
-

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

2. Instanz

Aktenzeichen	L 7 KA 19/22 KL
Datum	26.04.2023

3. Instanz

Datum	05.06.2024
-------	------------

Â

Die Revision der KlÃ¤gerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts BerlinBrandenburg vom 26.Â AprilÂ 2023 wird zurÃ¼ckgewiesen.

Die KlÃ¤gerin trÃ¤gt auch die Kosten des Revisionsverfahrens.

G r Ã¼ n d e :

I

1

Die klagende KassenÃ¤rztliche Bundesvereinigung (KÃ¤BV) wendet sich gegen einen Schiedsspruch des beklagten Bundesschiedsamtes betreffend den Anwendungsbereich der Differenzkostenregelung in [Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V](#).

2

Diese durch das Terminservice und Versorgungsgesetz (TSVG) vom 6.5.2019 ([BGBlÂ IÂ 646](#)) eingefÃ¼gte Vorschrift bestimmt, dass Nachforderungen

gegenüber Ärzten wegen unwirtschaftlicher Ordnungsweise auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung zu begrenzen sind (Satz 1). Etwaige Einsparungen begründen keinen Anspruch zugunsten des ordnenden Arztes (Satz 2). Des Weiteren ist geregelt, dass das Nähere in den einheitlichen Rahmenvorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung zwischen der KÄBV und dem GKV-Spitzenverband zu vereinbaren ist (Satz 3). Die Klägerin und der beigeladene GKV-Spitzenverband vereinbarten zur Umsetzung dieser Regelung in § 3a Abs 1 Satz 4 (Berücksichtigung einer Kostendifferenz gemäß [§ 106b Abs. 2a SGB V](#)) der einheitlichen Rahmenvorgaben mit Wirkung zum 1.5.2020 zunächst, dass die Berücksichtigung der Kostendifferenz nur vorzunehmen ist, wenn die in Rede stehende Verordnung nicht bereits durch § 34 SGB V oder nach Anlage 1 der Heilmittel-Richtlinie ausgeschlossen ist und die Voraussetzungen nach § 12 Abs 11 Arzneimittel-Richtlinie nicht vorliegen.

3

Auf regionaler Ebene kam es in der Folgezeit zu Rechtsunsicherheiten hinsichtlich des Anwendungsbereichs der Differenzkostenregelung. Dabei stand insbesondere die Frage im Mittelpunkt, ob die Aufzählung der in § 3a Abs 1 Satz 4 der Rahmenvorgaben genannten Fälle von unzulässigen Verordnungen abschließend zu verstehen ist oder auch bei weiteren Formen von unzulässigen Verordnungen, wie zB bei unzulässigem OffLabelUse oder unzulässigen Sprechstundenbedarfsverordnungen, eine Differenzkostenberechnung ausgeschlossen ist. Nachdem Verhandlungen zwischen den Vertragspartnern über eine Anpassung der Regelung scheiterten, kündigte der Beigeladene die Rahmenvorgaben am 25.3.2021 mit Wirkung zum 31.10.2021 und rief das beklagte Bundesschiedsamt an.

4

Dieses fasste am 10.5.2022 neben weiteren Beschlüssen zu anderen zwischen der Klägerin und dem Beigeladenen streitigen Punkten unter Ziffer 1 (Differenzkostenberechnung) folgenden Beschluss: § 3a Abs 1 Sätze 4 und 5 wird in folgender Fassung festgesetzt: Die Berücksichtigung einer Kostendifferenz ist dann vorzunehmen, wenn die in Rede stehende Verordnung unwirtschaftlich ist und nicht unzulässig und somit von der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen ist. Ausgenommen von der Anwendung der Differenzschadensmethode sind ärztliche Verordnungen, die durch gesetzliche oder untergesetzliche Regelungen wie z.B. [§ 34 SGB V](#), Anlage 1 der Heilmittelrichtlinie, ausgeschlossen sind und für die die Voraussetzungen nach § 12 Abs 11 Arzneimittel-Richtlinie nicht vorliegen.

5

Zur Begründung führte der Beklagte aus, dass sämtliche nach materiellem Recht unzulässige und damit von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht umfasste ärztliche Verordnungen von der Differenzberechnung ausgeschlossen seien. Zudem sei in Anbetracht der praktischen Unsicherheiten über den Anwendungsbereich der Differenzkostenmethode in § 3a Satz 5 der Rahmenvorgaben klarstellend

geregelt worden, dass es sich bei den in den bisherigen Rahmenvorgaben benannten normativen Ausschlusstatbeständen (lediglich) um nicht abschließende Regelbeispiele handle. Die den Spitzenorganisationen des Bundes übertragene Aufgabe, das NÄhere zu der Wirtschaftlichkeitsprüfung in den einheitlichen Rahmenvorgaben zu vereinbaren, sei normativ beschränkt durch gesetzlich und untergesetzlich geregelte Ausschlusstatbestände für verordnungsfähige Leistungen, durch die die Leistungspflicht der GKV begrenzt sei.

6

Die hiergegen gerichtete Klage der Klägerin hat das LSG abgewiesen (Urteil vom 26.4.2023). Der Schiedsspruch setze die Vorgaben des [ÄSÄ 106b AbsÄ 2a SGBÄ V](#) zutreffend um. Die Differenzkostenberechnung sei lediglich auf Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungen im engeren Sinne anzuwenden; dagegen würden sämtliche Formen der unzulässigen Verordnung nicht erfasst. Zwar sei die Analyse von Wortlaut, Binnensystematik, Entstehungsgeschichte sowie Sinn und Zweck der Vorschrift für die zu beurteilende Frage unergiebig. Das Auslegungsergebnis werde jedoch durch die Einbettung der Norm in die Systematik des SGBÄ V und dem daraus folgenden Sinn und Zweck der Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen gestützt. Zutreffend sei, dass unzulässige Verordnungen grundsätzlich der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach [ÄSÄ 106b SGBÄ V](#) unterfielen. Die Prüfung solcher Verordnungen stelle nach der Rechtsprechung des BSG allerdings ein eigenständiges Prüfverfahren dar (Hinweis auf BSG Urteil vom 11.9.2019 [Ä BÄ 6Ä KA 21/19Ä RÄ](#) SozR 42500 [ÄSÄ 106 NrÄ 60 RdNrÄ 15](#)). Danach komme bei unzulässigen Verordnungen insbesondere die Berücksichtigung von kompensatorischen Einsparungen nicht in Betracht (Hinweis auf BSG Urteil vom 25.1.2017 [Ä BÄ 6Ä KA 7/16Ä RÄ](#) SozR 42500 [ÄSÄ 106 NrÄ 57](#)). Dies beruhe darauf, dass unzulässige Verordnungen nicht mit zulässigen Verordnungen austauschbar und vergleichbar seien und Ziel des Verordnungsregresses auch eine (präventive) Lenkung des vertragsärztlichen Verhaltens sei. Es sei nicht erkennbar, dass der Gesetzgeber mit der Einführung der Differenzkostenregelung eine Änderung dieser Regelungsstruktur beabsichtigt habe.

7

Dagegen wendet sich die Klägerin mit ihrer Revision und rügt die Verletzung materiellen Rechts. Bereits der Wortlaut der Norm spreche dafür, dass die Differenzkostenregelung auf unzulässige Verordnungen Anwendung finde. Entgegen der Rechtsauffassung des LSG seien wirtschaftliche und unzulässige Verordnungen zudem miteinander vergleichbar. Auch die Rechtsprechung gehe von einem weitreichenden Wirtschaftlichkeitsbegriff aus, der grundsätzlich unzulässige Verordnungen erfasse (Hinweis zB auf BSG Urteil vom 7.12.1966 [Ä 6Ä RKa 6/64Ä BSGE 26, 16](#) [Ä](#) SozR NrÄ 12 zu [ÄSÄ 368n RVO](#); BSG Urteil vom 4.4.2006 [Ä BÄ 1Ä KR 12/04Ä RÄ BSGE 96, 153](#) = [SozR 42500 ÄSÄ 27 NrÄ 7](#)). Durch die Differenzkostenregelung sei nunmehr für den Bereich der Verordnung unzulässiger Leistungen der normative Schaden an die Maßstäbe der verschuldensunabhängigen Haftung angepasst worden. Hierdurch gehe keineswegs die Steuerungsfunktion der vertragsärztlichen Bestimmungen

verloren. Genau wie bei einer unwirtschaftlichen Verordnung werde auch bei unzulässigen Verordnungen eine Nachforderung nach [Â§Â 106b AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V](#) festgesetzt. Lediglich die Höhe der Nachforderung unterscheide sich im Vergleich zur vorhergehenden Rechtslage darin, dass nur die Differenz zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich erfolgten Verordnung regressiert werde. Dementsprechend müsse der verordnende Vertragsarzt weiterhin die geltenden Normen beachten, da er bei deren Verletzung von einer Nachforderung bedroht sei.

8
Die Klägerin beantragt,
das Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 26.4.2023 sowie Ziffer 1 des Beschlusses des Beklagten vom 10.5.2022 aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, unter Beachtung der Rechtsauffassung des erkennenden Senats erneut zu entscheiden.

9
Der Beklagte beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

10
Das LSG habe zu Recht und mit überzeugender Begründung Ziffer 1 des streitgegenständlichen Schiedsspruchs als rechtmäßig erachtet. Wenn der Gesetzgeber eine Anwendbarkeit der Differenzkostenberechnung und die Erstreckung des Kostenprivilegs auf den gesamten Bereich unzulässiger Verordnungen beabsichtigt hätte, hätte er dies im Wortlaut des [Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V](#) deutlicher zum Ausdruck bringen müssen. Im Übrigen nimmt der Beklagte Bezug auf die Entscheidungsgründe des LSG und die Begründung des Schiedsspruchs.

11
Der Beigeladene beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

12
Er hält das Urteil des LSG im Ergebnis ebenfalls für rechtmäßig. Zutreffend sei, dass der gesetzliche Regelungsgehalt der Differenzkostenregelung im Wortlaut der Regelung nicht mit der gebotenen Klarheit zum Ausdruck komme. Der Norm könne jedoch entnommen werden, wie mit unzulässigen Verordnungen umzugehen sei. Maßgeblich sei der Wortlautunterschied zwischen den Nachforderungen in Satz 1 und den Einsparungen in Satz 2 des [Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V](#). Satz 1 und Satz 2 adressierten danach unterschiedliche Regelungsgegenstände: Satz 1 erfasse nur die unwirtschaftlichen, aber dem Grunde nach zulässigen Verordnungen; Satz 2 erfasse allein die Frage von kompensierenden Einsparungen bei unzulässigen Verordnungen. Zwar betreffe die Prüfung der Zulässigkeit von ärztlichen Verordnungen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung im weiteren Sinne, obliege deshalb auch den Prüfungsgremien und sei in verfahrensrechtlicher Hinsicht den Regressen wegen zulässiger, aber

unwirtschaftlicher Verordnungen gleichgestellt. Jedoch habe das BSG (Hinweis ua auf BSG Urteil vom 11.9.2019 [BÄ 6Ä KA 21/19Ä R](#) [SozR 4-2500 Ä§ 106 Nr 60Ä RdNrÄ 15](#)) stets betont, dass es sich um jeweils eigenständige Prüfverfahren handele. So bestehe bei Regressen, denen unzulässige Verordnungen zugrunde liegen, im Hinblick auf die Höhe des Regressbetrages kein Raum für eine Ermessensausübung, da eine Unwirtschaftlichkeit nur bejaht oder verneint werden könne. Der Rechtsprechung des BSG sei konstant der Grundsatz zu entnehmen, dass eine Gegenrechnung von ersparten Aufwendungen bei unzulässigen Leistungen die normativen Entscheidungen des gesetzlichen und untergesetzlichen Leistungsrechts auszuühen drohe und daher nicht erfolgen dürfe.

II

13

Die Revision der Klägerin bleibt ohne Erfolg. Der streitgegenständliche Schiedsspruch des Beklagten ist rechtmäßig und verletzt die Klägerin nicht in ihren Rechten.

14

A. Streitgegenstand des Verfahrens ist allein der Beschluss zur Differenzkostenberechnung in Ziffer 1 des Schiedsspruchs des Beklagten vom 10.5.2022, der vom übrigen Inhalt des Schiedsspruchs teilbar und abgrenzbar ist (vgl BSG Urteil vom 16.7.2003 [BÄ 6Ä KA 29/02Ä RÄ](#) [BSGE 91, 153](#) = [SozR 42500 Ä§Ä 85 NrÄ 3](#) RdNrÄ 17).

15

B. Die der Revision zugrundeliegende Klage, für die das LSG gemäß [Ä§Ä 29 AbsÄ 4 NrÄ 1 SGG](#) erstinstanzlich zuständig war, ist zulässig. Ein Vorverfahren war nach [Ä§Ä 89 AbsÄ 9 SatzÄ 4](#) und 5 SGB V nicht durchzuführen.

16

Die Klage ist als kombinierte Anfechtungs und Verpflichtungsklage in der Form einer Bescheidungsklage zulässig. Nach ständiger Rechtsprechung des Senats ist eine gegen die Entscheidung eines Schiedsamtes gerichtete Klage grundsätzlich als kombinierte Anfechtungs und Verpflichtungsklage gemäß [Ä§Ä 54 AbsÄ 1](#) iVm [Ä§Ä 131 AbsÄ 2 SatzÄ 2 und AbsÄ 3 SGG](#) statthaft (vgl zB BSG Urteil vom 16.7.2003 [BÄ 6Ä KA 29/02Ä RÄ](#) [BSGE 91, 153](#) = [SozR 42500 Ä§Ä 85 NrÄ 3](#), RdNrÄ 10; BSG Urteil vom 21.3.2012 [BÄ 6Ä KA 21/11Ä RÄ](#) [BSGE 110, 258](#) = [SozR 42500 Ä§Ä 87a NrÄ 1](#), RdNrÄ 20; BSG Urteil vom 13.8.2014 [BÄ 6Ä KA 6/14Ä RÄ](#) [BSGE 116, 280](#) = [SozR 42500 Ä§Ä 87a NrÄ 2](#), RdNrÄ 20; BSG Urteil vom 29.11.2017 [BÄ 6Ä KA 42/16Ä RÄ](#) [SozR 42500 Ä§Ä 87a NrÄ 5](#) RdNrÄ 20; so auch Hamdorf in Hauck/Noftz, SGB V, Stand der Einzelbearbeitung 10/2022, [Ä§Ä 89](#) RdNrÄ 56; Schröder in Remmert/Gokel, SGB V, Stand 10/2019, [Ä§Ä 89](#) RdNrÄ 27; vgl auch Döring in Schnapp/Döring Handbuch des sozialrechtlichen Schiedsverfahrens, 2. Aufl 2016, RdNrÄ 205, 207; für eine isolierte Anfechtungsklage gegen Schiedsspruch nach [Ä§Ä 115b AbsÄ 3 SGBÄ V](#) vgl aber BSG Urteil vom 4.3.2014 [BÄ 1Ä KR 16/13Ä RÄ](#) [BSGE 115, 165](#) = [SozR 42500 Ä§Ä 115b NrÄ 4](#), RdNrÄ 20

ff). Die damit geltend gemachte Verpflichtung zum Erlass eines neuen Verwaltungsaktes beruht darauf, dass die Festsetzung des Vertragsinhalts durch ein Schiedsamt gegenüber den Vertragspartnern ein Verwaltungsakt ist (vgl BSG Urteil vom 21.3.2012 – [BÄ 6Ä KA 21/11Ä RÄ BSGE 110, 258](#) – SozR 42500 Ä 87a NrÄ 1, RdNrÄ 20; BSG Urteil vom 13.8.2014 – [BÄ 6Ä KA 6/14Ä RÄ BSGE 116, 280](#) – SozR 42500 Ä 87a NrÄ 2, RdNrÄ 20).

17

C. Der Schiedsspruch des Beklagten zum Anwendungsbereich der Differenzkostenberechnung im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen nach [Ä 106b Abs 2a SGB V](#) ist nicht zu beanstanden. Der Beklagte hat seinen Gestaltungsspielraum (dazu 1.) nicht überschritten. Die in [Ä 106b Abs 2a Satz 1 SGB V](#) geregelte Beschränkung von Nachforderungen auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich ärztlich verordneten Leistung ist allein auf unwirtschaftliche Verordnungen im engeren Sinne zu begrenzen und findet auf unzulässige Verordnungen keine Anwendung (dazu 3.). Da nach [Ä 106b Abs 2a Satz 3 SGB V](#) in den Rahmenvereinbarungen nur das Nähere zu regeln ist, wäre auch der Beklagte nicht berechtigt gewesen, den materiell-rechtlichen Anwendungsbereich der Differenzkostenregelung zu erweitern (dazu 2.).

18

1. Die Entscheidung des Beklagten nach [Ä 89 Abs 3 SGB V](#) unterliegt nur in eingeschränktem Umfang einer gerichtlichen Kontrolle. Seine Schiedssprüche sind ebenso wie die von ihm ersetzten Vereinbarungen der vorrangig zur Vereinbarung der einheitlichen Rahmenvorgaben berufenen Spitzenorganisationen auf Bundesebene auf Interessenausgleich angelegt und haben Kompromisscharakter. Der Senat geht in ständiger Rechtsprechung davon aus, dass Schiedsämtern nach [Ä 89 SGB V](#) ein weiter Gestaltungsspielraum zusteht. Ihre Vertragsgestaltungsfreiheit, die der gerichtlichen Nachprüfung Grenzen setzt, ist nicht geringer als diejenige der Vertragspartner bei einer im Wege freier Verhandlungen erzielten Vereinbarung (vgl nur BSG Urteil vom 21.3.2012 – [BÄ 6Ä KA 21/11Ä RÄ BSGE 110, 258](#) – SozR 42500 Ä 87a NrÄ 1, RdNrÄ 24; BSG Urteile vom 10.5.2017 – [BÄ 6Ä KA 14/16Ä RÄ SozR 42500 Ä 87a NrÄ 3 RdNrÄ 51](#) und – [BÄ 6Ä KA 5/16Ä RÄ BSGE 123, 115](#) – SozR 42500 Ä 87a NrÄ 4, RdNrÄ 29; vgl auch BSG Urteil vom 17.11.2022 – [BÄ 6Ä KA 9/21Ä RÄ SozR 42500 Ä 117 NrÄ 9 RdNrÄ 33 ff](#) zum Gestaltungsspielraum von Schiedsstellen nach [Ä 120 Abs 4 SGB V](#)). Dementsprechend sind Schiedssprüche nur darauf hin zu überprüfen, ob sie die grundlegenden verfahrensrechtlichen Anforderungen und in inhaltlicher Sicht die zwingenden rechtlichen Vorgaben eingehalten haben (vgl zB BSG Urteil vom 16.7.2003 – [BÄ 6Ä KA 29/02Ä RÄ BSGE 91, 153](#) – SozR 42500 Ä 85 NrÄ 3, RdNrÄ 11; BSG Urteil vom 13.5.2015 – [BÄ 6Ä KA 20/14Ä RÄ BSGE 119, 43](#) – SozR 42500 Ä 120 NrÄ 4, RdNrÄ 26). Nach Maßgabe dieser Prüfungsbefugnis ist es dem Senat eröffnet, den angefochtenen Schiedsspruch nicht nur in formeller Hinsicht, sondern im Umfang des Streitgegenstandes des Revisionsverfahrens auch inhaltlich zu überprüfen (vgl BSG Urteil vom 13.5.2015 – [BÄ 6Ä KA 20/14Ä RÄ BSGE 119, 43](#) – SozR 42500 Ä 120 NrÄ 4, RdNrÄ 26 mwN).

19

2. Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit ärztlich verordneten Leistungen wird nach [§ 106b Abs 1 Satz 1 SGB V](#) anhand von Vereinbarungen geprüft, die von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen (KÄVen) zu treffen sind. Auf Grundlage dieser Vereinbarungen können Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise nach [§ 106 Abs 3 SGB V](#) festgelegt werden ([§ 106b Abs 1 Satz 2 SGB V](#)). Die Spitzenorganisationen auf Bundesebene, die klagende KÄBV und der beigeladene GKVSpitzenverband, werden wiederum verpflichtet, einheitliche Rahmenvorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen nach [§ 106b Abs 1 SGB V](#) zu vereinbaren ([§ 106b Abs 2 Satz 1 SGB V](#)). Soweit nach [§ 106b Abs 2a Satz 3 SGB V](#) das Nähere zur Differenzkostenberechnung in diesen einheitlichen Rahmenvorgaben zu regeln ist, wird den Vertragspartnern und damit auch dem Bundesschiedsamt allerdings keine Kompetenz zur Modifizierung der materiell-rechtlichen Anspruchsvoraussetzungen der Norm eingeräumt. Das Nähere erlaubt allein Regelungen zur Umsetzung der Vorschrift, wie zB die Ausgestaltung zur Bestimmung der Kostendifferenz. So regelt zB [§ 3a Abs 2 Satz 1](#) der Rahmenvorgaben, dass im Rahmen von Einzelfallprüfungen für die Berücksichtigung einer Kostendifferenz in den Vereinbarungen nach [§ 106b Abs 1 SGB V](#) Regelungen zu der zu berücksichtigenden wirtschaftlichen Leistung und deren Kosten zu treffen sind. An Stelle der im Einzelfall festzulegenden wirtschaftlichen Leistung können durch die regionalen Vereinbarungspartner auch indikationsbezogene durchschnittliche wirtschaftliche Verordnungsstellen festgelegt und berücksichtigt werden ([§ 3a Abs 2 Satz 2](#) Rahmenvorgaben). Für die Berücksichtigung der Kostendifferenz soll die Krankenkasse im Prüfantrag die wirtschaftliche Leistung bzw die durchschnittlichen wirtschaftlichen Verordnungsstellen benennen und begründen ([§ 3a Abs 2 Satz 3](#) Rahmenvorgaben). Vergleichbare Regelungen trifft [§ 3a Abs 3](#) Rahmenvorgaben für statistische Prüfungen.

20

Das Nähere erlaubt dagegen nicht die Erweiterung bzw Modifizierung der materiell-rechtlichen Vorgaben der Regelung (vgl auch BVerfG Beschluss vom 26.9.2016 [1 BvR 1326/15](#) juris RdNr 32 zur Regelungsbefugnis des Näheren über die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung iSd [§ 98 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Die streitige Frage, ob die Differenzkostenberechnung nach [§ 106b Abs 2a Satz 1 SGB V](#) auf die unwirtschaftliche Verordnung (im engeren Sinne) begrenzt oder aber auch auf die unzulässige Verordnung (unwirtschaftliche Verordnung im weiteren Sinne) anzuwenden ist, ist nicht vom Beurteilungsspielraum der Rahmenvereinbarungspartner und damit auch nicht vom Beurteilungsspielraum des Beklagten in seiner Schiedsentscheidung gedeckt.

21

3. Der Schiedsspruch des Beklagten setzt die Vorgaben des [§ 106b Abs 2a SGB V](#) zutreffend um. Die dort für die Wirtschaftlichkeitsprüfung geregelte

Differenzkostenberechnung bezieht sich – wie bereits das LSG zutreffend ausgeführt hat – allein auf Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungen im engeren Sinne. Auf unzulässige Verordnungen findet die Regelung dagegen keine Anwendung (so auch: LSG Niedersachsen/Bremen Urteile vom 20.3.2024 – [L 3 KA 51/23](#) – juris und [L 3 KA 52/23](#) – juris; SG Mainz Urteil vom 6.9.2023 – [S 2 KA 195/22](#) – juris RdNr 63 ff; SG Hannover Urteil vom 13.9.2023 – [S 20 KA 308/22](#) – juris RdNr 41; Murawski in LPKSGb V, 6. Aufl 2022, § 106b RdNr 11; Ladurner, ZMGR 2019, 123, 127; vgl auch Grau/Dickmann, A&R 2023, 302, 305; Seifert in v. Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, 4. Aufl 2022, § 106b RdNr 17; Bayerisches LSG Urteil vom 8.2.2023 – [L 12 KA 31/22](#) – juris RdNr 40 ff; aA SG München Urteile vom 5.5.2022 – [S 49 KA 139/21](#) – juris RdNr 15 ff und vom 23.6.2022 – [S 38 KA 145 /21](#) – juris RdNr 19 ff; Hofmayer/Kirchner in Heidelberger Kommentar Arztrecht, Krankenhausrecht, Medizinrecht, Stand der Einzelbearbeitung 5/2023, Kap 5560 Wirtschaftlichkeitsprüfung RdNr 34; für einen weitergehenden Anwendungsbereich auch Engelhard in Hauck/Noftz, SGB V, Stand der Einzelbearbeitung 8/2022, § 106b RdNr 146; offen gelassen Rademacker, GuP 2020, 49, 55 ff). Der Wortlaut der Regelung ist allerdings nicht eindeutig (dazu a). Auch die Gesetzesmaterialien erlauben nicht den Rückschluss, dass die Differenzkostenregelung unzulässige Verordnungen erfassen soll (dazu b). Unter Berücksichtigung systematischer Gesichtspunkte ist die Norm vielmehr dahingehend auszulegen, dass lediglich unwirtschaftliche Verordnungen im engeren Sinne erfasst werden (dazu c).

22

a) Weder Satz 1 (dazu aa) noch Satz 2 (dazu bb) des [§ 106 Abs 2a SGB V](#) lässt sich klar entnehmen, ob der Anwendungsbereich der Vorschrift allein auf Fälle der Unwirtschaftlichkeit im engeren Sinne beschränkt ist oder ob auch unzulässige Verordnungen erfasst werden sollen und ob damit auch die Kosten von Arzneimitteln, die nicht zum Leistungskatalog der GKV gehören, in den Kostenvergleich einzubeziehen sind. Der Wortlaut ist vielmehr nicht eindeutig und lässt verschiedene Interpretationsmöglichkeiten zu (vgl auch Glöckner/Wiedemann, [GesR 2024, 160](#), 162 – „derart unklare Regelung“; Hess in BeckOKG, SGB V, Stand 15.2.2023, § 106b RdNr 26 – „zu dem nicht klar formulierten Satz 2“; Rademacker, GuP 2020, 49, 55 – „unklare und konfliktträchtige Regelung“).

23

aa) Nach [§ 106b Abs 2a Satz 1 SGB V](#) sind Nachforderungen gegenüber Ärzten nach [§ 106b Abs 1 Satz 2 SGB V](#) auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung zu begrenzen.

24

(1) Satz 1 nimmt damit einerseits die in [§ 106b Abs 1 Satz 2 SGB V](#) angesprochenen „Nachforderungen“ in Bezug. Dies spricht auf den ersten Blick dafür, auch unzulässige Verordnungen hierunter zu subsumieren (vgl Engelhard in Hauck/Noftz, SGB V, Stand der Einzelbearbeitung 8/2022, § 106b

RdNr 145; Rademacker, GUP 2020, 49, 56; Hofmayer/Kirchner in Heidelberger Kommentar Arztrecht, Krankenhausrecht, Medizinrecht, Stand der Einzelbearbeitung 5/2023, Kap 5560 Wirtschaftlichkeitsprüfung RdNr 34). Denn nach [§ 106b Abs 1 Satz 2 SGB V](#) können in den Vereinbarungen nach [§ 106b Abs 1 Satz 1 SGB V](#) Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise nach [§ 106 Abs 3 SGB V](#) festgelegt werden. Hierunter fallen jedoch nicht nur Regresse wegen unwirtschaftlicher Verordnungen im engeren Sinne, sondern auch wegen unzulässiger Verordnungen. Hierauf weist die Klägerin zu Recht hin.

25

Nach ständiger Rechtsprechung des Senats sind ärztliche Verordnungen nicht nur dann unwirtschaftlich, wenn zu hohe Kosten entstehen (sog Unwirtschaftlichkeit im engeren Sinne), weil zB eine geringere Menge oder eine Versorgung mit kostengünstigeren Arznei oder Heilmitteln (BSG Urteil vom 13.5.2015 [B 6 KA 18/14 R](#) SozR 42500 [§ 106 Nr 51 RdNr 38](#); BSG Urteil vom 17.2.2016 [B 6 KA 3/15 R](#) SozR 42500 [§ 106 Nr 54 RdNr 19](#); zum Sprechstundenbedarf in unwirtschaftlicher Menge vgl auch BSG Urteil vom 20.10.2004 [B 6 KA 65/03 R](#) SozR 42500 [§ 106 Nr 7 RdNr 6](#) = [juris RdNr 17](#)) ausreichend gewesen wären oder weil wirtschaftliche Bezugswege nicht wahrgenommen wurden (BSG Urteil vom 13.5.2015 [B 6 KA 18/14 R](#) SozR 42500 [§ 106 Nr 51 RdNr 39](#)). Vielmehr ist [§ 106b SGB V](#) auch Grundlage des Verordnungsregresses, mit dem der Ersatz eines Schadens geltend gemacht wird, der der Krankenkasse dadurch entstanden ist, dass sie gegenüber der Apotheke Medikamente bezahlen muss, die der Arzt nach den geltenden gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen nicht zu Lasten der GKV hätte verordnen dürfen, zB weil sie nicht über die erforderliche Arzneimittelzulassung verfügen oder weil sie nicht zur Behandlung der Erkrankung zugelassen sind, für die der Arzt sie verordnet hat (OffLabelUse). Gleiches gilt zB für einen Regress wegen der ärztlichen Verordnung von Sprechstundenbedarf unter Verstoß gegen die maßgeblichen gesetzlichen und untergesetzlichen Vorschriften (BSG Urteil vom 11.12.2019 [B 6 KA 23/18 R](#) SozR 42500 [§ 106 Nr 62 RdNr 22](#); vgl auch BSG Urteil vom 29.6.2022 [B 6 KA 14/21 R](#) SozR 42500 [§ 106 Nr 65 RdNr 17](#) zur unzulässigen Verordnung von Impfstoffen). Auch diese Prüfung der Wirtschaftlichkeit im weiteren Sinne ist Wirtschaftlichkeitsprüfung und obliegt daher der Prüfungsstelle (grundlegend: BSG Urteil vom 14.3.2001 [B 6 KA 19/00 R](#) SozR 32500 [§ 106 Nr 52](#) [juris RdNr 12 ff](#); vgl auch BSG Urteil vom 29.6.2011 [B 6 KA 16/10 R](#) SozR 42500 [§ 106 Nr 31 RdNr 16, 19](#); BSG Urteil vom 11.9.2019 [B 6 KA 23/19 R](#) SozR 42500 [§ 106 Nr 61 RdNr 16](#)).

26

(2) Andererseits schreibt [§ 106b Abs 2a Satz 1 SGB V](#) die Bildung einer Differenz zwischen den Kosten der wirtschaftlichen Verordnung und den Kosten der tatsächlich ärztlich verordneten Leistung vor. Dies spricht für ein Vergleichspaar aus den im System der GKV ordnungsfähigen Leistungen, die sich lediglich im Preis unterscheiden (vgl Ladurner, ZMGR 2019, 123, 127; Seifert in v. Koppenfels-Spies, SGB V, 4. Aufl 2022, [§ 106b RdNr 17](#)).

Wenn ein Arzt keine unzulässigen Verordnungen vorgenommen hat, aber unnötig teure Medikamente verordnet oder teure Beschaffungswege genutzt hat, wurde der Regress gegen den Arzt auch bisher regelmäßig auf die dadurch entstandenen Mehrkosten begrenzt. Bezogen auf den Richtgrößenregress war das in [Â§ 106 Abs 5a Satz 3 SGB V](#) in der bis zum 31.12.2016 geltenden Fassung ausdrücklich so geregelt und dies entsprach auch der Rechtsprechung zu anderen Prüfmethoden (vgl BSG Urteil vom 28.9.2016 [B 6 KA 44/15 R](#) SozR 4-2500 [Â§ 106 Nr 55 RdNr 16](#) zum Vergleich anhand von durchschnittlichen Therapiedosen). Bei unzulässigen Verordnungen kam nach bisheriger Rechtsprechung dagegen die Bildung einer solchen Differenz nicht in Betracht. Die unzulässige Verordnung wird [wie bereits dargestellt](#) zwar ebenfalls als eine Form der Unwirtschaftlichkeit angesehen (dazu bereits [RdNr 25](#)). Bei diesem Verordnungsregress handelt es sich gleichwohl um ein eigenständiges Prüfverfahren, für das andere Regeln gelten als die Prüfung der Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne. Solche Verordnungsregresse bieten insbesondere keinen Raum für eine Ermessensausübung hinsichtlich der Honorarkürzung (BSG Urteil vom 6.5.2009 [B 6 KA 3/08 R](#) juris [RdNr 28 f](#); BSG Urteil vom 3.2.2010 [B 6 KA 37/08 R](#) SozR 42500 [Â§ 106 Nr 26 RdNr 43](#); BSG Urteil vom 30.10.2013 [B 6 KA 2/13 R](#) SozR 42500 [Â§ 106 Nr 43 RdNr 11 ff](#); vgl dazu auch BSG Beschluss vom 18.8.2010 [B 6 KA 21/10 B](#) juris [RdNr 15](#)). Die Berücksichtigung kompensatorischer Einsparungen, dh der ersparten Kosten des Kostenträgers für die rechtlich zulässige Verordnung, kommt gerade nicht in Betracht (sog normativer Schadensbegriff, vgl BSG Urteil vom 25.1.2017 [B 6 KA 7/16 R](#) SozR 42500 [Â§ 106 Nr 57 RdNr 22](#); BSG Beschluss vom 11.10.2017 [B 6 KA 29/17 B](#) juris [RdNr 10](#)). Vielmehr kann in diesen Fällen eine Unwirtschaftlichkeit nur bejaht oder verneint werden (vgl BSG Urteil vom 5.11.2008 [B 6 KA 63/07 R](#) [SozR 42500 Â§ 106 Nr 21](#) [RdNr 29](#); BSG Urteil vom 29.6.2022 [B 6 KA 14/21 R](#) SozR 42500 [Â§ 106 Nr 65 RdNr 43](#) [â 44](#)).

bb) [Satz 2 des Â§ 106b Abs 2a SGB V](#) bestimmt, dass etwaige Einsparungen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes begründen. Die im Vergleich zu [Satz 1](#) (Einsparungen) gewählte unterschiedliche Formulierung (Einsparungen) spricht dafür, [Satz 2](#) einen eigenen, von [Satz 1](#) unabhängigen Regelungsgehalt zuzuschreiben. [Nachforderungen](#), die nach [Satz 1](#) auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung zu begrenzen sind, können begrifflich niemals einen positiven Betrag zugunsten des verordnenden Arztes aufweisen. [Nachforderungen](#) sind vielmehr stets Forderungen gegenüber dem verordnenden Arzt. Dies wird durch die in [Satz 1](#) verwendete Formulierung [begrenzen](#) bestätigt. Es dürfen somit in den von [Satz 1](#) erfassten Fällen nicht die Gesamtkosten der unwirtschaftlichen Leistung zurückgefordert werden. Vielmehr sind die Kosten der nicht verordneten wirtschaftlichen Leistung, die ausreichend gewesen wäre, gegenzurechnen. Demgegenüber verwendet [Satz 2](#) die Formulierung [Einsparungen](#), die [so die Regelung](#) keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes

begründen. Ein Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes kann bei Nachforderungen – wie ausgeführt – jedoch von vorneherein nicht bestehen. Letztlich kann Satz 2 damit lediglich entnommen werden, dass einem Arzt, der statt einer zulässigen Verordnung eine im Vergleich zu dieser kostengünstigere unzulässige Verordnung vornimmt, dafür kein Ausgleichsanspruch gegenüber der Krankenkasse (oder der KÄV) zusteht.

29

b) Aus den Gesetzesmaterialien lassen sich weitergehende Erkenntnisse zum Willen des Gesetzgebers nicht gewinnen. [Â§ 106b Abs 2a SGB V](#) geht auf eine am 13.3.2019 – und damit nur einen Tag vor der abschließenden dritten Lesung des Gesetzes im Bundestag am 14.3.2019 – beschlossene Empfehlung des Gesundheitsausschusses zurück (vgl. [BTDrucks 19/8351](#) und [BTPlenarprotokoll 19/86](#), S. 10048 ff.). Stellungnahmen der betroffenen Spitzenverbände oder von Institutionen, die über praktische Erfahrungen im Zusammenhang mit Wirtschaftlichkeitsprüfungen verfügen, konnten aufgrund dieser Kurzfristigkeit keinen Eingang in das Gesetzgebungsverfahren finden (vgl. Rademacker, *GuP* 2020, 49, 55).

30

Eine Begründung zur Regelung der Differenzkostenberechnung findet sich allein in der Beschlussempfehlung und dem Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 13.3.2019 ([BTDrucks 19/8351](#), S. 195 ff.). Dort wird ausgeführt: „Durch die Änderung wird die Höhe von Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Ordnungsweise auf eine Differenzberechnung beschränkt. Die Nachforderung ergibt sich aus dem Mehrbetrag, der nach Abzug der ärztlich verordnungsfähigen Leistung zu Lasten des Kostenträgers verbleibt. Soweit sich durch eine unzulässige Verordnung Kostenersparnisse zugunsten des Kostenträgers ergeben, kommt dies nicht dem verordnenden Arzt zugute. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren das Nähere in den einheitlichen Rahmenvorgaben nach Absatz 2.“

31

Diese (knappe) Begründung bietet allerdings keine verlässliche Grundlage für das Normverständnis. Sie erlaubt keinen Rückschluss auf einen Willen des Gesetzgebers, die Differenzkostenregelung auch auf unzulässige Ordnungen zu erstrecken (zum Erfordernis, dass der gesetzgeberische Wille auch im Text Niederschlag gefunden hat: *BVerfG* Urteil vom 16.2.1983 – [2 BvE 1/83](#), [2 BvE 2/83](#), [2 BvE 3/83](#), [2 BvE 4/83](#) – [BVerfGE 62, 1](#), 45 – juris RdNr. 124 mwN; *BFH* Urteil vom 25.7.2012 – [I R 101/10](#) – [BFHE 238, 362](#) – [BStBl II 2013, 165](#) – juris RdNr. 22 mwN; vgl. zu diesem Aspekt auch *BSG* Urteil vom 15.5.2019 – [B 6 KA 5/18 R](#) – [BSGE 128, 125](#) – SozR 42500 – [103 Nr. 27](#), RdNr. 48 zur Konzeptbewerbung; *BSG* Urteil vom 6.4.2022 – [B 6 KA 6/21 R](#) – SozR 42500 – [106 Nr. 66](#) RdNr. 24 zur Ausschlussfrist bei einer Beratung zur unwirtschaftlichen Ordnungsweise). Es erscheint dem Senat jedenfalls spekulativ, allein aus der Formulierung „unwirtschaftliche Ordnungsweise“ die Schlussfolgerung zu ziehen, dass damit alle Fallgestaltungen der

Wirtschaftlichkeitsprüfung und damit auch unzulässige Verordnungen gemeint sind (vgl auch Hess in BeckOGK, SGB V, Stand 15.2.2023, Â§ 106b RdNr 26).

32

c) Unter Berücksichtigung systematischer Gesichtspunkte ist die Norm vielmehr dahingehend auszulegen, dass allein unwirtschaftliche Verordnungen im engeren Sinne erfasst werden.

33

aa) [Â§ 106 Abs 1 SGB V](#) verpflichtet die Krankenkassen und die KVen, die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen zu überwachen. Das Verfahren nach [Â§ 106 SGB V](#) dient damit der Feststellung, ob die vertragsärztliche Versorgung in Bezug auf die Behandlungsweise auch die Verordnungsweise den gesetzlichen Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots genügt (BSG Urteil vom 13.5.2015 [B 6 KA 18/14 R](#) [SozR 42500 Â§ 106 Nr 51 RdNr 36](#); BSG Urteil vom 17.2.2016 [B 6 KA 3/15 R](#) [SozR 42500 Â§ 106 Nr 54 RdNr 17](#)). Der in [Â§ 106 Abs 1 SGB V](#) verwendete Begriff der Wirtschaftlichkeit ist mit den in [Â§ 12 Abs 1 SGB V](#) definierten, in [Â§ 70 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) für die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern wiederholten und in [Â§ 72 Abs 2 SGB V](#) für die Beziehungen der Krankenkassen zu Ärzten und Zahnärzten präzisierten Begriffen identisch. Nach [Â§ 12 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen ([Â§ 12 Abs 1 Satz 2 SGB V](#)). Nach [Â§ 70 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) muss die Versorgung der Versicherten ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss wirtschaftlich erbracht werden. [Â§ 72 Abs 2 SGB V](#) schreibt vor, dass die vertragsärztliche Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften und der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) durch schriftliche Verträge der KVen mit den Verbänden der Krankenkassen so zu regeln ist, dass eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gewährleistet ist und die ärztlichen Leistungen angemessen vergütet werden.

34

bb) Diese Regelungen verdeutlichen, dass Leistungsrecht und Leistungserbringungsrecht im Rahmen der GKV eng miteinander verbunden sind. Leistungen, die unter Missachtung gesetzlicher Vorgaben erbracht werden, werden im allgemeinen nicht vergütet. Dies gilt nicht allein für die ärztliche Verordnung, sondern generell im Vertragsarztrecht und auch darüber hinaus für die gesamte Leistungserbringung. Wenn ein Arzt einen gesetzlich Versicherten (ohne dass ein Notfall vorliegt) behandelt, obwohl er nicht über die erforderliche vertragsärztliche Zulassung (vgl BSG Urteil vom 23.6.2010 [B 6 KA 7/09 R](#) [BSGE 106, 222](#) = [SozR 45520 Â§ 32 Nr 4, RdNr 53](#)) oder die

qualifikationsbezogene Genehmigung oder auch bei Behandlung im Krankenhaus über die erforderliche Approbation (vgl BSG Beschluss vom 24.10.2018 [BÄ 6Ä KA 9/18Ä BÄ](#) juris RdNrÄ 12 bei vorläufigem Berufsverbot des Arztes; vgl auch BSG Urteil vom 26.4.2022 [BÄ 1Ä KR 26/21Ä RÄ](#) [BSGE 134, 142](#) =Ä SozR 42500 Ä§Ä 15 NrÄ 4 bei Mitwirken eines Nichtarztes bei Krankenhausbehandlung) verfähgt, besteht grundsätzlich kein Vergütungsanspruch. Neben der formellen Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung muss der Arzt auch materiell berechtigt sein, Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung zu erbringen (vgl zB BSG Urteil vom 23.6.2010 [BÄ 6Ä KA 7/09Ä RÄ](#) [BSGE 106, 222](#) =Ä SozR 45520 Ä§Ä 32 NrÄ 4, RdNrÄ 55).

35

Der durch eine unrechtmäßige ärztliche Verordnung eingetretene Schaden wird jedenfalls nicht dadurch in Frage gestellt, dass der Krankenkasse des Versicherten bei einer rechtmäßigen Verordnung dieselben oder gar höhere Kosten entstanden wären (BSG Urteil vom 13.8.2014 [BÄ 6Ä KA 38/13Ä RÄ](#) SozR 42500 Ä§Ä 106 NrÄ 47 RdNrÄ 36-37; BSG Urteil vom 25.1.2017 [BÄ 6Ä KA 7/16Ä RÄ](#) SozR 42500 Ä§Ä 106 NrÄ 57 RdNrÄ 22). Dies berücksichtigt, dass es auf die Beachtung der für die vertragsarztrechtliche Versorgung geltenden Bestimmungen nicht ankommt, wenn die Kosten, die hypothetisch bei rechtmäßigem Verhalten angefallen wären, schadensmindernd berücksichtigt würden (vgl BSG Urteil vom 20.3.2013 [BÄ 6Ä KA 17/12Ä RÄ](#) SozR 45540 Ä§Ä 48 NrÄ 2 RdNrÄ 36Ä f betr Gebot der persönlichen Unterzeichnung von Arzneiverordnungen durch ermächtigte Krankenhausärzte; BSG Urteil vom 18.8.2010 [BÄ 6Ä KA 14/09Ä RÄ](#) SozR 42500 Ä§Ä 106 NrÄ 29 RdNrÄ 51 betr Verordnung von Sprechstundenbedarf; BSG Urteil vom 8.9.2004 [BÄ 6Ä KA 14/03Ä RÄ](#) [SozR 42500 Ä§Ä 39 NrÄ 3](#) RdNrÄ 14 betr unzulässige faktisch-stationäre Behandlung; BSG Urteil vom 22.3.2006 [BÄ 6Ä KA 76/04Ä RÄ](#) [BSGE 96, 99](#) =Ä [SozR 45520 Ä§Ä 33 NrÄ 6](#), RdNrÄ 11 betr eine als Praxisgemeinschaft auftretende Gemeinschaftspraxis; BSG Urteil vom 28.2.2007 [BÄ 3Ä KR 15/06Ä RÄ](#) [SozR 42500 Ä§Ä 39 NrÄ 7](#) RdNrÄ 17Ä f betr zu lange stationäre Versorgung; BSG Urteil vom 3.2.2010 [BÄ 6Ä KA 37/08Ä RÄ](#) SozR 42500 Ä§Ä 106 NrÄ 26 betr Verordnung von autologen Tumorzellen; BSG Urteil vom 5.5.2010 [BÄ 6Ä KA 6/09Ä RÄ](#) [BSGE 106, 110](#) =Ä [SozR 42500 Ä§Ä 106 NrÄ 27](#), RdNrÄ 46 betr Verordnung von Immunglobulin; BSG Urteil vom 13.10.2010 [BÄ 6Ä KA 48/09Ä RÄ](#) SozR 42500 Ä§Ä 106 NrÄ 30 RdNrÄ 44 betr Verordnung von Megastat). Im Vertragsarztrecht ist kein Raum, einen Verstoß gegen Verbote und Gebote, die nicht bloße Ordnungsvorschriften betreffen, durch Berücksichtigung eines hypothetischen alternativen Geschehensablaufs hier die Annahme der rechtmäßigen Verordnung durch den Arzt als unbeachtlich anzusehen, denn damit würde das vertragsärztliche Ordnungssystem relativiert (vgl BSG Urteil vom 20.3.2013 [BÄ 6Ä KA 17/12Ä RÄ](#) SozR 45540 Ä§Ä 48 NrÄ 2 RdNrÄ 37).

36

cc)Ä Dieses grundlegende Prinzip wäre für den Verordnungsregress in Frage gestellt, wenn Nachforderungen auch im Falle einer unzulässigen Verordnung auf die Differenz der Kosten zwischen wirtschaftlicher und tatsächlich verordneter Leistungen begrenzt würden. Die Steuerungsfunktion des Verordnungsregresses

wäre verfehlt (zutreffend Bayerisches LSG Urteil vom 8.2.2023 [LÄ 12Ä KA 31/22Ä](#) juris RdNrÄ 57Ä ff; SG Mainz Urteil vom 6.9.2023 [SÄ 2Ä KA 195/22Ä](#) juris RdNrÄ 64; Ladurner, ZMGR 2019, 123, 127). In allen Fällen, in denen durch die unzulässige Verordnung keine höheren Kosten als durch die zulässige Verordnung entstehen, wäre die Krankenkasse im Ergebnis gezwungen, die Kosten der unzulässigen Verordnung endgültig zu übernehmen und Leistungen zu erbringen, die nicht zum Leistungskatalog gehören. Umfangreiche, der Qualitätssicherung dienende Regelungen im SGB V liefern damit zu wesentlichen Teilen leer. Verordnungsausschlüsse würden faktisch unbeachtlich werden und Versicherte würden Leistungen erhalten, auf die sie wegen Ausschlusses der Verordnungsfähigkeit keinen Anspruch haben. Im Ergebnis würden Leistungspflichten der Krankenkassen begründet, die ausdrücklich nicht vorgesehen sind. Dass der Gesetzgeber tatsächlich die Einhaltung aller Qualitätsvorgaben für verzichtbar hält, solange den Krankenkassen dadurch nicht unmittelbar Mehrkosten entstehen, erscheint fernliegend. Wenn ein solcher grundlegender Systemwechsel erfolgen soll, muss das im Gesetz jedenfalls klar zum Ausdruck gebracht werden. Daran fehlt es hier.

37

Ein solcher Systemwechsel hätte im Übrigen auch erhebliche Folgen für die praktische Umsetzbarkeit der geltenden Regelungen zum Verordnungsregress. Häufig wird im Falle unzulässiger Verordnungen eine wirtschaftliche Vergleichsverordnung iS des [ÄSÄ 106b AbsÄ 2a SatzÄ 1 SGBÄ V](#) schwer bzw nur mit hohem Verwaltungsaufwand durch medizinische Gutachten zu bestimmen sein (vgl Bayerisches LSG Urteil vom 8.2.2023 [LÄ 12Ä KA 31/22Ä](#) juris RdNrÄ 74; Ladurner, ZMGR 2019, 123, 127; Schüttler jurisPRMedizinR 4/2023 AnmÄ 5 unterÄ D.; vgl auch Seifert in v.Ä Koppenfels-Spies/Wenner, SGBÄ V, 4.Ä Aufl 2022, ÄSÄ 106b RdNrÄ 17). Im Ergebnis müssten die Prüfungsgremien im Streitfall die erforderliche Therapieentscheidung treffen. Auch dies spricht dafür, dass der Gesetzgeber, soweit er eine solche Konsequenz anstrebt, dies durch eine klare gesetzliche Regelung zum Ausdruck bringt (vgl Seifert in v.Ä Koppenfels-Spies/Wenner, SGBÄ V, 4.Ä Aufl 2022, ÄSÄ 106b RdNrÄ 17).

38

dd) Auch die Klägerin macht im Übrigen nicht geltend, dass die Begrenzung der Nachforderung auf die Differenz für alle Varianten – wie zB bei Verstößen gegen die Vorgaben aus [ÄSÄ 34 SGBÄ V](#) – unzulässiger Verordnung gelten soll. Soweit sie argumentiert, die Differenzkostenberechnung müsse nach Sinn und Zweck des [ÄSÄ 106b AbsÄ 2a SGBÄ V](#) jedenfalls bei medizinisch rationalen Verordnungsentscheidungen Anwendung finden, ist dies nicht geeignet, die vom Senat vorgenommene Auslegung der Differenzkostenregelung in Frage zu stellen. Die Klägerin stellt in diesem Zusammenhang darauf ab, dass die Krankenkassen die Voraussetzungen eines OffLabelUse häufig ablehnten, obwohl es sich bei diesen Verordnungen um medizinisch sachgerechte und rationale Verordnungen handle, die zwar für das konkrete Anwendungsgebiet nicht zugelassen seien, jedoch in den Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften für die jeweilige Indikation empfohlen würden. Ebenso wäre auch der gesetzlich vorgesehene begründete Ausnahmefall von den Verordnungsausschlüssen bzw

einschränkungen der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie von Krankenkassen meist nicht akzeptiert. Soweit die Klägerin damit zwischen verschiedenen unzulässigen Verordnungen im Rahmen des Anwendungsbereiches der Differenzkostenregelung unterscheiden möchte, kann [Â§ 106b Abs 2a SGB V](#) nach keiner Auslegungsmethode hierfür eine Grundlage entnommen werden.

39

Im Übrigen lassen die für die Prüfung der Rechtmäßigkeit eines Regresses wegen unzulässiger bzw rechtswidriger Verordnungen maßgeblichen Grundsätze bereits in vieler Hinsicht Raum für Erwägungen zur besonderen Behandlungssituation des Patienten, zu seiner Vorgeschichte und zum Ineinandergreifen von stationären und ambulanten Behandlungen (BSG Urteil vom 30.10.2013 [B 6 KA 2/13 R](#) SozR 42500 [Â§ 106 Nr 43 RdNr 12](#)). Die Voraussetzungen für einen zulässigen Offlabeluse werden gesetzlich ([Â§ 35c SGB V](#)) sowie durch Richtlinien des GBA ([Â§ 92 Abs 1 Nr 6 SGB V](#)) im Einzelnen geregelt (vgl Anlage VI zu Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie). Ist ein nicht in der Arzneimittel-Richtlinie geregelter OffLabelUse betroffen, bleiben daneben die allgemeinen, vom BSG entwickelten Grundsätze für einen OffLabelUse zu Lasten der GKV unberührt (stRspr; vgl BSG Urteil vom 13.12.2016 [B 1 KR 10/16 R](#) [BSGE 122, 181](#) = SozR 42500 [Â§ 2 Nr 6](#); BSG Urteil vom 13.8.2014 [B 6 KA 38/13 R](#) SozR 42500 [Â§ 106 Nr 47 RdNr 31](#); BSG Urteil vom 29.6.2023 [B 1 KR 35/21 R](#) juris RdNr 14, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen). Die Praxismengen (und die Gerichte) müssen sowohl unter dem Gesichtspunkt eines OffLabelUse als auch im Hinblick auf die tatbestandlichen Voraussetzungen des [Â§ 2 Abs 1a SGB V](#) bzw die dort kodifizierten Aussagen des BVerfG im Beschluss vom 6.12.2005 ([BVerfGE 115, 25](#) = SozR 42500 [Â§ 27 Nr 5](#)) prüfen, ob der Versicherte unter Berücksichtigung der bei ihm vorhandenen schwerwiegenden Gesundheitsstörung Anspruch auf die entsprechende Verordnung hatte. Soweit die umstrittene Verordnung zumindest unter Berücksichtigung der Kriterien der Rechtsprechung des BVerfG und des BSG zulässig war, kommt eine Regressforderung gegenüber den Ärzten, die eine entsprechende Verordnung ausgestellt haben, nicht in Betracht (vgl BSG Beschluss vom 12.12.2018 [B 6 KA 13/18 B](#) juris RdNr 12). Gleiches gilt, soweit die Voraussetzungen einer zulässigen Einzelfallverordnung nach [Â§ 31 Abs 1 Satz 4 SGB V](#) vorliegen, wonach der Arzt Arzneimittel, die aufgrund der Arzneimittel-Richtlinie von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen sind, ausnahmsweise â mit Begründung â verordnen darf. Nur wenn der Vertragsarzt bei der Verordnung die entsprechenden Regeln des vertragsärztlichen Systems nicht eingehalten hat, besteht keine auch nicht anteilige entsprechende Zahlungspflicht der Krankenkassen (BSG Urteil vom 30.10.2013 [B 6 KA 2/13 R](#) SozR 42500 [Â§ 106 Nr 43 RdNr 13](#)). Insoweit ist zu berücksichtigen, dass das Arzneimittelzulassungsrecht die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der im Verkehr befindlichen Arzneimittel gewährleistet, um gerade dem sich aus Art 2 Abs 2 Satz 1 GG ergebenden staatlichen Schutzauftrag Rechnung zu tragen. Es enthält institutionelle Sicherungen, die der Gesetzgeber im Interesse des Gesundheitsschutzes der Versicherten und der Gesamtbevölkerung errichtet hat (vgl BSG Urteil vom 4.4.2006 [B 1 KR 7/05 R](#) [BSGE 96, 170](#) = SozR

[42500 Â§ 31 Nr 4](#), RdNr 25; BSG Urteil vom 24.1.2023 Â [B 1 KR 7/22 R](#) [BSGE 135, 226](#) =Â SozR 42500 Â§ 31 Nr 32, RdNr 42 mwN). Auch aus diesem Grund hat es der Senat in der Vergangenheit abgelehnt, den PrÃ¼fgremien bei der Festsetzung von Regressen wegen unzulÃssiger Verordnungen hinsichtlich der HÃ¶he des Regresses ein Ermessen zuzugestehen (vgl BSG Urteil vom 30.10.2013 Â [B 6 KA 2/13 R](#) SozR 42500 Â§ 106 Nr 43 RdNr 11 ff, insbesondere RdNr 14).

40

Ein anderes Ergebnis folgt auch nicht daraus, dass Â so die KIÃgerinÂ ein Arzt das Regressrisiko im Fall der Verordnung von OffLabelUse nicht vermeiden kÃ¶nne, weil er keine MÃ¶glichkeit habe, von den Krankenkassen vorab eine âGenehmigungâ der Verordnung zu erhalten. Der Senat hat bereits entschieden, dass Zusagen oder ErklÃrungen einer Krankenkasse, eine bestimmte Leistung dem Versicherten als vertragsÃrztliche Leistung zu gewÃhren oder die Kosten dafÃ¼r zu Ã¼bernehmen, nicht von vornherein ausgeschlossen sind. Dem steht Â entgegen der Annahme der KIÃgerinÂ auch nicht die Vorschrift des Â§ 29 Abs 1 Satz 2 Bundesmantelvertrag-Ãrzte entgegen. Dort ist zwar bestimmt, dass die Genehmigung von Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkasse unzulÃssig ist; hieraus hat der Senat abgeleitet, dass sich ein Vertragsarzt Ãrztliche Verordnungen nicht einzeln genehmigen lassen darf. Dieses Verbot hat sich Â wie der Senat dargelegt hatÂ jedoch immer nur auf Verordnungen im Rahmen der Leistungspflicht der Krankenkassen bezogen (BSG Urteil vom 5.5.2010 Â [B 6 KA 6/09 R](#) [BSGE 106, 110](#) =Â SozR 42500 Â§ 106 Nr 27, RdNr 44), nicht hingegen auf (grundsÃtzlich) auÃerhalb der Leistungspflicht der GKV liegende Verordnungen. In FÃllen unklarer Verordnungen Â insbesondere bei einem medizinisch umstrittenen Arzneimitteleinsatz bzw auch in FÃllen des OffLabelUseÂ muss eine Vorab-PrÃ¼fung durch die Krankenkasse ermÃ¶glicht werden, ob sie die Verordnungskosten Ã¼bernehmen will, wenn der Arzt sich nicht dem Risiko eines Regresses aussetzen mÃ¶chte (BSG Beschluss vom 31.5.2006 Â [B 6 KA 53/05 B](#) juris RdNr 13; BSG Urteil vom 14.12.2006 Â [B 1 KR 8/06 R](#) [BSGE 98, 26](#) =Â [SozR 42500 Â§ 13 Nr 12](#), RdNr 17; BSG Urteil vom 5.5.2010 Â [B 6 KA 6/09 R](#) [BSGE 106, 110](#) =Â SozR 42500 Â§ 106 Nr 27, RdNr 43; BSG Urteil vom 13.10.2010 Â [B 6 KA 48/09 R](#) SozR 42500 Â§ 106 Nr 30 RdNr 37; vgl auch Geier in Schiller, BMVÃ, 2.Â Aufl 2021, Â§ 29 RdNr 19 f). Diese âVorab-PrÃ¼fungâ kann von dem Versicherten, aber auch vom Arzt selbst veranlasst werden. BestÃtigt die Krankenkasse im Rahmen dieser PrÃ¼fung, dass eine bestimmte Leistung dem Versicherten zu gewÃhren ist oder die Kosten dafÃ¼r zu Ã¼bernehmen sind, begrÃ¼ndet diese Feststellung einen Vertrauenstatbestand, auf den sich (auch) der verordnende Vertragsarzt berufen kann (vgl BSG Urteil vom 20.3.2013 Â [B 6 KA 27/12 R](#) [BSGE 113, 123](#) =Â SozR 42500 Â§ 106 Nr 40, RdNr 18f). Ein solcher Vertrauenstatbestand, der einen Regress ausschlieÃt, kann ggf auch entstehen, wenn der Arzt bei der Krankenkasse anfragt und explizit um eine Entscheidung Ã¼ber das aus Sicht der Krankenkasse richtige Vorgehen bittet, und eine Entscheidung durch diese Ã¼berhaupt nicht oder nicht in einem angemessenen Zeitraum erfolgt.

41

ee) Gegen dieses Ergebnis kann letztlich auch nicht eingewandt werden, die Regelung des [Â§ 106b Abs 2a SGB V](#) wĂre wenig sinnvoll, wenn sie allein fĂr unwirtschaftliche, aber zulĂssige Ărztliche Verordnung geschaffen worden wĂre (vgl. GlĂnzer/Wiedemann, [GesR 2024, 160](#), 162). Zwar ist zutreffend, dass es schon vor EinfĂhrung der Vorschrift der Praxis der PrĂfgremien weitgehend entsprochen hat, bei Verordnung unnĂtig teurer Medikamente den Regressanspruch gegen den Arzt auf die dadurch entstandenen Mehrkosten zu begrenzen (vgl. RdNr 27). Eine bundesrechtliche Kodifizierung solcher Vorgaben bestand jedoch nicht. Vielmehr wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit Ărztlich verordneten Leistungen ab 1.1.2017 anhand von Vereinbarungen der Selbstverwaltungspartner auf Landesebene geprĂft ([Â§ 106b Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Die Vertragspartner auf Landesebene sind bei der Ausgestaltung der PrĂfungen grundsĂtzlich frei (vgl. [BTDrucks 18/4095, S 110](#) â€œ zum GKV-VersorgungsstĂrkungsgesetz). Dies ermĂglicht grundsĂtzlich auch unterschiedliche Regelungen zur Ermittlung des Regressbetrags bzw zur SchadensĂhe bei unwirtschaftlichen Verordnungen im engeren Sinne (vgl. zum gerichtlich eingeschrĂnkten Beurteilungs und Ermessensspielraum bei SchĂtzung des Schadensumfangs im Rahmen der WirtschaftlichkeitsprĂfung BSG Urteil vom 18.10.1995 [Â 6 RKA 3/93](#) SozR 5500 [Â§ 17 Nr 2](#) [juris RdNr 28](#); BSG Urteil vom 16.7.2003 [B 6 KA 45/02 R](#) [SozR 42500 Â§ 106 Nr 3](#) RdNr 19; vgl. auch zum sog KĂrzungsermessen BSG Urteil vom 5.11.2008 [B 6 KA 63/07 R](#) [SozR 42500 Â§ 106 Nr 21](#) RdNr 28; s. auch Scholz in Becker/Kingreen, SGB V, 8. Aufl 2022, [Â§ 106b RdNr 7](#); Seifert in v. Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, 4. Aufl 2022, [Â§ 106b RdNr 17](#); Ladurner, ZMGR 2019, 123, 127). Aus [Â§ 106b Abs 2a Satz 1 SGB V](#) und den dazu von der KlĂgerin und dem Beigeladenen vereinbarten Rahmenvorgaben folgen nunmehr bundesweit zu beachtende einheitliche Vorgaben fĂr die Ermittlung der RegressĂhe bei unwirtschaftlichen Verordnungen im engeren Sinne, die den bisherigen Entscheidungsspielraum der Vertragspartner auf Landesebene insoweit einschrĂnken.

42

ff) Der Senat verkennt nicht, dass es dem Gesetzgeber offensteht, grundlegende Strukturen der WirtschaftlichkeitsprĂfung zu modifizieren. Es wĂre aber widersprĂchlich und mit der bisher geltenden Systematik des Gesetzes nicht zu vereinbaren, wenn die leistungsrechtlichen Grenzen einerseits bestehen blieben und die Krankenkassen andererseits Ăber Ărztliche Verordnungen gezwungen werden kĂnnten, nicht zum Leistungskatalog der GKV gehĂrende Leistungen zu bezahlen. Auch wenn die KlĂgerin in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf des Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKVFinStG) vom 8.7.2022 auf die â€œ ErgĂnzende Regelungsnotwendigkeit in [Â§ 106b Absatz 2a SGB V](#)â€œ hingewiesen und ua ausgefĂhrt hat, dass es ohne gesetzliche Klarstellung unmĂglich sein werde, die â€œ Differenzschadensberechnung in der vom Gesetzgeber intendierten Form umzusetzenâ€œ und daher eine â€œ begriffliche NachschĂrfungâ€œ in [Â§ 106b Abs 2a SGB V](#) erfolgen solle, hat der Gesetzgeber zudem bislang keine Neujustierung des Anwendungsbereichs oder von Vorgaben des Leistungsrechts vorgenommen.

43

D. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG](#) iVm [§ 154 Abs 1 VwGO](#). Danach hat die Klägerin die Kosten des von ihr ohne Erfolg geführten Rechtsmittels einschließlich der außergerichtlichen Kosten des Beigeladenen, der im Revisionsverfahren einen Antrag gestellt und damit ein Kostenrisiko auf sich genommen hat, zu tragen (vgl BSG Beschluss vom 19.7.2006 [B 6 KA 33/05 B](#) juris RdNr 12).

Ä

Erstellt am: 11.09.2024

Zuletzt verändert am: 21.12.2024