

## **B 6 KA 45/17 R**

Land  
Bundesrepublik Deutschland  
Sozialgericht  
Bundessozialgericht  
Sachgebiet  
Vertragsarztangelegenheiten  
Abteilung  
6  
1. Instanz  
SG Mainz (RPF)  
Aktenzeichen  
S 2 KA 66/14  
Datum  
28.06.2017  
2. Instanz  
-  
Aktenzeichen  
-  
Datum  
-  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen  
B 6 KA 45/17 R  
Datum  
24.10.2018  
Kategorie  
Urteil  
Leitsätze

Die von den Bundesmantelvertragspartnern getroffene Vereinbarung zur Qualitätssicherung, die die Durchführung und Abrechnung von Leistungen des Speziallabors von einer vorherigen Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung abhängig macht, ist auch insoweit mit höherrangigem Recht vereinbar, als sie sich auf Ärzte für Laboratoriumsmedizin erstreckt.

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Mainz vom 28. Juni 2017 wird zurückgewiesen. Die Klägerin trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens.

Gründe:

I

1

Umstritten sind sachlich-rechnerische Richtigstellungen aus den Quartalen IV/2013 und I/2014 wegen fehlender Genehmigung zur Erbringung und Abrechnung von speziellen Laboratoriumsuntersuchungen durch einen bei der Klägerin angestellten Facharzt für Laboratoriumsmedizin.

2

Die Klägerin betreibt seit 2006 das Medizinische Versorgungszentrum (MVZ) für Laboratoriumsmedizin und Mikrobiologie K ... Mit Schreiben an die beklagte KÄV vom 28.8.2013 beantragte sie die Genehmigung der Beschäftigung von Dr. K. als Facharzt für Laboratoriumsmedizin gemäß [§ 95 Abs 1](#) und 2 SGB V ab dem 1.10.2013 im Umfang von 32 Wochenstunden. Dem Antrag war ua die Urkunde der Ärztekammer Nordrhein über die Anerkennung des Dr. K. als Facharzt für Laboratoriumsmedizin beigelegt. Mit Beschluss vom 18.9.2013 genehmigte der Zulassungsausschuss die Beschäftigung von Dr. K. als angestellter Facharzt für Laboratoriumsmedizin ab dem 1.10.2013. Den Inhalt der Genehmigung teilte die Beklagte der Klägerin zusammen mit der lebenslangen Arztnummer (LANR) des Dr. K. mit Schreiben vom 24.9.2013 mit. Mit separatem Schreiben vom 25.9.2013 wies die Abteilung Qualitätssicherung der Beklagten die Klägerin darauf hin, dass eine Genehmigung der KÄV Rheinland-Pfalz notwendig sei, wenn Dr. K. genehmigungspflichtige Leistungen erbringen sollte. Das Schreiben enthielt eine Internetadresse, unter der die Antragsunterlagen abgerufen werden konnten. Als Anlage war eine Übersicht aller genehmigungspflichtigen Leistungen beigelegt. In der Auflistung waren Laboruntersuchungen enthalten und mit dem Zusatz "Abschnitt 32.3 EBM-Ä nur bei persönlicher Durchführung" versehen. Durch Ankreuzen der entsprechenden Leistung auf dem Übersichtsformular konnten die Antragsunterlagen auch postalisch angefordert werden.

3

Dr. K. nahm seine Tätigkeit bei der Klägerin am 1.10.2013 auf. Am 20.1.2014 beantragte die Klägerin bei der Beklagten die Erteilung einer Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Laboratoriumsuntersuchungen aus den Abschnitten 1.7 und 32.3 Einheitlicher Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM-Ä). Mit Bescheid vom selben Tag (20.1.2014) genehmigte die Beklagte der Klägerin die Durchführung und Abrechnung von Laboruntersuchungen aus den Kapiteln 1.7, 11.3 (GOP 11320, 11321 und 11322), 11.4.1 bis 11.4.2 (Gebührenordnungsposition (GOP) 11330 bis 11500) und 32.3 EBM-Ä durch Dr. K. mit Wirkung zum 20.1.2014. Den dagegen eingelegten Widerspruch, mit dem die Klägerin die Erteilung einer Genehmigung bereits zum 1.10.2013 geltend machte, wies die Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 7.3.2014 zurück.

4

Die Beklagte berichtigte die Honorarforderung der Klägerin für das Quartal IV/2013 - neben weiteren Korrekturen, denen für das Verfahren keine Bedeutung zukommt - in Höhe von 137 760 Euro aufgrund fehlender Genehmigung zur Erbringung und Abrechnung der durch Dr. K. erbrachten speziellen Laboratoriumsuntersuchungen. Für das Quartal I/2014 erfolgte durch Bescheid vom 7.5.2014 neben anderen Korrekturen eine sachlich-rechnerische Richtigstellung in Höhe von 74 575,60 Euro, die ebenfalls mit der fehlenden Genehmigung zur Erbringung und Abrechnung begründet wurde. Die gegen beide Korrekturbedeide erhobenen Widersprüche, mit denen die Klägerin die Einbeziehung der durch Dr. K. erbrachten Speziallaborleistungen in die Honorarabrechnungen der Quartale IV/2013 und I/2014 geltend machte, wies die Beklagte zurück (Widerspruchsbescheid vom 21.4.2015).

5

Die Klagen, die die Klägerin sowohl gegen die Ablehnung der rückwirkenden Erteilung der Abrechnungsgenehmigung als auch gegen die sachlich-rechnerischen Richtigstellungen bezogen auf die durch Dr. K. in der Zeit vom 1.10.2013 bis zum 19.1.2014 erbrachten Leistungen erhoben hat (zur gemeinsamen Verhandlung und Entscheidung verbunden unter dem Aktenzeichen [S 2 KA 66/14](#)), hat das SG abgewiesen. In der Zeit vom 1.10.2013 bis einschließlich zum 19.1.2014 habe die erforderliche Genehmigung für die Durchführung und Abrechnung spezieller Laboratoriumsuntersuchungen weder vorgelegen noch seien die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt gewesen. Die Klägerin habe entgegen Abschnitt F der Richtlinien der KÄBV für die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen in der kassenärztlichen Versorgung (DÄ 1992, A-4310; im Folgenden: Labor-RL) vor dem 20.1.2014 keinen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung gestellt, sodass ein entsprechender Anspruch bereits aus diesem Grund ausscheide. Ein konkludenter Antrag auf eine solche Genehmigung sei dem Antrag auf Anstellungsgenehmigung vom 28.8.2013 nicht zu entnehmen. Die Beklagte müsse sich nicht veranlasst sehen, Anträge "ins Blaue hinein" auszulegen, sie treffe keine besondere Hinweis- oder Beratungspflicht. Eine rückwirkende Genehmigung aufgrund des Antragsschreibens vom 20.1.2014 komme nach der ständigen Rechtsprechung des BSG nicht in Betracht. Da für die betroffenen Zeiträume keine Berechtigung zur Erbringung und Abrechnung von speziellen Laboratoriumsleistungen durch Dr. K. bestand, seien auch die durchgeführten sachlich-rechnerischen Richtigstellungen rechtmäßig.

6

Mit der Sprungrevision rügt die Klägerin einen Verstoß gegen [§ 95 SGB V](#) und [§ 135 Abs 2 SGB V](#) sowie eine Verletzung ihrer Rechte aus [Art 12 Abs 1 iVm Art 3 Abs 1 GG](#). Sie ist der Auffassung, ein MVZ benötige für seine angestellten Fachärzte für Laboratoriumsmedizin neben der Anstellungsgenehmigung keine gesonderte Genehmigung der KÄV, um Speziallaborleistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen und abrechnen zu dürfen. Mit der Anstellungsgenehmigung für Herrn Dr. K. als Facharzt für Laboratoriumsmedizin habe das MVZ auch die Berechtigung erlangt, die von ihm erbrachten Speziallaborleistungen abzurechnen. Nach dem Wortlaut von [§ 135 Abs 2 SGB V](#) und den Vorgaben der Labor-RL sei außerdem nicht das Datum der Erteilung der Abrechnungsgenehmigung für die Berechtigung zur Erbringung und Abrechnung von Laboratoriumsuntersuchungen maßgeblich, sondern allenfalls das Datum des Nachweises der Facharztqualifikation. Die Abrechnungsgenehmigung begründe im Übrigen keinen Status und könne daher auch rückwirkend erteilt werden.

7

Die Forderung nach einer gesonderten Genehmigung für die Abrechnung von Speziallaborleistungen durch Fachärzte für Laboratoriumsmedizin greife in unzulässiger Weise in ihren Zulassungstatus ein und sei außerdem mit [§ 135 Abs 2 S 2 SGB V](#) unvereinbar. Nach dieser Vorschrift definierten die in landesrechtlichen Regelungen zur ärztlichen Berufsausübung bundesweit inhaltsgleich eingeführten und hinsichtlich der Qualitätsvoraussetzungen nach [§ 135 Abs 2 S 1 SGB V](#) gleichwertigen Qualifikationen die notwendigen und ausreichenden Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung der Leistungen. Da die (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer ((M-)WBO) Qualifikationsanforderungen für die Erlangung der Facharztkompetenz im Gebiet der Laboratoriumsmedizin aufgestellt habe, die von allen Landesärztekammern inhaltsgleich übernommen worden seien, bilde die Qualifikation als Facharzt für Laboratoriumsmedizin eine "notwendige und ausreichende" Voraussetzung für die Erbringung von Leistungen des Speziallabors. Die Facharztqualifikation, und damit die Anforderungen des [§ 135 Abs 2 SGB V](#), habe Dr. K. bereits vor Beginn seiner Anstellung am 1.10.2013 erfüllt. Ferner bestimme Nr 3 des Anhangs zu Abschnitt E der Labor-RL ausdrücklich, dass für Laborfachärzte die fachliche Befähigung zur Erbringung von Laboratoriumsleistungen mit der Berechtigung zum Führen der jeweiligen Arztbezeichnung als nachgewiesen gelte. Ein gesonderter Antrag auf Erteilung einer Abrechnungsberechtigung sei nach Abschnitt F Nr 1 der Labor-RL, auf den sich das SG beziehe, nur für solche Untersuchungen notwendig, bei deren Erbringung ein Fachkundenachweis erforderlich sei. Im Gegensatz dazu sähen die [§ 2](#) und [§ 6](#) der ab dem 1.4.2018 geltenden Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach [§ 135 Abs 2 SGB V](#) zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor) nun ausdrücklich ein Genehmigungsverfahren auch für Laborfachärzte vor. Dieses neue Nachweisverfahren begegne denselben rechtlichen Bedenken, mache aber zumindest deutlich, dass im streitgegenständlichen Zeitraum noch kein Genehmigungserfordernis für Laborfachärzte bestanden habe.

8

Das sozialgerichtliche Urteil verletze die Klägerin auch in ihrer durch [Art 12 Abs 1 GG](#) geschützten Berufsausübungsfreiheit. Da die Leistungen des Speziallabors für Fachärzte für Laboratoriumsmedizin wesentlich und prägend seien, bedürfe die Beschränkung der Erbringung dieser Leistungen einer besonderen sachlichen Rechtfertigung, an der es hier fehle. Die Forderung nach einer gesonderten Abrechnungsgenehmigung sei in der vorliegenden Konstellation bloße Förmerei. Dies zeige sich auch daran, dass Abrechnungsgenehmigungen postwendend nach Antragstellung erteilt würden. Die Einhaltung von Formerfordernissen als bloßer Selbstzweck könne Eingriffe in die Berufsfreiheit nicht rechtfertigen. Eine gesonderte Abrechnungsgenehmigung für Laborfachärzte lasse sich auch nicht unter Qualitätsgesichtspunkten rechtfertigen, da der Fachkundenachweis im Sinne des [§ 135 Abs 2 SGB V](#) mit der Facharztqualifikation als erbracht gelte. Das Erfordernis einer gesonderten Abrechnungsgenehmigung bewirke im Übrigen eine willkürliche Gleichbehandlung von Laborfachärzten mit anderen Fachärzten, zu deren Kerngebiet die Erbringung von Speziallaborleistungen nicht gehöre.

9

Die Klägerin beantragt,

1. das Urteil des SG Mainz vom 28.6.2017 aufzuheben,
2. den Bescheid der Beklagten vom 20.1.2014 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 7.3.2014 aufzuheben, soweit er der Berechtigung der Klägerin zur Abrechnung der zwischen dem 1.10.2013 und dem 19.1.2014 durch Herrn Dr. J. K. erbrachten speziellen Laboratoriumsuntersuchungen entgegensteht, sowie die sachlich-rechnerischen Korrekturbescheide vom 10.2.2014 und 7.5.2014 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 21.4.2015 aufzuheben, soweit sie die durch Dr. J. K. erbrachten speziellen Laboratoriumsuntersuchungen betreffen, und die Beklagte zu verurteilen, der Klägerin diese Laborleistungen für die Quartale IV/2013 und I/2014 in Höhe von 212 335,60 Euro nachzuvergüten.

10

Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

11

Das SG habe sowohl [§ 95 SGB V](#) als auch [§ 135 Abs 2 SGB V](#) zutreffend angewandt. Zu den nach [§ 95 Abs 3 S 3 SGB V](#) verbindlichen vertraglichen Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung gehöre § 11 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) iVm der Labor-RL. § 11 Abs 2 BMV-Ä statuiere ein Genehmigungserfordernis; eine solche Genehmigung sei erst mit Datum vom 20.1.2014 ausgesprochen worden. Die Annahme, dass die Ausführung und Abrechnung von Leistungen, die der Qualitätssicherung unterliegen, einer vorherigen Genehmigung bedürfen, stehe im Einklang mit der ständigen Rechtsprechung des BSG. Die Labor-RL verzichte beim Vorliegen der Facharztbezeichnung Arzt für Laboratoriumsmedizin lediglich auf den Fachkundenachweis in einem Kolloquium, nicht jedoch auf die Genehmigung als solche.

12

In dem ausdrücklichen Antrag der Klägerin auf Beschäftigung eines angestellten Arztes in einem MVZ könne auch durch Auslegung kein Antrag auf Genehmigung qualitätsgesicherter Leistungen gesehen werden. Nach ständiger Rechtsprechung des BSG könne die erforderliche Genehmigung zur Abrechnung nicht rückwirkend erteilt werden.

II

13

Die zulässige Revision ist nicht begründet. Das SG hat die Klagen zu Recht abgewiesen. Weder die sachlich-rechnerische Berichtigung der Honorarforderung noch die Ablehnung der Erteilung einer rückwirkenden Genehmigung für die durch den angestellten Arzt für Laboratoriumsmedizin Dr. K. im Zeitraum vom 1.10.2013 bis zum 19.1.2014 erbrachten speziellen Laboruntersuchungen sind zu beanstanden.

14

1. Rechtsgrundlage der durchgeführten sachlich-rechnerischen Richtigstellungen ist [§ 106a Abs 2 S 1 Halbs 1 SGB V](#) (in der hier noch maßgebenden Fassung des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14.11.2003, [BGBl I 2190](#)). Im Rahmen der sachlich-rechnerischen Richtigstellung stellt die KÄV fest, ob die Leistungen rechtmäßig, also im Einklang mit den gesetzlichen, vertraglichen oder satzungsrechtlichen Vorschriften des Vertragsarztrechts - mit Ausnahme des Wirtschaftlichkeitsgebotes - erbracht und abgerechnet worden sind (vgl nur BSG Urteil vom 16.5.2018 - [B 6 KA 16/17 R](#) - RdNr 18, zur Veröffentlichung in SozR 4 vorgesehen). Dem geltend gemachten Honoraranspruch der Klägerin steht hier entgegen, dass sie in Ermangelung der erforderlichen Genehmigung nicht zur Erbringung und Abrechnung der im Zeitraum vom 1.10.2013 bis zum 19.1.2014 durch den angestellten Arzt für Laboratoriumsmedizin Dr. K. erbrachten speziellen Laboratoriumsuntersuchungen berechtigt war.

15

Die Klägerin macht in erster Linie geltend, dass sie auch ohne Genehmigung berechtigt gewesen sei, die durch Dr. K. im Zeitraum vom 1.10.2013 bis zum 19.1.2014 erbrachten Leistungen des Speziallabors abzurechnen. Das trifft indes nicht zu (nachfolgend a). Hilfsweise macht sie geltend, dass ihr eine erforderliche Genehmigung konkludent erteilt worden sei (nachfolgend b) oder dass sie jedenfalls Anspruch auf eine rückwirkende Erteilung der Genehmigung habe. Der zuletzt genannte Anspruch auf rückwirkende Erteilung der Genehmigung ist (auch) Gegenstand der Klage, die die Rechtmäßigkeit des Genehmigungsbescheides der Beklagten vom 20.1.2014 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 7.3.2014 betrifft (nachfolgend 2.).

16

a) Die Erbringung und Abrechnung spezieller Laboratoriumsuntersuchungen setzt eine entsprechende Genehmigung der KÄV voraus. Dies gilt auch bei der Leistungserbringung durch Ärzte für Laboratoriumsmedizin (aa). Dieses Genehmigungserfordernis hält sich innerhalb des Ermächtigungsrahmens des [§ 135 Abs 2 SGB V](#) (bb), verstößt nicht gegen [§ 95 SGB V](#) (cc) und ist auch verfassungsgemäß (dd).

17

aa) (1) [§ 135 Abs 2 S 1 SGB V](#) ermächtigt die Partner der Bundesmantelverträge zur Vereinbarung von Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von ärztlichen Leistungen, welche wegen der Anforderungen an ihre Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens

besonderer Kenntnisse und Erfahrungen (Fachkundenachweis), einer besonderen Praxisausstattung oder anderer Anforderungen an die Versorgungsqualität bedürfen. Auf dieser Grundlage bestimmt § 11 Abs 1 S 1 BMV-Ä, dass die in [§ 135 Abs 2 S 1 SGB V](#) beschriebenen Leistungen nur ausgeführt und abgerechnet werden dürfen, wenn die vorgeschriebenen, also die nach [§ 135 Abs 2 SGB V](#) vereinbarten Voraussetzungen erfüllt werden. Die Vereinbarung erfolgt nach § 11 Abs 1 S 2 BMV-Ä unter Berücksichtigung des Weiterbildungsrechts jeweils in den Anlagen des BMV-Ä.

18

Die Erbringung von Leistungen, für die besondere Qualifikationsanforderungen nach § 11 Abs 1 BMV-Ä vereinbart worden sind, bedarf gemäß § 11 Abs 2a S 1 BMV-Ä einer Genehmigung der KÄV, sofern in den Anlagen zum BMV-Ä nichts anderes geregelt ist. Die Genehmigung ist nach § 11 Abs 2a S 2 BMV-Ä dem MVZ zu erteilen, sofern ein angestellter Arzt die Leistungen erbringen soll. Nach § 14 Abs 1 S 3, § 11 Abs 1 S 3 BMV-Ä ist die Erfüllung der Qualifikationsanforderungen allein durch den angestellten Arzt ausreichend.

19

(2) Die von den Bundesmantelvertragspartnern auf der Grundlage des [§ 135 Abs 2 SGB V](#) getroffenen Vereinbarungen zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen des Speziallabors enthalten keine Ausnahme von dem in § 11 Abs 2a S 1 BMV-Ä als Grundsatz geregelten Genehmigungserfordernis. Entgegen der Auffassung des SG kommt es wegen der Qualifikationsanforderungen auf die im Zeitraum der Erbringung (1.10.2013 bis zum 19.1.2014) der Laborleistungen geltende Rechtslage an. Maßgebend sind hier deshalb noch die auf der Grundlage von [§ 135 Abs 2 SGB V](#) durch die Bundesmantelvertragspartner mit Wirkung zum 1.1.1993 vereinbarten Anforderungen an die fachliche Befähigung zur Erbringung von Laboratoriumsleistungen in der kassenärztlichen/vertragsärztlichen Versorgung. Diese Vereinbarung war bis zum 31.3.2018 zugleich Bestandteil ("Anhang zu Abschnitt E") der auf Grundlage von [§ 75 Abs 7 SGB V](#) erlassenen Labor-RL. Erst mit Wirkung zum 1.4.2018 wurden die Labor-RL durch die Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor vom 5.3.2018 ersetzt (DÄ 2018, A-669).

20

Die Klägerin begehrt Vergütung ausschließlich für laboratoriumsmedizinische Leistungen, die sie in der Vergangenheit (1.10.2013 bis zum 19.1.2014) erbracht hat. Für die Bestimmung des anzuwendenden Rechts ist zunächst die materielle Rechtslage maßgebend (BSG Urteil vom 29.11.2017 - [B 6 KA 31/16 R](#) - SozR 4-2500 § 95 Nr 33 RdNr 21 mwN, zur Veröffentlichung auch für BSGE vorgesehen; zur Wirtschaftlichkeitsprüfung vgl BSG Urteil vom 22.10.2014 - [B 6 KA 3/14 R](#) - [BSGE 117, 149](#) = SozR 4-2500 § 106 Nr 48, RdNr 43). Die rechtliche Beurteilung eines Anspruches auf Vergütung für Leistungen, die in der Vergangenheit erbracht worden sind, richtet sich deshalb grundsätzlich nach der Rechtslage im dem Zeitraum der Leistungserbringung. Etwas anderes folgt auch nicht daraus, dass die Klägerin ihr Ziel mit einer Leistungsklage verfolgt. Bei den prozessrechtlichen Grundsätzen zum maßgeblichen Zeitpunkt für die Beurteilung der Sach- und Rechtslage handelt es sich lediglich um "Faustregeln" mit einleuchtenden Ergebnissen, aber nicht um abschließende Rechtssätze (BSG Urteil vom 29.11.2017 - [B 6 KA 31/16 R](#) - SozR 4-2500 § 95 Nr 33 RdNr 21 mwN, zur Veröffentlichung auch für BSGE vorgesehen). Nach den Grundsätzen des intertemporalen Rechts ist das Recht anzuwenden, das zum Zeitpunkt des zu beurteilenden Sachverhaltes gegolten hat, sofern nicht später in Kraft getretenes Recht, beispielsweise in Form von Übergangs- oder Überleitungsvorschriften, etwas anderes bestimmt (vgl Stölting/Greiser, SGB 2015, 135, 136 mwN). § 8 Abs 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor vom 5.3.2018 bestimmt lediglich, dass Vertragsärzte, die bis zum 1.4.2018 eine Genehmigung besaßen und regelmäßig entsprechende Laboruntersuchungen erbracht haben, ihre Genehmigung behalten. Daraus folgt aber nicht, dass die Neuregelung auch auf bereits vor ihrem Inkrafttreten erbrachte ärztliche Leistungen anzuwenden wäre.

21

(3) Die hier anzuwendende Vereinbarung im Anhang zu Abschnitt E der Labor-RL vom 1.1.1993 wird seit dem 1.7.2007 durch den in § 11 Abs 2a S 1 BMV-Ä ausdrücklich geregelten Genehmigungsvorbehalt ergänzt (DÄ 2007, A-322, A-325). Einzelheiten zum Verfahren der Genehmigungserteilung und zum Inhalt der Genehmigung sind Gegenstand der am 1.4.2008 in Kraft getretenen Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß [§ 135 Abs 2 SGB V](#) (DÄ 2008, A-2415). Nr 4 des Anhangs zu Abschnitt E der Labor-RL bestimmt, dass die Berechtigung zur Durchführung und Abrechnung von Untersuchungen des Speziallabors (Kapitel O Abschnitt III bzw Kapitel B EBM-Ä) bei der KÄV zu beantragen ist. Die Norm differenziert nicht nach Facharztqualifikationen, sondern macht die Berechtigung zur Durchführung und Abrechnung spezieller Laboruntersuchungen generell von einer Antragstellung abhängig. Über den Antrag auf Berechtigung zur Durchführung und Abrechnung entscheiden gemäß Nr 4.2 die zuständigen Stellen der KÄV. Privilegiert sind Fachärzte für Laboratoriumsmedizin gegenüber den meisten anderen Arztgruppen nur insofern, als sie ihre Fachkunde im Regelfall nicht in einem Kolloquium (Fachgespräch) unter Beweis stellen müssen. Vielmehr gilt ihre fachliche Befähigung gemäß Nr 3 durch ihre Facharztqualifikation als nachgewiesen.

22

Dass Fachärzte für Laboratoriumsmedizin damit nicht vollständig vom Genehmigungserfordernis freigestellt werden, geht auch aus Nr 4.1 in Verbindung mit Nr 5 sowie Nr 8 des Anhangs zu Abschnitt E Labor-RL hervor. Nach Nr 4.1 sind dem Antrag die gemäß Nr 5 und 6 Labor-RL erforderlichen Urkunden bzw Zeugnisse beizufügen. Nr 5 bestimmt, dass für den Nachweis über die Berechtigung zum Führen einer Arztbezeichnung die jeweilige Berechtigungsurkunde der Ärztekammer vorzulegen ist. Aus der damit begründeten Pflicht der Fachärzte, ihre Berechtigungsurkunden vorzulegen, wird ersichtlich, dass die nach Nr 2 aufgrund ihrer Facharztqualifikation vom Qualifikationsnachweis im Rahmen eines Kolloquiums befreiten Ärzte nicht vom Genehmigungsverfahren insgesamt ausgenommen sind. Nach Nr 8 ist darüber hinaus auch die fachliche Qualifikation von privilegierten Fachärzten, die über eine Bezeichnung nach der Nr 2 verfügen, in einem Kolloquium zu überprüfen, wenn trotz Berechtigung zum Führen einer Facharztbezeichnung Zweifel an dieser Qualifikation bestehen. Diese Vorgabe setzt voraus, dass auch die privilegierten Fachärzte in das Verfahren zur Erteilung der Genehmigung einbezogen werden.

23

Etwas anderes folgt entgegen der Auffassung der Klägerin auch nicht aus Abschnitt F (Genehmigungsverfahren) Nr 1 der Labor-RL iVm Nr 3 des Anhangs zu Abschnitt E. Abschnitt F Nr 1 Labor-RL bestimmt, dass "die Berechtigung zur Abrechnung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, für deren Erbringung ein Fachkundenachweis erforderlich ist", bei der KÄV zu beantragen ist. Das Tatbestandsmerkmal "für deren Erbringung ein Fachkundenachweis erforderlich ist", auf das sich die Klägerin beruft, differenziert entgegen ihrer Auffassung nicht nach Arztgruppen, sondern - wie sich aus dem vorangehenden Satzteil ergibt - nach den verschiedenen Arten von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen. Eine Berechtigung zur Abrechnung ist nach Nr 4 des Anhangs zu Abschnitt E der Labor-RL nur für spezielle Laboratoriumsuntersuchungen des Kapitels O Abschnitt III bzw des Kapitels B EBM-Ä (seit dem Inkrafttreten des EBM 2000 plus zum 1.4.2005 entsprechend Abschnitt 32.3 EBM-Ä) zu beantragen. Dieses Verständnis wird durch die Entstehungsgeschichte der Vorschrift bestätigt: In der zum 1.10.1987 in Kraft getretenen Fassung hatte die Vorschrift zum Genehmigungsverfahren (damals als Abschnitt D Nr 1) den folgenden Wortlaut: "Die Berechtigung zur Abrechnung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen aus dem Abschnitt III des Kapitels O und der entsprechenden Leistungen des Kapitels B BMÄ/E-GO ist bei der Kassenärztlichen Vereinigung zu beantragen" (DÄ 1987, A-2059). Anders als die Vorgängerversion differenzierte die zum 1.1.1991 in Kraft getretene Neufassung der Labor-RL (DÄ 1991, A-133) im Allgemeinen Teil A Nr 2.4 zwischen den Laborleistungen nach den Abschnitten O I, O II und O III des EBM-Ä und bestimmte, dass (nur) für die Leistungen nach O III (Spezielle Untersuchungen) die Voraussetzungen der Fachkunde nach Abschnitt E der Labor-RL zu erfüllen sind. Auf diese Unterscheidung nahm die neu gefasste Regelung zum Genehmigungsverfahren (jetzt als Abschnitt F Nr 1) Bezug und bestimmte, dass die Berechtigung nur für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen zu beantragen ist, "für deren Erbringung ein Fachkundenachweis erforderlich ist". Dabei handelte es sich um die speziellen Laboruntersuchungen, die damals Gegenstand des Abschnitts O III waren und heute Gegenstand des Abschnitts 32.3 EBM-Ä sind. Die Formulierung ist auch nach Wegfall von Teil A der Labor-RL mit der Differenzierung zwischen den Laborleistungen nach den Abschnitten O I, O II und O III des EBM-Ä erhalten geblieben.

24

Im Einklang damit bestimmt Nr 2 der Allgemeinen Bestimmungen zu Abschnitt 32.3 des EBM-Ä (spezielle Laboratoriumsuntersuchungen, molekulargenetische und molekulopathologische Untersuchungen), dass die Berechnung der GOP dieses Abschnitts eine Genehmigung der KÄV nach der Vereinbarung zu den Laboratoriumsuntersuchungen gemäß [§ 135 Abs 2 SGB V](#) voraussetzt. Ferner stellt Nr 4 der Präambel (12.1) zu Abschnitt 12 EBM-Ä klar, dass bei der Berechnung von GOP des Kapitels 32 unter anderem die Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß [§ 135 Abs 2 SGB V](#) zu beachten sind.

25

Auch durch die Neufassung der Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor zum 1.4.2018 (DÄ 2018, A-669) bezogen auf das Genehmigungserfordernis für Leistungen des Speziallabors ist im Übrigen keine im vorliegenden Zusammenhang maßgebende Änderung eingetreten. § 2 Abs 1 der neuen Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor bestimmt vielmehr ausdrücklich, dass die Ausführung und Abrechnung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen nach dieser Vereinbarung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erst nach Erteilung der Genehmigung durch die KÄV zulässig ist. Als "laboratoriumsmedizinische Untersuchungen nach dieser Vereinbarung" benennt § 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor Leistungen nach den GOP des Abschnitts 32.3 und entsprechende laboratoriumsmedizinische Leistungen des Abschnitts 1.7 des EBM-Ä. Nach § 3 Abs 1 Nr 1 Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor sind Fachärzte für Laboratoriumsmedizin aufgrund einer Fiktion ihrer fachlichen Befähigung von der Teilnahme an einem Kolloquium befreit. Der Genehmigungsvorbehalt gilt dagegen weiterhin auch für sie.

26

bb) Die dargelegten Anforderungen aus dem Anhang zu Abschnitt E der Labor-RL iVm den og bundesmantelvertraglichen Bestimmungen halten sich innerhalb des durch [§ 135 Abs 2 SGB V](#) vorgegebenen Ermächtigungsrahmens. [§ 135 Abs 2 S 1 SGB V](#) ermächtigt die Partner der Bundesmantelverträge, für ärztliche Leistungen, die wegen der Anforderungen an ihre Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens besonderer Kenntnisse und Erfahrungen (Fachkundenachweis), einer besonderen Praxisausstattung oder anderer Anforderungen an die Versorgungsqualität bedürfen, einheitlich entsprechende Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen zu vereinbaren. Anders als in der Entscheidung des SG unterstellt, können die auf Grundlage von [§ 135 Abs 2 S 1 SGB V](#) festgelegten Qualifikationsanforderungen nicht eigenständig von der KÄBV getroffen werden. Erforderlich ist vielmehr eine Vereinbarung der Partner der Bundesmantelverträge. Um eine solche handelt es sich bei dem Anhang zu Abschnitt E der Labor-RL. Dass es sich bei speziellen Laboratoriumsuntersuchungen um ärztliche Leistungen handelt, die besonderer Kenntnisse und Erfahrungen bedürfen, unterliegt keinem Zweifel (zum Beurteilungsspielraum der Bundesmantelvertragspartner vgl BSG Urteil vom 31.1.2001 - [B 6 KA 24/00 R - SozR 3-2500 § 135 Nr 16 S 83](#) = Juris RdNr 13; BVerfG Beschluss vom 2.5.2018 - [1 BvR 3042/14 - GesR 2018, 520](#) RdNr 25, beide mwN). Die große Bedeutung, die der Qualitätssicherung im Bereich der Labormedizin zukommt, findet ihren Ausdruck auch in der kontinuierlichen Weiterentwicklung der Qualitätsanforderungen nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (vgl dazu die Übersicht auf der Internetseite der Bundesärztekammer "Qualitätssicherung für alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen" Stand 25.9.2014).

27

Die Einbeziehung von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin in das Genehmigungsverfahren nach der Labor-RL steht auch nicht im Widerspruch zu [§ 135 Abs 2 S 2 SGB V](#). Nach [§ 135 Abs 2 S 2 SGB V](#) sind, soweit für die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen, welche als Qualifikation vorausgesetzt werden müssen, in landesrechtlichen Regelungen zur ärztlichen Berufsausübung, insbesondere solchen des Facharztrechts, bundesweit inhaltsgleich und hinsichtlich der Qualitätsvoraussetzungen nach S 1 gleichwertige Qualifikationen eingeführt sind, diese landesrechtlichen Regelungen zur ärztlichen Berufsausübung notwendige und ausreichende Voraussetzung. Die Norm dient einer engen Verzahnung von ärztlichem Berufsrecht und Vertragsarztrecht und soll dem Grundsatz Rechnung tragen, dass Qualitätssicherung in der ärztlichen Berufsausübung primär eine Aufgabe der Ärzteschaft ist (vgl Ausschussempfehlung und -bericht zum 2. GKV-Neuordnungsgesetz, [BT-Drucks 13/7264 S 69](#); ausführlich zum Regelungsgehalt von [§ 135 Abs 2 S 2 SGB V](#): BSG Urteil vom 2.4.2014 - [B 6 KA 24/13 R - BSGE 115, 235](#) = SozR 4-2500 § 135 Nr 21, RdNr 19 ff). Sie bewirkt, dass einem Vertragsarzt die Leistungserbringung grundsätzlich auch durch die Bundesmantelvertragspartner zu erlauben ist, wenn die betroffenen Leistungen nach den WBO der Länder einheitlich zu seinem Fachgebiet gehören (vgl Begründung der Bundestagsfraktionen von SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/Die Grünen zum



GKV-GMG, [BT-Drucks 15/1525 S 124](#); zu möglichen Einschränkungen aus Gründen der Wirtschaftlichkeit auf Grundlage von [§ 135 Abs 2 S 4 SGB V](#): BSG Urteil vom 2.4.2014 - [B 6 KA 24/13 R - BSGE 115, 235](#) = SozR 4-2500 § 135 Nr 21, RdNr 19 ff; BVerfG Nichtannahmebeschluss vom 2.5.2018 - [1 BvR 3042/14](#). [§ 135 Abs 2 S 2 SGB V](#) dient der Kohärenz der fachlichen Qualifikationsanforderungen, die durch das Vertragsarztrecht und das Berufsrecht begründet werden. Zu der Frage, ob die Bundesmantelvertragspartner das Vorhandensein dieser einheitlich festgelegten Qualifikationsanforderungen im Interesse der präventiven Kontrolle der Qualität der Leistungserbringung einem Erlaubnisvorbehalt unterwerfen dürfen, trifft die Norm hingegen keine Aussage. Dafür spricht auch der Umstand, dass ein Genehmigungserfordernis bei der Erbringung von Leistungen des Speziallabors auch durch Fachärzte für Laboratoriumsmedizin bereits lange vor der Einführung des [§ 135 Abs 2 S 2 SGB V](#) mit dem 2. GKV-Neuordnungsgesetz vom 23.6.1997 ([BGBl I 1520](#)) existierte (vgl etwa die Richtlinien der KÄBV für die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen in der kassenärztlichen/vertragsärztlichen Versorgung vom 11.7.1987, DÄ 1987, A-2059) und dass die Materialien zum 2. GKV-Neuordnungsgesetz (vgl [BT-Drucks 13/7264 S 69](#)) keinen Hinweis darauf enthalten, dass insofern eine Änderung angestrebt wurde.

28

cc) Der Senat folgt auch nicht der Auffassung der Klägerin, dass mit einer qualifikationsbezogenen Genehmigung für die Erbringung von Leistungen des Speziallabors durch die bei ihr beschäftigten Ärzte für Laboratoriumsmedizin in unzulässiger Weise in den Zulassungsstatus des von ihr betriebenen MVZ eingegriffen würde. Nach [§ 95 Abs 3 S 2 SGB V](#) bewirkt die Zulassung des MVZ, dass die dort angestellten Ärzte Mitglieder der für den Vertragsarztsitz des Versorgungszentrums zuständigen KÄV sind und dass das zugelassene MVZ insoweit zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt und verpflichtet ist. Die Anstellung eines Arztes in einem zugelassenen MVZ bedarf nach [§ 95 Abs 2 S 7 SGB V](#) der Genehmigung des Zulassungsausschusses. Die Anstellungsgenehmigung befreit aber nicht von der Einhaltung von Qualifikationsanforderungen und einer darauf bezogenen Genehmigung. Selbst eine auf die Erbringung einer bestimmten Leistung bezogene Ermächtigung ersetzt nach der Rechtsprechung des Senats nicht die für die Erbringung genau dieser Leistung erforderliche qualifikationsbezogene Genehmigung nach [§ 135 Abs 2 SGB V](#) (BSG Urteil vom 11.10.2006 - [B 6 KA 1/05 R - BSGE 97, 158](#) = [SozR 4-2500 § 135 Nr 10](#), RdNr 31). Nach [§ 95 Abs 3 S 3 SGB V](#) sind die vertraglichen Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung auch für MVZ verbindlich, und [§ 95 Abs 2 S 10 SGB V](#) bestimmt ausdrücklich, dass [§ 135 SGB V](#) auch für angestellte Ärzte gilt. Damit gelten für die Erbringung von Leistungen durch die in MVZ angestellten Ärzte auch die auf der Grundlage des [§ 135 Abs 2 SGB V](#) bundesmantelvertraglich vereinbarten Anforderungen an den Nachweis der erforderlichen Fachkunde.

29

dd) Durch die auf Grundlage von [§ 135 Abs 2 SGB V](#) vereinbarte Einbeziehung auch von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin in ein gesondertes Genehmigungsverfahren als Voraussetzung für die Durchführung und Abrechnung von speziellen Laboratoriumsuntersuchungen wird die Klägerin nicht in ihrer durch [Art 12 Abs 1 GG](#) geschützten Berufsfreiheit verletzt. Allerdings greift ein Erlaubnisvorbehalt auch dann in die grundrechtliche Betätigungsfreiheit ein, wenn ein Rechtsanspruch auf Erteilung der Erlaubnis besteht (vgl BVerfG Nichtannahmebeschluss vom 12.4.2007 - [1 BvR 78/02 - BVerfGE 11, 21](#) = [NVwZ 2007, 1306](#) = Juris RdNr 27; BVerfG Urteil vom 27.10.1998 - [1 BvR 2306/96](#) ua - [BVerfGE 98, 265](#), 298, 309 = Juris RdNr 154, 185). Dieser Eingriff ist jedoch gerechtfertigt.

30

Zur Legitimation von Einschränkungen der Berufsfreiheit bedarf es nach dem verfassungsrechtlichen Maßstab des [Art 12 Abs 1 GG](#) iVm dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz je nach Intensität des Eingriffs unterschiedlich gewichtiger rechtfertigender Gründe. Dabei sind an sog berufswahlnahe Ausübungsregelungen erhöhte Anforderungen zu stellen und an statusrelevante höhere als an nicht statusrelevante (BSG Urteil vom 31.1.2001 - [B 6 KA 24/00 R - SozR 3-2500 § 135 Nr 16](#) S 88 = Juris RdNr 24 mwN). Nach der Rechtsprechung des Senats liegt eine statusrelevante Ausübungsregelung dann vor, wenn Ärzte von der Erbringung und Abrechnung bestimmter, zu ihrem Fachgebiet gehörender Leistungen ausgeschlossen werden und diese Leistungen in den Kernbereich des Fachgebietes fallen bzw für dieses wesentlich und prägend sind (ausführlich dazu BSG Urteil vom 31.1.2001 - [B 6 KA 24/00 R - SozR 3-2500 § 135 Nr 16](#) S 88 = Juris RdNr 24; vgl auch BSG Urteil vom 8.9.2004 - [B 6 KA 82/03 R - SozR 4-5533 Nr 653 Nr 1 RdNr 14](#) = Juris RdNr 21; BSG Urteil vom 4.5.2016 - [B 6 KA 13/15 R - SozR 4-2500 § 135 Nr 25 RdNr 24](#)). Für MVZ, die wie die Klägerin Laborleistungen durch angestellte Ärzte für Labormedizin erbringen, kann im Grundsatz nichts anderes gelten.

31

Der hier betroffene Erlaubnisvorbehalt muss jedoch im Hinblick auf die verfassungsrechtliche Rechtfertigung nicht den gleichen strengen Anforderungen genügen wie die oben angesprochenen statusrelevanten Ausübungsregelungen. Zwar sind spezielle Laboratoriumsuntersuchungen für das Fachgebiet der Laboratoriumsmedizin zweifellos wesentlich und prägend. Auch sind die Betreiber von Labor-MVZ durch den Erlaubnisvorbehalt jedenfalls potentiell - sofern sie es versäumen, den erforderlichen Antrag zu stellen, oder sofern Zweifel an der Qualifikation ihrer Angestellten bestehen - an der Erbringung und Abrechnung dieser laborärztlichen Kernbereichsleistung gehindert. Allerdings wird ihnen die Erbringung von speziellen Laboratoriumsuntersuchungen durch angestellte Fachärzte für Laboratoriumsmedizin gerade nicht verboten. Vielmehr wird ihnen die Leistungserbringung unter dem Vorbehalt einer vorherigen Genehmigung im Regelfall vollumfänglich gestattet. Damit unterscheidet sich die angegriffene Regelung von den statusrelevanten Berufsausübungsregelungen, die in der Rechtsprechung des Senats als in besonderem Maße rechtfertigungsbedürftig eingestuft worden sind. Letztere schließen Ärzte, die nicht über die dafür notwendige Qualifikation verfügen, von der Erbringung bestimmter qualitätsgesicherter Leistungen aus und knüpfen die Erbringbarkeit nicht lediglich an ein Genehmigungsverfahren. Soweit die Erteilung einer Genehmigung im Falle von Zweifel an der Qualifikation auch gegenüber Fachärzten für Laboratoriumsmedizin nach Nr 8 des Anhangs zu Abschnitt E der Labor-RL vom Ergebnis eines Kolloquiums (Fachgesprächs) abhängig gemacht wird, kann der Zugang zum Beruf des Laborarztes dadurch zwar im Einzelfall eingeschränkt werden. Diese nur in seltenen Fällen zu erwartenden Einschränkungen betreffen die Klägerin jedoch nicht, weil die Beklagte die Genehmigung gerade nicht aufgrund von Zweifeln an dessen Qualifikation, sondern allein wegen der bis zum 19.1.2014 fehlenden Antragstellung versagt hat.

32

Für die Intensität eines Eingriffs in die Berufsausübungsfreiheit kommt es ausschlaggebend darauf an, inwieweit die Erfüllung der jeweiligen Anforderungen vom eigenen Verhalten abhängig ist. Kann der Einzelne durch sein Verhalten nachteilige Folgen einer Regelung vermeiden, ist die Eingriffsintensität typischerweise geringer als wenn die Möglichkeit fehlt, selbst darauf Einfluss zu nehmen (vgl dazu BSG Urteil vom 29.11.2017 - [B 6 KA 32/16 R](#) - SozR 4-2500 § 137f Nr 2 Rdnr 45, zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen; vgl auch BVerfG Nichtannahmebeschluss vom 2.5.2018 - [1 BvR 3042/14](#) - [NJW 2018, 3299](#) = Juris RdNr 24; BSG Urteil vom 12.9.2012 - [B 3 KR 10/12 R](#) - [BSGE 112, 15](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, Rdnr 38). In der vorliegenden Konstellation haben die in ihrer Berufsausübungsfreiheit betroffenen Leistungserbringer (MVZ, Laborärzte) es selbst in der Hand, einen Antrag auf Genehmigung bei der KÄV zu stellen und nach einer erfolgten Genehmigung die entsprechenden Leistungen zu erbringen und abzurechnen. Allein in dem Umstand, dass die Erbringung von Leistungen mit dem Ziel der präventiven Kontrolle einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt unterstellt wird, liegt jedenfalls dann keine schwerwiegende Belastung der davon betroffenen Leistungserbringer, wenn ein Anspruch auf Erteilung der Genehmigung besteht (vgl BVerfG Urteil vom 27.10.1998 - [1 BvR 2306/96](#) ua - [BVerfGE 98, 265](#), 309 = Juris RdNr 185). Die im Ergebnis nicht unerhebliche wirtschaftliche Belastung der Klägerin in Gestalt einer sachlich-rechnerische Berichtigung der Honorarforderung in Höhe von insgesamt mehr als 200 000 Euro resultiert allein aus dem Umstand, dass sie es - obwohl sie das Labor-MVZ bereits seit mehreren Jahren betreibt und obwohl ihr die Beklagte wenige Tage vor dem Beginn des Anstellungsverhältnisses des Dr. K. ein klar formuliertes Hinweisschreiben zur Genehmigungsbedürftigkeit übersandt hatte - versäumt hat, den erforderlichen Antrag zu stellen und die Leistungen durch den angestellten Arzt Dr. K. ohne Genehmigung erbracht hat. Im Verhältnis zu dem organisatorischen Aufwand, den es ohnehin bedeutet, ein MVZ für Laboratoriumsmedizin zu führen, und den hohen Anforderungen, die an die Organisation der Abläufe bereits aus Gründen der Qualitätssicherung gestellt werden (vgl dazu die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen), stellt sich die zusätzliche Belastung, die mit einem Genehmigungsantrag verbunden ist, als gering dar (zur Berücksichtigung des ohnehin erforderlichen Aufwands, der mit der Berufsausübung verbunden ist, vgl BVerfG Nichtannahmebeschluss vom 12.4.2007 - [1 BvR 78/02](#) - [BVerfGK 11, 21](#) = [NVwZ 2007, 1306](#) = Juris RdNr 44).

33

Vor diesem Hintergrund genügt der im Anhang zu Abschnitt E der Labor-RL geregelte Erlaubnisvorbehalt den verfassungsrechtlichen Rechtfertigungsanforderungen, auch soweit er Fachärzte für Laboratoriumsmedizin, die bereits über eine vertragsärztliche Zulassung verfügen, und Arbeitgeber solcher Fachärzte, denen eine Anstellungsgenehmigung erteilt worden ist, einbezieht. Der Erlaubnisvorbehalt hat seine Grundlage wie dargelegt in [§ 135 Abs 2 S 1 SGB V](#) und damit in einer hinreichend bestimmten gesetzlichen Regelung, die Umfang und Grenzen der Rechtsetzungsbefugnis der Bundesmantelvertragspartner deutlich erkennen lässt (zu § 135 Abs 2 iVm Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß [§ 135 Abs 2 SGB V](#) zur Durchführung von Untersuchungen in der Kernspintomographie vgl BVerfG Nichtannahmebeschluss vom 16.7.2004 - [1 BvR 1127/01](#) - [SozR 4-2500 § 135 Nr 2](#) Rdnr 20 = Juris RdNr 19; zu § 135 Abs 2 iVm der Zytologie-Vereinbarung vgl BSG Urteil vom 18.3.1998 - [B 6 KA 23/97 R](#) - [BSGE 82, 55](#) = [SozR 3-2500 § 135 Nr 9](#) = Juris RdNr 19 ff; ebenso zu der deutlich allgemeiner gefassten Ermächtigungsgrundlage in [§ 82 Abs 1 SGB V](#) und [§ 72 Abs 2 SGB V](#): BVerfG Nichtannahmebeschluss vom 15.8.2018 - [1 BvR 1780/17](#) - [GesR 2018, 661](#) = Juris RdNr 22). Der Erlaubnisvorbehalt dient einer präventiven behördlichen Kontrolle der Erbringung spezieller Laboratoriumsleistungen und damit der Qualität der Leistungserbringung, mithin einem überragend wichtigen Gemeinwohlbelang. Sinn des präventiven Erlaubnisvorbehalts ist es, der Behörde vor der Erbringung von Leistungen, die besonderer Fachkunde bedürfen, die Möglichkeit zur Prüfung und gegebenenfalls zum Einschreiten zu geben, sofern sich Zweifel an der Gewährleistung der erforderlichen Qualifikation ergeben (allgemein zum Sinn und Zweck eines Erlaubnisvorbehalts in Gestalt eines Genehmigungserfordernisses vgl BSG Urteil vom 28.3.2007 - [B 6 KA 30/06 R](#) - [SozR 4-2500 § 98 Nr 4](#) Rdnr 16; BVerfG Nichtannahmebeschluss vom 12.4.2007 - [1 BvR 78/02](#) - [BVerfGK 11, 21](#) = [NVwZ 2007, 1306](#) = Juris RdNr 39; BVerfG Urteil vom 27.10.1998 - [1 BvR 2306/96](#) ua - [BVerfGE 98, 265](#), 308 f = Juris RdNr 184).

34

Eine präventive Kontrollmöglichkeit aus begründetem Anlass - hier in Gestalt von Umständen, die geeignet sind, Zweifel an der Qualifikation eines Facharztes für Laboratoriumsmedizin zur Erbringung von Laborleistungen zu begründen - ist zweifellos geeignet, zur Qualitätssicherung im Bereich der Labordiagnostik beizutragen. Dabei geht der Senat davon aus, dass es vorrangig Aufgabe des Normgebers ist zu entscheiden, ob und welche Maßnahme er - im Rahmen des ihm zukommenden Gestaltungsspielraums - im Interesse des Gemeinwohls ergreifen will. Selbst ein "Überschuss" an Qualifikationsanforderungen wäre in gewissen Grenzen hinzunehmen (BVerfG Beschluss vom 3.7.2007 - [1 BvR 2186/06](#) - [BVerfGE 119, 59](#), 90 = Juris RdNr 100; BSG Urteil vom 31.1.2001 - [B 6 KA 24/00 R](#) - [SozR 3-2500 § 135 Nr 16](#) S 88 f = Juris RdNr 24 mwN). Daraus folgt, dass die Gerichte erst einschreiten können, wenn eine Regelung, bezogen auf das ihr zugrunde liegende Gemeinwohlziel, schlechthin ungeeignet, eindeutig nicht erforderlich oder erkennbar unangemessen oder unzumutbar ist, also insbesondere dann, wenn die der Rechtsnorm zugrunde liegenden Einschätzungen oder Prognosen so offensichtlich fehlerhaft sind, dass sie vernünftigerweise keine Grundlage für normative Maßnahmen abgeben können (BSG Urteil vom 31.1.2001 - [B 6 KA 24/00 R](#) - [SozR 3-2500 § 135 Nr 16](#) S 89 = Juris RdNr 24). Diese Voraussetzungen liegen hier angesichts der großen Bedeutung, die der Qualitätssicherung gerade im Bereich der Labordiagnostik zukommt (vgl oben RdNr 26), jedenfalls nicht vor. Ein gleich effektives und weniger grundrechtsintensives Kontrollmittel stand den Partnern der Bundesmantelverträge nicht zur Verfügung; insbesondere ist die präventive Kontrolle effektiver als ein nachträgliches Verbot bei erkannten Qualitätsdefiziten.

35

Der Senat teilt auch nicht die Auffassung der Klägerin, dass es sich bei dem Genehmigungserfordernis nach der im Normtext niedergelegten Konzeption der Bundesmantelvertragspartner um eine "bloße Förmel" handeln würde. Durch das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt wird sichergestellt, dass die KÄV vor Beginn der Leistungserbringung Kenntnis darüber erlangt, durch welchen Arzt an welchem Ort Leistungen des Speziallabors erbracht werden. Zudem hat die KÄV nach Nr 8 des Anhangs zu Abschnitt E der Labor-RL die Möglichkeit, die fachlichen Kenntnisse auch von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin durch eine Verpflichtung zur Teilnahme an einem Kolloquium zu überprüfen, wenn Zweifel an der fachlichen Qualifikation bestehen. Auch weil zwischen dem Erlangen der Facharztqualifikation und der tatsächlichen Durchführung und Abrechnung von speziellen Laboratoriumsuntersuchungen in der ambulanten Versorgung eine längere Zeitspanne vergehen kann, können sich im Einzelfall auch bei Fachärzten für Laboratoriumsmedizin Zweifel an der Qualifikation zu Erbringung bestimmter Laborleistungen ergeben.

36

Die in Nr 8 des Anhangs zu Abschnitt E der Labor-RL getroffene Regelung verstößt auch nicht gegen [§ 135 Abs 2 S 2 SGB V](#), da keine fachlichen Anforderungen formuliert werden, die über diejenigen des ärztlichen Berufsrechts hinausgehen. Vorgaben der Bundesmantelvertragspartner zur Qualitätssicherung werden durch diese bundesgesetzliche Regelung keineswegs vollständig ausgeschlossen. Damit übereinstimmend wird in der Gesetzesbegründung zur Einführung der Regelung mit dem 2. GKV-Neuordnungsgesetz formuliert, dass die von den Ärztekammern festgelegten landesrechtlichen Regelungen zur Berufsausübung als ausreichende Qualitätsanforderung gelten, wenn gewährleistet ist, dass sie bundesweit Anwendung finden und "die Qualitätsvorgaben des Bundesmantelvertrages gewahrt sind" (Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses, [BT-Drucks 13/7264 S 69](#)).

37

In der Erstreckung des Genehmigungserfordernisses auch auf (angestellte) Fachärzte für Laboratoriumsmedizin liegt entgegen der Auffassung der Klägerin auch keine willkürliche Gleichbehandlung mit anderen Fachärzten, die nicht über eine vergleichbare Qualifikation zur Erbringung von Leistungen des Speziallabors verfügen. Im Anhang zu Abschnitt E der Labor-RL werden die verschiedenen Arztgruppen aufgrund ihrer unterschiedlichen Qualifikation gerade nicht in ungerechtfertigter Weise gleich, sondern in gerechtfertigter Weise unterschiedlich behandelt. Während andere Ärzte einen Fachkundenachweis in Form eines Kolloquiums erbringen müssen, sind Fachärzte für Laboratoriumsmedizin davon im Regelfall befreit. Die Gleichbehandlung hinsichtlich des Erfordernisses eines Genehmigungsverfahrens ist aus den dargelegten Gründen präventiver Kontrolle gerechtfertigt.

38

Der Erlaubnisvorbehalt steht im Übrigen auch nach der zum 1.4.2018 in Kraft getretenen Neufassung der Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor vom 5.3.2018 (DÄ 2018, A-672) im Einklang mit höherrangigem Recht. § 6 Abs 7 dieser Richtlinie bestimmt weiterhin, dass die Genehmigung auch bei privilegierten Fachärzten von der Teilnahme an einem Kolloquium abhängig gemacht werden kann, wenn trotz der vorgelegten Zeugnisse Zweifel an der Qualifikation bestehen. Anders als nach der bis zum 31.3.2018 geltenden Labor-RL werden Genehmigungen nach § 5 Abs 1 der Richtlinie mit der Auflage erteilt, dass der Arzt innerhalb von 12 Monaten Nachweise zum internen Qualitätsmanagement erbringt. Damit geht die Neuregelung in ihrer präventiven Kontrollwirkung, die auch bei Fachärzten für Laboratoriumsmedizin erzielt werden kann, über die alte Regelung hinaus.

39

b) Die Klägerin verfügte im Zeitraum vom 1.10.2013 bis zum 20.1.2014 nicht über die nach alldem notwendige Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von speziellen Laboratoriumsuntersuchungen durch Dr. K ... Der am 10.12.2013 ausgefertigte Beschluss des Zulassungsausschusses vom 18.9.2013, mit dem die Anstellung des Dr. K. genehmigt wurde, beinhaltet nicht gleichzeitig die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von speziellen Laboratoriumsleistungen durch Dr. K ... Gegen eine konkludente Genehmigungserteilung spricht, dass dem Zulassungsausschuss schon nicht die Kompetenz zukommt, über den Fachkundenachweis zu entscheiden. Zuständig ist vielmehr nach Nr 4 des Anhangs zu Abschnitt E der Labor-RL sowie § 11 Abs 2a BMV-Ä die KÄV. Auch ist der Wortlaut des Beschlusses des Zulassungsausschusses vom 18.9.2013 insoweit eindeutig. Genehmigt wurde die "Beschäftigung von Herrn Dr. med. J. K. , geb. [ ], Facharzt für Laboratoriumsmedizin, als angestellter Arzt mit einer wöchentlichen Arbeitszeit von 32 Stunden (1,0) ab dem 1. Oktober 2013". Unter Ziffer 4 des Beschlusses ist ferner explizit ausgeführt, dass Leistungen, deren Durchführung und Abrechnung aufgrund von Qualitätssicherungsvereinbarungen nach [§ 135 Abs 2 SGB V](#) eine gesonderte Genehmigung voraussetzen, im Rahmen der Tätigkeit als angestellter Arzt nur durchgeführt und abgerechnet werden dürfen, wenn eine entsprechende Abrechnungsgenehmigung von der KÄV erteilt wurde. Damit ist für den verständigen Empfänger zweifelsfrei erkennbar, dass die Anstellungsgenehmigung nicht die qualifikationsbezogene Genehmigung nach der Labor-RL einschließt. Auch das Schreiben der Beklagten vom 24.9.2013, mit dem der Klägerin der Beschluss des Zulassungsausschusses und die LANR des Dr. K. mitgeteilt worden ist, enthält keine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von speziellen Laboratoriumsuntersuchungen. Der Wortlaut dieses Schreibens, das mit der Überschrift "Zuteilung der lebenslangen Arztnummer" versehen ist, ist ebenfalls eindeutig.

40

c) Die Klägerin kann keine Ansprüche aus der Verletzung einer Hinweis- oder Beratungspflicht durch die Beklagte herleiten. Anlass für einen Hinweis der Beklagten könnte bestanden haben, nachdem die Klägerin zwar eine Anstellungsgenehmigung für einen Arzt für Laboratoriumsmedizin, nicht jedoch eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Leistungen des Speziallabors für den anzustellenden Facharzt beantragt hatte. Andererseits konnte die Beklagte davon ausgehen, dass der Klägerin das Genehmigungserfordernis als Betreiberin eines bereits seit mehreren Jahren zugelassenen Labor-MVZ bekannt war. In Betracht kommende Hinweispflichten hat die Beklagte jedenfalls mit ihrem Schreiben vom 25.9.2013 erfüllt. Darin hat sie unter der Überschrift "genehmigungspflichtige Leistungen" explizit darauf hingewiesen, dass eine zusätzliche Genehmigung erforderlich ist, sofern Dr. K. im Rahmen seiner Anstellung im MVZ genehmigungspflichtige Leistungen erbringen sollte. Dem Schreiben war eine zweiseitige, gut lesbare und übersichtlich gestaltete Liste von genehmigungspflichtigen Leistungen beigelegt. Unter Ziffer 27 dieser Liste waren Laboruntersuchungen (Abschnitt 32.3 EBM-Ä nur bei persönlicher Durchführung) aufgeführt.

41

2. Die Klägerin hat keinen Anspruch darauf, dass die Beklagte die Genehmigung rückwirkend ab dem 1.10.2013 erteilt.

42

a) Der Senat geht in ständiger Rechtsprechung davon aus, dass statusrelevante Regelungen nicht rückwirkend, sondern nur mit Wirkung für die Zukunft getroffen werden können (zuletzt Urteil vom 21.3.2018 - [B 6 KA 44/16 R](#) - [GesR 2018, 592](#) RdNr 42 f mwN, zur Veröffentlichung auch in SozR 4 vorgesehen; BSG Beschluss vom 5.6.2013 - [B 6 KA 4/13 B](#) - Juris RdNr 10, beide mwN). Dies folgt aus dem System des



Vertragsarztrechts, das nach wie vor durch das Naturalleistungsprinzip in Verbindung mit der Beschränkung der Leistungserbringung auf einen umgrenzten Kreis dafür qualifizierter Leistungserbringer geprägt ist. Mit dieser Beschränkung ist verbunden, dass den Leistungserbringern die Berechtigung zur Erbringung von Leistungen - abgesehen von Notfällen - förmlich zuerkannt worden sein muss. Dies gilt für alle Arten der Statusbegründung im Vertragsarztrecht, also für Zulassungen von Vertragsärzten (BSG Urteil vom 30.10.1963 - [6 RKa 18/62](#) - [BSGE 20, 86](#) = SozR Nr 25 zu § 368a RVO = Juris RdNr 20), für Ermächtigungen von Krankenhausärzten (BSG Urteil vom 24.11.1993 - [6 RKa 12/93](#) - [SozR 3-2500 § 116 Nr 5](#) S 33 ff = Juris RdNr 21 ff) wie auch für Genehmigungen zur Anstellung von Ärzten (BSG Urteil vom 20.9.1995 - [6 RKa 37/94](#) - [SozR 3-5525 § 32b Nr 1](#) = Juris RdNr 21, 24 ff; BSG Urteil vom 28.3.2007 - [B 6 KA 30/06 R](#) - [SozR 4-2500 § 98 Nr 4](#) = Juris RdNr 11 ff). Der Rückwirkungsausschluss gilt ebenso für nicht auf der Ebene des Status angesiedelte Genehmigungen, die an persönlich-fachliche Qualifikationen anknüpfen, die zur Erbringung bestimmter Leistungen berechtigen (BSG Urteil vom 28.1.1998 - [B 6 KA 41/96 R](#) - [SozR 3-1500 § 97 Nr 3](#) = Juris RdNr 15). Dies hat seinen Grund darin, dass zum Schutz aller zur Leistungserbringung Berechtigter und aus ihr Verpflichteter und insbesondere zum Schutz der Versicherten bereits zu Beginn einer vertragsärztlichen Behandlung feststehen muss, ob die zu erbringenden Leistungen innerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung durchgeführt werden oder als privatärztliche Leistungen anzusehen und zu vergüten sind (BSG Urteil vom 28.1.1998 - [B 6 KA 41/96 R](#) - [SozR 3-1500 § 97 Nr 3](#) = Juris RdNr 16).

43

Der Senat hat ebenfalls bereits entschieden, dass diese Grundätze auch der rückwirkenden Erteilung einer Genehmigung entgegenstehen, die an Qualifikationsanforderungen nach [§ 135 Abs 2 SGB V](#) geknüpft ist (BSG Urteil vom 28.1.1998 - [B 6 KA 93/96 R](#) - [SozR 3-2500 § 135 Nr 6](#) = Juris RdNr 14). Qualifikationsbedingte Anforderungen schließen nicht nur die Abrechnung, sondern bereits die Erbringung von Leistungen innerhalb des Systems der vertragsärztlichen Versorgung aus (BSG Urteil vom 29.1.1997 - [6 RKa 24/96](#) - [BSGE 80, 48](#) = [SozR 3-2500 § 85 Nr 19](#) = Juris RdNr 15). Das verdeutlicht der Wortlaut des [§ 135 Abs 2 S 1 SGB V](#), der die Bundesmantelvertragspartner zur Regelung von Voraussetzungen für die "Ausführung und Abrechnung" der jeweiligen Leistungen ermächtigt. Dementsprechend statuiert § 11 Abs 2a BMV-Ä eine grundsätzliche Genehmigungspflicht für die Erbringung der Leistungen nach Abs 1. Bezogen auf Leistungen des Speziallabors bestimmt Nr 4 des Anhangs zu Abschnitt E der Labor-RL, dass die Berechtigung "zur Durchführung und Abrechnung" bei der KÄV zu beantragen ist. Der Zweck der Qualifikationsanforderungen nach [§ 135 Abs 2 S 1 SGB V](#), Patienten im vertragsärztlichen System vor der Erbringung nicht hinreichend qualitätsgesicherter Leistungen zu schützen, spricht ebenfalls für die Einordnung als Erbringungs- und nicht lediglich als Abrechnungsverbot. Eine rückwirkende Genehmigung scheidet unter diesen Umständen aus. Die rückwirkende Einbeziehung von Leistungen in das vertragsärztliche System, die tatsächlich ohne Beachtung der insoweit geltenden vertragsärztlichen Vorgaben erbracht worden sind, ist ausgeschlossen (so bereits zur Standortgenehmigung für medizinisch-technische Großgeräte BSG Urteil vom 29.1.1997 - [6 RKa 24/96](#) - [BSGE 80, 48](#) = [SozR 3-2500 § 85 Nr 19](#) = Juris RdNr 15; zu der nach der Methadon-Richtlinie erforderlichen Zustimmung zur Substitutionsbehandlung Drogenabhängiger: BSG Urteil vom 20.3.1996 - [6 RKa 62/94](#) - [BSGE 78, 70](#) = [SozR 3-2500 § 92 Nr 6](#) = Juris RdNr 57; zur Anstellungsgenehmigung vgl BSG Urteil vom 28.8.2013 - [B 6 KA 36/12 R](#) - [SozR 4-2500 § 101 Nr 15 RdNr 20](#)).

44

Die vom SG in den Mittelpunkt seiner Entscheidung gerückte Frage, ob ein Antrag der Klägerin als Voraussetzung der Genehmigungserteilung bereits zum 1.10.2013 vorlag, ist für den Ausschluss einer rückwirkenden Genehmigung in der vorliegenden Konstellation ohne Belang. Die Genehmigung wirkt konstitutiv für die Erbringung und Abrechnung von speziellen Laboratoriumsuntersuchungen. Selbst wenn sämtliche Genehmigungsvoraussetzungen einschließlich eines Antrages bereits zum 1.10.2013 vorgelegen hätten und die Beklagte die Genehmigung zunächst zu Unrecht versagte hätte, wäre eine später erteilte Genehmigung nicht mit Rückwirkung zu erteilen (vgl BSG Urteil vom 29.1.1997 - [6 RKa 24/96](#) - [BSGE 80, 48](#) = [SozR 3-2500 § 85 Nr 19](#) = Juris RdNr 15). Diese Grundsätze gelten nicht nur für den Status bzw die statusähnlich wirkende Berechtigung selbst, sondern auch für die im Zusammenhang damit stehende aufschiebende Wirkung und deren Fortfall durch Einlegung von Rechtsmitteln und Anordnungen der sofortigen Vollziehung (BSG Beschluss vom 5.6.2013 - [B 6 KA 4/13 B](#) - [MedR 2013, 826](#) = Juris RdNr 11). Dementsprechend kann einem Vertragsarzt, dem eine vertragsärztliche Tätigkeit als Ergebnis eines gerichtlichen Eilverfahrens vorläufig erlaubt war, nicht rückwirkend das Fehlen des erforderlichen Status entgegengehalten werden, wenn sich im Hauptsacheverfahren ergibt, dass kein Anspruch auf dessen Erteilung bestanden hat (BSG Urteil vom 13.5.2015 - [B 6 KA 25/14 R](#) - [BSGE 119, 79](#) = [SozR 4-5520 § 19 Nr 3, RdNr 46 ff](#)).

45

b) Im Übrigen hält die Auslegung des SG, im Antrag der Klägerin auf Genehmigung der Beschäftigung sei kein Antrag auf Genehmigung der Durchführung und Erbringung spezieller laboratoriumsmedizinischer Leistungen enthalten, einer revisionsgerichtlichen Überprüfung stand (vgl zur Auslegung von Willenserklärungen und die Bindung des Revisionsgerichts an Feststellungen der Vorinstanz BSG Urteil vom 11.9.2001 - [B 2 U 41/00 R](#) - [SozR 3-2200 § 1150 Nr 5](#) = Juris RdNr 25; BSG Urteil vom 30.10.2014 - [B 5 R 8/14 R](#) - [BSGE 117, 192](#) = [SozR 4-1500 § 163 Nr 7, RdNr 33 f](#)).

46

Der Antrag ist als einseitige, empfangsbedürftige, öffentlich-rechtliche Willenserklärung einzuordnen. Sofern das Sozialrecht keine speziellen Regelungen trifft, finden bei der Auslegung öffentlich-rechtlicher Willenserklärungen die Vorschriften des BGB, insbesondere § 133, Anwendung. Dies erfordert die Feststellung des in Wahrheit Gewollten nach Maßgabe des Empfängerhorizontes auf Grundlage aller im Einzelfall als einschlägig in Betracht kommender Umstände (vgl zu diesen Grundsätzen BSG Urteil vom 2.4.2014 - [B 4 AS 29/13 R](#) - [BSGE 115, 225](#) = [SozR 4-4200 § 37 Nr 6, RdNr 16](#); BSG Urteil vom 30.10.2014 - [B 5 R 8/14 R](#) - [BSGE 117, 192](#) = [SozR 4-1500 § 163 Nr 7, RdNr 32](#)).

47

Unter Zugrundelegung dieser Auslegungskriterien ist nicht davon auszugehen, dass in dem Antrag auf Anstellungsgenehmigung auch ein Antrag auf Durchführung von speziellen Laboratoriumsuntersuchungen enthalten ist. Die Klägerin beantragte explizit und ausschließlich die Genehmigung der Beschäftigung von Dr. K. als angestellten Arzt in ihrem MVZ. Der Annahme, es handele sich um einen Antrag auf Erbringung von speziellen Laboratoriumsuntersuchungen, steht entgegen, dass keine Angaben dazu gemacht worden sind, aus welchen

Abschnitten des EBM-Ä Leistungen durch Dr. K. erbracht werden sollen. Schließlich durfte die Beklagte, wie das SG zu Recht ausführt, grundsätzlich davon ausgehen, dass die Betreiberin eines MVZ für Laboratoriumsmedizin, das im Zeitpunkt der Antragstellung bereits seit über sechs Jahren zugelassen ist und die mit der Verwaltungspraxis der Beklagten vertraut ist, weiß, welchen Antrag sie stellen will und dass sie die zu diesem Antrag passenden Formulare verwendet. Jedenfalls nachdem die Klägerin auf das og Hinweisschreiben vom 25.9.2013 zum Genehmigungserfordernis ua zur Erbringung von Leistungen des Speziallabors nicht reagiert hat, konnte die Beklagte davon ausgehen, dass ein entsprechender Genehmigungsantrag nicht gestellt werden sollte.

48

3. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 S 1 Teils 3 SGG iVm einer entsprechenden Anwendung von [§ 154 Abs 2 VwGO](#). Danach hat die Klägerin die Kosten des von ihr ohne Erfolg eingelegten Rechtsmittels zu tragen.

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2019-11-29