittliche Zahl von Hausbesuchen, einen sehr hohen Anteil an ausländischen Patientinnen und Patienten, den Umstand, keine Notfallpatienten zu behandeln (vgl. Urteil BGer 9C_558/2018 vom 12.4.2019 E. 8.2) sowie ein überdurchschnittlicher Anteil an selber erbrachten - bei unterdurchschnittlich ausgelagerten - Leistungen (BGE 137 V 43 E. 2.5.6).

3.4.3 Die Frage, ob das Wirtschaftlichkeitserfordernis erfüllt ist, ist aufgrund einer Gesamtbetrachtung der totalen direkten und veranlassten Kosten des Leistungserbringers zu beantworten. Massgebend ist der Gesamtkostenindex. Liegt dieser innerhalb des Toleranzbereichs, ist das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht verletzt. Andernfalls ist - in einem zweiten Schritt - zu prüfen, ob die direkten Kosten den Toleranzwert übertreffen. Trifft das nicht zu, besteht trotz Überarztung keine Rückerstattungspflicht (nicht ausgeschlossen sind ggf. andere Massnahmen gemäss Art. 59 Abs. 1 lit. a, c oder d KVG; SVR 2015 KV Nr. 8 S. 31 E. 5.4). Die Rückerstattungspflicht bezieht sich somit nur auf die (totalen) direkten Kosten (einschliesslich der abgegebenen Medikamente), nicht hingegen die vom Arzt veranlassten Kosten (Urteil BGer 9C_259/2023 vom 18.9.2023 mit Hinweis auf BGE 137 V 43 E. 2.5.5; SBVR Soziale Sicherheit-Eugster, E., Rz. 914).

3.4.4 Ergibt die statistische Methode für den geprüften Leistungserbringer einen Wert, der über dem Toleranzwert liegt, so begründet dies praxismässig die Tatsachenvermutung unwirtschaftlicher Behandlung (SBVR Soziale Sicherheit-Eugster, E., Rz. 904). Es ist dann Sache des Leistungserbringers, den Vermutungsbeleg der Unwirtschaftlichkeit zu widerlegen, indem er Besonderheiten seiner Praxis nachweist (Urteil Schiedsgericht Genf ATAS 935/2023 vom 30.11.2023 E. 14.2.2). Sind die behaupteten Praxisbesonderheiten nicht mindestens mit dem Beweisgrad der überwiegenden Wahrscheinlichkeit zu beweisen (Urteil BGer K 83/05 vom 4.12.2006 E. 7), so schlägt die Beweislosigkeit zum Nachteil des Leistungserbringers aus (vgl. aber unten E. 5.5.6). Anerkannte Praxisbesonderheiten können zudem zu einer Ausweitung des Toleranzbereichs führen (vgl. oben E. 3.4.2). Diese ist indes nicht leichthin vorzunehmen, erlaubt der ohnehin anzuwendende Toleranzbereich nämlich, bereits eine Anzahl nicht genau bezifferbarer Besonderheiten der Arztpraxis aufzufangen (vgl. Urteile BGer 9C_656/2020 vom 22.9.2021 E. 4.5.1; 9C_732/2010 vom 7.4.2011 E. 4.2).

3.4.5 Der von den Krankenversicherern gestützt auf die statistische Methode um Rückerstattung angegangene Leistungserbringer hat aus Gründen des rechtlichen Gehörs einen Anspruch darauf, in die für den Wirtschaftlichkeitsvergleich heran-

gezogenen Daten Einsicht zu nehmen. Dazu gehört grundsätzlich alles, was notwendig ist, um das Zustandekommen der massgebenden Indizes nachvollziehen zu können. Bei Anwendung der statistischen Methode der Wirtschaftlichkeitsprüfung hat der Verband der Krankenversicherer deshalb die Namen der Ärzte, welche die Vergleichsgruppe bilden, sowie - in anonymisierter Form - deren individuelle Daten aus dem santésuisse-Datenpool offenzulegen (SVR 2011 KV Nr. 15 S. 59 E. 4.4; Urteil BGer 9C_558/2018 vom 12.4.2019 E. 7.2).

3.4.6 Weist der Regressionsindex eine unwirtschaftliche Praxistätigkeit aus und ist die Voraussetzung für eine Rückerstattung erfüllt (vgl. oben E. 3.4.3), d.h. der Leistungserbringer vermag auch keine seine auffälligen Kosten begründenden Praxisbesonderheiten nachzuweisen, so ist der Leistungserbringer rückerstattungspflichtig. Hinsichtlich rechnerischer Bestimmung des Rückforderungsbetrages steht den Schiedsgerichten ein gewisser Beurteilungs- und Ermessensspielraum offen. Zu beachten ist aber immerhin, dass die Berechnung auf dem Index der totalen direkten Kosten zu basieren hat, da sich die Rückerstattungspflicht nur auf diese bezieht (vgl. zuvor E. 3.4.3). Beachtlich ist ebenso, dass bei einer Klage einer Gruppe von Versicherern diese nur den Betrag einklagen kann, den die Mitglieder dieser Gruppe geleistet haben (SBVR Soziale-Sicherheit-Eugster, E., Rz. 924).

Das Bundesgericht anerkannte bei der ANOVA-Methode die Formel Rückforderungsbetrag = [total direkte Kosten - Kosten Praxisbesonderheiten] x [(Index direkte Kosten - Toleranzwert) / Index direkte Kosten] als nicht bundesrechtswidrig (Urteil BGer 9C_517/2017 vom 8.11.2018 E. 4 und 6.3).

Das Schiedsgericht Zürich berechnete den Rückforderungsbetrag bei Anwendung der zweistufigen Regressionsanalyse nach der Formel Rückforderungsbetrag = [total direkte Kosten / Regressionsindex totale Kosten] x [Regressionsindex totale Kosten - Toleranzwert] (vgl. SR.2019.00011 vom 28.8.2020 E. 3.5; SR.2021.0003 vom 25.3.2023 E. 3.5).

Das Schiedsgericht Genf (Urteil ATAS 935/2023 vom 30.11.2023 E. 25) rechnete nach der Formel: Rückforderungsbetrag = [totale Kosten / Regressionsindex totale Kosten] x [Regressionsindex totale Kosten - Toleranzwert] x [totale direkte Kosten / totale Kosten]. Es handelt sich damit um die nämliche Formel, wie sie das Schiedsgericht Zürich (in gekürzter Formel) anwendet.

Das Schiedsgericht Kanton Bern wandte (ebenfalls bei der zweistufigen Regressionsanalyse) folgende Formel an: Rückforderungsbetrag = Total direkte Arztkosten x [(Regressionsindex direkte Arztkosten - Toleranzwert) / Regressionsindex direkte Arztkosten] oder (gekürzte Formel): Total direkte Arztkosten - [total direkte Arztkosten x Toleranzwert] / Regressionsindex direkte Arztkosten. Diese Formel

begründet das Berner Schiedsgericht damit, dass der Regressionsindex totale Kosten nur für die Gesamtbetrachtung, nicht aber die Rückforderung massgebend sei; für die übrigen Kostenarten (Medikamenten-, Labor-, MiGEL- und Physiotherapiekosten) seien keine separaten, nur die direkten Kosten erfassenden Regressionsindizes ausgewiesen, weshalb eine Rückforderung insoweit nicht erfolgen könne (Urteile 200 19 551 SCHG vom 18.1.2022 E. 6; 200 20 869 SCHG vom 18.1.2022 E. 6.6; 200 21 519 SCHG vom 9.3.2022 E. 7).

3.5.1 Mit Vertrag vom 27. Dezember 2013 / 16. Januar 2014 haben sich die FMH (seitens Leistungserbringer) und santésuisse sowie curafutura (seitens Versicherer) gestützt auf Art. 56 Abs. 6 KVG auf die Varianzanalyse (ANOVA) als statistische Methode zur Kontrolle der Wirtschaftlichkeit festgelegt. Das Bundesgericht hat diese Methode zur Bemessung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen von praktizierenden Ärztinnen und Ärzten im Hinblick auf die Rückerstattung der Honorare wegen nicht wirtschaftlicher ambulanter Tätigkeit als zulässig anerkannt (BGE 144 V 79; Urteil BGer 9C_656/2020 vom 22.9.2021 E. 3.2).

3.5.2 Im erwähnten Vertrag vereinbarten die Vertragsparteien, dass das Varianzanalysemodell weiterentwickelt und unter anderem durch Morbiditätsvariablen ergänzt werden sollte (BGE 144 V 79 E. 5.1). In Verwirklichung dieser Absicht liess die tarifsuisse ag einen Methodenbericht zur methodischen Weiterentwicklung der Wirtschaftlichkeitsprüfung erstellen, der ein zweistufiges ökonomisches Modell mit Einzug von Morbiditätsvariablen vorschlug (vgl. Methodenbericht B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung AG, Boris Kaiser, 8.3.2016). Im Auftrag von FMH, santésuisse und curafutura erstellte die Firma Polynomics 2017 basierend auf dem Methodenbericht eine Studie, in welcher der Vorschlag datenbasiert umgesetzt und empirisch getestet (Simulationsrechnungen) sowie im Detail beschrieben wurde (vgl. Schlussbericht Polynomics, Weiterentwicklung der statistischen Methode zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit, Sept. 2017). Das Ziel des so entwickelten zweistufigen Regressionsmodells ist es, denjenigen Teil der Kosten eines Leistungserbringers zu identifizieren, welcher nicht durch die Alters- und Geschlechterstruktur sowie die Morbidität der Patienten erklärt wird. Dieser Teil der Kosten ist ein Mass für den individuellen Praxisstil des Arztes. Er ist die Basis für das statistische Screening potentiell unwirtschaftlich behandelnder Leistungserbringer. Der in der ersten Stufe abgebildete individuelle Praxisstil wird auf der zweiten Stufe des Modells um die kostenrelevanten Einflüsse des Standortkantons und der Facharztgruppe bereinigt, um auch kantonsspezifische sowie facharztgruppenspezifische Faktoren zu berücksichtigen. Schliesslich wird der Indexwert des Leistungserbringers in Bezug auf die Facharztgruppe berechnet, der angibt, um wie viel Prozent

die Kosten einer Praxis über dem erwarteten Wert liegen (vgl. Schlussbericht Polynomics AG; Dokumentation santésuisse, Umsetzung Regressionsmodell).

3.5.3 Die so weiterentwickelte Screening-Methode wurde von der FMH, santésuisse und curafutura akzeptiert. Mit dem Vertrag betreffend die Screening-Methode im Rahmen der Kontrolle der Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 56 Abs. 6 KVG (unterzeichnete Version vom 20.3.2018; K-act. 9) einigten sich die Leistungserbringer und Versicherer, ab Statistikjahr 2017 als Screening-Methode zur Detektion von Ärzten mit auffälligen Kosten gemäss KVG die zweistufige Regressionsanalyse gemäss Schlussbericht Polynomics AG festzulegen (der Schlussbericht Polynomics AG bildet als Anhang Teil des Vertrages). Dieses zweistufige Modell berücksichtigt auf der ersten Stufe neben Alter und Geschlecht der Patienten zusätzlich die Morbiditätsfaktoren Pharmaceutical Cost Groups (PCG), Franchisen der Patienten und Spitalaufenthalt der Patienten im Vorjahr. Auf der zweiten Stufe werden die Faktoren Standortkanton des Leistungserbringers sowie Facharztgruppe berücksichtigt. Diese Screening-Methode erfolgt auf Basis der Branchendaten der Versicherer (Daten- und Tarifpool der SASIS AG). Weist ein Arzt auffällige Kosten auf, so heisst das gemäss Vertrag nicht per se, dass er unwirtschaftlich arbeitet. Um näher abzuklären, ob ein im Sinne der angewendeten Methode auffälliger Arzt unwirtschaftlich arbeitet oder nicht, erfolgt eine Einzelfallanalyse durch santésuisse (vgl. zum Vertrag betreffend die Screening-Methode; K-act. 9; Schlussbericht Polynomics, Sept. 2017; Kessler/Brunner/Trittin, Neue Screening-Methode im Rahmen der Wirtschaftlichkeitskontrolle, SAEZ 2018 S. 1390 ff.; Positionspapier der FMH: Neue statistische WZW-Screening-Methode der Krankenversicherer - Kurz erklärt, 12.12.2019, publiziert www.fmh.ch; santésuisse Wirtschaftlichkeitsprüfung, Dokumentation der Umsetzung des Regressionsmodells, 19.8.2020; publiziert www.tarifsuisse.ch).

3.5.4 Auch in diesem Vertrag verpflichteten sich die Parteien zur Weiterentwicklung und Verbesserung der Methode anhand neu zur Verfügung stehender Daten und/oder Erkenntnisse (Vertrag Ziff. 7; K-act. 9). Gestützt hierauf haben sie am 1. Februar 2023 einen neuen Vertrag betreffend die Screening-Methode im Rahmen der Kontrolle der Wirtschaftlichkeit gemäss Art. 56 Abs. 6 KVG abgeschlossen. Dieser Vertrag trat per 1. Januar 2023 in Kraft (vgl. neuen Vertrag, publiziert www.tarifsuisse.ch) und ist für vorliegende Streitigkeit somit nicht direkt anwendbar. Der neue Vertrag basiert aber ohnehin weiterhin auf der statistischen Methode der zweistufigen Regressionsanalyse gemäss Schlussbericht Polynomics AG. Die zwei Stufen mit den zu berücksichtigenden Parametern bleiben unverändert. Die Neuerungen betreffen namentlich eine Präzisierung der bereits im Vertrag 2018 vorgesehenen Einzelfallanalyse, das Einbringen von Praxisbesonderheiten, die

Offenlegung der verwendeten Datengrundlage sowie Ergänzungen und Detaillierung zum Monitoring (vgl. Müller, Angepasster Vertrag im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung, SAEZ 2023 S. 32 ff.).

4.1 Strittig ist die Rückforderung der Kläger für das Statistikjahr 2019, welche sie mit der Klage vom 14. Juli 2021 geltend machen. Die Beklagte bestreitet, dass diese Forderung noch nicht verjährt sei resp. es sei die Prüfung der Verjährung von Amtes wegen vorzunehmen.

4.2.1 Die Rückforderung wegen Überarztung stützt sich auf Art. 59 Abs. 1 lit. b KVG (BGE 141 V 25 E. 8.3). Ein Rückforderungsanspruch gemäss Art. 59 Abs. 1 lit. b KVG verwirkt gemäss Art. 25 Abs. 2 Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG; SR 830.1) vom 6. Oktober 2000 (BGE 133 V 579 E. 4.1), wobei der Anspruch gemäss der bei Klageerhebung am 14. Juli 2021 gültigen Fassung mit dem Ablauf von drei Jahren, nachdem die Versicherungseinrichtung davon Kenntnis erhalten hat, spätestens aber mit dem Ablauf von fünf Jahren nach der Entrichtung der einzelnen Leistung, verwirkt ist. Massgebend für den Fristbeginn ist die Kenntnis der Versicherungseinrichtung von der Rechnungsstellerstatistik ihres Dachverbandes santésuisse, nicht der Eingang der letzten Abrechnung bei santésuisse oder der Zeitpunkt des Erstellens der Statistik (BSK KVG-Vasella, Art. 56 N 34; SBVR Soziale Sicherheit-Eugster, Rz. 927 mit Verweis auf Urteil BGer 9C_393/2007 vom 8.5.2008 E. 4.3). Die Frist ist gewahrt, wenn das Rückforderungsbegehren rechtzeitig bei einer vertraglichen Schlichtungsinstanz oder der gesetzlichen Vermittlungsbehörde oder direkt beim Schiedsgericht eingereicht wird (Urteil BGer 9C_259/2023 vom 18.9.2023 E. 4).

4.2.2 Die Rechnungsstellerstatistik der SASIS wurde am 20. Juli 2020 aufbereitet (K-act. 7). Sie dürfte von den Klägern somit frühestens am selben Tag zur Kenntnis genommen worden sein. Der darauf basierende Rückforderungsanspruch war damit im Zeitpunkt der Klageerhebung am 14. Juli 2021 noch nicht verwirkt. Wird das Rückerstattungsbegehren fristgerecht erhoben, ist die Verwirkung ein für alle Mal ausgeschlossen (SBVR Soziale Sicherheit-Eugster, Rz. 928 mit Verweis auf Urteil EVG K 167/04 vom 18.3.2005 E. 4.2.2).

5.1 Mit dem Vertrag 2018 haben sich die Leistungserbringer und Versicherer geeinigt, ab dem Statistikjahr 2017 die Wirtschaftlichkeitsprüfung anhand der zweistufigen Regressionsanalyse vorzunehmen. Soweit die Kläger beantragen, die Beklagte sei eventualiter zu einer gemäss ANOVA-Index ermittelten Rückforderungssumme zu verpflichten (vgl. Ingress Bst. A), ist die Klage abzuweisen, da hierfür mit dem neuen Vertrag ab Statistikjahr 2017, und damit auch für das Statistikjahr 2019, keine Grundlage mehr besteht.

5.2 Die Beklagte übt grundsätzliche Kritik an der Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels statistischer Methode (vgl. oben E. 2.2.1). Diese Kritik ist unbegründet. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist die statistische Methode ausdrücklich ein möglicher und zulässiger Weg, unwirtschaftliche Leistungserbringer zu detektieren und sanktionieren (vgl. oben E. 3.4.1; vgl. zur Anwendung statistische Methode auch Urteil BGer 9C_264/2017 vom 18.12.2017 E. 4 und 5). Die ANOVA-Methode wurde seitens des Bundesgerichtes ausdrücklich als zulässig anerkannt (BGE 144 V 79). Die vorliegend angewandte zweistufige Regressionsanalyse basiert weiterhin auf dieser, wurde aber namentlich im Interesse der Leistungserbringer verfeinert, indem sie die Morbidität der Patientinnen und Patienten besser abbildet und die Sensitivität und Spezifität im Rahmen der Wirtschaftlichkeitskontrolle erhöht; korrekt abrechnende Leistungserbringer werden nicht ungerechtfertigterweise als unwirtschaftlich arbeitend, respektive nicht korrekt abrechnende Leistungserbringer mit einem unterdurchschnittlich morbiden Patientenkollektiv werden nicht ungerechtfertigterweise als wirtschaftlich arbeitend identifiziert (Müller, a.a.O., S. 32; vgl. auch Schlussbericht Polynomics AG mit Simulationsrechnungen und Prüfung der Sensitivität und Spezifität, S. 60 ff.). Es besteht keine Veranlassung, für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit nicht auch die neue zweistufige Regressionsanalyse als zulässig zu erachten resp. ab dem Statistikjahr 2017 diese anzuwenden (vgl. auch Schiedsgericht Genf ATAS/567/2023 vom 7.7.2023 E. 16.3 und 16.6). Auch das von der Beklagten ins Recht gelegte Gutachten vermag nicht aufzuzeigen, dass die zweistufige Regressionsanalyse zur Wirtschaftlichkeitsprüfung untauglich oder gesetzeswidrig ist. Das Gutachten beschränkt sich zudem auf die Fragestellung betreffend PCG. Aber auch diesbezüglich ist die Methode transparent, da sie sich auf die nämliche Liste stützt, wie sie vom BAG für den Risikoausgleich in der Krankenversicherung entwickelt wurde und es werden die detaillierten Medikamentenabrechnungen, die im Tarifpool SASIS verfügbar sind, verwendet (Schlussbericht Polynomics AG S. 10, 31, 41, 73). Bleibt anzufügen, dass die Leistungserbringer durch Vertragsabschluss der FMH die Anwendung der zweistufigen Regressionsanalyse als statistische Methode zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit ausdrücklich anerkannt haben. In einem jüngst (13.2.2024) veröffentlichten und zur Publikation vorgesehenen Leitentscheid (9C_135/2022 vom 12.12.2023) hat schliesslich das Bundesgericht die Anwendung der Wirtschaftlichkeitsprüfung anhand der zweistufigen Regressionsmethode gemäss Vertrag 2018 bestätigt.

5.3 Unbegründet ist ebenso der Vorwurf der Intransparenz der durchgeführten Wirtschaftlichkeitsprüfung (vgl. oben E. 2.2.2).

Die Screening-Methode der zweistufigen Regressionsanalyse basiert auf dem Schlussbericht Polynomics AG, welcher als Anhang Vertragsbestandteil bildet. Der Bericht ist öffentlich einsehbar (publiziert www.tarifsuisse.ch). Er beschreibt im Detail die Methodik mit sämtlichen zu berücksichtigenden Parametern. Weiter ist im Vertrag definiert, dass die Screening-Methode auf Basis der Branchendaten der Versicherer (Daten- und Tarifpool der SASIS AG) erfolgt, womit auch keine Unklarheiten hinsichtlich Datengrundlage bestehen. Und schliesslich ist auch die Dokumentation der Umsetzung des zweistufigen Regressionsmodells der santésuisse öffentlich einsehbar (publiziert www.tarifsuisse.ch). Darin sind die Umsetzung der Screening-Methode, insbesondere die verwendete Modellspezifikation, die Datengrundlage, die Datenbereinigung sowie die Transformationsschritte, mit welchen die Werte des Regressionsindex ermittelt werden, detailliert beschrieben. Auch die FMH als Vertreterin der Leistungserbringer erklärt in ihrem Positionspapier vom 12. Dezember 2019 die Screening-Methode (publiziert www.fmh.ch). Gemäss FMH stellt die zweistufige Regressionsanalyse eine deutliche Verbesserung dar. Auch wenn sie darüber hinaus festhält, die Methodik sei weiterhin zu verbessern, so anerkennt sie gleichwohl die statistische Methode anhand der Branchendaten zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit und sie bestätigt die vertragliche Einigung auf diese Methode. Wenn das Bundesgericht schliesslich hinsichtlich der Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäss ANOVA-Methode festhielt, diese sei weder als mathematisches Modell noch in Bezug auf die (RSS-) Datenbasis in Frage zu stellen und da dieses als akzeptiert zu gelten habe, bedürfe es keiner Darlegung der "Methodik", namentlich wie die Parameter im ANOVA-Index berücksichtigt würden (Urteil BGer 9C_558/2018 vom 12.4.2019 E. 7.2; vgl. auch schon Urteil BGer K 142/05 vom 1.3.2006 E. 8.1.1), so hat dies ebenso in der verfeinerten zweistufigen Regressionsanalyse gemäss Vertrag 2018 zu gelten (vgl. auch Urteil BGer 9C_135/2022 vom 12.12.2023 E. 4.3 und 4.4). Anhaltspunkte, dass die Kläger die Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht gemäss zweistufiger Regressionsanalyse (vgl. K-act. 7) und nicht basierend auf den Branchendaten (vgl. K-act. 5, 7, 12, 13, 14, 25, 26) durchgeführt haben sollen, bestehen keine und werden von der Beklagten auch keine geltend gemacht. Sie beschränkt sich vielmehr auf eine allgemeine Kritik an der statistischen Methode, welche indes unbegründet ist (vgl. vorab E. 5.2). Andererseits hat Polynomics santésuisse ein Zertifikat ausgestellt und bestätigt, deren Berechnungen betreffend die Indizes im Rahmen der Screening-Methode für das Statistikjahr 2019 eingehend geprüft zu haben und es wird bescheinigt, dass die Berechnungen fachlich korrekt und mit dem Methodenvertrag von 2018 konform seien (K-act. 6).

5.4 Bleibt anzufügen, dass die zweistufige Regressionsanalyse die vom Bundesgericht erarbeiteten Voraussetzungen an eine statistische Methode erfüllt (vgl.

oben 3.4.2 und 3.4.3). Auf der ersten Stufe der Regressionsanalyse werden die Kosten eines Leistungserbringers um die Effekte Alters- und Geschlechtergruppe sowie um Morbiditätsfaktoren bereinigt, auf der zweiten Stufe um den Einfluss des Kantons und der Facharztgruppe. Damit erfolgt der Vergleich mit einem vergleichbaren Krankengut und mit Ärzten in geografisch und fachlich gleichem Tätigkeitsgebiet. Massgebend sind sodann die Daten eines ganzen Geschäftsjahres, was einen langen Zeitraum abdeckt. Damit wird sichergestellt, dass sich das Vergleichsmaterial hinreichend ähnlich zusammensetzt.

5.5.1 Die Beklagte wirft den Klägern sodann eine fehlerhafte Vertragsumsetzung vor. Selbst wenn die vertragliche Screening-Methode angewendet werde, so könne damit einem Leistungserbringer nicht Unwirtschaftlichkeit vorgeworfen und schon gar keine Rückforderungssumme ermittelt werden. Mit der Screening-Methode könnten allenfalls auffällige Leistungserbringer aufgespürt werden. Dem habe aber in einem zweiten Schritt zwingend eine Einzelfallanalyse zu folgen. Erst gestützt auf diese stehe fest, ob Unwirtschaftlichkeit vorliege und eine Rückerstattungspflicht bestehe. Die Pflicht zur Einzelfallanalyse werde im Vertrag 2018 ausdrücklich verlangt. Die Kläger hätten keine solche durchgeführt und würden sich zu Unrecht gegen deren Durchführung wehren (vgl. oben E. 2.2.1).

5.5.2 Es trifft zu, dass gemäss Vertrag 2018 die Screening-Methode 'als erster Schritt' der Wirtschaftlichkeitskontrolle stattfindet (vgl. Ingress des Vertrages; publiziert unter www.fmh.ch; eingesehen am 31.1.2024). Zutreffend ist auch, dass der Vertrag festhält, auffällige Kosten eines Arztes würden nicht per se bedeuten, dass er unwirtschaftlich arbeitet. "Um näher abzuklären, ob ein im Sinne der angewendeten Methode auffälliger Arzt unwirtschaftlich arbeitet oder nicht, erfolgt eine Einzelfallanalyse durch *santésuisse*" (Vertrag 2018 Ziff. 2). Der Vertrag bzw. die vertragliche Screening-Methode basiert auf dem Schlussbericht Polynomics AG. Auch dieser führt aus, eine Arztpraxis, die einen Indexwert über dem Toleranzbereich habe, gelte als auffällig und werde weiter überprüft (Schlussbericht S. 11). Ziel des Screenings sei es, Leistungserbringer mit auffälligem Kostenprofil zu identifizieren, sie seien in weiteren Schritten vertieft abzuklären (Schlussbericht S. 13; vgl. auch schon Methodenbericht 2016 S. 1).

5.5.3 Der im Vertrag verwendete Begriff 'Einzelfallanalyse' ist womöglich ungeschickt gewählt und entsprechend missverständlich. Gemeint ist damit nicht die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Behandlung im Einzelfall bzw. die Kontrolle im einzelnen Leistungsfall (vgl. SBVR Soziale Sicherheit-Eugster, E., Rz. 872 ff.) oder die systematische retrospektive Einzelfallkontrolle des ärztlichen Behandlungsverhaltens während einer bestimmten Periode (analytische Methode; SBVR Soziale

Sicherheit-Eugster, E., Rz. 875) und auch nicht die stichprobenweise Einzelfallprüfung mit Hochrechnung. Denn rechtsprechungsgemäss handelt es sich bei der analytischen Methode um eine Alternativmethode zur statistischen Methode. Es kann nicht die Absicht der Vertragspartner gewesen sein, sich zwar auf eine statistische Methode zu einigen (welcher gemäss Bundesgericht der Vorzug zu geben ist; Urteil BGer 9C_570/2015 vom 6.6.2016 E. 3.3), dieser aber - bei Auffälligkeit - zwingend zusätzlich noch eine aufwändige analytische Methode anzufügen, welche nicht ohne Analyse der konkreten individuellen Patientendaten auskommt. Entgegen der Auffassung der Kläger ist die 'Einzelfallanalyse', mit welcher der im Screening erkannten Kostenauffälligkeit weiter nachgegangen wird, also nicht im Sinne der herkömmlichen analytischen Prüfmethode (alternativ zur statistischen Methode) zu verstehen (vgl. auch erwähntes Leiturteil BGer 9C_135/2022 vom 12.12.2023 E. 5.2.4 und 5.8.3).

5.5.4 Im Bericht zur neuen Screening-Methode halten die Vertragsparteien fest, nach der Detektion statistisch auffälliger Ärzte müssten diese nach wie vor im Rahmen einer umfassenden Einzelfallbeurteilung bezüglich der Wirtschaftlichkeit ihrer ärztlichen Leistungserbringung durch *santésuisse* eingehend überprüft werden; erst dann könne entschieden werden, ob ein Arzt wirtschaftlich arbeite (SAEZ 2018 S. 1390 f.). Die FMH schreibt in ihrem Positionspapier (vom 12.12.2019), der Vertrag regle einzig die statistische Screening-Methode selbst. Die nachgelagerten administrativen Prozesse der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung durchgeführt von *santésuisse* seien nicht Vertragsgegenstand; die nachgelagerte Einzelfallanalyse der erbrachten Leistungen der auffälligen Leistungserbringer werde wie bisher im Anschluss an das statistische Screening-Verfahren durchgeführt. Ein positives Screening-Resultat sei noch kein Beweis für eine unwirtschaftliche Leistungserbringung durch den Arzt. Erst im Rahmen einer nachgelagerten Einzelfallanalyse könne nach Erklärungen für die vergleichsweise hohen Kosten einer auffälligen Praxis gesucht werden. Und *santésuisse* selbst hält in ihrer Dokumentation der Umsetzung des Regressionsmodells fest, auffällige Kosten heisse nicht per se, dass der Arzt unwirtschaftlich arbeite. "Um näher abzuklären, ob ein im Sinne der angewendeten Methode auffälliger Arzt unwirtschaftlich arbeitet oder nicht, erfolgt eine Einzelfallprüfung durch *santésuisse*. Die Einzelfallprüfung ist eine individuelle Beurteilung des statistisch auffälligen Arztes, in deren Rahmen der Arzt Gelegenheit hat, sein Kostenbild zu begründen. Die Einzelfallprüfung ist nicht zu verwechseln mit der sogenannten analytischen Methode. Es werden in der Einzelfallprüfung durch *santésuisse* keine Patientendossiers eingesehen" (Dokumentation Umsetzung Regressionsanalyse, *santésuisse*, S. 3).

5.5.5 Nachdem sich der neue Vertrag 2023 näher mit dem zweiten Schritt der 'Einzelfallanalyse' befasst, rechtfertigt es sich, diesen Vertrag auslegend beizuziehen, auch wenn er auf den vorliegenden Fall nicht anwendbar ist. Er regelt die genannte 'Einzelfallanalyse' wie folgt (Vertrag 2023 Ziff. 2 Abs. 4 und 5; vgl. auch Müller, a.a.O., S. 33):

Weist ein Leistungserbringer auffällige Kosten auf, so heisst dies nicht per se, dass der Leistungserbringer unwirtschaftlich arbeitet. Um näher abzuklären, ob ein im Sinne der angewandten Methode auffälliger Leistungserbringer unwirtschaftlich arbeitet oder nicht, wird bei Leistungserbringern mit erhöhten Indexwerten unter anderem auf der Basis des Regressionsberichts eine erste interne Einzelfallanalyse durch *santésuisse* [...] durchgeführt. Ziel ist jeweils die Plausibilisierung des erhöhten Indexwertes. [...] Kann hierdurch der Verdacht auf unwirtschaftliche Leistungserbringung nicht beseitigt werden und werden Rückforderungen gestellt, werden dem Leistungserbringer ab dem Statistikjahr 2022 die zu diesem Zeitpunkt relevanten Überlegungen in der Regel offengelegt.

Dem Leistungserbringer wird im Rahmen des rechtlichen Gehörs Gelegenheit gegeben, seine Sicht darzulegen. Dabei geht es darum, dass der Leistungserbringer die Möglichkeit erhält, allfällige im Rahmen der Screening-Methode nicht berücksichtigte Praxisbesonderheiten objektiv und nachvollziehbar aufzuzeigen, welche seine Praxis wesentlich von den Leistungserbringern seines Vergleichskollektivs unterscheiden und darum zu einem erhöhten Regressionsindexwert führen. Die vom Leistungserbringer vorgebrachten Sachverhalte sind durch *santésuisse* und/oder die Versicherer zu prüfen und bei Relevanz zu berücksichtigen. Macht der Leistungserbringer das Vorliegen von Praxisbesonderheiten geltend, ist er beweispflichtig.

5.5.6 Mit dem zweiten Schritt der Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäss Vertrag 2018 setzte sich auch das Bundesgericht im erwähnten Leiturteil (9C_135/2022 vom 12.12.2023) vertieft auseinander. Das Bundesgericht hält fest, in das Screening integrierte Faktoren verbesserten die Treffgenauigkeit bei der Identifikation von Verdachtsfällen einer unwirtschaftlichen Behandlungsweise; gleichzeitig bleibe aber intransparent, ob die einbezogenen Faktoren die tatsächlichen Verhältnisse effektiv abbilden würden; je mehr Faktoren berücksichtigt würden, desto grösser werde diese Intransparenz. Umso wichtiger sei es, das provisorische Ergebnis des Screenings, d.h. den betreffenden Indexwert, anschliessend aufgrund einer vollständigen Einzelfallbetrachtung zu validieren (E. 5.2.2). Unter Einzelfallanalyse sei aber nicht eine analytische Prüfmethode im herkömmlichen Sinne (alternativ zur statistischen Methode) zu verstehen, auch wenn situativ nicht ausgeschlossen sei, je nach Bedarf auf ausgewählte Patientendossiers zurückzugreifen, um Praxisbesonderheiten, deren Kostenwirksamkeit nicht auf statistischem Weg bezifferbar sei, unter Beizug eines vertrauensärztlichen Dienstes stichprobeweise auszuwerten (E. 5.2.4).

Weiter hält das Bundesgericht fest, eine im Screening konstatierte Auffälligkeit erbringe keinen Nachweis für eine Überarztung, sondern leite ein entsprechendes Feststellungsverfahren ein. Ein auffälliger Indexwert stelle eine 'red flag', ein Warnsignal hinsichtlich einer möglichen unwirtschaftlichen Behandlungsweise dar. Die aufgrund der Auffälligkeit indizierte Einzelfallprüfung, bei der namentlich die individuellen Besonderheiten der Arztpraxis zu betrachten seien, fördere anschliessend zutage, ob die zuvor infrage gestellte Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung auch tatsächlich im Sinne von Art. 59 KVG verletzt sei. Erst diese vollständige Feststellung könne Grundlage einer Rückerstattungsklage beim kantonalen Schiedsgericht sein (E. 5.3.1).

Diese vertraglich vereinbarte Zweistufigkeit der Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäss Vertrag 2018 hat gemäss Bundesgericht auch beweisrechtliche Auswirkungen. Aus der Tatsache, dass gemäss Vertrag 2018 das Ergebnis des Screenings resp. der Regressionsanalyse noch keine Unwirtschaftlichkeit feststelle, folge, dass die bislang herrschende Ansicht, die statistische Methode sei eine "Beweismethode", seit Einführung des Screening-Modells überholt sei. Die Auffälligkeit im Screening führe auch nicht zu einer Beweislastumkehr. Der allgemeinen Regel nach Art. 8 ZGB entsprechend blieben nach Feststellung einer auffälligen Kostenstruktur grundsätzlich die Krankenversicherer beweisbelastet, zumal was die Folgen einer allfälligen Beweislosigkeit betreffe (sog. materielle Beweislast). Einschränkend hält das Bundesgericht aber fest, dass der betroffene Leistungserbringer im Zusammenhang mit geltend gemachten Praxisbesonderheiten zur Mitwirkung verpflichtet sei, soweit er über die Daten verfüge, die zur Interpretation der statistischen Daten erforderlich seien. Soweit Praxisbesonderheiten nicht augenfällig seien, müsse der Leistungserbringer jedenfalls glaubhaft machen, unter welchen Gesichtspunkten eine Einzelfallanalyse vorzunehmen sei und inwiefern die im Rahmen des Screenings erkannte Auffälligkeit einer Praxisbesonderheit zuzuschreiben sei (E. 5.3.2).

5.5.7 Soweit die Beklagte eine Einzelfallanalyse im Sinne der analytischen Methode oder Einzelfallprüfung mit Hochrechnung fordert resp. die Rückforderungsklage ohne entsprechende Analyse für unbegründet hält, kann dem nach dem Gesagten und auch in Beachtung der jüngsten bundesgerichtlichen Rechtsprechung nicht gefolgt werden.

Nachfolgend ist in einem ersten Schritt zu klären, ob die Kläger anhand der zweistufigen Regressionsanalyse zu Recht Auffälligkeiten geltend machen. In einem zweiten Schritt ist zu prüfen, ob den festgestellten Auffälligkeiten eine Einzelfallprüfung im erwähnten Sinn folgte, welche eine Rückforderung wegen unwirtschaftlicher Praxisführung zu rechtfertigen vermag.

5.6.1 Die zweistufige Regressionsanalyse ergab für die Beklagte im Statistikjahr einen Regressionsindex totale Kosten von 259 Punkten (vgl. K-act. 7). Sie überschreitet damit den mittleren Indexwert von 100 ihrer Facharztgruppe wesentlich und muss als statistisch auffällig bezeichnet werden. Anhaltspunkte dafür, dass die zweistufige Regressionsanalyse nicht vertragsgemäss ist oder nicht auf den gemäss Vertrag definierten Daten (Branchendaten, Daten- und Tarifpool der SASIS AG; Vertrag 2018 Ziffer. 3) basieren, sind keine auszumachen.

5.6.2 Unwirtschaftlichkeit ist indes nicht schon bei Überschreitung des statistischen Mittelwertes (100 Indexpunkte) zu vermuten. Vielmehr ist ein Toleranzbereich zu beachten, der gemäss Rechtsprechung zwischen 120 und 130 Indexpunkten liegt (vgl. oben E. 3.4.2). Die Kläger wenden einen Toleranzbereich von 120 Punkten an und rechtfertigen dies mit der verbesserten Methodik der zweistufigen Regressionsanalyse im Vergleich zu den früheren statistischen Methoden. Dieser Argumentation folgten - soweit ersichtlich - bislang die Schiedsgerichte der Kantone Bern, Zürich und Genf (vgl. ZH: SR.2021.00003 vom 25.3.2023 E. 3.4; SR.2020.00012 vom 20.5.2021 E. 3.4; BE: 200 19 549 vom 12.12.2022 E. 6.2; GE: ATAS/567/2023 vom 7.7.2023 E. 15.2).

Im bereits zitierten Leiturteil (9C_135/2022 vom 12.12.2023) lehnte das Bundesgericht diese Argumentation indes ab (E. 5.4). Die Toleranzmarge sei Teil des Screenings von auffälligen Kostenstrukturen und ihr Zweck sei es, den individuellen Praxisstil des Leistungserbringers zu respektieren. Sie wahre den Grundsatz der ärztlichen Behandlungsfreiheit. An dieser Stelle des - ansonsten der Kosteneffizienz verpflichteten - Verfahrens werde dem Umstand Rechnung getragen, dass der angestrebte Heilungserfolg (Behandlungoutput) auf unterschiedlichen therapeutischen Wegen erreicht werden könne. Soweit die Toleranz nicht dazu bestimmt sei, einer 'technischen', methodenbedingten Standardabweichung Rechnung zu tragen, sei nicht ersichtlich, inwiefern die mit der Screening-Methode verbundene bessere Berücksichtigung der Morbidität - also einer Eigenschaft des Patientenkollektivs - den richtig verstandenen Toleranzbereich tangieren sollte. Ebenso wenig seien quantifizierbare Praxisbesonderheiten über die pauschale Toleranzmarge zu veranschlagen, sondern je für sich auf Grundlage einer statistischen Feststellung oder einer Schätzung. Der Toleranzbereich dürfe daher nicht unter Hinweis auf die verbesserte methodische Spezifikation in einen unveränderlichen Zuschlag von 20% verwandelt werden. Die Marge bewege sich auch unter dem neuen Vertrag 2018 in einem Bereich von mindestens 20 bis höchstens 30 Punkten. Die Bestimmung des Zuschlags im Einzelfall stehe im Ermessen der Krankenversicherer resp. des Schiedsgerichts. Für die Ermessensausübung werde beispielsweise wegleitend sein, ob der betreffende Leistungserbringer auf

bestimmte Krankheiten oder besondere Therapieformen spezialisiert sei, sofern diese nicht als Praxisbesonderheiten zu berücksichtigen seien.

5.6.3 Es ist damit von einem Toleranzbereich von mindestens 20 und höchstens 30 Punkten auszugehen; ausgewiesene, quantifizierbare Praxisbesonderheiten beeinflussen die Marge nicht. Abbilden soll der Toleranzbereich den zu respektierenden individuellen Praxisstil des Leistungserbringers, wobei das Bundesgericht als hierfür beispielhaft die Spezialisierung auf bestimmte Krankheiten oder besondere Therapieformen nennt. Ohne Besonderheiten ist eine Marge von 20 Punkten zu beachten; sind Besonderheiten ausgewiesen kann die Marge höchstens 30 Punkte betragen.

Die Beklagte führt eine nicht spezialisierte, allgemeine Praxis für Kinder- und Jugendmedizin. Sie macht in keiner Art und Weise geltend, vorwiegend oder zumindest in ausgeprägtem Masse Kinder und Jugendliche mit besonderen Krankheiten oder Bedürfnissen zu behandeln oder allgemein ihrem Patientengut besondere Therapieformen anzubieten. Auch ihr MedReg-Eintrag weist auf keine Spezialitäten hin (www.medregom.admin.ch; eingesehen am 5.3.2024; vgl. auch Eintrag in Zahlstellenregister). Weitere Umstände, welche nicht als quantifizierbare Praxisbesonderheiten höhere Kosten als im Vergleichskollektiv zu begründen vermöchten, sind weder ersichtlich noch werden solche geltend gemacht. Damit aber rechtfertigt es sich nicht, eine Toleranzmarge von mehr als 20 Punkten anzuwenden.

5.6.4 Bei einem Toleranzwert von 120 weist die Beklagte einen Regressionsindex totale Kosten auf, welcher den Toleranzwert um 139 Punkte überschreitet, was eine deutlich unwirtschaftliche Leistungserbringung indiziert. Dabei gilt es zu betonen, dass mit der zweistufigen Regressionsanalyse die Kosten der Beklagten bereinigt sind um die Faktoren Alters- und Geschlechtsgruppen, Morbiditätskriterien sowie Kanton und Facharztgruppe. Würde die Beklagte etwa ein besonders morbid Patientengut behandeln, würde dieser Effekt in der Berechnung des Regressionsindex berücksichtigt und es würde gar keine statistische Auffälligkeit resultieren. Allfällige Praxisbesonderheiten nachzuweisen, wäre Sache der Beklagten (dazu auch nachfolgend).

5.7.1 Die vorliegende Klage basiert auf dem Ergebnis dieser zweistufigen Regressionsanalyse. Die Kläger begründen die Rückforderung ausschliesslich mit dieser Kostenüberschreitung um 139 Indexpunkte.

Es fällt namentlich auf, dass die Kläger, anders als in den Parallelverfahren V 2019 2 (Unwirtschaftlichkeit Statistikjahr 2017) und V 2020 4 (Unwirtschaftlichkeit Sta-

tistikjahr 2020) im vorliegenden Verfahren keine weiteren Prüfschritte zur Plausibilisierung der gemäss Regressionsanalyse auffälligen Kosten ins Recht legen und auch gar keine Plausibilisierung des Ergebnisses nachweisen. Damit aber stellt sich die Frage, ob die Kläger die im Vertrag 2018 vorgesehene, durch *santésuisse* vorzunehmende administrative Einzelfallprüfung (vgl. zuvor E. 5.5.4) auch hinsichtlich Statistikjahr 2019 (wie in den Vorjahren) vorgenommen haben oder nicht - überprüfbar ist sie durch das Schiedsgericht mangels Ausführungen und Unterlagen nicht.

Des Weiteren legen die Kläger auch keinerlei Belege ins Recht, aus denen geschlossen werden könnte, dass die Beklagte vor Klageeinreichung mit dem Ergebnis der zweistufigen Regressionsanalyse Statistikjahr 2019 konfrontiert worden wäre mit der Aufforderung, Praxisbesonderheiten geltend zu machen und Daten zu liefern, damit diese quantifiziert und ggf. anerkannt werden könnten. Es fehlen jegliche Hinweise für die vertraglich vorgesehene Einzelfallanalyse gemäss dargelegter bundesgerichtlicher Rechtsprechung. Damit aber fehlt es auch an einer Grundlage, der Beklagten - wie in den Parallelverfahren V 2019 2 (Unwirtschaftlichkeit Statistikjahr 2017) und V 2020 4 (Unwirtschaftlichkeit Statistikjahr 2020) - fehlende Mitwirkung vorzuwerfen.

Nachdem jegliche Hinweise für eine Plausibilisierung der Kostenauffälligkeit gemäss zweistufiger Regressionsanalyse fehlen und die Beklagte nicht zur Mitwirkung für eine Einzelfallanalyse gemäss Vertrag 2018 aufgefordert wurde, müssten diese Schritte im Rahmen des Schiedsgerichtsverfahrens nachgeholt werden, da sie Voraussetzung einer Rückforderung sind.

5.7.2 Im bereits erwähnten Leiturtel (9C_135/2022 vom 12.12.2023) stellte das Bundesgericht zum Verhältnis zwischen Wirtschaftlichkeitsprüfung und Schiedsgerichtsverfahren fest (E. 5.6), angesichts des zweiteiligen Prüfverfahrens mit Screening und allfälliger Analyse des Einzelfalls dürfe die Auseinandersetzung mit kostenwirksamen Praxismerkmalen nicht auf das schiedsgerichtliche Verfahren verschoben werden. Bereits in der Phase der Einzelfallprüfung habe der Leistungserbringer die Möglichkeit, "allfällige im Rahmen der Screening-Methode nicht berücksichtigte Praxisbesonderheiten objektiv und nachvollziehbar aufzuzeigen, welche seine Praxis wesentlich von den Leistungserbringern seines Vergleichskollektivs unterscheiden und darum zu einem erhöhten Regressionsindexwert führen" (vgl. oben E. 5.5.5). Die Einzelfallprüfung durch die Krankenkassen resp. durch den von ihnen ermächtigten Verband sei somit partizipativ angelegt, dies auch mit dem Ziel, sich gegebenenfalls im Dialog mit dem überprüften Leistungserbringer gütlich zu einigen. Das kontradiktorische und förmliche Klageverfahren, in dem die prüfende Instanz zur Partei werde, sei weniger geeignet, die von hoher Technizität

geprägte Aufarbeitung der Grundlagen des klageweise geltend gemachten Rück-
erstattungsanspruchs wirksam nachzuholen. Die beim kantonalen Schiedsgericht
einzubringende Klage müsse daher auf den Ergebnissen einer kompletten Einzel-
fallprüfung beruhen. Aufgabe des Schiedsgerichts sei es, weiterhin bestrittene Er-
kenntnisse aus der Einzelfallprüfung zu überprüfen und den Rechtsstreit wenn
möglich in einem Vermittlungsverfahren beizulegen oder andernfalls autoritativ zu
entscheiden.

5.7.3 Das zweiteilige Wirtschaftlichkeitsverfahren setzt voraus, dass sich eine (all-
fällige) Klage auf das Ergebnis einer Einzelfallanalyse als zweiten Schritt der Wirt-
schaftlichkeitsprüfung stützt. Nach der klaren Konzeption des Screening-Vertrags
ist der Leistungserbringer aufzufordern, die Besonderheiten seiner Praxis zu be-
nennen und zu substantiieren. Nach dem Gesagten fehlt es vorliegend an einer
korrekt durchgeführten Einzelfallanalyse. Sie kann nicht ins Klageverfahren ver-
schoben werden. Es ist daher auch der Eventualantrag der Beklagten abzuweisen
(vgl. Ingress Bst. C). Damit aber sind die Entscheidungsgrundlagen unvollständig.

Diese Unvollständigkeit der Wirtschaftlichkeitsprüfung vor Klageeinreichung führte
im bereits mehrfach zitierten Leiturteil (9C_135/2022 vom 12.12.2023) zur Aufhe-
bung des Schiedsgerichtsurteils und Rückweisung der Sache zur neuen Entschei-
dung auf der Grundlage einer ergänzten Klage (E. 7.2; Dispositivziffer 1).

5.7.4 Die Klage vom 14. Juli 2021 basiert auf unvollständigen Grundlagen. Na-
mentlich fehlt es an einem Ergebnis einer der zweistufigen Regressionsanalyse
folgenden Einzelfallprüfung gemäss Vertrag 2018, wie sie vom Bundesgericht im
Leiturteil 9C_135/2022 skizziert wurde (vgl. auch VGE V 2019 2 vom 28.3.2024).
Das vorliegende Schiedsgerichtsverfahren ist daher zu sistieren mit der Aufforde-
rung an die Kläger, die Einzelfallanalyse Statistikjahr 2019 nachzuholen und dem
Ergebnis entsprechend die Klage zu ergänzen.

6. Was die Kosten für diesen Entscheid anbelangt, ist festzuhalten, dass Art. 89
Abs. 5 KVG keine Kostenlosigkeit vorsieht, sondern vielmehr auf das kantonale
Recht verweist (VGE V 2019 1 vom 24.8.2020 E. 7.1). Anwendbar sind die Be-
stimmungen der Schweizerischen Zivilprozessordnung (Zivilprozessordnung,
ZPO; SR 272) vom 19. Dezember 2008 (vgl. § 70 Abs. 1 VRP).

Die Gerichtskosten werden von Amtes wegen festgesetzt und verteilt; für die Par-
teientschädigung gelten die Tarife, wobei die Parteien Kostennoten einreichen
können (Art. 105 ZPO). Die Prozesskosten (Gerichtskosten und Parteientschädi-
gung) werden der unterliegenden Partei auferlegt (Art. 106 Abs. 1 ZPO). Hat keine
Partei vollständig obsiegt, so werden die Prozesskosten nach dem Ausgang des
Verfahrens verteilt (Art. 106 Abs. 2 ZPO).

Die Kosten dieses Zwischenbescheidverfahrens sind auf Fr. 1'500 festzusetzen (Gerichtsgebühr, Kanzleikosten und Barauslagen) und den dieses Verfahren verursachenden Klägern aufzuerlegen. Über die Parteientschädigung wird mit der Hauptsache befunden.

7. Grundsätzlich können nur Endentscheide mit Beschwerde beim Bundesgericht angefochten werden (vgl. Art. 90 des Bundesgesetzes über das Bundesgericht; BGG; von Werdt in: Seiler/von Werdt/Günther, BGG, Rz. 2ff. zu Art. 90 BGG). Gegen selbständig eröffnete Vor- und Zwischenentscheide über die Zuständigkeit und über Ausstandsbegehren ist gemäss Art. 92 BGG die Beschwerde ans Bundesgericht zulässig. Gegen andere selbständig eröffnete Vor- und Zwischenentscheide ist die Beschwerde gemäss Art. 93 Abs. 1 lit. a BGG zulässig, wenn der Zwischenentscheid einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil bewirken kann oder wenn gemäss Art. 93 Abs. 1 lit. b BGG die Gutheissung der Beschwerde sofort einen Endentscheid herbeiführen und damit einen bedeutenden Aufwand an Zeit und Kosten für ein weitläufiges Beweisverfahren ersparen würde. Fraglich ist, ob diese genannten Voraussetzung gegeben sind (vgl. BSK BGG-Uhlmann Art. 92 N 4). Um allen Eventualitäten gerecht zu werden, wird der vorliegende Zwischenbescheid mit einer Rechtsmittelbelehrung versehen, wobei die Parteien im Falle eines Weiterzugs daraus nichts zu ihren Gunsten ableiten können.

Demnach erkennt das Verwaltungsgericht:

1. Das Verfahren V 2021 2 wird einstweilen bis auf Widerruf sistiert. Die Kläger werden aufgefordert, die Klage im Sinne der Erwägungen zu ergänzen.
2. Die Kosten dieses Zwischenbescheidverfahrens von Fr. 1'500 werden den Klägern auferlegt.
3. Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde* in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, erhoben werden (Art. 42 und 82ff. des Bundesgesetzes über das Bundesgericht [BGG; SR 173.110] vom 17.6.2005).

Soweit die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten nicht zulässig ist, kann in derselben Rechtschrift subsidiäre Verfassungsbeschwerde* erhoben und die Verletzung von verfassungsmässigen Rechten gerügt werden (Art. 113ff. BGG).
4. Zustellung an:
 - den Rechtsvertreter der Kläger (2/R)
 - den Rechtsvertreter der Beklagten (2/R)
 - und das Bundesamt für Gesundheit, BAG, 3003 Bern (A).

Schwyz, 28. März 2024

Im Namen des Verwaltungsgerichts

Der Vizepräsident:

Die Gerichtsschreiberin:

***Anforderungen an die Beschwerdeschrift**

Die Beschwerdeschrift ist in einer Amtssprache (Deutsch, Französisch, Italienisch, Rumantsch Grischun) abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. In der Begründung ist in gedrängter Form darzulegen, inwiefern der angefochtene Entscheid Recht verletzt. Die Urkunden, auf die sich die Partei als Beweismittel beruft, sind beizulegen, soweit die Partei sie in Händen hat; der angefochtene Entscheid ist beizulegen.

Versand: 25. April 2024