L 5 KA 3000/01

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
5
1. Instanz
SG Karlsruhe (BWB)
Aktenzeichen
S 1 KA 2995/99
Datum
14.03.2001
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KA 3000/01
Datum
10.09.2003
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 2/04 R
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze
1.) Eine Feststellungsklage gegen untergesetzliche Normen ist auch dann zulässig, wenn gegenüber dem Kläger kein Verwaltungsakt ergeht, dieser aber durch eine Änderung der rechtlichen Rahmenbedingungen (hier des vom Bewertungsausschuss geförderten Verhaltens anderer Ärzte) in seiner beruflichen Entfaltung beeinträchtig wird. 2.) Die Laborreform vom 1.7.1999 ist rechtmäßig ; sie findet in § 87 Abs. 2a SGB 5 ihre gesetzliche Grundlage. 3.) Der den überweisenden Ärzten eingeräumte "Wirtschaftlichkeitsbonus "ist eine Regelung zur Mengenreduzierung ; er erweist sich für die Laborärzte als eine nicht statusrelevante Berufsausübungsregelung, die den Anforderungen des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit entspricht.
Die Berufung der Kläger gegen das Urteil des Sozialgerichts Karlsruhe vom 14. März 2001 wird zurückgewiesen. Die Kläger haben der Beklagten auch die außergerichtlichen Kosten des Berufungsverfahrens zu erstatten. Im Übrigen erfolgt keine Kostenerstattung. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Kläger wenden sich gegen die zum 1. Juli 1999 in Kraft getretene Laborreform.

Die Kläger sind als Fachärzte für Laboratoriumsmedizin zur vertragsärztlichen Versorgung in K. zugelassen. Der Kläger Nr. 1 betrieb bis Ende 1995 mit Dr. R. R., danach mit der Klägerin Nr. 1 eine Gemeinschaftspraxis. Zum Ende des Quartals 4/99 wurde diese Gemeinschaftspraxis aufgelöst. Die Klägerin Nr. 2 hat das Ruhen ihrer Zulassung beantragt, der Kläger Nr. 1 führte seine Praxis zunächst als Einzelpraxis, danach mit einem anderen Partner in Gemeinschaftspraxis fort.

Die Umsatzzahlen und Fallzahlen der vom Kläger Nr. 1 stets mitbetriebenen Gemeinschaftspraxis stellen sich betreffend die Primär- und Ersatzkassen wie folgt dar:

*** Tabellen können nicht ordnungsgemäß dargestellt werden ***

Quartal Fallzahl Primärkassen/ Ersatzkassen Honorar Primärkassen Honorar Ersatzkassen Summe in DM Fallwert in DM 1/91 4492/3932 410.911,52 399.232,63 810.144,15 2/91 4910/4218 478 589,66 407.576,96 886.166,62 3/91 4543/4015 396.362,06 349.442,79 745.804,85 4/91 4826/4102 452.165,35 412.799,68 864.965,03 1/92 5222/4465 486.367,90 398.676,84 885.044,74 2/92 4255/3575 391.202,69 348.758,79 739.961,48 3/92 4746/4100 428.804,98 362.000,38 790.805,36 4/92 5275/4405 493.780,21 423.864,33 917.644,54 1/93 4610/3759 425.430,62 339.022,01 764.452,63 2/93 4783/3875 441.267,76 439.042,99 880.310,75 3/93 4921/4124 459.251,01 438.301,71 897.552,72 4/93 4779/3836 428.632,85 350.114,35 778.747,20 1/94 5001/3986 454.483,93 411.830,75 866.314,68 2/94 4219/3531 298.392,57 259.967,35 558.359,92 3/94 3948/3251 265.539,03 251.952,36 517.491,39 4/94 4976/4172 340.777,52 353.496,03 694.273,55 2/95 4355/3719 255.719,15 256.735,80 512.454,95 3/95 3359/2964 188.410,77 206.510,24 394.921,01 4/95 3804/3387 213.333,79 246.669,72 460.003,51 1/96 5812/4691 302.861,66 274.059,49 576.991,15 54,94 2/96 5317/4612 319.843,75 296.692,86 616.536,61 62,09 3/96 6799/3845 270.797,24 203.728,07 474.525,31 44,58 4/96 7895/4853 363.282,25 222.742,87 586.025,12 46,96 1/97 7574/4665 305.068,11 203.725,92 508.794,03 41,57 2/97 7024/4126 298.707,19 201.920,59 500.627,78 44,90 3/97 6082/3764 269.901,61 215.033,69 484.935,30 49,25 4/97 6516/3748 263.263,81 182.273,02 445.536,83 43,41 1/98 7031/3615 272.753,22 201.079,42 473.832,64 44,51 2/98 8007/4892 360.659,85 269.706,10 630.365,95 48,87 3/98 6196/3610 264.746,41 191.724,86 456.471,27 46,55 4/98 6270/4057 298.787,63 217.145,65 515.933,28 49,96 1/99 6182/3769 334.239,35 241.009,82 575.249,17 57,81 2/99 5502/2820 289.530,25 181.416,96 470.947,21 56,59 3/99 3301/2547 175.261,18 125.893,39 301.154,57 Nachvergütung 3/99 25.698,24 17.726,28 +43.424,52 344.579,09 58,92 4/99 3401/2761 169.775,96 127.985,46 297.761,42 Nachvergütung 4/99 25.935,96 19.269,60 +45.205,56 342.966,98

55,65

Zum 1. Juli 1999 wurde die sog. Laborreform durchgeführt. Leitgedanke dieser Reform war, bei gleicher Leistungsqualität stärkere Anreize zum medizinisch notwendigen Umgang mit Laborleistungen zu geben und die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit den Veranlassern zuzuordnen. Im Zusammenhang damit wurden folgende Gebührennummern eingeführt:

Geb.-Nr. 3450 Laborgrundgebühr, je kurativ-ambulanten Behandlungsfall mit Ausnahme von Überweisungsfällen mit Auftragsleistungen (aufgeschlüsselt nach Arztgruppen)

Mit der Laborgrundgebühr nach Nr. 3450 sind für die aufgeführten Arztgruppen die ärztlichen Leistungen des Kapitels O mit Ausnahme der Kosten für die laboratoriumsmedizinischen Analysen abgegolten. Diese Kosten sind nach den vertraglich vereinbarten Kostenbeträgen neben der Laborgrundgebühr oder für sich allein berechnungsfähig (vgl. Kostenliste für allgemeine Laboratoriumsuntersuchungen- Anhang zu Abschnitt OI/OII - Geb.-Nrn. 3500 bis 3890 EBM)

Geb.-Nr. 3452 Wirtschaftliche Erbringung und/oder Veranlassung von Leistungen des Kapitels O, je kurativ-ambulanten Behandlungsfall mit Ausnahme von Überweisungsfällen mit Auftragsleistungen (aufgeschlüsselt nach Arztgruppen)

Ergänzt werden diese neu geschaffenen Abrechnungsgebühren durch ein Laborbudget, das in Kapitel O I/II EBM "Allgemeine Laboruntersuchungen" bzw. wortgleich in Kapitel O III EBM "Spezielle Laboruntersuchungen" wie folgt lautet:

Für die Kosten eigenerbrachter, von Laborgemeinschaften bezogener oder als Auftragsleistung überwiesener kurativ-ambulanter Laboratoriumsuntersuchungen nach dem vertraglichen Anhang zu Abschnitt O I/II (bzw. O III) wird je Arztpraxis (Abrechnungsnummer) und Abrechnungsquartal eine begrenzte Gesamtpunktzahl gebildet, deren Höhe sich aus dem Produkt aus arztgruppenbezogener Fallpunktzahl und der Zahl kurativ-ambulanter Fälle der Arztpraxis ergibt. In die Berechnung der begrenzten Gesamtpunktzahl gehen nicht ein alle Überweisungsfälle zur ausschließlichen Erbringung von Leistungen der Kapitel O und P, kurativ-ambulante Behandlungsfälle zur Befundung von dokumentierten Untersuchungsergebnissen und Fälle, in denen ausschließlich Kostenerstattungen des Kapitels U - mit Ausnahme der Pauschalerstattungen nach Nrn. 7180, 7181 und 7215 - abgerechnet werden.

Dieser Gesamtpunktzahl steht ein Punktzahlvolumen gegenüber, das sich aus der Umrechnung der DM-Beträge der eigenerbrachten, bezogenen oder überwiesenen kurativ-ambulanten Laboratoriumsuntersuchungen des vertraglichen Anhangs zu Abschnitt O I/II ergibt.

Die Umrechnung in Punkte erfolgt (1999) durch Multiplikation mit dem Faktor 13,5 für das OI/OII Labor bzw. 16,1 für das O III Labor, wobei auf ganze Zahlen auf- oder abgerundet wird. Überschreitet die Summe dieser Punkte die begrenzte Gesamtpunktzahl der Arztpraxis, werden die überschreitenden Punkte von dem dieser Praxis zustehenden Punktzahlvolumen, das sich aus Nr. 3452 ergibt, abgezogen.

Bei der Berechnung der begrenzten Gesamtpunktzahl und bei der Berechnung des Punktzahlvolumens nach Satz 3 bleibt die Zahl der Behandlungsfälle mit den nachfolgend aufgeführten Krankheitsfällen (hier in der vom 1. Juli 1999 bis 30. Juni 2001 gültigen Fassung) unberücksichtigt:

Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger nach den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, orale Antikoagulantientherapie Mukoviszidose, präoperative Labordiagnostik vor ambulanten oder belegärztlichen Eingriffen in Narkose oder in rückenmarksnaher Regionalanästhesie, chronische Niereninsuffizienz mit einer endogenen Kreatinin-Clearance (25ml/min, Erkrankungen unter systemischer Zytostatika-Therapie und/oder Strahlentherapie, Nachsorge nach Organtransplantation oder Transplantation von Knochenmark (auch Zellseparation) unter immunsuppressiver Therapie, therapiebedürftige HIV-Infektionen, manifester Diabetes mellitus, rheumatoide Arthritis (PCP) einschließlich Sonderformen und Kollagenosen unter immunsuppressiver oder immunmodelierender Langzeit-Basistherapie.

Daneben sind unter anderem für die Ärzte für Laboratoriumsmedizin folgende weiteren Geb.-Nrn. geschaffen worden:

Geb.-Nr. 3454 Grundpauschalen für Ärzte für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie, Transfusionsmedizin und ermächtigte Fachwissenschaftler der Medizin bei Probeneinsendung, je kurativ-ambulanten Behandlungsfall mit Auftragsleistung(en) des Kapitels O für bis zu 6000 Behandlungsfälle mit Auftragsleistungen des Kapitels O 65 Punkte für den 6001. bis 12.000. Behandlungsfall mit Auftragsleistungen des Kapitels O 10 Punkte für jeden weiteren Behandlungsfall mit Auftragsleistungen des Kapitels O 2 Punkte

Geb.-Nr. 3456 Grundpauschale für Ärzte aus nicht in Nr. 3454 aufgeführten Arztgruppen bei Probeneinsendungen, je kurativ-ambulanten Behandlungsfall mit Auftragsleistung(en) des Kapitels O für bis zu 12.000 Behandlungsfälle mit Auftragsleistungen des Kapitels O 15 Punkte für jeden weiteren Behandlungsfall mit Auftragsleistungen des Kapitels O 3 Punkte Bei Gemeinschaftspraxen ist die fallzahlbezogene Abstaffelung der Grundpauschalen nach den Nrn. 3454 und 3456 je beteiligten Arzt anzuwenden. Bei Gemeinschaftspraxen zwischen den in den Nrn. 3454 und 3456 genannten Arztgruppen ist für die Höhe der Leistungsbewertung und Abstaffelung die Regelung nach Nr. 3454 anzuwenden. Die Leistungen nach den Nrn. 3450, 3454 und 3456 sind im Behandlungsfall nicht nebeneinander berechnungsfähig.

Es wurden zur Absicherung der Laborreform folgende Änderungen des Bundesmantelvertrages vorgenommen:

- Beschränkung der Überweisungsart zur Durchführung von Laborleistungen auf die Art und Umfang bzw. indikationsdefinierte Auftragsleistung - § 24 BMV-Ä - Einführung eines eigenen Abrechnungsscheines für Labor-Auftragsleistungen (Muster 10) - § 24 BMV-Ä - Wegfall der Möglichkeit des Bezuges von Laborleistungen von anderen Vertragsärzten und der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen - § 25 BMV-Ä - Definition der Laborgemeinschaft - § 25 Abs. 3 BMV-Ä.

Gegen diese Laborreform haben die Kläger am 9. August 1999 vor dem Sozialgericht Karlsruhe (SG) Feststellungsklage erhoben. Zur Begründung hat ihr Bevollmächtigter geltend gemacht, diese Feststellungsklage sei zulässig, denn zwischen den Klägern und der Beklagten bestehe ein konkretes Rechtsverhältnis. Hier würde letztlich um die Anwendung der im EBM vorgesehenen Praxisbudgets im Rahmen der

von der Beklagten durchgeführten Verteilung der Gesamtvergütung auf die einzelnen Vertragsärzte gestritten werden. Diese Budgets seien zwar nicht für die Kläger, sondern unmittelbar nur für die patientenbezogen tätigen Ärzte vorgesehen. Sie erfassten sowohl die von diesen Ärzten selbst erbrachten als auch die von ihnen in Auftrag gegebenen Laborleistungen. Ein Verbot, Laboruntersuchungen in Auftrag zu geben, enthalte der neue EBM zwar nicht, erklärtes Ziel sei jedoch, die Leistungsmenge im Labor um ca. 15% zu reduzieren. Dies werde durch Anreize, wie den sogenannten Wirtschaftlichkeitsbonus durchgesetzt. Das Rechtsverhältnis ergebe sich auf Grund der Qualität der Budgetierungsregelungen und stelle einen Eingriff in die Berufsfreiheit dar. Die Kläger seien zwar lediglich mittelbar betroffen, jedoch werde von Art. 12 Grundgesetz (GG) auch die mittelbare Betroffenheit geschützt. Es gehe auch nicht allein um den Schutz bloßer Erwerbschancen, sondern es sei hier ein gezielter Eingriff in die Berufsfreiheit gegeben. Das Rechtsverhältnis bestehe auch trotz der Auflösung der Gemeinschaftspraxis der Kläger fort. Die Gemeinschaftspraxis sei aus wirtschaftlichen Gründen aufgelöst worden. Sie hätten Honorarrückgänge von bis zu 46% zu verzeichnen gehabt. Ferner sei auch ein Amtshaftungsprozess beabsichtigt, für den die Frage der Wirksamkeit des Kapitels O des EBM eine Vorfrage sei. Die Kläger seien hier auch gezwungen im Wege einer Feststellungsklage vorzugehen, da diese Neuregelung selbstvollziehend sei und anderweitige Rechtsschutzmöglichkeiten nicht bestünden. Ihr berechtigtes Interesse an der Feststellung i. S. v. § 55 Sozialgerichtsgesetz (SGG) ergebe sich auch aus ihrer unmittelbaren Betroffenheit in ihrer Berufsausübungsfreiheit. Die Klage sei auch im Übrigen begründet. Die Regelungen im Kapitel O EBM seien rechtswidrig. Dies ergebe sich aus folgenden Erwägungen:

- die Budgetierung von Laborauftragsleistungen bei den auftraggebenden Ärzten - anders als Budgets für Eigenleistungen - stelle keine Bewertungsform einer ärztlichen Leistung dar und sei deshalb im EBM als Vertragsgebührenordnung gem. § 87 SGB V unzulässig, - der Wirtschaftlichkeitsbonus gem. Geb.-Nr. 3452 EBM sei als Anreiz zur Budgeteinhaltung im EBM systemfremd und daher rechtswidrig, - entgegen den verfassungsrechtlichen Anforderungen an einen Eingriff in die Berufsfreiheit fehle eine hinreichend bestimmte gesetzliche Grundlage für die neue Form der Budgetierung (Gesetzesvorbehalt), - unter Außerachtlassung der strukturellen Unterschiede und ökonomischen Interessen seien Laboreigen- und Laborauftragsleistungen in einheitlichen Budgets zusammengefasst worden, - entgegen der Auffassung des Bewertungsausschusses hätte keine medizinisch nicht indizierte Mengenausweitung im Bereich der Laborleistungen vorgelegen und die Budgets seien auf Grund fehlerhafter Ausgangsdaten falsch berechnet und wesentlich zu gering dimensioniert, sodass die neue Form der Budgetierung unverhältnismäßig sei und gegen den Sicherstellungsauftrag verstoße, - und schließlich sei die mit der Neufassung des Kapitels O EBM bezweckte und bewirkte Honorarumverteilung von den Laborauftragsleistungen erbringenden Ärzten zu den auftraggebenden Ärzten angesichts des vom Bewertungsausschuss mit der Regelung verfolgten Gemeinwohlzieles der Reduzierung medizinisch nicht indizierter, durch unzulässige Koppelungsgeschäfte verursachter Mengenausweitung objektiv willkürlich.

Die Neufassung des Kapitels O EBM sei auch nicht unter dem Gesichtspunkt der Anfangs - und Erprobungsregelung hinzunehmen. Denn bei den Gründen für die Rechtswidrigkeit des neugefassten Kapitels O EBM handele es sich entweder um solche, die von vornherein nicht "erprobungsfähig" seien oder aber um strukturelle Unterschiede, die dem Bewertungsausschuss bekannt seien oder hätten bekannt sein müssen und daher keinen Erprobungszeitraum mehr rechtfertigten. Festzuhalten bleibe, dass keine hinreichend bestimmte gesetzliche Rechtsgrundlage für die Budgetierung der Auftragsleistungen und für den Wirtschaftlichkeitsbonus bestehe. Dieser sei vielmehr systemfremd. Auch liege wie bereits angesprochen ein Verstoß gegen Art. 12 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 3 Abs. 1 GG vor. Die neuen Budgets verstießen gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und den Sicherstellungsauftrag. Es fehle ein Gemeinwohlinteresse, das die Budgetierung der Laborleistungen rechtfertige. Auch stünden mildere Mittel zur Verfügung, sodass die Regelung in der getroffenen Form nicht erforderlich sei. Die Budgets seien außerdem fehlerhaft dimensioniert und die Honorarverteilung, die durch die Laborreform erfolge, verstoße gegen das Willkürverbot und die behauptete medizinisch nicht indizierte Mengenausweitung sei nicht vorhanden.

Die Beklagte ist dem entgegengetreten und hat zum einen die Auffassung vertreten, die Klage sei nach Beendigung der Praxisgemeinschaft nicht mehr weiterzuführen und im Übrigen sei die Feststellungsklage auch nicht die richtige Klageart, da im Zusammenhang mit der Laborreform konkrete Einkommensrückgänge nicht feststellbar seien. Im Übrigen werde darauf hingewiesen, dass die Umsätze pro Fall um 13,75 % reduziert worden seien. Die Fallzahlen seien etwas mehr zurückgegangen, es könne aber nicht festgestellt werden, dass die Umsätze um bis zu 70% zurückgegangen seien. Festzustellen sei allerdings, dass die erwartete Mengenreduzierung eingetreten sei und sich die Punktwerte stabilisiert hätten.

Die Beigeladene hat ebenfalls die angegriffenen Regelungen als rechtmäßig betrachtet und u. a. ausgeführt, wesentliches und ein in der Honorierung vertragsärztlicher Leistungen neues Element sei die Übernahme der Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit der Leistungen durch den Veranlasser, indem über eine Vergütung für wirtschaftliche Leistungsveranlassung Anreize gewährt würden, die für das Allgemein- und Speziallabor getrennten Budgets nicht zu überschreiten (Geb.-Nr. 3452 EBM). Dieser Wirtschaftlichkeitsbonus sei als neue Leistung eingeführt worden. Er sei fallzahlabhängig und durch eine Fallpunktzahl definiert. Neben dem Wirtschaftlichkeitsbonus sei die arztgruppenspezifische fallzahlabhängige Laborgrundgebühr, die fallzahlabhängig gestaffelte laborärztliche Grundpauschale und die fallzahlabhängig gestaffelte Grundpauschale für die nicht in Geb.-Nr. 3452 genannten Vertragsärzte eingeführt worden. Zusätzlich sei noch eine häufigkeitsbezogene Abstaffelung von Leistungen des Speziallabors eingeführt worden. Im Übrigen seien die Regelungen nach der Rechtsprechung des BSG zulässig und von § 87 Abs. 2 SGB V gedeckt.

Mit Urteil vom 14. März 2001 hat das SG die Klage abgewiesen. Es hat hierbei die Auffassung vertreten, die Kläger könnten hier gegen die Laborreform auf zumutbare Weise einen effektiven Rechtsschutz anders als durch eine Feststellungsklage nicht erreichen. So könnten sie etwa die Honorarbescheide, die für vergangene Quartale ergangen seien und auch weiterhin ergehen würden, nicht wirksam mit der Anfechtungsklage angreifen, da sie nur die Leistungen abrechnen dürften, die bei ihnen in Auftrag gegeben würden. Eine Überprüfung der hier streitigen Regelungen im Wege der Inzidentkontrolle im Rahmen der Anfechtung eines Honorarbescheides wäre daher den Klägern nicht möglich. Zwischen den Klägern und der Beklagten bestehe auch ein konkretes Rechtsverhältnis, da die Kläger an der vertragsärztlichen Versorgung teilnähmen und die Beklagte über ihre - auf Grund der Laborreform reduzierten - Honoraransprüche entscheide. Trotz der rechtlich nur mittelbaren Betroffenheit seien die tatsächlichen Folgen für die Laborärzte auch unmittelbar. So erlitten sie durch die Laborreform erhebliche Honorareinbußen, die durch die Laborreform auch beabsichtigt seien. Auch der Umstand, dass sich die Praxisgemeinschaft zwischenzeitlich aufgelöst habe, sei ohne Bedeutung, denn die Kläger praktizierten weiter als Laborärzte und seien auch weiterhin betroffen.

Das SG hat in der Sache selbst jedoch die Auffassung vertreten, dass die Klage unbegründet sei. Die hier streitigen Regelungen, insbesondere das Laborbudget, seien von den Vorschriften des § 87 Abs. 2 i. V. m. § 87 Abs. 2a SGB V gedeckt. Auch habe sich der

Bewertungsausschuss im Rahmen des ihm eingeräumten Gestaltungsspielraums gehalten. Im Gegensatz zu den Klägern sei das SG auch der Auffassung, dass es sich bei den geltenden Laborbudgets um systemgerechte Regelungen handele, die geeignet und erforderlich seien, die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung zu fördern und das Auftragsverhalten der Ärzte zu steuern. Auch der so genannte Wirtschaftlichkeitsbonus (Geb.-Nr. 3452 EBM) stelle keine systemfremde Regelung dar. Diese Regelung enthalte neben dem Element der Honorierung der ärztlichen Leistung auch einen Anreiz zu wirtschaftlichem Handeln. Das Gebot der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Leistungen sei dem Vertragsarztsystem immanent. Bereits § 87 Abs. 2 Satz 1 SGB V ermögliche ein veranlasserbezogenes Bewertungssystem. Dies gelte insbesondere unter Berücksichtigung von § 25 BMV-Ä. Darüber hinaus sei das System durch einen indikationsbezogenen Ausnahmekatalog ergänzt worden; dort seien besonders laborintensive Erkrankungen, wie z. B. HIV - Infektionen oder Diabetes mellitus oder auch die Mukoviszidose erfasst worden, um laboratoriumsintensive Erkrankungen außerhalb des Laborbudgets zu erfassen. Auch dieser Ausnahmekatalog sei zum 1. April 2000 reformiert worden, was ebenfalls belege, dass der Verordnungsgeber seiner Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht nachkomme. Auch könne der Einlassung der Kläger nicht gefolgt werden, dass die Ärzte nunmehr medizinisch notwendige Laborleistungen nicht mehr in Auftrag geben würden. Zwar habe die Laborreform zu einem erheblichen Rückgang der Auftragsleistungen geführt, aber es stehe nicht fest, ob dieser Rückgang von Dauer sei und tatsächlich medizinisch indizierte Leistungen betroffen habe. Die Kläger könnten letztlich auch nicht in Abrede stellen, dass es jedenfalls in den Jahren 1988 bis 1996 (im Westen) einen grundsätzlichen Anstieg der Laborleistungen gegeben habe. Sie führten ihn zwar auf den medizinischen Fortschritt zurück, aber könnten dies im Einzelnen substantiiert nicht belegen, weshalb das SG davon ausgehe, dass ein Anstieg der Laborleistungen stattgefunden habe, ohne ihn exakt zu quantifizieren. Zur Steuerung der Mengenentwicklung habe der Verordnungsgeber die Regelung der Laborreform jedoch für erforderlich halten dürfen. Die Eignung der Regelung in Bezug auf die Mengenbegrenzung habe sich auf Grund des tatsächlichen Verhaltens gezeigt, denn die angeforderten Laboruntersuchungen seien zurückgegangen. Die Regelung sei auch verhältnismäßig im engeren Sinne, denn die Regelungstendenz und der Regelungserfolg hätten im Verhältnis zum Grundrechtseingriff in angemessenem Verhältnis zueinander gestanden. Die Berufsausübung bleibe von der Regelung unangetastet, die Erwerbsmöglichkeiten oder die Gewinnerzielung seien beschränkt worden. Art. 12 GG schütze vor einer Reduzierung der Gewinnerzielungsmöglichkeiten nicht. So weit die Kläger noch vortragen, der Eingriff bestehe nicht im Umsatzrückgang, sondern in der Regulierung der freien beruflichen Tätigkeit durch die hoheitliche Beeinflussung der einsendenden Ärzte, so sei festzustellen, dass diese Regulierung der freiberuflichen Tätigkeit im EBM immanent sei. Die hier beanstandeten Regelungen beträfen die Berufsfreiheit der Kläger nicht gezielt und nur mittelbar.

Die Kläger haben gegen das ihren Bevollmächtigten am 27. Juni 2001 zugestellte Urteil am 23. Juli 2001 Berufung eingelegt. Zur Begründung machen sie wie bereits vor dem SG die Rechtswidrigkeit der Budgetierung der Laborauftragsleistungen bei den auftraggebenden Ärzten und des Wirtschaftlichkeitsbonus (Geb.-Nr. 3452 EBM) geltend. Sie sind hierbei der Auffassung, dass die Budgetierung der Laborauftragsleistungen mit § 87 Abs. 2a Satz 8 SGB V unvereinbar sei, dass das Veranlasserbudget durch § 87 Abs. 2b SGB V ebenso wenig gerechtfertigt sei wie die Budgetierung der Laborauftragsleistungen durch § 87 Abs. 2c SGB V. Das Budget für Auftragsleistungen sei auch unvereinbar mit § 87 Abs. 2 i. V. m. Abs. 2a SGB V. Schließlich sei auch der Rechtmäßigkeitsmaßstab des Gesetzesvorranges, dies bedeute der Vereinbarkeit der neu eingeführten Budgets für Auftragsleistungen mit § 87 SGB V einer Erprobung durch den Normgeber nicht zugänglich. Auch der Wirtschaftlichkeitsbonus (Geb.-Nr. 3452 EBM) sei mit § 87 SGB V unvereinbar (mit Hinweis auf Urteil des SG Hannover vom 15. August 2001 -S 6 KA 524/99-). Denn der Bewertungsausschuss habe mit der Einführung des Wirtschaftlichkeitsbonus die Grenzen der ihm vom Gesetzgeber verliehenen Rechtssetzungsbefugnis überschritten, da mit der Geb.-Nr. 3452 EBM keine ärztliche Leistung definiert und bewertet werde. Denn die Einhaltung eines Budgets stelle keine ärztliche Leistung dar, für die eine Gebührenposition im EBM geschaffen werden dürfe. Es fehle auch im Übrigen eine hinreichend bestimmte gesetzliche Rechtsgrundlage für die Budgetierung der Auftragsleistungen und den Wirtschaftlichkeitsbonus.

Unabhängig von der Unvereinbarkeit mit § 87 SGB V verstoße die konkrete Ausgestaltung der Laborbudgets, des Wirtschaftlichkeitsbonus und der Laborgrundgebühr gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, sei mit dem Sicherstellungsauftrag nicht vereinbar und mit Art. 12 i. V. m. Art. 3 Abs. 1 GG ebenfalls unvereinbar, soweit einheitliche Budgets für Auftrags- und Eigenleistungen gebildet worden seien. So fehle es u. a. bereits an einem Gemeinwohlinteresse an der Budgetierung der Laborleistungen, ferner fehle es an der Erforderlichkeit der Budgetierung wegen vorhandener milderer Mittel (so hätte zunächst versucht werden müssen, den Mengenzuwachs mit den zur Verfügung stehenden berufs- und vertragsarztrechtlichen Prüfungs- und Ahndungsmöglichkeiten zu beseitigen). Ferner verstoße die Neufassung des Kapitels O EBM gegen § 72 Abs. 2 SGB V (Wirtschaftlichkeitsgebot), denn diese Regelung führe dazu, dass weniger ärztliche Leistungen für der Höhe nach unveränderte Gesamtvergütungen erbracht würden. Stattdessen würden Gesamtvergütungsanteile dafür verwendet, dass Ärzte die festgesetzten Budgetobergrenzen einhielten (Geb.-Nr. 3452 EBM). Auch verstoße die Regelung gegen das Willkürverbot (Art. 3 Abs. 1 GG). Denn bei objektiver Betrachtung habe sich der Bewertungsausschuss bei der durch die Neufassung des Kapitels O EBM vorgenommenen Honorarumverteilung unter Berücksichtigung der für die Umverteilung des Honorars genannten Gemeinwohlgründe von sachfremden Erwägungen leiten lassen. So sei unter anderem die behauptete medizinisch nicht indizierte Mengenausweitung auf Grund von Absprachen zwischen Laborfachärzten und einsendenden Ärzten nicht belegt worden. Schließlich liege auch ein Verstoß gegen Art. 12 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 3 Abs. 1 GG vor, da zu einer Honorarumverteilung, wie sie das SG gebilligt habe, der Gesetzgeber den Bewertungsausschuss durch § 87 SGB V nicht ermächtigt habe und auch nicht habe ermächtigen können. Außerdem verstießen die Budgets für Laborauftragsleistungen i. V. m. dem Wirtschaftlichkeitsbonus auch gegen EG-Kartellrecht (Art. 81 EG-Vertrag). Denn diese Form der Budgetierung stelle eine gegen das Kartellverbot verstoßende unternehmerische Maßnahme dar und der Bewertungsausschuss sei auch im Sinne des Art. 81 Abs. 1 EG-Vertrag eine Unternehmensvereinigung mit wirtschaftlicher Tätigkeit.

Die Kläger beantragen,

das Urteil des Sozialgerichts Karlsruhe vom 14. März 2001 aufzuheben und festzustellen, dass a) die Einbeziehung der Auftragsleistungen in die nach dem jeweiligen Abs. 1 in der Präambel zu den Abschnitten O I/II bzw. O III EBM je Arztpraxis (Abrechnungsnummer und Abrechnungsquartal) gebildeten begrenzten Gesamtpunktzahl rechtswidrig sei, b) die Geb.-Nr. 3452 EBM rechtswidrig sei.

hilfsweise - unter Protest gegen die Beweislast - wie folgt Beweis zu erheben:

1. Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Kläger, dass die Arztgruppen der Fachärzte für Laboratoriumsmedizin und Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie aufgrund der geringen Arztzahl im Bewertungsausschuss nicht vertreten waren und sind

durch

Einholung einer amtlichen Auskunft des Bewertungsausschusses, einzuholen über die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses, Herbert - Lewin - Straße 3, 50931 Köln

2. Es soll Beweis erhoben werden über die der Neufassung des Kapitels O EBM durch den Bewertungsausschuss zugrunde liegenden Annahmen und Wertungen durch

a) Einholung einer amtlichen Auskunft des Bewertungsausschusses, einzuholen über die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses, Herbert - Lewin - Straße 3, 50931 Köln

b) Zeugenvernehmung der Mitglieder der Bewertungsausschusses zum Zeitpunkt der Beschlussfassung über die Neufassung des Kapitels O EBM am 09.12.1998, zu laden über die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses, Herbert - Lewin - Straße 3, 50931 Köln

3. Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Kläger, ein eventuelles Mengenwachstum der O III-Laborleistungen in den alten Bundesländer sei durch die Versorgung der neuen Bundesländer mit Laborleistungen verursacht worden,

durch

Einholung amtlicher Auskünfte der Kassenärztlichen Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern, der Kassenärztlichen Vereinigung Brandenburg, der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen, der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen über die im Rahmen des Fremdkassenzahlungsausgleichs an die Kassenärztlichen Vereinigungen in den alten Bundesländern für Laborleistungen des Abschnitts O III EBM im Zeitraum von 1990 bis 1998 geleisteten Zahlungen

4. Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Kläger, für eventuelles Mengenwachstum der O 111-Laborleistungen sei die Einführung wichtiger neuer Untersuchungsmethoden im Zeitraum 1988 bis 1998 maßgeblich gewesen

durch

Sachverständigengutachten.

5. Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Kläger, dass der Anteil der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Laborleistungen niedergelassener Vertragsärzte an den Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Zeitraum 1988 bis 1996 nicht gestiegen ist

durch

Einholung einer amtlichen Auskunft des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung, Rochusstraße 1, 53123 Bonn

6. Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Kläger, dass für eine Steigerung der Zahl der von strikt überweisungsgebundenen Ärzten wie Fachärzten für Laboratoriumsmedizin und für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie abgerechneten Fälle primär die auftraggebenden Ärzte verantwortlich sind durch Sachverständigengutachten.

7. Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Kläger, dass für die Vergütung des sogenannten Wirtschaftlichkeitsbonus (Gebühren-Nr. 3452 EBM) seit der Neufassung des Kapitels O EBM Gesamtvergütungsmittel in Höhe von ca. 200 - 600 Mio. DM pro Jahr verwandt werden

durch

Einholung amtlicher Auskünfte der Kassenärztlichen Vereinigungen im Bundesgebiet zu den für die Vergütung der Gebühren-Nr. 3452 EBM im 2. Halbjahr 1999 sowie in den Folgejahren jeweils insgesamt eingesetzten Beträge.

8. Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Kläger, dass die zwischen den Kassen- ärztlichen Vereinigungen und den Spitzenverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen vereinbarten Gesamtvergütungen nach dem Inkrafttreten der Laborreform zum 01.Juli 1999 nicht reduziert worden sind

durch

Einholung amtlicher Auskünfte der Spitzenverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen.

Die Beklagte beantragt

die Berufung der Kläger zurückzuweisen.

Die Beigeladene hat sich im Berufungsverfahren nicht geäußert und keine Anträge gestellt.

Die Beklagte hält die Entscheidung des SG für zutreffend und führt ergänzend noch aus, soweit von Seiten der Kläger behauptet werde, die angeblichen Kopplungsgeschäfte zwischen überweisenden Ärzten und Laborärzten seien im Rahmen der Prüfung veranlasster Leistungen leicht zu unterbinden gewesen, jedoch seien entsprechende Prüfungen auf Grund der Mehrheiten der überweisenden Ärzte in den Vertreterversammlungen unterblieben, sei dies eine unsachliche Stimmungsmache. Denn einerseits sei nicht ersichtlich, wie verdeckte Koppelungsgeschäfte, die bisher in den der Beklagten bekannten Ermittlungsverfahren noch nicht einmal von den Ermittlungsbehörden nachzuweisen gewesen seien, im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung hätten nachgewiesen werden sollen. Außerdem werde verkannt, dass es sich bei den zuständigen Prüfgremien um Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung der Krankenkassen und der Ärzte handele,

die einem Einfluss der Vertreterversammlungen der Kassenärztlichen Vereinigungen in keiner Weise unterlägen. Zu der von Klägerseite beigefügten Aufstellung über die Fallzahl und Honorarentwicklung in der Praxis der Kläger (Anlage BK 1) sei zu beanstanden, was den hier von Seiten der Beklagten beigefügten Abrechnungsbescheiden zu entnehmen sei, dass nämlich jeweils die Leistungen für sonstige Kassen mit einbezogen würden. Dies sei nicht korrekt, da es die Regelungen der Laborreform für die sonstigen Kassen ab dem dritten Quartal 1999 nicht gebe. Diese bezögen sich nämlich ausschließlich auf die so genannten Primär - und Ersatzkassen. Im Weiteren sei im Hinblick auf die hochgerechneten Honorarrückgänge zu beanstanden, dass es sich in diesen Quartalen um eine auslaufende Praxis der Kläger gehandelt habe, da diese mit dem 4. Quartal 99 geendet habe. Auswirkungen aus betriebswirtschaftlichen Problemen dieser Praxis seien somit nicht ausgeschlossen. Aber selbst wenn die hier angegebenen Differenzen allein auf die Laborreform zurückzuführen wären, so greife die Betrachtung der Quartale 3/99 und 4/99 zu kurz. Es sei aus verschiedenen ärztlichen Honorarreformen allgemein bekannt, dass neue Bestimmungen zunächst einmal zu großen Abrechnungsunsicherheiten führten, sodass aus den hier zur Verfügung stehenden alleinigen zwei Abrechnungsquartalen kein allgemein gültiger Trend nachgewiesen werden könne. Zum Beweis einer rechtswidrigen EBM-Beschlussfassung könnten diese Zahlen auch deshalb nicht herangezogen werden, weil für unterschiedliche Zeiträume jeweils andere Honorarverteilungsregelungen der Beklagten bestanden hätten. So habe es etwa ab dem dritten Quartal 1997 im Rahmen des HVM Fachgruppentöpfe gegeben, während es für die Quartale 3/96 bis 2/97 noch leistungsorientierte Töpfe gegeben habe. In den Quartalen 1/96 und 2/96 habe es überhaupt keine Restriktionen in dieser Form gegeben, da für diese Quartale ein einheitlicher Punktwert für alle Arztgruppen gezahlt worden sei.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Beteiligtenvorbringens wird auf die Gerichtsakten des SG (zwei Bände) sowie die Senatsakte Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht eingelegte Berufung der Kläger ist zulässig. Berufungsausschlussgründe gemäß § 144 Abs. 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) liegen nicht vor. Denn streitig ist hier nicht eine Geld- oder Sachleistung bzw. ein darauf gerichteter Verwaltungsakt. Die Kläger begehren der Sache nach ein Regelungswerk, das sie nicht in ihrer beruflichen Ausübung beeinträchtigt bzw. das ihnen eine berufliche Ausübung wie in den Vorjahren ermöglicht.

Die Berufung der Kläger ist jedoch nicht begründet. Das SG hat die Klage zu Recht abgewiesen. Die Einbeziehung der Auftragsleistungen in die Laborbudgets der überweisenden Ärzte ist ebenso rechtmäßig wie der Wirtschaftlichkeitsbonus nach Gebührennummer 3452 EBM. Diese Regelungen verletzen die Kläger nicht in ihren Rechten.

I.

Zu Recht ist das SG von der Zulässigkeit der erhobenen Feststellungsklage ausgegangen. Mit der Feststellungsklage gemäß § 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG kann die Feststellung des Bestehens oder Nichtbestehens eines Rechtsverhältnisses begehrt werden, wenn ein berechtigtes Interesse an der baldigen Feststellung besteht.

Die Kläger wenden sich gegen die im EBM im Kapitel O I-III geregelte Laborreform. Als untergesetzliche Rechtsnorm kann der EBM nicht unmittelbar im Wege der Anfechtungsklage nach § 54 SGG angegriffen werden. Vielmehr ist Rechtsschutz durch Inzidentkontrolle zu gewähren (vgl. BSG SozR § 54 SGG Nr. 121, 124; BSGE 71, 42; 72, 19; Meyer-Ladewig, SGG, 7. Auflage, § 55 Rdnr. 10 a). Allerdings ist eine solche Inzidentkontrolle hier nicht möglich. Laborärzte dürfen vertragsärztlich nur auf Überweisung tätig werden (§ 13 Abs. 4 BMV-Ä). Sie können und dürfen nur die Leistungen abrechnen, zu denen sie von den überweisenden Ärzten beauftragt wurden (vgl. § 25 Abs. 7 BMV-Ä). Gegen die Abrechnung der von ihnen auftragsgerecht erbrachten und der Beklagten in Rechnung gestellten Leistungen wenden sich die Kläger nicht. Die Beklagte hat ihnen mit den Honorarbescheiden für die Quartale 3/99 und später offensichtlich die erbrachten Leistungen entsprechend dem Regelwerk vergütet. Regelungen, die den vergüteten Leistungen zugrunde liegen, werden von den Klägern nicht angegriffen. Das Begehren, eine höhere Anzahl an Überweisungsaufträgen bzw. Überweisungsaufträge im bisherigen Umfang (also mit einer höheren Anzahl an Untersuchungen je eingesandter Probe) zu erhalten, kann mit der Anfechtung der Honorarbescheide für die von ihnen erbrachten Leistungen naturgemäß nicht verfolgt werden.

Der gestellte Antrag, Vorschriften des EBM für rechtswidrig zu erklären, läuft der Sache nach auf eine im sozialgerichtlichen Verfahren nicht vorgesehene Normenkontrollklage hinaus. Bestimmungen der Bundesmantelverträge können grundsätzlich von einem Normadressaten nicht losgelöst von einem konkreten Sachverhalt zur gerichtlichen Überprüfung gestellt werden (BSG SozR 3-2500 § 87 Nr. 4 und BSG SozR 3-2500 § 88 Nr. 2 S.14). Dies gilt erst recht, wenn - wie hier - die Kläger nicht Normadressaten sind, sondern Normen anfechten, die das Verhalten anderer Ärzte betrifft.

Indes wird eine solche Auslegung dem durch Artikel 19 Abs. 4 Grundgesetz (GG) garantierten Recht auf effektiven Rechtsschutz in Verbindung mit dem Grundsatz der Subsidiarität der Verfassungsbeschwerde nicht gerecht. In der Rechtsprechung des BSG ist anerkannt, dass eine Feststellungsklage gegen untergesetzliche Normen immer dann zulässig ist, wenn die Voraussetzungen für eine unmittelbar gegen die untergesetzliche Norm eingelegte Verfassungsbeschwerde zulässig wäre (dazu BSG SozR 3-2500 § 88 Nr. 2 S.12; BSG SozR 3-2500 § 87 Nr. 35 S. 204 m.w.N.). Dies wäre hier der Fall. Die Kläger sind vorliegend in ihrem Grundrecht der Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG betroffen. Die Rechtsprechung der Verwaltungsgerichte nimmt eine entsprechende Betroffenheit bereits dann an, wenn die berufliche Entfaltung eines Unternehmers durch öffentliche negative Äußerungen staatlicher Stellen über ihn oder seine Erzeugnisse eingeschränkt wird bzw. wenn staatliche Stellen durch Äußerungen die Wettbewerbsverhältnisse zu seinem Nachteil gestalten (vgl. BVerwGE 71, 183, 189). Reichen nach dieser Rechtsprechung bereits Äußerungen staatlicher Stellen für eine Betroffenheit in den Grundrechten nach Art. 12 Abs. 1 GG aus, so muss dies für von ihren Auswirkungen her vergleichbar nachteilige untergesetzliche Regelungen öffentlich-rechtlicher Körperschaften erst recht gelten. Der Schutzbereich des Grundrechts ist jedenfalls immer dann tangiert, wenn eine Norm die Berufstätigkeit selbst - wie hier - unberührt lässt, aber deren Rahmenbedingungen verändert (BSG SozR 3-2500 § 92 Nr. 11 m.w.N.)

Bereits der Erlass der untergesetzlichen Norm genügt. Eine unmittelbare Betroffenheit in Grundrechten liegt auch schon dann vor, wenn die Beschwer bereits durch die normative Regelung geschaffen wird und nicht erst infolge eines gesonderten Vollzugsaktes der öffentlichen

Gewalt entsteht (BVerfG 86, 382, 286; BSG SozR 3-2500 § 88 Nr. 2 S.14). Der Umstand, dass die angegriffenen Regelungen nur das Verhalten anderer Ärzte steuern sollen, steht dem nicht entgegen. Es ist inzwischen allgemein anerkannt, dass unter Berücksichtigung der Schutzfunktion des jeweiligen Grundrechtes auch eine bloß tatsächliche und mittelbare Betroffenheit des Grundrechtsträgers einen Grundrechtseingriff bedeuten kann (BVerwGE 87, 37, 42 m.w.N.). Wenn in dem vom BVerwG entschiedenen Fall die Grundrechtsbetroffenheit durch das autonome Verhalten Dritter bejaht wurde, muss dies erst recht gelten, wenn eine staatliche Regelung Dritte (hier: die überweisenden Ärzte) durch finanzielle Nachteile zu einem bestimmten, für die Kläger nachteiligen Verhalten (vgl. dazu auch BVerfG Urteil vom 17. Dezember 2002 - 1 BvL 28/95 Rdnr. 131), veranlassen will.

Da die Kläger hier die Nichtanwendbarkeit der untergesetzlichen Regelungen verlangen und sich ihr Antrag hierauf beschränkt, ist die Feststellungsklage gegeben. Eine Leistungsklage wäre die zutreffende Klageart, wenn die Kläger den Erlass einer bestimmten anderen Rechtsnorm beantragen würden (vgl. zur Abgrenzung BSG SozR 3-2500 § 87 Nr. 35 S. 204 m.w.N.). Auch ist die Klage nicht gegen den Bewertungsausschuss zu richten (vgl. dazu BSG SozR 3-2500 § 87 Nr.35). Die Kläger haben nicht die Stellung einer an der Normsetzung nichtbeteiligten Person im Sinne dieser Entscheidung, wie etwa ein Hersteller von Medizinprodukten. Sie sind über die Bezugnahme im HVM direkt von den Regelungen des EBM betroffen, weil die Höhe ihrer Vergütung sich aus dem Regelungsgeflecht von EBM und HVM ergibt und sie im Ergebnis einen höheren Honoraranspruch von der beklagten Kassenärztlichen Vereinigung erstreben (BSG SozR 3-2500 § 87 Nr. 4).

Für die hier somit grundsätzlich zulässige Feststellungsklage besteht auch ein konkretes Feststellungsinteresse. Die Kläger machen erhebliche Umsatzrückgänge geltend. Ob diese ausschließlich auf die Neuregelungen der Laborreform zurückzuführen sind und ob sie in dem behaupteten Umfang von mehr als 30 % des bisherigen Umsatzes eingetreten sind, braucht im Rahmen der Zulässigkeitsprüfung nicht näher abgeklärt werden. Denn nach den Darlegungen der Beigeladenen sind Honorareinbußen der Laborärzte von 15 % beabsichtigt gewesen und nach den Ausführungen der Beklagten mit 13,75 % im Quartal 2/99 im Durchschnitt der Laborärzte Nordbadens auch eingetreten. Der Umstand, dass die Gemeinschaftspraxis der Kläger Nr. 1 und 2 zum Ende des Quartals 2/99 aufgelöst worden ist, lässt das Rechtschutzinteresse beider Kläger nicht entfallen. Der Kläger Nr. 1 ist auch weiterhin als Laborarzt tätig und begehrt nicht nur für die Vergangenheit, sondern auch für die Zukunft die Aufhebung der hier streitigen Regelungen, die auch nach einer weiteren Laborreform zum 1. Juli 2001 (vgl. Sonderdruck in DÄBl. Heft 26 vom 29. Juni 2001) im Grundsatz unverändert Gültigkeit haben. Beide Kläger haben darüber hinaus für den Fall des Obsiegens angekündigt, Schadensersatzansprüche gegen die Beklagte geltend zu machen. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (vgl. BGH-Urteil vom 14. März 2002 - III ZR 302/00 = Breithaupt 2003, 26) ist eine solche Klage im Falle des Obsiegens der Kläger in diesem Rechtsstreit als erfolgversprechend einzustufen. Jedenfalls unter dem Gesichtspunkt der Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen besteht damit auch über den 1. Januar 2000 hinaus ein Rechtschutzinteresse der Klägerin Nr. 2.

II.

Der Bewertungsausschuss war von Gesetzes wegen berechtigt, die seit 1. Juli 1999 gültigen, hier angefochtenen Vorschriften über die Bildung der Laborbudgets bei überweisenden Ärzten zu erlassen. Die Regelungen sind von gesetzlichen Ermächtigungsgrundlagen gerechtfertigt und halten sich innerhalb dieser Ermächtigungsgrundlagen.

Entgegen der Auffassung der Kläger haben die Vorschriften über die Laborreform in § 87 Abs. 2 S. 2 SGB V eine ausreichende Rechtsgrundlage.

Gemäß § 87 Abs. 1 S. 1 SGB V vereinbaren die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen durch Bewertungsausschüsse als Bestandteil der Bundesmantelverträge einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen. Der einheitliche Bewertungsmaßstab bestimmt nach § 87 Abs. 2 S. 1 SGB V den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander. Die Bewertungsmaßstäbe sind in bestimmten Zeitabständen auch darauf hin zu überprüfen, ob die Leistungsbeschreibungen und die Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie dem Erfordernis der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung entsprechen.

Nach § 87 Abs. 2 a S. 1 SGB V sind die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen aufgeführten Leistungen zu Leistungskomplexen zusammenzufassen. Die Bewertung der von einem Vertragsarzt in einem bestimmten Zeitraum erbrachten Leistungen kann nach § 87 Abs. 2 a S. 7 SGB V so festgelegt werden, dass sie mit zunehmender Menge sinkt (Abstaffelung). Für die Menge von Leistungen oder von Gruppen von Leistungen, die von einer Arztpraxis in einem bestimmten Zeitraum abrechenbar sind, können Obergrenzen vorgesehen werden; diese können für die Arztgruppen unterschiedlich festgesetzt werden. Für laborärztliche Leistungen bestimmt § 87 Abs. 2 b SGB V, dass die Bewertungen der Laborleistungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen bis zum 31. Dezember 1993 entsprechend den Vorgaben nach Abs. 2 S. 2 anzupassen und neu zu ordnen sind. Bei der Neuordnung sind nach S. 2 die Möglichkeiten der strukturellen Veränderung der Versorgung mit Laborleistungen einzubeziehen.

Ob die Vorschrift des § 87 Abs. 2 b SGB V durch Zeitablauf mit dem 31. Dezember 1993 gegenstandslos geworden ist, was die Kläger annehmen, oder ob zumindest S. 2 weiterhin gültiges Recht enthält, wovon Hess in KassKomm Rdnr. 12 zu § 87 SGB V und die Beigeladene ausgehen und wofür die systematische Stellung der Vorschrift spricht, kann im Ergebnis offen bleiben. Denn § 87 Abs. 2 S. 2 SGB V ist weiterhin gültiges Recht und enthält für alle Regelungsabschnitte des EBM die grundsätzliche Vorgabe, dass die Bewertungen nicht nur dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechen müssen, sondern auch dem Erfordernis der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung zu entsprechen haben. Verglichen mit diesem Grundsatz bleibt die Regelung in § 87 Abs. 2 b S. 2 SGB V, wonach bei der Neuordnung die Möglichkeiten der strukturellen Veränderungen der Versorgung mit Laborleistungen einzubeziehen sind, bezüglich seines Regelungsbereiches hinter dem Grundsatz des § 87 Abs. 2 S. 2 SGB V zurück. Jedenfalls in letzterer Vorschrift finden die Neuregelungen über die Laborreform ihre Rechtsgrundlage.

Das Vorbringen der Kläger, § 87 Abs. 1 S. 1 SGB V enthalte nur eine Regelung der selbst erbrachten Leistungen, greift zu kurz. Die Auffassung verkennt, dass sich der EBM nicht nur darauf beschränkt, ein Leistungsverzeichnis mit den dazu gehörenden Punktwerten zu sein. Der Gesetzgeber sieht vielmehr in § 87 Abs. 2a SGB V ausdrücklich vor, dass Leistungen zu Leistungskomplexen zusammengefasst werden, dass mit zunehmender Menge Abstaffelungsregelungen sowie Obergrenzen für abrechenbare Leistungen festgesetzt werden können. Der in § 87 Abs. 2 S. 2 SGB V enthaltene Auftrag zu wirtschaftlicher Leistungserbringung betrifft dementsprechend nicht nur die

Definition, Abgrenzung und Bewertung der einzelnen Leistungen, er ist in gleicher Weise bei der Zusammenfassung von Leistungen und der zusammenfassenden Bewertung verschiedener Leistungen zu beachten.

Das Gebot, Leistungen wirtschaftlich zu erbringen, beschränkt sich nicht nur auf die persönliche Leistungserbringung durch den Arzt, sie bezieht sich - entgegen der Auffassung der Kläger - gleichermaßen auf die Verpflichtung, Leistungen, die von einem Arzt in Auftrag gegeben werden und von Dritten zu erbringen sind, in wirtschaftlicher Weise zu veranlassen. Auf eine wirtschaftliche Erbringung medizinisch-technischer Unterstützungsleitungen hinzuwirken, schreibt § 105 Abs. 2 SGB V den Kassenärztlichen Vereinigungen ausdrücklich vor. Auf welche Bereiche ärztlichen Handelns sich das Wirtschaftlichkeitsgebot jedenfalls erstreckt, ergibt sich aus § 106 SGB V, wo der Gesetzgeber entsprechende Prüfungen angeordnet hat. § 106 Abs. 2 SGB V sieht ausdrücklich die Prüfung ärztlich verordneter Leistungen vor und ordnet die Einbeziehung der Häufigkeit von Überweisungen sowie die Häufigkeit und den Umfang sonstiger veranlasster Leistungen, insbesondere aufwändiger medizinisch-technischer Leistungen in die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung an. Mit der Anordnung wirtschaftlicher Leistungserbringung in § 87 Abs. 2 SGB V hat der Gesetzgeber dem Bewertungsausschuss damit auch die Aufgabe übertragen, sofern dafür im Einzelfall Anlass besteht, für eine Wirtschaftlichkeit veranlasster Leistungen Sorge zu tragen. Nichts anderes ergibt sich aus dem das gesamte Recht der gesetzlichen Krankenversicherung durchziehenden, in § 12 Abs. 1 SGB V für Leistungsempfänger und in § 72 Abs. 2 SGB V für Leistungserbringer verbindlich vorgeschriebenen Wirtschaftlichkeitsgebot. Dies bedeutet, dass der Bewertungsausschuss grundsätzlich sowohl ärztlich veranlasste Leistungen bei der Ermittlung von Budgets einbeziehen darf als auch wirtschaftliches Verhalten grundsätzlich belohnen darf. Die in den Vorschriften über die Laborreform vom 1. Juli 1999 erfolgte Einbeziehung von veranlassten Leistungen bei der Festlegung von Leistungsobergrenzen bzw. Abstaffelungsregelungen im Sinne des § 87 Abs. 2 S. 7 und 8 SGB V werden also vom Gesetz ebenso erlaubt wie die Zuerkennung von Zuschlägen für wirtschaftliches Verhalten der Ärzte bei der konkreten Ausgestaltung ihres Budgets.

Aus der Rechtsprechung des BSG folgt nichts anderes: Das BSG hat in Auslegung der oben genannten Rechtsgrundlagen wiederholt entschieden, dass sich der dem Bewertungsausschuss in § 87 Abs. 2 und 2 a SGB V übertragene Gestaltungsauftrag nicht in der Aufstellung eines reinen Leistungs- und Bewertungskataloges unter betriebswirtschaftlichen oder sonstigen kalkulatorischen Gesichtspunkten erschöpft, sondern dass dem EBM auch eine Steuerungsfunktion zukommt. Der Bewertungsausschuss hat danach sowohl die Befugnis als auch die Verpflichtung, über die Definition sowie Bewertung der vertragsärztlichen Verrichtungen das Leistungsverhalten durch mengen- oder fallzahlbegrenzende Maßnahmen zu steuern (so schon z.B. BSG SozR 3-2500 § 87 Nr. 12 (Abstaffelung von Basislaborleistungen); SozR aaO Nr. 14; SozR aaO Nr. 18 (Teilbudgetierung von Beratungs-, Betreuungs- und Untersuchungsleistungen); Beschlüsse vom 29. September 1999 - B 6 KA 34/99 B - und vom 18. Dezember 2000 - B 6 KA 35/00 B - (Abstaffelung von Röntgenleistungen in den Quartalen I/1996 bis II/1997)). Auf diese Weise kann der Bewertungsausschuss durch die Bewertung ärztlicher Leistungen zu erreichen versuchen, dass die Vertragsärzte bestimmte Leistungen häufiger oder weniger häufig erbringen. Diese Steuerungsbefugnis ermöglicht es ihm insbesondere, ergänzende Bewertungsformen wie Komplexgebühren, Gebührenpauschalen und Budgetierungen einzuführen, um die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung zu fördern oder Verteilungseffekte herbeizuführen, die das Ziel einer angemessenen Vergütung der Leistungen (§ 72 Abs. 2 SGB V) verfolgen (vgl. BSG SozR 3-2500 § 87 Nrn. 12 und 18); so ist es auch zulässig, durch Abrechnungsbestimmungen einer übermäßigen oder missbräuchlichen Leistungserbringung entgegen zu wirken (vgl. schon BSG SozR 3-1500 § 96 Nr. 3).

III.

Die auf dieser Ermächtigungsgrundlage getroffenen Regelungen der Laborreform vom 1. Juli 1999 sind nur eingeschränkt gerichtlich überprüfbar. Sie sind nach den Prüfungsmaßstäben des BSG auch nicht zu beanstanden.

1.) Bei den auf der Grundlage des § 87 SGB V von den Bewertungsausschüssen vereinbarten Bestimmungen des EBM handelt es sich um untergesetzliche Rechtsnormen in der Form der Normsetzungsverträge (vgl. z.B. BSG SozR 3-2500 § 87 Nr. 18). Wie jedem anderen Normsetzer steht auch dem Bewertungsausschuss bei der ihm überantworteten Rechtssetzung Gestaltungsfreiheit zu. Der Gestaltungsspielraum eines Normgebers ist um so mehr zu beachten, wenn - sei es auch nur mittelbar - Regelungen über die Finanzierung der sozialen Versicherungssysteme im Streit sind oder wenn es um die Bewältigung komplexer Sachverhalte geht, wie sie vielfach im KV- und Vertragsarztrecht anzutreffen sind. Dabei darf nicht übersehen werden, dass gerade im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung und dem dort der Leistungserbringung dienenden Vertragsarztrecht die Verfolgung der Aufgabe, die finanzielle Stabilität und Funktionsfähigkeit dieses Sozialleistungssystems zu erhalten, ein sensibles, weil hochrangig einzustufendes Gemeinschaftsgut darstellt.

Mit dieser weiten Gestaltungsfreiheit des Normsetzers korrespondiert eine eingeschränkte Überprüfungsbefugnis der Gerichte. So dürfen die Entscheidungen des Bewertungsausschusses nur im Ausnahmefall korrigiert werden (BSG SozR 3-2500 § 87 Nr. 34 S. 192). Das vom Bewertungsausschuss erarbeitete System autonomer Leistungsbewertung kann seinen Zweck nur erfüllen, wenn Eingriffe von außen grundsätzlich unterbleiben. Die gerichtliche Überprüfung ist daher im Wesentlichen darauf beschränkt, ob der Ausschuss den ihm zustehenden Entscheidungsspielraum überschritten und seine Bewertungskompetenz missbräuchlich ausgenutzt hat (BSG SozR 3-2500 § 87 Nr. 21 S. 109 m.w.N.). 2.) Die konkrete Ausgestaltung der zum 1. Juli 1999 in Kraft getretenen Laborreform ist auch hinsichtlich der mit dem Hauptantrag angegriffenen Regelungen weder missbräuchlich noch sachfremd. Wie der Senat mit Urteil vom 9. April 2003 (- L 5 KA 1753/01 - Revision derzeit anhängig unter B 6 KA 55/03 R) entschieden hat, steht die Ausgestaltung des O I/2 Laborbudgets aus Sicht der Ärzte, die die GNRn 3450 und 3452 abrechnen können, mit den oben beschriebenen Grundsätzen in Übereinstimmung. Der Senat hat dabei entschieden, dass es sich bei den Regelungen in GNrn. 3450 und 3452 EBM um ein einheitliches Budget handelt. Er hat folgende Auffassung vertreten:

"Die zum 1.7.1999 in Abschnitt O I-III EBM eingefügte Regelung ist dadurch gekennzeichnet, dass der für die Bezahlung von Laboratoriumsleistungen bestimmte Anteil an der Gesamtvergütung ausgehend von dem Abrechnungsverhalten der Ärzte im Basisquartal I/98 (zur Rechtmäßigkeit der Anknüpfung an früheres Leistungsverhalten: BSG SozR 3- 2500 § 85 Nr. 26 S 186) in einen Anteil aufgespalten wird, der für die im Labor erbrachten analytischen Leistungen bestimmt ist (und diese nach im einzelnen aufgelisteten Gebührennummern mit unterschiedlichen DM-Beträgen vergütet) und in einen anderen Anteil, der die geistige ärztliche Leistung hinsichtlich der Untersuchungsentscheidung (Indikationsstellung), den Anteilen an der Präanalytik und der arztbezogenen Analytik sowie für die ärztliche Beurteilung entschädigt. Für den letzteren Anteil wird den Ärzten ein Budget eingeräumt, dessen Höhe durch die GNrn. 3450 und 3452 EBM und die Zahl der kurativ-ambulanten Behandlungsfälle ermittelt wird.

Bei diesem Budget erhält die volle Gebühr der Arzt, der im Durchschnitt (abzüglich 15 %) seiner Fachgruppe Laboratoriumsleistungen erbringt/veranlasst. Der Wert der von einem in dieser Weise durchschnittlich abrechnenden Arzt einer Fachgruppe selbst erbrachten bzw. veranlassten Leistungen entspricht seinem Budget aus Fallzahl und der Summe der Punktzahlen aus den Gebührennummern 3450 und 3452. Ein Arzt, der unterdurchschnittlich wenige Laboratoriumsleistungen erbringt/veranlasst erhält eine vergleichsweise höhere Vergütung für die weniger veranlassten/erbrachten Leistungen; er wird damit für die geistige Leistung entschädigt, die dazu geführt hat, dass von ihm weniger Laboratoriumsleistungen benötigt werden. Ein Arzt der überdurchschnittlich viele solcher Leistungen erbringt/veranlasst erhält vergleichsweise pro Fall weniger für seine gedanklichen Leistungen; bei ihm wird unterstellt, dass er vergleichsweise weniger eingehend die Notwendigkeit der Leistungserbringung geprüft hat. Im Ausnahmefall des stark überproportional Laboratoriumsleistungen erbringenden/veranlassenden Arztes führt dies dazu, dass er lediglich noch die Laboratoriumsgrundgebühren nach GNR 3450 EBM erhält.

Ein im Extremfall auf 0 Punkte reduziertes Bonuspunktzahlvolumen bedeutet allerdings nicht, dass eine bestimmte Leistung überhaupt nicht vergütet wird, sondern dass die "Arztvergütung" lediglich dem Anteil aus der Gebührennummer 3450 entspricht, also um das gekürzte Punktzahlvolumen aus der Gebührennummer 3452 gemindert ist. Daraus kann indes entgegen der Auffassung des Klägers nicht gefolgert werden, GNR 3452 sei systemfremd und daher rechtswidrig, weil sie anders als alle anderen Gebührentatbestände, die ein ärztliches Handeln vergüten, eine Gebühr für ärztliches Nichthandeln bzw das Unterlassen ärztlichen Handelns darstelle. Wie dargelegt, ist die GNR 3452 EBM ein Berechnungselement im Zusammenhang mit den anderen Vorschriften über das Laborbudget, was sich bereits daran zeigt, dass der entsprechende Punktwert nicht nur bei den Patienten vergeben wird, bei denen Laboruntersuchungen vorgenommen werden, sondern bei allen Patienten eines Quartals. Die Ausformulierung eines Budgetberechnungsfaktors als Gebührentatbestand mag unüblich sein. Rechtswidrig ist dies nicht. Der Sache nach läuft es auf das Gleiche hinaus, ob die Regelung in der vorliegenden Weise ausgestaltet ist oder in der Form einer prozentualen Abstaffelungsregelung gefasst wird, die zu den gleichen Ergebnissen führen würde. Bei der hier gewählten Regelung ist allerdings der Anreiz für wirtschaftliches Handeln (sog Bonus-Regelung) offensichtlicher.

Das BSG (SozR 3-2500 § 87 Nr.16) hat bereits für die zum 1.4.1994 in Kraft getretene Laborreform die Begrenzung der pro Arztpraxis und Abrechnungsquartal abrechnungsfähigen Basislaborleistungen als rechtmäßig gebilligt. Verglichen mit der früher geltenden Rechtslage, bei der dem einzelnen Arzt ein Budget aus Fallpunktzahl multipliziert mit der Zahl der abrechnungsfähigen Fälle eingeräumt wurde, besteht zu der hier im Streit stehenden Regelung kein grundsätzlicher Unterschied. Dies gilt jedenfalls für die Ärzte, die überdurchschnittlich mehr Leistungen erbringen als der Durchschnitt ihrer Fachgruppe. Auch bei Ihnen sank früher nach Überschreitung der durch das Budget vorgegebenen Leistungsmenge der durchschnittliche Punktwert, was auch bei der jetzigen Reglung erfolgt. Der einzige Unterschied besteht darin, dass bisher trotz Überschreitens des Budgets die bis zur Budgetgrenze erworbenen Punktwerte auch vergütet wurden, während sie sich beim Laborbudget mit zunehmender Überschreitung verringern. Dies ändert aber nichts am Charakter einer Abstaffelungsregelung, es handelt sich insoweit lediglich um eine verschärfte Abstaffelungsregelung. Verschärfte Abstaffelungsregelungen bewirken eine höhere Motivation, die Budgetgrenzen einzuhalten und diese eben nicht zu überschreiten. Dass diese Abstaffelungsregelung auch für Ärzte gilt, die Leistungen veranlassen, wird vom Kläger rechtlich nicht in Frage gestellt."

3.) Die Ausgestaltung des Laborbudgets, so wie es sich aus der Einleitung des Kapitels O I/II und den GNRn 3450 und 3452 EBM ergibt, ist nicht nur gegenüber den bei Gebührennummern 3450 und 3452 im Einzelnen aufgeführten Arztgruppen rechtmäßig, sondern auch gegenüber den auf Überweisung durch diese Ärzte tätigen Laborärzten.

Die Regelungen der Laborreform haben zum Ziel, über die Einbeziehung der veranlassten Leistungen und die Gewährung eines "Wirtschaftlichkeitsbonus" (genauer gesagt die Anwendung einer Abstaffelungsregelung ab Erreichen des Fachgruppendurchschnitts) die Menge der überwiesenen Laboratoriumsleistungen zu reduzieren. Die Regelungen können demgegenüber nicht so ausgelegt werden, dass sie zum Ziel haben, die Laborärzte von einem Teil der von ihnen bisher erbrachten Leistungen auszuschließen und diese ausschließlich anderen Arztgruppen zu übertragen (vgl. dazu BSG Urteil vom 15. Mai 2002 - B 6 KA 22/01 R -). Denn die Laborärzte können sämtliche von ihnen bisher erbrachten Leistungen weiterhin erbringen. Beabsichtigt ist lediglich eine Verringerung der Zahl der zur Überweisung gebrachten Leistungen. Es handelt sich daher bei den angegriffenen Regelungen um Regelungen zur Mengenreduzierung.

Regelungen zur Mengenreduzierung entfalten eine berufsregelnde Tendenz und greifen damit mittelbar in die Berufsausübung des betroffenen Laborarztes ein. Zur Legitimation von Berufsausübungsregelungen bedarf es je nach Gewicht des Eingriffs unterschiedlich gewichtiger rechtfertigender Gründe. Dabei sind an sogenannte berufswahlnahe Ausübungsregelungen erhöhte Anforderungen zu stellen (hierzu BSGE 82,41, 43) und an statusrelevante höhere als an nicht statusrelevante. Wird eine Arztgruppe durch neue Regelungen von der Erbringung und Abrechnung bestimmter, zu dem Fachgebiet gehörender Leistungen ausgeschlossen, so liegt eine statusrelevante Ausübungsregelung nur dann vor, wenn diese Leistungen für das Fachgebiet wesentlich sind (BSG Urteil vom 15. Mai 2002 - B 6 KA 22/01 R -).

Vorliegend handelt es sich - wie oben dargestellt - bereits nicht um den Ausschluss der Laborärzte von bestimmten zu ihrem Fachgebiet gehörenden Leistungen, sondern um eine reine Maßnahme der Mengensteuerung. Die Laborärzte dürfen unverändert sämtliche Leistungen ihres Fachgebietes erbringen. Mit der hier angegriffen Mengenbegrenzungsregelung soll allein eine wirtschaftliche Inanspruchnahme der Laborärzte gesichert werden. Da die Laborärzte als Vertragsärzte in das System vertraglicher Versorgung nach den §§ 72 ff. SGB V eingebunden sind, das für alle Arztgruppen zwingend eine wirtschaftliche Leistungserbringung (vgl. § 13 Abs. 1, 72 Abs. 2 SGB V) vorschreibt, handelt es sich bei den angegriffenen Regelungen um nichts anderes als um Vorschriften zur Sicherstellung eines den Rechtsstatus des Laborarztes ohnedies bestimmenden Grundsatzes. Die im EBM erfolgten Regelungen auf der gesetzlichen Grundlage des § 87 Abs. 2, 2 a SGB V sind in formeller Hinsicht daher als nicht statusrelevante Berufsausübungsregelungen einzustufen.

Aber auch nicht statusrelevante Berufsausübungsregelungen untergesetzlicher Normgeber müssen - wie alle Eingriffe in das Grundrecht des Art. 12. Abs. 1 GG - durch ausreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt sein. Dabei sind die Anforderungen des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes zu beachten. Das gewählte Mittel muss zur Erreichung des verfolgten Zwecks geeignet sowie erforderlich sein und bei der Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der ihn rechtfertigenden Gründe muss die Grenze der Zumutbarkeit für die Betroffenen gewahrt werden. Es ist vorrangig die Aufgabe des Normsetzers, zu entscheiden, ob und welche Maßnahme er im Interesse des Gemeinwohls ergreifen will. Ihm ist ein Beurteilungsspielraum sowohl bei der Gewichtung widerstreitender Belange als auch bei deren Abwägung einzuräumen. Die der Rechtsnorm zugrunde liegenden Einschätzung und/oder Prognosen sind solange hinzunehmen, solange sie offensichtlich nicht fehlerhaft sind, d.h. sie vernünftiger Weise keine Grundlage für normative

Maßnahmen abgeben können (vgl. BSG Urteil vom 8. März 2000 - B 6 KA 12/99 R - m.w.N.).

IV.

Entgegen der Auffassung der Kläger vermag der Senat einen Verstoß gegen die oben dargestellten Grundsätze nicht festzustellen.

1. Für die Neuregelung der Vergütung für Laboratoriumsleistungen bestand sachlich gerechtfertigter Anlass.

Der Senat geht mit der Beigeladenen davon aus, dass die Laborleistungen in der Vergangenheit prozentual deutlich stärker gestiegen sind als der prozentuale Anstieg der Gesamtvergütung. Dies bedeutet, dass der Anstieg der Laborleistungen bei budgetierter Gesamtvergütung im Grundsatz zu einer geringeren Vergütung für die übrigen ärztlichen Leistungen geführt hat, obwohl, wie die Beigeladene zutreffend ausgeführt hat, weder die Anzahl Erkrankter in der Bevölkerung noch die Nachfrage nach teuren Tests in auffälligem Maße gestiegen sind. Bereits in früheren Entscheidungen (BSG Urteil vom 28. Januar 1998 - B 6 KA 96/96 R) hat das BSG auch im Bereich der Laborärzte mengensteuernde Regelungen für rechtmäßig erkannt und dies damit begründet, dass trotz der Notwendigkeit der Erteilung von Zielaufträgen dem Laborarzt in vielen Fällen ein erheblicher Spielraum zur Bestimmung von Art und Umfang der zu erbringenden Leistungen verbleibt. Dem entspricht, dass im wissenschaftlichen Schrifttum als Ursache der kaum gebremsten Mengenausweitung insbesondere im Bereich der Laborleistungen auch die Ausweitung der Auftragsleistung durch den Laborarzt gerechnet wird (Umdruck S. 9 unten).

Die Bildung von arztgruppenbezogenen Honorarkontingenten (sogenannte Honorartöpfe) hat die durch die Mengensteigerung verursachten Verwerfungen nur teilweise abwenden können, teilweise aber auch zu weiteren Verwerfungen geführt, insoweit nämlich, als durch die Ausweitung der Leistungsmenge und die damit verbundene Absenkung des Punktwertes eine Stützung durch Mindestpunktwerte bei einigen Kassenärztlichen Vereinigungen erforderlich wurde. Soweit keine Stützung erfolgte, wurden die in Auftrag gegebenen Laborleistungen bei geringem Punktwert unter Umständen ohne ausreichende Kostendeckung durchgeführt. Es kann in diesem Zusammenhang dahingestellt bleiben, ob der Anstieg der Laborleistungen von 1988 bis 1996 jährlich 12 % betragen hat oder geringer ausgefallen ist. Angesichts der oben beschriebenen Verwerfungen im Abrechnungssystem hat der untergesetzliche Normgeber seinen Gestaltungsspielraum jedenfalls nicht verletzt, wenn er eine Neuregelung der Laborvergütungen für erforderlich gehalten hat.

Dem Umstand, dass mit der Neuregelung auch beabsichtigt war, bestimmte in der Vergangenheit mehr oder weniger häufig beobachtete Missstände abzustellen, kommt demgegenüber nur untergeordnete Bedeutung zu. Es kann daher offen bleiben, ob und wie häufig solche Missstände tatsächlich aufgetreten sind. Davon abgesehen handelt der Bewertungsausschuss aber sachgerecht und bleibt in jedem Fall innerhalb des ihm eingeräumten Gestaltungsspielraums, wenn er versucht, jedwede Missbrauchsmöglichkeiten zu unterbinden.

Dem nach Kenntnis des Senats (vgl. dazu Urteil vom 20. August 2003 - L 5 KA 1089/03 - Revision anhängig unter B 6 KA 72/03) häufigsten Missstand, nämlich der extensiven Interpretation des Überweisungsauftrags (mit entsprechender Ausweitung der Menge der pro Fall abgerechneten Parameter) durch den Laborarzt (nach genereller Absprache oder mit telefonischer Genehmigung des überweisenden Arztes) wird durch den Wirtschaftlichkeitsbonus wirksam entgegengewirkt: Der überweisende Arzt wird nicht mehr aus Gefälligkeit einer im konkreten Fall nicht unbedingt erforderlichen Ausweitung des Zielauftrags zustimmen.

2. Soweit die Laborreform bei den Laborärzten zu Umsatzeinbußen geführt hat, stellt dies für sich allein keinen Verstoß gegen das Verhältnismäßigkeitsprinzip dar.

Diese Neuregelung sorgt im Interesse der Laborärzte dafür, dass die mit den durchgeführten Laboruntersuchungen verbundenen Kosten ihnen durch Einräumung eines festen, wenn auch knapp kalkulierten Betrages vollständig erstattet werden. Um einer mit der Einführung fester Erstattungsbeträge im analytischen Teil voraussichtlich verbundenen Ausweitung der Leistungsmenge zu Lasten anderer Arztgruppen entgegenzusteuern, durfte der Bewertungsausschuss eine Neuregelung so ausgestalten, dass nur die wirklich notwendigen und damit wirtschaftlichen Leistungen auch tatsächlich durchgeführt werden. Wenn die Laborärzte deswegen weniger Umsätze erzielen, ist dies nicht unverhältnismäßig.

Angesichts der durch die Ausweitung der Laborleistungen bei gegebener Budgetierung tendenziell erfolgten Minderung der Einkommen von Ärzten in anderen Fachgruppen durfte der Bewertungsausschuss die Regelungen auch so fassen, dass bei strikter Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots Einkommenseinbußen bei den Laborärzten eintreten. Dies ist jedenfalls so lange hinzunehmen, als das Einkommen der Laborärzte nicht deutlich unter den Durchschnitt der Einkommen anderer Ärzte absinkt. Hierfür besteht indes kein Anhalt. Die Kläger haben zwar umfangreich vorgetragen, welche Verschiebungen zu Lasten der Laborärzte eingetreten sein sollen, eine unzumutbare Minderung der Einkommen der Laborärzte wurde weder speziell hinsichtlich der Kläger noch allgemein hinsichtlich anderer Ärzte der Fachgruppe vorgetragen und erst recht nicht mit nachvollziehbaren Zahlen belegt.

Ein zentraler Bestandteil der Reform ist die Festlegung konkreter Geldbeträge in den GNRn 3500 bis 3890 bzw. 3901 bis 4823 EBM. Damit wird garantiert, dass die Unkosten im analytischen Teil den Laborärzten auch tatsächlich vergütet werden. Soweit Laborärzte in der Vergangenheit im Einzelfall durch eine gute Organisation ihres Labors bei hohen Fallzahlen gut verdient haben und diese Verdienstquelle durch die jetzt knapp kalkulierten konkreten Geldbeträge entfallen ist, werden die Kläger nicht in ihren Rechten verletzt. Denn mit den Vergütungsregelungen des EBM sollen ärztliche Leistungen entschädigt werden, nicht aber die Managementleistung in Bezug auf einen effizienten Betrieb eines unter Umständen einem Gewerbebetrieb ähnlichen Labors.

Die für die Höhe des Einkommens aus ärztlicher Tätigkeit maßgebliche Bemessung der fachärztlichen Grundpauschale nach GNR 3454 EBM wurde von den Klägern nicht gerügt.

3. Es war auch sachgerecht, bei der Ermittlung des ärztlichen Honoraranteils die veranlassten Leistungen mit einzubeziehen.

Ein ärztliches Budget, das die veranlassten Leistungen nicht berücksichtigt, erweist sich für eine Mengensteuerung als unbrauchbar. Ärzte, die ein eigenes Labor unterhalten, erbringen zunächst Leistungen im eigenen Labor bis zur Ausschöpfung des Budgets. Darüber hinaus anfallende Laboruntersuchungen werden an einen Laborarzt weiter überwiesen. Eine Mengenbegrenzung findet nicht statt. Erweist es sich

aber als notwendig, bei Ärzten, die über ein eigenes Labor verfügen, die veranlassten Leistungen in das Budget einzurechnen, so kann konsequenter Weise für Ärzte, die kein eigenes Labor unterhalten, nichts anderes gelten. Die Einbeziehung der veranlassten Leistungen erweist sich somit als sachdienlich.

4. Die Angriffe der Kläger gegen die Bildung der Laborbudgets gehen fehl.

Bei der Gebührennummer 3452 handelt es sich - wie oben dargelegt - nicht um eine Vergütung für das Unterlassen einer ärztlichen Handlung, sondern um einen Teil einer Abstaffelungsregelung, die immer dann greift, wenn der Fachgruppendurchschnitt überschritten wird. Die Rechtmäßigkeit von Abstaffelungsregelungen ist in der Rechtsprechung des BSG seit langem anerkannt (vgl. BSG SozR 3-2500 § 87 Nr.12 und § 83 Nr. 1).

Ausgestaltung und Ermittlung des Laborbudgets entsprechen den für die Budgets von der Rechtsprechung allgemein gebilligten Grundsätzen. So wird an das tatsächliche Abrechnungsverhalten der Laborleistungen erbringenden und veranlassenden Ärzte während eines Zeitraums in der Vergangenheit (Referenzzeitraum ist das Quartal 1/98) angeknüpft. Der Anteil der Laborauftragsleistungen wurde aus einer Stichprobe mit Abrechnungsdaten von fünf Kassenärztlichen Vereinigungen ermittelt, sodass jedenfalls unter dem Gesichtspunkt einer Anfangs- und Erprobungsregelung eine ausreichende Datenbasis vorlag.

Die Kläger können auch nicht mit dem Argument durchdringen, ein erheblicher Teil der Arztpraxen habe keinerlei Laborleistungen in Auftrag gegeben, 70 % der Ärzte hätten 100 % der Laborleistungen veranlasst und 50 % der Leistungen seien von nur 20% der Praxen verursacht. Insoweit gilt nicht anderes als etwa beim Praxisbudget. Dass Abstaffelungsregelungen bei Ärzten, die deutlich überdurchschnittlich Leistungen erbringen, zu erhöhten Einnahmeausfällen führen, ist im Vergütungssystem des Vertragsarztrechtes nicht unbekannt. Die Regelungen über die Praxisbudgets haben genau diese Folge. Danach erhält ein Arzt, der überdurchschnittlich viele Leistungen erbringt, auch überdurchschnittlich viel Leistungen nicht vergütet bzw. geringer vergütet (BSG SozR 3-2500 § 85 Nr.23), wo hingegen ein durchschnittlich abrechnender Arzt sämtliche Leistungen vergütet bekommt. Dies hat die Rechtsprechung aber zu keiner Zeit veranlasst, die Erforderlichkeit und Zweckmäßigkeit und damit die Rechtmäßigkeit der Praxisbudgets unter den Bedingungen der budgetierten Gesamtvergütung in Zweifel zu ziehen (vgl. BSG SozR 3-2500 § 87 Nrn. 23 und 24).

Soweit die Kläger ein fehlerhaftes Verhältnis der Fallpunktzahlen für Rentner im Bereich der O III - Leistungen vermuten, ist ihnen entgegenzuhalten, dass das Verhältnis den realen Abrechnungsdaten entspricht, was die Beigeladene überzeugend dargelegt hat.

5. Entgegen der Annahme der Kläger ist von der Ausgestaltung der Laborreform her nicht zu erwarten, dass die Laborbudgets zu einer bevorzugten Eigenerbringung von Laborleistungen führen bzw. die Überweisung von Aufträgen an Laborärzte behindern.

Die Beigeladene hat überzeugend dargelegt, dass im Allgemein-Labor O I/II seit Jahren 98 % des Leistungsbedarfs im Labor der eigenen Praxis bzw. dem der Laborgemeinschaft in Eigenerbringung durchgeführt wird. Überweisungen im Bereich des O I/O II-Labors seien eher die Ausnahme. Für die Ärzte, die bisher O I/O II-Leistungen an Laborärzte überwiesen haben, besteht kein stichhaltiger Grund ihr bisheriges Verhalten aufzugeben. Die Beigeladene hat zutreffend darauf hingewiesen, dass durch den analytischen Kostenanteil für die einzelnen Leistungen ein Anreiz, diese Leistungen selbst zu erbringen, angesichts der knappen Kalkulation dieser Kostenanteile nicht besteht. Vielmehr ist zu erwarten, dass O I/O II-Leistungen im praktisch gleichen Umfang an Laborärzte überwiesen werden, unter Umständen ist auch damit zu rechnen, dass eher unwirtschaftliche Eigenlabore bzw. Laborgemeinschaften ihr Labor schließen und verstärkt Laborärzte in Anspruch nehmen.

Eine Zunahme an Leistungen der Eigenerbringung im Bereich des O III-Labors wurde von der Beigeladenen ebenfalls überzeugend als unwahrscheinlich erachtet. Die Ärzte, die bisher im O III-Speziallabor Leistungen erbracht haben, haben zumeist hoch spezialisierte Leistungsnachweise benötigt, um die entsprechenden Genehmigungen zu erhalten. Diese Ärzte werden voraussichtlich ihre O III-Leistungen im bisherigen Umfang fortführen. Eine Ausweitung scheitert bereits daran, dass der Arzt die für die Abrechnungsgenehmigung erforderliche Fachkunde und den dafür benötigten Nachweis vorab geleisteter praktischer Tätigkeit unter den Bedingungen des Alltags nicht erbringen kann und die Ausweitung somit nicht nach Belieben erfolgen kann. Angesichts der relativ höheren Kosten bei geringer Untersuchungszahl und knapp bemessenem analytischen Untersuchungsanteil erscheint eine Verlagerung der Leistung von den ein Eigenlabor betreibenden Fachärzten hin zu den ein O III-Labor betreibenden Laborärzten eher wahrscheinlich als unwahrscheinlich. Diese Beurteilung ist in sich schlüssig und widerlegt die insoweit geäußerten Befürchtungen der Kläger.

6. Entgegen der Auffassung der Kläger kann auch nicht angenommen werden, dass medizinisch notwendige Leistungen nicht veranlasst werden.

Ärzte sind gehalten, die wirtschaftlichen, notwendigen und erforderlichen Behandlungsmaßnahmen zu erbringen. Dazu gehören auch Laboruntersuchungen. Ein Arzt, der die erforderlichen Untersuchungen nicht vornimmt, läuft Gefahr, sich Schadensersatzansprüchen auszusetzen oder im schlimmsten Fall sogar sich strafbar zu machen. Die von den Klägern ihren Kollegen unterstellte Behandlungsweise übersieht das Verantwortungsbewusstsein der ganz weit überwiegenden Vielzahl der überweisenden Ärzte gegenüber ihren Patienten. Insoweit handelt es sich um Spekulationen über das Verhalten von Vertragsärzten, die schon im Ansatz nicht geeignet sind, eine Beeinträchtigung grundrechtlich geschützter Rechtspositionen plausibel zu machen (vgl. hierzu BSG SozR 3-2500 § 87 Nr. 35 S. 211).

Die Kläger übersehen des Weiteren, dass bei zahlreichen schweren Krankheiten, die besonders viele und aufwändige Laboratoriumsuntersuchungen erfordern, kein Grund besteht, notwendige Untersuchungen zu unterlassen, weil die entsprechenden Laboratoriumsleistungen nicht in das Budget eingerechnet werden (vgl die Ausnahmekataloge der einleitenden Bestimmungen zu den O I/II und O III Laboratoriumsuntersuchungen).

Die Kläger übersehen in diesem Zusammenhang weiter, dass der Wirtschaftlichkeitsbonus nur ein untergeordneter Vergütungsposten für eine Vielzahl von Fachärzten ist. So hat der Kläger des am 9. April 2003 vom Senat entschiedenen Falls (Revision anhängig unter B 6 KA 55/03 R), obwohl er bei knapp 20 % seiner Patienten Untersuchungen des Speziallabors für erforderlich gehalten hat, durch die Kürzungen aufgrund des "Wirtschaftlichkeitsbonus" pro Quartal nur ca. 3 % seines Praxisumsatzes unvergütet erhalten, weswegen der Senat auch

einen Härtefall verneint hat.

Wenn durch die Regelungen des "Wirtschaftlichkeitsbonus" erreicht wird, dass nur noch zielgerichtet und wohlüberlegt Laborleistungen in Auftrag gegeben werden, so ist dies im Interesse der finanziellen Stabilität des Systems des SGB V sachgerecht und wünschenswert und liegt mithin im Gemeinwohlinteresse. 7. Die Laborreform ist auch nicht deshalb unverhältnismäßig, weil die Kassenärztlichen Vereinigungen unwirtschaftliches Verhalten der überweisenden Ärzte im Wege der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V hätten unterbinden können. Hier übersehen die Kläger, dass eine solche Prüfung im Regelfall nur in Betracht kommt, wenn das Überweisungsverhalten des Arztes im Bereich des offensichtlichen Missverhältnisses liegt, er also um wenigstens 50 % über dem Durchschnitt seiner Fachgruppe liegt. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung ist vom Ablauf her sehr aufwändig und kann nur in einer geringen Zahl von Einzelfällen durchgeführt werden. Handeln zahlreiche Ärzte einer Arztgruppe leicht unwirtschaftlich, bleibt sie naturgemäß wirkungslos. Sie ist daher nicht geeignet, einem weit verbreiteten leicht unwirtschaftlichen Verhalten im Sinne eines "etwas zu viel des Guten" entgegenzusteuern. Um für alle Ärzte einer Gruppe eine 15 % Umsatzreduzierung herbeizuführen, wie es das Ziel der Laborreform war, ist allein eine Steuerung über den EBM oder den HVM geeignet.

8. Der von den Klägern hilfsweise beantragten weiteren Beweiserhebungen bedurfte es nicht.

Die beantragten Beweiserhebungen waren schon deshalb nicht erforderlich, weil wie bei jeder Normgebung dem - von den betroffenen Klägern insoweit im Kern postulierten - Verlangen nach Transparenz und Offenlegung der Erwägungen des Normgebers im Rahmen einer gerichtlichen Überprüfung Grenzen gesetzt sind. Die Begründung von Akten der Rechtsetzung ist weder einfachgesetzlich (vgl § 39 des Verwaltungsverfahrensgesetzes - VwVfG -, § 35 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch - SGB X -) noch aus Gründen des Verfassungsrechts geboten. Nur wenn Grundrechtsbeeinträchtigungen von gewisser Intensität zu besorgen sind, muss ein Normgeber Annahmen und Wertungen, die ihn zur Schaffung einer Regelung bestimmt haben, spätestens in einem Gerichtsverfahren offen legen (so BVerfGE 85, 36, 57 zur Festsetzung von Studienplatzkapazitäten durch Verordnung; vgl. auch BVerfGE 54, 173, 197; 66, 155, 179 f). Außerhalb dieses Bereichs - wie hier beim Streit über eine - wie oben ausführlich begründet - nicht statusrelevante Mengensteuerung- ist der Normgeber auf die Rüge hin, eine von ihm geschaffene Bestimmung verstoße gegen höherrangiges Recht, dagegen nicht generell verpflichtet, seinen Prozess der Meinungsbildung und Entscheidungsfindung in allen Einzelheiten offen zu legen; dieses gilt jedenfalls dann, wenn überhaupt tragende sachliche Gründe erkennbar sind, die die Regelung als nicht willkürlich erscheinen lassen (zum Ganzen: BSG SozR 3-2500 § 87 Nr. 29 und 34 mwN). Solche Gründe liegen hier aber wie dargelegt vor (vgl auch Urteil des Senats vom 16. Juli 2003 - L 5 AL 2361/02).

9. Schließlich verstößt die Laborreform auch nicht - entgegen der Ansicht der Kläger - gegen Art. 81 EG-Vertrag. Nach Art. 81 Abs. 1 EG-Vertrag sind mit dem gemeinsamen Markt unvereinbar und verboten alle Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, welche den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet sind und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des gemeinsamen Marktes bezwecken oder bewirken, insbesondere a) die unmittelbare oder mittelbare Festsetzung der An- oder Verkaufspreise oder sonstiger Geschäftsbedingungen; b) die Einschränkung oder Kontrolle der Erzeugung, des Absatzes, der technischen Entwicklung oder der Investitionen; c) die Aufteilung der Märkte oder Versorgungsquellen; d) die Anwendung unterschiedlicher Bedingungen bei gleichwertigen Leistungen gegenüber Handelspartnern, wodurch diese im Wettbewerb benachteiligt werden; e) die an den Abschluss von Verträgen geknüpfte Bedingung, dass die Vertragspartner zusätzliche Leistungen annehmen, die weder sachlich noch nach Handelsbrauch in Beziehung zum Vertragsgegenstand stehen.

Eine Anwendung dieser Norm scheitert schon daran, dass der Bewertungsausschuss keine Unternehmensvereinigung mit wirtschaftlicher Tätigkeit im Sinne dieser Regelung ist. Denn hier wird gerade keine wirtschaftliche Tätigkeit (vgl dazu im Einzelnen BSG SozR 3-2500 § 87 Nr. 36 S. 206 m.w.N.) ausgeübt, insbesondere ist das neue Budgetierungsmodell keine als wirtschaftlich einzustufende Maßnahme. Entgegen nämlich der Auffassung der Kläger handelt es sich hier allein um eine Maßnahme hoheitlicher Natur in Ausführung - wie oben ausführlich dargestellt - entsprechender gesetzlicher Vorgaben in § 87 SGB V.

V.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 193 SGG.

Die Revision wird wegen grundsätzlicher Bedeutung zugelassen.
Rechtskraft
Aus
Login
BWB
Saved
2004-11-10