

## **B 6 KA 10/23 R**

Land  
Bundesrepublik Deutschland  
Sozialgericht  
Bundessozialgericht  
Sachgebiet  
Vertragsarztangelegenheiten  
1. Instanz  
-  
Aktenzeichen  
-  
Datum  
-  
2. Instanz  
LSG Berlin-Brandenburg  
Aktenzeichen  
L 7 KA 19/22 KL  
Datum  
26.04.2023  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
B 6 KA 10/23 R  
Datum  
05.06.2024  
Kategorie  
Urteil

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts BerlinBrandenburg vom 26. April 2023 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens.

G r ü n d e :

I

1  
Die klagende Kassenärztliche Bundesvereinigung (KÄBV) wendet sich gegen einen Schiedsspruch des beklagten Bundesschiedsamtes betreffend den Anwendungsbereich der Differenzkostenregelung in [§ 106b Abs 2a SGB V](#).

2  
Diese durch das Terminservice und Versorgungsgesetz (TSVG) vom 6.5.2019 ([BGBI I 646](#)) eingefügte Vorschrift bestimmt, dass Nachforderungen gegenüber Ärzten wegen unwirtschaftlicher Ordnungsweise auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung zu begrenzen sind (Satz 1). Etwaige Einsparungen begründen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes (Satz 2). Des Weiteren ist geregelt, dass das Nähere in den einheitlichen Rahmenvorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung zwischen der KÄBV und dem GKV-Spitzenverband zu vereinbaren ist (Satz 3). Die Klägerin und der beigeladene GKV-Spitzenverband vereinbarten zur Umsetzung dieser Regelung in § 3a Abs 1 Satz 4 ("Berücksichtigung einer Kostendifferenz gemäß [§ 106b Abs. 2a SGB V](#)") der einheitlichen Rahmenvorgaben mit Wirkung zum 1.5.2020 zunächst, dass die Berücksichtigung der Kostendifferenz nur vorzunehmen ist, wenn die in Rede stehende Verordnung nicht bereits durch § 34 SGB V oder nach Anlage 1 der Heilmittel-Richtlinie ausgeschlossen ist und die Voraussetzungen nach § 12 Abs 11 Arzneimittel-Richtlinie nicht vorliegen.

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

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

5  
Zur Begründung führte der Beklagte aus, dass sämtliche nach materiellem Recht unzulässige und damit von der Leistungspflicht der

gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht umfassten ärztlichen Verordnungen von der Differenzberechnung ausgeschlossen seien. Zudem sei in Anbetracht der praktischen Unsicherheiten über den Anwendungsbereich der Differenzkostenmethode in § 3a Satz 5 der Rahmenvorgaben klarstellend geregelt worden, dass es sich bei den in den bisherigen Rahmenvorgaben benannten normativen Ausschlussstatbeständen (lediglich) um nicht abschließende Regelbeispiele handele. Die den Spitzenorganisationen des Bundes übertragene Aufgabe, "das Nähere" zu der Wirtschaftlichkeitsprüfung in den einheitlichen Rahmenvorgaben zu vereinbaren, sei normativ beschränkt durch gesetzlich und untergesetzlich geregelte Ausschlussstatbestände für verordnungsfähige Leistungen, durch die die Leistungspflicht der GKV begrenzt sei.

6

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

7

Dagegen wendet sich die Klägerin mit ihrer Revision und rügt die Verletzung materiellen Rechts. Bereits der Wortlaut der Norm spreche dafür, dass die Differenzkostenregelung auf unzulässige Verordnungen Anwendung finde. Entgegen der Rechtsauffassung des LSG seien wirtschaftliche und unzulässige Verordnungen zudem miteinander vergleichbar. Auch die Rechtsprechung gehe von einem weitreichenden Wirtschaftlichkeitsbegriff aus, der grundsätzliche unzulässige Verordnungen erfasse (Hinweis zB auf BSG Urteil vom 7.12.1966 [6 RKa 6/64 BSGE 26, 16](#) SozR Nr 12 zu § 368n RVO; BSG Urteil vom 4.4.2006 [B 1 KR 12/04 R BSGE 96, 153 = SozR 42500 § 27 Nr 7](#)). Durch die Differenzkostenregelung sei nunmehr für den Bereich der Verordnung unzulässiger Leistungen der normative Schaden an die Maßstäbe der verschuldensunabhängigen Haftung angepasst worden. Hierdurch gehe keineswegs die Steuerungsfunktion der vertragsärztlichen Bestimmungen verloren. Genau wie bei einer unwirtschaftlichen Verordnung werde auch bei unzulässigen Verordnungen eine Nachforderung nach [§ 106b Abs 1 Satz 2 SGB V](#) festgesetzt. Lediglich die Höhe der Nachforderung unterscheide sich im Vergleich zur vorhergehenden Rechtslage darin, dass nur die Differenz zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich erfolgten Verordnung regressiert werde. Dementsprechend müsse der verordnende Vertragsarzt weiterhin die geltenden Normen beachten, da er bei deren Verletzung von einer Nachforderung bedroht sei.

8

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

9

Der Beklagte beantragt,  
die Revision zurückzuweisen.

10

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

11

Der Beigeladene beantragt,  
die Revision zurückzuweisen.

12

Er hält das Urteil des LSG im Ergebnis ebenfalls für rechtmäßig. Zutreffend sei, dass der gesetzliche Regelungsgehalt der Differenzkostenregelung im Wortlaut der Regelung nicht mit der gebotenen Klarheit zum Ausdruck komme. Der Norm könne jedoch entnommen werden, wie mit unzulässigen Verordnungen umzugehen sei. Maßgeblich sei der Wortlautunterschied zwischen "Nachforderungen" in Satz 1 und "Einsparungen" in Satz 2 des [§ 106b Abs 2a SGB V](#). Satz 1 und Satz 2 adressierten danach unterschiedliche Regelungsgegenstände: Satz 1 erfasse nur die unwirtschaftlichen, aber dem Grunde nach zulässigen Verordnungen; Satz 2 erfasse allein die Frage von kompensierenden Einsparungen bei unzulässigen Verordnungen. Zwar betreffe die Prüfung der Zulässigkeit von ärztlichen Verordnungen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung im weiteren Sinne, obliege deshalb auch den Prüfgremien und sei in verfahrensrechtlicher Hinsicht den Regressen wegen zulässiger, aber unwirtschaftlicher Verordnungen gleichgestellt. Jedoch habe das BSG (Hinweis ua auf BSG Urteil vom 11.9.2019 [B 6 KA 21/19 R](#) - SozR 4-2500 § 106 Nr 60 RdNr 15) stets betont, dass es sich um jeweils eigenständige Prüfverfahren handele. So bestehe bei Regressen, denen unzulässige Verordnungen zugrunde liegen, im Hinblick auf die Höhe des Regressbetrages kein Raum für eine Ermessensausübung, da eine Unwirtschaftlichkeit nur bejaht oder verneint werden könne. Der Rechtsprechung des BSG sei konstant der Grundsatz zu entnehmen, dass eine Gegenrechnung von "ersparten Aufwendungen" bei unzulässigen Leistungen die normativen Entscheidungen des gesetzlichen und untergesetzlichen Leistungsrechts auszuhöhlen drohe und daher nicht erfolgen dürfe.

II

13

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

14

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

15

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

16

Die Klage ist als kombinierte Anfechtungs und Verpflichtungsklage in der Form einer Bescheidungsklage zulässig. Nach ständiger Rechtsprechung des Senats ist eine gegen die Entscheidung eines Schiedsamtes gerichtete Klage grundsätzlich als kombinierte Anfechtungs und Verpflichtungsklage gemäß [§ 54 Abs 1](#) iVm [§ 131 Abs 2 Satz 2 und Abs 3 SGG](#) statthaft (vgl zB BSG Urteil vom 16.7.2003 [B 6 KA 29/02 R BSGE 91, 153](#) = [SozR 42500 § 85 Nr 3](#), RdNr 10; BSG Urteil vom 21.3.2012 [B 6 KA 21/11 R BSGE 110, 258](#) = [SozR 42500 § 87a Nr 1](#), RdNr 20; BSG Urteil vom 13.8.2014 [B 6 KA 6/14 R BSGE 116, 280](#) = [SozR 42500 § 87a Nr 2](#), RdNr 20; BSG Urteil vom 29.11.2017 [B 6 KA 42/16 R](#) [SozR 42500 § 87a Nr 5](#) RdNr 20; so auch Hamdorf in Hauck/Noftz, SGB V, Stand der Einzelbearbeitung 10/2022, § 89 RdNr 56; Schröder in Remmert/Gokel, SGB V, Stand 10/2019, § 89 RdNr 27; vgl auch Düring in Schnapp/Düring Handbuch des sozialrechtlichen Schiedsverfahrens, 2. Aufl 2016, RdNr 205, 207; für eine isolierte Anfechtungsklage gegen Schiedsspruch nach [§ 115b Abs 3 SGB V](#) vgl aber BSG Urteil vom 4.3.2014 [B 1 KR 16/13 R BSGE 115, 165](#) = [SozR 42500 § 115b Nr 4](#), RdNr 20 ff). Die damit geltend gemachte Verpflichtung zum Erlass eines neuen Verwaltungsaktes berücksichtigt, dass die Festsetzung des Vertragsinhalts durch ein Schiedsamt gegenüber den Vertragspartnern ein Verwaltungsakt ist (vgl BSG Urteil vom 21.3.2012 [B 6 KA 21/11 R BSGE 110, 258](#) = [SozR 42500 § 87a Nr 1](#), RdNr 20; BSG Urteil vom 13.8.2014 [B 6 KA 6/14 R BSGE 116, 280](#) = [SozR 42500 § 87a Nr 2](#), RdNr 20).

17

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

18

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

19

2. Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit ärztlich verordneten Leistungen wird nach [§ 106b Abs 1 Satz 1 SGB V](#) anhand von Vereinbarungen geprüft, die von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen (KÄVen) zu treffen sind. Auf Grundlage dieser Vereinbarungen können Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Ordnungsweise nach [§ 106 Abs 3 SGB V](#) festgelegt werden ([§ 106b Abs 1 Satz 2 SGB V](#)). Die Spitzenorganisationen auf Bundesebene, die klagende KÄBV und der beigeladene GKVSpitzenverband, werden wiederum verpflichtet, einheitliche Rahmenvorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen nach [§ 106b Abs 1 SGB V](#) zu vereinbaren ([§ 106b Abs 2 Satz 1 SGB V](#)). Soweit nach [§ 106b Abs 2a Satz 3 SGB V](#) "das Nähere" zur Differenzkostenberechnung in diesen einheitlichen Rahmenvorgaben zu regeln ist, wird den Vertragspartnern und damit auch dem Bundesschiedsamt allerdings keine Kompetenz zur Modifizierung der materiell-rechtlichen Anspruchsvoraussetzungen der Norm eingeräumt. "Das Nähere" erlaubt allein Regelungen zur Umsetzung der Vorschrift, wie zB die "nähere" 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 Prüfantrag 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.

20

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

21

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

22

a) Weder Satz 1 (dazu aa) noch Satz 2 (dazu bb) des [§ 106 Abs 2a SGB V](#) lässt sich klar entnehmen, ob der Anwendungsbereich der Vorschrift allein auf Fälle der Unwirtschaftlichkeit im engeren Sinne beschränkt ist oder ob auch unzulässige Verordnungen erfasst werden sollen und ob damit auch die Kosten ua von Arzneimitteln, die nicht zum Leistungskatalog der GKV gehören, in den Kostenvergleich einzubeziehen sind. Der Wortlaut ist vielmehr nicht eindeutig und lässt verschiedene Interpretationsmöglichkeiten zu (vgl. auch Glänzer/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 konflikträchtige Regelung").

23

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

24

(1) Satz 1 nimmt damit einerseits die in [§ 106b Abs 1 Satz 2 SGB V](#) angesprochenen "Nachforderungen" in Bezug. Dies spricht auf den ersten Blick dafür, auch unzulässige Verordnungen hierunter zu subsumieren (vgl. Engelhard in Hauck/Noftz, SGB V, Stand der Einzelbearbeitung 8/2022, § 106b RdNr 145; Rademacker, GUP 2020, 49, 56; Hofmayer/Kirchner in Heidelberger Kommentar Arztrecht, Krankenhausrecht, Medizinrecht, Stand der Einzelbearbeitung 5/2023, Kap 5560 Wirtschaftlichkeitsprüfung RdNr 34). Denn nach [§ 106b Abs 1 Satz 2 SGB V](#) können in den Vereinbarungen nach [§ 106b Abs 1 Satz 1 SGB V](#) "Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise" nach [§ 106 Abs 3 SGB V](#) festgelegt werden. Hierunter fallen jedoch nicht nur Regresse wegen unwirtschaftlicher Verordnungen im engeren Sinne, sondern auch wegen unzulässiger Verordnungen. Hierauf weist die Klägerin zu Recht hin.

25

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

26

(2) Andererseits schreibt [§ 106b Abs 2a Satz 1 SGB V](#) die Bildung einer Differenz zwischen den Kosten der wirtschaftlichen Verordnung und den Kosten der tatsächlich ärztlich verordneten Leistung vor. Dies spricht für ein Vergleichs paar 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, SGB V, 4. Aufl 2022, § 106b RdNr 17).

27

Wenn ein Arzt keine unzulässigen Verordnungen vorgenommen hat, aber unnötig teure Medikamente verordnet oder teure Beschaffungswege genutzt hat, wurde der Regress gegen den Arzt auch bisher regelmäßig auf die dadurch entstandenen Mehrkosten begrenzt. Bezogen auf den Richtgrößenregress war das in [§ 106 Abs 5a Satz 3 SGB V](#) in der bis zum 31.12.2016 geltenden Fassung

ausdrücklich so geregelt und dies entsprach auch der Rechtsprechung zu anderen Prüfmethode(n) (vgl. BSG Urteil vom 28.9.2016 [B 6 KA 44/15 R](#) SozR 4-2500 § 106 Nr 55 RdNr 16 zum Vergleich anhand von durchschnittlichen Therapiedosen). Bei unzulässigen Verordnungen kam nach bisheriger Rechtsprechung dagegen die Bildung einer solchen Differenz nicht in Betracht. Die unzulässige Verordnung wird wie bereits dargestellt zwar ebenfalls als eine Form der Unwirtschaftlichkeit angesehen (dazu bereits RdNr 25). Bei diesem Verordnungsregress handelt es sich gleichwohl um ein eigenständiges Prüfverfahren, für das andere Regeln gelten als für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne. Solche Verordnungsregresse bieten insbesondere keinen Raum für eine Ermessensausübung hinsichtlich der Honorarkürzung (BSG Urteil vom 6.5.2009 [B 6 KA 3/08 R](#) juris RdNr 28 f; BSG Urteil vom 3.2.2010 [B 6 KA 37/08 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 26 RdNr 43; BSG Urteil vom 30.10.2013 [B 6 KA 2/13 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 43 RdNr 11 ff; vgl. dazu auch BSG Beschluss vom 18.8.2010 [B 6 KA 21/10 B](#) juris RdNr 15). Die Berücksichtigung kompensatorischer Einsparungen, dh der "ersparten" Kosten des Kostenträgers für die rechtlich zulässige Verordnung, kommt gerade nicht in Betracht (sog. normativer Schadensbegriff, vgl. BSG Urteil vom 25.1.2017 [B 6 KA 7/16 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 57 RdNr 22; BSG Beschluss vom 11.10.2017 [B 6 KA 29/17 B](#) juris RdNr 10). Vielmehr kann in diesen Fällen eine Unwirtschaftlichkeit nur bejaht oder verneint werden (vgl. BSG Urteil vom 5.11.2008 [B 6 KA 63/07 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 21 RdNr 29; BSG Urteil vom 29.6.2022 [B 6 KA 14/21 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 65 RdNr 43 - 44 ).

28

bb) Satz 2 des [§ 106b Abs 2a SGB V](#) bestimmt, dass "etwaige Einsparungen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes" begründen. Die im Vergleich zu Satz 1 ("Nachforderungen") gewählte unterschiedliche Formulierung ("Einsparungen") spricht dafür, Satz 2 einen eigenen, von Satz 1 unabhängigen Regelungsgehalt zuzuschreiben. "Nachforderungen", die nach Satz 1 auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung zu begrenzen sind, können begrifflich niemals einen positiven Betrag zugunsten des verordnenden Arztes aufweisen. "Nachforderungen" sind vielmehr stets Forderungen gegenüber dem verordnenden Arzt. Dies wird durch die in Satz 1 verwendete Formulierung "begrenzen" bestätigt. Es dürfen somit in den von Satz 1 erfassten Fällen nicht die Gesamtkosten der unwirtschaftlichen Leistung zurückgefordert werden. Vielmehr sind die Kosten der nicht verordneten wirtschaftlichen Leistung, die ausreichend gewesen wäre, gegenzurechnen. Demgegenüber verwendet Satz 2 die Formulierung "Einsparungen", die so die Regelung keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes begründen. Ein Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes kann bei "Nachforderungen" wie ausgeführt jedoch von vorneherein nicht bestehen. Letztlich kann Satz 2 damit lediglich entnommen werden, dass einem Arzt, der statt einer zulässigen Verordnung eine im Vergleich zu dieser kostengünstigere unzulässige Verordnung vornimmt, dafür kein Ausgleichsanspruch gegenüber der Krankenkasse (oder der KÄV) zusteht.

29

b) Aus den Gesetzesmaterialien lassen sich weitergehende Erkenntnisse zum Willen des Gesetzgebers nicht gewinnen. [§ 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 B ff). Stellungnahmen der betroffenen Spitzenverbände oder von Institutionen, die über praktische Erfahrungen im Zusammenhang mit Wirtschaftlichkeitsprüfungen verfügen, konnten aufgrund dieser Kurzfristigkeit keinen Eingang in das Gesetzgebungsverfahren finden (vgl. Rademacker, [GuP 2020](#), 49, 55).

30

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

31

Diese (knappe) Begründung bietet allerdings keine verlässliche Grundlage für das Normverständnis. Sie erlaubt keinen Rückschluss auf einen Willen des Gesetzgebers, die Differenzkostenregelung auch auf unzulässige Verordnungen zu erstrecken (zum Erfordernis, dass der gesetzgeberische Wille auch im Text Niederschlag gefunden hat: BVerfG Urteil vom 16.2.1983 [2 BvE 1/83](#), [2 BvE 2/83](#), [2 BvE 3/83](#), [2 BvE 4/83](#) [BVerfGE 62, 1](#), 45 = juris RdNr 124 mwN; BFH Urteil vom 25.7.2012 [I R 101/10](#) [BFHE 238, 362](#) = [BStBl II 2013, 165](#) = juris RdNr 22 mwN; vgl. zu diesem Aspekt auch BSG Urteil vom 15.5.2019 [B 6 KA 5/18 R](#) [BSGE 128, 125](#) = SozR 42500 § 103 Nr 27, RdNr 48 zur Konzeptbewerbung; BSG Urteil vom 6.4.2022 [B 6 KA 6/21 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 66 RdNr 24 zur Ausschlussfrist bei einer Beratung zur unwirtschaftlichen Ordnungsweise). Es erscheint dem Senat jedenfalls spekulativ, allein aus der Formulierung "unwirtschaftliche Ordnungsweise" die Schlussfolgerung zu ziehen, dass damit alle Fallgestaltungen der Wirtschaftlichkeitsprüfung und damit auch unzulässige Verordnungen gemeint sind (vgl. auch Hess in [BeckOGK, SGB V](#), Stand 15.2.2023, § 106b RdNr 26).

32

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

33

aa) [§ 106 Abs 1 SGB V](#) verpflichtet die Krankenkassen und die KÄVen, die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen zu überwachen. Das Verfahren nach [§ 106 SGB V](#) dient damit der Feststellung, ob die vertragsärztliche Versorgung in Bezug auf die Behandlungsweise auch die Ordnungsweise den gesetzlichen Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots genügt (BSG Urteil vom 13.5.2015 [B 6 KA 18/14 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 51 RdNr 36; BSG Urteil vom 17.2.2016 [B 6 KA 3/15 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 54 RdNr 17). Der in [§ 106 Abs 1 SGB V](#) verwendete Begriff der Wirtschaftlichkeit ist mit den in [§ 12 Abs 1 SGB V](#) definierten, in [§ 70 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) für die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern wiederholten und in [§ 72 Abs 2 SGB V](#) für die Beziehungen der Krankenkassen zu Ärzten und Zahnärzten präzisierten Begriffen identisch. Nach [§ 12 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen ([§ 12 Abs 1 Satz 2 SGB V](#)). Nach [§ 70 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) muss die Versorgung der Versicherten ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss wirtschaftlich erbracht werden. [§ 72 Abs 2 SGB V](#)

schreibt vor, dass die vertragsärztliche Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften und der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) durch schriftliche Verträge der KÄVen mit den Verbänden der Krankenkassen so zu regeln ist, dass eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gewährleistet ist und die ärztlichen Leistungen angemessen vergütet werden.

34

bb) Diese Regelungen verdeutlichen, dass Leistungsrecht und Leistungserbringungsrecht im Rahmen der GKV eng miteinander verbunden sind. Leistungen, die unter Missachtung gesetzlicher Vorgaben erbracht werden, werden im allgemeinen nicht vergütet. Dies gilt nicht allein für die ärztliche Verordnung, sondern generell im Vertragsarztrecht und auch darüber hinaus für die gesamte Leistungserbringung. Wenn ein Arzt einen gesetzlich Versicherten (ohne dass ein Notfall vorliegt) behandelt, obwohl er nicht über die erforderliche vertragsärztliche Zulassung (vgl BSG Urteil vom 23.6.2010 [B 6 KA 7/09 R BSGE 106, 222](#) = SozR 45520 § 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 [B 6 KA 9/18 B](#) juris RdNr 12 bei vorläufigem Berufsverbot des Arztes; vgl auch BSG Urteil vom 26.4.2022 [B 1 KR 26/21 R](#) BSGE 134, 142 = SozR 42500 § 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 [B 6 KA 7/09 R BSGE 106, 222](#) = SozR 45520 § 32 Nr 4, RdNr 55).

35

Der durch eine unrechtmäßige ärztliche Verordnung eingetretene Schaden wird jedenfalls nicht dadurch in Frage gestellt, dass der Krankenkasse des Versicherten bei einer rechtmäßigen Verordnung dieselben oder gar höhere Kosten entstanden wären (BSG Urteil vom 13.8.2014 [B 6 KA 38/13 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 47 RdNr 36-37; BSG Urteil vom 25.1.2017 [B 6 KA 7/16 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 57 RdNr 22). Dies berücksichtigt, dass es auf die Beachtung der für die vertragsarztrechtliche Versorgung geltenden Bestimmungen nicht ankäme, wenn die Kosten, die hypothetisch bei rechtmäßigem Verhalten angefallen wären, schadensmindernd berücksichtigt würden (vgl BSG Urteil vom 20.3.2013 [B 6 KA 17/12 R](#) SozR 45540 § 48 Nr 2 RdNr 36 f betr Gebot der persönlichen Unterzeichnung von Arzneiverordnungen durch ermächtigte Krankenhausärzte; BSG Urteil vom 18.8.2010 [B 6 KA 14/09 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 29 RdNr 51 betr Verordnung von Sprechstundenbedarf; BSG Urteil vom 8.9.2004 [B 6 KA 14/03 R SozR 42500 § 39 Nr 3](#) RdNr 14 betr unzulässige faktisch-stationäre Behandlung; BSG Urteil vom 22.3.2006 [B 6 KA 76/04 R BSGE 96, 99](#) = SozR 45520 § 33 Nr 6, RdNr 11 betr eine als Praxisgemeinschaft auftretende Gemeinschaftspraxis; BSG Urteil vom 28.2.2007 [B 3 KR 15/06 R SozR 42500 § 39 Nr 7](#) RdNr 17 f betr zu lange stationäre Versorgung; BSG Urteil vom 3.2.2010 [B 6 KA 37/08 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 26 betr Verordnung von autologen Tumorstammzellen; BSG Urteil vom 5.5.2010 [B 6 KA 6/09 R BSGE 106, 110](#) = SozR 42500 § 106 Nr 27, RdNr 46 betr Verordnung von Immunglobulin; BSG Urteil vom 13.10.2010 [B 6 KA 48/09 R](#) SozR 42500 § 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).

36

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 liefern damit zu wesentlichen Teilen leer. Verordnungsaußschlüsse würden faktisch unbeachtlich werden und Versicherte würden Leistungen erhalten, auf die sie wegen Ausschlusses der Verordnungsfähigkeit keinen Anspruch haben. Im Ergebnis würden Leistungspflichten der Krankenkassen begründet, die ausdrücklich nicht vorgesehen sind. Dass der Gesetzgeber tatsächlich die Einhaltung aller Qualitätsvorgaben für verzichtbar hält, solange den Krankenkassen dadurch nicht unmittelbar Mehrkosten entstehen, erscheint fernliegend. Wenn ein solcher grundlegender Systemwechsel erfolgen soll, muss das im Gesetz jedenfalls klar zum Ausdruck gebracht werden. Daran fehlt es hier.

37

Ein solcher Systemwechsel hätte im Übrigen auch erhebliche Folgen für die praktische Umsetzbarkeit der geltenden Regelungen zum Verordnungsregress. Häufig wird im Falle unzulässiger Verordnungen "die" wirtschaftliche Vergleichsverordnung iS 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 Prüfungsgremien im Streitfall die erforderliche Therapieentscheidung treffen. Auch dies spricht dafür, dass der Gesetzgeber, soweit er eine solche Konsequenz anstrebt, dies durch eine klare gesetzliche Regelung zum Ausdruck bringt (vgl Seifert in v. Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, 4. Aufl 2022, § 106b RdNr 17).

38

dd) Auch die Klägerin macht im Übrigen nicht geltend, dass die Begrenzung der Nachforderung auf die Differenz für alle Varianten wie zB bei Verstößen gegen die Vorgaben aus [§ 34 SGB V](#) unzulässiger Verordnung gelten soll. Soweit sie argumentiert, die Differenzkostenberechnung müsse nach Sinn und Zweck des [§ 106b Abs 2a SGB V](#) jedenfalls bei medizinisch "rationalen" Verordnungsentscheidungen Anwendung finden, ist dies nicht geeignet, die vom Senat vorgenommene Auslegung der Differenzkostenregelung in Frage zu stellen. Die Klägerin stellt in diesem Zusammenhang darauf ab, dass die Krankenkassen die Voraussetzungen eines OffLabelUse häufig ablehnten, obwohl es sich bei diesen Verordnungen um "medizinisch sachgerechte und rationale Verordnungen" handele, die zwar für das konkrete Anwendungsgebiet nicht zugelassen seien, jedoch in den Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften für die jeweilige Indikation empfohlen würden. Ebenso würde auch der gesetzlich vorgesehene begründete Ausnahmefall von den Verordnungsaußschlüssen bzw einschränkungen der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie von Krankenkassen meist nicht akzeptiert. Soweit die Klägerin damit zwischen verschiedenen unzulässigen Verordnungen im Rahmen des Anwendungsbereiches der Differenzkostenregelung unterscheiden möchte, kann [§ 106b Abs 2a SGB V](#) nach keiner Auslegungsmethode hierfür eine Grundlage

entnommen werden.

39

Im Übrigen lassen die für die Prüfung der Rechtmäßigkeit eines Regresses wegen unzulässiger bzw rechtswidriger Verordnungen maßgeblichen Grundsätze bereits in vieler Hinsicht Raum für Erwägungen zur besonderen Behandlungssituation des Patienten, zu seiner Vorgeschichte und zum Ineingreifen von stationären und ambulanten Behandlungen (BSG Urteil vom 30.10.2013 [B 6 KA 2/13 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 43 RdNr 12). Die Voraussetzungen für einen zulässigen Offlabeluse werden gesetzlich ([§ 35c SGB V](#)) sowie durch Richtlinien des GBA ([§ 92 Abs 1 Nr 6 SGB V](#)) im Einzelnen geregelt (vgl Anlage VI zu Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie). Ist ein nicht in der Arzneimittel-Richtlinie geregelter OffLabelUse betroffen, bleiben daneben die allgemeinen, vom BSG entwickelten Grundsätze für einen OffLabelUse zu Lasten der GKV unberührt (stRspr; vgl BSG Urteil vom 13.12.2016 [B 1 KR 10/16 R](#) [BSGE 122, 181](#) = SozR 42500 § 2 Nr 6; BSG Urteil vom 13.8.2014 [B 6 KA 38/13 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 47 RdNr 31; BSG Urteil vom 29.6.2023 [B 1 KR 35/21 R](#) juris RdNr 14, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen). Die Prüfungsgremien (und die Gerichte) müssen sowohl unter dem Gesichtspunkt eines OffLabelUse als auch im Hinblick auf die tatbestandlichen Voraussetzungen des [§ 2 Abs 1a SGB V](#) bzw die dort kodifizierten Aussagen des BVerfG im Beschluss vom 6.12.2005 ([BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 42500 § 27 Nr 5](#)) prüfen, ob der Versicherte unter Berücksichtigung der bei ihm vorhandenen schwerwiegenden Gesundheitsstörung Anspruch auf die entsprechende Verordnung hatte. Soweit die umstrittene Verordnung zumindest unter Berücksichtigung der Kriterien der Rechtsprechung des BVerfG und des BSG zulässig war, kommt eine Regressforderung gegenüber den Ärzten, die eine entsprechende Verordnung ausgestellt haben, nicht in Betracht (vgl BSG Beschluss vom 12.12.2018 [B 6 KA 13/18 B](#) juris RdNr 12). Gleiches gilt, soweit die Voraussetzungen einer zulässigen Einzelfallverordnung nach [§ 31 Abs 1 Satz 4 SGB V](#) vorliegen, wonach der Arzt Arzneimittel, die aufgrund der Arzneimittel-Richtlinie von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen sind, ausnahmsweise "mit Begründung" verordnen darf. Nur wenn der Vertragsarzt bei der Verordnung die entsprechenden Regeln des vertragsärztlichen Systems nicht eingehalten hat, besteht keine auch nicht anteilige entsprechende Zahlungspflicht der Krankenkassen (BSG Urteil vom 30.10.2013 [B 6 KA 2/13 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 43 RdNr 13). Insoweit ist zu berücksichtigen, dass das Arzneimittelzulassungsrecht die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der im Verkehr befindlichen Arzneimittel gewährleistet, um gerade dem sich aus Art 2 Abs 2 Satz 1 GG ergebenden staatlichen Schutzauftrag Rechnung zu tragen. Es enthält institutionelle Sicherungen, die der Gesetzgeber im Interesse des Gesundheitsschutzes der Versicherten und der Gesamtbevölkerung errichtet hat (vgl BSG Urteil vom 4.4.2006 [B 1 KR 7/05 R](#) [BSGE 96, 170](#) = [SozR 42500 § 31 Nr 4](#), RdNr 25; BSG Urteil vom 24.1.2023 [B 1 KR 7/22 R](#) [BSGE 135, 226](#) = [SozR 42500 § 31 Nr 32](#), RdNr 42 mwN). Auch aus diesem Grund hat es der Senat in der Vergangenheit abgelehnt, den Prüfungsgremien bei der Festsetzung von Regressen wegen unzulässiger Verordnungen hinsichtlich der Höhe des Regresses ein Ermessen zuzugestehen (vgl BSG Urteil vom 30.10.2013 [B 6 KA 2/13 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 43 RdNr 11 ff, insbesondere RdNr 14).

40

Ein anderes Ergebnis folgt auch nicht daraus, dass so die Klägerin ein Arzt das Regressrisiko im Fall der Verordnung von OffLabelUse nicht vermeiden könne, weil er keine Möglichkeit habe, von den Krankenkassen vorab eine "Genehmigung" der Verordnung zu erhalten. Der Senat hat bereits entschieden, dass Zusagen oder Erklärungen einer Krankenkasse, eine bestimmte Leistung dem Versicherten als vertragsärztliche Leistung zu gewähren oder die Kosten dafür zu übernehmen, nicht von vornherein ausgeschlossen sind. Dem steht entgegen der Annahme der Klägerin auch nicht die Vorschrift des § 29 Abs 1 Satz 2 Bundesmantelvertrag-Ärzte entgegen. Dort ist zwar bestimmt, dass die Genehmigung von Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkasse unzulässig ist; hieraus hat der Senat abgeleitet, dass sich ein Vertragsarzt ärztliche Verordnungen nicht einzeln genehmigen lassen darf. Dieses Verbot hat sich wie der Senat dargelegt hat jedoch immer nur auf Verordnungen im Rahmen der Leistungspflicht der Krankenkassen bezogen (BSG Urteil vom 5.5.2010 [B 6 KA 6/09 R](#) [BSGE 106, 110](#) = [SozR 42500 § 106 Nr 27](#), RdNr 44), nicht hingegen auf (grundsätzlich) außerhalb der Leistungspflicht der GKV liegende Verordnungen. In Fällen unklarer Verordnungen insbesondere bei einem medizinisch umstrittenen Arzneimitteleinsatz bzw auch in Fällen des OffLabelUse muss eine Vorab-Prüfung durch die Krankenkasse ermöglicht werden, ob sie die Verordnungskosten übernehmen will, wenn der Arzt sich nicht dem Risiko eines Regresses aussetzen möchte (BSG Beschluss vom 31.5.2006 [B 6 KA 53/05 B](#) juris RdNr 13; BSG Urteil vom 14.12.2006 [B 1 KR 8/06 R](#) [BSGE 98, 26](#) = [SozR 42500 § 13 Nr 12](#), RdNr 17; BSG Urteil vom 5.5.2010 [B 6 KA 6/09 R](#) [BSGE 106, 110](#) = [SozR 42500 § 106 Nr 27](#), RdNr 43; BSG Urteil vom 13.10.2010 [B 6 KA 48/09 R](#) SozR 42500 § 106 Nr 30 RdNr 37; vgl auch Geier in Schiller, BMVÄ, 2. Aufl 2021, § 29 RdNr 19 f). Diese "Vorab-Prüfung" kann von dem Versicherten, aber auch vom Arzt selbst veranlasst werden. Bestätigt die Krankenkasse im Rahmen dieser Prüfung, dass eine bestimmte Leistung dem Versicherten zu gewähren ist oder die Kosten dafür zu übernehmen sind, begründet diese Feststellung einen Vertrauenstatbestand, auf den sich (auch) der verordnende Vertragsarzt berufen kann (vgl BSG Urteil vom 20.3.2013 [B 6 KA 27/12 R](#) [BSGE 113, 123](#) = [SozR 42500 § 106 Nr 40](#), RdNr 18f). Ein solcher Vertrauenstatbestand, der einen Regress ausschließt, kann ggf auch entstehen, wenn der Arzt bei der Krankenkasse anfragt und explizit um eine Entscheidung über das aus Sicht der Krankenkasse richtige Vorgehen bittet, und eine Entscheidung durch diese überhaupt nicht oder nicht in einem angemessenen Zeitraum erfolgt.

41

ee) Gegen dieses Ergebnis kann letztlich auch nicht eingewandt werden, die Regelung des [§ 106b Abs 2a SGB V](#) wäre wenig sinnvoll, wenn sie allein für unwirtschaftliche, aber zulässige ärztliche Verordnung geschaffen worden wäre (vgl Glänzer/Wiedemann, [GesR 2024, 160](#), 162). Zwar ist zutreffend, dass es schon vor Einführung der Vorschrift der Praxis der Prüfungsgremien weitgehend entsprochen hat, bei Verordnung unnötig 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 ärztlich verordneten Leistungen ab 1.1.2017 anhand von Vereinbarungen der Selbstverwaltungspartner auf Landesebene geprüft ([§ 106b Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Die Vertragspartner auf Landesebene sind bei der Ausgestaltung der Prüfungen grundsätzlich frei (vgl [BTDrucks 18/4095, S 110](#) - zum GKV-Versorgungsstärkungsgesetz). Dies ermöglicht grundsätzlich auch unterschiedliche Regelungen zur Ermittlung des Regressbetrags bzw zur Schadenshöhe bei unwirtschaftlichen Verordnungen im engeren Sinne (vgl zum gerichtlich eingeschränkten Beurteilungs und Ermessensspielraum bei Schätzung des Schadensumfangs im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung BSG Urteil vom 18.10.1995 [6 Rka 3/93](#) SozR 5500 § 17 Nr 2 juris RdNr 28; BSG Urteil vom 16.7.2003 [B 6 KA 45/02 R](#) [SozR 42500 § 106 Nr 3](#) RdNr 19; vgl auch zum sog Kürzungsermessen BSG Urteil vom 5.11.2008 [B 6 KA 63/07 R](#) [SozR 42500 § 106 Nr 21](#) RdNr 28; s auch Scholz in Becker/Kingreen, SGB V, 8. Aufl 2022, § 106b RdNr 7; Seifert in v. Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, 4. Aufl 2022, § 106b RdNr 17; Ladurner, ZMGR 2019, 123, 127). Aus [§ 106b Abs 2a Satz 1 SGB V](#) und den dazu von der Klägerin und dem Beigeladenen 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.

42

ff) Der Senat verkennt 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 Klägerin in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf des Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKVFinStG) vom 8.7.2022 auf die "Ergänzende Regelungsnotwendigkeit in [§ 106b Absatz 2a SGB V](#)" hingewiesen und ua ausgeführt hat, dass es ohne gesetzliche Klarstellung unmöglich sein werde, die "Differenzschadensberechnung in der vom Gesetzgeber intendierten Form umzusetzen" und daher eine "begriffliche Nachschärfung" in [§ 106b Abs 2a SGB V](#) erfolgen solle, hat der Gesetzgeber zudem bislang keine Neujustierung des Anwendungsbereichs oder von Vorgaben des Leistungsrechts vorgenommen.

43

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

Rechtskraft

Aus

Saved

2024-09-11