LSG München, Urteil v. 08.02.2023 – L 12 KA 31/22

Titel:

Krankenversicherung: Verordnungsregress wegen unzulässig verordneter Arzneimittel

Normenketten:

SGB V § 34, § 106, § 106b Abs. 2a S. 1
GG Art. 12

Leitsatz:

Im Wege der teleologischen Reduktion ist § 106b Abs. 2a Satz 1 SGB V für die Fallgruppe unzulässiger Verordnungen von Arzneimitteln bei Ausschluss der Verordnungsfähigkeit nicht anwendbar. (Rn. 43)

Schlagworte:

Krankenversicherung, Verordnung von Arzneimitteln, Differenzschadensberechnung, normativer Schaden, nichtverordnungsfähige Arzneimittel, teleologische Reduktion

Vorinstanz:

SG München, Urteil vom 23.06.2022 – S 38 KA 145/21

Rechtsmittelinstanz:

BSG, Urteil vom 05.06.2024 – B 6 KA 5/23 R

Tenor

I. Auf die Berufung der Klägerin wird das Urteil des Sozialgerichts München vom 23. Juni 2022 (S 38 KA 145/21 - nach Verbindung) sowie die Bescheide der Beklagten vom 14.07.2021 und 18.08.2021 aufgehoben und die Beklagte verpflichtet, erneut über die Anträge der Klägerin unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts zu entscheiden.

II. Die Kosten des Verfahrens erster und zweiter Instanz mit Ausnahme der Kosten der Beigeladenen zu 2) tragen die Beklagte und die Beigeladene zu 1) je zur Hälfte.

III. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand

1
Die Beteiligten streiten im Zusammenhang mit einem Verordnungsregress darüber, ob die in § 106b Abs. 2a SGB V vorgesehene Differenzberechnung auch auf Nachforderungen wegen nichtverordnungsfähigen Arzneimitteln Anwendung findet.

2
1. Mit Bescheid vom 14.07.2021 setzte die Beklagte auf Antrag der Klägerin bei der Beigeladenen zu 1) für das Quartal 3/2019 im Rahmen einer Prüfung nach § 27 Prüfungsvereinbarung (PV) einen Nachforderungsbetrag in Höhe von 197,64 € wegen unzulässig verordneter Arzneimittel fest. Dem lagen Verordnungen der Arzneimittel Spasmo Mucosolvan Saft sowie Mucospas Saft in Höhe von 265,68 € zugrunde. Zur Begründung wurde ausgeführt, diese Arzneimittel seien nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig. Unter Verweis auf § 106b Abs. 2a SGB V führte die Beklagte aus, bei der Berechnung der Rückforderung sei jedoch eine Kostendifferenz zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung zu berücksichtigen. Für die Berücksichtigung der Kostendifferenz habe die antragstellende Krankenkasse im Prüfantrag die wirtschaftliche Leistung bzw. die durchschnittlichen wirtschaftlichen Verordnungskosten nicht benannt. Deshalb lege die Prüfungsstelle die für die Berücksichtigung der Kostendifferenz zugrunde zu legende wirtschaftliche Leistung fest. Die Beklagte rechnete sodann 68,04 € als wirtschaftliche Alternativmedikation gegen. Bei der Berechnung des Differenzschadens werde in Anlehnung an den Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 2 SGB V, § 12 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, der Durchschnitt der vier im Preis günstigsten, wirkstoffgleichen Alternativen, soweit vorhanden und zulässig, gegengerechnet (hier Ambroxol 30 mg/5 ml Saft mit einem anzurechnenden Nettobetrag in Höhe von 3,78 €/Verordnung x 18).

3
Die von der Klägerin, einer gesetzlichen Krankenkasse, zum Sozialgericht München erhobene Klage (S 38 KA 145/21) richtet sich nur insoweit gegen die Entscheidung der Beklagten, als diese bei unzulässigen Verordnungen die Differenzregelung des § 106b Abs. 2a SGB V angewandt hat.

4
Zur Begründung wird vorgetragen, die Differenzberechnung nach dieser Vorschrift sei nicht auf die Verordnung von Arzneimitteln, die von vorneherein unzulässig sind, anzuwenden. Das zeige bereits der Wortlaut der Norm, denn nicht verordnungsfähige, also unzulässige Arzneimittel könnten niemals „wirtschaftlich(er)“ sein (vgl. Ladurner, ZMGR 2019, 127 mwN). Das Vergleichspaar könne nur aus im GKV-System verordnungsfähigen Arzneimitteln bestehen, die sich lediglich im Preis unterschieden. Da unzulässige Verordnungen zu einem Schaden des Kostenträgers führten, sei auch kein Raum für die Ausübung eines Ermessens. Der im zivilen Schadensrecht geltende Grundsatz des Vorteilsausgleichs sei nicht anzuwenden. Auch die Gesetzesbegründung stelle gerade darauf ab, dass sich die Differenzberechnung aus dem Mehrbetrag ergebe, der nach Abzug der ärztlich verordnungsfähigen Leistungen zulasten des Kostenträgers verbleibe. Dies setze eine gleichartige verordnungsfähige Leistung voraus, z. B. ein Generikum anstelle eines Originalpräparats. In diesen Fällen werde die Therapieentscheidung des Arztes nicht angetastet. Bei nicht zugelassenen Arzneimitteln könne eine solche Umsetzung nicht erfolgen, ohne die Therapieentscheidung des Arztes dergestalt zu ändern, dass sie durch eigene Mutmaßung der Prüfungsstelle ersetzt würde. Zudem würden, folge man der Rechtsauffassung im angefochtenen Bescheid, sämtliche gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen, wonach bestimmte Leistungen ausdrücklich von der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen sind, ins Leere gehen, sofern bei Verstößen dagegen kein vollständiger Regress bzw. eine vollständige Nachforderung erfolge. Zum Argument der übrigen Beteiligten, dass der Gesetzgeber in § 106b Abs. 2a S.1 SGB V nicht begrifflich zwischen wirtschaftlicher und unzulässiger Verordnung unterscheide, trägt die Klägerin vor, dies liege schlichtweg daran, dass der Gesetzgeber von Verordnungen ausgehe, die von vorneherein im GKV-System verordnungsfähige Arzneimittel beträfen. Daran ändere auch die allgemein gehaltene Regelung in § 106b Abs. 1 S. 2 SGB V nichts, da der Gesetzgeber die Abkehr vom „Alles oder Nichts-Prinzip“ durch die Differenzberechnung nach § 106b Abs. 2a S.1 SGB V gleichsam als lex specialis nur auf unwirtschaftliche Verordnungen angewendet wissen wollte. Entgegen der Auffassung der Beigeladenen zu 1) sei vorliegend der Gedanke des sogenannten normativen Schadens sehr wohl einschlägig. Soweit Verordnungen gegen geltendes Recht verstießen, habe die Krankenkasse einen finanziellen Schaden. Dieser Schaden, den der Arzt der Krankenkasse verursacht habe, bestehe darin, dass sie gegenüber der Apotheke Medikamente bezahlen müsse, die der Arzt nicht hätte verordnen dürfen und der Versicherte nicht habe beanspruchen können. Die Feststellung der Ersatzpflicht des Arztes für die Kosten unzulässiger Verordnungen im Rahmen eines Verordnungsregresses auf Antrag einer Krankenkasse erfolge ganz unabhängig davon, ob und nach welcher Methode die Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise des Arztes im Übrigen geprüft werde.

5
Sobald ein sogenannter Basismangel vorliege, sei auch der im zivilen Schadensrecht geltende Grundsatz des Vorteilsausgleichs im Leistungserbringerrecht des SGB V nicht anwendbar. Nach ständiger Rechtsprechung habe eine Vorteilsausgleichung im Hinblick auf die Steuerungsfunktion der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu unterbleiben. Der Gesetzesbegründung könne auch nicht entnommen werden, dass der Gesetzgeber durch die vorliegende Neuregelung eine Abkehr von der angeführten Rechtsprechung habe vornehmen wollen. Zwar entspreche die Gegenrechnung eines zulässigen Alternativpräparates den zum Prüfungszeitpunkt geltenden Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2a SGB V, wonach die Berücksichtigung der Kostendifferenz nur dann nicht stattfinde (dort § 3a Abs. 1 Satz 4), wenn die in Rede stehende Verordnung bereits durch § 34 SGB V oder nach Anlage 1 der Heilmittelrichtlinie ausgeschlossen ist und die Voraussetzungen nach § 12 Abs. 11 Arzneimittelrichtlinie nicht vorliegen. Die Rahmenvorgaben seien jedoch an dieser Stelle nicht mit geltendem Recht vereinbar. Nachdem die Rahmenvorgaben nach § 3a Abs. 1 S. 4 Rahmenvorgabe auch bei unzulässigen Verordnungen eine Differenzberechnung zuließen, seien diese zur Überarbeitung gekündigt worden.

6
Die Beklagte verteidigt ihre Entscheidung. Sie gehe zugunsten der betroffenen Vertragsärzte davon aus, dass sowohl zulässige als auch unzulässige Verordnungen von der Neuregelung im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) erfasst seien und deshalb in beiden Fällen eine gesetzlich gewünschte

Differenzberechnung vorzunehmen sei. Sie habe insoweit nur den Gesetzeswortlaut angewandt, ein Ermessen sei nicht ausgeübt worden.

7
Auch die Beigeladene zu 1) hält die Anwendung der Differenzregelung bei unzulässigen Verordnungen für zutreffend. Die Vorschrift des § 106b Abs. 2a S. 1 SGB V sei im Zusammenhang mit dem TSVG eingeführt worden. Von der Differenzberechnung habe auch die unzulässige Verordnung von Arzneimitteln erfasst werden sollen. Der neu eingefügte § 106 Abs. 2a S.1 SGB V ziele auf die Abschaffung des bis dato gültigen normativen Schadensbegriffes. Dafür spreche ebenfalls der Wortlaut, der nicht zwischen wirtschaftlicher und unzulässiger Verordnung unterscheide. Zugleich könne für diese Sichtweise die Gesetzesbegründung (BT-Drs. 19/8351, S. 195 f.) angeführt werden. Dort werde wie folgt ausgeführt: „Soweit sich durch eine unzulässige Verordnung Kostenersparnisse zu Gunsten des Kostenträgers ergeben, kommt dies nicht dem verordnenden Vertragsarzt zugute.“ Die Rahmenvorgaben regelten, in welchen Fällen die Differenzmethode keine Anwendung finde. Der hier vorliegende Fall sei davon nicht erfasst. Eine mögliche Nichtigkeit entbehre jeglicher Grundlage. Soweit geltend gemacht werde, die Differenzschadensberechnung mache eine Wirtschaftlichkeitsprüfung überflüssig, treffe dies nicht zu. Denn als Konsequenz einer unwirtschaftlichen Behandlungs- und Verordnungsweise bestehe auch die Möglichkeit, dieses Verhalten im Rahmen einer Disziplinarmaßnahme zu ahnden. Soweit die Klägerin geltend mache, eine solche Umsetzung könne nicht erfolgen, ohne die Therapieentscheidung des verordnenden Arztes zu ändern, sei darauf aufmerksam zu machen, dass die Beklagte weder eine mutmaßliche Therapieentscheidung, noch ein hypothetisches Verordnungsverhalten des Arztes zugrunde gelegt habe. Vielmehr seien die Kosten eines alternativen (zulässigen) Präparats mit dem (auch in dem verordneten Arzneimittel enthaltenen) Wirkstoff Ambroxol Hydrochlorid gegengerechnet worden.

8
2. Mit Bescheid vom 18.08.2021 setzte die Beklagte auf Antrag der Klägerin bei der Beigeladenen zu 1) für das Quartal 4/2019 im Rahmen der Prüfung nach § 27 Prüfungsvereinbarung (PV) einen Nachforderungsbetrag in Höhe von 559,62 € wegen unzulässig verordneter Arzneimittel fest. Auch dieser Prüfung lagen Verordnungen der Arzneimittel Spasmo Mucosolvan Saft sowie Mucospas Saft – hier in Höhe von 675,24 € – zugrunde. Als Differenzbetrag rechnete die Beklagte 115,62 € gegen, zum einen basierend auf dem Arzneimittel Ambroxol 100 ml, anzurechnender Nettobetrag 2,26 € pro Verordnung (45x), zum anderen basierend auf dem Arzneimittel Ambroxol 250 ml, anzurechnender Nettobetrag 4,64 € pro Verordnung (3x).

9
Die Begründung der hiergegen zum Sozialgericht München erhobenen Klage (S 38 KA 217/21) entspricht der zum Verfahren S 38 KA 145/21.

10
3. Das Sozialgericht hat die Klagen unter dem führenden Az. S 38 KA 145/21 verbunden und mit Urteil vom 23. Juni 2022 abgewiesen.

11
Strittig zwischen den Beteiligten sei nur, ob der Klägerin ein ungekürzter Anspruch auf Festsetzung eines Nachforderungsbetrages bei Verordnung eines unzulässigen Arzneimittels (hier: Verordnung von Spasmo Mucosolvan Saft) zustehe.

12
Nach § 106b Abs. 2a SGB V seien Nachforderungen nach Abs. 1 Satz 2 auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich ärztlich verordneten Leistung zu begrenzen. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung betreffe hier allerdings nicht den Fall der Überdosierung oder einer Mengenüberschreitung, sondern den Fall, dass es sich bei der Verordnung von Spasmo Mucosolvan Saft um eine unzulässige Verordnung handelt. Da die Verordnung von einer Kinder- und Jugendpraxis getätigt wurde, gelte § 34 Abs. 1 S. 6 SGB V nicht.

13
Die Differenzberechnung sei nach Auffassung der Kammer auch auf unzulässige Verordnungen von Arzneimitteln anzuwenden. Die Kammer schließe sich der Auffassung der 49. Kammer (Urteil vom 05.05.2022, Az. S 49 KA 139/21) an. Zur Begründung habe das Gericht dort in erster Linie auf den Wortlaut

von § 106b Abs. 2a SGB V abgestellt. So sei wie folgt ausgeführt worden: „… ist die Formulierung wirtschaftlich in diesem Zusammenhang gerade wegen des Verweises auf Abs. 1 S. 2 und die dort verwendete Diktion als wirtschaftlich im weiteren Sinne zu verstehen. Wie von der Klägerin ausgeführt, ist eine unzulässige Verordnung immer auch eine Verordnung, die unwirtschaftlich ist.“ Ferner habe das Gericht die Auffassung vertreten, die Rechtsauffassung der Klägerin könne auch nicht durch eine systematische Auslegung der oben genannten Norm gestützt werden. Denn die Regelung in Satz 2, wonach etwaige Einsparungen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes begründeten, würde ins Leere laufen. Weder bei einer Überschreitung der Anwendungsdauer eines Medikaments und/oder der Maximaldosis noch in dem Fall, dass ein teures Originalpräparat anstelle eines Generikums verordnet werde, könne sich denknotwendig eine Einsparung zugunsten des Arztes ergeben. Eine solche komme gerade nur in der Fallgruppe von unzulässigen Verordnungen in Betracht. Das Gericht habe außerdem auf die Gesetzesbegründung in BT-Drs. 19/8351 S. 195f hingewiesen. Auch dies zeige, dass der Gesetzgeber gerade unzulässige Verordnungen „im Blick“ gehabt habe.

14
Ergänzend wird ausgeführt, der Wortlaut von § 106b Abs. 2a SGB V spreche von Kosten der wirtschaftlichen Leistung. Die Rechtsprechung habe sich wiederholt mit der Frage befasst, ob es sich bei unzulässigen Verordnungen auch um unwirtschaftliche Verordnungen handele. Hierzu habe das Bundessozialgericht in einer Entscheidung (BSG, Urteil vom 11.12.2019, Az. B 6 KA 23/18 R) klargestellt, dass für die Festsetzung von Regressen wegen unzulässiger Arzneiverordnungen die Wirtschaftlichkeitsprüfungsgremien zuständig sind und diese Prüfung im weitesten Sinne eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne von § 106 SGB V darstelle. Bereits diese Rechtsauffassung spreche dafür, dass zwischen einer unwirtschaftlichen und einer unzulässigen Verordnung nicht zu differenzieren und eine unzulässige Verordnung stets auch als unwirtschaftlich anzusehen sei mit der Konsequenz, dass § 106b Abs. 2a SGB V (Differenzberechnung) auch auf unzulässige Verordnungen Anwendung finde. Im Übrigen habe das Bundessozialgericht in der vorgenannten Entscheidung deshalb keine Aussage dazu getroffen, ob die Differenzberechnung des § 106b Abs. 2a SGB V auch für unzulässige Verordnungen gelte, weil hierzu kein Anlass bestanden habe.

15
Gegen die Anwendung der Differenzberechnung nach § 106b Abs. 2a SGB V könne auch nicht die von der Klägerin zitierte Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG, Urteil vom 30.10.2013, Az. B 6 KA 2/13 R) angeführt werden. Gegenstand der Entscheidung seien Verordnungen in den Quartalen 3/2001 – 2/2002 gewesen und sie könne daher für den hier strittigen Zeitraum (Quartale 3/2019 und 4/2019) nach Inkrafttreten des § 106b Abs. 2a SGB V nicht herangezogen werden.

16
Soweit die Klägerseite der Auffassung sei, die Vergleichsberechnung setze gleichartige verordnungsfähige Leistungen voraus, finde diese Ansicht keine Stütze im Wortlaut von § 106b Abs. 2a SGB V.

17
Auch die Ansicht der Klägerin, wende man die Differenzberechnung von § 106b Abs. 2a SGB V auch bei unzulässigen Verordnungen an, werde in die Therapiefreiheit des Arztes eingegriffen und die Therapieentscheidung des Arztes durch die Prüfungsstelle ersetzt, teile das SG nicht. Vielmehr handele es sich lediglich um einen Rechnungsposten, wobei keine mutmaßliche Therapieentscheidung und auch kein hypothetisches Verordnungsverhalten zugrunde gelegt werde, sondern es würden die Kosten eines alternativen (zulässigen) Präparats mit dem (auch in dem verordneten Arzneimittel enthaltenen) Wirkstoff Ambroxol Hydrochlorid gegengerechnet.

18
Ferner führe der Hinweis auf den „normativen Schadensbegriff“ zu keinem anderen Ergebnis, denn dieser werde hier verdrängt von der gesetzlichen Regelung des § 106b Abs. 2a S. 1 SGB V und den für die Quartale 3/2019 und 4/2019 geltenden Rahmenvorgaben.

19
Die Entscheidung der Prüfungsstelle sei auch mit den Rahmenvorgaben (§ 3a Abs. 1 S. 4), die ihre Rechtsgrundlage in § 106b Abs. 2 S. 1 SGB V finden, zu vereinbaren. Deren Wortlaut in den hier maßgeblichen Quartalen schließe die Differenzberechnung auch bei unzulässige Verordnungen ein.

20
4. Gegen dieses Urteil richtet sich die Berufung der Klägerin vom 04.10.2022 zum Bayer. Landessozialgericht, in der zur Begründung im Wesentlichen die bisherigen Ausführungen wiederholt und vertieft werden.

21
Ergänzend trägt die Klägerin vor, das Gericht beziehe sich in erster Linie auf eine Entscheidung des Sozialgerichts München vom 05.05.2022, S 49 KA 149/21. Die 49. Kammer verweise zur Begründung ihrer Entscheidung auf Ausführungen von Rademacker in GuP 2020,49 ff. Dieser habe sich in dem Aufsatz „Abrechnung und Wirtschaftlichkeitsprüfung nach dem TSVG“ mit der streitigen Neuregelung auseinandergesetzt und diese sehr wohl als kritisch betrachtet. Hier sei eine „unklare“ und konfliktträchtige Regelung entstanden. Der Aufsatz setze sich auch mit der Auffassung von Ladurner (Ladurner, ZMGR 2019, 123) auseinander, der die Auffassung der Klägerin vertrete. Dessen Versuch einer einschränkenden Auslegung vermeide unsinnige Ergebnisse, die der Gesetzgeber eigentlich nicht gewollt haben könne. Der Hinweis Rademackers, dass der Wortlaut „unwirtschaftliche Verordnungen“ nicht nur Verordnungen im engeren Sinne umfasse, sei sprachlogisch korrekt, zeige aber auch die Grenzen der Wortlautauslegung auf. So habe das Bundessozialgericht wiederholt klargestellt, dass die Zulässigkeit von ärztlichen Verordnungen zwar die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Verordnung im weiteren Sinne betreffe und deshalb auch den Prüfgremien obliege, in der Sache jedoch ein eigenes Prüfverfahren darstelle. Der Anwendungsbereich der streitigen Vorschrift sei im Wege der teleologischen Reduktion einzuschränken. Dies würde der gefestigten höchstrichterlichen Rechtsprechung zum Umgang mit Verstößen von Leistungserbringern gegen im GKV-System verbindliche Regelungen gerecht.

22
§ 106b Abs. 2a Satz 2 SGB V stelle klar, dass Satz 1 nicht für unzulässige Verordnungen gelte, indem geregelt sei, dass etwaige Einsparungen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes begründeten. Bei zulässigen Verordnungen müsse die Krankenkasse nur das bezahlen, wozu sie von vornherein gesetzlich auch verpflichtet wäre, spare also nichts ein. Sofern eine Verordnung unzulässig sei, spare der Kostenträger zwar faktisch Geld, im Hinblick auf den normativen Schaden stelle Satz 2 aber gerade klar, dass es keinen Anspruch des unzulässig verordnenden Arztes geben dürfe, was im Umkehrschluss heiße, dass im Regressfall eine Belastung zu erfolgen habe. Mit dem TSVG sei eine Abkehr vom „Alles oder Nichts Prinzip“ normiert worden, was aber nur für die Ärzte, die zwar unwirtschaftlich verordnen, sich jedoch im Übrigen an das geltende Recht hielten, nachvollziehbar und gerecht erscheine. Ein Regress greife auch nicht in die durch Art. 12 GG geschützte Berufsfreiheit ein, denn in der streitigen Regelung bestehe eine ausreichende Rechtsgrundlage hierfür. Für die Auffassung der Klägerin spreche weiterhin, dass in denjenigen Fällen, in denen der Gesetzgeber eine Abkehr von der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts beabsichtige, sich dies in entsprechenden Hinweisen der Gesetzesbegründung – wie hier nicht – wiederfinde. Auch das Bundessozialgericht habe in seiner nach Inkrafttreten der streitigen Regelung erfolgten Rechtsprechung keine Hinweise zu einer vermeintlich neuen Rechtslage erteilt (zum Beispiel Urteil vom 11.09.2019, B 6 KA 21/19, Rn. 16). Zu Unrecht gehe das erstinstanzliche Gericht daher davon aus, dass die Rechtsprechung zum normativen Schaden, die alle Leistungsbereiche in der GKV betreffe – nicht nur den vertragsarztrechtlichen – durch das TSVG überholt sei. Nicht hilfreich sei der Hinweis auf die gekündigten Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 Satz 1 SGB V. Die Entscheidung des Bundesschiedsamtes sei konsequent und richtig, durch den Schiedsspruch sei lediglich § 3a der Rahmenvorgaben dem höherrangigen Recht, das bereits vor dem Schiedsspruch und damit auch für die vorangegangenen Quartale gegolten habe, angepasst worden.

23
Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts München vom 23.06.2022 (Az. nach Verbindung: S 38 KA 145/21) sowie die Bescheide der Beklagten vom 14.07.2021 und 18.08.2021 aufzuheben und die Beklagte zu verpflichten, erneut über die Anträge der Klägerin unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts zu entscheiden.

24
Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

25
Sie verteidigt die Entscheidung des Sozialgerichts. Die Regelung in § 106b Abs. 2a Satz 2 SGB V, dass etwaige Einsparungen keinen Anspruch des verordneten Arztes begründeten, würde bei einer Anwendung allein auf unwirtschaftliche Fälle im engeren Sinne ins Leere laufen. Eine Einsparung könne es nur bei unzulässigen Verordnungen geben.

26
Die Beigeladene zu 1) schließt sich dem Antrag der Beklagten an.

27
Auch sie hält das angefochtene Urteil für rechtsfehlerfrei und wiederholt zur Begründung die Argumentation aus dem erstinstanzlichen Verfahren. Die gesetzliche Regelung zum Differenzschaden finde auch auf Verordnungen Anwendung, die nicht verordnungsfähig gewesen seien, denn auch diese Verordnungen seien unwirtschaftlich im weiteren Sinne. Die gesetzliche Regelung sei im Wortlaut eindeutig und bedürfe deshalb keiner Auslegung. Die von der Klägerin vertretene Auffassung führe faktisch zu einer Reduktion des Regelungsgehalt der Norm des § 106b Abs. 2a Satz 1 SGB V auf Null. Dass dies vom Gesetzgeber bei der Novellierung der Regelung so gewollt gewesen wäre, erscheine anhand der aufgezeigten Argumentation fernliegend. Die Anwendung der Differenzschadenmethode auf unzulässige Verordnungen ersetze der jeweiligen Krankenkasse hingegen exakt den Schaden, der ihr tatsächlich entstanden sei. Dies entspreche genau der Intention des Gesetzgebers, die Nachforderung auf eine Differenzberechnung zu beschränken.

28
Die Beigeladene zu 2) hat sich weder im erstinstanzlichen noch im zweitinstanzlichen Verfahren geäußert und auch keine Anträge gestellt.

29
Zur Ergänzung des Sachverhalts wird auf die Verwaltungsakte der Beklagten, die Akten des SG mit den Az. S 38 KA 145/21 und S 38 KA 217/21 sowie die Berufungsakten Az.: L 12 KA 31/22 und L 12 KA 34/22 verwiesen.

Entscheidungsgründe

30
Die nach § 143 Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthafte und gemäß § 151 SGG form- und fristgerecht eingelegte Berufung ist zulässig und begründet. Das Sozialgericht hat die Klagen zu Unrecht abgewiesen.

31
Bei der Entscheidung war in der Besetzung mit je einem ehrenamtlichen Richter aus dem Kreis der Krankenkassen und der Vertragsärzte zu entscheiden, weil es sich um eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts handelt (§ 12 Abs. 3 Satz 1 SGG).

32
Die zulässigen kombinierten Anfechtungs- und Verpflichtungsklagen iSd § 54 Abs. 1 Satz 1 Alt. 1 und 2 SGG sind im Sinne einer Neuverbescheidungsverpflichtung begründet. Soweit die Beklagte wegen der unzulässigen Verordnungen (Arzneimittel – Ausschluss der Verordnungsfähigkeit) bei der Berechnung der Regresssumme die Differenzschadensregelung des § 106b Abs. 2a Satz 1 SGB V angewandt hat, sind die Bescheide vom 14.07.2021 und 18.08.2021 rechtswidrig und verletzen die Klägerin in ihren Rechten.

33
1. Der Durchführung eines Vorverfahrens vor dem Beschwerdeausschuss bedurfte es nicht. Die Prüfungsstelle war abschließend zuständig.

34
Nach § 78 Abs. 1 Satz 1 SGG sind Rechtmäßigkeit und Zweckmäßigkeit eines Verwaltungsaktes grundsätzlich in einem Vorverfahren nachzuprüfen. Dies gilt auch für das Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V. § 106c Abs. 3 Satz 1 SGB V bestimmt, dass die dort aufgeführten Personen und Institutionen gegen die Entscheidungen der Prüfungsstelle die Beschwerdeausschüsse anrufen können; gemäß § 106c Abs. 3 Satz 4 SGB V gilt das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss als Vorverfahren (§ 78 Abs. 1 SGG). Nach § 78 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGG bedarf es

eines Vorverfahrens (nur) dann nicht, wenn ein Gesetz dies für besondere Fälle bestimmt. Ein derartiger Ausnahmefall ist in § 106c Abs. 3 Satz 6 SGB V (i. d. F. d. Terminservice- und Versorgungsgesetzes – TSVG – vom 06.05.2019, BGBl. I S. 646) geregelt. Danach findet abweichend von § 106c Abs. 3 Satz 1 in Fällen der Festsetzung einer Ausgleichspflicht für den Mehraufwand bei Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach § 92 ausgeschlossen sind, eine Anrufung des Beschwerdeausschusses nicht statt. Diese Ausnahmeregelung ist, wie ihre Auslegung ergibt, auf Fälle beschränkt, in denen sich die Unzulässigkeit der Verordnung unmittelbar und eindeutig aus dem Gesetz selbst oder aus den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ergibt. Zudem muss sich der Ausschluss aus spezifischen Regelungen des Krankenversicherungsrechts ergeben. Eine (einschränkende) Auslegung der Norm in diesem Sinne legt bereits ihr Wortlaut nahe. Danach gilt der Ausschluss des Vorverfahrens nur für „Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach § 92 SGB V ausgeschlossen sind“ (vgl. BSG, Urt. v. 11.05.2011 – B 6 KA 13/10 R – BSGE 108, 175 = SozR 4-2500 § 106 Nr. 32, juris Rn. 18 ff., SG Marburg, Urteil vom 13. September 2017 – S 12 KA 349/16 –, juris, Rn. 22).

35
Der Ausschluss der Verordnungsfähigkeit folgt vorliegend aus den Vorschriften des SGB V und aus den Richtlinien nach § 92 SGB V des Gemeinsamen Bundesausschusses.

36
2. Nach § 106 Abs. 1 SGB V überwachen die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen. Nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung unter anderem durch arztbezogene Prüfungen ärztlich verordneter Leistungen nach § 106b SGB V geprüft. In diesem Rahmen sind die Landesverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Vereinigung ermächtigt, Prüfungsarten zu vereinbaren, zu denen regelmäßig Einzelfallprüfungen gehören.

37
a) Zutreffend stützt die Beklagte sich auf § 106b SGB V (in der Fassung des Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG – vom 06.05.2019, BGBl. I S. 646) in Verbindung mit § 27 der Prüfvereinbarung (PV – gültig ab dem 01.10.2018, ab Quartal 4/2018). Die Prüfung bezieht sich auf die Arzneimittel Spasmo Mucosolvan Saft sowie Mucospas Saft, die nach § 92 Abs. 1 S. 1 3. HS SGB V iVm § 16 Abs. 1 und 2 der Arzneimittelrichtlinien – AMRL –, Anlage III Nr. 31 AMRL (Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen in den hier zugrundeliegenden Verordnungen) ohne Ausnahmeindikation ausgeschlossen sind. Die Anträge waren auch formell zulässig, insbesondere sind die Fristen des § 27 Abs. 1 PV eingehalten worden. Dies ist zwischen den Beteiligten nicht streitig.

38
b) Bei der Berechnung des Rückforderungsbetrages hat die Beklagte aber zu Unrecht die Differenzschadensberechnung nach § 106b Abs. 2a S. 1 SGB V angewandt.

39
§ 106b Abs. 2a SGB V in der vorliegend einschlägigen Fassung durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz hat folgenden Wortlaut:

„Nachforderungen nach Abs. 1 S. 2 sind auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung zu begrenzen. Etwaige Einsparungen begründen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes. Das Nähere wird in den einheitlichen Rahmenvorgaben nach Absatz 2 vereinbart.“

40
Damit werden Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise nunmehr gesetzlich auf die Höhe der Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung begrenzt. Das Nähere der Differenzberechnung regeln die Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene in ihren Rahmenvorgaben.

41
Die Auslegung dieser Regelung durch die Beklagte, die Differenzbetragsregelung auf sämtliche Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise und damit auch auf Nachforderungen wegen unzulässiger Verordnungen anzuwenden, ist nach Auffassung des Senats aber nicht zutreffend.

42
aa) Der Wortlaut der Bestimmung spricht zwar auf den ersten Blick für die Auffassung der Beklagten. Hierzu führt das SG zu Recht aus, dass nach dem Wortlaut Regelungsgegenstand der Norm „Nachforderungen nach Abs. 1 Satz 2 SGB V“ sind und diese Formulierung zunächst nicht allein Regresse wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise im engeren Sinne, sondern auch solche wegen unzulässiger Verordnungen umfasst (so wohl auch Rademacker, GuP2020, S. 56).

43
bb) Gleichwohl sind in teleologischer Reduktion des § 106b Abs. 2a SGB V unzulässige Verordnungen vom Anwendungsbereich der Vorschrift ausgenommen. Diese einschränkende Auslegung vermeidet unsinnige Ergebnisse, die der Gesetzgeber so nicht gewollt haben kann (so auch Ladurner ZMGR 2019, S. 127).

44
Das Grundgesetz schreibt eine bestimmte Auslegungsmethode oder gar eine reine Wortinterpretation nicht vor. Zu den anerkannten Methoden der Gesetzesauslegung gehört auch die teleologische Reduktion (ua BVerfG Beschluss vom 7.4.1997 – 1 BvL 11/96 – NJW 1997, 2230, 2231; BVerfG Beschlüsse vom 19.8.2011 – 1 BvR 2473/10 und 1 BvR 2474/10 – juris RdNr. 21; BSG Urteil vom 18.8.2011 – B 10 EG 7/10 R – BSGE 109, 42 = SozR 4-7837 § 2 Nr. 10, RdNr. 27; BSG Urteil vom 26.9.2019 – B 5 R 4/19 R – SozR 4-2600 § 118 Nr. 17 RdNr. 20 f). Die Befugnis zur teleologischen Reduktion steht den Gerichten nur begrenzt zu, ua dann wenn die Beschränkung des Wortsinns einer Regelung aufgrund des vom Gesetzgeber mit ihr verfolgten Regelungsziels geboten ist, die gesetzliche Regelung also nach ihrem Wortlaut Sachverhalte erfasst, die sie nach dem erkennbaren Willen des Gesetzgebers nicht erfassen soll (BVerwG Urteil vom 14.6.2012 – 5 A 1.12 – Buchholz 262 § 6 Trennungsgeldverordnung <TGV> Nr. 1, juris RdNr. 21; BVerwG Urteil vom 11.12.2020 – 5 C 9.19 – ZFSH/SGB 2021, 334, 337 = juris RdNr. 24), weil deren Sinn und Zweck, die Entstehungsgeschichte und der Gesamtzusammenhang der einschlägigen Regelungen gegen eine uneingeschränkte Anwendung sprechen (BVerfG Beschluss vom 7.4.1997 – 1 BvL 11/96 – NJW 1997, 2230, 2231 = juris RdNr. 11; BSG Urteil vom 18.8.2011 – B 10 EG 7/10 R – BSGE 109, 42 = SozR 4-7837 § 2 Nr. 10, RdNr. 27). Bei einem nach wortlautgetreuer Auslegung drohenden Grundrechtsverstoß kann eine zulässige und mit der Verfassung zu vereinbarende Auslegung der Norm entgegen deren Wortlaut geboten sein (BSG, Urteil vom 4. November 2021 – B 6 KA 16/20 R –, BSGE 133, 112-126, SozR 4-5520 § 31 Nr. 6; BSG Urteil vom 18.8.2011 – B 10 EG 7/10 R – BSGE 109, 42 = SozR 4-7837 § 2 Nr. 10, RdNr. 27). Einem nach Wortlaut und Sinn eindeutigen Gesetz darf auch nicht im Wege teleologischer Reduktion ein entgegengesetzter Sinn verliehen, der normative Gehalt der auszulegenden Norm neu bestimmt oder das gesetzgeberische Ziel in einem wesentlichen Punkt verfehlt werden (BVerfG Beschluss vom 11.6.1980 – 1 PBvU 1/79 – BVerfGE 54, 277, 299 f = NJW 1981, 39, 43; BVerfG Beschluss vom 22.10.1985 – 1 BvL 44/83 – BVerfGE 71, 81, 105; BVerfG Beschluss vom 7.4.1997 – 1 BvL 11/96 – NJW 1997, 2230; BGH Urteil vom 26.11.2008 – VIII ZR 200/05 – BGHZ 179, 27 RdNr. 31). Darüber hinaus setzt eine teleologische Reduktion voraus, dass sich dem Plan des Gesetzgebers mit hinreichender Deutlichkeit entnehmen lässt, in welcher Weise die gesetzliche Regelung einzuschränken ist, um den Gesetzeszweck zu erreichen (BVerwG Urteil vom 11.12.2020 – 5 C 9.19 – ZFSH/SGB 2021, 334, 337 = juris RdNr. 26).

45
Unter Beachtung dieser Grundsätze ist eine teleologische Reduktion hier geboten, weil der Normgeber nach Auffassung des Senats noch hinreichend deutlich gemacht hat, dass er von vornherein unzulässige Verordnungen vom Anwendungsbereich des § 106b Abs. 2a SGB V ausschließen wollte. Dabei kann der Senat offenlassen, ob dies darauf beruht, dass der Gesetzgeber bei Einführung der Regelung nicht an unzulässige Arzneimittel gedacht hat oder weil er wie selbstverständlich bei der Differenzschadensberechnung nur von Verordnungen ausgegangen ist, die von vornherein im GKV System verordnungsfähige Arzneimittel betreffen.

46
Zunächst spricht die Gesetzesentwicklung sowie -begründung für die Auffassung des Senats. Die Einführung der Vorschrift des § 106b Abs. 2a SGB V geht auf eine am 13.03.2019 und damit am Tag vor der abschließenden dritten Lesung des Gesetzes im Bundestag beschlossene Empfehlung des Gesundheitsausschusses zurück. Stellungnahmen von Verbänden, die über praktische Erfahrungen im Zusammenhang mit der Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen verfügen, konnten unter diesen

Umständen wohl keine Berücksichtigung finden (Rademacker, Abrechnung und Wirtschaftlichkeitsprüfung nach dem TSVG, GuP 2/2020, S. 49 ff.).

47
Der Beschluss des Gesundheitsausschusses wurde wie folgt begründet (Bt.-Drs. 19/8351, S. 195 f.):

„Durch die Änderung wird die Höhe von Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise auf eine Differenzberechnung beschränkt. Die Nachforderung ergibt sich aus dem Mehrbetrag, der nach Abzug der ärztlich verordnungsfähigen Leistung zulasten des Kostenträgers verbleibt. Soweit sich durch eine unzulässige Verordnung Kostenersparnisse zugunsten des Kostenträgers ergeben, kommt dies nicht dem verordnenden Arzt zugute. Die kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren das nähere in den einheitlichen Rahmenvorgaben nach Abs. 2.“

48
Zwar ist in Satz 3 der Begründung von „unzulässigen“ Verordnungen die Rede, gemeint sind damit aber nach dem Gesamtzusammenhang nur solche Verordnungen, die unwirtschaftlich im engeren Sinne sind oder bei denen eine Unzulässigkeit der Verordnung auf anderen Gründen als der Ausschluss der Verordnungsfähigkeit beruht (z.B. keine Verordnung als PC-Bedarf).

49
Mit Satz 3 der Begründung wird folgender Satz der maßgeblichen Regelung begründet: „Etwaige Einsparungen begründen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes.“ Mit der Begründung „Soweit sich durch eine unzulässige Verordnung Kostenersparnisse zugunsten des Kostenträgers ergeben, kommt dies nicht dem verordnenden Arzt zugute“ wollte der Gesetzgeber aber offensichtlich lediglich zum Ausdruck bringen, dass dem verordnenden Arzt aus der unwirtschaftlichen Verordnung nicht auch noch Vorteile im Sinne eines Anspruchs gegen den Kostenträger erwachsen sollen.

50
Indes wäre der § 106b Abs. 2a Satz 2 SGB V wenig sinnvoll, wenn er allein für unwirtschaftliche Verordnungen im engeren Sinne geschaffen worden wäre. Denn wird in der Einzelfallprüfung beispielsweise ein – für die Indikation verordnungsfähiges – Arzneimittel 1 verordnet, welches in der benötigten Packungsgröße 60,- € kostet, und gibt es ein gleichwirksames, nur 40,- € kostendes Arzneimittel 2, bietet sich die Festsetzung eines (Differenz-)schadens von 20,- € an (wenngleich ehemals die Prüfgremien gelegentlich im Rahmen ihres Ermessens auch 60,- € festgesetzt hatten). Einsparungen, von denen Satz 2 spricht, sind bei Arzneimitteln kaum denkbar, weil ein beispielsweise 70,- € teures Alternativpräparat 2 bereits die Unwirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimittel 1 nicht entstehen lässt. Gleichwohl ist der Klägerin nicht darin zu folgen, dass § 106b Abs. 2a Satz 2 SGB V zwingend annehmen lässt, dass Satz 1 gerade auch unzulässige Verordnung auch von ausgeschlossenen Arzneimittel erfasse. Nach ihrer Auffassung könne sonst Satz 2 entfallen.

51
Zu differenzieren ist zwischen den Fallgruppen unzulässiger Verordnungen. So mag die Verordnung eines Arzneimittels als PC-Bedarf unzulässig sein, während eine Verordnung als Verordnung auf den Patienten zulässig ist (PC-Regress). Daneben gibt es weitere Fallgestaltungen unzulässiger Verordnungen. Der Senat meint, dass § 106b Abs. 2a Satz 1 SGB V zumindest für die Fallgruppe unzulässiger Verordnungen von Arzneimitteln bei Ausschluss der Verordnungsfähigkeit im Wege teleologischer Reduktion nicht anwendbar ist, nimmt jedoch keine pauschale Nichtanwendbarkeit für alle Fallgruppen unzulässiger Verordnungen an.

52
Für die vom Senat vertretene Auffassung spricht zudem das Wort „Mehrbetrag“ in Satz 2 der Begründung. Ein „Mehrbetrag“ setzt ebenso wie eine „Differenz“ zwei miteinander vergleichbare und damit gleichartige Komponenten voraus. Weitergedacht bedeutet dies, dass auch der die Regelung vorschlagende Gesundheitsausschuss davon ausgegangen ist, dass sowohl die verordnete als auch die verordnungsfähige Arznei grundsätzlich verordnungsfähig im System der GKV sein muss.

53
Insbesondere ist der Senat nicht der Auffassung, dass der Normgeber mit der Vorschrift ohne (nähere) Begründung eine Abkehr vom normativen Schadensbegriff beabsichtigt hat. Nach ständiger Rechtsprechung des BSG setzen Verordnungsregresse nach § 106 SGB V kein Verschulden des Vertragsarztes voraus. Zudem bieten Regresse wegen unzulässiger Arzneimittelverordnung, denen also ein

sogenannter Basismangel zugrunde liegt, keinen Raum für eine Ermessensausübung (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 4 -2500 § 106 Nr. 26 RdNr. 43; BSG Urteil vom 30.10.2013 – B 6 KA 2/13 R – SozR 4-2500 § 106 Nr. 43 RdNr. 11 ff; vgl. dazu auch BSG Beschluss vom 18.8.2010 – B 6 KA 21/10 B – Juris RdNr. 15; Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand 11/2018, § 106 RdNr. 560a). Bei Regressen, denen unzulässige Verordnungen zugrunde liegen, wie dies zB beim Fehlen der Arzneimittelzulassung des verordneten Medikaments, bei einem unzulässigen Off-Label-Use, bei Verordnung entgegen einem ausdrücklichen Ausschluss in der Arzneimittel-Richtlinie oder bei Unvereinbarkeit einer Verordnung mit den Vorgaben des § 135 Abs. 1 SGB V der Fall ist, kann eine Unwirtschaftlichkeit nur bejaht oder verneint werden (vgl. dazu auch BSG Urteil vom 5.11.2008 – B 6 KA 63/07 R – SozR 4-2500 § 106 Nr. 21 RdNr. 29).

54
Nach ständiger Rechtsprechung des BSG wird der durch eine unrechtmäßige ärztliche Verordnung eingetretene Schaden zudem nicht dadurch in Frage gestellt, dass der Krankenkasse des Versicherten bei einer rechtmäßigen Verordnung dieselben oder gar höhere Kosten entstanden wären. Diese Rechtsprechung 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 SozR 4-5540 § 48 Nr. 2 RdNr. 36 f; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr. 29 RdNr. 51 betr. Verordnung von Sprechstundenbedarf; BSG SozR 4-2500 § 39 Nr. 3 RdNr. 14 betr. unzulässige faktisch-stationäre Behandlung; BSGE 96, 99 = SozR 4-5520 § 33 Nr. 6, RdNr. 11 betr. eine als Praxisgemeinschaft auftretende Gemeinschaftspraxis; BSG SozR 4-2500 § 39 Nr. 7 RdNr. 17 f betr. zu lange stationäre Versorgung; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr. 26 betr. Verordnung von autologen Tumorvakzinen; BSGE 106, 110 = SozR 4-2500 § 106 Nr. 27, RdNr. 46 betr. Verordnung von Immunglobulin; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr. 30 RdNr. 44 betr. Verordnung von Megastat).

55
Das BSG begründet seine Rechtsprechung zum normativen Schadensbegriff ua mit der Bedeutung des vertragsarztrechtlichen Ordnungssystems für die Wirtschaftlichkeit und die Qualität der vertragsärztlichen Versorgung und der daraus folgenden Notwendigkeit, die dafür maßgebenden Bestimmungen nicht zu unbeachtlichen Ordnungsvorschriften herabzustufen (BSG SozR 4-5540 § 48 Nr. 2 RdNr. 37 mwN). Damit berücksichtigt diese Rechtsprechung, 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.

56
Es scheint mehr als unwahrscheinlich, dass diese jahrelange und sehr ausdifferenzierte Rechtsprechung durch eine Gesetzesänderung bzw. -ergänzung „in letzter Minute“ vom Gesetzgeber vollumfänglich aufgegeben werden sollte, ohne dies auch nur ansatzweise zu begründen. Soweit die Beigeladenen zu 1) meint, die Einführung der Differenzschadensberechnung ziele auf die Abschaffung des normativen Schadens im Bereich der Wirtschaftlichkeitsprüfung, findet diese Sichtweise weder im Gesetzestext noch in der Begründung eine Stütze. Allein aus der Erwähnung der „unzulässigen Verordnung“ jedenfalls kann diese weitreichende Änderung – wie oben ausgeführt – nicht gefolgert werden. Außerdem ginge der Sinn und Zweck der Regresssicherung wegen unzulässiger Verordnung ins Leere, etwa wenn das verordnungsfähige Arzneimittel in etwa so teuer ist wie das unzulässig verordnete. Die Steuerungsfunktion der Wirtschaftlichkeitsprüfung würde insoweit vollständig unterlaufen.

57
Zudem ergibt sich aus der Gesetzesbegründung selbst, dass Kostenersparnisse des Kostenträgers nicht dem verordnenden Arzt zugutekommen sollen. Gerade bei unzulässigen Arzneimitteln hat der Kostenträger hingegen keinerlei Kostenersparnis, da er von vornherein für das verordnete Präparat nicht hätte einstehen müssen. Die von der Beklagten und dem SG vertretene Auffassung würde den Sanktionscharakter des Arzneimittelregresses in diesen Fällen auf Null reduzieren. Auch dies spricht nach Auffassung des Senats dafür, dass die Differenzschadensberechnung auch vom Gesetzgeber nur auf solche Verordnungen angewandt werden soll, die grundsätzlich verordnungsfähig und „nur“ unwirtschaftlich im engeren Sinne sind.

58
Nichts anderes ergibt sich aus den zum Prüfzeitpunkt geltenden Rahmenvorgaben.

59
Die Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Versorgung einschließlich der ärztlich verordneten Leistungen wird nach § 106 Abs. 1 SGB V auf Grundlage von Vereinbarungen der Selbstverwaltungspartner auf der Landesebene geprüft. Der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbaren gemäß § 106b Abs. 2 SGB V Rahmenvorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Diese Rahmenvorgaben bestehen aus einem allgemeinen Teil, der für sämtliche verordneten Leistungen Gültigkeit hat. In drei ergänzenden Anlagen werden die Spezifika der Wirtschaftlichkeitsprüfung verordneter Arzneimittel, verordneter Heilmittel sowie für die über Arznei- und Heilmittel hinausgehenden ärztlich verordneten Leistungen geregelt. Die Rahmenvorgaben setzen dabei Mindeststandards, die von den regionalen Vereinbarungen weiter ausgestaltet werden können.

60
Die dort in § 3a Abs. 1 Satz 4 getroffene Regelung zur Handhabung der Differenzberechnung nach § 106 Abs. 2a Satz 1 SGB V lautet (in der ab dem 01.05.2020 geltenden Fassung) wie folgt:

„Die Berücksichtigung einer Kostendifferenz ist nur dann vorzunehmen, wenn die in Rede stehende Verordnung nicht bereits durch § 34 SGB V oder nach Anlage 1 der Heilmittelrichtlinie ausgeschlossen ist und die Voraussetzungen nach § 12 Abs. 11 Arzneimittelrichtlinie nicht vorliegen.“

61
Nach § 8 der Rahmenvereinbarung gilt diese auch für Prüfverfahren betreffend Prüfzeiträume, die auch ärztlich verordnete Leistungen ab dem 11.05.2019 umfassen.

62
Im Umkehrschluss ist nach dem Wortlaut des § 3a Abs. 1 Satz 4 der Rahmenvorgabe die Berücksichtigung einer Kostendifferenz daher immer dann vorzunehmen, wenn die genannten Ausschlüsse und Voraussetzungen nicht vorliegen. Mitumfasst wären folglich alle im Übrigen in der GKV unzulässigen Verordnungen, wie zum Beispiel Verordnungen von arzneimittelrechtlich nicht zugelassenen Arzneimitteln, Verordnungen von neuen Heilmitteln, bei denen der GBA noch keinen Beschluss nach § 138 SGB V gefasst hat (Anerkennung Nutzen), Off-Label-Use-Verordnungen, sofern diese die vom BSG entwickelten Voraussetzungen nicht erfüllen sowie unzulässiger Sprechstundenbedarf. Diese Rahmenvorgaben wurden jedoch zwischenzeitlich durch den GKV Spitzenverband gekündigt. Nachdem in den nachfolgenden Verhandlungen keine Einigung erzielt werden konnte, hat das Bundesschiedsamt am 10.05.2022 folgenden Beschluss zu den Rahmenvorgaben Wirtschaftlichkeitsprüfung gefasst:

„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 Differenzmethode sind ärztliche Verordnungen, die durch gesetzliche oder untergesetzliche Regelungen wie zum Beispiel § 34 SGB V, Anlage 1 der Heilmittelrichtlinie, ausgeschlossen sind und für die die Voraussetzungen nach § 12 Abs. 11 Arzneimittelrichtlinie nicht vorliegen.“

63
Diese Entscheidung des Bundesschiedsamtes deckt sich mit der Auslegung der streitigen Vorschrift durch den Senat. In der Entscheidung ist die bislang durch Bundesrecht nicht eindeutig formulierte Differenzierung im Umgang mit unzulässigen Arzneimitteln klargestellt und sind die Rahmenvorgaben höherrangigem Recht angepasst worden. Nach Auffassung des Senats handelt es sich hierbei auch nur um eine Klarstellung der bislang schon geltenden Regelung des Ausschlusses der Differenzschadensmethode bei unzulässigen Verordnungen. Andernfalls wäre die diesbezügliche Rahmenvorgabe in der vor der Entscheidung des Bundesschiedsamtes vorliegenden Fassung mangels Rechtsgrundlage rechtswidrig.

64
Außerdem galt der Kostendifferenzausgleich bereits nach der Rahmenvorgabe in der Fassung vor der Entscheidung des Bundesschiedsamtes ausdrücklich nicht für Verordnungen, die bereits gem. § 34 SGB V oder nach Anlage 1 der Heilmittel-Richtlinie ausgeschlossen sind oder die Voraussetzungen nach § 12 Abs. 11 Arzneimittel-Richtlinie nicht erfüllen. Zu diesen generellen Verordnungsausschlüssen gehören beispielsweise gesetzliche Ausschlüsse wie Lifestyle-Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 SGB V aE) oder Erkältungsmedikamente (§ 34 Abs. 1 Satz 4 Nr.1 SGB V) und Ausschlüsse nach der Heilmittel-Richtlinie, wie zum Beispiel die Musiktherapie. Allein dadurch wird deutlich, dass die Fallgruppe unzulässiger

Verordnungen von Arzneimitteln bei Ausschluss der Verordnungsfähigkeit gerade nicht umfasst werden sollte. Hielte man die Auslegung der Beklagten und der Beigeladenen zu 1), die Differenzschadensmethode bei allen unzulässigen Verordnungen anzuwenden, für zutreffend, wäre die Rahmenvorgaben auch in der Fassung vom 05.10.2020 rechtswidrig, denn auch z.B. nach § 34 SGB V ausgeschlossene Verordnungen sind letztlich unzulässige Verordnungen, die nach konsequenter Anwendung der Argumentation der Beklagten und der Beigeladenen zu 1) von der gesetzlichen Neuregelung mit umfasst sein müssten.

65
Gegen die Entscheidung des Bundesschiedsamtes ist ein Verfahren vor dem Landessozialgericht Berlin Brandenburg anhängig (Az. L 7 KA 19/22 KL).

66
Auch der weitere Verlauf der Gesetzesentwicklung spricht für die Auffassung des Senats. Im Zusammenhang mit dem Entwurf eines „Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz-GKV-FINSTG, Bt. Drs. 20/3448) hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) gegenüber dem Gesetzgeber eine ergänzende Regelungsnotwendigkeit in § 106b Abs. 2a SGB V vorgeschlagen. Die KBV vertritt die Auffassung, dass die Differenzschadensberechnung auch für unzulässige Verordnungen anzuwenden sei. Ohne eine entsprechende gesetzliche Klarstellung werde es unmöglich sein, die Differenzschadensberechnung in der aus Sicht der KBV vom Gesetzgeber intendierten Form umzusetzen und damit auch einen Beitrag zu leisten, die Verordnungssicherheit bei der Behandlung schwer kranker Patienten zu verbessern. Eine Klarstellung sollte aus Sicht der KBV durch eine begriffliche Nachschärfung in § 106b Abs. 2a SGB V erfolgen, nach der unter der Voraussetzung eines festgestellten Behandlungsbedarfs zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung auch unzulässige Verordnungen von der Anwendung der Differenzmethode erfasst sein sollen. Die KBV gehe ausweislich der Gesetzesbegründung des TSVG davon aus, dass genau dies vom Gesetzgeber mit der entsprechenden Neuregelung des TSVG beabsichtigt gewesen wäre.

67
Ungeachtet dieses „Klarstellungsvorschlages“ ist das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz am 11.11.2022 in Kraft getreten, ohne auf den Vorschlag der KBV einzugehen und eine Gesetzesänderung von § 106b Abs. 2a SGB V vorzunehmen. Hätte der Gesetzgeber, der die Entscheidung des Bundesschiedsamtes gekannt hat, eine – wie die KBV meint – Klarstellung dergestalt gewollt, dass auch bei unzulässigen Verordnungen die Differenzschadensmethode anzuwenden ist, wäre zu vermuten, dass eine solche Klarstellung im Rahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetz erfolgt wäre. Im Umkehrschluss bedeutet die nicht erfolgte Änderung der hier streitigen Regelung, dass die Auslegung des Bundesschiedsamtes vom Gesetzgeber für richtig erachtet wird.

68
Zudem sprechen praktische Erwägungen für die vom Senat vertretene Auffassung. Bei unzulässigen Verordnungen erfolgt zum Beispiel eine Verordnung außerhalb der Indikation oder bei Off Label Use. Nicht klar ist, wie in einem solchen Fall das im Rahmen der GKV zulässige Arzneimittel gegengerechnet werden soll. Diese Problematik zeigt sich gerade im vorliegenden Fall, in dem bei der unzulässigen Verordnung vom Mucospas Saft in beiden Quartalen jeweils unterschiedliche „zulässige“ Arzneimittel gegengerechnet werden. Während die Prüfungsstelle im Quartal 3/2019 bei der Verordnung von Spasmo Mucosolvan Saft einen Betrag von 3,78 € gegengerechnet hat (anzurechnender Anteil/Wirkstoff als Durchschnitt der vier günstigsten Arzneimittel), betrug dieser Betrag im Quartal 4/2019 bei gleicher Begründung nur 2,26 €. Zudem wurde einem als fixes Kombipräparat ausgeschlossenes Arzneimittel ein lediglich aus einem Wirkstoff bestehendes Arzneimittel gegengerechnet. Damit handelt es sich nicht um vergleichbare, sondern um unterschiedliche Arzneimittel.

69
Nicht zu überzeugen vermag das Argument der Beigeladenen zu 1), einer Unwirtschaftlichkeit könne mit dem Instrument des Disziplinarverfahrens begegnet werden. Zum einen liegt die Zuständigkeit für die Einleitung und Durchführung des Disziplinarverfahrens nicht bei den Krankenkassen oder Gremien, an denen sie paritätisch mitwirken, sodass bereits diesbezüglich der Einfluss der Krankenkassen als gering einzuschätzen ist. Zum anderen verfolgen Wirtschaftlichkeitsprüfung und disziplinarische Maßnahmen unterschiedliche Zwecke. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung setzt im Gegensatz zum Disziplinarverfahren kein

Verschulden voraus. Disziplinarische Maßnahmen im Zusammenhang mit Wirtschaftlichkeitsprüfung sind zudem erst dann möglich, wenn der Vertragsarzt wiederholt unwirtschaftlich gehandelt hat. Bei Regressen wegen unzulässigen Verordnungen geht es jedoch um die Abschöpfung des – bereits eingetretenen – normativen Schadens, nicht aber in erster Linie um die Ahndung von Verstößen.

70
Die Intention des Gesetzgebers im Zusammenhang mit der Einführung des § 106b Abs. 2a SGB V ist nicht ganz klar. Wie bereits ausgeführt, ergibt sich aus den Gesetzesmaterialien entgegen der Auffassung der Beklagten und der Beigeladenen zu 1) aber nicht, dass unzulässige Verordnungen von der Regelung des § 106b Abs. 2a SGB V mitumfasst sein sollten.

71
Soweit argumentiert wird, ohne Einbeziehung der unzulässigen Verordnungen ginge die Neuregelung ins Leere, weil die Differenzschadensberechnung bei unwirtschaftlichen Verordnungen im engeren Sinne bereits bisher angewandt wurde, wird verkannt, dass mit der Neuregelung eine Berechnungsmethode nunmehr normativ vorgegeben wird.

72
Verfassungsrecht steht der vom Senat vorgenommenen Auslegung nicht entgegen. Das Grundrecht auf Berufsausübung darf nach Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes beschränkt werden. Solche Beschränkungen sind zwar nicht unbegrenzt zulässig; insbesondere dürfen Eingriffe nicht unverhältnismäßig schwer wiegen. Diese Grenzen sind im Falle von Regelungen nur der Berufsausübung unter leichteren Voraussetzungen eingehalten als bei Regelungen der Berufswahl (stRspr vgl. nur BSG Urteil vom 13.5.2020 – B 6 KA 24/18 R – SozR 4-2500 § 106d Nr. 9 RdNr. 27 mwN; vgl. auch BSG Beschluss vom 9.2.2011 – B 6 KA 44/10 B – juris RdNr. 18). Es ist nicht ersichtlich, dass die Nichtanwendung der streitigen Regelung auf unzulässige Verordnungen und damit die Fortführung der Anwendung des normativen Schadensbegriffs einen nicht zu rechtfertigenden Eingriff in die ärztliche Berufsausübung darstellen und insbesondere die Berufsausübungsfreiheit unverhältnismäßig einschränken könnte, zumal der Senat in § 106b Abs. 2a SGB V eine ausreichende Rechtsgrundlage sieht. Die Dispositionsfreiheit über die räumlichen und sächlichen Mittel der Vertragsarztpraxis wird durch die vom Senat vertretene teleologische Reduktion nicht unverhältnismäßig eingeschränkt.

73
Das Urteil des Sozialgerichts sowie die angefochtenen Bescheide der Beklagten sind daher aufzuheben und die Beklagte zur Neuverbescheidung zu verpflichten.

74
Die Kostenentscheidung folgt dem Ausgang des Verfahrens.

75
Die Revision ist wegen grundsätzlicher Bedeutung zuzulassen, § 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG.