

---

## S 20 KA 308/22

### Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

|                   |                                                                                                                                                                  |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Land              | Niedersachsen-Bremen                                                                                                                                             |
| Sozialgericht     | Sozialgericht Hannover                                                                                                                                           |
| Sachgebiet        | Vertragsarztangelegenheiten                                                                                                                                      |
| Abteilung         | -                                                                                                                                                                |
| Kategorie         | Urteil                                                                                                                                                           |
| Bemerkung         | -                                                                                                                                                                |
| Rechtskraft       | -                                                                                                                                                                |
| Deskriptoren      | Nachweis von Qualität<br>Verordnungsfähigkeit von<br>Therapieallergenen<br>Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im<br>Rahmen eines noch laufenden TAV-<br>Prozesses  |
| Leitsätze         | Nach der Therapieallergene-Verordnung<br>verkehrs-fähige Arzneimittel sind<br>grundsätzlich von der<br>Verordnungsfähigkeit im Rahmen der<br>GKV ausgeschlossen. |
| Normenkette       | SGB 5 <a href="#">§ 106 b</a>                                                                                                                                    |
| <b>1. Instanz</b> |                                                                                                                                                                  |
| Aktenzeichen      | S 20 KA 308/22                                                                                                                                                   |
| Datum             | 13.09.2023                                                                                                                                                       |
| <b>2. Instanz</b> |                                                                                                                                                                  |
| Aktenzeichen      | -                                                                                                                                                                |
| Datum             | -                                                                                                                                                                |
| <b>3. Instanz</b> |                                                                                                                                                                  |
| Datum             | -                                                                                                                                                                |

Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens mit Ausnahme der Kosten der Beigeladenen. Diese haben ihre Kosten selbst zu tragen.

Ä

### Tatbestand

Die Beteiligten streiten über die Verordnungsfähigkeit von Therapieallergenen

---

im Quartal IV/2020.

Die KlÄgerin ist eine BerufsausÜbungsgemeinschaft mit Sitz in J. bestehend aus den FachÄrzten fÄr Innere Medizin, Pneumologie K.. Sie verordnete fÄr zwei volljÄhrige Versicherte der beigeladenen Krankenkassen jeweils Pollinex Quattro GrÄser/Roggen (Verordnungen vom 18. und 26. November 2020).

Die Krankenkasse beantragte am 31. Januar 2022 bei der Beklagten wegen dieser Verordnungen die Festsetzung â eines sonstigen Schadensâ in HÄhe der durch die Verordnung entstandenen Verordnungskosten (hier: 1.494,30 EUR) und begrÄndet dies mit der fehlenden Zulassung. Die im Jahr 2008 in Kraft getretene Therapieallergene-Verordnung (TAV) begrÄnde zwar wÄhrend des laufenden Zulassungsverfahrens die VerkehrsfÄhigkeit. Jedoch seien bei Äber 50 zulassungspflichtigen Produkten die Zulassungsverfahren nach Äber 10 Jahren noch nicht abgeschlossen. Nach der Rechtsprechung des BSG sei eine Zulassung Voraussetzung fÄr die Verordnung zulasten der GKV.

Die Beklagte leitete diesen Antrag mit Schreiben vom 3. Februar 2022 an die KlÄgerin mit der Bitte um eine fallbezogene Stellungnahme weiter. Die KlÄgerin hat eine Stellungnahme abgegeben. Die KassenÄrztliche Bundesvereinigung habe anÄsslich der gestellten PrÄfantrÄge mitgeteilt, dass auf Seiten der Bundesvertragspartner die grundsÄtzliche VerordnungsfÄhigkeit der nicht zugelassenen Therapieallergene nicht in Frage gestellt werde. Bisherige Informationsschreiben kÄnnten nur so verstanden werden, dass die noch nicht zugelassenen PrÄparate weiterhin eingesetzt werden kÄnnten. Vertrauensschutzgesichtspunkte mÄssten hier BerÄcksichtigung finden. Aus der Rechtsprechung des BSG ergebe sich, dass bei Rezepturarzneimitteln von der VerkehrsfÄhigkeit auch auf die VerordnungsfÄhigkeit geschlossen werden kÄnne. Die mit der TAV geschaffenen langen Äbergangsfristen zeigten, dass diese PrÄparate den Patienten weiterhin zur VerfÄgung stehen sollten. Hinsichtlich der Produktsicherheit und QualitÄt sehe die TAV eine ChargenprÜfung vor. Eine Hyposensibilisierungsbehandlung dauere durchschnittlich drei bis fÄnf Jahre. Der Therapieerfolg hÄnge maÜgeblich von der Compliance der Patienten ab. Sensibilisierungsspektrum und Sensibilisierungsgrad seien von Fall zu Fall verschieden. Die fÄr die Behandler maÜgebliche S2k-Leitlinie AIT2022 gehe ebenfalls davon aus, dass die im Zulassungsverfahren befindlichen Therapieallergene hinsichtlich ihrer Verschreibungs- und VerkehrsfÄhigkeit den zugelassenen PrÄparaten gleichstÄnden. Die KlÄgerin rÄgt, dass die Krankenkasse keine Angaben zu der aus Kassensicht wirtschaftlichen Alternativbehandlung gemacht hat. Schon wegen der insoweit fehlenden Angaben mÄsse der Antrag zurÜckgewiesen werden. Jedenfalls wÄren fÄr eine Therapie mit einem vergleichbaren zugelassenen PrÄparat (hier: Grazax) deutlich hÄhere Kosten entstanden.

Die Krankenkasse teilte gegenÄber der Beklagten mit, dass sie den Einsatz von nicht ausreichend geprÜften Medikamenten Äber einen Zeitraum von Äber zehn Jahren fÄr bedenklich halte und eine VerordnungsfÄhigkeit zulasten der GKV ablehne. Sie erklÄre sich jedoch gegenÄber der Beklagten damit

---

â€einverstanden, wenn Sie im Rahmen Ihrer Entscheidungsfindung [Â§ 106 Abs. 3 Satz 6 SGB V](#) nutzen und anstatt einer RÃ¼ckzahlungsverpflichtung eine vorrangige Beratung aussprechen.â€

Die Beklagte setzte gegenÃ¼ber der KlÃ¤gerin mit Bescheid vom 29. November 2022 einen Regress in beantragter HÃ¶he fest. Das beanstandete PrÃ¶parat verfÃ¼ge bisher Ã¼ber keine arzneimittelrechtliche Zulassung. Die von der Rechtsprechung geforderte PrÃ¼fung von QualitÃ¤t, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit habe bisher nicht stattgefunden. FÃ¼r beide PrÃ¶parate laufe derzeit ein Zulassungsverfahren. Diese Verfahren kÃ¶nnten mit der Erteilung oder der Versagung der Zulassung enden. Auch sei nicht sicher, dass die vorgeschriebene Chargenfreigabe stets erteilt werde und das Produkt tatsÃ¤chlich regelmÃ¤Ãig verfÃ¼gbar sei. Es bestehe daher immer das Risiko, dass eine Therapie nicht kontinuierlich fortgefÃ¼hrt werden kÃ¶nne. Aus der VerkehrsfÃ¤higkeit nach der TAV kÃ¶nne nicht auf eine VerordnungsfÃ¤higkeit geschlossen werden. SchlieÃlich handele es sich auch nicht um eine lebensbedrohliche Erkrankung im Sinne der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts. Die Nachforderung sei bei den hier betroffenen gÃ¤nzlich unzulÃ¤ssigen Verordnungen (Basismangel) auch nicht beschrÃ¤nkt auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsÃ¤chlichen Ã¤rztlichen Verordnung begrenzt. Auch gÃ¤be es zur Festsetzung einer Nachforderung keine Alternative.

Gegen diese Entscheidung hat die KlÃ¤gerin am 29. Dezember 2022 Klage erhoben. Sie rÃ¼gt, dass hier auf die DurchfÃ¼hrung eines Vorverfahrens verzichtet wurde. Ein Ausnahmefall im Sinne des [Â§ 106c Abs. 3 Satz 6 SGB V](#) liege nicht vor. Das beanstandete Mittel falle unter die Ãbergangsfrist des Â§ 3 TAV und gelten vorÃ¼bergehend als zugelassen. Das PrÃ¶parat werde seit Jahren von erfahrenen Ãrzten eingesetzt und habe damit gezeigt, dass es grundsÃ¤tzliche Erfolgschancen hinsichtlich des Behandlungszwecks aufweise. Es habe zuvor auch nie Beanstandungen durch die Kassen gegeben. Die ChargenprÃ¼fung gewÃ¤hrleiste die Produktsicherheit und die QualitÃ¤t. FÃ¼r das eingesetzte Arzneimittel sei in der Phase II-Studie zudem eine signifikante Dosis-Wirkungs-Beziehung fÃ¼r die marktÃ¤bliche Dosierung nachgewiesen worden. Die SpitzenverbÃ¤nde auf Bundesebene gingen ebenfalls von einer grundsÃ¤tzlichen VerordnungsfÃ¤higkeit aus. Auch die Vertragspartner auf Landesebene hÃ¤tten mit der Arzneimittelvereinbarung dokumentiert, dass eine grundsÃ¤tzliche VerordnungsfÃ¤higkeit anerkannt werde. Wegen der fehlenden AntragsbegrÃ¼ndung zur Kostendifferenz mÃ¼sse der Antrag der Krankenkasse als unzulÃ¤ssig zurÃ¼ckgewiesen werden.

Â

Die KlÃ¤gerin beantragt,

den Bescheid der Beklagten vom 29. November 2022 aufzuheben.

Â

---

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Â

Die Beklagte verweist auf ihre Bescheidbegründung. Die Durchführung eines Vorverfahrens sei hier nach [Â§ 106c Abs. 3 Satz 6 SGB V](#) entbehrlich. Das LSG Niedersachsen-Bremen habe bereits entschieden, dass ein Vorverfahren ausscheidet, wenn die Verordnungsfähigkeit eines nicht zugelassenen Arzneimittels zu beurteilen ist. Das Bundessozialgericht habe ebenso im Fall einer fiktiven Zulassung entschieden (Leukonorm). Die Zulassungspflicht ergebe sich hier aus [Â§ 35 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2](#) Arzneimittelgesetz. Die TAV regle nicht die Verordnungsfähigkeit für die GKV sondern lediglich die Verkehrsfähigkeit. Die Zulassung sei eine notwendige Bedingung für die Verordnungsfähigkeit. Denn die ausreichende Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sei nach der Rechtsprechung zwingende Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit. Die Chargenprüfung sei als Qualitätskontrolle nicht mit der im Zulassungsverfahren zu prüfenden therapeutischen Wirksamkeit gleichzusetzen. Die im Rahmen einer parlamentarischen Anfrage geäußerte Rechtsauffassung der Bundesregierung sei weder für die Beklagten noch das Gericht bindend. Die Festsetzung einer Beratung komme trotz der Stellungnahme der Krankenkasse nicht in Betracht. Es handle sich um einen Basismangel. Die Prüfvereinbarung sehe dann lediglich die Regressfestsetzung vor.

Die beigelegene KVN räumt, dass bisher kein Vorverfahren durchgeführt worden sei. Auf ein Vorverfahren können nur ausnahmsweise verzichtet werden. Ein eindeutiger Verordnungsausschluss existiere jedoch nicht. Dafür spreche die unterschiedliche Behandlung der bundesweit gestellten Prüfverfahren. Die Zuständigkeit des Beschwerdeausschusses sei auch nicht auf Fälle beschränkt, in denen medizinische Fragestellungen zu beurteilen sind. Sie verweist auf eine parlamentarische Anfrage (BT-Drs 20/7056) und sieht sich in ihrer Rechtsauffassung zur Verordnungsfähigkeit dadurch bestätigt. Schließlich habe die Krankenkasse im Verwaltungsverfahren erklärt, auch mit der Festsetzung einer Beratung einverstanden zu sein. Es stelle sich daher die Frage, warum die Beklagte gleichwohl einen Regress festgesetzt hat. Therapieallergene seien vor und nach Einführung der TAV von den Krankenkassen bezahlt worden. Wirksamkeit und Unbedenklichkeit könnten daher nicht fraglich sein.

Die beigelegene Krankenkasse hat sich zum Verfahren nicht geäußert.

Zum weiteren Sach- und Streitstand wird auf die beigezogenen Verwaltungsvorgänge und den Inhalt der Gerichtsakte ergänzend Bezug genommen.

Â

**Entscheidungsgründe**

---

Die Klage ist zulässig, aber unbegründet.

Die Kammer hat in der Besetzung mit je einem Vertreter der Vertragsärzte und Psychotherapeuten sowie der Krankenkassen verhandelt und entschieden, weil es sich um eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts handelt ([Â§ 12 Abs. 3 Satz 1 Sozialgerichtsgesetz -SGG -](#)).

Hier konnte eine Entscheidung trotz des Ausbleibens eines Vertreters der Beigeladenen zu 2) ergehen, weil diese ordnungsgemäß geladen und auf diese Möglichkeit der Entscheidung in Abwesenheit hingewiesen wurde ([Â§ 110 Abs. 1 Satz 2, 126 SGG](#)).

Die als Anfechtungsklage statthafte Klage ist auch im übrigen zulässig. Insbesondere war das Klageverfahren hier gegenüber der beklagten Prüfungsstelle zu führen. Nach [Â§ 78 Abs. 1 Satz 1 SGG](#) sind Rechtmäßigkeit und Zweckmäßigkeit eines Verwaltungsaktes grundsätzlich in einem Vorverfahren nachzuprüfen. Dies gilt auch für das Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach [Â§ 106 SGB V. Â§ 106c Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) bestimmt, dass die dort aufgeführten Personen und Institutionen gegen die Entscheidungen der Prüfungsstelle die Beschwerdeausschüsse anrufen können. Nach [Â§ 78 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGG](#) bedarf es eines Vorverfahrens (nur dann nicht, wenn ein Gesetz dies für besondere Fälle bestimmt. Ein derartiger Ausnahmefall ist in [Â§ 106c Abs. 3 Satz 6 SGB V](#) geregelt. Danach findet abweichend von [Â§ 106c Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) in Fällen der Festsetzung einer Ausgleichspflicht für den Mehraufwand bei Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach [Â§ 92 SGB V](#) ausgeschlossen sind, ein Vorverfahren nicht statt. Das ist hier der Fall. Denn ein Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln besteht im Rahmen der GKV nur nach Maßgabe des [Â§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 i.V.m. Â§ 31 Abs. 1 SGB V](#). Diesen Bestimmungen ist im Kontext mit den allgemeinen Regelungen der [Â§ 2 Abs. 1 Satz 3, 12 Abs. 1 SGB V](#) zu entnehmen, dass im Rahmen der GKV nur solche Verordnungen zulässig sind, die die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bieten. Dafür sind zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen über das Arzneimittel in dem Sinne erforderlich, dass der Erfolg der Behandlung durch eine ausreichende Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist. Davon kann im Arzneimittelbereich ausgegangen werden, wenn es sich um Fertigarzneimittel handelt, das nach Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach dem AMG zugelassen wurde (BSG, Urteil vom 5. November 2008 â€‹ B 8 KA 63/07 R, Rn. 17 ff. m.w.N.). Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist eine notwendige Bedingung für die Verordnungsfähigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung ([Â§ 9 Abs. 1 Satz 6 Arzneimittel-Richtlinie](#)). Ein Zulassungsverfahren nach den oben genannten Vorgaben hat Pollinex Quattro Gräser/Roggen nicht durchlaufen. Zwar wird nach der Rechtsprechung des BSG in Verfahren des Off-Label-Use ein Vorverfahren durchgeführt. Grundvoraussetzung für den Off-Label-Use ist aber, dass für das betroffene Präparat nach Prüfung seiner Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eine arzneimittelrechtliche Zulassung für ein bestimmtes, von der Anwendung im Einzelfall abweichendes Indikationsgebiet erteilt worden ist (BSG, Urteil vom 19. März 2002 â€‹ B 1 KR 37/00 R). Dies ist hier gerade nicht der Fall. Zudem muss

---

nach der Rechtsprechung des BSG über die Notwendigkeit der Durchführung eines Vorverfahrens schon bei Erlass des Bescheides der Prüfungsstelle Klarheit bestehen. Deshalb kann es für den weiteren Rechtsweg nicht darauf ankommen, ob bzw. in welchem Umfang die Verordnung von dessen Aussteller begründet wird. Die Anwendbarkeit des 106c Abs. 3 Satz 6 SGB V soll sich nach der Rechtsprechung des BSG im âtypischen Fallâ richten (BSG, Urteil vom 2. Juli 2014 â [B 6 KA 25/13 R](#)). In einem typischen Fall ist der Verordnung nicht zugelassener Arzneimittel unzulässig (vgl. LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 24. August 2016 â [312 O 435/16](#) Rn. 76; LSG Hamburg, Beschluss vom 7. Juni 2021 â [L 1 KR 40/21](#) BER; SG Dresden, Urteil vom 3. März 2023 â [S 11 KA 40/19](#)).

Es liegt hier auch kein sogenannter Seltenheitsfall vor. Die Verordnungsfähigkeit eines nicht zugelassenen Arzneimittels kommt nach der Rechtsprechung ausnahmsweise in Betracht, wenn der Versicherte an einer sehr seltenen, einer systematischen Erforschung von darauf bezogenen Therapiemöglichkeiten nicht zugänglichen Erkrankung leidet (vgl. BSG, Urteil vom 19. Oktober 2004 â [B 1 KR 27/02 R](#)). Ein solcher Seltenheitsfall setzt daher neben der Häufigkeit der Erkrankung voraus, dass das festgestellte Krankheitsbild aufgrund seiner Singularität medizinisch nicht erforschbar ist (BSG, Beschluss vom 30. September 2020 â [B 6 KA 23/19 B](#) mwN). Diese Voraussetzungen liegen für die in die TAV aufgenommenen Therapieallergene gerade nicht vor. Der Ordnungsgeber hat den Anwendungsbereich der TAV auf diejenigen Allergene beschränkt, für die auch der Beleg einer therapeutischen Wirksamkeit möglich sei (vgl. [BR-Drucks. 712/08](#) B. Besonderer Teil zu Â§ 1).

Dieses Ergebnis steht auch nicht im Widerspruch zu den Zielen bei der Einführung der Therapieallergene-Verordnung. Insbesondere führte die Rechtsänderung 2008 nicht dazu, dass bisher verordnungsfähige Therapieallergene von der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen wurden. Denn auch im Bereich der arzneimittelrechtlichen Zulassungsfreiheit können nur solche Verordnungen zulasten der GKV erfolgen, die die Gewähr für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach Maßgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse bieten (BSG, Urteil vom 3. Februar 2010 â [B 6 KA 37/08 R](#); Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 18. April 2018 â [L 3 KA 31/15](#)).

Die Klägerin kann sich im Verfahren nicht mit Erfolg darauf berufen, sie und sämtliche relevanten Akteure in der vertragsärztlichen Selbstverwaltung wären von der Verordnungsfähigkeit der im Zulassungsverfahren befindlichen Therapieallergene ausgegangen. Maßnahmen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung setzten nach der Rechtsprechung des BSG kein Verschulden des Leistungserbringers voraus. Es kommt etwa nicht darauf an, ob sie eine Unwirtschaftlichkeit zum Zeitpunkt der Verordnung erkennen musste. Indes kann ein Vertragsarzt nach dieser Rechtsprechung vor Rückforderungen geschützt sein, wenn ein anderer Beteiligter einen besonderen Vertrauenstatbestand gesetzt hat. Bei umstrittenen Verordnungen kann ein derartiger Vertrauenstatbestand nur von den Prüfungsgremien oder vom

---

Kostenträger gesetzt werden. [Vertrauensschutz](#) setzt voraus, dass die zuständige Körperschaften oder Gremien explizit die für die von den betroffenen Ärzten praktizierte oder beabsichtigte Ordnungsweise gebilligt und die Ärzte in Kenntnis dieser Auskunft ihre Ordnungsweise fortgesetzt bzw. aufgenommen haben (BSG, Urteil vom 20. März 2013 – [B 6 KA 27/12 R](#) mwN). Äußerungen von Dritten sind zur Begründung von Vertrauensschutz nicht geeignet (vgl. etwa zu Äußerungen des PEI bzw. Mitgliedern des Bundestags: LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 22. Mai 2019 – [L 3 KA 55/16](#) und nachfolgend: BSG, Beschluss vom 30. September 2020 – [B 6 KA 23/19 B](#)). Aus dem Umstand, dass die Prägremien oder Kostenträger über einen längeren Zeitraum vergleichbare Ordnungen nicht beanstandet haben, erwächst kein Recht und kein Vertrauensschutz, auch in Zukunft entsprechend ordnen zu dürfen (vgl. BSG vom 20. März 1996 – [6 RKA 34/95](#); LSG Stuttgart vom 16.3.2016 – [L 5 KA 169/14](#)). Auf Vertrauensschutz kann sich die Klägerseite nach den o.g. Vorgaben daher nicht berufen. Die antragstellende Krankenkasse und die für Niedersachsen zuständige Prägremien haben keine vertrauensschutzbegründenden Äußerungen getätigt. Die von der KVN im Rahmen der mündlichen Verhandlung vorgelegte Rezept-Info – spezifische Immuntherapie (SIT) der Gemeinsamen Arbeitsgruppe Arzneimittel der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen und den Verbänden der gesetzlichen Krankenversicherungen in Niedersachsen kann ebenfalls keinen Vertrauensschutz begründen. Zum einen hat die antragstellende Krankenkasse ihren Hauptsitz in Nordrhein-Westfalen und ist damit nicht Mitglied des an dieser Rezept-Info beteiligten BKK Landesverbands Mitte ([§ 207 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)). Dieser Landesverband ist die Dachorganisation für alle Betriebskrankenkassen, die ihren Rechtssitz in Brandenburg, Berlin, Bremen, Niedersachsen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen haben. Zum anderen zählt die Vertretung der Mitglieds-kassen in dem hier durchgeführten Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht zu den gesetzlich vorgegebenen Aufgaben des Landesverbands. In der Gesamtbetrachtung handelt es sich bei der Rezept-Info unter Vertrauensschutzgesichtspunkten um eine unbeachtliche Äußerung eines Dritten.

Zu Recht hat die Beklagte aufgrund der festgestellten Unzulässigkeit einen Regress festgesetzt.

Nach [§ 106 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) entscheidet die Prüfungsstelle unter Beachtung der Vereinbarungen nach den §§ 106a und 106b, ob der geprüfte Leistungserbringer gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat und welche Maßnahmen zu treffen sind. Eine Maßnahme kann insbesondere auch die Festsetzung einer Nachforderung oder einer Kürzung sein ([§ 106 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#)). § 106b Abs. 2 SGB sieht vor, dass in Rahmenvorgaben der KBV und des Spitzenverbands der Krankenkassen durch Vorgaben sicherzustellen ist, dass individuelle Beratungen bei statistischen Prüfungen der Ärztinnen und Ärzte der Festsetzung einer Nachforderung bei erstmaliger Auffälligkeit vorgehen; dies gilt jedoch nicht für Einzelfallprüfungen. Die Prüfvereinbarung selbst sieht als einzige Rechtsfolge für Einzelfallprüfungen nach § 30 PrfV die Festsetzung eines Regresses vor. Der Beklagten stand hier daher keinerlei Entscheidungsspielraum zu.

§ 3a Berücksichtigung einer Kostendifferenz gem. § 106b Abs. 2a SGB V

Nach dem Wortlaut des [Â§ 106b Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) gilt die Verpflichtung zum Abzug der (fiktiven) wirtschaftlichen Kosten fÃ¼r sÃ¤mtliche Nachforderungen nach Absatz 1 Satz 2 und damit zunÃ¤chst fÃ¼r sÃ¤mtliche Nachforderungen auf der Grundlage der PrÃ¼fvereinbarung (Engelhard in: Hauck/Noftz SGB V, Â§ 106b Rn. 145; Ulrich in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., [Â§ 106b SGB V](#) Rn. 61 (Stand: 15.12.2022)). DemgegenÃ¼ber sieht [Â§ 106b Abs. 2a SGB V](#) als Rechtsfolge die Bestimmung der Kostendifferenz zwischen der tatsÃ¤chlich verordneten und der wirtschaftlichen Leistung vor. Dies spricht dafÃ¼r, dass der Anwendungsbereich der Vorschrift sich auf Ãlle der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung im engeren Sinne beschrÃ¤nkt und damit fÃ¼r Ãlle generell unzulÃ¤ssiger Verordnungen nicht zur Anwendung kommt (so im Ergebnis auch: Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Urteil vom 26. April 2023 [L 7 KA 19/22 KL](#), derzeit anhÃ¤ngig beim BSG unter dem Aktenzeichen: [B 6 KA 10/23 R](#); Bayerisches Landessozialgericht, Urteil vom 8. Februar 2023 [L 12 KA 31/22](#), derzeit anhÃ¤ngig beim BSG unter dem Aktenzeichen: [B 6 KA 5/23 R](#); BeckOGK/Hess, 15.2.2023, SGB V [Â§ 106b](#) Rn. 26; BeckOK SozR/Wehebrink, 68. Ed. 1.12.2021, SGB V [Â§ 106b](#) Rn. 30; LPK-SGB V/Murawski, 6. Aufl. 2022, SGB V [Â§ 106b](#) Rn. 11). Die Kammer schlieÃt sich dieser Ã¼berwiegend vertretenen Auslegung zum engen Anwendungsbereich der Differenzkostenberechnung an. Eine mÃ¶glicherweise in den seinerzeitigen Rahmenvorgaben von GKV-Spitzenverband und der KBV vereinbarte teilweise Erweiterung der Differenzkostenberechnung wÃ¤re nicht mehr von der RegelungsermÃ¤chtigung des [Â§ 106b Abs. 2a Satz 3 SGB V](#) gedeckt und damit unwirksam.

Die Kostenentscheidung beruht auf [Â§ 197a SGG](#) iVm [Â§Â§ 154 Abs. 1](#) und 3, [162 Abs. 3 VwGO](#). Den Beigeladenen waren keine Kosten aufzuerlegen, da sie keine

---

Anträge gestellt haben ([§ 154 Abs. 3 VwGO](#)). Die außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen waren auch nicht der unterlegenen Partei oder der Staatskasse aufzuerlegen. Gründe für eine solche Billigkeitsentscheidung ([§ 162 Abs. 3 VwGO](#)) waren weder vorgetragen noch sonst ersichtlich.

Erstellt am: 08.01.2024

Zuletzt verändert am: 23.12.2024