
S 38 KA 145/21

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

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

1. Instanz

Aktenzeichen	S 38 KA 145/21
Datum	23.06.2022

2. Instanz

Aktenzeichen	L 12 KA 31/22
Datum	08.02.2023

3. Instanz

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

Â

Die Revision der Beigeladenen zuÂ 1. gegen das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 8.Â FebruarÂ 2023 wird zurÃ¼ckgewiesen.

Die Beklagte und die Beigeladene zuÂ 1. tragen die Kosten des Revisionsverfahrens als Gesamtschuldner mit Ausnahme der auÃgerichtlichen Kosten der Beigeladenen zuÂ 2.

G r Ã¼ n d e :

I

1

Die Beteiligten streiten im Rahmen eines Arzneimittelregresses um den Anwendungsbereich der in [Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V](#) geregelten Begrenzung der Nachforderungen gegenÃ¼ber Ãrzten wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsÃ¤chlichen Verordnung.

2

Die Beigeladene zuÂ 2., eine kinderÄrztliche Gemeinschaftspraxis, verordnete im Fall von Versicherten der klagenden Krankenkasse ua die Arzneimittel Spasmo Mucosolvan Saft sowie Mucospas Saft (Quartal 3/2019 iHv 265,68Â Euro, Quartal 4/2019 iHv 675,24Â Euro). Nachdem die KlÄgerin einen Antrag auf PrÄfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen gestellt hatte, setzte die beklagte PrÄfungsstelle Regresse gegenÄber der Gemeinschaftspraxis iHv 197,26Â Euro (Bescheid vom 14.7.2021 fÄr Quartal 3/2019) und iHv 559,62Â Euro (Bescheid vom 18.8.2021 fÄr Quartal 4/2019) fest. Die verordneten Arzneimittel seien nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ordnungsfÄhig. Nach [ÄSÄ 106b AbsÄ 2a SGBÄ V](#) seien allerdings nicht die vollen Kosten der Arzneimittel anzusetzen. Die Beklagte rechnete als wirkstoffgleiche und zulÄssige Verordnungsalternative die Verordnung von Ambroxol gegen und setzte die Differenz als Regress fest.

3

Die hiergegen gerichteten Klagen der Krankenkasse, die geltend gemacht hat, dass die vollen Kosten des Arzneimittels zurÄckgefordert werden mÄssen, hat das SG abgewiesen (Urteil vom 23.6.2022). Die Differenzkostenregelung des [ÄSÄ 106b AbsÄ 2a SGBÄ V](#) finde auch auf unzulÄssige Arzneimittelverordnungen Ä wie sie hier im Streit stÄndenÄ Anwendung. Auf die Berufung der KlÄgerin hat das LSG das Urteil des SG sowie die angefochtenen PrÄfbescheide aufgehoben und die Beklagte zur Neubescheidung verpflichtet (Urteil vom 8.2.2023). Bei der Berechnung des RÄckforderungsbetrages habe die Beklagte zu Unrecht die Differenzschadensberechnung angewandt. Zwar spreche der Wortlaut des [ÄSÄ 106b AbsÄ 2a SatzÄ 1 SGBÄ V](#) dafÄr, dass auch unzulÄssige Verordnungen erfasst wÄrden. Gleichwohl seien in teleologischer Reduktion der Vorschrift unzulÄssige Arzneimittelverordnungen vom Anwendungsbereich ausgenommen. Bei unzulÄssigen Verordnungen bestehe nach stÄndiger Rechtsprechung kein Raum fÄr eine ErmessensausÄbung hinsichtlich der Schadensbestimmung. Der durch eine unrechtmÄÄige Ärztliche Verordnung eingetretene Schaden werde nicht dadurch in Frage gestellt, dass der Krankenkasse des Versicherten bei einer rechtmÄÄigen Verordnung dieselben oder gar hÄhere Kosten entstanden wÄren. Dies beruhe auf der Bedeutung des vertragsÄrztlichen Ordnungssystems fÄr die Wirtschaftlichkeit und die QualitÄt der vertragsÄrztlichen Versorgung und der daraus folgenden Notwendigkeit, die dafÄr maÄgebenden Bestimmungen nicht zu unbeachtlichen Ordnungsvorschriften herabzustufen. Es sei mehr als unwahrscheinlich, dass diese Rechtsprechung durch eine GesetzesÄnderung, die erst spÄt im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens â in letzter Minuteâ aufgenommen worden sei, vollumfÄnglich aufgegeben werden sollte, ohne dass dies der Gesetzgeber auch nur ansatzweise begrÄnde.

4

Dagegen wendet sich die zuÂ 1. beigeladene KassenÄrztliche Vereinigung (KÄV) mit ihrer Revision und rÄgt die Verletzung materiellen Rechts. Die Voraussetzungen einer teleologischen Reduktion der Vorschrift lÄgen nicht vor. Vielmehr habe der Gesetzgeber mit der Regelung eine grundsÄtzliche Abkehr vom

normativen Schadensbegriff im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung beabsichtigt. Dies folge bereits aus dem Wortlaut der Vorschrift. [Â§Â 106b AbsÂ 2a SatzÂ 1 SGBÂ V](#) unterscheide nicht zwischen unzulässigen und unwirtschaftlichen Verordnungen und nehme zudem Bezug auf âNachforderungenâ nach [Â§Â 106b AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V](#). Das BSG betone in ständiger Rechtsprechung (Hinweis auf BSG Urteil vom 5.5.2010 Â [BÂ 6Â KA 5/09Â R](#) â SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 28 und BSG Urteil vom 11.12.2019 Â [BÂ 6Â KA 23/18Â R](#) â SozR 4-2500 Â§Â 106 Nr 62), dass es sich bei einem Arzneimittelregress, der auf einer Verordnung eines nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Arzneimittels beruhe, um einen Fall der Wirtschaftlichkeitsprüfung handle. Soweit das LSG ausführe, dass bei Einbeziehung von unzulässigen Verordnungen unter die Differenzkostenregelung die Sanktionsfunktion des Arzneimittelregresses unterlaufen werde, überzeuge dies nicht. Der Verordnungsregress sei kein Sanktionsmittel für Verstöße gegen vertragsärztliche Pflichten, sondern ein Schadensersatzanspruch, der einen Vermögensnachteil ausgleichen solle.

5
Die Beigeladene zuÂ 1. beantragt,
das Urteil des Bayerischen LSG vom 8.2.2023 aufzuheben und die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des SG vom 23.6.2022 zurückzuweisen.

6
Die Klägerin beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

7
Zutreffend sei das LSG davon ausgegangen, dass sich [Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V](#) allein auf unwirtschaftliche Verordnungen im engeren Sinne beziehe und unzulässige Verordnungen nicht erfasse. Dass der Gesetzgeber mit der Regelung eine Modifizierung des normativen Schadensbegriffs im Vertragsarztrecht beabsichtigt habe, könne nicht angenommen werden.

8
Die Beklagte beantragt,
das Urteil des Bayerischen LSG vom 8.2.2023 aufzuheben und die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des SG vom 23.6.2022 zurückzuweisen.

9
Sie ist der Auffassung, dass die Differenzschadensberechnung auch auf unzulässige Verordnungen Anwendung finde.

II

10
Die Revision der zuÂ 1. beigeladenen KLV ist zulässig, hat aber in der Sache keinen Erfolg.

11

A. Die Beigeladene zu 1. ist alleinige Revisionsführerin und zur Einlegung der Revision rechtsmittelbefugt. Für die Rechtsmittelbefugnis der Beigeladenen bedarf es auch im Revisionsverfahren (vgl. [§ 165 iVm §§ 143 ff SGG](#)) stets einer materiellen Beschwerde durch das angegriffene Urteil im Sinne einer möglichen Verletzung in eigenen subjektiven Rechten (vgl. zB BSG Urteil vom 13.5.2015 [B 6 KA 18/14 R](#) SozR 42500 [§ 106 Nr 51 RdNr 19 mwN](#); BSG Urteil vom 28.3.2019 [B 3 KR 2/18 R](#) [BSGE 127, 288](#) = SozR 42500 [§ 130b Nr 3, RdNr 20](#); BSG Urteil vom 15.12.2021 [B 3 P 4/19 R](#) KrV 2022, 80 = juris RdNr 17; Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Schmidt, SGG, 14. Aufl. 2023, Vor [§ 143 RdNr 8 mwN](#)). Dies ist vorliegend in Bezug auf die Beigeladene zu 1. der Fall. Generell gilt, dass die zu einem Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung (notwendig) beigeladene KVV schon wegen der in [§ 106 Abs 1 SGB V](#) normierten Gesamtverantwortung von Krankenkassen und KVen für die Überwachung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen durch Entscheidungen der Prüfungsgremien bzw der Gerichte beschwert sein können. Zudem ist die Beigeladene zu 1. Verhandlungspartnerin der regionalen Prüfvereinbarung ([§ 106b Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Die formelle Beschwerde folgt aus der Erfolglosigkeit ihres Klageabweisungsantrags.

12

B. Zutreffend ist das LSG davon ausgegangen, dass es keines Vorverfahrens vor dem Beschwerdeausschuss bedurfte. Nach [§ 106c Abs 3 Satz 1 SGB V](#) können betroffene Ärzte und ärztlich geleitete Einrichtungen, die Krankenkassen, die betroffenen Landesverbände der Krankenkassen sowie die KVen gegen Entscheidungen der Prüfungsstelle den Beschwerdeausschuss anrufen. Abweichend davon findet nach [§ 106c Abs 3 Satz 6 SGB V](#) (in der ab dem 11.5.2019 geltenden Fassung des Terminservice- und Versorgungsgesetzes vom 6.5.2019) in Fällen der Festsetzung einer Ausgleichspflicht für den Mehraufwand bei Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach [§ 92 SGB V](#) ausgeschlossen sind, ein Vorverfahren nicht statt. Nach der Rechtsprechung des Senats ist diese Ausnahmegvorschrift auf alle beschränkt, in denen sich die Unzulässigkeit der Verordnung unmittelbar und eindeutig aus dem Gesetz selbst oder aus den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) ergibt (BSG Urteil vom 11.5.2011 [B 6 KA 13/10 R](#) [BSGE 108, 175](#) = SozR 42500 [§ 106 Nr 32, RdNr 19](#); BSG Urteil vom 12.12.2012 [B 6 KA 50/11 R](#) [BSGE 112, 251](#) = SozR 42500 [§ 106 Nr 38, RdNr 10](#); BSG Urteil vom 2.7.2014 [B 6 KA 25/13 R](#) SozR 42500 [§ 106 Nr 45 RdNr 16](#)). Zudem muss sich der Ausschluss aus spezifischen Regelungen des Krankenversicherungsrechts ergeben. Ein solcher Fall liegt hier vor. Die in Rede stehenden Verordnungen betreffen Arzneimittel, deren Verordnung Versicherte (grundsätzlich) nicht beanspruchen können. Nach [§ 31 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach [§ 34 SGB V](#) oder durch Richtlinien nach [§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V](#) ausgeschlossen sind. [§ 16 Abs 3 Arzneimittel-Richtlinie](#) bestimmt, dass die nach den Absätzen 1 und 2 (wegen fehlenden Nachweises des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit oder der Wirtschaftlichkeit bzw wegen Unzweckmäßigkeit oder Therapiealternativen) in

ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel in einer Übersicht als Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt sind. In dieser Anlage werden unter Nr. 31 auch
â Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffenâ
aufgeführt, deren Verordnung vorliegend im Streit steht. Der Umstand, dass diese Arzneimittel in besonderen Konstellationen mit Begründung verordnet werden drfen (vgl. Â§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V, Â§ 16 Abs. 5 Arzneimittel-Richtlinie), ändert nichts daran, dass jedenfalls für den Regelfall ein Verordnungsausschluss besteht (vgl. BSG Urteil vom 2.7.2014 - B 6 KA 25/13 - SozR 42500 Â§ 106 Nr. 45 RdNr. 21 f).

13

C. Die Revision der Beigeladenen zu 1. bleibt ohne Erfolg. Zutreffend hat das LSG das Urteil des SG aufgehoben und die Beklagte zur Neubeschcheidung des Prüfungsantrags der Klägerin verpflichtet. Es hat revisionsrechtlich beanstandungsfrei entschieden, dass Rechtsgrundlage des festgesetzten Regresses Â§ 27 der im Bezirk der zu 1. beigeladenen KV geltenden Prüfungsvereinbarung vom 03.11.2016 über das Verfahren zur Überwachung und Prfung der Wirtschaftlichkeit durch die Prfungsstelle und den Beschwerdeausschuss Ärzte Bayern nach [Â§ 106 Abs. 1 Satz 2](#) und [Â§ 106b Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) (in Fassung des 2. Nachtrags mit Gültigkeit ab 1.10.2018, im Folgenden: Prüfvereinbarung) iVm [Â§ 106b Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) (idF des TSVG) ist (dazu 1.). Ebenso hat das LSG im Ergebnis zutreffend entschieden, dass die Differenzkostenregelung nach [Â§ 106b Abs. 2a Satz 1 SGB V](#) bei der Festsetzung des Regressbetrages nicht anzuwenden ist (dazu 2.).

14

1. Nach [Â§ 106 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) berwachen die Krankenkassen und die KVen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen. Nach [Â§ 106b Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit ärztlich verordneten Leistungen ab 1.1.2017 anhand von Vereinbarungen geprüft, die von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den KVen zu treffen sind. Aufgrund dieser Vereinbarungen knnen Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Ordnungsweise festgelegt werden ([Â§ 106b Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)). Eine solche Vereinbarung ist im Bezirk der zu 1. beigeladenen KV getroffen worden. Die von den Krankenkassen(verbnden) und der Beigeladenen geschlossene Prüfvereinbarung sieht in Â§ 6 Abs. 1 vor, dass die Prfungsstelle die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung von Amts wegen oder auf Antrag prüft. Nach Â§ 6 Abs. 3 Buchst. d Prüfvereinbarung wird eine Prfung auf Antrag eingeleitet ua bei Prüfungen von unzulssigen Verordnungen gem Â§ 27 Prüfvereinbarung. Macht eine Krankenkasse bei der Prfungsstelle Nachforderungsansprche gegen eine Praxis wegen der Verordnung von Arznei, Heil- oder Hilfsmitteln, die von der Verordnung ausgeschlossen sind geltend, leitet die Prfungsstelle das Nachforderungsbegehren zeitnah nach Prfung an die Praxis weiter (Â§ 27

Absatz 1 Satz 1 Preisvereinbarung). Die Preisfunktion bezieht sich hier auf die Arzneimittel Spasmo Mucosolvan Saft sowie Mucospas Saft, die grundsätzlich nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind (vgl. Anlage III Nr. 31 Arzneimittel-Richtlinie, dazu bereits unter B.).

15

2. Zu Unrecht hat die Beklagte bei der Berechnung der Regressforderung für die hier in Rede stehenden unzulässigen Arzneimittelverordnungen [§ 106b Abs. 2a Satz 1 SGB V](#) angewandt. Die dort für die Wirtschaftlichkeitsprüfung geregelte Differenzkostenberechnung bezieht sich allein auf Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungen im engeren Sinne. Auf unzulässige Verordnungen findet die Regelung dagegen keine Anwendung (so auch: LSG Berlin-Brandenburg Urteil vom 26.4.2023 – [LA 7 KA 19/22 KL](#) – juris; 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 – [SA 2 KA 195/22](#) – juris RdNr. 63 ff; SG Hannover Urteil vom 13.9.2023 – [SA 20 KA 308/22](#) – juris RdNr. 41; Murawski in LPK SGB 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; aA SG München Urteile vom 5.5.2022 – [SA 49 KA 139/21](#) – juris RdNr. 15 ff und vom 23.6.2022 – [SA 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). Anders als das LSG geht der Senat allerdings nicht von einer teleologischen Reduktion des [§ 106b Abs. 2a SGB V](#) aus, sondern von einer im Wortlaut nicht eindeutigen Regelung (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). Nichts anderes folgt aus den zum Preiszeitpunkt hier geltenden Rahmenvorgaben (dazu d).

16

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 u.a. von Arzneimitteln, die nicht zum Leistungskatalog der GKV gehören, in den Kostenvergleich einzubeziehen sind. Der Wortlaut ist nicht eindeutig und lässt verschiedene Interpretationsmöglichkeiten zu (vgl. 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“).

17

aa) Nach [Â§Â 106b AbsÂ 2a SatzÂ 1 SGBÂ V](#) sind Nachforderungen gegenÃ¼ber
Ärzten nach [Â§Â 106b AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V](#) auf die Differenz der Kosten
zwischen der wirtschaftlichen und der tatsÃchlich verordneten Leistung zu
begrenzen.

18

(1) SatzÂ 1 nimmt damit einerseits die in [Â§Â 106b AbsÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V](#)
angesprochenen âNachforderungenâ in Bezug. Dies spricht auf den ersten
Blick dafÃ¼r, auch unzulÃssige Verordnungen hierunter zu subsumieren (vgl
Engelhard in Hauck/Noftz, SGBÂ V, Stand 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 WirtschaftlichkeitsprÃfung RdNrÂ 34). Denn nach [Â§Â 106b AbsÂ 1
SatzÂ 2 SGBÂ V](#) kÃnnen â in den Vereinbarungen nach [Â§Â 106b AbsÂ 1 SatzÂ 1
SGBÂ V](#) â Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Ordnungsweiseâ
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 unzulÃssiger Verordnungen. Hierauf weist die Beigeladene zuÂ 1. zu Recht
hin.

19

Nach stÃndiger Rechtsprechung des Senats sind Ãrztliche Verordnungen nicht
nur dann unwirtschaftlich, wenn zu hohe Kosten entstehen (sog Unwirtschaftlichkeit
im engeren Sinne), weil zB eine geringere Menge oder eine Versorgung mit
kostengÃnstigeren 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 wÃren 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 Ordnungsregresses, 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 hÃtte
verordnen dÃrfen, zB weil sie nicht Ãber die erforderliche Arzneimittelzulassung
verfÃgen 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 Ãrztlichen Verordnung von Sprechstundenbedarf unter
VerstoÃ gegen die maÃgeblichen 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 unzulÃssigen Verordnung von Impfstoffen). Auch
diese PrÃfung der Wirtschaftlichkeit im weiteren Sinne ist
WirtschaftlichkeitsprÃfung und obliegt daher der PrÃfungsstelle (grundlegend:
BSG Urteil vom 14.3.2001 Â [BÂ 6Â KA 19/00Â RÂ](#) [SozR 32500 Â§Â 106 NrÂ 52](#)
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).

20

(2) 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 tats chlich ärztlich verordneten Leistung vor. Dies spricht für ein Vergleichspaar aus den im System der GKV verordnungsfähigen Leistungen, die sich lediglich im Preis unterscheiden (vgl Ladurner, ZMGR 2019, 123, 127; Seifert in v.  Koppenfels-Spies, SGBÂ V, 4.  Aufl 2022, Â§Â 106b RdNrÂ 17).

21

Wenn ein Arzt keine unzul ssigen 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 Richtgr  enregress war das in [Â§Â 106 AbsÂ 5a SatzÂ 3 SGBÂ 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 Â [BÂ 6Â KA 44/15Â RÂ](#) SozR 4-2500 Â§ 106 Nr 55 RdNrÂ 16 zum Vergleich anhand von durchschnittlichen Therapiedosen). Bei unzul ssigen 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 RdNrÂ 18f). Bei diesem Verordnungsregress handelt es sich gleichwohl um ein eigenständiges Prüfverfahren, für das andere Regeln gelten als für die Pr fung der Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne. Solche Verordnungsregresse bieten insbesondere keinen Raum für eine Ermessensaus bung hinsichtlich der Honorarkürzung (BSG Urteil vom 6.5.2009 Â [BÂ 6Â KA 3/08Â RÂ](#) juris RdNrÂ 28  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 11  ff; vgl dazu auch BSG Beschluss vom 18.8.2010 Â [BÂ 6Â KA 21/10Â BÂ](#) juris RdNrÂ 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 Â [BÂ 6Â KA 7/16Â RÂ](#) SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 57 RdNrÂ 22; BSG Beschluss vom 11.10.2017 Â [BÂ 6Â KA 29/17Â BÂ](#) juris RdNrÂ 10). Vielmehr kann in diesen Fällen 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 43-44).

22

bb)  SatzÂ 2 des [Â§Â 106b AbsÂ 2a SGBÂ V](#) bestimmt, dass   etwaige Einsparungen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes   begründen. Die im Vergleich zu SatzÂ 1 (  Nachforderungen  ) gewählte unterschiedliche Formulierung (  Einsparungen  ) spricht dafür, SatzÂ 2 einen eigenen, von SatzÂ 1 unabhängigen Regelungsgehalt zuzuschreiben.

â€œNachforderungenâ€œ, die nach Satz 1 auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tats chlich verordneten Leistung zu begrenzen sind, k nnen begrifflich niemals einen positiven Betrag zugunsten des verordnenden Arztes aufweisen. â€œNachforderungenâ€œ sind vielmehr stets Forderungen gegen ber dem verordnenden Arzt. Dies wird durch die in Satz 1 verwendete Formulierung â€œbegrenzenâ€œ bestätigt. Es d rfen somit in den von Satz 1 erfassten Fällen nicht die Gesamtkosten der unwirtschaftlichen Leistung zur ckgefordert werden. Vielmehr sind die Kosten der nicht verordneten wirtschaftlichen Leistung, die ausreichend gewesen wäre, gegenzurechnen. Demgegenüber verwendet Satz 2 die Formulierung â€œEinsparungenâ€œ, die so die Regelung keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes begründen. Ein Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes kann bei â€œNachforderungenâ€œ 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, daf r kein Ausgleichsanspruch gegen ber der Krankenkasse (oder der K V) zusteht.

23

b) Aus den Gesetzesmaterialien lassen sich weitergehende Erkenntnisse zum Willen des Gesetzgebers nicht gewinnen. [   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 verf gen, konnten aufgrund dieser Kurzfristigkeit keinen Eingang in das Gesetzgebungsverfahren finden (vgl. Rademacker, GuP 2020, 49, 55).

24

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  f). Dort wird ausgeführt: â€œDurch 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 ordnungsf higen 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.â€œ

25

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 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 4/83](#) [BVerfGE 62, 1](#), 45 = [Â juris RdNrÂ 124 mwN](#); BFH Urteil vom 25.7.2012 [Â IÂ R 101/10](#) [BFHE 238, 362](#) = [Â BStBlÂ IIÂ 2013, 165](#) = [Â juris RdNrÂ 22 mwN](#); vgl zu diesem Aspekt auch BSG Urteil vom 15.5.2019 [Â BÂ 6Â KA 5/18](#) [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 6/21](#) [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 „unwirtschaftliche Verordnungsweise“ die Schlussfolgerung zu ziehen, dass damit alle Fallgestaltungen der Wirtschaftlichkeitsprüfung und damit auch unzulässige Verordnungen gemeint sind (vgl auch Hess in BeckOGK, SGBÂ V, Stand 15.2.2023, [Â§Â 106b RdNrÂ 26](#)).

26

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

27

aa) [Â§Â 106 AbsÂ 1 SGBÂ V](#) verpflichtet die Krankenkassen und die KVen, die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen zu überwachen. Das Verfahren nach [Â§Â 106 SGBÂ V](#) dient damit der Feststellung, ob die vertragsärztliche Versorgung in Bezug auf die Behandlungs- wie auch die Verordnungsweise den gesetzlichen Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots genügt (BSG Urteil vom 13.5.2015 [Â BÂ 6Â KA 18/14](#) [RÂ SozR 42500 Â§Â 106 NrÂ 51](#) [RdNrÂ 36](#); BSG Urteil vom 17.2.2016 [Â BÂ 6Â KA 3/15](#) [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](#) für die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern wiederholten und in [Â§Â 72 AbsÂ 2 SGBÂ V](#) für die Beziehungen der Krankenkassen zu Ärzten und Zahnärzten praxisierten Begriffen identisch. Nach [Â§Â 12 AbsÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ 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§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 zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss wirtschaftlich erbracht werden. [Â§Â 72 AbsÂ 2 SGBÂ 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.

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 [BÄ 6 KA 7/09 R](#) [BSGE 106, 222](#) = SozR 45520 [ÄS](#) 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 6 KA 9/18 B](#) juris RdNr 12 bei vorläufigem Berufsverbot des Arztes; vgl auch BSG Urteil vom 26.4.2022 [BÄ 1 KR 26/21 R](#) [BSGE 134, 142](#) = SozR 42500 [ÄS](#) 15 Nr 4 bei Mitwirken eines Nichtarztes bei Krankenhausbehandlung) verfügt, 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 6 KA 7/09 R](#) [BSGE 106, 222](#) = SozR 45520 [ÄS](#) 32 Nr 4, RdNr 55).

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 6 KA 38/13 R](#) SozR 42500 [ÄS](#) 106 Nr 47 RdNr 36-37; BSG Urteil vom 25.1.2017 [BÄ 6 KA 7/16 R](#) SozR 42500 [ÄS](#) 106 Nr 57 RdNr 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 6 KA 17/12 R](#) SozR 45540 [ÄS](#) 48 Nr 2 RdNr 36 f betr Gebot der persönlichen Unterzeichnung von Arzneiverordnungen durch ermächtigte Krankenhausärzte; BSG Urteil vom 18.8.2010 [BÄ 6 KA 14/09 R](#) SozR 42500 [ÄS](#) 106 Nr 29 RdNr 51 betr Verordnung von Sprechstundenbedarf; BSG Urteil vom 8.9.2004 [BÄ 6 KA 14/03 R](#) SozR 42500 [ÄS](#) 39 Nr 3 RdNr 14 betr unzulässige faktisch-stationäre Behandlung; BSG Urteil vom 22.3.2006 [BÄ 6 KA 76/04 R](#) [BSGE 96, 99](#) = SozR 45520 [ÄS](#) 33 Nr 6, RdNr 11 betr eine als Praxisgemeinschaft auftretende Gemeinschaftspraxis; BSG Urteil vom 28.2.2007 [BÄ 3 KR 15/06 R](#) SozR 42500 [ÄS](#) 39 Nr 7 RdNr 17 f betr zu lange stationäre Versorgung; BSG Urteil vom 3.2.2010 [BÄ 6 KA 37/08 R](#) SozR 42500 [ÄS](#) 106 Nr 26 betr Verordnung von autologen Tumorstellen; BSG Urteil vom 5.5.2010 [BÄ 6 KA 6/09 R](#) [BSGE 106, 110](#) = SozR 42500 [ÄS](#) 106 Nr 27, RdNr 46 betr Verordnung von Immunglobulin; BSG Urteil vom 13.10.2010 [BÄ 6 KA 48/09 R](#) SozR 42500 [ÄS](#) 106 Nr 30 RdNr 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 – [B 6 KA 17/12 R](#) – SozR 45540 – § 48 Nr 2 RdNr 37).

30

cc) – 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 würde verfehlt (zutreffend Bayerisches LSG Urteil vom 8.2.2023 – [L 12 KA 31/22](#) – juris RdNr 57 ff; SG Mainz Urteil vom 6.9.2023 – [S 2 KA 195/22](#) – juris RdNr 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 liefen 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.

31

Ein solcher Systemwechsel hätte im Übrigen auch erhebliche Folgen für die praktische Umsetzbarkeit der geltenden Regelungen zum Verordnungsregress. Häufig wird im Falle unzulässiger Verordnungen – die wirtschaftliche Vergleichsverordnung ist des [§ 106b Abs 2a Satz 1 SGB V](#) schwer bzw nur mit hohem Verwaltungsaufwand durch medizinische Gutachten zu bestimmen sein (vgl Bayerisches LSG Urteil vom 8.2.2023 – [L 12 KA 31/22](#) – juris RdNr 74; Ladurner, ZMGR 2019, 123, 127; Schüttler jurisPRMedizinR 4/2023 Anm 5 unter D.; vgl auch Seifert in v. Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, 4. Aufl 2022, § 106b RdNr 17). Im Ergebnis müssten die Prägremien 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. Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, 4. Aufl 2022, § 106b RdNr 17). Auf welche praktischen Schwierigkeiten die Festlegung der wirtschaftlichen Vergleichsverordnung in der Praxis stößt, wird bereits in der vorliegenden Konstellation deutlich. Als wirtschaftliche Verordnungsalternative hat die Beklagte die Kosten des Arzneimittels Ambroxol in Ansatz gebracht, obwohl sich dieses sowohl hinsichtlich der Wirkungsweise als auch der Wirkstoffe von den tatsächlich verordneten Arzneimitteln (Spasmo Mucosolvan Saft sowie Mucospas Saft) unterscheidet: Während Ambroxol dazu dient,

feststehende Bronchialsekrete zu lösen (Hustenlöser, Mukolytika), enthält Spasmo Mucosolvan Saft neben Ambroxol auch Clenbuterol und wird pharmakotherapeutisch der Gruppe der Bronchospasmolytika/Antiasthmatica zugeordnet.

32

dd) Gegen dieses Ergebnis kann letztlich auch nicht eingewandt werden, die Regelung des [Â§ 106b Abs 2a SGB V](#) wäre wenig sinnvoll, wenn sie allein für unwirtschaftliche, aber zulässige ärztliche Verordnung geschaffen worden wäre (vgl. Glöckner/Wiedemann, [GesR 2024, 160](#), 162). Zwar ist zutreffend, dass es schon vor Einführung der Vorschrift der Praxis der Praxismittelweitgehend entsprochen hat, bei Verordnung unnötig teurer Medikamente den Regressanspruch gegen den Arzt auf die dadurch entstandenen Mehrkosten zu begrenzen (vgl. RdNr 21). Eine bundesrechtliche Kodifizierung solcher Vorgaben bestand jedoch nicht. Vielmehr wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit ärztlich verordneten Leistungen ab 1.1.2017 anhand von Vereinbarungen der Selbstverwaltungspartner auf Landesebene geprägt ([Â§ 106b Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Die Vertragspartner auf Landesebene sind bei der Ausgestaltung der Prüfungen grundsätzlich frei (vgl. [BTD Drucks 18/4095, S 110](#) zum GKV-Versorgungsstrukturgesetz). Dies ermöglicht grundsätzlich auch unterschiedliche Regelungen zur Ermittlung des Regressbetrags bzw zur Schadenshöhe bei unwirtschaftlichen Verordnungen im engeren Sinne (vgl. zum gerichtlich eingeschränkten Beurteilung und Ermessensspielraum bei Schätzung des Schadensumfangs im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung BSG Urteil vom 18.10.1995 - [6a Rka 3/93](#) - SozR 5500 Â§ 17 Nr 2 - juris RdNr 28; BSG Urteil vom 16.7.2003 - [Ba 6a KA 45/02](#) - R - SozR 42500 Â§ 106 Nr 3 RdNr 19; vgl. auch zum sog. Kärzungsermessen BSG Urteil vom 5.11.2008 - [Ba 6a 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 Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KÄBV) und dem GKV-Spitzenverband vereinbarten Rahmenvorgaben folgen nunmehr bundesweit zu beachtende einheitliche Vorgaben für die Ermittlung der Regresshöhe bei unwirtschaftlichen Verordnungen im engeren Sinne, die den bisherigen Entscheidungsspielraum der Vertragspartner auf Landesebene insoweit einschränken.

33

ee) Der Senat erkennt nicht, dass es dem Gesetzgeber offensteht, grundlegende Strukturen der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu modifizieren. Es wäre aber widersprüchlich und mit der bisher geltenden Systematik des Gesetzes nicht zu vereinbaren, wenn die leistungsrechtlichen Grenzen einerseits bestehen blieben und die Krankenkassen andererseits über ärztliche Verordnungen gezwungen werden könnten, nicht zum Leistungskatalog der GKV gehörende Leistungen zu bezahlen. Auch wenn die KÄBV in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf des Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FinStG) vom 8.7.2022 auf die âErgänzende Regelungsnotwendigkeit in [Â§ 106b Absatz 2a SGB V](#)â hingewiesen und ua ausgeführt hat, dass es ohne

gesetzliche Klarstellung unmöglich sein werde, die
âDifferenzschadensberechnung in der vom Gesetzgeber intendierten Form
umzusetzenâ und daher eine âbegriffliche Nachschärfungâ in [Â§ 106b
Abs 2a SGB V](#) erfolgen solle, hat der Gesetzgeber zudem bislang keine
Neujustierung des Anwendungsbereichs oder von Vorgaben des Leistungsrechts
vorgenommen.

34

d) Ein anderes Ergebnis folgt hier auch nicht aus dem im Prüfzeitpunkt
geltenden (vgl. BSG Urteil vom 22.10.2014 [B 6 KA 3/14 R](#) [BSGE 117, 149](#)
= SozR 42500 [Â§ 106 Nr 48, RdNr 37](#)) âRahmenvorgaben nach [Â§ 106b
Abs 2 SGB V](#) für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter
Leistungen vereinbart zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-
Spitzenverband) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungâ vom 1.5.2020.
Diese Fassung der Rahmenvorgaben gilt nach [Â§ 8](#) auch für Prüfverfahren, die
Prüfzeiträume betreffen, die ärztlich verordnete Leistungen ab dem 11.5.2019
umfassen und damit grundsätzlich auch für die hier streitigen Quartale 3/2019
und 4/2019.

35

[Â§ 3a Abs 1 Satz 4](#) dieser Fassung der Rahmenvorgaben (aF) bestimmte zur
Umsetzung der Differenzkostenregelung nach [Â§ 106b Abs 2a SGB V](#) zunächst,
dass die Berücksichtigung der Kostendifferenz nur vorzunehmen ist, wenn die in
Rede stehende Verordnung nicht bereits durch [Â§ 34 SGB V](#) oder nach Anlage 1
der Heilmittel-Richtlinie ausgeschlossen ist und die Voraussetzungen nach [Â§ 12
Abs 11 Arzneimittel-Richtlinie](#) nicht vorliegen. Erst nach Kündigung der
Rahmenvorgaben durch den GKV-Spitzenverband am 25.3.2021 mit Wirkung zum
31.10.2021 hat das Bundesschiedsamt für die vertragsärztliche Versorgung am
10.5.2022 nunmehr [Â§ 3a Abs 1 Satz 4 und 5](#) wie folgt gefasst: â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. [Â§ 34 SGB V](#), Anlage 1 der
Heilmittelrichtlinie, ausgeschlossen sind und für die die Voraussetzungen nach
[Â§ 12 Abs 11 Arzneimittel-Richtlinie](#) nicht vorliegenâ (zur Rechtmäßigkeit
dieses Schiedsspruches Urteil des Senats vom 5.6.2024 [B 6 KA 10/23 R](#) zur
Veröffentlichung in SozR 4 vorgesehen).

36

Es kann offenbleiben, ob der von den Rahmenvertragspartnern ursprünglich
vereinbarte [Â§ 3a Abs 1 Satz 4](#) Rahmenvorgaben aF dahingehend auszulegen
war, dass dieser die Fallgruppen abschließend benannt hat, in denen die
Differenzkostenregelung nicht anzuwenden war. Auch wenn nach einer solchen
Interpretation die hier vorliegende Fallkonstellation einer unzulässigen
Arzneimittelverordnung aufgrund Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie nicht unter
die genannten Fallgruppen fiel, könnte die Beigeladene zu 1. hierauf die
Anwendung der Differenzkostenregelung nicht stützen. Die Frage, ob [Â§ 106b](#)

[SGB V](#) auf unwirtschaftliche Verordnungen im engeren Sinne begrenzt ist oder auch auf bestimmte Varianten von unzulässigen Verordnungen anzuwenden ist, obliegt nicht dem Beurteilungsspielraum der Vertragspartner der Rahmenvorgaben. Auch soweit nach [§ 106b Abs 2a Satz 3 SGB V](#) das NÄherere zur Differenzkostenberechnung in diesen einheitlichen Rahmenvorgaben zu regeln ist, wird den Vertragspartnern keine Kompetenz zur Modifizierung der materiell-rechtlichen Anspruchsvoraussetzungen der Norm eingeräumt. Das NÄherere erlaubt allein Regelungen zur Umsetzung der Vorschrift, wie zB die nÄherere 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 Verordnungskosten festgelegt und berücksichtigt werden ([§ 3a Abs 2 Satz 2](#) Rahmenvorgaben). Für die Berücksichtigung der Kostendifferenz soll die Krankenkasse im Präantrag die wirtschaftliche Leistung bzw die durchschnittlichen wirtschaftlichen Verordnungskosten benennen und begründen ([§ 3a Abs 2 Satz 3](#) Rahmenvorgaben). Vergleichbare Regelungen trifft [§ 3a Abs 3](#) Rahmenvorgaben für statistische Prüfungen. Das NÄherere 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 NÄhereren](#) über die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung iSd [§ 98 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)).

37

D. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG iVm § 154 Abs 2 VwGO](#). Die Beigeladene zu 1. und die Beklagte tragen die Kosten des Revisionsverfahrens als Gesamtschuldner ([§ 159 Satz 2 VwGO](#)). Die außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen zu 2. sind nicht zu erstatten, da diese keinen eigenen Antrag gestellt hat ([§ 162 Abs 3 VwGO](#), vgl BSG Urteil vom 31.5.2006 [BA 6 KA 62/04 R BSGE 96, 257](#) = [SozR 41300 § 63 Nr 3, RdNr 16](#)).

Erstellt am: 20.09.2024

Zuletzt verändert am: 21.12.2024