

L 7 KA 35/16 KL

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
7
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 7 KA 35/16 KL
Datum
10.04.2019
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 A 1/19 R
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Das Beanstandungsrecht des BMG nach [§ 87 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) ist auf eine Rechtskontrolle beschränkt.
2. Den Leistungskatalog des EBM modifizierende Genehmigungsvorbehalte liegen nicht in der Kompetenz des Bewertungsausschusses; sie bedürfen der besonderen gesetzlichen Ermächtigung.
3. Von der gesetzgeberischen Grundentscheidung zur Inanspruchnahme von Sachleistungen in Form vertragsärztlicher Behandlung in [§ 15 Abs. 2 SGB V](#) darf nur in gesetzlich geregelten Fällen abgewichen werden.
4. Das SGB V kennt zwar eine Fülle von Genehmigungsvorbehalten, die die in [§ 15 Abs. 2 SGB V](#) getroffene Regelung modifizieren, nicht jedoch in Bezug auf humangenetische Leistungen; die allgemeinen, in [§ 87 Abs. 2 und Abs. 2d SGB V](#) enthaltenen Regelungen zum EBM und zu den Aufgaben des Bewertungsausschusses enthalten weder ausdrücklich noch sinngemäß eine Ermächtigung des Bewertungsausschusses zur Einführung von auf einzelne Gebührenordnungspositionen bezogenen Genehmigungsvorbehalten.
5. Zur demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Vergleich zu derjenigen des Bewertungsausschusses.
6. Beanstandungen im Hinblick auf einzelne Regelungen des EBM dürfen nur mit der Verpflichtung verbunden werden, die Beanstandung innerhalb einer vom BMG zu setzenden Frist zu beheben ([§ 87 Abs. 6 Satz 4 SGB V](#)); in konkreten Anweisungen zur Art und Weise der Behebung einer Beanstandung liegt weder schonende noch maßvolle Ausübung von Rechtsaufsicht.
Der Bescheid des Bundesministeriums für Gesundheit vom 26. Mai 2016 wird aufgehoben, soweit dem Bewertungsausschuss aufgegeben worden ist, die Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 mit Wirkung zum 1. Juli 2016 durch jeweilige Streichung der jeweiligen Genehmigungsrechte und -pflichten entsprechend anzupassen (Ziffer 2.a des Bescheides). Im Übrigen wird die Klage abgewiesen. Die Beteiligten tragen die Kosten des Rechtsstreits je zur Hälfte. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Kläger wenden sich gegen einen Bescheid der Beklagten, mit dem diese den Beschluss des Bewertungsausschusses vom 11. März 2016 zur Weiterentwicklung humangenetischer Leistungen teilweise beanstandete und mit Auflagen versah; streitig ist die Festlegung von Genehmigungspflichten für die humangenetischen Gebührenordnungspositionen (GOP) 11449, 11514 und 19425.

Der von den beiden Klägern nach [§ 87 Abs. 1](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) gebildete Bewertungsausschuss fasste in seiner 372. Sitzung am 11. März 2016 einen Beschluss zur Weiterentwicklung humangenetischer Leistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) mit Wirkung vom 1. Juli 2016. Ausweislich seiner "Entscheidungserheblichen Gründe" war Ziel dieses Beschlusses, die humangenetischen Leistungen der Abschnitte 11.3 und 11.4 EBM mit Wirkung vom 1. Juli 2016 an den Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen sowie die Neuaufnahme eines Abschnitts 19.4 EBM zur "In-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen".

Ziffer 9 des Beschlusses vom 11. März 2016 fasste Abschnitt 11.4 EBM ("In-vitro-Diagnostik konstitutioneller genetischer Veränderungen") neu.

Der Unterabschnitt 11.4.2 ("Indikationsbezogene genetische In-vitro-Diagnostik monogener Erkrankungen") enthielt danach u.a. folgende GOP:

11352 Cystische Fibrose - vollständige Untersuchung Obligater Leistungsinhalt - Vollständige Untersuchung des CFTR-Gens, einmal im Krankheitsfall 10993 Punkte

11371 Muskeldystrophie Typ Duchenne/Becker - vollständige Untersuchung Obligater Leistungsinhalt - Vollständige Untersuchung des

Dystrophin-Gens, einmal im Krankheitsfall 20615 Punkte

11401 Hämophilie A - vollständige Untersuchung Obligater Leistungsinhalt - Vollständige Untersuchung des F8-Gens auf Deletionen und Mutationen, einmal im Krankheitsfall 16418 Punkte

11411 Spinale Muskelatrophie - vollständige Untersuchung Obligater Leistungsinhalt - Vollständige Untersuchung des SMN1- Gens, einmal im Krankheitsfall 4484 Punkte

11431 Lynch-Syndrom (Hereditäres non-polypöses kolorektales Karzinom, HNPCC) - Untersuchung bei einer nachgewiesenen Mikrosatelliteninstabilität entsprechend der Gebührenordnungsposition 19426 und/oder einer immunhistochemischen Expressionsminderung eines der Gene MLH1, PMS2, MSH2 oder MSH6 um mehr als 50 % im Tumorgewebe Obligater Leistungsinhalt - Vollständige Untersuchung auf konstitutionelle Deletionen und Mutationen der Gene - MLH1 und/oder PMS2 oder - MSH2 und/oder MSH6, einmal im Krankheitsfall 13435 Punkte

11432 Lynch-Syndrom (Hereditäres non-polypöses kolorektales Karzinom, HNPCC) - Untersuchung wenn kein Tumormaterial vorliegt Obligater Leistungsinhalt - Untersuchung auf Deletionen, Duplikationen und Mutationen der Gene MLH1, MSH2, MSH6 und PMS2, einmal im Krankheitsfall 21444 Punkte

11440 Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom (HBOC) Obligater Leistungsinhalt - Vollständige Untersuchung der Gene BRCA1 und BRCA2, Fakultativer Leistungsinhalt - Untersuchung der Gene RAD51C, CHEK2 und PALB2, einmal im Krankheitsfall 25872 Punkte

sowie - hier streitig -

11449 Genehmigungspflichtiger Zuschlag zu den Gebührenordnungspositionen 11352, 11371, 11401, 11411, 11431, 11432 und 11440 für die Mutationssuche in weiteren Genen Obligater Leistungsinhalt - Vollständige Sequenzanalyse, - Bioinformatische Auswertung der erhobenen Sequenzdaten,

Fakultativer Leistungsinhalt - Untersuchung nicht-kodierender genetischer Elemente, - Nach- und/oder Bestätigungsdiagnostik mittels weiterer Verfahren,

einmal im Krankheitsfall 5749 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 11449 ist nur berechnungsfähig, sofern eine vorherige Genehmigung durch die zuständige Krankenkasse vorliegt. Die Gebührenordnungsposition 11449 ist nur berechnungsfähig, wenn die diagnostische Fragestellung aufgrund der Analyseergebnisse entsprechend den Gebührenordnungspositionen 11352, 11371, 11401, 11411, 11431, 11432 oder 11440 nicht vollständig beantwortet werden konnte.

Der Unterabschnitt 11.4.3 ("In-vitro-Diagnostik konstitutioneller genetischer Veränderungen bei syndromalen oder seltenen Erkrankungen") enthielt u.a. folgende GOP:

- hier streitig -

11514 Genehmigungspflichtige postnatale Mutationssuche zum Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden konstitutionellen genomischen Mutation in mehr als 25 Kilobasen kodierender Sequenz einschließlich zugehöriger regulatorischer Sequenzen Obligater Leistungsinhalt - Vollständige Sequenzanalyse, - Bioinformatische Auswertung der erhobenen Sequenzdaten,

Fakultativer Leistungsinhalt - Untersuchung nicht-kodierender genetischer Elemente, - Nach- und/oder Bestätigungsdiagnostik mittels weiterer Verfahren,

einmal im Krankheitsfall 30663 Punkte

Die Gebührenordnungsposition 11514 ist nur berechnungsfähig, wenn eine ausführliche Begründung der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall sowie eine vorherige Genehmigung durch die zuständige Krankenkasse vorliegen.

Der Unterabschnitt 19.4.2 ("In-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen") schließlich enthielt u.a. folgende GOP:

- hier streitig -

19425 Genehmigungspflichtige Mutationssuche zum Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden somatischen genomischen Mutation mit klinisch relevanten Eigenschaften in mehr als 20 Kilobasen kodierender Sequenz Obligater Leistungsinhalt - Nachweisgrenze für die Erfassung der Mutation &8804; 10 %, - Bioinformatische Auswertung der erhobenen Sequenzdaten,

Fakultativer Leistungsinhalt - Sequenzierung nicht-kodierender genetischer Elemente,

einmal im Krankheitsfall 30663 Punkte

Die Mindestanforderung an die Nachweisgrenze ist spätestens ab dem 1. April 2017 zu erfüllen.

Die Gebührenordnungsposition 19425 ist nur berechnungsfähig, wenn eine ausführliche Begründung der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall sowie eine vorherige Genehmigung durch die zuständige Krankenkasse vorliegt.

In den "Entscheidungserheblichen Gründen" heißt es hierzu:

"Die besonders umfangreichen Mutationssuchen in der konstitutionellen Genetik nach der Gebührenordnungspositionen 11449, und 11514 EBM sowie in der Tumorgenetik nach der Gebührenordnungsposition 19425 EBM sind nur berechnungsfähig, sofern eine vorherige Genehmigung der zuständigen Krankenkasse vorliegt. Dieses Vorgehen ist aus Sicht des Bewertungsausschusses geeignet, um die Notwendigkeit der Versorgung des Versicherten mit einer Leistung auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung bezogen auf den Einzelfall beurteilen zu können."

In der Protokollnotiz Nr. 10 ist insoweit vermerkt:

"Für die antragspflichtigen Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 EBM berät der Bewertungsausschuss über die Aufnahme einer Gebührenordnungsposition für die Erstellung eines wissenschaftlich begründeten ärztlichen Gutachtens zum Antrag des Versicherten auf Durchführung dieser Leistungen zum 1. Juli 2016. Des Weiteren wird die Aufnahme der genotypischen Untersuchung zur Bestimmung des CYP2D6-Metabolisierungsstatus vor Gabe von Inhibitoren der Glukozerebroxid-Synthase gemäß Fachinformation geprüft."

Eine entsprechende Regelung traf der Bewertungsausschuss in seinem Beschluss vom 22. Juni 2016 (376. Sitzung), in dem mit den GOP 11304 und 19406 Regelungen zur Vergütung der schriftlichen wissenschaftlich begründeten ärztlichen Gutachten zum Antrag auf Durchführung einer Mutationssuche nach den GOP 11449, 11514 und 19425 geschaffen wurden.

Nach dem Vorbringen des Klägers zu 2. deckten die genehmigungsfreien Basisleistungen den überwiegenden Teil der genetischen Mutationssuchen umfassend ab. Die darüber hinausgehenden genehmigungspflichtigen Leistungen der drei genannten GOP seien nur in sehr wenigen Einzelfällen zur Diagnostik notwendig. Sie beträfen einen Bereich, der durch den fließenden Übergang zwischen ambulanter Versorgung und Forschung gekennzeichnet sei.

Außerdem beschloss der Bewertungsausschuss in seiner 372. Sitzung am 11. März 2016 "Empfehlungen zur Vergütung humangenetischer Leistungen außerhalb der vereinbarten morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen". Danach empfahl der Bewertungsausschuss auf der Grundlage von [§ 87a Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 SGB V](#), die GOP 11449 und 11514 sowie die allgemeine Tumorgenetik, und damit auch die GOP 19425, ab dem 1. Juli 2016 außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen zu vergüten. Der Kläger zu 2. hat insoweit vorgebracht, dass dessen Vertreter im Bewertungsausschuss der extrabudgetären Vergütung dieser Leistungen nur vor dem Hintergrund der in den GOP 11449, 11514 und 19425 vorgesehenen Genehmigungsvorbehalte zugestimmt hätten.

Die Beschlüsse vom 11. März 2016 legte der Bewertungsausschuss dem Beklagten am 29. März 2016 mit der Bitte um Prüfung gemäß [§ 87 Abs. 6 SGB V](#) vor.

Mit Schreiben vom 2. Mai 2016 bat der Bundesverband deutscher Humangenetiker den Bundesminister der Gesundheit um Beanstandung der Beschlüsse vom 11. März 2016, denn sie stellten "den Versorgungsauftrag des humangenetischen Fachs elementar in Frage", verletzten den Behandlungsanspruch der Versicherten und die Berufsfreiheit der Fachärzte für Humangenetik. Die hier streitigen Genehmigungsvorbehalte im Speziellen verletzten die ärztliche Therapiefreiheit. Ein Genehmigungsvorbehalt für eine im EBM abgebildete ärztliche Leistung sei systemfremd.

Mit Bescheid vom 26. Mai 2016 traf die Beklagte folgende aufsichtsrechtliche Entscheidung:

1. Die in den Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 vorgesehenen Genehmigungsrechte und -pflichten werden beanstandet. Im Übrigen wird der Beschluss nicht beanstandet und kann insoweit in Kraft treten.

2. Dem Bewertungsausschuss wird aufgegeben:

a) die Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 mit Wirkung zum 1. Juli 2016 durch jeweilige Streichung der Genehmigungspflichten und -rechte entsprechend anzupassen,

b) über die Entwicklung dieser Gebührenordnungspositionen im ersten Jahr nach Einführung bis Ende 2017 zu berichten,

c) auf der Grundlage der ihm vorliegenden Hinweise und Erkenntnisse zu prüfen, inwieweit Einschränkungen in der Versorgung durch die Weiterentwicklung humangenetischer Leistungen resultieren und mögliche Anpassungen mit Wirkung zum 1. Juli 2016 zu beschließen,

d) die Anpassung insbesondere der genetischen In-vitro-Diagnostik in den Abschnitten 1.7.4 (Mutterschaftsvorsorge), 1.7.5 (Empfängnisregelung) und 8.5 (Reproduktionsmedizin) an den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik bereits mit Wirkung zum 1. November 2016 vorzunehmen.

Zur Begründung heißt es in dem Bescheid im Wesentlichen: Es fehle an der erforderlichen gesetzlichen Grundlage für die Einführung der in den Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 vorgesehenen behandlungsfallbezogenen Genehmigungsrechte und -pflichten. [§ 87 Abs. 2d Satz 1 SGB V](#) stelle keine ausreichende Rechtsgrundlage dar. "Die Beanstandung bezieht sich dabei jeweils auf die Genehmigungspflicht der Berechnungsfähigkeit sowie in der Folge auf die Abrechnungsbestimmung, nach der eine vorherige Genehmigung durch die zuständige Krankenkasse vorliegen muss." Die jeweilige Genehmigungspflicht sei daher zu streichen, die Abrechnungsbestimmungen seien anzupassen. Damit entfalle auch die Notwendigkeit einer Gebührenordnungsposition für das in Zusammenhang mit dem Antrag des Versicherten bei der Krankenkasse einzureichende wissenschaftlich begründete ärztliche Gutachten. In der korrigierten Form könnten die gesamten Neuregelungen zum 1. Juli 2016 in Kraft treten.

Die am 22. Juni 2016 von beiden Klägern gemeinsam erhobene Klage richtet sich gegen die Ziffern 1. und 2.a) des Bescheides, also gegen die Beanstandung der in den Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 enthaltenen Genehmigungsvorbehalte und gegen die

Verpflichtung, diese Gebührenordnungspositionen durch Streichung der Genehmigungsvorbehalte mit Wirkung zum 1. Juli 2016 anzupassen.

Die Klägerin zu 1. hält den beanstandeten Teil des Beschlusses des Bewertungsausschusses vom 11. März 2016 für rechtmäßig. Die Rechtsgrundlage der beanstandeten Genehmigungsvorbehalte liege in [§ 87 Abs. 2 SGB V](#). Der Bewertungsausschuss besitze gerade zur Absicherung des Wirtschaftlichkeitsgebots einen weiten Gestaltungsspielraum und sei nicht auf einen Numerus Clausus von Regelungstechniken festgelegt. Es sei statthaft, einzelne Gebührenordnungspositionen des EBM mit Genehmigungsvorbehalten zu versehen. Grundrechte, insbesondere die von [Art. 12 Abs. 1 GG](#) geschützte ärztliche Therapiefreiheit, würden damit nicht verletzt. Das Recht der Entscheidung über den Anspruch der Versicherten auf Krankenbehandlung liege bei den gesetzlichen Krankenkassen. Obwohl [§ 15 Abs. 2 SGB V](#) eine unmittelbare Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung vorsehe, bestehe das "Regelprinzip" in der vorherigen Beantragung und Bewilligung von Leistungen. Gerade bei nicht eilbedürftigen Leistungen komme ein Genehmigungsvorbehalt in Betracht, sofern dies praktikabel sei und die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung zu gewährleisten sei. Im Bereich der hier streitigen humangenetischen Leistungen stünden weder Eilbedürftigkeit noch Praktikabilität einem Genehmigungsvorbehalt entgegen; aufgrund ihres besonders hohen Preises und der starken Mengendynamik sei eine wirksame Steuerung erforderlich. Der Kläger zu 2. führt im Wesentlichen aus: Die Beklagte habe ihre Befugnis zur Rechtsaufsicht nach [§ 87 Abs. 6 SGB V](#) überschritten. Fachaufsichtliche Zweckmäßigkeitserwägungen seien der Beklagten verwehrt. Die beanstandeten Festlegungen des Bewertungsausschusses bewegten sich im Rahmen des rechtlich noch Vertretbaren und beruhten auf [§ 87 Abs. 2 SGB V](#). Das Gesetz räume dem Bewertungsausschuss die Befugnis ein, sowohl die Vergütung als auch den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen näher zu bestimmen. Der EBM fungiere damit als abschließender Leistungskatalog. Grundsätzlich verfüge der Bewertungsausschuss über einen weiten Gestaltungsspielraum. Entgegen der Auffassung der Beklagten sei hiervon auch die Festlegung von Genehmigungsvorbehalten für einzelne ärztliche Leistungen erfasst; einer ausdrücklichen gesetzlichen Grundlage bedürfe dies nicht. In [§ 19 SGB IV](#) erkläre der Gesetzgeber die vorherige Genehmigung von Leistungen der Krankenversicherung zum gesetzlichen Regelfall. Die Regelung in [§ 15 Abs. 2 SGB V](#) diene bloß Praktikabilitätsgründen und ändere daran nichts. Das Recht zur Genehmigung ärztlicher Leistungen stehe den gesetzlichen Krankenkassen ohne weiteres zu und dürfe auch im EBM geregelt werden. Über die notwendige Fachkompetenz verfügten die Krankenkassen in Gestalt des MDK, der gegebenenfalls nach [§ 275 SGB V](#) einzuschalten sei. Der Bewertungsausschuss dürfe Fehlanreize bei der Leistungserbringung entgegensteuern und darauf hinwirken, dass nur zweckmäßige und notwendige ärztliche Leistungen erbracht werden. Grundsätzlich seien Genehmigungsvorbehalte dem Leistungsrecht der GKV nicht fremd. So knüpfe Nr. 17 der Präambel zu Anhang 2 des EBM die Berechnungsfähigkeit gewisser Intraocularlinsen an die vorherige Genehmigung der Krankenkassen. Auch im vertragszahnärztlichen Bereich fänden sich viele Genehmigungspflichten, etwa bei kieferorthopädischen oder parodontalen Leistungen oder beim Zahnersatz (Anlagen 15, 16 und 17 zum BMV-Z sowie [§ 87 Abs. 1a Satz 4](#) und 5 SGB V). Gerade die Genehmigungspflicht kieferorthopädischer und parodontaler Leistungen sei nur bundesmantelvertraglich geregelt und entbehre einer gesetzlichen Ermächtigung. Der Bewertungsausschuss wolle nicht die Versorgung steuern, sondern nur die Wirtschaftlichkeit der Versorgung sichern. Der Leistungsanspruch der Versicherten sei damit nicht beschränkt, insbesondere nicht in das Ermessen der Krankenkassen gestellt, sondern inhaltlich konkretisiert; es werde lediglich sichergestellt, dass nur notwendige und zweckmäßige Leistungen erbracht würden. Bei Erfüllung dieser Voraussetzungen bestehe ein Rechtsanspruch auf die Leistungen. Der Zugang der Versicherten zu humangenetischen ärztlichen Leistungen werde nicht unverhältnismäßig erschwert. Zu beachten sei, dass der Bewertungsausschuss nicht etwa sämtliche humangenetischen Leistungen unter einen Genehmigungsvorbehalt gestellt habe, sondern nur die "großen Mutationssuchen", die nur in seltenen Ausnahmefällen erforderlich seien, weil die genehmigungsfreien "kleinen Mutationssuchen" nach den Gebührenordnungspositionen 11513 und 19424 in der Regel ausreichten. Streitgegenständlich sei also nur eine sehr geringe Fallzahl. Große Mutationssuchen seien außerordentlich hoch vergütet, nämlich mit gut 3.000 Euro je Fall, so dass die Gefahr von Leistungsausweitungen bestehe, was den Genehmigungsvorbehalt erfordere. Zudem sei hier die Grenze zwischen ambulanter Versorgung und medizinischer Forschung fließend. Einer Zweckentfremdung der Beiträge müsse entgegen gewirkt werden. Verzögerungen seien für die Versicherten nicht zu erwarten, weil es sich insbesondere bei der Diagnostik von Erbkrankheiten nicht um zeitkritische Untersuchungen handle. Die Genehmigungsvorbehalte schützten verordnende Ärzte vor Regressen und seien damit nach Art einer vorgezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung sogar in ihrem Interesse. Ärztliche Therapiefreiheit werde damit nicht verletzt. Gegeben sei lediglich eine gerechtfertigte Einschränkung der Berufsausübungsfreiheit; die Therapiefreiheit von Vertragsärzten stehe ohnehin unter dem Vorbehalt des Leistungsrechts. Soweit der Bericht des Instituts des Bewertungsausschusses vom 17. Januar 2018 eine sehr hohe Ablehnungsquote für die hier fraglichen Leistungen aufzeige, könne dies gerade auf eine sachliche Notwendigkeit der streitigen Genehmigungsvorbehalte hindeuten.

Unabhängig davon sei in dem angefochtenen Bescheid die Ziffer 2.a) (Anpassung der Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 mit Wirkung zum 1. Juli 2016 durch jeweilige Streichung der Genehmigungspflichten und -rechte) für sich genommen rechtswidrig. Die konkrete Vorgabe zur Abänderung eines Beschlusses des Bewertungsausschusses stelle keine Auflage im Sinne von [§ 87 Abs. 6 Satz 3 SGB V](#) dar und überschreite die Befugnis der Beklagten zur Rechtsaufsicht, weil dem Bewertungsausschuss bei der Behebung der Beanstandung kein Gestaltungsspielraum belassen werde. "Beanstandung" und "Nichtbeanstandung mit Auflagen" stünden in strengem Alternativverhältnis. Dagegen verstoße der angefochtene Bescheid. Der Gestaltungsspielraum des Bewertungsausschusses sei verletzt, weil eben der Streichung der Genehmigungsvorbehalte andere Regelungen denkbar seien, um der Gefahr von Mengenausweitungen entgegen zu wirken.

Die Kläger beantragen,

den Bescheid des Bundesministeriums für Gesundheit vom 26. Mai 2016 aufzuheben, soweit

1. die in dem Beschluss des Bewertungsausschusses zur Weiterentwicklung humangenetischer Leistungen vom 11. März 2016 in den Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 vorgesehenen Genehmigungsrechte und -pflichten beanstandet worden sind (Ziffer 1. des Bescheides) und

2. dem Bewertungsausschuss aufgegeben worden ist, die Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 mit Wirkung zum 1. Juli 2016 durch jeweilige Streichung der jeweiligen Genehmigungsrechte und -pflichten entsprechend anzupassen (Ziffer 2.a des Bescheides).

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie verteidigt den angefochtenen Bescheid und führt im Wesentlichen aus:

Das Bundesministerium für Gesundheit habe sein auf [§ 87 Abs. 6 SGB V](#) beruhendes Aufsichtsrecht nicht überschritten. Die vom Bewertungsausschuss beschlossenen Genehmigungsvorbehalte entbehren der erforderlichen gesetzlichen Rechtsgrundlage. Ebenso wenig gebe es eine Regelung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Genehmigungsvorbehalte für die in Rede stehenden Leistungen vorsehe. Der Bewertungsausschuss habe daher seinen Gestaltungs- bzw. Normsetzungsspielraum überschritten. Er dürfe rechtlich nicht vorgesehene Genehmigungsvorbehalte nicht in eigener Kompetenz einführen. Weil Genehmigungsvorbehalte wie die vorliegenden in die Therapiefreiheit der Vertragsärzte eingriffen und damit grundrechtsrelevant seien, bedürfe es einer ausdrücklichen gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage. Auch weil Rechte der Versicherten betroffen seien, hätte es einer gesetzlichen Ermächtigung bedurft. Das Bundesverfassungsgericht habe besonders hohe Anforderungen an die Legitimationsgrundlage von Regelungen der gemeinsamen Selbstverwaltung gestellt; das gelte insbesondere, wenn ein untergesetzlicher Normgeber wie der Bewertungsausschuss ohne Beteiligung von Versicherten- oder Patientenvertretern mit hoher Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, wie hier der Vertragsärzte und vor allem auch der Versicherten (Hinweis auf [1 BvR 2056/12](#), Rdnr. 22). Der Vorbehalt des Gesetzes sei in [§ 31 SGB I](#) ausdrücklich verbrieft. Es sei nicht erkennbar, dass der Gesetzgeber dem Bewertungsausschuss derart weitreichende und eingreifende Befugnisse habe einräumen wollen.

Die den Versicherten mit den streitigen Genehmigungsvorbehalten auferlegte Verpflichtung kollidiere mit dem in [§ 15 Abs. 2 SGB V](#) vorgesehenen unbürokratischen Verfahren der Inanspruchnahme von Leistungen; der Bewertungsausschuss habe es nicht in der Hand, das so für den Bereich der Krankenversicherung vorgesehene Verfahren umzukehren. Das für die Versicherten geschaffene Erschwernis zeige sich darin, dass eine Vielzahl der nach den drei streitigen GOP gestellten Genehmigungsanträge in den Quartalen III/16 bis I/17 von den Krankenkassen abgelehnt worden sei (Bericht des Bewertungsausschusses vom 17. Januar 2018).

Das SGB V sehe keine Ermächtigung für die streitigen Genehmigungsvorbehalte vor: [§ 87 Abs. 2 Satz 1](#) und [§ 87 Abs. 2d Satz 1](#) kämen nicht in Betracht, denn die Ermächtigung des Bewertungsausschusses zur Formulierung von Leistungsinhalten umfasse nicht die Kompetenz, für einzelne Leistungen Genehmigungsvorbehalte einzurichten; dem Bewertungsausschuss kämen lediglich vergütungsbezogene Aufgaben zu. Ebenso wenig könne [§ 19 SGB IV](#) herangezogen werden. Dort sei nur verfahrensrechtlich geregelt, dass sozialversicherungsrechtliche Leistungen auf Antrag erbracht würden; [§ 15 Abs. 2 SGB V](#) modifiziere dies. [§ 2 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) stelle demgegenüber materiellrechtlich klar, dass krankensicherungsrechtliche Leistungen nicht im Ermessen der Krankenkassen stünden. Einen speziellen Genehmigungsvorbehalt entnehme die Rechtsprechung aus [§ 13 Abs. 3 SGB V](#). Für im EBM abgebildete Leistungen sei im Gesetz kein behandlungsbezogenes Genehmigungsrecht der Krankenkasse vorgesehen. Über Zweckmäßigkeit, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit der einzelnen Leistungen entscheide stets nur der behandelnde Vertragsarzt. Dieser sei die "Schlüsselfigur" im Leistungsrecht des SGB V; er konkretisiere den Leistungsanspruch auf Krankenbehandlung eigenverantwortlich und genieße Therapiefreiheit. Eine Krankenkasse dürfe lediglich die Übernahme der Kosten für eine rechtlich ausgeschlossene Behandlungsmethode ablehnen.

Soweit die Kläger einzelne Bereiche anführten, in denen ein Genehmigungsvorbehalt zugunsten der Krankenkassen bestehe, lägen dem jeweils gesetzliche Regelungen (z.B. [§ 87 Abs. 1a Satz 4](#) und [5 SGB V](#), [§ 27a Abs. 3 Satz 2 SGB V](#)) oder Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (z.B. in den Zahnersatz-Richtlinien) zugrunde. Sofern der EBM, von der Beklagten unbeanstandet, an anderer Stelle einen Genehmigungsvorbehalt regelt (Nr. 17 der Präambel zu Anhang 2 des EBM, Berechnungsfähigkeit bestimmter Intraokularlinsen), lasse dies keinen Rückschluss auf das vorliegende Verfahren zu; für die Aufsichtsbehörde gelte der Opportunitätsgrundsatz und jeder Sachverhalt sei neu und für sich zu beurteilen. Selbst wenn man die Einführung einer Genehmigungspflicht für humangenetische Leistungen ohne gesetzliche Ermächtigung für statthaft hielte, so wäre eine Überprüfung durch die Krankenkasse weder erforderlich noch – aufgrund der höchst komplexen und spezialisierten Fragen – inhaltlich und medizinisch-fachlich möglich.

Auch das Argument der Notwendigkeit einer vorgelagerten Wirtschaftlichkeitsprüfung zur Verhinderung nicht gerechtfertigter Leistungsausweitungen trage nicht. Wenn man den Klägern hierin folge, seien alle höher bewerteten Leistungen im EBM mit einem Genehmigungsvorbehalt zu versehen, was zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Leistungserbringung führe. Gesetzliche Steuerungsmöglichkeiten bestünden hier etwa in der Vereinbarung von Qualitätsanforderungen oder in der nachträglichen Wirtschaftlichkeitsprüfung. Damit sei ein Genehmigungsvorbehalt alles andere als alternativlos. Gerade die Seltenheit und Komplexität einer Behandlung nach den drei fraglichen Gebührenordnungspositionen spreche gegen die Genehmigungspflicht. Wie sachfremd die eingeführte Genehmigungspflicht sei, zeige sich auch darin, dass der Kläger zu 2. der extrabudgetären Vergütung dieser Gebührenordnungsposition nach eigenem Bekunden nur im Falle der Vereinbarung von Genehmigungspflichten habe zustimmen wollen.

Die Teilbeanstandung suspendiere die Rechtswirkung des Beschlusses vom 11. März 2016 in den konkret bezeichneten Teilen und verhindere das Wirksamwerden der Genehmigungsvorbehalte. Ziffer 2.a) des Beschlusses sei keine Auflage im technischen Sinne, sondern eine Handlungsaufforderung zur Behebung der Beanstandung; "Auflage" 2.a) konkretisiere sprachlich lediglich das, was sich bereits aus der Beanstandung zu 1. selbst ergebe. Es bleibe dem Bewertungsausschuss belassen, alternative und rechtskonforme Mengenbegrenzungen festzusetzen.

Wegen des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird im Übrigen auf den Inhalt der Gerichtsakte und des Verwaltungsvorgangs der Beklagten Bezug genommen, der, soweit wesentlich, Gegenstand der Erörterung in der mündlichen Verhandlung und der Entscheidungsfindung war.

Entscheidungsgründe:

Der Senat konnte trotz Ausbleibens des beklagten Bundesministeriums für Gesundheit verhandeln und entscheiden, weil die Prozessordnung dies im Falle eines entsprechenden Hinweises in der Ladung vorsieht ([§ 110 Abs. 1 Satz 2 Sozialgerichtsgesetz \[SGG\]](#)). Allerdings liegt im Ausbleiben eines Vertreters der die Rechtsaufsicht ausübenden Behörde sowohl eine Missachtung des Gerichts als auch der zum Termin erschienenen Kläger, zweier maßgeblicher Spitzenorganisationen und Selbstverwaltungsträger des deutschen Gesundheitswesens, die sich gegen eine Aufsichtsverfügung der Beklagten wenden. Das Ausbleiben eines Vertreters der Beklagten wurde dem Gericht weder hinreichend zeitnah nach Ladung noch unter Angabe irgendeines Grundes mitgeteilt.

Die zulässige Klage hat nur in dem aus dem Tenor ersichtlichen Umfang Erfolg.

A. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg ist erstinstanzlich zuständig nach [§ 29 Abs. 4 Nr. 2 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#), weil es sich um eine Klage in einer Aufsichtsangelegenheit gegenüber dem Bewertungsausschuss nach [§ 87 Abs. 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch \(SGB V\)](#) handelt.

Der Senat behandelt die Streitsache als eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts im Sinne der [§§ 10 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 31 Abs. 2 SGG](#), denn streitgegenständlich ist die Beanstandung einzelner Regelungen im EBM, der auf der Grundlage von [§ 87 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V](#) den Inhalt der vertragsärztlich abrechnungsfähigen Leistungen und ihre Bewertung bestimmt.

B. Die Klage ist als Aufsichtsklage nach [§ 54 Abs. 3 SGG](#) statthaft. Danach kann eine Körperschaft oder eine Anstalt des öffentlichen Rechts mit der Klage die Aufhebung einer Anordnung der Aufsichtsbehörde begehren, wenn sie behauptet, dass die Anordnung das Aufsichtsrecht überschreite. Streitgegenständlich ist eine Aufsichtsverfügung der Beklagten nach [§ 87 Abs. 6 SGB V](#).

Die Aufsichtsklage ist auch im Übrigen zulässig. Mit der Behauptung, dass die streitgegenständliche Aufsichtsverfügung der Beklagten vom 26. Mai 2016 das Aufsichtsrecht überschreite, sind die Kläger als Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses ([§ 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)) klagebefugt. Der Bewertungsausschuss ist - ungeachtet seiner Vonselbständigkeit - ein Vertragsorgan, durch das die Partner der Bundesmantelverträge den EBM vereinbaren; sein Handeln wird den Partnern der Bundesmantelverträge als eigenes zugerechnet (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 9. Dezember 2004, [B 6 KA 44/03 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 78).

Die Klagefrist nach [§ 87 Abs. 1 Satz 1 SGG](#) ist gewahrt. Die Streitgenossenschaft auf Klägerseite ist zulässig nach [§ 202 Satz 1 SGG](#) i.V.m. [§ 59](#) der Zivilprozessordnung (ZPO).

C. Die Klage ist unbegründet, soweit sie sich gegen Ziffer 1. des angefochtenen Bescheides richtet, also gegen die Beanstandung der in den Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 vorgesehenen Genehmigungsrechte und -pflichten. Insoweit ist der Beanstandungsbescheid sowohl formell als auch materiell rechtmäßig und verletzt die Kläger nicht in ihren Rechten.

I. Der Bescheid ist formell rechtmäßig. Insbesondere war das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zuständig, den streitgegenständlichen Beanstandungsbescheid zu erlassen, [§ 87 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#). Die zweimonatige Beanstandungsfrist, die sich auch aus [§ 87 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) ergibt, ist gewahrt, denn am 29. März 2016 legte der Bewertungsausschuss der Beklagten den Beschluss vom 11. März 2016 mit der Bitte um Prüfung vor; der Beanstandungsbescheid datiert vom 26. Mai 2016 (bekannt gegeben durch Telefax am 27. Mai 2016).

II. Der Beanstandungsbescheid der Beklagten ist in seiner Ziffer 1. auch materiell rechtmäßig. Zu Recht hat das BMG Teile des Beschlusses des Bewertungsausschusses vom 11. März 2016 beanstandet, denn dieser Beschluss ist rechtswidrig, soweit er in den Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 Genehmigungsvorbehalte zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen für die dort beschriebenen Leistungen in Gestalt "großer Mutationssuchen" vorsieht.

1. Das Beanstandungsrecht des BMG stellt eine Form der Rechtsaufsicht dar. Es ist beschränkt auf Rechtsverstöße und erstreckt sich nicht auf eine Prüfung der Zweckmäßigkeit der Regelungen des Bewertungsausschusses (vgl. hierzu und zum Folgenden: Hamdorf in Hauck/Noftz, SGB, 05/18, § 87 SGB V, Rdnr. 423f.). Das Bundessozialgericht hat zu vergleichbaren Befugnissen des BMG gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) entschieden, dass die aufsichtsrechtlichen Befugnisse des Bundesministeriums dort auf eine bloße Rechtskontrolle beschränkt sind (Urteil vom 6. Mai 2009, [B 6 A 1/08 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 34ff.). Hierzu hat es auf den Grundsatz verwiesen, dass die Staatsaufsicht gegenüber Selbstverwaltungsträgern prinzipiell auf eine Rechtsaufsicht begrenzt und für eine weiterreichende Zweckmäßigkeitskontrolle nur Raum ist, wenn der Gesetzgeber dies ausdrücklich angeordnet hat (a.a.O., Rdnr. 43). Insbesondere hat es dargelegt, dass die Rechtfertigungsgründe für das im Vertragsarztrecht bestehende besondere Normsetzungskonzept umso stärker in Frage gestellt werden, je mehr es die Ministerialverwaltung ist, welche letztlich - ohne Bindung an die Voraussetzungen des [Art. 80 Abs. 1 und 2 GG](#) - die untergesetzlichen Bestimmungen erlässt; fachaufsichtsrechtliche Letztentscheidungsrechte sind damit nicht vereinbar (a.a.O., Rdnr. 47; "Einmischungsaufsicht"). Diese Argumentation ist auf den Bewertungsausschuss ohne Weiteres übertragbar, denn auch er ist Teil des besonderen Normsetzungskonzepts des Vertragsarztrechts. Ausdrücklich hat das Bundessozialgericht (a.a.O., Rdnr. 41) gerade der Gesetzesbegründung zur Änderung des [§ 87 SGB V \(BT-Drucks. 16/3100, S. 132\)](#) entnommen, dass dem BMG weiterhin nur eine Überprüfung der untergesetzlichen Normen auf Rechtskonformität zukommen soll. Daher spricht alles dafür, auch das Beanstandungsrecht nach [§ 87 Abs. 6 Satz 2 SGB V](#) auf eine Rechtskontrolle zu beschränken.

Prüfungsmaßstab ist dabei - unter Heranziehung des Grundsatzes der maßvollen Ausübung der Rechtsaufsicht -, ob sich das Handeln des Bewertungsausschusses im Bereich des rechtlich noch Vertretbaren bewegt; dabei muss dem Bewertungsausschuss bei der ihm zugewiesenen Normsetzung ein gewisser Bewertungsspielraum verbleiben (Hamdorf, a.a.O., Rdnr. 423b; Bundessozialgericht, a.a.O., Rdnr. 51 [zum GBA]).

2. Die in Nr. 1 des angefochtenen Bescheides beanstandeten Regelungen sind rechtswidrig. Der Bewertungsausschuss war rechtlich nicht befugt, die mit den Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 verbundenen Genehmigungsvorbehalte in den EBM aufzunehmen. Den Leistungskatalog des EBM modifizierende Genehmigungsvorbehalte liegen nicht in der Kompetenz des Bewertungsausschusses; sie bedürfen der besonderen gesetzlichen Ermächtigung. Aus den gesetzlichen Vorschriften über die Aufgaben des Bewertungsausschusses ergibt sich zur Überzeugung des Senats eine solche Ermächtigung nicht.

a) aa) Nach [§ 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) vereinbaren die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen durch Bewertungsausschüsse als Bestandteil der Bundesmantelverträge einen einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) für die ärztlichen und einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für die zahnärztlichen Leistungen, im ärztlichen Bereich einschließlich der Sachkosten ("Normsetzung durch Vertrag", vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 9. Dezember 2004, [B 6 KA 44/03 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 78). Der Bewertungsausschuss besteht aus drei von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bestellten Vertretern sowie drei vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestellten Vertreter; den Vorsitz führt abwechselnd ein Vertreter der Ärzte und ein Vertreter der Krankenkassen ([§ 87 Abs. 3 SGB V](#)).

bb) Den notwendigen Inhalt des EBM im ärztlichen Bereich umschreibt § 87 Abs. 2 bis 2g) SGB V. Die Grundaussage enthält § 87 Abs. 2 Satz 1: "Der einheitliche Bewertungsmaßstab bestimmt den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander." Erforderlich ist somit ein Leistungsverzeichnis, das alle Leistungen auflistet, die in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht und abgerechnet werden dürfen, eine Leistungsbeschreibung, die den Inhalt der einzelnen Leistung und die zur Erfüllung der Leistungsnummer erforderlichen Voraussetzungen definiert, sowie eine Punktwertrelation, aus der sich für jede einzelne Leistung deren Wert im Verhältnis zu den übrigen Leistungen ergibt; der EBM ist keine Gebührenordnung, da er keine für den Arzt abrechnungsfähigen Gebührensätze enthält, sondern ein in Relation gesetztes Verzeichnis über Inhalt und Abrechnungsfähigkeit der ärztlichen Leistungen (vgl. hierzu und zum Folgenden (Hamdorf in Hauck/Noftz, SGB, 05/18, § 87 SGB V, Rdnr. 24ff.).

Grundsätzlich erschöpft sich der gesetzliche Auftrag des Bewertungsausschusses nicht in einer Leistungsbewertung nach betriebswirtschaftlichen oder sonstigen kalkulatorischen Gesichtspunkten; eingeschlossen ist vielmehr die auch hier von den Klägern beanspruchte Befugnis, über die Definition und Bewertung ärztlicher Verrichtungen eine Steuerung des vertragsärztlichen Leistungsverhaltens zu bewirken. Die Steuerung hat immer über die Beschreibung und Bewertung der vertragsärztlichen Leistungen zu erfolgen. Zulässig ist auch eine mittelbare Steuerung, etwa durch die Gewährung von Zuschlägen (Hamdorf, a.a.O., Rdnr. 39f.; Bundessozialgericht, Urteil vom 20. März 1996, [6 RKa 51/95](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 26).

Auf einen Numerus Clausus von Regelungstechniken zur Mengen- und Fallzahlbegrenzung ist der Bewertungsausschuss dabei nicht festgelegt. Deshalb ist es beispielsweise zulässig, über ergänzende Bewertungsformen wie Komplexgebühren, Gebührenpauschalen, Abstufungsregelungen und ähnliche mengen- oder fallzahlbegrenzende Maßnahmen die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung zu fördern und Verteilungseffekte mit dem Ziel einer angemessenen Vergütung der ärztlichen Leistungen, auch im Verhältnis der Arztgruppen untereinander, anzustreben (vgl. Hamdorf, a.a.O., Rdnr. 43f.; Bundessozialgericht, a.a.O.).

cc) Die im EBM zu vereinbarenden Regelungen sind in doppelter Hinsicht grundrechtsrelevant:

(1) Für den Vertragsarzt bildet der EBM die Grundlage seiner Abrechnung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung; er kann ausschließlich die im Bewertungsmaßstab enthaltenen Leistungen abrechnen und ist an die jeweiligen Punktzahlen gebunden. Eine im EBM aufgeführte Leistung ist bei Vorliegen der dort genannten Voraussetzungen stets abrechnungsfähig. Die Abrechnungsfähigkeit als solche kann weder durch Gesamtverträge oder Bundesmantelverträge noch durch Regelungen im Honorarverteilungsmaßstab ausgeschlossen werden (vgl. Hamdorf, a.a.O., Rdnr. 51). Damit sind die Festlegungen des EBM für die berufliche Tätigkeit der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen und somit für deren Grundrechte aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) von Bedeutung. Trotz dieser Grundrechtsrelevanz ist die Übertragung von Entscheidungskompetenzen auf die Partner der Bundesmantelverträge, die im Bewertungsausschuss den EBM vereinbaren, verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden. Denn der Gesetzgeber hat die für die erstmalige Vereinbarung des EBM und seine Fortschreibung maßgebenden Strukturprinzipien im Gesetz selbst festgelegt (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 9. Dezember 2004, [B 6 KA 44/03 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 74). Die Leistungsbeschreibungen des EBM dienen, soweit es auf vertragsärztlicher Seite das Grundrecht der Berufsfreiheit betrifft, verfassungsrechtlich dem Gemeinwohlbelang der Funktionsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit der gesetzlichen Krankenversicherung; sie sind geeignet und erforderlich, eine gleichmäßige Vergütung der Vertragsärzte sicherzustellen (Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 22. Oktober 2004, [1 BvR 550/04](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 16).

(2) Auf der Seite der Versicherten ist der Schutzbereich von [Art. 2 Abs. 1 GG](#) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und von [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) (Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit) berührt (vgl. nur Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 6. Dezember 2005, [1 BvR 347/98](#), "Nikolausbeschluss"). Denn für die Versicherten füllt der EBM als Verzeichnis der abrechnungsfähigen Leistungen den gesetzlichen Leistungsrahmen der ärztlichen Behandlung nach den [§§ 27, 28 SGB V](#) aus; er bestimmt, welche Maßnahmen zur vertragsärztlichen Versorgung gehören und vom Versicherten beansprucht werden können ("Individualanspruch, vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 2. September 2014, [B 1 KR 11/13 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 8 [Lucentis]).

b) Gemessen an alledem sind die mit den Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 verbundenen Genehmigungsvorbehalte rechtswidrig.

aa) Die beanstandeten Genehmigungsvorbehalte verletzen einfaches Bundesrecht. Denn sie laufen der in [§ 15 Abs. 2 SGB V](#) getroffenen Regelung zuwider: Danach haben Versicherte, die ärztliche Behandlung in Anspruch nehmen wollen, dem Vertragsarzt vor Beginn der Behandlung (lediglich) ihre elektronische Gesundheitskarte zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen auszuhändigen. Im Anschluss daran darf die Leistung aus dem Katalog des EBM einschränkungslos erbracht werden. Der Versicherte kann bei Vorlage der elektronischen Gesundheitskarte gegenüber dem Vertragsarzt also Sachleistungen ohne vorherige Antragstellung nach [§ 19 Abs. 1 SGB IV](#) bei der Krankenkasse in Anspruch nehmen, der Sachleistungsweg ist unmittelbar eröffnet. Der Arzt ist dann grundsätzlich zur Behandlung verpflichtet. (vgl. § 13 Abs. 7 BMV-Ä, § 13 Abs. 6 EKV-Ä). Die Vorlage der elektronischen Gesundheitskarte begründet keinen Anspruch auf bestimmte Leistungen; der Leistungserbringer konkretisiert den Leistungsanspruch des Versicherten unter Berücksichtigung der konkreten Behandlungssituation (vgl. Didong in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, [§ 15 SGB V](#), Rdnr. 24; Noftz in Hauck/Noftz, SGB, 12/18, § 15 SGB V, Rdnr. 21).

Hieraus folgt: Von dieser gesetzgeberischen Grundentscheidung zur Inanspruchnahme von Sachleistungen in Form vertragsärztlicher Behandlung darf nur in gesetzlich geregelten Fällen abgewichen werden. Ein Gesetz kann nämlich nicht durch eine allgemeine Verwaltungsvorschrift außer Kraft gesetzt oder abgeändert werden, ebenso wie es nicht durch einen Verwaltungsakt durchbrochen und nicht durch eine Rechtsnorm, die im Vergleich zum Gesetz von niedrigerem Range ist, verdrängt werden kann (so ausdrücklich BVerfG, Beschluss vom 28. Oktober 1975, [2 BvR 883/73](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 29).

Das SGB V kennt eine Fülle von Genehmigungsvorbehalten, die die in [§ 15 Abs. 2 SGB V](#) getroffene Regelung modifizieren, so etwa § 27a Abs. 3 Satz 2 (künstliche Befruchtung), § 31 Abs. 6 Satz 2 (Genehmigungspflicht der Versorgung Versicherter mit Cannabis) oder § 87 Abs. 1a Satz 4 (Zahnersatz).

Die allgemeinen, in [§ 87 Abs. 2 und Abs. 2d SGB V](#) enthaltenen Regelungen zum EBM und zu den Aufgaben des Bewertungsausschusses enthalten indes weder ausdrücklich noch sinngemäß eine Ermächtigung des Bewertungsausschusses zur Einführung von auf einzelne

Gebührenordnungspositionen bezogenen Genehmigungsvorbehalten. Solche Genehmigungsvorbehalte sind dem EBM als das Leistungsgeschehen eröffnende, definierende und bewertende Normwerk wesensfremd und bislang auch tatsächlich fremd. Anders liegt es nur bei Nr. 17 der Präambel zu Anhang 2 des EBM zur Berechnungsfähigkeit besonderer Intraocularlinsen ("Intraoculare Eingriffe, deren Kategorie mit einem "A" gekennzeichnet ist, sind nur dann berechnungsfähig, wenn eine medizinische Begründung zur Implantation einer Sonderform der Intraocularlinse und eine Genehmigung der zuständigen Krankenkasse vorliegen."). Dieser singulär gebliebene Genehmigungsvorbehalt bleibt ohne entscheidende Bedeutung für die Systematik des EBM. Er ist schon von seiner konkreten Stellung im EBM her eher von marginaler Bedeutung. Auch hat die Beklagte zu erkennen gegeben, dass sie diesen Passus bei der rechtsaufsichtlichen Prüfung übersehen habe. Jedenfalls gibt es keine Gleichbehandlung im Unrecht: Aus dem Vorhandensein eines einzigen, nach Dafürhalten des Senats rechtswidrigen Genehmigungsvorbehalts dürfen die Kläger nicht schlussfolgern, dass nun das Tor für weitere Genehmigungsvorbehalte im Katalog der abrechnungsfähigen Leistungen aufgestoßen sei.

Gerade die Regelung zum Zahnersatz in [§ 87 Abs. 1a SGB V](#) zeigt, dass der Gesetzgeber es sich vorbehalten hat, Modifikationen der Grundregel in [§ 15 Abs. 2 SGB V](#) ausdrücklich zu regeln: [§ 87 Abs. 1a SGB V](#) enthält detaillierte Vorgaben zu den Einzelheiten, die im Bundesmantelvertrag zu den Kosten für Zahnersatz zu treffen sind. Hierzu gehören auch die Erstellung eines Heil- und Kostenplans durch den Vertragszahnarzt vor Beginn der Behandlung und dessen notwendige Prüfung und Bewilligung durch die Krankenkasse. Mit anderen Worten: Will der Gesetzgeber zur Steuerung des Leistungsgeschehens Genehmigungsvorbehalte im untergesetzlichen Recht bewirken oder ermöglichen, gibt er dies auch ausdrücklich zu erkennen.

Nach dem weiter oben Gesagten ist die von den Klägern bzw. dem Bewertungsausschuss mit den streitigen Regelungen beabsichtigte "Steuerung" des Leistungsgeschehens durch einzelne Regelungen im EBM zwar grundsätzlich möglich; das umfasst nach derzeitiger Rechtslage aber nicht die Einführung auf einzelne Gebührenordnungspositionen bezogener Genehmigungsvorbehalte.

bb) Die streitigen Genehmigungsvorbehalte bedürfen nicht nur deshalb einer besonderen parlamentsgesetzlichen Ermächtigung, weil sie die gesetzlich in [§ 15 Abs. 2 SGB V](#) getroffene Grundentscheidung modifizieren und die Legitimation hierfür im Gesetz selbst angelegt sein muss. Das Erfordernis einer gesetzlichen Regelung bzw. einer ausdrücklichen gesetzlichen Ermächtigung des Bewertungsausschusses zur Einführung von einzelnen Genehmigungsvorbehalten ergibt sich auch aus deren Grundrechtsrelevanz und dem rechtsstaatlichen Grundsatz vom Vorbehalt des Gesetzes, wie [§ 31](#) Erstes Buch Sozialgesetzbuch (SGB I) ihn für den Bereich des Sozialgesetzbuchs speziell formuliert: "Rechte und Pflichten in den Sozialleistungsbereichen dieses Gesetzbuchs dürfen nur begründet, festgestellt, geändert oder aufgehoben werden, soweit ein Gesetz es vorschreibt oder zulässt." [§ 31 SGB I](#) untermauert die Rechtslage, wie sie sich schon aus der Bedeutung der Grundrechte und der hierzu ergangenen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ergibt; die Entscheidung aller grundsätzlichen Fragen, die den Bürger unmittelbar betreffen, muss durch Gesetz erfolgen (vgl. Weselski in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB I, 3. Aufl. 2018, [§ 31 SGB I](#), Rdnr. 3; BVerfG, Beschluss vom 28. Oktober 1975, [2 BvR 883/73](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 34). Wie bereits gezeigt, ist die Einführung von Genehmigungsvorbehalten im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung in zweierlei Hinsicht "wesentlich": Betroffen ist zum einen die von der Berufsfreiheit ([Art. 12 Abs. 1 GG](#)) umfasste Therapiefreiheit der Vertragsärzteschaft; betroffen ist zum anderen das Recht der Versicherten auf die Inanspruchnahme von Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung ([Art. 2 Abs. 1 GG](#) in Verbindung mit dem Sozialstaatsgebot; [Art. 2 Abs. 2 GG](#)). In beide Gewährleistungen greifen Genehmigungsvorbehalte wie die vorliegend streitigen ein, indem sie die Leistungserbringung bzw. die Versorgung von erschwerenden und verzögernden Verfahrenserfordernissen abhängig machen. Unabdingbar ist daher im Lichte von [§ 31 SGB I](#) und auch nach dem Gedanken der Wesentlichkeitstheorie eine parlamentsgesetzliche Absicherung der streitigen Regelungen, an der es bislang fehlt.

cc) Nur diese Auslegung des einfachen Rechts und ein grundrechtsbedingt enges Verständnis vom Vorbehalt des Gesetzes werden der im Gesetz angelegten eingeschränkten demokratischen Legitimation des Bewertungsausschusses gerecht (vgl. hierzu [bezogen auf den GBA] BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015, [1 BvR 2056/12](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 22; Beschluss vom 6. Dezember 2005, [1 BvR 347/98](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 60).

Die Aufgaben des mit Ärzten und Krankenkassen paritätisch besetzten Bewertungsausschusses sind mit den Regelungen in [§ 87 Abs. 2](#) bis Abs. 2j SGB V gesetzlich eng umgrenzt. Eine Beteiligung Dritter, etwa von Patientenvertretern, ist gesetzlich nicht vorgesehen. Damit verbietet sich ein weites Verständnis der gesetzlichen Ermächtigung insbesondere in [§ 87 Abs. 2 SGB V](#) über ihren eigentlichen Wortlaut hinaus. Als Normvertrag bedarf der EBM durchweg eines unmittelbaren Bezugs zum Gesetz.

Im Vergleich dazu verfügt etwa der GBA ([§ 91 SGB V](#)) über eine deutlich breitere demokratische Legitimation und auch über eine weitaus detailliertere gesetzliche Ermächtigung zum Erlass von Regelungen, die die Sachleistungsansprüche der Versicherten begrenzen. Ihm gehört neben den Klägern auch die Deutsche Krankenhausgesellschaft an ([§ 91 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)). Er ist ein rechtsfähiges Gremium der Selbstverwaltung auf dem Gesundheitssektor ([§ 91 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)). Patientenvertreter besitzen Mitberatungsrecht und wohnen der Beschlussfassung bei ([§ 140f Abs. 2 Satz 1 SGB V](#)). Das Beschlussgremium des GBA besteht zusätzlich aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, an deren Ernennung das BMG und der Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages beteiligt sind ([§ 91 Abs. 2 Satz 1 bis 7 SGB V](#)). Die Verfahrensordnung des GBA bedarf der Genehmigung durch das BMG ([§ 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V](#)). Ärzte-, Zahnärzte- und Psychotherapeutenkammern haben Gelegenheit zur Stellungnahme, soweit ihre Berufsausübung durch Beschlüsse des GBA berührt werden ([§ 91 Abs. 5 SGB V](#)). Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz hat im Einzelfall Stellungnahmerechte ([§ 91 Abs. 5a SGB V](#)). Der GBA unterliegt einer umfassenden Berichtspflicht gegenüber dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages ([§ 91 Abs. 11 SGB V](#)). Allein diese Übersicht zeigt, dass der GBA einem ungleich intensiveren System an Beteiligung und Kontrolle unterliegt als der Bewertungsausschuss.

Damit einher geht ein umfangreiches und gesetzlich im Einzelnen geregeltes Aufgabenspektrum, das dem Leistungsspektrum der GKV entscheidendes Gepräge gibt: Der GBA beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist ([§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)). Der GBA ist mithin umfassend zur Bewertung des Nutzens einzelner Leistungen befugt und darf deren Erbringung einschränken

oder ausschließen. Das zeigt beispielhaft die auf [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) beruhende Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung. Als Beispiel für die detaillierte gesetzgeberische Ermächtigung des GBA kann weiter [§ 32 Abs. 1a SGB V](#) angeführt werden; darin wird dem GBA aufgegeben, bis zum 30. Juni 2016 in seiner Richtlinie nach [§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) das Nähere zur Heilmittelversorgung von Versicherten mit langfristigem Behandlungsbedarf zu bestimmen. "Er hat insbesondere zu bestimmen, wann ein langfristiger Heilmittelbedarf vorliegt, und festzulegen, ob und inwieweit ein Genehmigungsverfahren durchzuführen ist." Dem ist der GBA in § 8a der Heilmittelrichtlinie nachgekommen. Diese Beispiele zeigen, dass der Gesetzgeber, soweit es um das Leistungsspektrum der GKV, um Leistungsbeschränkungen und Genehmigungsvorbehalte geht, ausdrückliche und weit reichende Ermächtigungen zugunsten des GBA vorgesehen hat. Im Vergleich dazu fehlt es an einer Ermächtigung des Bewertungsausschusses zur Regelung der streitigen Genehmigungsvorbehalte nach jeder denkbaren Sichtweise.

c) Verstoßen danach die von der Beklagten beanstandeten Regelungen im Beschluss des Bewertungsausschusses vom 11. März 2016 gegen das einfache Recht, sind Anhaltspunkte für Ermessensfehler im Rahmen der Beanstandungsverfügung (Ziffer 1. des angefochtenen Bescheides) nicht ersichtlich. Die Ausübung der Rechtsaufsicht bleibt maßvoll. Für eine Unverhältnismäßigkeit des angefochtenen Bescheides ist nichts ersichtlich; insbesondere ist nicht erkennbar, von welchem gleich geeigneten milderem Mittel das BMG etwa hätte Gebrauch machen können als von der Beanstandung der einzelnen Genehmigungsvorbehalte im Beschluss des Bewertungsausschusses vom 11. März 2016.

D. Begründet ist die Klage dagegen, soweit sie sich gegen die Regelung in Ziffer 2.a) des angefochtenen Bescheides richtet (Verpflichtung des Bewertungsausschusses, "die Gebührenordnungspositionen 11449, 11514 und 19425 mit Wirkung zum 1. Juli 2016 durch jeweilige Streichung der Genehmigungspflichten und -rechte entsprechend anzupassen").

Das erscheint zwar auf den ersten Blick wenig konsequent, weil eine rechtswirksame Beanstandung einzelner vom Bewertungsausschuss getroffener Regelungen letztlich deren Wegfall zur Folge haben muss. Gleichwohl haben die Vertreter der Kläger in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat plausibilisiert, warum in der Verpflichtung, die in den beanstandeten GOP enthaltenen Genehmigungspflichten mit Wirkung zum 1. Juli 2016 zu streichen, keine maßvolle und schonende Wahrnehmung der Rechtsaufsicht gesehen werden kann.

Rechtmäßig hätte die Beklagte auf der Grundlage von [§ 87 Abs. 6 Satz 4 SGB V](#) nur verfügen dürfen, der Beanstandung innerhalb einer von ihr zu setzenden Frist nachzukommen. Nur eine solche Verfügung wäre ermessensfehlerfrei, weil sie weniger intensiv in die Rechte der Kläger eingreifen würde als die in Ziffer 2.a) des angefochtenen Bescheides konkret getroffene. Die Verpflichtung, der Beanstandung nachzukommen, würde es etwa dem Kläger zu 2. ermöglichen, mit der Klägerin zu 1. in neue Verhandlungen über die Vergütung humangenetischer Leistungen einzutreten und den Aspekt der Genehmigungspflicht durch andere, für beide Seiten annehmbare Regelungen zu ersetzen. Demgegenüber könnte sich die Klägerin zu 1. im Falle der aufsichtsbehördlich verfügten Verpflichtung, die Genehmigungspflichten bis zu einem bestimmten Zeitpunkt zu streichen, darauf zurückziehen, dass in neue Verhandlungen nicht eingetreten werden müsse, weil die Beklagte die Art und Weise der Behebung der beanstandeten Mängel schon konkret vorgegeben habe.

E. Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 197 a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) in Verbindung mit [§ 155 Abs. 1 VwGO](#). Der Senat lässt die Revision wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache zu, [§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2019-07-04