

B 6 KA 32/16 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
6
1. Instanz
SG München (FSB)
Aktenzeichen
S 38 KA 495/12
Datum
12.03.2014
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 12 KA 59/14
Datum
16.03.2016
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 32/16 R
Datum
29.11.2017
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Die Teilnahme von Ärzten an strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten darf nur dann von Mindestpatientenzahlen abhängig gemacht werden, wenn ein Zusammenhang zwischen Patientenzahl und Qualität nach wissenschaftlichen Maßstäben wenigstens wahrscheinlich ist.

Auf die Revision des Klägers werden die Urteile des Bayerischen Landessozialgerichts vom 16. März 2016 und des Sozialgerichts München vom 12. März 2014 sowie der Bescheid der Beklagten vom 19. September 2011 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 25. April 2012 aufgehoben. Die Beklagte und die Beigeladene zu 1. tragen die Kosten des Revisionsverfahrens jeweils zur Hälfte mit Ausnahme der Kosten der Beigeladenen zu 2. bis 6. Die Beklagte trägt die Kosten des Klage- und des Berufungsverfahrens mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen zu 1. bis 6.

Gründe:

I

1

Der Kläger wendet sich gegen die Rücknahme von Genehmigungen zur Teilnahme am Disease-Management-Programm (DMP) Diabetes mellitus Typ 2 als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt sowie zur Teilnahme an zwei Diabetesvereinbarungen.

2

Der Kläger nimmt als Arzt für Innere Medizin an der hausärztlichen Versorgung teil. Er verfügt über die Anerkennung als Diabetologe nach den Richtlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) sowie die Zusatzbezeichnung Diabetologie nach der Weiterbildungsordnung der Bayerischen Landesärztekammer. Mit Bescheid vom 15.12.2008 erteilte die beklagte Kassenärztliche Vereinigung (KÄV) dem Kläger die Genehmigung zur Teilnahme am DMP-Vertrag als koordinierender Arzt (§ 3 Abs 2 iVm Anl 1 DMP-Vertrag) sowie als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt (§ 4 Abs 2 iVm Anl 2 DMP-Vertrag (Schwerpunktpraxis)), mit Bescheid vom 23.3.2009 die Genehmigung zur Teilnahme an der Diabetesvereinbarung nach [§ 43 SGB V](#) zwischen der Beklagten und der AOK Bayern und mit Bescheid vom 15.12.2010 die Genehmigung zur Teilnahme an der Diabetesvereinbarung zwischen der Beklagten und dem BKK Landesverband, der Knappschaft, der Vereinigten IKK, dem Verband der Ersatzkassen (vdek) und der Krankenkasse für Landwirte (LKK).

3

Mit Bescheid vom 19.9.2011 hob die Beklagte die dem Kläger erteilte Genehmigung zur Teilnahme am DMP-Vertrag als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt sowie die beiden Genehmigungen zur Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt an den beiden Diabetesvereinbarungen auf, soweit sie die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 betraf. Erhalten blieb damit die Genehmigung zur Teilnahme als koordinierender Arzt gemäß § 3 des DMP-Vertrages Diabetes mellitus Typ 2 sowie die Genehmigung zur Teilnahme an den beiden Diabetesvereinbarungen, soweit sie die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 zum Gegenstand hatte. Zur Begründung führte die Beklage aus, dass in den rechtlichen Verhältnissen, die beim Erlass der Genehmigungsbescheide vorgelegen haben, eine wesentliche Änderung eingetreten sei. Der DMP-Vertrag vom 1.9.2008 in der Fassung vom 25.3.2009 sei mWv 1.7.2010 durch einen neuen DMP-Vertrag vom 10.6.2010 ersetzt worden und auch die Diabetesvereinbarungen seien mWv 1.1.2011 durch Vereinbarungen vom 30.11.2010 ersetzt worden. Nach § 7 Abs 6 des neugefassten DMP-Vertrages blieben zwar die bereits erteilten

Genehmigungen bestehen. Voraussetzung für das Fortbestehen der Genehmigung als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt sei jedoch der Nachweis, dass in dem Jahreszeitraum der Quartale III/2010 bis II/2011 durchschnittlich mindestens 250 gesetzlich krankenversicherte Patienten mit einem Diabetes mellitus (Typ 1 und/oder Typ 2) pro Quartal behandelt worden sind. Andernfalls sei die Genehmigung zu "widerrufen". Der Kläger habe im Durchschnitt der genannten Quartale nur 136,25 gesetzlich krankenversicherte Patienten mit Diabetes mellitus behandelt. Damit lägen auch die Voraussetzungen für die Rücknahme der Genehmigung zur Teilnahme an den beiden og Diabetesvereinbarungen als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt für die Betreuung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (Abrechnungsnummern 97320, 97321, 97323, 97276 für die Betreuung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2) vor. Voraussetzung für die Berechtigung zur Abrechnung der genannten Gebührenordnungspositionen sei die Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 2 als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt.

4

Den dagegen eingelegten Widerspruch des Klägers wies die Beklagte mit Widerspruchsbescheid vom 25.4.2012 zurück. Entgegen der Auffassung des Klägers ersetzten die DMP-Programme und die Diabetesvereinbarungen nicht die Regelungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs für die ärztlichen Leistungen (EBM-Ä). Vielmehr werde die Vergütung nach den DMP-Programmen und den Diabetesvereinbarungen zusätzlich gewährt. Die Vergütung erfolge in den DMP-Programmen auch nicht als Teil der Gesamtvergütung. Bei der Festsetzung der Mindestpatientenzahlen handele es sich um eine zulässige Berufsausübungsregelung. Der Kernbereich der vertragsärztlichen Tätigkeit des Klägers sei nicht verletzt. Dieser könne auch ohne die streitgegenständlichen Genehmigungen als Facharzt für Innere Medizin tätig sein. Der Kläger werde damit auch nicht von der Versorgung von Diabetespatienten ausgeschlossen. Auch ein DMP-Patient könne von einem Arzt, der nicht am DMP teilnimmt, behandelt werden. Nach § 15 Abs 2 DMP-Vertrag schränke das DMP die freie Arztwahl nicht ein. Außerdem könne der Kläger weiterhin als koordinierender Arzt am DMP im Rahmen der ersten Versorgungsebene teilnehmen. Hierbei könne er weiterhin die gleichen Pauschalen abrechnen wie der diabetologisch besonders qualifizierte Arzt. Der DMP-Vertrag und die Diabetesvereinbarungen verstießen im Übrigen weder gegen [Art 14 GG](#) noch gegen [Art 3 Abs 1 GG](#). Entgegen der Auffassung des Klägers sei die Rechtsprechung des BSG zu Mindestmengen bezogen auf bestimmte Krankenhausleistungen auf die vorliegende Konstellation nicht übertragbar, weil die Unterschreitung der Mindestmenge bei Krankenhausbehandlungen ein Leistungsverbot zur Folge habe, während der Kläger von der Behandlung von Diabetikern nicht ausgeschlossen werde.

5

Die dagegen gerichtete Klage hat das SG München mit Urteil vom 12.3.2014 abgewiesen. Der angefochtene Bescheid der Beklagten in der Fassung des Widerspruchsbescheides sei rechtmäßig. Die Voraussetzungen nach [§ 48 Abs 1 S 1 SGB X](#) für eine Aufhebung der dem Kläger erteilten Genehmigung zur Teilnahme an dem Diabetes-Vertrag und an den Diabetesvereinbarungen lägen vor. Der Kläger erfülle die Voraussetzungen für eine weitere Teilnahme nicht.

6

Das LSG hat die Berufung des Klägers zurückgewiesen. Der Widerruf der Genehmigungen des Klägers sei rechtmäßig. Im vorliegenden Fall habe sich der DMP-Vertrag und damit die Rechtsgrundlage, welche der Teilnahme zugrunde lag, zum 1.7.2010 geändert. Demnach sei nunmehr die Behandlung von durchschnittlich mindestens 250 GKV-Patienten mit der Diagnose Diabetes mellitus (Typ 1 und 2) je Quartal Eingangsvoraussetzung für die Teilnahme. Diese neuen Kriterien der Teilnahme würden auch für den Kläger gelten. Um den Alt-Genehmigungsinhabern eine lückenlose Teilnahme zu gewähren und nicht aufgrund dieser rechtlichen Änderung zunächst die alte Genehmigung widerrufen und eine neue unter dem Vorbehalt der Erfüllung der Einstiegsriterien (hier: Mindestpatientenzahlen) erteilen zu müssen, sei zugunsten der Ärzte in § 7 Abs 6 Buchst a DMP-Vertrag alter Fassung (aF) insoweit eine Übergangsregelung geschaffen worden, die jedoch wegen der Unterschreitung der Fallzahlen nicht zugunsten des Klägers eingreife. Die den Widerruf der Genehmigungen begründenden neuen Kriterien beruhten auf einer rechtlich nicht zu beanstandenden gesamtvertraglichen Rechtsgrundlage, nämlich dem DMP-Vertrag und den Diabetes-Vereinbarungen. Bei den abgeschlossenen Verträgen hätten sich die Vertragsparteien auf die §§ 73a (aufgehoben durch Gesetz vom 16.7.2015, [BGBl I 1211](#) - mWv 23.7.2015) und [§ 83 SGB V](#) als Rechtsgrundlage gestützt. Bezüglich der Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme komme den Vertragspartnern ein weiter Gestaltungsspielraum zu, den die Vertragspartner hier mit dem Erfordernis von 250 Patienten mit Diabetes mellitus (Typ 1 und/oder Typ 2) als Voraussetzung für das Fortbestehen der Genehmigung nicht überschritten hätten. Das Erfordernis einer Mindestpatientenzahl verstoße insbesondere nicht gegen [Art 12 GG](#). Die Anforderung einer Mindestpatientenzahl verbleibe auf der Stufe einer Berufsausübungsregelung, die auch nicht faktisch in die Nähe einer subjektiven oder objektiven Berufswahlregelung komme. Die Praxis eines Internisten könne auch ohne die Genehmigung zur Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt am DMP-Vertrag und an den Diabetes-Vereinbarungen betrieben werden. Die Regelung führe nicht zu einer Einschränkung der Abrechnungsmöglichkeit von Leistungen nach Maßgabe des EBM-Ä, sondern schränke lediglich die Abrechnung einer Reihe von Vergütungspauschalen ein, die außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung und zusätzlich zur Vergütung nach dem EBM-Ä erfolge. Beschränkungen der Berufsausübung seien nach der Rechtsprechung des BVerfG bereits dann rechtmäßig, wenn vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls den Eingriff rechtfertigten. Das Erfordernis einer Mindestpatientenzahl von 250 Diabetes-Patienten verstoße auch nicht gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz. Der Abschluss und die Ausgestaltung des DMP-Vertrages habe zum Ziel, durch eine über den Leistungskatalog des EBM-Ä hinaus optimierte Koordination von Diagnostik und Therapie sowie eine adäquate und konsequente Betreuung den Gesundheitszustand, die Lebensqualität und Folgeerkrankungen der Patienten mit einer derartigen chronischen Erkrankung positiv zu beeinflussen. Diesem Ziel solle auch das Erfordernis der Behandlung von mindestens 250 Diabetes-Patienten im Quartal dienen. Die Vertragspartner gingen insoweit davon aus, dass immer dann, wenn bestimmte Krankheitsbilder in einem größeren Umfang behandelt werden, die Behandlungs- und Diagnosesicherheit zunehme, dass in den Praxen eine stärkere Schulung des Behandlungspersonals einschließlich des Vertragsarztes selbst vorgenommen werde und dass sich die Praxisausstattung stärker an dem besonderen Krankheitspektrum orientiere. Die Anforderung einer Mindestmenge an Diabetes-Patienten verstoße schließlich auch nicht gegen [Art 3 Abs 1 GG](#). Die Ungleichbehandlung knüpfe an ein Kriterium an, das der Kläger selbst beeinflussen könne, indem er den Umfang seiner Praxis von einer etwa halben Praxistätigkeit auf eine durchschnittliche Praxis mit dann ohne Weiteres zu erreichenden 250 Diabetes-Patienten steigere oder indem er innerhalb der vorhandenen Patientenzahl eine noch stärkere Ausrichtung auf die Behandlung von Diabetes-Patienten vornehme. Mit den Behandlungszahlen werde eine Spezialisierung in Bezug auf die tatsächliche Ausrichtung angestrebt, die ständig erneuert bzw fortgeführt werden müsse und die nicht durch eine Zusatzqualifikation erworben werden könne. Dass die vorgesehenen Mindestpatientenzahlen realistischerweise erreicht werden könnten, ergebe sich nicht

zuletzt daraus, dass 90 bis 95 % der ursprünglich teilnehmenden Ärzte dieses Kriterium erfüllten.

7

Dagegen wendet sich der Kläger mit der Revision. Das LSG unterstelle in der angegriffenen Entscheidung zu Unrecht, dass die Festlegung von Mindestfallzahlen im DMP-Vertrag für ihn keine objektive Berufszulassungsregelung oder Marktzugangsbeschränkung darstelle, sondern ihn lediglich in seiner Berufsausübung betreffe. Ziel des DMP-Vertrages sei eine indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung von chronisch kranken Versicherten mit Diabetes mellitus und deren Einbindung in ein qualitätsgesichertes und geschlossenes Behandlungsprogramm. Das Ziel einer verbesserten Versorgung der chronisch Kranken solle durch die Steuerung des Patienten innerhalb dieses Systems erreicht werden. Überweisungen erfolgten deshalb ausschließlich innerhalb des Systems. Da mindestens 75 % der gesetzlich versicherten Diabetiker im DMP-Programm eingeschrieben seien, komme sein Ausschluss als diabetologische Schwerpunktpraxis faktisch einem Ausschluss von der Versorgung gesetzlich versicherter Diabetiker gleich. Die Mindestmengenregelung greife daher in die durch [Art 12 Abs 1 GG](#) geschützte berufliche Betätigungsfreiheit ein. Ein solcher Eingriff bedürfe einer gesetzlichen Grundlage. Daran fehle es. Die für DMP maßgebende gesetzliche Grundlage in [§ 137f SGB V](#) sehe Mindestmengen als Mittel der Qualitätssicherung nicht vor.

8

Im Übrigen sei es nach [§ 137f Abs 2 SGB V](#) aF Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA), Anforderungen an die Ausgestaltung der Programme zu benennen, insbesondere an die durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen, und zwar unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach [§ 137a Abs 2 Nr 1](#) und 2 SGB V aF. Anforderungen an die Strukturqualität dürften also nicht aus der Luft gegriffen sein, sondern müssten auf den Ergebnissen der nach [§ 137a SGB V](#) erarbeiteten Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beruhen. Mindestmengen, die ohne derartige Evidenz eingeführt würden, verstießen gegen die Vorgaben des [§ 137f SGB V](#). Zudem gebe es bezogen auf die sprechende Medizin keine Evidenz dafür, dass ein Mehr an Patientenversorgung auch tatsächlich zu einer besseren Versorgungsqualität führe. Die Behandlung in der Diabetologie bestehe in erster Linie aus Einzelgesprächen und Beratungen sowie Schulungen. Es gelte, eine gute Compliance beim Patienten herzustellen, um seine Lebensführung zu verändern und seine Lebenssituation zu verbessern. Nach der - soweit bekannt - bislang einzig aktuellen Kohortenstudie zur Qualität in der Diabetologie würden die Therapieziele am besten erreicht, wenn der Diabetiker in kurzen Abständen regelmäßig den Hausarzt konsultiere. Gute Ergebnisse würden bei einem Arzt-Patienten-Kontakt im Abstand von zwei Wochen erzielt. Solche häufigen Arztkontakte setzten eine räumliche und zeitliche Erreichbarkeit des Arztes für die Patienten voraus, die bei kleinen Praxen besser als bei großen Praxen mit hoher Fallzahl zu erreichen seien. Das Fehlen belastbarer Studien und Forschungsergebnisse zum Thema Mindestmengen sei dem GBA bewusst gewesen. Zu erklären sei die Empfehlung des GBA aus seinem Beschluss vom 18.1.2005 allein mit sachwidrigen Interessen der "Experten". Letztlich diene die Anhebung der Mindestmenge auf 250 Patienten im Quartal nicht der Qualitätssicherung, sondern der Marktberingung. Andere Bundesländer hätten ganz andere Fallzahlen vereinbart. Die Rechtswidrigkeit der Regelung ergebe sich auch aus dem Umstand, dass der Verlust der Teilnahmeberechtigung endgültig sei und der Vertragsarzt selbst bei Erreichen der Mindestzahl in Zukunft faktisch keine Möglichkeit mehr habe, die Genehmigung wiederzuerlangen. Nach [§ 4 DMP-Vertrag](#) setze die Erteilung der Genehmigung eine mindestens einjährige diabetologische Tätigkeit in einer Diabetes Einrichtung innerhalb von fünf Jahren vor Antragstellung voraus. Wenn er - der Kläger - aufgrund der willkürlich festgesetzten Mindestmenge den Status als diabetologische Schwerpunktpraxis verliere und die Praxis im Laufe der Jahre wachse, liege bei erneuter Antragstellung die einjährige Tätigkeit so weit zurück, dass diese Anforderung nicht mehr erfüllt werden könne. Aufgrund des Fehlens einer Regelung zum Bestandsschutz werde er auch in seinem Eigentumsrecht aus [Art 14 Abs 1 GG](#) verletzt.

9

Auch wenn die in der Rechtsprechung zu den Mindestmengen in der Krankenhausversorgung entwickelten Maßstäbe auf den vorliegenden Fall übertragen würden, ergebe sich die Rechtswidrigkeit der getroffenen Regelung zu Mindestmengen, weil hier eine Wahrscheinlichkeit des Zusammenhangs zwischen Behandlungsmenge und -qualität nach wissenschaftlichen Maßstäben gefordert werde.

10

Der Kläger beantragt, die Urteile des Bayerischen LSG vom 16.3.2016 und des SG München vom 12.3.2014 sowie den Bescheid der Beklagten vom 19.9.2011 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 25.4.2012 aufzuheben.

11

Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

12

Die Rücknahme der Genehmigung zur Teilnahme des Klägers am DMP-Vertrag und an den Diabetesvereinbarungen sei rechtmäßig. Anstelle der geforderten mindestens 250 Patienten habe der Kläger im Durchschnitt der Quartale III/2010 bis II/2011 nur 134 Patienten behandelt. Die Regelung zu den Mindestpatientenzahlen als Voraussetzung für die Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt sei rechtmäßig. Die grundsätzliche Rechtmäßigkeit von Mindestmengenregelungen sei vom BSG für den stationären Bereich bereits bestätigt worden. Rechtlicher Anknüpfungspunkt für die Festsetzung von Mindestpatientenzahlen im DMP-Vertrag sei die nach [§ 137f SGB V](#) geforderte Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit bei der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung chronisch Kranker. Der GBA habe dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) - seinem gesetzlichen Auftrag nach [§ 137f SGB V](#) aF entsprechend - Empfehlungen zu Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme gegeben, welche das BMG in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) aF umgesetzt habe. Die Empfehlungen des GBA zu den Anforderungen an ein DMP für die Diagnose Diabetes mellitus Typ 2 sei im Jahr 2005 überarbeitet worden. Der dem Beschluss zugrunde liegende Entwurf sei durch den Unterausschuss DMP und eine Arbeitsgruppe mit Fachexperten erarbeitet worden. Der DMP-Vertrag sei auf der Grundlage der Empfehlungen des GBA von den Vertragspartnern in Bayern angepasst und dem Bundesversicherungsamt zur Akkreditierung vorgelegt worden. Mit der Festlegung der Mindestpatientenzahl auf 250 hätten die Vertragspartner des DMP-Vertrages den ihnen zukommenden Gestaltungsspielraum nicht überschritten. Ein Zusammenhang

zwischen Mindestpatientenzahl und Qualität im Bereich der Behandlung von Diabetikern sei grundsätzlich nicht zu bestreiten, selbst wenn es sich im Wesentlichen um Leistungen der sog "sprechenden Medizin" handele. Eine größere Patientenzahl führe zu einer besseren Diagnose- und Behandlungssicherheit. Außerdem sei die Mindestpatientenzahl Voraussetzung für die Vergleichbarkeit der am DMP-Vertrag teilnehmenden Praxen und damit der im DMP-Vertrag vorgesehenen Überprüfung der Qualitätsziele.

13

Mit der Rücknahme der Genehmigung zur Teilnahme am DMP-Vertrag werde der Kläger nicht in seinen Möglichkeiten zur Abrechnung von Leistungen im EBM-Ä eingeschränkt. Durch den DMP-Vertrag seien auch keine neuen, noch nicht im EBM-Ä enthaltenen Leistungen eingeführt worden, sondern nur Vorgaben zur Verbesserung der Qualität und Effizienz. Die Vergütung nach der DMP-Vereinbarung erfolge außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung und zusätzlich zur Vergütung nach dem EBM-Ä. Der Kläger habe seinen Honorarumsatz aus Leistungen nach dem DMP-Vertrag und den Diabetesvereinbarungen zutreffend mit durchschnittlich etwa 17 % im Jahr 2010 beziffert. Daraus werde deutlich, dass es sich um "On-Top-Leistungen" handele. Der Kernbereich der hausärztlichen Tätigkeit des Klägers werde durch die Mindestmengenregelung nicht tangiert. In der breit aufgestellten hausärztlichen Praxis des Klägers verblieben genügend Tätigkeitsfelder, um diese wirtschaftlich erfolgreich zu betreiben. Letztlich handele es sich um eine unternehmerische Entscheidung des Klägers, ob er hausärztlich tätig sein wolle oder seine diabetologische Schwerpunktpraxis weiter ausbaue.

14

Das Erfordernis einer Mindestpatientenzahl im DMP-Vertrag verstoße auch nicht gegen die Grundrechte des Klägers aus [Art 12, 14](#) und [3 GG](#). Mit dem Erfordernis einer Mindestpatientenzahl von 250 Diabetespatienten pro Quartal verfolgten die Vertragspartner des DMP-Vertrages einen legitimen Zweck. Sie gingen davon aus, dass in den Praxen, in denen eine Spezialisierung auf die Behandlung von Diabetespatienten vorliege, eine intensivere Schulung des Vertragsarztes und seines Praxisteam erfolge. Insoweit werde auf eine Spezialisierung abgestellt, die nicht durch eine Zusatzqualifikation allein erworben werden könne, sondern auch in der Praxis ständig aktualisiert werden müsse. Eine Praxis mit diabetologischem Schwerpunkt könne auch ohne Teilnahme am DMP-Vertrag und den Diabetesvereinbarungen betrieben werden.

15

Die Beigeladene zu 1. beantragt, die Revision zurückzuweisen.

16

Das Vorbringen des Klägers, nach dem Patienten aus der Regelversorgung in die Versorgung nach dem DMP-Vertrag abwanderten, treffe nicht zu. Die DMP-Vereinbarung regle keine Vollversorgung, die an die Stelle der Regelversorgung trete, und sie schaffe kein eigenes Leistungsrecht. Die Funktion liege vielmehr in der Koordinierung der Leistungen. Das Vorbringen des Klägers, nach dem ihm die Behandlung von Diabetikern auf dem Niveau einer Schwerpunktpraxis nur im Rahmen des DMP möglich sei, treffe daher nicht zu. Außerdem sei der Kern des hausärztlichen Fachgebiets so vielschichtig, dass er seine Tätigkeit als Vertragsarzt weiterhin ausüben könne. Er könne darüber hinaus im Rahmen seiner fachärztlichen Tätigkeit für innere Medizin weiterhin tätig sein. Zudem könne er nach wie vor Diabetespatienten behandeln, auch solche, die am DMP teilnehmen. Auf der ersten Versorgungsebene seien diese Behandlungen für ihn auch abrechenbar.

17

Die zu Mindestmengen im Krankenhaus ergangene Rechtsprechung sei auf die vorliegende Konstellation nicht übertragbar, weil bei Unterschreitung der Mindestmengen im Krankenhaus ein Fachbereich völlig weg falle und sich dieser Umstand auf den Bestand des Hauses auswirken könne. Auch Auswirkungen auf die Krankenhausplanung der Länder seien möglich. Hier gehe es dagegen um Koordinierungsleistungen als sog "On-Top-Leistungen". Auch bei Nichterreichen der Voraussetzungen für die Teilnahme am DMP-Vertrag bleibe der Status als vertragsärztlicher Leistungserbringer unberührt. Die Abrechenbarkeit konkreter EBM-Ziffern werde nicht eingeschränkt.

18

Der zu 6. beigeladene GBA hat - ohne einen Antrag zu stellen - die bisher zum DMP-Diabetes mellitus abgegebenen Empfehlungen und die dazu später beschlossenen Richtlinien dargestellt. Die weitere Konkretisierung der gesetzlichen und untergesetzlichen Anforderungen an die Ausgestaltung von DMP sei Angelegenheit der Vertragspartner. Vor diesem Hintergrund habe der GBA die Mindestpatientenzahl im DMP-Programm Diabetes mellitus Typ 2 ausschließlich in die Begründung zum Beschluss vom 18.1.2005 aufgenommen. Die Mindestpatientenzahl sei nicht Gegenstand der an das BMG gerichteten Empfehlung selbst geworden und sei auch in späteren Beschlüssen des GBA zu Aktualisierungsempfehlungen und zu den Richtlinien nicht erneut thematisiert worden. Dem folgend habe auch die RStV aF keine Regelungen zu Mindestpatientenzahlen als Anforderung für die Teilnahme von Ärzten am DMP-Programm Diabetes mellitus Typ 2 beinhaltet. Dass der GBA dem BMG Mindestpatientenzahlen nicht als verbindlich zu regelnde Strukturanforderungen empfohlen habe, beruhe auf der Überlegung, dass die Möglichkeit bestehen sollte, regionale Versorgungsgegebenheiten und bereits aufgebaute Strukturen im DMP Diabetes mellitus Typ 2 zu berücksichtigen. Die Aufnahme der Mindestpatientenzahl bloß in der Begründung gewährleistete dies, da die hier genannten personellen, räumlichen und apparativen Strukturanforderungen allein Anhaltspunkte für die Umsetzung auf vertraglicher Ebene seien. Grundlage für die Aufnahme der Mindestpatientenzahl in die Begründung sei für den GBA der Konsens der bei der Beratung einbezogenen Experten gewesen. Entsprechende schriftliche Unterlagen lägen jedoch nicht vor.

II

19

Die Revision des Klägers ist begründet. Die Voraussetzungen für die Aufhebung der dem Kläger erteilten Genehmigungen zur Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt am DMP-Vertrag und an den Diabetesvereinbarungen liegen nicht vor, weil die Vertragspartner

des DMP-Vertrages die Teilnahme nicht davon abhängig machen durften, dass der Arzt im Jahresdurchschnitt mindestens 250 gesetzlich krankenversicherte Diabetiker pro Quartal behandelt. Die entsprechende Vereinbarung zur Mindestpatientenzahl ist rechtswidrig und damit unwirksam.

20

1. Grundlage der Regelung im streitbefangenen Bescheid vom 19.9.2011 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 25.4.2012, mit dem die dem Kläger erteilte Genehmigung zur Teilnahme an dem Vertrag zur Durchführung des Strukturierten Behandlungsprogramms nach [§ 137f SGB V](#) Diabetes mellitus Typ 2 (sog DMP-Vertrag) als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt mit Wirkung zum 1.10.2011 aufgehoben und mit dem außerdem die Genehmigungsbescheide vom 23.3.2009 sowie vom 15.12.2010 zur Teilnahme an Diabetesvereinbarungen teilweise - bezogen auf die Betreuung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 - aufgehoben wurden, ist [§ 48 Abs 1 S 1 SGB X](#). Nach dieser Vorschrift ist ein Verwaltungsakt mit Wirkung für die Zukunft aufzuheben, soweit in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, die beim Erlass eines Verwaltungsaktes mit Dauerwirkung vorgelegen haben, eine wesentliche Änderung eingetreten ist. Soweit die Beklagte in den angefochtenen Bescheiden - im Anschluss an die Formulierung in § 7 Abs 6 DMP-Vertrag - anstelle des Begriffs der Aufhebung den Begriff des Widerrufs verwendet, weicht sie damit von den Begrifflichkeiten des SGB X ab. Nach [§ 47 Abs 1 SGB X](#) darf ein rechtmäßiger begünstigender Verwaltungsakt, auch nachdem er unanfechtbar geworden ist, ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden, soweit 1. der Widerruf durch Rechtsvorschriften zugelassen oder im Verwaltungsakt vorbehalten ist, 2. mit dem Verwaltungsakt eine Auflage verbunden ist und der Begünstigte diese nicht oder nicht innerhalb einer ihm gesetzten Frist erfüllt hat. Das Vorliegen dieser oder der in [§ 47 Abs 2 SGB X](#) angesprochenen Umstände steht hier nicht in Frage und wird auch von der Beklagten nicht behauptet.

21

Die Voraussetzungen für eine Aufhebung der erteilten Genehmigungen nach [§ 48 Abs 1 S 1 SGB X](#) liegen nicht vor. Zwar handelt es sich bei den dem Kläger zunächst erteilten Genehmigungen zur Teilnahme am DMP und an den Diabetesvereinbarungen um Verwaltungsakte mit Dauerwirkung. Auch haben die Partner des DMP-Vertrages unter dem 10.6.2010 Änderungen ua in Gestalt einer Erhöhung der Mindestpatientenzahl als Voraussetzung für die Teilnahme am DMP vereinbart, bei der es sich - ihre Wirksamkeit unterstellt - um eine im vorliegenden Zusammenhang wesentliche Änderung in den rechtlichen Verhältnissen handeln würde (nachfolgend 2.). Die entsprechenden Regelungen des DMP-Vertrages zu den Mindestpatientenzahlen sind indes unwirksam, sodass keine wesentliche Änderung der rechtlichen oder tatsächlichen Verhältnisse eingetreten ist (nachfolgend 3.).

22

2. a) Der DMP-Vertrag unterscheidet bezogen auf die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zwischen zwei Versorgungsebenen. Auf der ersten Ebene wird der koordinierende Arzt tätig und auf der zweiten Ebene der diabetologisch besonders qualifizierte Arzt (Schwerpunktpraxis). Der streitbefangene Aufhebungsbescheid hat die Teilnahme des Klägers auf der zweiten Versorgungsebene nach dem DMP-Vertrag sowie die daran anknüpfende Berechtigung zur Teilnahme an zwei Diabetesvereinbarungen zum Gegenstand.

23

Nach [§ 8 Abs 1 S 1 DMP-Vertrag](#) entscheidet die KÄV über Anträge eines Arztes auf Teilnahme am DMP. Die zuspreekende Entscheidung wird als "Genehmigung" bezeichnet (vgl [§ 9 DMP-Vertrag](#)). Die Änderung, die die Beklagte zur teilweisen Aufhebung der dem Kläger erteilten Genehmigungen veranlasst hat, besteht hier in dem Abschluss eines geänderten DMP-Vertrages vom 10.6.2010 in der Fassung des ersten Nachtrags vom 30.11.2010. Grundlage der Erteilung der Genehmigung zur Teilnahme des Klägers als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt war der DMP-Vertrag in der Fassung vom 25.3.2009. Nach Anlage 2c dieses Vertrages sind auch Ärzte, die wie der Kläger an der hausärztlichen Versorgung teilnehmen, gleichzeitig zur Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 2 als koordinierender Arzt (erste Versorgungsebene) und als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt (zweite Versorgungsebene) berechtigt. Die Anforderungen an die Strukturqualität wurden für Allgemeinärzte und Internisten im Wesentlichen gleichlautend dahin festgelegt, dass der Arzt über die Anerkennung als Diabetologe DDG (alternativ: Fortbildung nach dem 80-stündigen Curriculum der DDG) oder über die Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung "Endokrinologie" bzw "Endokrinologie und Diabetologie" oder der Zusatzbezeichnung "Diabetologie" verfügen musste. Ferner wurde eine mindestens einjährige Tätigkeit in einer Diabeteseinrichtung und der Nachweis einer Behandlung von mindestens 40 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 im Quartal oder die regelmäßige Behandlung von mindestens 250 Diabetespatienten im Quartal vorausgesetzt.

24

Anders als der DMP-Vertrag vom 25.3.2009 setzt der Vertrag vom 10.6.2010 in der Fassung des Nachtrags vom 30.11.2010 in Anlage 2c neben dem Nachweis einer mindestens einjährigen diabetologischen Tätigkeit in einer Diabeteseinrichtung und dem Nachweis der Behandlung von mindestens 100 gesetzlich Krankenversicherten mit Diabetes mellitus vor der Antragstellung ua voraus, dass der Arzt während der Teilnahme ua die Behandlung von mindestens 250 verschiedenen gesetzlich Krankenversicherten mit Diabetes mellitus (Typ 1 und/oder Typ 2) pro Quartal nachweist. Dabei wird auf den Durchschnitt von vier Quartalen abgestellt. Diese Anforderung muss erstmalig im fünften Quartal nach dem Quartal, in dem die DMP-Teilnahme erfolgte, erfüllt werden. Darüber hinaus wird die kontinuierliche Behandlung von mindestens 35 verschiedenen GKV-Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 1 über vier Quartale durch den leistungserbringenden Arzt (erstmalig im zweiten Jahr nach Beginn der DMP-Teilnahme) gefordert. Die Übergangsregelung in [§ 7 Abs 6 DMP-Vertrages](#) sieht zwar grundsätzlich vor, dass die im Rahmen des DMP-Vertrages in der Fassung vom 25.3.2009 erteilten Genehmigungen bestehen bleiben. Vorausgesetzt wird aber, dass der leistungserbringende Arzt in dem Jahreszeitraum der Quartale III/2010 bis II/2011 durchschnittlich mindestens 250 GKV-Versicherte mit Diabetes mellitus (Typ 1 und/oder Typ 2) pro Quartal betreut hat. Die Übergangsregelung befreit damit im Ergebnis gerade nicht von der für Ärzte mit einer mindestens einjährigen Tätigkeit in einer Diabeteseinrichtung auf 250 festgelegten Mindestpatientenzahl, sondern betrifft weitere im DMP-Vertrag vereinbarte Änderungen der Teilnahmevoraussetzungen und sie gewährleistet, dass nicht allen teilnehmenden Ärzten aufgrund des geänderten Vertrages neue Bescheide erteilt werden müssen. Für den

Fall, dass die genannte Mindestpatientenzahl nicht erreicht wird, sieht § 7 Abs 6 Buchst a S 2 DMP-Vertrag ausdrücklich den "Widerruf" der Genehmigung vor.

25

Die Teilnahme am DMP-Vertrag als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt ist Voraussetzung auch für die ebenfalls streitgegenständliche Teilnahme des Klägers als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt an den beiden og Diabetesvereinbarungen vom 30.11.2010.

26

b) Der DMP-Vertrag, der zwischen der Beklagten und den für ihren Bezirk zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen geschlossen worden ist, findet seine gesetzliche Grundlage in [§ 137f iVm § 73a, § 83 SGB V](#) aF. Nach [§ 137f Abs 1 S 1 SGB V](#) in der hier noch maßgebenden Fassung des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) vom 14.11.2003 ([BGBl I 2190](#)) und Art 256 Nr 1 der Neunten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 31.10.2006 ([BGBl I 2407](#)) empfiehlt der GBA dem BMG für die Abgrenzung der Versichertengruppen nach [§ 267 Abs 2 S 4 SGB V](#) nach Maßgabe von [§ 137f Abs 1 S 2 SGB V](#) geeignete chronische Krankheiten, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern.

27

Die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) für Diabetes mellitus Typ 2 waren im hier maßgebenden Zeitraum Gegenstand der mit der Vierten Verordnung zur Änderung der RSAV vom 27.6.2002 ([BGBl I 2286](#)) eingeführten Anlage 1 zu §§ 28b bis 28g RSAV, in der Fassung der Zwanzigsten Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 23.6.2009 ([BGBl I 1542](#)). Die Verordnungsermächtigung findet sich in [§ 266 Abs 7 S 1 Nr 3](#) iVm [§ 137f Abs 2 SGB V](#) (zur Verfassungsmäßigkeit vgl BVerfG Beschluss vom 18.7.2005 - [2 BvF 2/01](#) - [BVerfGE 113, 167](#), 271 f = [SozR 4-2500 § 266 Nr 8](#) RdNr 240 ff). Anlage 1 RSAV aF gibt keine Behandlungsprogramme für chronisch Kranke vor, sondern regelt allein die Voraussetzungen, die DMP für Diabetes mellitus Typ 2 erfüllen müssen, damit sie vom Bundesversicherungsamt zugelassen werden können (vgl Grüne in Halbe/Schirmer, Handbuch Kooperationen im Gesundheitswesen, B 1600 RdNr 15).

28

Zu der Frage, auf welcher rechtlichen Grundlage die Vertragsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern zur Umsetzung von DMP gestaltet werden, enthalten die mit dem Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 10.12.2001 ([BGBl I 3465](#)) eingeführten [§§ 137f, 137g SGB V](#) keine Vorgaben. In der Gesetzesbegründung ([BT-Drucks 14/6432 S 10](#); vgl dazu auch Roters, KassKomm, vor [§§ 137f, 137g SGB V](#) RdNr 12; Grüne, aaO RdNr 18; Vollmöller, NZS 2004, 63, 64) wird die Offenheit für alle im 4. Kapitel des SGB V aufgeführten Vertragstypen betont. Vorliegend haben sich die Vertragspartner in dem DMP-Vertrag auf [§ 83 SGB V](#) (Vertrag der beklagten KÄV mit der der AOK sowie bestimmten Ersatzkassen) und - soweit die BKK Landesverband Bayern, die Knappschaft - Verwaltungsstelle München, die Vereinigte IKK Vertragspartner der KÄV geworden sind - auf [§ 73a SGB V](#) aF gestützt.

29

c) Bei der Änderung eines Vertrags, den die Vertragspartner nach [§ 73a aF iVm § 83 SGB V](#) oder unmittelbar auf der Grundlage des [§ 83 SGB V](#) zur Umsetzung von DMP-Programmen iS des [§ 137f SGB V](#) schließen, handelt es sich um eine "Änderung in rechtlichen Verhältnissen" iS des [§ 48 SGB X](#) (zu Vereinbarungen nach [§ 135 Abs 2 SGB V](#) vgl bereits BSG Urteil vom 18.3.1998 - [B 6 KA 23/97 R](#) - [BSGE 82, 55](#), 63 = [SozR 3-2500 § 135 Nr 9](#) S 46 = [Juris RdNr 28](#)). Gesamtverträge, die auf der Grundlage des [§ 83 SGB V](#) geschlossen werden, enthalten zunächst obligatorische Bestandteile, also solche, die allein zwischen den KÄVen und den vertragsschließenden Landesverbänden der Krankenkassen wirken (zum (auch) obligatorischen Charakter von Gesamtverträgen auch BSG Urteil vom 31.8.2005 - [B 6 KA 6/04 R](#) - [BSGE 95, 86](#) = [SozR 4-2500 § 85 Nr 21](#) RdNr 19 mwN). Zugleich enthalten diese aber auch normative Bestandteile, die kraft spezieller gesetzlicher Anordnung auch Personen (Vertragsärzte) und Institutionen (Krankenkassen) binden, die nicht am Vertragsschluss beteiligt sind (BSG Urteil vom 28.9.2005 - [B 6 KA 71/04 R](#) - [BSGE 95, 141](#) RdNr 10 = [SozR 4-2500 § 83 Nr 2](#); grundlegend zur Normsetzung durch Vertrag im Vertragsarztrecht: BSG Urteil vom 9.12.2004 - [B 6 KA 44/03 R](#) - [BSGE 94, 50](#) = [SozR 4-2500 § 72 Nr 2](#), RdNr 65 ff, 78 ff).

30

Bei der in der Anlage des DMP-Vertrages vereinbarten Festlegung der Mindestpatientenzahl auf 250 anstelle von bisher 40 für Ärzte, die mindestens ein Jahr in einer Diabeteseinrichtung tätig waren, würde es sich - die Wirksamkeit der Regelung unterstellt - um eine im vorliegenden Zusammenhang wesentliche Änderung iS des [§ 48 Abs 1 S 1 SGB X](#) handeln, weil der Kläger deutlich weniger als 250 gesetzlich krankenversicherte Patienten mit einem Diabetes mellitus pro Quartal betreut, sodass er die Teilnahmevoraussetzungen nicht mehr erfüllen würde. Das wird von ihm auch nicht in Zweifel gezogen. Im Durchschnitt der Quartale III/2010 bis II/2011 hat er 136,25 entsprechende Patienten pro Quartal behandelt. Unter diesen Umständen hätte ihm die Genehmigung nach dem Wortlaut des DMP-Vertrages vom 10.6.2010 in der Fassung des Nachtrags vom 30.11.2010 nicht mehr erteilt werden dürfen und auch die in [§ 7 Abs 6](#) des Vertrages getroffene Übergangsregelung greift nicht mehr zu seinen Gunsten ein.

31

3. Indes liegen die Voraussetzungen für eine Aufhebung der dem Kläger erteilten Genehmigungen nach [§ 48 Abs 1 S 1 SGB X](#) nicht vor, weil der DMP-Vertrag vom 10.6.2010 in der Fassung des Nachtrags vom 30.11.2010 rechtswidrig und damit nichtig ist, soweit die Teilnahme des Arztes an diesem Vertrag in Anlage 2c Ziffer 4. d (1) davon abhängig gemacht wird, dass der Arzt - im Durchschnitt von vier Quartalen - mindestens 250 gesetzlich krankenversicherte Diabetespatienten pro Quartal betreut und soweit der Fortbestand der bereits auf der Grundlage des DMP-Vertrages vom 25.3.2009 erteilten Genehmigungen [§ 7 Abs 6 Buchst a](#) DMP-Vertrag (Fassung vom 10.6.2010) davon

abhängig gemacht wird, dass der Arzt in dem Jahreszeitraum der Quartale III/2010 bis II/2011 durchschnittlich mindestens 250 gesetzlich Versicherte mit einem Diabetes mellitus (Typ 1 und/oder Typ 2) pro Quartal behandelt hat.

32

a) Entgegen der Auffassung des Klägers sind die genannten Regelungen allerdings nicht bereits deshalb rechtswidrig, weil die Vertragspartner des DMP-Vertrages generell nicht berechtigt wären, die Teilnahme von Ärzten am DMP im Sinne einer Mindestmenge von der Zahl der behandelten gesetzlich Versicherten abhängig zu machen. Auch der Umstand, dass keine ausdrückliche bundesrechtliche Vorgabe zur Einführung von Mindestpatientenzahlen als Voraussetzung für die Teilnahme von Ärzten am DMP existiert, schließt eine solche Regelung nicht von vornherein aus.

33

aa) Nach [§ 137f Abs 2 SGB V](#) aF hatte der GBA dem BMG Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme zu empfehlen. [§ 137f Abs 2 S 2 SGB V](#) bestimmte in Form von Regelbeispielen ("insbesondere"), auf welche Fragen sich die Empfehlungen zu erstrecken hatten. Danach hat der GBA dem BMG für die Rechtsverordnung nach [§ 266 Abs 7 SGB V](#) Anforderungen zu bezeichnen an die Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (Nr 1), die durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach [§ 137a Abs 2 Nr 1](#) und 2 SGB V aF (Nr 2), die Voraussetzungen und das Verfahren für die Einschreibung des Versicherten in ein Programm, einschließlich der Dauer der Teilnahme (Nr 3), Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (Nr 4), die Dokumentation (Nr 5) und die Bewertung der Wirksamkeit und der Kosten (Evaluation) sowie die zeitlichen Abstände zwischen den Evaluationen eines Programms sowie die Dauer seiner Zulassung durch das Bundesversicherungsamt nach [§ 137g SGB V](#) (Nr 6). Die in den Empfehlungen genannten Kriterien dienen der Vorbereitung entsprechender Regelungen in der Rechtsverordnung nach [§ 266 Abs 7 SGB V](#) in der hier noch maßgebenden Fassung vor der Änderung durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) vom 22.12.2011 ([BGBl I 2983](#)). In der auf dieser Grundlage erlassenen RSAV wird nach [§ 266 Abs 7 Nr 3 SGB V](#) aF ua das Nähere zu den Anforderungen an die Zulassung der DMP festgelegt.

34

Die an strukturierte Behandlungsprogramme zu stellenden Qualitätsanforderungen werden in den für die RSAV abgegebenen Empfehlungen des GBA und auch in der RSAV nicht abschließend geregelt. Vielmehr wird die nähere Ausgestaltung den Vertragspartnern übertragen. So bestimmt [§ 28c S 1 RSAV](#) aF, dass in dem strukturierten Behandlungsprogramm - als Voraussetzung für dessen Zulassung - Ziele und Maßnahmen der Qualitätssicherung festgelegt und die jeweiligen Ziele und Maßnahmen mit den beteiligten Leistungserbringern oder Versicherten vereinbart werden. Die dabei nach [§ 28c S 2 RSAV](#) aF zu beachtende Anlage 1 Ziffer 2 S 1 RSAV aF bestimmt speziell für den DMP-Vertrag Diabetes mellitus Typ 2, dass als Grundlage der Qualitätssicherung nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren sind. Nach Anlage 1 Ziffer 2 S 2 RSAV gehört dazu auch die "Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität". Der Ordnungsgeber der RSAV setzt also voraus, dass die Partner des DMP-Vertrages Anforderungen an die Strukturqualität vereinbaren. Gegenüber dem Bundesversicherungsamt haben die Vertragspartner nach Anlage 1 Ziffer 2 S 3 RSAV nachzuweisen, welche Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele beziehungsweise zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben. Weitere Kernziele für die Qualitätssicherung soll der GBA dem BMG nach Anlage 1 Ziffer 2 S 4 RSAV "als Bestandteil seiner Empfehlungen zum Aktualisierungsbedarf empfehlen". Nach Anlage 1 Ziffer 2 S 5 RSAV vereinbaren die Vertragspartner "im Sinne des Patientenschutzes und der Qualitätssicherung" auf der Grundlage der bereits bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen in den jeweiligen Versorgungssektoren einheitliche Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer und des medizinischen Personals, an die technische, apparative und ggfs räumliche Ausstattung sowie die organisatorischen Voraussetzungen bei diagnostischen und therapeutischen Interventionen.

35

Vergleichbare Vorgaben enthält im Übrigen auch die inzwischen geltende - hier allerdings noch nicht maßgebende - Richtlinie des GBA zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach [§ 137f Abs 2 SGB V](#) (DMP-A-RL) in der Fassung vom 20.3.2014, zuletzt geändert am 19.10.2017 (BAnz AT 17.11.2017 B2). Diese Richtlinie bestimmt in [§ 2 Abs 2 S 1](#), dass die Vertragspartner "mindestens die in Ziffer 2 der indikationsspezifischen Anlagen aufgeführten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vertraglich festzulegen" haben. Darüber hinaus können nach [§ 2 Abs 2 S 2](#) weitere Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vereinbart werden. In den "Tragenden Gründen" zu dem Beschluss vom 20.3.2014 wird dazu ausgeführt, dass als Grundlage der Qualitätssicherung "nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren" sind. Dazu gehören nach dem Inhalt der "Tragenden Gründe" auch Anforderungen an die Strukturqualität.

36

bb) Den genannten Regelungen kann ein umfassender Auftrag an die Vertragspartner des DMP-Vertrages entnommen werden, Maßnahmen der Qualitätssicherung zu vereinbaren, um - entsprechend der in [§ 137f Abs 1 SGB V](#) genannten Zielsetzung - den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker zu verbessern. Eine Beschränkung auf bestimmte Instrumente zur Qualitätssicherung findet nicht statt. Vielmehr obliegt die nähere Ausgestaltung den DMP-Vertragspartnern.

37

Als Maßnahmen der Qualitätssicherung kommen auch geeignete Vorgaben zu Mindestpatientenzahlen in Betracht. Dass Mindestmengen grundsätzlich ein Instrument der Qualitätssicherung sein können, unterliegt keinem Zweifel (vgl zB BSG Urteil vom 18.12.2012 - [B 1 KR 34/12 R](#) - [BSGE 112, 257](#) = SozR 4-2500 [§ 137 Nr 2](#), RdNr 29 ff). Den Vertragspartnern von DMP-Verträgen kommt auch bezogen auf die zu vereinbarenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach der oben dargestellten gesetzlichen Konzeption ein weiter Gestaltungsspielraum zu, sodass es nicht gerechtfertigt ist, Mindestpatientenzahlen als Instrument der Qualitätssicherung von vornherein auszuschließen.

38

Dem kann der Kläger nicht mit Erfolg entgegenhalten, dass [§ 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V](#) aF (seit der Änderung durch das Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung - Krankenhausstrukturgesetz - KHSG vom 10.12.2015, [BGBl I 2229](#) mWv 1.1.2016 in veränderter Fassung als [§ 136b Abs 1 S 1 Nr 2 SGB V](#)) zwar für Krankenhausleistungen unter bestimmten Voraussetzungen die Festlegung von Mindestmengen vorsieht, dass eine entsprechende Regelung aber für die Erbringung von Leistungen im Rahmen von DMP nicht besteht. Allein aus der in [§ 137 Abs 3 SGB V](#) getroffenen speziellen Regelung zu Mindestmengen als Voraussetzung für die Erbringung bestimmter Leistungen durch Krankenhäuser kann nicht gefolgert werden, dass Mindestmengen in allen anderen Bereichen als Instrument der Qualitätssicherung vollständig ausgeschlossen wären. Damit übereinstimmend geht die wohl herrschende Meinung in der Literatur davon aus, dass etwa im Bereich der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung aus der fehlenden gesetzlichen Regelung zu Mindestmengen nach [§ 116b SGB V](#) nicht auf die generelle Unzulässigkeit entsprechender untergesetzlicher Vorgaben geschlossen werden kann (zu entsprechenden Vorgaben in Richtlinien des GBA vgl Blöcher, Hauck/Noftz, Stand 2/2017, K [§ 116b SGB V](#) RdNr 82 f; Köhler-Hohmann, JurisPK SGB V, 3. Aufl 2016, § 116b RdNr 83; Stollmann, NZS 2012, 485, 488; Waßer, GesR 2015, 587, 590 ff; aA Bohle, GesR 2010, 587, 598 f; Becker, Becker/Kingreen, SGB V, 5. Aufl 2017, § 116b RdNr 14).

39

b) Aus den genannten Gründen sind Mindestmengen als Instrument der Qualitätssicherung im Bereich von DMP nicht generell ausgeschlossen. Der Umstand, dass die Teilnahme am DMP von Qualitätsanforderungen abhängig gemacht werden darf und dass es keine ausdrückliche gesetzliche Regelung zu den Voraussetzungen für die Festlegung von Mindestpatientenzahlen gibt, hat allerdings zur Folge, dass Mindestpatientenzahlen nur als Instrument der Qualitätssicherung und nicht unabhängig davon zur Erreichung anderer, gesetzlich nicht geregelter Ziele eingeführt werden dürfen. Aus diesem Grund begegnen Mindestpatientenzahlen als Voraussetzung für die Teilnahme an einem DMP-Vertrag nur dann keinen Bedenken, wenn sie entsprechend der gesetzlich vorgegebenen Zielsetzung erhebliche Qualitätsvorteile erwarten lassen und diese Vorteile durch weniger belastende Vorgaben der Qualitätssicherung nicht ebenso erreicht werden können (im Ergebnis ähnlich zur Krankenhausbehandlung, vgl BSG Urteil vom 12.9.2012 - [B 3 KR 10/12 R](#) - [BSGE 112, 15](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 33).

40

aa) Dass die Beteiligung an der Versorgung gesetzlich Versicherter an besondere Anforderungen zur Sicherung der Qualität geknüpft werden darf, ist nicht zweifelhaft. Solange die Erbringung und Abrechnung von bestimmten Leistungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht ausgeschlossen und der ärztliche Leistungserbringer nicht im Kernbereich seines Fachgebietes eingeschränkt wird, verbleiben die Qualitätsanforderungen auf der Ebene der Berufsausübung (vgl BSG Urteil vom 12.9.2012 - [B 3 KR 10/12 R](#) - [BSGE 112, 15](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 33 mwN). Ungeachtet der Frage, ob dadurch immer der Schutzbereich des [Art 12 Abs 1 GG](#) tangiert ist, sind Abgrenzungen zwischen Gruppen verschiedener Leistungserbringer mit unterschiedlicher Qualifikation jedenfalls von vernünftigen Gründen des Gemeinwohls gedeckt, wenn sie vom fachlich medizinischen Standpunkt aus sachgerecht sind und der betroffene Leistungserbringer in der auf sein Fachgebiet beschränkten Tätigkeit weiterhin eine ausreichende Erwerbsgrundlage finden kann.

41

bb) Der Anforderung, dass die festgesetzten Mindestpatientenzahlen erhebliche Qualitätsvorteile erwarten lassen müssen, kann die Beklagte nicht mit Erfolg entgegenhalten, dass in dem Ausschluss von der Teilnahme am DMP als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt keine wesentliche Einschränkung in den Möglichkeiten der beruflichen Betätigung liege. Verträge, die die Gesamtvertragspartner zur Umsetzung strukturierter Behandlungsprogramme abschließen, unterscheiden sich dadurch erheblich von anderen Vereinbarungen zB zu Modellvorhaben nach § 63 SGB V oder von Strukturverträgen nach [§ 73a SGB V](#) aF, die ohne Bezug zu strukturierten Behandlungsprogrammen geschlossen werden, dass der Ermessensspielraum bezogen auf die Frage, ob ein solcher Vertrag abgeschlossen wird, durch gesetzliche Vorgaben beschränkt ist. [§ 137f Abs 1 S 1 SGB V](#) gibt vor, dass für bestimmte - nach der hier noch maßgebenden Rechtslage in der RSAV festzulegende chronische Krankheiten - strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen. Diese Soll-Vorgabe ist von den Gesamtvertragspartnern im Bezirk der beklagten KÄV umgesetzt worden.

42

Jedenfalls bezogen auf den Diabetes mellitus Typ 2 ist ferner zu berücksichtigen, dass ein hoher Anteil der Versicherten mit dieser chronischen Erkrankung am DMP teilnimmt. Nach den Darlegungen des Klägers, deren Richtigkeit auch die Beklagte nicht in Zweifel gezogen hat, nehmen im Bezirk der beklagten KÄV mehr als 75 % der gesetzlich Krankenversicherten mit Diabetes mellitus Typ 2 am DMP teil. Das hat zur Folge, dass ein Arzt, der wie der Kläger über eine besondere Qualifikation im Bereich der Behandlung von Diabetikern verfügt und der seine Praxis darauf ausgerichtet hat, durch den Ausschluss von der Teilnahme am DMP in seiner vertragsärztlichen Tätigkeit im Bereich dieser Spezialisierung erheblich eingeschränkt wird.

43

Zwar wendet die Beklagte im Grundsatz zutreffend ein, dass auch ein Arzt, der nicht am DMP teilnimmt, gesetzlich krankenversicherte Diabetiker vertragsärztlich behandeln darf. Auch unterliegt er bezogen auf die Abrechnung der Gebührenordnungspositionen nach dem EBM-Ä aufgrund des Ausschlusses vom DMP keinen Beschränkungen, weil mit dem DMP-Vertrag und den darauf aufbauenden Diabetesvereinbarungen lediglich zusätzliche Gebührentatbestände eingeführt worden sind. Ferner sind die am DMP teilnehmenden Versicherten jedenfalls nach dem Inhalt des hier zu beurteilenden Vertrages in ihrem Recht zur freien Arztwahl nicht eingeschränkt (vgl § 15 Abs 2 DMP-Vertrag). All das ändert jedoch nichts daran, dass der Ausschluss von der Teilnahme am DMP als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt aufgrund der den strukturierten Behandlungsprogrammen nach [§ 137 f SGB V](#) zugrunde liegenden Konzeption und des hohen Anteils der teilnehmenden Versicherten faktisch mit Beschränkungen verbunden ist, die weit über den Ausschluss von der Abrechnung zusätzlicher GOP hinausgehen: Nach § 1 Abs 1 des DMP-Vertrages ist die indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung chronisch Kranker gerade das Ziel des Vertrags. Bezogen auf die Behandlung von gesetzlich krankenversicherten

Diabetikern wird dieses Ziel umgesetzt, indem festgelegt wird, dass der nach § 3 des Vertrages teilnehmende Arzt (sog koordinierender Arzt) die Koordination der Behandlung der Versicherten insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer vertraglich eingebundener Leistungserbringer übernimmt (vgl § 3 Abs 5 Nr 1 des Vertrages). Bei Vorliegen bestimmter Indikationen ist der koordinierende Arzt verpflichtet, den Patienten an einen am DMP-Vertrag teilnehmenden besonders qualifizierten Arzt zu überweisen (vgl Anlage 2a des Vertrages iVm Anlage 1 Ziffer 1.8.2 RSAV). Unter diesen Umständen unterliegt es keinem Zweifel, dass durch den Ausschluss eines auf die Behandlung von Patienten mit Diabetes spezialisierten Arztes von der Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 2 in dessen durch [Art 12 Abs 1 GG](#) geschützte Freiheit der Berufsausübung eingegriffen werden kann. Zudem unterliegen öffentlich-rechtliche Institutionen nach der Rechtsprechung des Senats auch zB bei der Ausformung von Strukturverträgen insoweit einer Begrenzung, als sie die Grenze der Sachwidrigkeit ([Art 3 Abs 1 GG](#)) zu beachten haben (BSG Beschluss vom 22.6.2005 - [B 6 KA 20/05 B](#) - Juris RdNr 11; vgl auch BSG Urteil vom 28.6.2017 - [B 6 KA 12/16 R](#) - RdNr 20 - für SozR 4 vorgesehen).

44

cc) Der Umstand, dass Mindestmengen als Maßnahme der Qualitätssicherung im Bereich der DMP - anders als im Bereich der Krankenhausversorgung - nicht ausdrücklich gesetzlich geregelt sind, kann vor diesem Hintergrund nicht zur Folge haben, dass im Bereich der DMP geringere Anforderungen an die Zulässigkeit von Mindestmengen gestellt werden als im Bereich der Krankenhausbehandlung. Da [§ 137f SGB V](#) und die auf der Grundlage des [§ 266 Abs 7 SGB V](#) erlassene RSAV Maßnahmen der Qualitätssicherung zulassen und dabei - anders als [§ 137 Abs 3 SGB V](#) für bestimmte Bereiche der Krankenhausversorgung - Mindestmengen nicht ausdrücklich vorsehen, kann die Teilnahme von Ärzten an einer solchen Vereinbarung unter Berücksichtigung verfassungsrechtlicher Vorgaben ([Art 12 Abs 1](#), [Art 3 Abs 1 GG](#)) nur zulässig sein, wenn ein Zusammenhang zwischen Patientenzahlen und Qualität der Versorgung hergestellt werden kann. Gerade weil der Senat davon ausgeht, dass die gesamtvertragliche Vereinbarung von Mindestpatientenzahlen auch ohne ausdrückliche gesetzliche Ermächtigung zulässig ist, kann auf eine gerichtliche Kontrolle entsprechender untergesetzlicher Regelungen am Maßstab der Grundrechte des betroffenen Leistungserbringers nicht verzichtet werden. Eine Beschränkung der Teilnahme durch Vorgaben zu Mindestmengen die vorrangig dem Ziel der Begrenzung der Zahl der teilnehmenden Ärzte und nicht dem Ziel der Qualitätssicherung dienen, wäre nicht zulässig, weil das Gesetz den DMP-Vertragspartnern keine Aufgaben im Bereich der Bedarfsplanung überträgt.

45

Dabei geht der Senat davon aus, dass Mindestmengen häufig stärker in die Freiheit der Berufsausübung eingreifen als andere Qualitätsvorgaben, weil sie vom Leistungserbringer nur schwer beeinflusst werden können (ebenso bezogen auf die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach [§ 116b SGB V](#): Waßer, GesR 2015, 587, 589; ebenso zu Mindestmengen nach [§ 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V](#) aF: BSG Urteil vom 12.9.2012 - [B 3 KR 10/12 R](#) - [BSGE 112, 15](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 38). Das wird gerade an der vorliegend getroffenen Regelung über eine Mindestzahl von Patienten deutlich, die von Berufsanfängern oder zB von Ärzten mit einem halben Versorgungsauftrag nur schwer erreicht werden kann: Nach den dem Senat von der Beklagten übermittelten Daten behandelten an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Internisten in München in den Quartalen III/2010 bis IV/2011 durchschnittlich zwischen etwa 600 und 650 Patienten im Quartal. Bei einem vollen Versorgungsauftrag und einer durchschnittlichen Patientenzahl könnte die Mindestzahl von 250 gesetzlich Krankenversicherten mit Diabetes mellitus deshalb nur erreicht werden, wenn mehr als ca 40 % der behandelten gesetzlich krankenversicherten Patienten Diabetiker sind. In kleinen Praxen wie der des Klägers mit etwa 400 bis 450 gesetzlich krankenversicherten Patienten pro Quartal erhöht sich der erforderliche Anteil auf etwa 60 % und in einer Praxis mit halbem Versorgungsauftrag müssten bei entsprechend geringerer Patientenzahl zu mehr als ca 80 % Diabetiker behandelt werden, damit die Mindestpatientenzahl für die Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt am DMP-Vertrag erreicht wird. Darüber hinaus erschweren Mindestpatientenzahlen die Teilnahme von Jungpraxen und von Praxen, die sich im Bereich der Versorgung speziell von Diabetikern erst noch etablieren wollen, erheblich.

46

Vor diesem Hintergrund geht der Senat davon aus, dass die Einführung von Mindestmengen im Bereich von DMP als Instrument der Qualitätssicherung - wie im Bereich der Krankenhausbehandlung - einen nach wissenschaftlichen Maßstäben wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität voraussetzt (zur Krankenhausbehandlung vgl BSG Urteil vom 17.11.2015 - [B 1 KR 15/15 R](#) - SozR 4-2500 § 137 Nr 6 RdNr 28 f; BSG Urteil vom 14.10.2014 - [B 1 KR 33/13 R](#) - [BSGE 117, 94](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 5, RdNr 34 ff; BSG Urteil vom 18.12.2012 - [B 1 KR 34/12 R](#) - [BSGE 112, 257](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 31 ff). Im Übrigen wird auch in der Gesetzesbegründung zur Einführung des [§ 137f SGB V](#) mit dem Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung ([BT-Drucks 14/6432 S 11](#)) darauf hingewiesen, dass Disease-Management verbindliche und aufeinander abgestimmte Behandlungs- und Betreuungsprozesse erfordert, die auf der Grundlage medizinischer Evidenz festgelegt werden. Danach ist Voraussetzung für die Einführung von Mindestpatientenzahlen auch im Bereich von DMP, dass eine Studienlage besteht, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität wahrscheinlich macht. Es ist nicht erforderlich, dass die "Studien" einen Kausalzusammenhang im naturwissenschaftlichen Sinne zwischen Behandlungsmenge und -ergebnis beweisen; ausreichend ist, dass vorliegende Studien auf einen solchen Zusammenhang hinweisen. Nicht ausreichend ist jedoch die "landläufige Erfahrung", dass eine routinierte Praxis im Allgemeinen eine bessere Ergebnisqualität sichert als deren Fehlen (ebenso zur Krankenhausbehandlung vgl BSG Urteil vom 17.11.2015 - [B 1 KR 15/15 R](#) - SozR 4-2500 § 137 Nr 6 RdNr 29; BSG Urteil vom 14.10.2014 - [B 1 KR 33/13 R](#) - [BSGE 117, 94](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 5, RdNr 36; BSG Urteil vom 18.12.2012 - [B 1 KR 34/12 R](#) - [BSGE 112, 257](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 33; generell für "Verschärfungen" von Qualitäts- und Strukturvoraussetzungen bei DMP durch die Vertragspartner: Grüne, Disease-Management-Programme in Halbe/Schirmer, Handbuch Kooperationen im Gesundheitswesen, B 1600 RdNr 113).

47

dd) Den genannten Anforderungen wird die hier von den Gesamtvertragspartnern im DMP-Vertrag Diabetes mellitus Typ 2 getroffene Festlegung auf eine Mindestpatientenzahl von 250 je Quartal im Jahresdurchschnitt als Teilnahmevoraussetzung nicht gerecht. Sie ist daher insoweit rechtswidrig und damit nichtig. Ein wahrscheinlicher Zusammenhang zwischen Qualität und Leistungsmenge ist nach wissenschaftlichen Maßstäben nicht belegt.

48

Die Beklagte bezieht sich zum Beleg dafür, dass es sich bei der Mindestpatientenzahl von 250 gesetzlich Versicherten mit Diabetes mellitus um eine geeignete Maßnahme der Qualitätssicherung handelt, in erster Linie auf einen Beschluss des GBA vom 18.1.2005 (Empfehlung zur Aktualisierung von Anlage 1 (zu §§ 28b bis 28g) der Vierten Verordnung zur Änderung der RSAV vom 27.6.2002). Allerdings hat der GBA eine Mindestpatientenzahl nicht zum Gegenstand des Beschlusses selbst gemacht, der nach der hier noch maßgebenden Rechtslage zudem lediglich die Vorbereitung der Rechtsverordnung des BMG nach [§ 266 Abs 7 SGB V](#) diene (vgl. [§ 137f Abs 2 S 1 SGB V](#) aF). Auch ist eine Mindestpatientenzahl nicht in die auf der Grundlage des [§ 266 Abs 7 SGB V](#) erlassene RSAV aufgenommen worden. Vielmehr hat der GBA lediglich in der Begründung des Beschlusses unter der Überschrift "A. Diabetologisch besonders qualifizierter Arzt/Einrichtung (2. Ambulante Versorgungsebene)" formuliert: "Empfehlung: Behandlung von ca 250 Patienten (ambulant und stationär) pro Quartal". Zur Erläuterung hat der GBA in der Begründung des Beschlusses vom 18.1.2005 ausgeführt, dass es sich insbesondere bei den Angaben von Mindestzahlen zur Betreuung von Patienten um Empfehlungen zur Strukturqualität handeln würde, die auf einem Expertenkonsens basierten, da in der Regel keine entsprechenden Studien verfügbar seien. Die genannten Zahlen dienten deshalb als Orientierungshilfe für die vertragliche Umsetzung. Gegenüber dem Senat hat der GBA die Aufnahme der Mindestpatientenzahl lediglich in die Begründung der Empfehlung dahingehend erläutert, dass es Aufgabe der Vertragspartner sei, die gesetzlichen und untergesetzlichen Anforderungen zu konkretisieren. Den Vertragspartnern habe die Möglichkeit gegeben werden sollen, regionale Versorgungsgegebenheiten und bereits aufgebaute Strukturen im DMP Diabetes mellitus Typ 2 zu berücksichtigen. Wissenschaftliche Studien, die bezogen auf die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 einen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität belegen könnten, hat auch der GBA nicht bezeichnet. Grundlage für die Aufnahme der Mindestpatientenzahl von 250 in die Begründung der Empfehlung des GBA war nach dessen gegenüber dem Senat abgegebener Stellungnahme allein ein "Konsens" unter den in die Beratung einbezogenen Experten. Schriftliche Unterlagen dazu, wie dieser Konsens genau festgestellt worden ist und welche Stellungnahmen mit welchem Inhalt dabei Berücksichtigung gefunden haben, liegen nach Auskunft des GBA nicht vor.

49

Zudem war der angesprochene Expertenkonsens Anfang des Jahres 2005 und damit bereits vor der Erteilung der Genehmigung zur Teilnahme des Klägers am DMP-Vertrag Ende des Jahres 2008 und mehr als fünf Jahre vor der Neuregelung zu den Mindestpatientenzahlen durch den für den Bezirk der Beklagten vereinbarten DMP-Vertrag vom 10.6.2010 erzielt worden. In nachfolgenden Beschlüssen des GBA, die Qualitätsanforderungen im DMP Diabetes mellitus Typ 2 zum Gegenstand hatten (Empfehlungen des GBA an das BMG vom 15.5.2008, Beschluss des GBA vom 21.1.2016, BAnz AT 24.5.2016 B2), sind Regelungen zu Mindestpatientenzahlen nicht mehr thematisiert worden. Ferner ist nichts dafür ersichtlich, dass sich im Rahmen der nach [§ 137f Abs 4 S 1 SGB V](#) vorgeschriebenen Evaluation der DMP "auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Standards" Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen Patientenzahlen und Qualität der Behandlung von Diabetikern ergeben hätten. Das ist auch von der Beklagten nicht geltend gemacht worden. Auch im Übrigen sind keine Studien ersichtlich, die einen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität bei der Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 wenigstens wahrscheinlich erscheinen lassen. In dem Abschlussbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 7.11.2011 zu einer im Auftrag des GBA erstellten "systematischen Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2" wird ein Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf im Hinblick auf Mindestpatientenzahlen ebenfalls nicht bezeichnet.

50

Im Übrigen könnte der Umstand, dass es sich bei dem Diabetes mellitus Typ 2 um eine relativ häufig auftretende Erkrankung handelt, eher gegen die Notwendigkeit sprechen, durch hohe Mindestpatientenzahlen ein besonders ausgeprägtes Maß an Erfahrungen des einzelnen Arztes und seiner Angestellten zu gewährleisten. Insoweit unterscheidet sich die Behandlung im Rahmen von DMP (die gerade auf die Behandlung von Krankheiten mit hoher Prävalenz ausgerichtet sind, vgl. [BT-Drucks 14/6432 S 11](#), zu [§ 137 Abs 1 S 2 Nr 1 SGB V](#)) grundlegend von der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach [§ 116b SGB V](#). Im Unterschied zu den Krankenhausbehandlungen, für die in Richtlinien des GBA Mindestmengen vorgegeben worden sind, handelt es sich bei der Behandlung von Diabetes mellitus nicht um eine hochspezialisierte und komplexe Leistung, die ein besonders hohes Maß an Übung und Erfahrung voraussetzt. Deshalb müsste bei der Prüfung eines möglichen Zusammenhangs zwischen Menge und Qualität auch die Bedeutung des Arzt-Patienten-Kontakts gerade bei der Behandlung von Diabetes und damit auch einer wohnortnahen Versorgung berücksichtigt werden. Zu prüfen wäre dabei auch, ob sich die Einbeziehung eines weiteren Arztes neben dem Hausarzt in die Versorgung von Diabetikern möglicherweise nachteilig auf die Qualität auswirken kann. Jedenfalls kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Frage, ob über Mindestmengen ein Beitrag zur Qualitätssicherung zu erreichen ist, bezogen auf strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten wie dem Diabetes mellitus Typ 2 anders zu beantworten ist als bezogen auf die Krankenhausbehandlungen und die Behandlungen im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung, für die Mindestmengen festgelegt worden sind.

51

4. Für den Fall, dass ein Zusammenhang zwischen Menge und Qualität künftig aufgrund von wissenschaftlichen Studien belegt werden kann, weist der Senat darauf hin, dass die Einführung oder Erhöhung der Mindestpatientenzahl regelmäßig eine Übergangsregelung voraussetzen wird, die die berechtigten Interessen der bereits am DMP teilnehmenden Ärzte ausreichend schützt. Nach der Rechtsprechung des BVerfG folgt aus dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und dem rechtsstaatlichen Grundsatz des Vertrauensschutzes eine Verpflichtung des grundrechtseinschränkenden Gesetzgebers zur Schaffung von Übergangsregelungen für diejenigen, die eine künftig unzulässige Tätigkeit in der Vergangenheit in erlaubter Weise ausgeübt haben (BSG Urteil vom 18.3.1998 - [B 6 KA 23/97 R](#) - [BSGE 82, 55](#), 62 = [SozR 3-2500 § 135 Nr 9 S 45](#) = [Juris RdNr 26 mwN](#); BVerfG Urteil vom 27.10.1998 - [1 BvR 2306/96](#) - [BVerfGE 98, 265](#), 309 = [Juris RdNr 188](#); vgl die umfänglichen Nachweise in BVerfG Beschluss vom 5.5.1987 - [1 BvR 724/81](#), ua - [BVerfGE 75, 246](#), 279; einschränkend allerdings bezogen auf Qualifikationsanforderungen, die nicht den Kernbereich des Fachgebiets betreffen: BSG Urteil vom 6.9.2000 - [B 6 KA 36/99 R](#) - [SozR 3-2500 § 135 Nr 15 S 78](#) = [Juris RdNr 22](#)). Regelmäßig liegt es nicht im Ermessen des Gesetzgebers, ob er sich zu Übergangsregelungen entschließt; sofern das Gesetz nicht akute Missstände in der Berufswelt unterbinden soll, steht dem Gesetzgeber lediglich die Ausgestaltung der Übergangsregelung frei (vgl. BVerfG Beschluss vom 28.7.1971 - [1 BvR 40/69](#), ua - [BVerfGE 32, 1](#), 38; BVerfG Beschluss vom 28.11.1984 - [1 BvL 13/81](#) - [BVerfGE 68, 272](#), 287). Für Diabetiker ist insoweit zu beachten, dass sich eine Struktur von spezialisierten Praxen entwickelt

hat, in denen die betroffenen Patienten nach dem Willen des Gesetzgebers und den im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung zuständigen Vertragspartnern versorgt werden sollen. Das macht eine strikte Abgrenzung an Hand des Kriteriums "Kernbereich des Fachgebietes", die etwa dem Senatsurteil vom 6.9.2000 ([B 6 KA 36/99 R - SozR 3-2500 § 135 Nr 15](#) S 78 f = Juris RdNr 22 ff) zugrunde liegt, problematisch. In diesem Urteil ging es um die Anforderungen an die Qualität von arthroskopischen Operationen, von denen der Senat angenommen hat, sie gehörten nicht zu den das Fachgebiet der Chirurgie prägenden Leistungen. Das lässt sich so auf einen Vertragsarzt, der die Zusatzbezeichnung Diabetologie führt, nicht übertragen.

52

Den genannten Anforderungen dürften die im DMP-Vertrag vom 10.6.2010 in der Fassung des Nachtrags vom 30.11.2010 formulierten Vorgaben zu Mindestpatientenzahlen - jedenfalls bezogen auf Ärzte, die wie der Kläger gesetzlich krankenversicherte Diabetiker in nennenswertem Umfang behandelt haben - nicht gerecht werden. § 7 Abs 6 DMP-Vertrag enthält zwar formal eine Übergangsregelung. Wie bereits oben dargelegt, betrifft diese aber nicht die auf 250 je Quartal im Jahresschnitt festgelegte Mindestpatientenzahl. Die mit DMP-Vertrag vom 10.6.2010 mWv 1.7.2010 vereinbarte Mindestpatientenzahl musste nach § 7 Abs 6 Buchst a DMP-Vertrag bereits im Durchschnitt der ersten vier Quartale erreicht werden, die auf das Inkrafttreten des neuen DMP-Vertrages folgten. Ein Arzt mit einer besonderen Qualifikation im Bereich der Behandlung von Diabetikern, der, wie der Kläger, als Altrechtsinhaber deutlich weniger als die ab dem 1.7.2010 geforderten 250 Patienten im Jahresdurchschnitt behandelt hat, hatte deshalb keine realistische Chance seine Patientenzahl kurzfristig so zu steigern, dass er die Mindestpatientenzahl in den vier Quartalen nach Inkrafttreten des geänderten DMP-Vertrages (III/2010 bis II/2011) hätte erreichen können. Für akute Missstände, auf die mit der geänderten Festlegung zur Mindestpatientenzahl zu reagieren war, gibt es keine Hinweise.

53

Jedenfalls sind Übergangsregelungen nicht ausreichend, soweit niedergelassene Vertragsärzte, die die Mindestpatientenzahl nicht erreichen, keine realistische Aussicht haben, die Voraussetzung für die Teilnahme durch eine Erhöhung der Patientenzahl wieder zu erfüllen. Dem entsprechend hat es das BVerfG grundsätzlich nicht für zulässig gehalten, die Fortsetzung einer bisher rechtmäßig ausgeübten ärztlichen Tätigkeit davon abhängig zu machen, dass der Arzt die volle Weiterbildung zum Facharzt nachholt (vgl BVerfG Urteil vom 27.10.1998 - [1 BvR 2306/96 - BVerfGE 98, 265](#), 310 = Juris RdNr 189). An einer realistischen Möglichkeit für Vertragsärzte, die Teilnahmevoraussetzungen wieder zu erfüllen, würde es auch fehlen, wenn die Auffassung des Klägers zutreffen würde, nach der eine erneute Genehmigung zur Teilnahme am DMP davon abhängig wäre, dass der Arzt "innerhalb von fünf Jahren vor Antragstellung" mindestens ein Jahr eine diabetologische Tätigkeit in einer Diabeteseinrichtung verrichtet hat (vgl Anlage 2c a (4) DMP-Vertrag). Ein niedergelassener Vertragsarzt, dessen Tätigkeit in einer Diabeteseinrichtung zum Zeitpunkt der erneuten Antragstellung bereits mehr als fünf Jahre zurückliegt, hat regelmäßig nicht die Möglichkeit, seine Tätigkeit für ein Jahr zu unterbrechen, um erneut in einer Diabeteseinrichtung tätig zu werden. Die Beklagte vertritt indes - ohne Hinweis auf die ihrer Ansicht nach einschlägigen Regelungen - die Auffassung, dass der Zeitrahmen von fünf Jahren nur bei erstmaliger Beantragung der Genehmigung zur Teilnahme am DMP-Vertrag maßgebend sei. Zweifelhaft erscheint jedoch, ob der Wortlaut des DMP-Vertrages eine solche Auslegung zulässt.

54

5. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 S 1 Teils 3 SGG iVm einer entsprechenden Anwendung der [§§ 154 ff VwGO](#). Da sich neben dem unterlegenen Beklagten auch die Beigeladene zu 1. im Revisionsverfahren durch ihre Antragstellung am Kostenrisiko beteiligt hat, haben der Beklagte und die Beigeladene zu 1. die Kosten des Revisionsverfahrens - mit Ausnahme der Kosten der übrigen Beigeladenen, die keine Anträge gestellt haben (vgl [§ 162 Abs 3 VwGO](#)) - je zur Hälfte zu tragen ([§ 154 Abs 1, Abs 3 VwGO](#)). Im Klage- und im Berufungsverfahren haben die Beigeladenen keine Anträge gestellt, sodass der unterlegene Beklagte die Kosten insoweit alleine trägt.

Rechtskraft
Aus
Login
BRD
Saved
2018-06-20