-

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

gegenÃ¼ber Ãrzten wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsÃ¤chlich verordneten Leistung zu begrenzen sind (SatzÂ 1). Etwaige Einsparungen begrÃ¼nden keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes (SatzÂ 2). Des Weiteren ist geregelt, dass das NÃ¤here in den einheitlichen Rahmenvorgaben fÃ¼r die WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung zwischen der KÃBV und dem GKV-Spitzenverband zu vereinbaren ist (SatzÂ 3). Die KlÃ¤gerin und der beigeladene GKVSpitzenverband vereinbarten zur Umsetzung dieser Regelung in Â§Â 3a AbsÂ 1 SatzÂ 4 (âBerÃ¼cksichtigung einer Kostendifferenz gemÃ¤Ã Â§Â 106b Abs.Â 2a SGBÂ V â) der einheitlichen Rahmenvorgaben mit Wirkung zum 1.5.2020 zunÃ¤chst, dass die BerÃ¼cksichtigung der Kostendifferenz nur vorzunehmen ist, wenn die in Rede stehende Verordnung nicht bereits durch Â§Â 34 SGBÂ V oder nach AnlageÂ 1 der Heilmittel-Richtlinie ausgeschlossen ist und die Voraussetzungen nach Â§Â 12 AbsÂ 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 AufzÃ¤hlung der in Â§Â 3a AbsÂ 1 SatzÂ 4 der Rahmenvorgaben genannten FÃ¤lle von unzulÃ¤ssigen Verordnungen abschlieÃend zu verstehen ist oder auch bei weiteren Formen von unzulÃ¤ssigen Verordnungen, wie zB bei unzulÃ¤ssigem OffLabelUse oder unzulÃ¤ssigen Sprechstundenbedarfsverordnungen, eine Differenzkostenberechnung ausgeschlossen ist. Nachdem Verhandlungen zwischen den Vertragspartnern Ã¼ber eine Anpassung der Regelung scheiterten, kÃ¼ndigte 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 Â neben weiteren BeschlÃ¼ssen zu anderen zwischen der KlÃ¤gerin und dem Beigeladenen streitigen PunktenÂ unter ZifferÂ 1 (âDifferenzkostenberechnungâ) folgenden Beschluss: âÂ§Â 3a Abs.Â 1 SÃ¤tzeÂ 4 undÂ 5 wird in folgender Fassung festgesetzt: Die BerÃ¼cksichtigung einer Kostendifferenz ist dann vorzunehmen, wenn die in Rede stehende Verordnung unwirtschaftlich ist und nicht unzulÃ¤ssig und somit von der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen ist. Ausgenommen von der Anwendung der Differenzschadensmethode sind Ã¤rztliche Verordnungen, die durch gesetzliche oder untergesetzliche Regelungen wie z.B. Â§Â 34 SGB�â V, AnlageÂ 1 der Heilmittelrichtlinie, ausgeschlossen sind und fÃ¼r die die Voraussetzungen nach Â§Â 12 Abs.Â 11 Arzneimittel-Richtlinie nicht vorliegen.â

5
Zur BegrÃ¼ndung fÃ¼hrte der Beklagte aus, dass sÃ¤mtliche nach materiellem Recht unzulÃ¤ssige und damit von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht umfassten Ã¤rztlichen Verordnungen von der Differenzberechnung ausgeschlossen seien. Zudem sei in Anbetracht der praktischen Unsicherheiten Ã¼ber den Anwendungsbereich der Differenzkostenmethode in Â§Â 3a SatzÂ 5 der Rahmenvorgaben klarstellend

geregelt worden, dass es sich bei den in den bisherigen Rahmenvorgaben benannten normativen AusschlusstatbestÃ¤nden (lediglich) um nicht abschlieÃ□ende Regelbeispiele handele. Die den Spitzenorganisationen des Bundes Ã¼bertragene Aufgabe, â□□das NÃ¤hereâ□□ zu der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung in den einheitlichen Rahmenvorgaben zu vereinbaren, sei normativ beschrÃ¤nkt durch gesetzlich und untergesetzlich geregelte AusschlusstatbestÃ¤nde fÃ¼r verordnungsfÃ¤hige Leistungen, durch die die Leistungspflicht der GKV begrenzt sei.

6
Die hiergegen gerichtete Klage der KlÃ¤gerin hat das LSG abgewiesen (Urteil vom 26.4.2023). Der Schiedsspruch setze die Vorgaben des Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V zutreffend um. Die Differenzkostenberechnung sei lediglich auf Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungen im engeren Sinne anzuwenden; dagegen wÃ¼rden sÃ¤mtliche Formen der unzulÃ¤ssigen Verordnung nicht erfasst. Zwar sei die Analyse von Wortlaut, Binnensystematik, Entstehungsgeschichte sowie Sinn und Zweck der Vorschrift fÃ¼r die zu beurteilende Frage unergiebig. Das Auslegungsergebnis werde jedoch durch die Einbettung der Norm in die Systematik des SGBÂ V und dem daraus folgenden Sinn und Zweck der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung Ã¤rztlich verordneter Leistungen gestÃ¼tzt. Zutreffend sei, dass unzulÃ¤ssige Verordnungen grundsÃ¤tzlich der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung nach Â§Â 106b SGBÂ V unterfielen. Die PrÃ¼fung solcher Verordnungen stelle nach der Rechtsprechung des BSG allerdings ein eigenstÃ¤ndiges PrÃ¼fverfahren dar (Hinweis auf BSG Urteil vom 11.9.2019 Â BÂ 6Â KA 21/19Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 60 RdNrÂ 15). Danach komme bei unzulÃ¤ssigen Verordnungen insbesondere die BerÃ¼cksichtigung von kompensatorischen Einsparungen nicht in Betracht (Hinweis auf BSG Urteil vom 25.1.2017 Â BÂ 6Â KA 7/16Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 57). Dies beruhe darauf, dass unzulÃ¤ssige Verordnungen nicht mit zulÃ¤ssigen Verordnungen austauschbar und vergleichbar seien und Ziel des Verordnungsregresses auch eine (prÃ¤ventive) Lenkung des vertragsÃ¤rztlichen Verhaltens sei. Es sei nicht erkennbar, dass der Gesetzgeber mit der EinfÃ¼hrung der Differenzkostenregelung eine Ã□nderung dieser Regelungsstruktur beabsichtigt habe.

7
Dagegen wendet sich die KlÃ¤gerin mit ihrer Revision und rÃ¼gt die Verletzung materiellen Rechts. Bereits der Wortlaut der Norm spreche dafÃ¼r, dass die Differenzkostenregelung auf unzulÃ¤ssige Verordnungen Anwendung finde. Entgegen der Rechtsauffassung des LSG seien wirtschaftliche und unzulÃ¤ssige Verordnungen zudem miteinander vergleichbar. Auch die Rechtsprechung gehe von einem weitreichenden Wirtschaftlichkeitsbegriff aus, der grundsÃ¤tzliche unzulÃ¤ssige Verordnungen erfasse (Hinweis zB auf BSG Urteil vom 7.12.1966 Â 6Â RKa 6/64Â BSGE 26, 16 Â SozR NrÂ 12 zu Â§Â 368n RVO; BSG Urteil vom 4.4.2006 Â BÂ 1Â KR 12/04Â RÂ BSGE 96, 153 = SozR 42500 Â§Â 27 NrÂ 7). Durch die Differenzkostenregelung sei nunmehr fÃ¼r den Bereich der Verordnung unzulÃ¤ssiger Leistungen der normative Schaden an die MaÃ□stÃ¤be der verschuldensunabhÃ¤ngigen Haftung angepasst worden. Hierdurch gehe keineswegs die Steuerungsfunktion der vertragsÃ¤rztlichen Bestimmungen

verloren. Genau wie bei einer unwirtschaftlichen Verordnung werde auch bei unzulÃ¤ssigen Verordnungen eine Nachforderung nach Â§Â 106b AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V festgesetzt. Lediglich die HÃ¶he der Nachforderung unterscheide sich im Vergleich zur vorhergehenden Rechtslage darin, dass nur die Differenz zwischen der wirtschaftlichen und der tatsÃ¤chlich erfolgten Verordnung regressiert werde. Dementsprechend mÃ¼sse der verordnende Vertragsarzt weiterhin die geltenden Normen beachten, da er bei deren Verletzung von einer Nachforderung bedroht sei.

8
Die KlÃ¤gerin beantragt,
das Urteil des LSG BerlinBrandenburg vom 26.4.2023 sowie ZifferÂ 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 zurÃ¼ckzuweisen.

10
Das LSG habe zu Recht und mit Ã¼berzeugender BegrÃ¼ndung ZifferÂ 1 des streitgegenstÃ¤ndlichen Schiedsspruchs als rechtmÃ¤Ãig erachtet. Wenn der Gesetzgeber eine Anwendbarkeit der Differenzkostenberechnung und die Erstreckung des Kostenprivilegs auf den gesamten Bereich unzulÃ¤ssiger Verordnungen beabsichtigt hÃ¤tte, hÃ¤tte er dies im Wortlaut des Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V deutlicher zum Ausdruck bringen mÃ¼ssen. Im Ãbrigen nimmt der Beklagte Bezug auf die EntscheidungsgrÃ¼nde des LSG und die BegrÃ¼ndung des Schiedsspruchs.

11
Der Beigeladene beantragt,
die Revision zurÃ¼ckzuweisen.

12
Er hÃ¤lt das Urteil des LSG im Ergebnis ebenfalls fÃ¼r rechtmÃ¤Ãig. Zutreffend sei, dass der gesetzliche Regelungsgehalt der Differenzkostenregelung im Wortlaut der Regelung nicht mit der gebotenen Klarheit zum Ausdruck komme. Der Norm kÃ¶nne jedoch entnommen werden, wie mit unzulÃ¤ssigen Verordnungen umzugehen sei. MaÃgeblich sei der Wortlautunterschied zwischen â€Nachforderungenâ€ in SatzÂ 1 und â€Einsparungenâ€ in SatzÂ 2 des Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V. SatzÂ 1 und SatzÂ 2 adressierten danach unterschiedliche RegelungsgegenstÃ¤nde: SatzÂ 1 erfasse nur die unwirtschaftlichen, aber dem Grunde nach zulÃ¤ssigen Verordnungen; SatzÂ 2 erfasse allein die Frage von kompensierenden Einsparungen bei unzulÃ¤ssigen Verordnungen. Zwar betreffe die PrÃ¼fung der ZulÃ¤ssigkeit von Ã¤rztlichen Verordnungen die Wirtschaftlichkeit der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung im weiteren Sinne, obliege deshalb auch den PrÃ¼fgremien und sei in verfahrensrechtlicher Hinsicht den Regressen wegen zulÃ¤ssiger, aber

unwirtschaftlicher Verordnungen gleichgestellt. Jedoch habe das BSG (Hinweis ua auf BSG Urteil vom 11.9.2019 Â BÂ 6Â KA 21/19Â R â SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 60Â RdNrÂ 15) stets betont, dass es sich um jeweils eigenstÃ¤ndige PrÃ¼fverfahren handele. So bestehe bei Regressen, denen unzulÃ¤ssige Verordnungen zugrunde liegen, im Hinblick auf die HÃ¶he des Regressbetrages kein Raum fÃ¼r eine ErmessensausÃ¼bung, da eine Unwirtschaftlichkeit nur bejaht oder verneint werden kÃ¶nne. Der Rechtsprechung des BSG sei konstant der Grundsatz zu entnehmen, dass eine Gegenrechnung von âersparten Aufwendungenâ bei unzulÃ¤ssigen Leistungen die normativen Entscheidungen des gesetzlichen und untergesetzlichen Leistungsrechts auszuhÃ¶hlen drohe und daher nicht erfolgen dÃ¼rfe.

II

13
Die Revision der KlÃ¤gerin bleibt ohne Erfolg. Der streitgegenstÃ¤ndliche Schiedsspruch des Beklagten ist rechtmÃ¤Ãig und verletzt die KlÃ¤gerin nicht in ihren Rechten.

14
A.Â Streitgegenstand des Verfahrens ist allein der Beschluss zur Differenzkostenberechnung in ZifferÂ 1 des Schiedsspruchs des Beklagten vom 10.5.2022, der vom Ã¼brigen Inhalt des Schiedsspruchs teilbar und abgrenzbar ist (vgl BSG Urteil vom 16.7.2003 Â BÂ 6Â KA 29/02Â RÂ BSGE 91, 153 =Â SozR 42500 Â§Â 85 NrÂ 3 RdNrÂ 17).

15
B.Â Die der Revision zugrundeliegende Klage, fÃ¼r die das LSG gemÃ¤Ã Â§Â 29 AbsÂ 4 NrÂ 1 SGG erstinstanzlich zustÃ¤ndig war, ist zulÃ¤ssig. Ein Vorverfahren war nach Â§Â 89 AbsÂ 9 SatzÂ 4 undÂ 5 SGBÂ V nicht durchzufÃ¼hren.

16
Die Klage ist als kombinierte Anfechtungs und Verpflichtungsklage in der Form einer Bescheidungsklage zulÃ¤ssig. Nach stÃ¤ndiger Rechtsprechung des Senats ist eine gegen die Entscheidung eines Schiedsamtes gerichtete Klage grundsÃ¤tzlich als kombinierte Anfechtungs und Verpflichtungsklage gemÃ¤Ã Â§Â 54 AbsÂ 1 iVm Â§Â 131 AbsÂ 2 SatzÂ 2 und AbsÂ 3 SGG statthaft (vgl zB BSG Urteil vom 16.7.2003 Â BÂ 6Â KA 29/02Â RÂ BSGE 91, 153 =Â SozR 42500 Â§Â 85 NrÂ 3, RdNrÂ 10; BSG Urteil vom 21.3.2012 Â BÂ 6Â KA 21/11Â RÂ BSGE 110, 258 =Â SozR 42500 Â§Â 87a NrÂ 1, RdNrÂ 20; BSG Urteil vom 13.8.2014 Â BÂ 6Â KA 6/14Â RÂ BSGE 116, 280 =Â SozR 42500 Â§Â 87a NrÂ 2, RdNrÂ 20; BSG Urteil vom 29.11.2017 Â BÂ 6Â KA 42/16Â RÂ SozR 42500 Â§Â 87a NrÂ 5 RdNrÂ 20; so auch Hamdorf in Hauck/Noftz, SGBÂ V, Stand der Einzelbearbeitung 10/2022, Â§Â 89 RdNrÂ 56; SchrÃ¶der in Remmert/Gokel, SGBÂ V, Stand 10/2019, Â§Â 89 RdNrÂ 27; vgl auch DÃ¼ring in Schnapp/DÃ¼ring Handbuch des sozialrechtlichen Schiedsverfahrens, 2.Â Aufl 2016, RdNrÂ 205, 207; fÃ¼r eine isolierte Anfechtungsklage gegen Schiedsspruch nach Â§Â 115b AbsÂ 3 SGBÂ V vgl aber BSG Urteil vom 4.3.2014 Â BÂ 1Â KR 16/13Â RÂ BSGE 115, 165 =Â SozR 42500 Â§Â 115b NrÂ 4, RdNrÂ 20

ff). Die damit geltend gemachte Verpflichtung zum Erlass eines neuen Verwaltungsaktes berÃ¼cksichtigt, dass die Festsetzung des Vertragsinhalts durch ein Schiedsamt gegenÃ¼ber den Vertragspartnern ein Verwaltungsakt ist (vgl BSG Urteil vom 21.3.2012 Â BÂ 6Â KA 21/11Â RÂ BSGE 110, 258 =Â SozR 42500 Â§Â 87a NrÂ 1, RdNrÂ 20; BSG Urteil vom 13.8.2014 Â BÂ 6Â KA 6/14Â RÂ BSGE 116, 280 =Â SozR 42500 Â§Â 87a NrÂ 2, RdNrÂ 20).

17
C.Â Der Schiedsspruch des Beklagten zum Anwendungsbereich der Differenzkostenberechnung im Rahmen der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung Ã¤rztlich verordneter Leistungen nach Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V ist nicht zu beanstanden. Der Beklagte hat seinen Gestaltungsspielraum (dazuÂ 1.) nicht Ã¼berschritten. Die in Â§Â 106b AbsÂ 2a SatzÂ 1 SGBÂ V geregelte BeschrÃ¤nkung von Nachforderungen auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsÃ¤chlich Ã¤rztlich verordneten Leistung ist allein auf unwirtschaftliche Verordnungen im engeren Sinne zu begrenzen und findet auf unzulÃ¤ssige Verordnungen keine Anwendung (dazuÂ 3.). Da nach Â§Â 106b AbsÂ 2a SatzÂ 3 SGBÂ V in den Rahmenvereinbarungen nur â das NÃ¤hereâ zu regeln ist, wÃ¤re auch der Beklagte nicht berechtigt gewesen, den materiell-rechtlichen Anwendungsbereich der Differenzkostenregelung zu erweitern (dazuÂ 2.).

18
1.Â Die Entscheidung des Beklagten nach Â§Â 89 AbsÂ 3 SGBÂ V unterliegt nur in eingeschrÃ¤nktem Umfang einer gerichtlichen Kontrolle. Seine SchiedssprÃ¼che 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 stÃ¤ndiger Rechtsprechung davon aus, dass SchiedsÃ¤mtern nach Â§Â 89 SGBÂ V ein weiter Gestaltungsspielraum zusteht. Ihre Vertragsgestaltungsfreiheit, die der gerichtlichen NachprÃ¼fung 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 Â BÂ 6Â KA 21/11Â RÂ BSGE 110, 258 =Â SozR 42500 Â§Â 87a NrÂ 1, RdNrÂ 24; BSG Urteile vom 10.5.2017 Â BÂ 6Â KA 14/16Â RÂ SozR 42500 Â§Â 87a NrÂ 3 RdNrÂ 51 und Â BÂ 6Â KA 5/16Â RÂ BSGE 123, 115 =Â SozR 42500 Â§Â 87a NrÂ 4, RdNrÂ 29; vgl auch BSG Urteil vom 17.11.2022 Â BÂ 6Â KA 9/21Â RÂ SozR 42500 Â§Â 117 NrÂ 9 RdNrÂ 33 ff zum Gestaltungsspielraum von Schiedsstellen nach Â§Â 120 AbsÂ 4 SGBÂ V). Dementsprechend sind SchiedssprÃ¼che nur darauf hin zu Ã¼berprÃ¼fen, ob sie die grundlegenden verfahrensrechtlichen Anforderungen und in inhaltlicher Sicht die zwingenden rechtlichen Vorgaben eingehalten haben (vgl zB BSG Urteil vom 16.7.2003 Â BÂ 6Â KA 29/02Â RÂ BSGE 91, 153 =Â SozR 42500 Â§Â 85 NrÂ 3, RdNrÂ 11; BSG Urteil vom 13.5.2015 Â BÂ 6Â KA 20/14Â RÂ BSGE 119, 43 =Â SozR 42500 Â§Â 120 NrÂ 4, RdNrÂ 26). Nach MaÃgabe dieser PrÃ¼fungsbefugnis ist es dem Senat erÃ¶ffnet, den angefochtenen Schiedsspruch nicht nur in formeller Hinsicht, sondern im Umfang des Streitgegenstandes des Revisionsverfahrens auch inhaltlich zu Ã¼berprÃ¼fen (vgl BSG Urteil vom 13.5.2015 Â BÂ 6Â KA 20/14Â RÂ BSGE 119, 43 =Â SozR 42500 Â§Â 120 NrÂ 4, RdNrÂ 26 mwN).

19
2.Â Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit Ã¤rztlich verordneten Leistungen wird nach Â§Â 106b AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V anhand von Vereinbarungen geprÃ¼ft, die von den LandesverbÃ¤nden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den KassenÃ¤rztlichen Vereinigungen (KÃ□Ven) zu treffen sind. Auf Grundlage dieser Vereinbarungen kÃ¶nnen Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise nach Â§Â 106 AbsÂ 3 SGBÂ V festgelegt werden (Â§Â 106b AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V). Die Spitzenorganisationen auf Bundesebene, die klagende KÃ□BV und der beigeladene GKVSpitzenverband, werden wiederum verpflichtet, einheitliche Rahmenvorgaben fÃ¼r die WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung Ã¤rztlich verordneter Leistungen nach Â§Â 106b AbsÂ 1 SGBÂ V zu vereinbaren (Â§Â 106b AbsÂ 2 SatzÂ 1 SGBÂ V). Soweit nach Â§Â 106b AbsÂ 2a SatzÂ 3 SGBÂ V â□□das NÃ¤hereâ□□ 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 eingerÃ¤umt. â□□Das NÃ¤hereâ□□ erlaubt allein Regelungen zur Umsetzung der Vorschrift, wie zB die â□□nÃ¤hereâ□□ Ausgestaltung zur Bestimmung der Kostendifferenz. So regelt zB Â§Â 3a AbsÂ 2 SatzÂ 1 der Rahmenvorgaben, dass im Rahmen von EinzelfallprÃ¼fungen fÃ¼r die BerÃ¼cksichtigung einer Kostendifferenz in den Vereinbarungen nach Â§Â 106b AbsÂ 1 SGBÂ V Regelungen zu der zu berÃ¼cksichtigenden wirtschaftlichen Leistung und deren Kosten zu treffen sind. An Stelle der im Einzelfall festzulegenden wirtschaftlichen Leistung kÃ¶nnen durch die regionalen Vereinbarungspartner auch indikationsbezogene durchschnittliche wirtschaftliche Verordnungskosten festgelegt und berÃ¼cksichtigt werden (Â§Â 3a AbsÂ 2 SatzÂ 2 Rahmenvorgaben). FÃ¼r die BerÃ¼cksichtigung der Kostendifferenz soll die Krankenkasse im PrÃ¼fantrag die wirtschaftliche Leistung bzw die durchschnittlichen wirtschaftlichen Verordnungskosten benennen und begrÃ¼nden (Â§Â 3a AbsÂ 2 SatzÂ 3 Rahmenvorgaben). Vergleichbare Regelungen trifft Â§Â 3a AbsÂ 3 Rahmenvorgaben fÃ¼r statistische PrÃ¼fungen.

20
â□□Das NÃ¤hereâ□□ erlaubt dagegen nicht die Erweiterung bzw Modifizierung der materiell-rechtlichen Vorgaben der Regelung (vgl auch BVerfG Beschluss vom 26.9.2016 Â 1Â BvR 1326/15Â juris RdNrÂ 32Â zur Regelungsbefugnis â□□des NÃ¤herenâ□□ Ã¼ber die Teilnahme an der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung iSd Â§Â 98 AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V). Die streitige Frage, ob die Differenzkostenberechnung nach Â§Â 106b AbsÂ 2a SatzÂ 1 SGBÂ V auf die unwirtschaftliche Verordnung (im engeren Sinne) begrenzt oder aber auch auf die unzulÃ¤ssige 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.Â Der Schiedsspruch des Beklagten setzt die Vorgaben des Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V zutreffend um. Die dort fÃ¼r die WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung geregelte

Differenzkostenberechnung bezieht sich Â wie bereits das LSG zutreffend ausgefÃ¼hrt hatÂ allein auf Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungen im engeren Sinne. Auf unzulÃ¤ssige Verordnungen findet die Regelung dagegen keine Anwendung (so auch: LSG NiedersachsenBremen Urteile vom 20.3.2024 Â LÂ 3Â KA 51/23 Â juris und LÂ 3Â KA 52/23Â juris; SG Mainz Urteil vom 6.9.2023 Â SÂ 2Â KA 195/22Â juris RdNrÂ 63Â ff; SG Hannover Urteil vom 13.9.2023 Â SÂ 20Â KA 308/22Â juris RdNrÂ 41; Murawski in LPKSGBÂ V, 6.Â Aufl 2022, Â§Â 106b RdNrÂ 11; Ladurner, ZMGR 2019, 123, 127; vgl auch Grau/Dickmann, A&R 2023, 302, 305; Seifert in v. Koppenfels-Spies/Wenner, SGBÂ V, 4.Â Aufl 2022, Â§Â 106b RdNrÂ 17; Bayerisches LSG Urteil vom 8.2.2023 Â LÂ 12Â KA 31/22Â juris RdNrÂ 40Â ff; aA SG MÃ¼nchen Urteile vom 5.5.2022 Â SÂ 49Â KA 139/21Â juris RdNrÂ 15Â ff und vom 23.6.2022 Â SÂ 38Â KA 145 /21Â juris RdNrÂ 19Â ff; Hofmayer/Kirchner in Heidelberger Kommentar Arztrecht, Krankenhausrecht, Medizinrecht, Stand der Einzelbearbeitung 5/2023, KapÂ 5560 WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung RdNrÂ 34; fÃ¼r einen weitergehenden Anwendungsbereich auch Engelhard in Hauck/Noftz, SGBÂ V, Stand der Einzelbearbeitung 8/2022, Â§Â 106b RdNrÂ 146; offen gelassen Rademacker, GuP 2020, 49, 55Â ff). Der Wortlaut der Regelung ist allerdings nicht eindeutig (dazuÂ a). Auch die Gesetzesmaterialien erlauben nicht den RÃ¼ckschluss, dass die Differenzkostenregelung unzulÃ¤ssige Verordnungen erfassen soll (dazuÂ b). Unter BerÃ¼cksichtigung systematischer Gesichtspunkte ist die Norm vielmehr dahingehend auszulegen, dass lediglich unwirtschaftliche Verordnungen im engeren Sinne erfasst werden (dazuÂ c).

22
a)Â Weder SatzÂ 1 (dazuÂ aa) noch SatzÂ 2 (dazuÂ bb) des Â§Â 106 AbsÂ 2a SGBÂ V lÃ¤sst sich klar entnehmen, ob der Anwendungsbereich der Vorschrift allein auf FÃ¤lle der Unwirtschaftlichkeit im engeren Sinne beschrÃ¤nkt ist oder ob auch unzulÃ¤ssige Verordnungen erfasst werden sollen und ob damit auch die Kosten ua von Arzneimitteln, die nicht zum Leistungskatalog der GKV gehÃ¶ren, in den Kostenvergleich einzubeziehen sind. Der Wortlaut ist vielmehr nicht eindeutig und lÃ¤sst verschiedene InterpretationsmÃ¶glichkeiten zu (vgl auch GlÃ¤nzer/Wiedemann, GesR 2024, 160, 162 â□□derart unklare Regelungâ□□; Hess in BeckOKG, SGB V, Stand 15.2.2023, Â§Â 106b RdNrÂ 26 â□□zu dem nicht klar formulierten SatzÂ 2â□□; Rademacker, GuP 2020, 49, 55 â□□unklare und konflikttrÃ¤chtige Regelungâ□□).

23
aa)Â Nach Â§Â 106b AbsÂ 2a SatzÂ 1 SGBÂ V sind Nachforderungen gegenÃ¼ber Ã□rzten nach Â§Â 106b AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsÃ¤chlich verordneten Leistung zu begrenzen.

24
(1)Â SatzÂ 1 nimmt damit einerseits die in Â§Â 106b AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V angesprochenen â□□Nachforderungenâ□□ in Bezug. Dies spricht auf den ersten Blick dafÃ¼r, auch unzulÃ¤ssige Verordnungen hierunter zu subsumieren (vgl Engelhard in Hauck/Noftz, SGBÂ V, Stand der Einzelbearbeitung 8/2022, Â§Â 106b

RdNrÂ 145; Rademacker, GUP 2020, 49, 56; Hofmayer/Kirchner in Heidelberger Kommentar Arztrecht, Krankenhausrecht, Medizinrecht, Stand der Einzelbearbeitung 5/2023, KapÂ 5560 WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung RdNrÂ 34). Denn nach Â§Â 106b AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V kÃ¶nnen Â in den Vereinbarungen nach Â§Â 106b AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ VÂ â□□Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweiseâ□□ nach Â§Â 106 AbsÂ 3 SGBÂ V festgelegt werden. Hierunter fallen jedoch nicht nur Regresse wegen unwirtschaftlicher Verordnungen im engeren Sinne, sondern auch wegen unzulÃ¤ssiger Verordnungen. Hierauf weist die KlÃ¤gerin zu Recht hin.

25
Nach stÃ¤ndiger Rechtsprechung des Senats sind Ã¤rztliche Verordnungen nicht nur dann unwirtschaftlich, wenn zu hohe Kosten entstehen (sog Unwirtschaftlichkeit im engeren Sinne), weil zB eine geringere Menge oder eine Versorgung mit kostengÃ¼nstigeren Arznei oder Heilmitteln (BSG Urteil vom 13.5.2015 Â BÂ 6Â KA 18/14Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 51 RdNrÂ 38; BSG Urteil vom 17.2.2016 Â BÂ 6Â KA 3/15Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 54 RdNrÂ 19; zum Sprechstundenbedarf in unwirtschaftlicher Menge vgl auch BSG Urteil vom 20.10.2004 Â BÂ 6Â KA 65/03Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 7 RdNrÂ 6 =Â juris RdNrÂ 17) ausreichend gewesen wÃ¤ren oder weil wirtschaftliche Bezugswege nicht wahrgenommen wurden (BSG Urteil vom 13.5.2015 Â BÂ 6Â KA 18/14Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 51 RdNrÂ 39). Vielmehr ist Â§Â 106b SGBÂ V auch Grundlage des Verordnungsregresses, mit dem der Ersatz eines Schadens geltend gemacht wird, der der Krankenkasse dadurch entstanden ist, dass sie gegenÃ¼ber der Apotheke Medikamente bezahlen muss, die der Arzt nach den geltenden gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen nicht zu Lasten der GKV hÃ¤tte verordnen dÃ¼rfen, zB weil sie nicht Ã¼ber die erforderliche Arzneimittelzulassung verfÃ¼gen oder weil sie nicht zur Behandlung der Erkrankung zugelassen sind, fÃ¼r die der Arzt sie verordnet hat (OffLabelUse). Gleiches gilt zB fÃ¼r einen Regress wegen der Ã¤rztlichen Verordnung von Sprechstundenbedarf unter VerstoÃ□ gegen die maÃ□geblichen gesetzlichen und untergesetzlichen Vorschriften (BSG Urteil vom 11.12.2019 Â BÂ 6Â KA 23/18Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 62 RdNrÂ 22; vgl auch BSG Urteil vom 29.6.2022 Â BÂ 6Â KA 14/21Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 65 RdNrÂ 17 zur unzulÃ¤ssigen Verordnung von Impfstoffen). Auch diese PrÃ¼fung der Wirtschaftlichkeit im weiteren Sinne ist WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung und obliegt daher der PrÃ¼fungsstelle (grundlegend: BSG Urteil vom 14.3.2001 Â BÂ 6Â KA 19/00Â RÂ SozR 32500 Â§Â 106 NrÂ 52 â□□Â juris RdNrÂ 12Â ff; vgl auch BSG Urteil vom 29.6.2011 Â BÂ 6Â KA 16/10Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 31 RdNrÂ 16, 19; BSG Urteil vom 11.9.2019 Â BÂ 6Â KA 23/19Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 61 RdNrÂ 16).

26
(2)Â Andererseits schreibt Â§Â 106b AbsÂ 2a SatzÂ 1 SGBÂ V die Bildung einer Differenz zwischen den Kosten der wirtschaftlichen Verordnung und den Kosten der tatsÃ¤chlich Ã¤rztlich verordneten Leistung vor. Dies spricht fÃ¼r ein Vergleichspaar aus den im System der GKV verordnungsfÃ¤higen Leistungen, die sich lediglich im Preis unterscheiden (vgl Ladurner, ZMGR 2019, 123, 127; Seifert in v.Â Koppenfels-Spies, SGBÂ V, 4.Â Aufl 2022, Â§Â 106b RdNrÂ 17).

27
Wenn ein Arzt keine unzulÃ¤ssigen Verordnungen vorgenommen hat, aber unnÃ¶tig teure Medikamente verordnet oder teure Beschaffungswege genutzt hat, wurde der Regress gegen den Arzt auch bisher regelmÃ¤Ãig auf die dadurch entstandenen Mehrkosten begrenzt. Bezogen auf den RichtgrÃ¶Ãenregress war das in Â§Â 106 AbsÂ 5a SatzÂ 3 SGBÂ V in der bis zum 31.12.2016 geltenden Fassung ausdrÃ¼cklich so geregelt und dies entsprach auch der Rechtsprechung zu anderen PrÃ¼fmethoden (vgl BSG Urteil vom 28.9.2016 Â BÂ 6Â KA 44/15Â RÂ SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 55 RdNrÂ 16 zum Vergleich anhand von durchschnittlichen Therapiedosen). Bei unzulÃ¤ssigen Verordnungen kam nach bisheriger Rechtsprechung dagegen die Bildung einer solchen Differenz nicht in Betracht. Die unzulÃ¤ssige Verordnung wird Â wie bereits dargestelltÂ zwar ebenfalls als eine Form der Unwirtschaftlichkeit angesehen (dazu bereits RdNrÂ 25). Bei diesem Verordnungsregress handelt es sich gleichwohl um ein eigenstÃ¤ndiges PrÃ¼fverfahren, fÃ¼r das andere Regeln geltenÂ als fÃ¼r die PrÃ¼fung der Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne. Solche Verordnungsregresse bieten insbesondere keinen Raum fÃ¼r eine ErmessensausÃ¼bung hinsichtlich der HonorarkÃ¼rzung (BSG Urteil vom 6.5.2009 Â BÂ 6Â KA 3/08Â RÂ juris RdNrÂ 28Â f; BSG Urteil vom 3.2.2010 Â BÂ 6Â KA 37/08Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 26 RdNrÂ 43; BSG Urteil vom 30.10.2013 Â BÂ 6Â KA 2/13Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 43 RdNrÂ 11Â ff; vgl dazu auch BSG Beschluss vom 18.8.2010 Â BÂ 6Â KA 21/10Â BÂ juris RdNrÂ 15). Die BerÃ¼cksichtigung kompensatorischer Einsparungen, dh der â□□ersparten â□□ Kosten des KostentrÃ¤gers fÃ¼r die rechtlich zulÃ¤ssige Verordnung, kommt gerade nicht in Betracht (sog normativer Schadensbegriff, vgl BSG Urteil vom 25.1.2017 Â BÂ 6Â KA 7/16Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 57 RdNrÂ 22; BSG Beschluss vom 11.10.2017 Â BÂ 6 KA 29/17Â BÂ juris RdNrÂ 10). Vielmehr kann in diesen FÃ¤llen eine Unwirtschaftlichkeit nur bejaht oder verneint werden (vgl BSG Urteil vom 5.11.2008 Â BÂ 6Â KA 63/07Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 21 RdNrÂ 29; BSG Urteil vom 29.6.2022 Â BÂ 6Â KA 14/21Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 65 RdNrÂ 43 â□□ 44).

28
bb)Â SatzÂ 2 des Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V bestimmt, dass â□□etwaige Einsparungen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes â□□ begrÃ¼nden. Die im Vergleich zu SatzÂ 1 (â□□Nachforderungen â□□) gewÃ¤hlte unterschiedliche Formulierung (â□□Einsparungen â□□) spricht dafÃ¼r, SatzÂ 2 einen eigenen, von SatzÂ 1 unabhÃ¤ngigen Regelungsgehalt zuzuschreiben. â□□Nachforderungen â□□, die nach SatzÂ 1 auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsÃ¤chlich verordneten Leistung zu begrenzen sind, kÃ¶nnen begrifflich niemals einen positiven Betrag zugunsten des verordnenden Arztes aufweisen. â□□Nachforderungen â□□ sind vielmehr stets Forderungen gegenÃ¼ber dem verordnenden Arzt. Dies wird durch die in SatzÂ 1 verwendete Formulierung â□□begrenzen â□□ bestÃ¤tigt. Es dÃ¼rfen somit in den von SatzÂ 1 erfassten FÃ¤llen nicht die Gesamtkosten der unwirtschaftlichen Leistung zurÃ¼ckgefordert werden. Vielmehr sind die Kosten der nicht verordneten wirtschaftlichen Leistung, die ausreichend gewesen wÃ¤re, gegenzurechnen. DemgegenÃ¼ber verwendet SatzÂ 2 die Formulierung â□□Einsparungen â□□, die Â so die RegelungÂ keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes

begrÃ¼nden. Ein Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes kann bei â□□Nachforderungenâ□□ Â wie ausgefÃ¼hrtÂ jedoch von vorneherein nicht bestehen. Letztlich kann SatzÂ 2 damit lediglich entnommen werden, dass einem Arzt, der statt einer zulÃ¤ssigen Verordnung eine Â im Vergleich zu dieser kostengÃ¼nstigereÂ unzulÃ¤ssige Verordnung vornimmt, dafÃ¼r kein Ausgleichsanspruch gegenÃ¼ber der Krankenkasse (oder der KÃ□V) zusteht.

29
b)Â Aus den Gesetzesmaterialien lassen sich weitergehende Erkenntnisse zum Willen des Gesetzgebers nicht gewinnen. Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V geht auf eine am 13.3.2019 Â und damit nur einen Tag vor der abschlieÃ□enden dritten Lesung des Gesetzes im Bundestag am 14.3.2019Â
beschlossene Empfehlung des Gesundheitsausschusses zurÃ¼ck (vgl BTDrucks 19/8351 und BTPlenarprotokoll 19/86, SÂ 10048 BÂ ff). Stellungnahmen der betroffenen SpitzenverbÃ¤nde oder von Institutionen, die Ã¼ber praktische Erfahrungen im Zusammenhang mit WirtschaftlichkeitsprÃ¼fungen verfÃ¼gen, konnten aufgrund dieser Kurzfristigkeit keinen Eingang in das Gesetzgebungsverfahren finden (vgl Rademacker, GuP 2020, 49, 55).

30
Eine BegrÃ¼ndung zur Regelung der Differenzkostenberechnung findet sich allein in der Beschlussempfehlung und dem Bericht des Ausschusses fÃ¼r Gesundheit (14.Â Ausschuss) vom 13.3.2019 (BTDrucks 19/8351, SÂ 195Â f). Dort wird ausgefÃ¼hrt: â□□Durch die Ã□nderung wird die HÃ¶he von Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise auf eine Differenzberechnung beschrÃ¤nkt. Die Nachforderung ergibt sich aus dem Mehrbetrag, der nach Abzug der Ã¤rztlich verordnungsfÃ¤higen Leistung zu Lasten des KostentrÃ¤gers verbleibt. Soweit sich durch eine unzulÃ¤ssige Verordnung Kostenersparnisse zugunsten des KostentrÃ¤gers ergeben, kommt dies nicht dem verordnenden Arzt zugute. Die KassenÃ¤rztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren das NÃ¤here in den einheitlichen Rahmenvorgaben nach AbsatzÂ 2.â□□

31
Diese (knappe) BegrÃ¼ndung bietet allerdings keine verlÃ¤ssliche Grundlage fÃ¼r das NormverstÃ¤ndnis. Sie erlaubt keinen RÃ¼ckschluss auf einen Willen des Gesetzgebers, die Differenzkostenregelung auch auf unzulÃ¤ssige Verordnungen zu erstrecken (zum Erfordernis, dass der gesetzgeberische Wille auch im Text Niederschlag gefunden hat: BVerfG Urteil vom 16.2.1983 Â 2Â BvE 1/83, 2Â BvE 2/83, 2Â BvE 3/83, 2Â BvE 4/83Â BVerfGE 62, 1, 45 =Â juris RdNrÂ 124 mwN; BFH Urteil vom 25.7.2012 Â IÂ R 101/10Â BFHE 238, 362 =Â BStBlÂ II 2013, 165 =Â juris RdNrÂ 22 mwN; vgl zu diesem Aspekt auch BSG Urteil vom 15.5.2019 Â BÂ 6Â KA 5/18Â RÂ BSGE 128, 125 =Â SozR 42500 Â§Â 103 NrÂ 27, RdNrÂ 48 zur Konzeptbewerbung; BSG Urteil vom 6.4.2022 Â BÂ 6Â KA 6/21Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 66 RdNrÂ 24 zur Ausschlussfrist bei einer Beratung zur unwirtschaftlichen Verordnungsweise). Es erscheint dem Senat jedenfalls spekulativ, allein aus der Formulierung â□□unwirtschaftliche Verordnungsweiseâ□□ die Schlussfolgerung zu ziehen, dass damit alle Fallgestaltungen der

WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung und damit auch unzulÃ¤ssige Verordnungen gemeint sind (vgl auch Hess in BeckOGK, SGBÂ V, Stand 15.2.2023, Â§Â 106b RdNrÂ 26).

32
c)Â Unter BerÃ¼cksichtigung systematischer Gesichtspunkte ist die Norm vielmehr dahingehend auszulegen, dass allein unwirtschaftliche Verordnungen im engeren Sinne erfasst werden.

33
aa)Â Â§Â 106 AbsÂ 1 SGBÂ V verpflichtet die Krankenkassen und die KÃ□Ven, die Wirtschaftlichkeit der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung durch Beratungen und PrÃ¼fungen zu Ã¼berwachen. Das Verfahren nach Â§Â 106 SGBÂ V dient damit der Feststellung, ob die vertragsÃ¤rztliche Versorgung in Bezug auf die Behandlungs wie auch die Verordnungsweise den gesetzlichen Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots genÃ¼gt (BSG Urteil vom 13.5.2015 Â BÂ 6Â KA 18/14Â R Â SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 51 RdNrÂ 36; BSG Urteil vom 17.2.2016 Â BÂ 6Â KA 3/15Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 54 RdNrÂ 17). Der in Â§Â 106 AbsÂ 1 SGBÂ V verwendete Begriff der Wirtschaftlichkeit ist mit den in Â§Â 12 AbsÂ 1 SGBÂ V definierten, in Â§Â 70 AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V fÃ¼r die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern wiederholten und in Â§Â 72 AbsÂ 2 SGBÂ V fÃ¼r die Beziehungen der Krankenkassen zu Ã□rzten und ZahnÃ¤rzten prÃ¤zisierten Begriffen identisch. Nach Â§Â 12 AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V mÃ¼ssen die Leistungen ausreichend, zweckmÃ¤Ã□ig und wirtschaftlich sein und dÃ¼rfen das MaÃ□ des Notwendigen nicht Ã¼berschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, kÃ¶nnen Versicherte nicht beanspruchen, dÃ¼rfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (Â§Â 12 AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V). Nach Â§Â 70 AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V muss die Versorgung der Versicherten ausreichend und zweckmÃ¤Ã□ig sein, darf das MaÃ□ des Notwendigen nicht Ã¼berschreiten und muss wirtschaftlich erbracht werden. Â§Â 72 AbsÂ 2 SGBÂ V schreibt vor, dass die vertragsÃ¤rztliche Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften und der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) durch schriftliche VertrÃ¤ge der KÃ□Ven mit den VerbÃ¤nden der Krankenkassen so zu regeln ist, dass eine ausreichende, zweckmÃ¤Ã□ige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter BerÃ¼cksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gewÃ¤hrleistet ist und die Ã¤rztlichen Leistungen angemessen vergÃ¼tet werden.

34
bb)Â 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 vergÃ¼tet. Dies gilt nicht allein fÃ¼r die Ã¤rztliche Verordnung, sondern generell im Vertragsarztrecht und auch darÃ¼ber hinaus fÃ¼r die gesamte Leistungserbringung. Wenn ein Arzt einen gesetzlich Versicherten (ohne dass ein Notfall vorliegt) behandelt, obwohl er nicht Ã¼ber die erforderliche vertragsÃ¤rztliche Zulassung (vgl BSG Urteil vom 23.6.2010 Â BÂ 6Â KA 7/09Â RÂ BSGE 106, 222 =Â SozR 45520 Â§Â 32 NrÂ 4, RdNrÂ 53) oder die

qualifikationsbezogene Genehmigung oder Â auch bei Behandlung im KrankenhausÂ Ã¼ber die erforderliche Approbation (vgl BSG Beschluss vom 24.10.2018 Â BÂ 6Â KA 9/18Â BÂ juris RdNrÂ 12 bei vorlÃ¤ufigem Berufsverbot des Arztes; vgl auch BSG Urteil vom 26.4.2022 Â BÂ 1Â KR 26/21Â RÂ BSGE 134, 142 =Â SozR 42500 Â§Â 15 NrÂ 4 bei Mitwirken eines Nichtarztes bei Krankenhausbehandlung) verfÃ¼gt, besteht grundsÃ¤tzlich kein VergÃ¼tungsanspruch. Neben der formellen Zulassung zur vertragsÃ¤rztlichen Versorgung muss der Arzt auch materiell berechtigt sein, Leistungen in der vertragsÃ¤rztlichen Versorgung zu erbringen (vgl zB BSG Urteil vom 23.6.2010 Â BÂ 6Â KA 7/09Â RÂ BSGE 106, 222 =Â SozR 45520 Â§Â 32 NrÂ 4, RdNrÂ 55).

35
Der durch eine unrechtmÃ¤Ãigge Ã¤rztliche Verordnung eingetretene Schaden wird jedenfalls nicht dadurch in Frage gestellt, dass der Krankenkasse des Versicherten bei einer rechtmÃ¤Ãigen Verordnung dieselben oder gar hÃ¶here Kosten entstanden wÃ¤ren (BSG Urteil vom 13.8.2014 Â BÂ 6Â KA 38/13Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 47 RdNrÂ 36-37; BSG Urteil vom 25.1.2017 Â BÂ 6Â KA 7/16Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 57 RdNrÂ 22). Dies berÃ¼cksichtigt, dass es auf die Beachtung der fÃ¼r die vertragsarztrechtliche Versorgung geltenden Bestimmungen nicht ankÃ¤me, wenn die Kosten, die hypothetisch bei rechtmÃ¤Ãigem Verhalten angefallen wÃ¤ren, schadensmindernd berÃ¼cksichtigt wÃ¼rden (vgl BSG Urteil vom 20.3.2013 Â BÂ 6Â KA 17/12Â RÂ SozR 45540 Â§Â 48 NrÂ 2 RdNrÂ 36Â f betr Gebot der persÃ¶nlichen Unterzeichnung von Arzneiverordnungen durch ermÃ¤chtigte KrankenhausÃ¤rzte; BSG Urteil vom 18.8.2010 Â BÂ 6Â KA 14/09Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 29 RdNrÂ 51 betr Verordnung von Sprechstundenbedarf; BSG Urteil vom 8.9.2004 Â BÂ 6Â KA 14/03Â RÂ SozR 42500 Â§Â 39 NrÂ 3 RdNrÂ 14 betr unzulÃ¤ssige faktisch-stationÃ¤re Behandlung; BSG Urteil vom 22.3.2006 Â BÂ 6Â KA 76/04Â RÂ BSGE 96, 99 =Â SozR 45520 Â§Â 33 NrÂ 6, RdNrÂ 11 betr eine als Praxisgemeinschaft auftretende Gemeinschaftspraxis; BSG Urteil vom 28.2.2007 Â BÂ 3Â KR 15/06Â RÂ SozR 42500 Â§Â 39 NrÂ 7 RdNrÂ 17Â f betr zu lange stationÃ¤re Versorgung; BSG Urteil vom 3.2.2010 Â BÂ 6Â KA 37/08Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 26 betr Verordnung von autologen Tumorvakzinen; BSG Urteil vom 5.5.2010 Â BÂ 6Â KA 6/09Â RÂ BSGE 106, 110 =Â SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 27, RdNrÂ 46 betr Verordnung von Immunglobulin; BSG Urteil vom 13.10.2010 Â BÂ 6Â KA 48/09Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 30 RdNrÂ 44 betr Verordnung von Megastat). Im Vertragsarztrecht ist kein Raum, einen VerstoÃ gegen Verbote und Gebote, die nicht bloÃe Ordnungsvorschriften betreffen, durch BerÃ¼cksichtigung eines hypothetischen alternativen Geschehensablaufs Â hier die Annahme der rechtmÃ¤Ãigen Verordnung durch den ArztÂ als unbeachtlich anzusehen, denn damit wÃ¼rde das vertragsÃ¤rztliche Ordnungssystem relativiert (vgl BSG Urteil vom 20.3.2013 Â BÂ 6Â KA 17/12Â RÂ SozR 45540 Â§Â 48 NrÂ 2 RdNrÂ 37).

36
cc)Â Dieses grundlegende Prinzip wÃ¤re fÃ¼r den Verordnungsregress in Frage gestellt, wenn Nachforderungen auch im Falle einer unzulÃ¤ssigen Verordnung auf die Differenz der Kosten zwischen wirtschaftlicher und tatsÃ¤chlich verordneter Leistungen begrenzt wÃ¼rden. Die Steuerungsfunktion des Verordnungsregresses

wÃ¼rde verfehlt (zutreffend Bayerisches LSG Urteil vom 8.2.2023 Â LÂ 12Â KA 31/22Â juris RdNrÂ 57Â ff; SG Mainz Urteil vom 6.9.2023 Â SÂ 2Â KA 195/22Â juris RdNrÂ 64; Ladurner, ZMGR 2019, 123, 127). In allen FÃ¤llen, in denen durch die unzulÃ¤ssige Verordnung keine hÃ¶heren Kosten als durch die zulÃ¤ssige Verordnung entstehen, wÃ¤re die Krankenkasse im Ergebnis gezwungen, die Kosten der unzulÃ¤ssigen Verordnung endgÃ¼ltig zu Ã¼bernehmen und Leistungen zu erbringen, die nicht zum Leistungskatalog gehÃ¶ren. Umfangreiche, der QualitÃ¤tssicherung dienende Regelungen im SGBÂ V liefen damit zu wesentlichen Teilen leer. VerordnungsausschlÃ¼sse wÃ¼rden faktisch unbeachtlich werden und Versicherte wÃ¼rden Leistungen erhalten, auf die sie wegen Ausschlusses der VerordnungsfÃ¤higkeit keinen Anspruch haben. Im Ergebnis wÃ¼rden Leistungspflichten der Krankenkassen begrÃ¼ndet, die ausdrÃ¼cklich nicht vorgesehen sind. Dass der Gesetzgeber tatsÃ¤chlich die Einhaltung aller QualitÃ¤tsvorgaben fÃ¼r verzichtbar hÃ¤lt, 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 hÃ¤tte im Ãbrigen auch erhebliche Folgen fÃ¼r die praktische Umsetzbarkeit der geltenden Regelungen zum Verordnungsregress. HÃ¤ufig wird im Falle unzulÃ¤ssiger Verordnungen âdieâ wirtschaftliche Vergleichsverordnung iS des Â§Â 106b AbsÂ 2a SatzÂ 1 SGBÂ V schwer bzw nur mit hohem Verwaltungsaufwand durch medizinische Gutachten zu bestimmen sein (vgl Bayerisches LSG Urteil vom 8.2.2023 Â LÂ 12Â KA 31/22Â juris RdNrÂ 74; Ladurner, ZMGR 2019, 123, 127; SchÃ¼ttler jurisPRMedizinR 4/2023 AnmÂ 5 unterÂ D.; vgl auch Seifert in v.Â Koppenfels-Spies/Wenner, SGBÂ V, 4.Â Aufl 2022, Â§Â 106b RdNrÂ 17). Im Ergebnis mÃ¼ssten die PrÃ¼fgremien im Streitfall die erforderliche Therapieentscheidung treffen. Auch dies spricht dafÃ¼r, dass der Gesetzgeber, soweit er eine solche Konsequenz anstrebt, dies durch eine klare gesetzliche Regelung zum Ausdruck bringt (vgl Seifert in v.Â Koppenfels-Spies/Wenner, SGBÂ V, 4.Â Aufl 2022, Â§Â 106b RdNrÂ 17).

38
dd)Â Auch die KlÃ¤gerin macht im Ãbrigen nicht geltend, dass die Begrenzung der Nachforderung auf die Differenz fÃ¼r alle Varianten Â wie zB bei VerstÃ¶Ãen gegen die Vorgaben aus Â§Â 34 SGBÂ VÂ unzulÃ¤ssiger Verordnung gelten soll. Soweit sie argumentiert, die Differenzkostenberechnung mÃ¼sse nach Sinn und Zweck des Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V jedenfalls bei medizinisch ârationalenâ Verordnungsentscheidungen Anwendung finden, ist dies nicht geeignet, die vom Senat vorgenommene Auslegung der Differenzkostenregelung in Frage zu stellen. Die KlÃ¤gerin stellt in diesem Zusammenhang darauf ab, dass die Krankenkassen die Voraussetzungen eines OffLabelUse hÃ¤ufig ablehnten, obwohl es sich bei diesen Verordnungen um âmedizinisch sachgerechte und rationale Verordnungenâ handele, die zwar fÃ¼r das konkrete Anwendungsgebiet nicht zugelassen seien, jedoch in den Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften fÃ¼r die jeweilige Indikation empfohlen wÃ¼rden. Ebenso wÃ¼rde auch der gesetzlich vorgesehene begrÃ¼ndete Ausnahmefall von den VerordnungsausschlÃ¼ssen bzw

einschrÃ¤nkungen der AnlageÂ III der Arzneimittel-Richtlinie von Krankenkassen meist nicht akzeptiert. Soweit die KlÃ¤gerin damit zwischen verschiedenen unzulÃ¤ssigen Verordnungen im Rahmen des Anwendungsbereiches der Differenzkostenregelung unterscheiden mÃ¶chte, kann Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V nach keiner Auslegungsmethode hierfÃ¼r eine Grundlage entnommen werden.

39
Im Ãbrigen lassen die fÃ¼r die PrÃ¼fung der RechtmÃ¤Ãigkeit eines Regresses wegen unzulÃ¤ssiger bzw rechtswidriger Verordnungen maÃgeblichen GrundsÃ¤tze bereits in vieler Hinsicht Raum fÃ¼r ErwÃ¤gungen zur besonderen Behandlungssituation des Patienten, zu seiner Vorgeschichte und zum Ineinandergreifen von stationÃ¤ren und ambulanten Behandlungen (BSG Urteil vom 30.10.2013 Â BÂ 6Â KA 2/13Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 43 RdNrÂ 12). Die Voraussetzungen fÃ¼r einen zulÃ¤ssigen Offlabeluse werden gesetzlich (Â§Â 35c SGBÂ V) sowie durch Richtlinien des GBA (Â§Â 92 AbsÂ 1 NrÂ 6 SGBÂ V) im Einzelnen geregelt (vgl AnlageÂ VI zu AbschnittÂ K der Arzneimittel-Richtlinie). Ist ein nicht in der Arzneimittel-Richtlinie geregelter OffLabelUse betroffen, bleiben daneben die allgemeinen, vom BSG entwickelten GrundsÃ¤tze fÃ¼r einen OffLabelUse zu Lasten der GKV unberÃ¼hrt (stRspr; vgl BSG Urteil vom 13.12.2016 Â BÂ 1Â KR 10/16Â RÂ BSGE 122, 181 =Â SozR 42500 Â§Â 2 NrÂ 6; BSG Urteil vom 13.8.2014 Â BÂ 6Â KA 38/13Â R SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 47 RdNrÂ 31; BSG Urteil vom 29.6.2023 BÂ 1Â KR 35/21Â RÂ juris RdNrÂ 14, zur VerÃ¶ffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen). Die PrÃ¼fgremien (und die Gerichte) mÃ¼ssen sowohl unter dem Gesichtspunkt eines OffLabelUse als auch im Hinblick auf die tatbestandlichen Voraussetzungen des Â§Â 2 AbsÂ 1a SGBÂ V bzw die dort kodifizierten Aussagen des BVerfG im Beschluss vom 6.12.2005 (BVerfGE 115, 25 =Â SozR 42500 Â§Â 27 NrÂ 5) prÃ¼fen, ob der Versicherte unter BerÃ¼cksichtigung der bei ihm vorhandenen schwerwiegenden GesundheitsstÃ¶rung Anspruch auf die entsprechende Verordnung hatte. Soweit die umstrittene Verordnung zumindest unter BerÃ¼cksichtigung der Kriterien der Rechtsprechung des BVerfG und des BSG zulÃ¤ssig war, kommt eine Regressforderung gegenÃ¼ber den Ãrzten, die eine entsprechende Verordnung ausgestellt haben, nicht in Betracht (vgl BSG Beschluss vom 12.12.2018 Â BÂ 6Â KA 13/18Â BÂ juris RdNrÂ 12). Gleiches gilt, soweit die Voraussetzungen einer zulÃ¤ssigen Einzelfallverordnung nach Â§Â 31 AbsÂ 1 SatzÂ 4 SGBÂ V vorliegen, wonach der Arzt Arzneimittel, die aufgrund der Arzneimittel-Richtlinie von der VerordnungsfÃ¤higkeit ausgeschlossen sind, ausnahmsweise â mit BegrÃ¼ndungâ verordnen darf. Nur wenn der Vertragsarzt bei der Verordnung die entsprechenden Regeln des vertragsÃ¤rztlichen Systems nicht eingehalten hat, besteht keine Â auch nicht anteiligeÂ entsprechende Zahlungspflicht der Krankenkassen (BSG Urteil vom 30.10.2013 Â BÂ 6Â KA 2/13Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 43 RdNrÂ 13). Insoweit ist zu berÃ¼cksichtigen, dass das Arzneimittelzulassungsrecht die QualitÃ¤t, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der im Verkehr befindlichen Arzneimittel gewÃ¤hrleistet, um gerade dem sich aus ArtÂ 2 AbsÂ 2 SatzÂ 1 GG ergebenden staatlichen Schutzauftrag Rechnung zu tragen. Es enthÃ¤lt institutionelle Sicherungen, die der Gesetzgeber im Interesse des Gesundheitsschutzes der Versicherten und der GesamtbevÃ¶lkerung errichtet hat (vgl BSG Urteil vom 4.4.2006 Â BÂ 1Â KR 7/05Â RÂ BSGE 96, 170 =Â SozR

42500 Â§Â 31 NrÂ 4, RdNrÂ 25; BSG Urteil vom 24.1.2023 Â BÂ 1Â KR 7/22Â RÂ BSGE 135, 226 =Â SozR 42500 Â§Â 31 NrÂ 32, RdNrÂ 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 BÂ 6Â KA 2/13Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 43 RdNrÂ 11Â ff, insbesondere RdNrÂ 14).

40
Ein anderes Ergebnis folgt auch nicht daraus, dass Â so die KlÃ¤gerinÂ ein Arzt das Regressrisiko im Fall der Verordnung von OffLabeUse 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 KlÃ¤gerinÂ auch nicht die Vorschrift des Â§Â 29 AbsÂ 1 SatzÂ 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 BÂ 6Â KA 6/09Â RÂ BSGE 106, 110 =Â SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 27, RdNrÂ 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 BÂ 6Â KA 53/05Â BÂ juris RdNrÂ 13; BSG Urteil vom 14.12.2006 Â BÂ 1Â KR 8/06Â RÂ BSGE 98, 26 =Â SozR 42500 Â§Â 13 NrÂ 12, RdNrÂ 17; BSG Urteil vom 5.5.2010 Â BÂ 6Â KA 6/09Â RÂ BSGE 106, 110 =Â SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 27, RdNrÂ 43; BSG Urteil vom 13.10.2010 Â BÂ 6Â KA 48/09Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 30 RdNrÂ 37; vgl auch Geier in Schiller, BMVÃ□, 2.Â Aufl 2021, Â§Â 29 RdNrÂ 19Â 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 BÂ 6Â KA 27/12Â RÂ BSGE 113, 123 =Â SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 40, RdNrÂ 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)Â Gegen dieses Ergebnis kann letztlich auch nicht eingewandt werden, die Regelung des Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V wÃ¤re wenig sinnvoll, wenn sie allein fÃ¼r unwirtschaftliche, aber zulÃ¤ssige Ã¤rztliche Verordnung geschaffen worden wÃ¤re (vgl GlÃ¤nzer/Wiedemann, GesR 2024, 160, 162). Zwar ist zutreffend, dass es schon vor EinfÃ¼hrung der Vorschrift der Praxis der PrÃ¼fgremien weitgehend entsprochen hat, bei Verordnung unnÃ¶tig 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 Ã¤rztlich verordneten Leistungen ab 1.1.2017 anhand von Vereinbarungen der Selbstverwaltungspartner auf Landesebene geprÃ¼ft (Â§Â 106b AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V). Die Vertragspartner auf Landesebene sind bei der Ausgestaltung der PrÃ¼fungen grundsÃ¤tzlich frei (vgl BTDrucks 18/4095, SÂ 110 â zum GKV-VersorgungsstÃ¤rkungsgesetz). Dies ermÃ¶glicht grundsÃ¤tzlich auch unterschiedliche Regelungen zur Ermittlung des Regressbetrags bzw zur SchadenshÃ¶he bei unwirtschaftlichen Verordnungen im engeren Sinne (vgl zum gerichtlich eingeschrÃ¤nkten Beurteilungs und Ermessensspielraum bei SchÃ¤tzung des Schadensumfangs im Rahmen der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung BSG Urteil vom 18.10.1995 Â 6Â RKa 3/93Â SozR 5500 Â§Â 17 NrÂ 2 Â juris RdNrÂ 28; BSG Urteil vom 16.7.2003 Â BÂ 6Â KA 45/02Â RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 3 RdNrÂ 19; vgl auch zum sog KÃ¼rzungsermessen BSG Urteil vom 5.11.2008 Â BÂ 6Â KA 63/07Â R Â SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 21 RdNrÂ 28; sÂ auch Scholz in Becker/Kingreen, SGBÂ V, 8.Â Aufl 2022, Â§Â 106b RdNrÂ 7; Seifert in v.Â Koppenfels-Spies/Wenner, SGBÂ V, 4.Â Aufl 2022, Â§Â 106b RdNrÂ 17; Ladurner, ZMGR 2019, 123, 127). Aus Â§Â 106b AbsÂ 2a SatzÂ 1 SGBÂ V und den dazu von der KlÃ¤gerin und dem Beigeladenen vereinbarten Rahmenvorgaben folgen nunmehr bundesweit zu beachtende einheitliche Vorgaben fÃ¼r die Ermittlung der RegresshÃ¶he bei unwirtschaftlichen Verordnungen im engeren Sinne, die den bisherigen Entscheidungsspielraum der Vertragspartner auf Landesebene insoweit einschrÃ¤nken.

42
ff)Â Der Senat verkennt nicht, dass es dem Gesetzgeber offensteht, grundlegende Strukturen der WirtschaftlichkeitsprÃ¼fung zu modifizieren. Es wÃ¤re aber widersprÃ¼chlich und mit der bisher geltenden Systematik des Gesetzes nicht zu vereinbaren, wenn die leistungsrechtlichen Grenzen einerseits bestehen blieben und die Krankenkassen andererseits Ã¼ber Ã¤rztliche Verordnungen gezwungen werden kÃ¶nnten, nicht zum Leistungskatalog der GKV gehÃ¶rende Leistungen zu bezahlen. Auch wenn die KlÃ¤gerin in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf des Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKVFinStG) vom 8.7.2022 auf die âErgÃ¤nzende Regelungsnotwendigkeit in Â§Â 106b AbsatzÂ 2a SGBÂ Vâ hingewiesen und ua ausgefÃ¼hrt hat, dass es ohne gesetzliche Klarstellung unmÃ¶glich sein werde, die âDifferenzschadensberechnung in der vom Gesetzgeber intendierten Form umzusetzenâ und daher eine âbegriffliche NachschÃ¤rfungâ in Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V erfolgen solle, hat der Gesetzgeber zudem bislang keine Neujustierung des Anwendungsbereichs oder von Vorgaben des Leistungsrechts vorgenommen.

43
D.Â Die Kostenentscheidung beruht auf Â§Â 197a AbsÂ 1 SatzÂ 1 TeilsatzÂ 3 SGG iVm Â§Â 154 AbsÂ 1 VwGO. Danach hat die KlÃ¤gerin die Kosten des von ihr ohne Erfolg gefÃ¼hrten Rechtsmittels einschlieÃlich der auÃergerichtlichen 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 Â BÂ 6Â KA 33/05Â BÃ juris RdNrÂ 12).

Â

Erstellt am: 11.09.2024

Zuletzt verändert am: 21.12.2024