L 12 KA 59/14

Land
Freistaat Bayern
Sozialgericht
Bayerisches LSG
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
12
1. Instanz
SG München (FSB)
Aktenzeichen
S 38 KA 495/12
Datum
12.03.2014
2. Instanz
Bayerisches LSG
Aktenzeichen
L 12 KA 59/14
Datum
16.03.2016
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze
1. Bei der Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen besteht für die Vertragspartner unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben ein weiter Gestaltungsspielraum.
2. Dieser Gestaltungsspielraum wird mit dem Erfordernis einer Mindestpatientenzahl von 250 Patienten mit Diabetes mellitus (Typ 1 und/oder Typ 2) für das Fortbestehen der Genehmigung als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt gemäß dem DMP-Plattformvertrag nicht überschritten.
I. Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts München vom 12.03.2014 wird zurückgewiesen.

II. Der Kläger hat auch die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.

III. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Der Kläger wendet sich gegen den Widerruf der Genehmigung zur Teilnahme an dem Diabetesplattformvertrag und an den Diabetesvereinbarungen. Der Kläger ist als Internist in A-Stadt niedergelassen und zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Der Kläger hat mit Bescheid vom 15.12.2008 die Genehmigung zur Teilnahme am DMP-Vertrag Diabetes mellitus Typ 2 als koordinierender Arzt gemäß § 3 Abs. 2 in Verbindung mit Anlage 1 und diabetologisch besonders qualifizierter Vertragsarzt gemäß § 4 Abs. 2 in Verbindung mit Anlage 2 (Schwerpunktpraxis) und mit Bescheiden vom 23.03.2009 und 15.12.2010 die Genehmigung zur Teilnahme an der Diabetesvereinbarung zwischen der Beklagten und der AOK Bayern bzw. mit dem BKK-Landesverband, der Knappschaft, Vereinigten IKK, dem VDEK und der LKK als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt erhalten. Die Beklagte hat mit Widerrufsbescheid vom 19.09.2011 zum einen die Genehmigung zur Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt am DMP Diabetes mellitus Typ 2 mit Wirkung zum 01.10.2011 widerrufen, zum anderen zum gleichen Termin die Genehmigung zur Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt an den Diabetesvereinbarungen (BKK, Knappschaft, Vereinigte IKK, VDEK, LKK und AOK) insoweit widerrufen, als sie die Betreuung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 betrifft. Die Voraussetzungen zum Widerruf der Genehmigung zur Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt am DMP Diabetes mellitus Typ 2 würden vorliegen (vgl. § 48 Abs. 1 Satz 1 SGB X). In den rechtlichen Verhältnissen, die beim Erlass eines Verwaltungsaktes mit Dauerwirkung vorgelegen hätten, sei eine wesentliche Änderung eingetreten. Der vom 01.09.2008 in der Fassung vom 25.03.2009 sei durch einen neuen vom 10.06.2010 mit Wirkung zum 01.07.2010 ersetzt worden. Die nach § 7 Abs. 6 vom 10.06.2010 vorgesehene Möglichkeit des Fortbestehens der bisher erteilten Genehmigungen würden nicht vorliegen, weil der Kläger nicht nachgewiesen habe, dass in dem Jahreszeitraum der Quartale 3/2010 bis 2/2011 durchschnittlich mindestens 250 GKV-Patienten mit einem Diabetes mellitus (Typ 1 und/oder Typ 2) pro Quartal behandelt worden seien. Deshalb sei die Genehmigung zu widerrufen. Die Voraussetzungen zum Widerruf der Genehmigung zur Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt für die Betreuung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 an den Diabetesvereinbarungen (BKK, Knappschaft, Vereinigte IKK, VDEK, LKK und AOK) würden ebenfalls vorliegen. In den rechtlichen Verhältnissen, die beim Erlass der Verwaltungsakte mit Dauerwirkung vorgelegen hätten, sei eine wesentliche Änderung insoweit eingetreten, als die bestehenden Diabetesvereinbarungen durch jeweils neue Diabetesvereinbarungen mit Wirkung vom 01.01.2010 ersetzt worden seien. Zwar würden die Diabetesvereinbarungen vorsehen, dass diejenigen Ärzte, die am 31.12.2010 über eine Genehmigung als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt auf der Grundlage der bestehenden Diabetesvereinbarungen verfügt haben, diese behalten, soweit die entsprechende Genehmigung zur Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 1 bzw. am DMP Diabetes mellitus Typ 2 erteilt worden sei und Bestand habe. Die entsprechende Genehmigung für den Kläger sei aber mit diesem Bescheid widerrufen worden. Hiergegen hat der Kläger mit Schriftsatz vom 20.09.2011 Widerspruch eingelegt, weil die 2010 geänderten Verträge zahlreiche unzulässige Regelungen enthalten würden, z.B. seien Mindestzahlen kein zulässiges Qualitätskriterium, der

Ausschluss von HzV-Patienten, Privatpatienten und Patienten mit sonstigem Diabetes aus der Fallzählung sei unplausibel und unzulässig, die personelle Ausstattung mit einer Vollzeit-Diabetesbera- terin sei nicht notwendig, für viele Praxen unwirtschaftlich und mangels Verfügbarkeit nicht zu leisten, die Regelungen führten dazu, dass hausärztliche Praxen mit Diabetesschwerpunkt ihren hausärztlichen Versorgungsauftrag nicht wahrnehmen könnten. Der Widerspruch wurde mit Schriftsatz der zwischenzeitlich bestellten Prozessbevollmächtigten vom 20.12.2011 näher begründet. Der angegriffene Widerspruchsbescheid sei rechtswidrig, weil er auf Grundlage einer rechtswidrigen Regelung erlassen worden sei. Der seit dem 01.07.2011 geforderte Nachweis von durchschnittlich mindestens 250 GKV-Patienten mit einem Diabetes mellitus (Typ 1 oder Typ 2) pro Quartal als grundlegende Teilnahmevoraussetzung auf der zweiten Versorgungsebene sei sachwidrig. Die Mindestfallzahlen des es würden nicht nur jeder sachlichen Grundlage entbehren, sondern würden dem erklärten Ziel, die Strukturqualität im Interesse des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität der betroffenen Patienten zu verbessern, sogar zuwider laufen. Sogar der Gemeinsame Bewertungsausschuss habe in der Begründung zum Beschluss vom 18.01.2005 zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 festgestellt, dass es keine Studien gebe, die eine Mindestzahl zur Betreuung von Patienten rechtfertigen würden. Die Qualifikation des Arztes und damit die Qualität der Betreuung der Diabetespatienten steige nicht mit der Anzahl der Behandlungsfälle. Ein entsprechender Zusammenhang zwischen der Menge und der Qualität der Leistung sei von der Rechtsprechung bereits im Zusammenhang mit der Versorgung Frühgeborener sowie bei der Erbringung von Kniegelenks-Endoprothesen abgelehnt worden (vgl. LSG C-Stadt-Brandenburg, Beschluss vom 26.01.2011 - L 7 KA 79/10- KL ER und Urteil vom 17.08.2011 - L / KA 77/08 KL). Der Erfolg der Behandlung von Diabetikern mit Diabetes mellitus hänge vorrangig von einer engen Patientenführung und guten Compliance ab. Wichtig für die Qualität und den Erfolg der Versorgung sei die Arzt-Patienten-Kontaktzeit, die von einem Arzt mit überschaubaren Fallzahlen mit Sicherheit genauso oder sogar besser zu gewährleisten sei wie von einem Arzt mit sehr hohen Fallzahlen. Der Kläger erhalte von seinen Patienten regelmäßig die Rückmeldung, dass sie sich in seiner Praxis besser aufgehoben fühlen würden als in Großpraxen mit vielen Patienten. Rund zwei Drittel seiner diabetologischen Patienten betreue der Kläger auch als Hausarzt. Diese Patienten würden gerade deshalb in seine Praxis kommen, weil die Kombination der hausärztlichen und diabetologischen Betreuung für sie besonders sinnvoll erscheine. In der sogenannten sprechenden Medizin sei das Qualitätskriterium Mindestzahlen grundsätzlich nicht geeignet, die Versorgungssituation von Patienten zu verbessern. Die Diabetologie sei ein klassisches Fach der sprechenden Medizin, da hier die Behandlung in erster Linie aus Einzelgesprächen und -beratungen sowie Schulungen bestehe. Nach einer aktuellen Kohortenstudie würden Diabetiker die Therapieziele am besten erreichen, wenn sie in kurzen Abständen regelmäßig ihren Hausarzt konsultieren. Große Schwerpunktpraxen würden in der Regel die einmalige Vorstellung des Diabetes-Patienten im Quartal praktizieren. Dies sei nach aktuellen Erkenntnissen im Hinblick auf die Therapieziele und damit auch die Qualität der Behandlung nicht förderlich. Auch soweit ergänzend der Nachweis der kontinuierlichen Behandlung von mindestens 35 verschiedenen GKV-Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 über vier Quartale gefordert werde, sei dies willkürlich und sachwidrig. Bei Diabetes mellitus Typ 1 handele es sich um eine extrem seltene Krankheit. Im Übrigen ergebe sich hier auch kein Mehrwert für die Behandlung von Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2. Erschwerend komme hinzu, dass bei der Fallzählung nur ein Ausschnitt der von dem Kläger behandelten Patienten berücksichtigt werde, nämlich nur gesetzlich versicherte Patienten, des Weiteren nur Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2, nicht aber Patienten mit "sonstigem Diabetes", also z.B. nach Pankreatitis, die jedoch im Hinblick auf die diabetologische Erfahrung des behandelnden Arztes ebenfalls relevant seien, weiter nur Patienten, die über die Beklagte abgerechnet werden, also nicht solche, die in Hausarztverträgen eingeschrieben seien. Die geforderte Patientenzahl sei auch rechtswidrig. Beim handele es sich für den Fachbereich Diabetologie nicht mehr um eine Ergänzung der Leistungs- und Vergütungsstruktur nach dem EBM, sondern um deren Ersatz. Es sei daher sachgerecht, den als Strukturvertrag inhaltlich denselben Regelungen zu unterwerfen wie den Einheitlichen Bewertungsmaßstab. In beiden Fällen handele es sich um öffentlich-rechtliche Verträge zwischen den Partnern der Gesamtverträge. Diesen stehe nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung eine gewisse Gestaltungsfreiheit zu, die jedoch eingeschränkt werde durch das Verfassungsrecht, hier insbesondere Art. 12 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 3 Abs. 1 (Honorarverteilungsgerechtigkeit) sowie Art. 2 Abs. 1 GG (Marktzugangsregelungen) sowie Art. 14 GG (Recht an der eingerichteten Praxis, Bestandsschutz). Maßstab sei ferner § 85 Abs. 4 Satz 3 SGB V und der hierin niedergelegte Anspruch auf eine leistungsproportionale Vergütung, § 72 Abs. 2 SGB V betreffend die angemessene Vergütung sowie Art. 3 GG. Ferner benenne nach § 137f Abs. 2 SGB V der G-BA Anforderungen an die Ausgestaltung der Programme und zwar insbesondere Anforderungen an die durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach § 137a Abs. 2 Nrn. 1 und 2 SGB V. Die Rechtswidrigkeit der Regelung ergebe sich auch aus dem Umstand, dass der Verlust der Teilnahmeberechtigung letztendlich endgültig sei und der betroffene Arzt selbst bei Erreichen der Mindestpatientenzahl keine Möglichkeit habe, die Genehmigung wieder zu erlangen. Dies ergebe sich daraus, dass nach § 4 in Verbindung mit Anlage 2c Ziffer 1.4.a des Vertrages zusätzlich zu den Patientenfallzahlen für die Erteilung der Genehmigung eine mindestens einjährige diabetologische Tätigkeit in einer Diabeteseinrichtung nachgewiesen werden müsse und diese Tätigkeit innerhalb von fünf Jahren vor Antragstellung erfolgt sein müsse. Der enthalte auch über die Patienten-Fallzahl hinaus rechtswidrige Anforderungen für die Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt. Es handele sich hierbei insbesondere um die fehlende Übergangsregelung für Jungpraxen, das Erfordernis einer Diabetesberaterin in Vollzeit, die über die Weiterbildungsinhalte der Ärztekammer hinausgehenden Qualifikationsanforderungen über die DDG, zahlreiche "Kooperationen", die nachgewiesen werden sollen sowie das Erfordernis eines zusätzlichen Behandlungsraums für Patienten mit diabetischem Fußsyndrom. Die genannten Aspekte seien ebenfalls sachwidrig und würden nicht im Zusammenhang mit der Qualität der Behandlung stehen. Vielmehr würden hier durch rechtswidrige Marktzugangsbeschränkungen kleine Praxen gezielt von der Teilnahmeberechtigung ausgeschlossen. Das eigentliche Ziel der neuen Anforderungen sei letztlich nicht eine Steigerung der Qualität der Patientenversorgung, sondern die Begrenzung der Zahl der Schwerpunktpraxen. Die Beklagte hat den Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 25.04.2012 zurückgewiesen. Die Voraussetzungen zum Widerruf der Genehmigung zur Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt am DMP Diabetes mellitus Typ 2 hätten vorgelegen (vgl. § 48 Abs. 1 Satz 1 SGB X). Für den weiteren Erhalt der Genehmigung zur Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt hätte der Kläger im Rahmen der Übergangsbestimmung nachweisen müssen, dass er in dem Jahreszeitraum der Quartale 3/2010 bis 2/2011 durchschnittlich mindestens 250 GKV-Patienten mit einem Diabetes mellitus (Typ 1 und/oder Typ 2) pro Quartal behandelt habe. Diese Vorgaben würde der Kläger nicht erfüllen (Fallzahlen Quartal 3/2010: 140, Quartal 4/2010: 136, Quartal 1/2011: 123 und Quartal 2/2011: 136). Hierbei seien alle Patienten berücksichtigt worden, die mit der ICD-10-Diagnose E 10 oder mit der ICD-10-Diagnose E 11 kodiert gewesen seien. Die Voraussetzungen zum Widerruf der Genehmigung zur Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt an den Diabetesvereinbarungen würden ebenfalls vorliegen. Nach den neuen Diabetesvereinbarungen würden Ärzte, die am 31.12.2010 über eine Genehmigung als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt auf der Grundlage der bestehenden Diabetesvereinbarungen verfügt hätten, diese behalten, soweit die entsprechende Genehmigung zur Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 1 bzw. Typ 2 erteilt worden sei und Bestand habe. Mit Bescheid vom 19.09.2011 sei gerade diese Genehmigung jedoch widerrufen worden. Bei dem und den Diabetesvereinbarungen würde es sich um keinen Ersatz der Leistungs- und Vergütungsstrukturen nach dem EBM handeln. Der und die Diabetesvereinbarungen seien nicht Bestandteil der Gesamtverträge, vielmehr erfolge die Vergütung der Leistungen im Rahmen dieser Verträge gerade außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung. Die DMP-Programme und die

Diabetesvereinbarungen würden nicht die Regelungen des EBM ersetzen. Die Leistungen im Rahmen der DMP-Programme und der Diabetesvereinbarungen würden zusätzlich zur morbiditätsbedingten Gesamtversorgung erfolgen. So fließe auch nicht ein Teil der Gesamtvergütung in die DMP-Programme, die beiden Vergütungsstrukturen würden vielmehr voneinander unabhängig bestehen. Daher seien der und die Diabetesvereinbarungen rechtlich anders zu bewerten als der EBM. Bei der Ausgestaltung bestehe für die Vertragsparteien grundsätzlich Gestaltungsfreiheit. Bei der streitgegenständlichen Forderung von Mindestpatientenzahlen als Voraussetzung für die Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt am und den Diabetesvereinbarungen hätten die Normsetzer weder den ihnen zustehenden Entscheidungsspielraum überschritten noch ihre Bewertungskompetenz missbräuchlich ausgenutzt. Bei der Festsetzung der Mindestpatientenzahlen handele es sich insbesondere um eine zulässige Berufsausübungsregelung. Der Kläger könne auch ohne Genehmigung zur Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt am und an den Diabetesvereinbarungen als Facharzt für innere Medizin tätig sein. Die Regelung schränke nicht die Abrechnung von Leistungen nach Maßgabe des EBM ein. Des Weiteren werde der Kläger nicht von einem Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung, nämlich der Versorgung von Diabetes-Patienten, ausgeschlossen. Die Teilnahme am DMP schränke die Regelungen der freien Arztwahl nicht ein (§ 15 Abs. 2 des es). Außerdem könne der Kläger weiterhin als koordinierender Arzt am DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 im Rahmen der ersten Versorgungsebene teilnehmen. Die Beklagte könne im Rahmen des s und der Diabetesvereinbarungen nur die Vergütung zahlen, die die Krankenkassen bereit seien, für eine vertraglich definierte Qualität zu zahlen. Eine Verletzung des Bestandsschutzes und des Eigentumsrechts, Art. 14 GG, an dem eingerichteten und ausgeübten Praxisbetrieb liege nicht vor. Der Kläger habe von vornherein nicht auf den Fortbestand der Genehmigung als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt vertrauen dürfen. Der sei von allen Vertragsparteien mit einer Kündigungsfrist von drei Monaten zum Quartalsende jederzeit kündbar, auch die Diabetesvereinbarungen seien von allen Vertragsparteien mit einer Kündigungsfrist von drei Monaten zum Ende eines Kalendervierteljahres jederzeit kündbar. Ein Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 GG liege ebenfalls nicht vor, die Wahl der Fallzahlen sei nicht willkürlich erfolgt. Der Gemeinsame Bundesausschuss habe in der Begründung zum Beschluss vom 18.01.2005 nach § 91 Abs. 4 SGB V zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 ausdrücklich die Behandlung von 250 Patienten pro Quartal als Teilnahmevoraussetzung empfohlen. Die klägerseits zitierte Rechtsprechung im Zusammenhang mit der Versorgung Frühgeborener sowie mit der Erbringung von Kniegelenksendoprothesen sei auf den vorliegenden Fall nicht übertragbar. Im Unterschied dazu müsse die Mindestmengenregelung im Rahmen des s und der Diabetesvereinbarungen nicht an der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage des § 137 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V gemessen werden, da dieser auf den und die Diabetesvereinbarungen nicht anwendbar sei. Die dort getroffenen Aussagen hätten somit für den vorliegenden Fall keine Bedeutung. Für den Bestand der Genehmigung zur Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt am DMP Diabetes mellitus Typ 2 sei die Behandlung von mindestens 35 verschiedenen GKV-Patienten nicht Voraussetzung. Bei der Höhe der festgelegten Mindestpatientenfallzahlen seien Privatversicherte und Versicherte, die in Hausarztverträge eingeschrieben seien, bereits abgezogen. Im Übrigen bestehe bei der Ausgestaltung des s für die Vertragsparteien grundsätzlich Gestaltungsfreiheit. Entgegen der klägerischen Darstellung müsse die einjährige Tätigkeit in einer von der DDG anerkannten Diabeteseinrichtungen nicht innerhalb von fünf Jahren vor Antragstellung erfolgt sein. Diese Regelung gelte nur für Ärzte, welche die Genehmigung erstmals beantragen. Die Anforderung einer Diabetesberaterin in Vollzeit sei nicht sachwidrig. Auch hier seien die Vorgaben des BVA ordnungsgemäß umgesetzt worden. Bei dem nichtärztlichen Personal müsse es sich nicht zwingend um eine Diabetesberaterin DDG handeln. Auch Personal mit einer der Diabetesberaterin vergleichbaren Qualifikation genüge den vertraglichen Anforderungen. Zudem seien hinsichtlich der Anforderungen an das nichtärztliche Personal vertragliche Änderungen erfolgt. Die Jungpraxenregelung sei eine Regelung, die ausschließlich für den Bereich des Regelleistungsvolumens (RLV) und des qualifikationsgebundenen Zusatzvolumens (QZV) getroffen worden sei, auf den vorliegenden und die Diabetesvereinbarungen sei diese Regelung nicht anwendbar. Hiergegen richtet sich die Klage des Klägers vom 11.05.2012 zum Sozialgericht München, die mit Schriftsatz vom 26.02.2013 näher begründet wurde. Der angegriffene Bescheid sei rechtswidrig und verletze den Kläger in seinen subjektiven Rechten. Die Rechtsgrundlage des Bescheids verstoße gegen höherrangiges Recht, weil sie in unzulässiger Weise auf Mindestfallzahlen abstelle. Die Vertragspartner des DMP-Plattformver- trags seien an die gesetzlichen Vorgaben nach § 137 f SGB V gebunden. Für strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten seien Mindestfallzahlen vom Gesetzgeber überhaupt nicht vorgesehen. Zumindest müsse ein Zusammenhang von Menge und Qualität auf Grundlage einer zutreffend ausgewerteten Studienlage wissenschaftlich nachweisbar sein. Die Ausgestaltung der Mindestmengen sei außerdem selbst gerichtlich voll überprüfbar. Nur eine transparente und nachvollziehbare Begründung der jeweiligen Mindestmenge könne nach der aktuellen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. BSG, Urteil vom 12.09.2012 - B 3 KR 10/12 R) zu einer zulässigen Regelung führen. Der angegriffene Bescheid sei auf der Grundlage des es erlassen worden. Disease-Managementprogramme (DMP) seien strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch Kranke. Der streitgegenständliche sei folglich ein strukturiertes Behandlungsprogramm im Sinne des § 137 f Abs. 1 SGB V. Die Strukturverträge nach § 73a in Verbindung mit § 73c SGB V seien Bestandteil der Gesamtverträge. Es handele sich bei dem um einen öffentlich-rechtlichen Vertrag nach § 137f in Verbindung mit § 73a SGB V. Vorrangiges Ziel der DMP sei die Verbesserung der Versorgung chronisch kranker Versicherter. In der Praxis der Versorgung gesetzlich Versicherter würden die Leistungen nach den DMP-Strukturverträgen nach § 137f SGB V zwischenzeitlich in weiten Bereichen die Regelungen und Leistungen des EBM ersetzen. Dies gelte insbesondere für die Versorgung von Diabetikern. Die in das DMP-Programm eingeschriebenen Patienten seien bei der Wahl ihres Behandlers auf Praxen festgelegt, die ihrerseits am teilnehmen. Mit dem DMP-Plattformvertrag sei ein verbindlicher und abgestimmter Behandlungs- und Betreuungsprozess für Diabetespatienten vorgegeben, der die Vertragsärzte im Hinblick auf ihren Marktzugang binde und beschränke. Der sehe eigene, vom EBM abweichende, insbesondere außerbudgetäre Vergütungsstrukturen vor. Ein erheblicher Teil der Gesamtvergütung fließe in die strukturierten Behandlungsprogramme und stehe im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nach dem EBM nicht mehr zur Verfügung. Beim DMP-Plattformvertrag handele es sich für den Bereich Diabetologie demnach nicht mehr um eine Ergänzung der Leistungs- und Vergütungsstrukturen nach dem EBM, sondern um deren Ersatz. Es sei daher sachgerecht, den als Strukturvertrag inhaltlich denselben Regelungen zu unterwerfen wie den EBM. Die Festsetzung von Mindestmengen im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme für chronische Krankheiten sei nach der Rechtsgrundlage des s (§ 137f SGB V) unzulässig. Die nunmehr vereinbarten Fallzahlen seien für den Bereich der chronischen Krankheiten nach dem Wortlaut der Rechtsgrundlage als Steuerungsinstrument gesetzlich nicht vorgesehen. Im Gegensatz dazu sei für den Bereich der Krankenhäuser gemäß § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V ausdrücklich die Möglichkeit gegeben, die Erbringung von Leistungen an Mindestmengen zu knüpfen. Dies jedoch nur, wenn es sich um Leistungen handelt, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig sei. Im Rückschluss stehe fest, dass Mindestmengen im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten nach dem Willen des Gesetzgebers kein zulässiges Regelungskriterium seien. Die Patientenzahlen seien willkürlich gewählt worden und würden damit in nicht gerechtfertigter Weise gegen verfassungsrechtliche Grundsätze (insbesondere Art. 3 Abs. 1, Art. 12 und Art. 14 GG) verstoßen. Zusammenfassend sei festzustellen, dass der Kläger sich eine diabetologische Schwerpunktpraxis aufgebaut habe und durchschnittlich 136,25 Diabetespatienten pro Quartal betreue. Zwei Drittel seiner Diabetespatienten betreue der Kläger auch als Hausarzt. Diese Patienten müsste er künftig bei Vorliegen einer Schnittstelle an Schwerpunktpraxen mit Genehmigung überweisen. Da diese Patienten gerade die Kombination aus

hausärztlicher und diabetologischer Betreuung schätzen, würde voraussichtlich ein Großteil die Praxis des Klägers überhaupt nicht mehr aufsuchen. Dies gelte erst recht für das verbleibende Drittel der Diabetespatienten, die auch bislang von anderen Hausärzten zur diabetologischen Mitbetreuung überwiesen worden seien. Durch den sach- und rechtswidrigen Widerruf werde der Kläger im Kern seiner Berufsausübung auf nicht gerechtfertigte Weise eingeschränkt und gegenüber Großpraxen willkürlich benachteiligt. Hierzu hat sich die Beklagte mit Schriftsatz vom 10.04.2013 geäußert. Der Widerruf der Genehmigung mit Bescheid vom 19.09.2011 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25.04.2012 sei rechtmäßig und verletze den Kläger nicht in seinen Rechten. Die Regelung von Mindestpatientenzahlen als Voraussetzung für die Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt im Rahmen des s sei zulässig. Der sei ein strukturiertes Behandlungsprogramm im Sinne des § 137f Abs. 1 SGB V. Die Rechtsprechung habe die grundsätzliche Rechtmäßigkeit von Mindestmengenregelungen und die Abhängigkeit der Versorgungsqualität von der Leistungsmenge bereits vielfach bestätigt, insbesondere für den Nachweis der fachlichen Qualifikation. Demgemäß habe der Gesetzgeber in § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V das Instrument der Mindestmengenregelung zur Qualitätssicherung im Bereich der stationären Versorgung bereits ausdrücklich geregelt. Die konkrete Festsetzung und Erhöhung der Mindestfallzahlen im auf durchschnittlich 250 GKV-Patienten mit Diabetes mellitus je Quartal im Jahreszeitraum 3/2010 bis 2/2011 für die Aufrechterhaltung der Genehmigung sei nicht willkürlich. Die Vorgabe der Mindestfallzahlen in Höhe von 250 Patienten pro Quartal beruhe auf dem Beschluss des G-BA nach § 91 Abs. 4 zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 vom 18.01.2005. Diese Angaben von Mindestzahlen zur Betreuung von Patienten würden auf einem Expertenkonsens beruhen. Im Rahmen der Abschluss- und Gestaltungsfreiheit hätten die Vertragsparteien im neben den Mindestzahlen auch weitere konkrete Regelungen (insbesondere hinsichtlich der fachlichen Qualifikation des Arztes, der zu berücksichtigenden Patienten etc.) für die Teilnahme an diesem Behandlungsprogramm im Sinne von § 137f SGB V vereinbart, um dem gesetzlich verankerten Auftrag, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung chronisch Erkrankter über die Maßstäbe des EBM hinaus zu verbessern, hinreichend gerecht zu werden. Um den Übergang in die neuen Regelungen zu erleichtern, sei bei den Ärzten, die zu dem Zeitpunkt bereits eine Genehmigung inne gehabt hätten, von einer erneuten Antragstellung abgesehen worden. Es habe dem Kläger jedoch frei gestanden, am unter den geänderten Voraussetzungen weiter teilzunehmen oder ihn seinerseits zu beenden. Die Fallzahlbegrenzung verstoße nicht gegen die Grundrechte aus Art. 12, 3, 14 GG. Hierzu hat sich nochmals der Kläger mit Schriftsatz vom 29.05.2013 geäußert. Im Gegensatz zur stationären Versorgung bestehe für den ambulanten Bereich keine Ermächtigung des Gemeinsamen Bundesausschusses durch den Gesetzgeber, Mindestmengen einzuführen. Die grundlegenden Urteile des Bundessozialgerichts zu Mindestmengen in der stationären Versorgung (BSG, Urteil vom 12.09.2012 - B 3 KR 10/12 R und BSG, Urteil vom 18.12.2012, Az.: B 1 KR 34/12 R) seien auf die ambulante Versorgung übertragbar. Das Bundessozialgericht folge der Theorie der wesentlichen Bedingung und fordere "eine Studienlage, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge- und -qualität wahrscheinlich mache". Für das vorliegende Verfahren sei davon auszugehen, dass Mindestmengen im Bereich der Gesundheitsversorgung absoluten Ausnahmecharakter hätten und nur in Betracht kämen, wenn es sich um Versorgungen handele, die vergleichsweise selten und aus medizinischer Sicht hochkomplex seien. Sie würden in einem Nachrangverhältnis zu allen anderen qualitätssichernden Regelungen stehen. Darüber hinaus gebe es keine Studien, die bei der Versorgung von Diabetikern nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge- und Behandlungsqualität wahrscheinlich erscheinen lassen würden. Wie der Gesetzgeber zu der konkreten Mindestmenge von 250 Diabetikern pro Arzt im Quartal gelange, sei weder transparent noch nachvollziehbar begründet. Die Beklagte verkenne die grundsätzliche Aussage der beiden Urteile des Bundessozialgerichts und differenziere nicht zwischen den in den Urteilsgründen enthaltenen Ausführungen speziell zur stationären Versorgung und der grundlegenden Beurteilung des Gerichts zu Mindestmengen im Allgemeinen, deren Gehalt sehr wohl auch auf Mindestmengen in anderen Bereichen übertragbar sei. Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18.01.2005 enthalte zwar die "Empfehlung", dass der diabetologisch besonders qualifizierte Arzt " ca. 250 Patienten" pro Quartal behandeln solle. Dies werde jedoch im Beschluss weder begründet noch würden Studien zur Frage des Zusammenhangs zwischen Behandlungsmenge und -qualität herangezogen. In allen Bundesländern seien abweichende Zahlen festgesetzt worden. Die Abweichungen würden zeigen, dass es bislang überhaupt keine wissenschaftlichen Studien in diesem Bereich gebe und auch der von der Beklagten angeführte Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses keine nachvollziehbare Begründung für eine konkrete Patientenzahl bereit halte. Abschließend sei darauf hinzuweisen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nunmehr selbst die Regelungskompetenz inne halte und sich hierfür nicht selbst Empfehlungen aussprechen könne. Stattdessen müsse das IQWiG mit einer entsprechenden Untersuchung zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Leistungsqualität bei der Behandlung von Diabetikern beauftragt werden. Ein Eingriff in Art. 12 Abs. 1 Satz 1 GG liege vor und sei auch nicht durch Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt. Entscheidend sei, dass der Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 Satz 1 GG einer gesetzlichen Grundlage bedürfe, die hier jedoch im Gegensatz zum stationären Bereich gerade nicht gegeben sei. Darüber hinaus sei nicht ersichtlich, inwiefern Gründe des Gemeinwohls die Mindestmenge bei Diabetespatienten rechtfertigen könnten. Selbstverständlich werde der Kläger bei Widerruf der Teilgenehmigung von der Versorgung der Diabetespatienten ausgeschlossen. Wie bereits in der Klage ausgeführt, könne er die teilnehmenden Patienten nicht mehr diabetologisch behandeln und werde einen Großteil von ihnen auch als internistische Patienten verlieren, da es für die Patienten am sinnvollsten sei, in beiden Bereichen von einem Arzt "aus einer Hand" betreut zu werden. Hierzu hat sich die Beklagte mit Schriftsatz vom 25.10.2013 geäußert. Der DMP-Plattformvertrag sei ein Vertrag über strukturierte Behandlungsprogramme für chronische Krankheiten im Sinne von §§ 73a, 83, 137f SGB V. Grundlage für diese Verträge bzw. strukturierten Programme sei das Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleichs vom Dezember 2001, an welches die Disease-Management-Programme gekoppelt worden seien. Der G-BA habe gemäß seinem gesetzlichen Auftrag nach § 137f, § 91 SGB V dem BMG für die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 SGB V Empfehlungen zu Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme ausgesprochen, welche das BMG im Rahmen seiner Kompetenz dann entsprechend in der Risikostrukturausgleichsverordnung umgesetzt habe. Nachdem der G-BA gemäß § 28b Abs. 2 RSAV auch zu einer mindest jährlichen Überprüfung und Anpassung der DMP-Programme verpflichtet sei, habe er schließlich in der Sitzung am 18.01.2005 die Empfehlungen zu den Anforderungen an ein DMP für die Diagnose Diabetes mellitus Typ 2 erstmalig überarbeitet und den Beschluss gemäß §§ 137f, 91 SGB V dem BMG vorgelegt. Bei der Beratung seien die Stellungnahmen ambulanter und stationärer Leistungserbringer, aus der Anhörung gemäß § 137f Abs. 2 SGB V, ebenso berücksichtigt wie die Stellungnahmen von Bundesärztekammer und Bundespsychotherapeutenkammer gemäß § 91 Abs. 8a SGB V. In der Begründung zu den Empfehlungen seien, wie schon beim DMP, Diabetes mellitus Typ 1 weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen und Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgung (einschließlich Empfehlungen zu Mindestbehandlungszahlen in Höhe von 250 Patienten pro Quartal) aufgenommen worden. Der als Vertrag über strukturierte Behandlungsprogramme sei schließlich auf der Grundlage der Empfehlungen des G-BA angepasst und dem Bundesversicherungsamt als zentral zuständige Stelle zur Akkreditierung vorgelegt worden. Das Bundesversicherungsamt habe daraufhin das DMP-Programm und den in medizinischer und rechtlicher Hinsicht geprüft, zugelassen und regelmäßig verlängert. Gemäß Urteil des BSG (Az.: B 1 KR 34/12 R) unterliege die Festlegung von Mindestmengen einem begrenzten Gestaltungsspielraum des G-BA, aber sei in diesem zulässig. Darüber hinaus unterliege der als Strukturvertrag nach §§ 73a, 83 SGB V der Abschluss- und Gestaltungsfreiheit der Vertragsparteien. Der bzw. die darin geregelte Vorgabe über Mindestpatientenzahlen verletze den Kläger auch nicht in seiner Berufsausübungsfreiheit nach Art. 12 in Verbindung mit Art. 3 GG. Die Prozessbevollmächtigten des Klägers

haben mit Schriftsatz vom 06.03.2014 auf zwei Urteile des Sozialgerichts München vom 29.01.2014 (S 43 KA 498/12) und vom 26.02.2014 (S 43 KA 498/12) verwiesen, in denen festgestellt worden sei, dass ein Widerruf der Genehmigung zur Teilnahme am , gestützt auf die auch im vorliegenden Verfahren streitentscheidende Regelung einer durchschnittlichen Patientenzahl von 250 Patienten pro Quartal unwirksam sei, da die entsprechende Regelung im willkürlich sei und gegen höherrangiges Recht, insbesondere die Grundrechte, verstoße. Dabei habe das Sozialgericht ergänzend berücksichtigt, dass der zwischenzeitlich Änderungen erfahren habe. Nach der Neuregelung könne die Genehmigung als Schwerpunktpraxis auf Antrag erhalten bleiben, wenn der Arzt gegenüber der KVB Gründe der Vereinbarkeit von Familie und Beruf nachweisen könne und weniger als 250, aber mehr als 125 verschiedene GKV-Patienten mit einem Diabetes mellitus (Typ 1 oder Typ 2) pro Quartal behandele und der Anteil seiner Diabetespatienten mindestens 75 % in der Gesamtzahl ihrer Patienten betrage. Zu berücksichtigen sei, dass der Kläger aufgrund seiner familiären Situation - er habe zwei Kinder und seine Frau arbeite - eine Praxis mit insgesamt niedriger Scheinzahl betreibe. Die Fallzahlen des Klägers seien völlig stabil, er habe immer um die 130 anrechenbare Diabetesfälle, mehr als 35 Typ-1-Diabetiker, aber sehr viel weniger als 75 %, eher um 30 % seien Diabetiker mit Typ 1 und Typ 2. Auch diese Fallzahlanforderung sei willkürlich und aus der Luft gegriffen. Weshalb solle es der Qualität dienen, wenn ein niedergelassener Arzt, der aus familiären Gründen nur 125 Diabetiker im Quartal versorge, daneben aber praktisch keine anderen Patienten mehr versorge, weil er die neu aufgestellte 75-%-Grenze erreichen müsse und daher praktisch keinen Raum für andere Patienten habe?

Das Sozialgericht München hat mit Urteil vom 12.03.2014 die Klage abgewiesen. Der angefochtene Bescheid der Beklagten in der Fassung des Widerspruchsbescheides sei rechtmäßig. Die Voraussetzungen für eine Aufhebung der dem Kläger erteilten Genehmigung an der Teilnahme an dem Diabetes-Plattformvertrag und an den Diabetesvereinbarungen nach § 48 Abs. 1 Satz 1 SGB X würden vorliegen. Der Kläger erfülle die Voraussetzungen für eine weitere Teilnahme nicht. Inzident klärungsbedürftig sei allerdings, ob die genannten Rechtsgrundlagen als rechtmäßig zu erachten seien. Rechtsgrundlage für den und die Diabetesvereinbarungen sei § 73a SGB V. Danach könnten die Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen auch für die Gewährleistung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung sogenannte Strukturverträge schließen. Davon hätten die Beklagte und die Landesverbände der Krankenkassen/Verbände der Ersatzkassen Gebrauch gemacht. Nachdem es sich um eine sogenannte "Kann"-Bestimmung handele, bestehe ein Gestaltungsspielraum der Vertragspartner, der seinerseits eine Abschluss- und Inhaltsfreiheit enthalte. Der Gestaltungsspielraum sei gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbar. Das Bestehen einer Abschlussfreiheit strahle auch auf die Inhaltsfreiheit in dem Sinne aus, dass dann ein sehr weiter Gestaltungsspielraum eröffnet sei. Hierzu gehöre auch, dass die Vertragspartner nicht darauf beschränkt seien, für die Teilnahme am und an den Diabetesvereinbarungen die allgemein vorauszusetzenden Anforderungen nach der Weiterbildungsordnung - über solche verfüge der Kläger unbestritten - genügen zu lassen. Darüber hinaus könnten die Vertragspartner kraft ihrer Gestaltungsfreiheit zusätzliche Kriterien vorsehen, wie beispielsweise das Erfüllen einer Mindestpatientenzahl. Bei der Quantifizierung des Gestaltungsspielraums dürfe nicht übersehen werden, dass es sich um "on-top"-Leistungen handele, d.h. um Leistungen, die nicht zur Regelversorgung, sondern zur selektiv-vertraglichen Versorgung gehörten und außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung von den Krankenkassen vergütet würden. Dieser Umstand spreche dafür, dass ein sehr weiter Gestaltungsspielraum zugrunde zu legen sei. Falls es zutreffen sollte, dass 75 % der Diabetiker in DMP-Programmen eingeschrieben seien, ändere dies nichts an den grundsätzlichen Regelungsstrukturen und der Einstufung des DMP-Vertrages und der Diabetesvereinbarungen als strukturvertragliche Regelungen. Angesichts des weiten Gestaltungsspielraums sei die Festlegung einer Mindestpatientenzahl grundsätzlich, aber auch in Höhe von 250 rechtlich nicht zu beanstanden. Grundsätzlich werde allgemein ein Zusammenhang zwischen Mindestpatientenzahl und Qualität nach Auffassung des Gerichts im Bereich der Behandlung von Diabetikern nicht zu bestreiten sein, selbst wenn es sich im Wesentlichen um Leistungen der "sprechenden Medizin" handele. Denn eine höhere Patientenzahl bis zu einer bestimmten Patientenzahl, ab der sogar von einer Abnahme der Qualität auszugehen sei, mit der ganzen Palette eines Krankheitsbildes führe zu einer breiteren Diagnose- und Behandlungssicherheit und könne zumindest nicht qualitätsmindernd, sondern vielmehr qualitätssichernd/ qualitätssteigernd sein. Außerdem würden für die Festlegung einer Mindestpatientenzahl auch andere Überlegungen sprechen. So sei der Anlage 2e "Diabetes mellitus Typ 2 zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) nach § 137f SGB V" zu entnehmen, dass alle relevanten Daten ausgewertet und dabei die Daten der eigenen Praxis dem Durchschnitt aller teilnehmenden Praxen gegenübergestellt würden, um das Erreichen der Qualitätssicherungsziele überprüfen und etwaige erforderliche Anpassungen einleiten zu können. Dies sei nur bei einer Vergleichbarkeit der an den Vereinbarungen teilnehmenden Praxen möglich, weshalb auch aus diesem Grund die Forderung einer Mindestpatientenzahl sachgerecht erscheine. Dass die Anzahl von Privatpatienten und Patienten, die in die Hausarztverträge eingeschrieben seien, nicht mitgerechnet würden, unterfalle ebenfalls dem Gestaltungsspielraum der Vertragspartner. Es stelle sich nur die Frage, bei welcher Patientenzahl die Qualitätssicherung/Qualitätssteigerung festzumachen sei. Die Mindestpatientenzahl von 250 beruhe auf dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 18.01.2005 nach § 137f SGB V, danach empfehle der G-BA geeignete chronische Erkrankungen, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen. Der G-BA hat in diesem Zusammenhang die Mindestmenge von 250 genannt, gleichzeitig aber ausdrücklich darauf hingewiesen, er wolle die Mindestmenge als Orientierungshilfe verstanden wissen. Außerdem habe der G-BA ausgeführt, es gebe zwar keine wissenschaftlichen Untersuchungen, die Mindestmenge beruhe aber auf einem Expertenkonsens. Allerdings wäre eine zu hohe Mindestpatientenzahl nach Auffassung des Sozialgerichts vom Gestaltungsspielraum nicht mehr gedeckt. Die Grenze des Gestaltungsspielraums sei auch hier das Willkürverbot. Immerhin gehe die Festlegung der Mindestpatientenzahl aber nach der Darstellung der Beklagten auf Empfehlungen des Unterausschusses DMP und eine Arbeitsgruppe mit Experten zurück. Berücksichtigt worden seien dabei auch die Stellungnahmen ambulanter und stationärer Leistungsträger der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer. Somit sei angesichts der Verfahrensweise und der Beteiligung kompetenter Stellen von einer wohl ausgewogenen Festlegung der Mindestpatientenzahl von 250 auszugehen. Gegen eine Willkür spreche ferner, dass nach den Angaben der Beklagten zwischen 90 und 95 % der Praxen, die bisher an der Diabetesvereinbarung teilgenommen haben, diese Voraussetzung erfüllen. Ausnahmen von einer Mindestmenge von 250 Diabetespatienten im Quartal könnten zwar verfassungsrechtlich (Art. 3 GG) im Einzelfall geboten sein, ohne dass es einer speziellen Ausnahmeregelung durch die Vertragspartner bedürfe. Ein solcher Ausnahmetatbestand liege aber nicht vor. Dies gelte auch, soweit die Klägerseite der Auffassung sei, die Mindestpatientenzahl von 250 benachteilige in erster Linie sogenannte "Jungpraxen" und "Kleinpraxen", somit insbesondere Ärztinnen/Ärzte, die wegen familiärer Verpflichtungen die Voraussetzungen nicht erfüllen könnten. Auf die Berücksichtigung jeglicher individueller Situationen bestehe kein Anspruch. Diese Rechtsauffassung sei auch nicht deshalb zu revidieren, weil ab dem Quartal 3/2013 in Anlage 1 eine Ergänzung des Inhalts vorgenommen worden sei, dass zwar weiterhin eine Mindestzahl von 250 Patienten gefordert werde, ausnahmsweise aber aus familiär bedingten Gründen eine Zahl von 125 Patienten genügen solle. Denn der Umstand, dass nunmehr im familiäre Gesichtspunkte bei der Höhe der geforderten Mindestpatientenzahl berücksichtigt würden, bedeute nicht, dass die vorgehenden Regelungen als verfassungswidrig oder rechtswidrig anzusehen seien. Die Mindestmengenregelung sei somit vom weiten Gestaltungsspielraum der Vertragspartner gedeckt. Dagegen spreche auch nicht die Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 12.09.2012 (Az.: B 3 KR 10/12 R). Die in dem Urteil genannten Maßstäbe seien aus mehreren Gründen nicht auf Strukturverträge in der

ambulanten Versorgung nach § 73a SGB V übertragbar. Denn in dem durch das BSG entschiedenen Verfahren war Gegenstand ein Beschluss des G-BA über zwingend vom Gesetz vorgesehene Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Krankenhäuser nach § 137 Abs. 3 Ziffer 2 SGB V gewesen, der nach § 137 Abs. 3 Satz 6 SGB V für Krankenhäuser unmittelbar verbindlich sei. Hier handele es sich dagegen um eine Mindestmenge, die - wenn auch auf eine Richtlinie des G-BA als Orientierungshilfe zurückzuführen - in Strukturverträgen geregelt sei. Nachdem der Beurteilungsspielraum ungleich größer sei, sei nicht zu fordern, dass der Zusammenhang zwischen Versorgungsqualität und Leistungsmenge wahrscheinlich gemacht werden müsse. Hinzu komme, dass im stationären Bereich bei Nichterreichen der Mindestmenge entsprechende Leistungen überhaupt nicht erbracht werden dürften (§ 137 Abs. 3 Satz 6 SGB V). Dagegen führe das Nichterreichen der Mindestmenge im Bereich der Versorgung von Diabetikern nicht dazu, dass diese Leistungen nicht erbracht werden dürfen, sondern habe die Auswirkung, dass die Vergütung, wie sie in der Diabetesvereinbarung vorgesehen sei (im Wesentlichen Betreuungspauschale in Höhe von 75 EUR), nicht gewährt werde. Vom Gestaltungsspielraum gedeckt und nicht willkürlich sei ferner, dass der Nachweis während der Teilnahme einer kontinuierlichen Behandlung von mindestens 35 verschiedenen GKV-Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 über vier Quartale durch den leistungserbringenden Arzt gefordert werde. Zusätzlich sei anzumerken, dass das Bundesversicherungsamt seinerseits als die zuständige Rechtsaufsichtsbehörde auf die zur 9. RSA-Änderungsverordnung geforderte Behandlung von jährlich 50 Patienten mit einem Diabetes-mellitus-Typ-1-Bezug genommen und um eine Anpassung gebeten habe. Auch vor diesem Hintergrund sei die Mindestpatientenzahl von 35 rechtlich nicht zu beanstanden. Ebenfalls rechtlich nicht zu beanstanden sei schließlich die wöchentliche Mindeststundenzahl für nichtärztliches Personal. Dieses Kriterium sei im Rahmen des weiten Gestaltungsspielraums als zulässig anzusehen. Soweit Verstöße gegen Art. 3, 12 und 14 GG geltend gemacht würden, seien diese zu verneinen.

Hiergegen richtet sich die Berufung des Klägers zum Bayer. Landessozialgericht vom 04.04.2014, die mit Schriftsatz vom 31.07.2014 näher begründet wurde. Das Sozialgericht habe mit Urteil vom 12.03.2014 die Klage zu Unrecht abgewiesen. Zentral sei die Fragestellung, ob und unter welchen Voraussetzungen es zulässig sei, die Teilnahme an dem sowie an der Diabetesvereinbarung vom Erreichen bestimmter Fallzahlen pro Quartal abhängig zu machen oder ob dies gegen höherrangiges Recht verstoße. Dabei komme es auf die Fragestellung an, ob überhaupt eine Auswirkung von Mindestfallzahlen auf eine verbesserte Patientenversorgung bestehe und welchen Gestaltungsspielraum die Vertragspartner der Gesamtverträge hier hätten bzw. inwieweit sie an grundrechtliche und rechtliche Vorgaben gebunden seien. Das Sozialgericht habe ferner rechtsfehlerhaft verkannt, dass, da nach dem Stand der Versorgungsforschung es keine Anhaltspunkte für einen solchen Zusammenhang gebe, die Festlegung von Mindestfallzahlen in Höhe von 250 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 im Quartal als Qualitätsvoraussetzung zur Teilnahme am als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt willkürlich sei. Nach der Entscheidung des Bundessozialgerichts zu Strukturverträgen vom 22.05.2005, Az.: B 6 KA 20/05 B sei die streitgegenständliche Festsetzung von Mindestfallzahlen damit rechtswidrig. Ferner sei das Sozialgericht rechtswidrig davon ausgegangen, dass der Gestaltungsspielraum der Vertragspartner von Disease-Management-Programmen auf Grundlage von 137f SGB V betreffend Volkskrankheiten ausschließlich durch das sogenannte Willkürverbot begrenzt sei. Richtigerweise müssten jedoch hier in Fortentwicklung und in Abgrenzung zu der vorgenannten Entscheidung des Bundessozialgerichts aus dem Jahre 2005 dieselben Maßstäbe zum Ansatz kommen, wie dies im Rahmen der Aufstellung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes der Fall sei. Die Berufungsbegründung stellt zunächst die fachlichen Voraussetzungen zur Teilnahme am Diabetes mellitus Typ 2 dar, wonach sämtliche Ärzte, die wie der Kläger als diabetologisch qualifizierter Arzt an dem teilnehmen, bereits über eine langjährige und intensive Ausbildung in der Versorgung von Patienten mit der Krankheit Diabetes mellitus Typ 2 verfügen und zwar gerade auch im Bereich der Versorgung von Komplikationen und in diesem Bereich Jahre ihrer Aus- und Weiterbildung investiert haben (S. 5 bis 8). Wie die Aufstellung von Mindestpatientenzahlen im Umfang von der Versorgung von mindestens 250 Patienten mit Diabetes mellitus Typ1 oder Typ 2 im Quartal die Qualität der Versorgung verbessern solle, lasse sich nicht begründen. Die Beklagte habe selbst kein einziges sachliches Argument hierfür anführen können, erst recht habe sie keine Studien oder sonstige wissenschaftliche Nachweise für die Behauptung anführen können, dass höhere Fallzahlen die Qualität der Versorgung verbessern. Sie habe sich vielmehr ausschließlich darauf berufen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss entsprechende Vorgaben gemacht habe und auf den sogenannten "Expertenkonsens". Weder werde erläutert, wer einen solchen Konsens erstellt habe noch, was dessen Inhalt sei. So komme das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Medizin im Gesundheitswesen (IQWIG) zu dem Schluss, dass nach aktuellem Stand die Auswirkungen von Mindestmengen "unklar" seien. Die Studie des IQWiG betreffe die Evidenz zu Auswirkungen von Mindestmengenregelungen nach § 116b SGB V vom 29.05.2012. Zu einem ähnlichen Ergebnis komme der Abschlussbericht zu Menge und Ergebnis bei der Versorgung von Frühgeborenen vom 14.08.2008. Entsprechend habe die Rechtsprechung zum Thema Mindestfallzahlen in der Krankenhausversorgung derartige Festlegungen mehrfach abgelehnt (Hinweis auf LSG C-Stadt-Brandenburg, Urteil vom 17.08.2011, L 7 KA 77/08 K). Der mangelnde Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Qualität gelte erst recht für den vorliegenden Sachverhalt, denn bei der Versorgung von Diabetikern komme es nicht auf ein besonderes technisches Geschick an, welches durch regelmäßige Übung verbessert werden könne. Die Diabetologie sei ein klassisches Fach der sprechenden Medizin, da hier die Behandlung in erster Linie aus Einzelgesprächen und Beratungen sowie Schulungen bestehe. Willkürlich sei die Festsetzung von Mindestfallzahlen dann, wenn es hierfür keinerlei sachliche Gründe gebe. Vorliegend seien von den Partnern der Gesamtverträge, gestützt auf eine Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses, Mindestfallzahlen aufgestellt worden, obwohl Mindestfallzahlen nach dem Stand der wissenschaftlichen Forschung keinerlei Auswirkung auf die Behandlungsqualität haben, dies sei willkürlich. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts gelte auch für Strukturverträge, dass die Vertragspartner an Recht und Gesetz gebunden seien und das sogenannte Willkürverbot (vgl. BSG, Urteil vom 22.06.2005, B 6 KA 20/05 B). Dieser Beschluss beinhalte jedoch keine Freizeichnung für sämtliche Strukturverträge und sei weder hinsichtlich der entscheidungserheblichen Normen noch hinsichtlich des Sachverhalts auf den vorliegenden Sachverhalt übertragbar. Die Entscheidung des BSG habe einen Strukturvertrag nach § 73a SGB V a.F. betroffen. Vorliegend gehe es um einen Strukturvertrag nach § 137f SGB V in Verbindung mit § 73c SGB V n.F. Laut BSG spreche die "Kann"-Vorschrift des § 73a SGB V a.F. für einen weiteren Ermessensspielraum. § 73c SGB V sei dagegen nicht als "Kann-Vorschrift" ausgestaltet, sondern als klarer Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss, geeignete chronische Krankheiten zu benennen, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, § 137f Abs. 1 Satz 1 SGB V. Dieses "Soll" als Auftrag an diverse Stellen ziehe sich durch die gesamte Norm. Wenn laut BSG eine "Kann-Vorschrift" für ein weites Ermessen spreche, spreche im Umkehrschluss eine "Soll-Vorschrift" für einen eingeschränkten Ermessensspielraum. Ferner begründe das BSG den weiten Ermessensspielraum damit, dass es beim Strukturvertrag nach § 73a SGB V ausschließlich um die Vereinbarung einer zusätzlichen Vergütung über dem EBM hinaus gegangen sei, nämlich einer besseren Vergütung für bestimmte forderungswürdige gastroenterologische Leistungen. Anders beim streitgegenständlichen , wie sich bereits aus § 73c SGB V ergebe. Mit dem DMP auf Grundlage des § 137f SGB V werde also ein Teil des vertragsärztlichen Sicherstellungsauftrages ausgegliedert und die Versorgung des betroffenen Patienten insgesamt in den Sondervertrag verlagert. Der ziele auf die Zuordnung sämtlicher Patienten mit der Volkserkrankung Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 in eine von der vertragsärztlichen Grundversorgung abgrenzte Versorgungsstruktur mit dort festgelegten Leistungen. Damit unterscheide sich der grundlegend vom Strukturvertrag nach § 73a SGB V und von dem vom BSG im Jahr 2005

beurteilten Sachverhalt. Welcher Ermessensspielraum den Vertragspartnern beim Abschluss öffentlich-rechtlicher Verträge zustehe, richte sich ferner nach der Eingriffsintensität. Wenn ein Patient in den eingeschrieben sei aufgrund der Indikation Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2, werde seine Behandlung durch einen sogenannten koordinierenden Arzt koordiniert. Überweisungen würden ausschließlich innerhalb des Systems erfolgen, das heißt lediglich solche diabetologisch qualifizierten Ärzte, die als diabetologische Schwerpunktpraxis im Sinne des § 4 des es am DMP-Plattformvertrag teilnehmen würden, dürften in die Versorgung der betroffenen Patienten durch Überweisung des koordinierenden Arztes eingebunden werden. Werde ein Vertragsarzt wie vorliegend dem Kläger die Teilnahmeberechtigung als diabetologische Schwerpunktpraxis entzogen, würden sämtliche koordinierende Ärzte hierüber schriftlich informiert und aufgefordert, an diesen Vertragsarzt zukünftig keine Patienten mehr zu überweisen. Der betroffene Vertragsarzt verliere demnach nicht nur einzelne Leistungen oder einen Teil seiner Vergütung wie dies bei dem vom BSG im Jahre 2005 beurteilten Strukturprogramm der Fall sei. Vielmehr verliere er den Patienten komplett. In Bayern seien bereits Ende 2007 rund 400.000 gesetzlich Versicherte Typ 2 Diabetiker in das DMP-Programm Diabetes eingeschrieben gewesen, dies entspreche einer Erfassungsquote von 75 %, heute sei diese Zahl noch gestiegen. Mit dem Ausschluss des Klägers von der Versorgung der eingeschriebenen Patienten handle es sich für ihn bei der Mindestfallzahlforderung um eine Marktzugangsbeschränkung. Selbst wenn man davon ausgehe, dass lediglich die Berufsausübung im weiteren Sinne berührt sei, seien die Vertragspartner aufgrund der hohen Eingriffsintensität an verfassungsrechtliche Einschränkungen gebunden. Als Prüfungsmaßstab stehe wie beim Einheitlichen Bewertungsmaßstab den Vertragspartnern eine gewisse Gestaltungsfreiheit zu, die jedoch eingeschränkt werde durch das Verfassungsrecht, Maßstab sei ferner § 72 Abs. 2 SGB V und der hierin niedergelegte Anspruch auf eine angemessene Vergütung. Die hier vorliegenden statusrelevanten Berufsausübungsregelungen würden nach der Wesentlichkeitstheorie des Bundesverfassungsgerichts dem Gesetzesvorbehalt unterliegen, die für die Grundrechte wesentlichen Entscheidungen seien vom Gesetz- und vom Ordnungsgeber selbst zu treffen. Dies habe auch der Gesetzgeber gesehen und in § 137f SGB V und im RSAV konkrete und detaillierte Vorgaben für die Ausgestaltung der Anforderungen gemacht. Vorgaben für die Aufstellung von Mindestfallzahlen seien hierin gerade nicht enthalten. Selbst wenn man davon ausgehen wolle, dass es nicht generell unzulässig sei, dass die Vertragspartner in DMP-Verträgen Anforderungen an Struktur und Qualitätsvoraussetzungen aufstellen, die über die in § 137f SGB V und der RSAV geregelten Mindestanforderungen hinausgehen, sei der vertragliche Gestaltungsspielraum in diesem Falle beschränkt. So müsse jegliche Anforderung durch Ziel und Zweck der DMP begründet sowie verhältnismäßig sein. Es genüge nicht, wenn wie vorliegend noch nicht einmal irgendwelche sachlichen Gründe dafür vorgetragen seien, weshalb die streitigen Mindestfallzahlen zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität führen sollen. In anderem Zusammenhang, nämlich im Bereich der Krankenhausversorgung, habe der Gesetzgeber explizit Vorgaben zur Einführung von Mindestfallzahlen aufgestellt (vgl. § 137 Abs. 3 SGB V). Anders als zu § 137f SGB V gebe es zu § 137 Abs. 3 SGB V bereits höchstrichterliche Rechtsprechung. Im Bereich der Krankenhausversorgung seien nach dem Willen des Gesetzgebers und der Rechtsprechung Mindestmengen im Bereich der Gesundheitsvorsorge nur dann rechtmäßig, wenn ihnen eine Steuerungsfunktion im beschriebenen Sinne zukomme und die besondere Abhängigkeit der Leistungsqualität von der Leistungsmenge nach den internationalen üblichen akzeptierten Standards der evidenzbasierten Medizin nachweisbar sei. Es gebe keinen sachlichen Grund, im Bereich der ambulanten Versorgung andere Maßstäbe anzulegen als im Bereich der Krankenhausversorgung. Die Qualitätssicherung durch Mindestmengen im Krankenhaus habe das BSG (Urteil vom 12.09.2012, Az.: B 3 KR 10/12 R) als zulässig angesehen, wenn nach wissenschaftlichen Maßstäben ein Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Behandlungsqualität wahrscheinlich sei. Weitere Voraussetzung sei jedoch, dass es sich um die Regelung eines Versorgungsbereichs handle, in dem vergleichsweise geringe Fallzahlen auf eine hohe medizinische Komplexität mit besonders hohen Anforderungen an die Versorgung und/oder besonders hohen medizinischen Risiken treffen. Diese Voraussetzung sei beim streitgegenständlichen nicht erfüllt. Bei Diabetes mellitus Typ 2 handle es sich um eine Erkrankung mit einer sehr hohen Fallzahl, die Erkrankung sei komplex, aber nicht vergleichbar mit der Versorgung im Rahmen der Neonatologie. Selbst dann würden Mindestregelungen nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts absolute Ausnahme bleiben. Vorrangig sei zu prüfen, ob andere qualitätssichernde Maßnahmen, die weniger belastend seien, ebenfalls zur Qualitätssicherung geeignet seien. Der Kläger sei auch in seinem Grundrecht auf Eigentum und Schutz der von ihm über Jahre aufgebauten Praxis betroffen. Mit dem Ausschluss aus dem als Schwerpunkt Praxis werde er von der Erbringung von Leistungen ausgeschlossen, die Kern seines Fachgebiets - Internist ohne Schwerpunktbezeichnung - und seiner Weiterbildung sei. Da in den DMP eingeschriebenen Patienten nur noch innerhalb des Systems des es behandelt und überwiesen würden, bleibe kein relevantes Patientengut mehr, das er im Rahmen der Weiterbildung der Diabetologie versorgen könne. Auch nach den Vorgaben des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes sei die streitgegenständliche Mindestfallzahl nicht gerechtfertigt, denn Mindestpatientenzahlen im Umfang von 250 Typ-2-Diabetikern bzw. 35 Typ-1-Diabetikern pro Quartal seien weder geeignet noch erforderlich, um eine Verbesserung der Versorgungsqualität zu bewirken, eher im Gegenteil.

Zu dem Verfahren hat sich auch die Beigeladene zu 1) mit Schriftsatz vom 21.07.2015 geäußert. Der Bescheid der Beklagten sowie das bestätigende erstinstanzliche Urteil seien nicht zu beanstanden. Ergänzend werde darauf hingewiesen, dass die Festlegung auf 250 Fälle auf einem Expertenkonsens beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beruhe. § 92 SGB V ermächtige den G-BA zur Konkretisierung der gesetzlichen Kriterien der vertragsärztlichen Versorgung, den Leistungsanspruch der Versicherten sowie die Leistungsverpflichtung der Ärzte. Dies geschehe in Form von Richtlinien. Zudem lasse der G-BA die Auswertung des wissenschaftlichen Kenntnisstandes "extern" vornehmen, indem das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beauftragt werde. Dieses stelle ein Expertengremium dar. Dass Qualitätssicherung und Mindestmengen in Beziehung zu einander stehen, ergebe sich bereits aus § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2. SGB V. Die vom Kläger herangezogenen Textstellen des IQWiG in Zusammenhang mit stationärer ärztlicher Tätigkeit (TEP-Wechsel) könnten nicht herangezogen werden. Entscheidend sei, dass beim G-BA aus fachlich-medizinscher Sicht eine Fallzahl von 250 für relevant erachtet worden sei. Der vom Kläger herangezogene Entscheidung des Sozialgerichts München vom 29.01.2014, Az.: S 43 KA 49/12 könne nicht gefolgt werden. Der Zusammenhang zwischen der Anzahl der behandelten Diabetespatienten und der Qualität der Evidenz und deren Versorgung sei durch die Experten beim G-BA erfolgt. Zu berücksichtigen sei, dass das sehr breite Spektrum der Diabetes-Erkrankungen eine Mindestfallzahl erfordere. Der streitgegenständliche DMP-Vertrag gründe sich nicht auf § 73a bzw. § 73c SGB V, sondern sei auf der Basis des § 83 SGB V (Gesamtverträge) geschlossen worden. Um einen Ermessensspielraum gehe es vorliegend nur im Hinblick auf das Rechtsverhältnis zwischen den Vertragspartnern und nicht im Verhältnis zum G-BA. Die vom Kläger vorgebrachte Grundrechtsrelevanz bezüglich der Art. 3, 12 und 14 GG stelle sich vorliegend nicht. Art. 12 GG sei nicht tangiert, weil der Kläger seine Tätigkeit als Arzt und Vertragsarzt weiterhin ausüben könne, er könne im Rahmen seiner fachärztlichen Tätigkeit für innere Medizin nach wie vor Diabetespatienten behandeln, auch solche, die am DMP teilnehmen. Auf der ersten Versorgungsebene seien diese auch abrechenbar. Aus diesem Grunde sei der Hinweis auf die Rechtsprechung zu den in § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V geregelten Mindestmengen im stationären Bereich nicht hilfreich. Im stationären Bereich könne, sofern ein Fachbereich in einem Krankenhaus völlig wegfalle, sich dieser Umstand originär auf den Bestand eines Hauses auswirken. Im vorliegenden Fall gehe es nur um "on-top" Leistungen, die der Vertragsarzt erbringen und abrechnen könne, wenn er die besonderen vertraglich vereinbarten Voraussetzungen hierfür erfülle. Der Kläger könne sich auch nicht auf Art. 14 GG berufen. Da das Bundesversicherungsamt die DMP nur für bestimmte Zeiträume genehmige,

könne bereits kein Bestandsschutz geltend gemacht werden. Außerdem seien DMP-Verträge jederzeit kündbar und weiter sei auch die Teilnahme an DMP nicht verpflichtend. Aus alledem folge, dass sich die Vertragspartner im Hinblick auf Qualitätssicherungsgesichtspunkte zu Recht auf eine Mindestmenge hätten stützen dürfen, die ihren Ursprung in einem Expertenkonsens beim G-BA hätten. Hierzu hat sich nochmals der Kläger mit Schriftsatz vom 29.07.2015 geäußert. Bei dem handle es sich (auch) um einen Strukturvertrag, wobei die Ausführungen der Rechtsprechung des BSG zu Strukturverträgen und inwieweit diese auf den vorliegenden nicht übertragbar seien, eine Rolle spielen würden. Es verstoße gegen höherrangiges Recht, wenn die Teilnahme am DMP als Schwerpunktpraxis davon abhänge, dass Mindestfallzahlen in Höhe von 250 Patienten pro Quartal nachgewiesen würden. Dies gelte sowohl für den selbst als auch für die bundesgesetzliche Grundlage in der RSAV i. V. m. den Empfehlungen des G-BA, auf den sich der stütze. Beide Normen würden der gerichtlichen Überprüfung unterliegen, denn in dem einen Fall handle es sich um eine untergesetzliche Norm, im anderen um einen öffentlich-rechtlichen Vertrag mit Drittwirkung. Sie hätten Rechtsnormcharakter, weil sie nicht einzelne Tatbestände regeln, sondern generell Normen für die Ausgestaltung der vertragsärztlichen Versorgung und die dabei zu beachtenden Rechte und Pflichten der Vertragsärzte selbst. Der Gestaltungsspielraum der Vertragspartner auf Ebene der Gesamtverträge sei nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung nicht unbeschränkt, sondern werde beschränkt zum einen durch das Erfordernis einer Rechtsgrundlage, zum anderen durch das Erfordernis, die grundrechtlich geschützten Rechtspositionen des Klägers zu berücksichtigen. Da eine Verknüpfung zwischen DMP und Belastungsausgleichen durch den Risikostrukturausgleich bestehe, sei es notwendig, die Voraussetzungen für die Anforderung, die Ausgestaltung, die Durchführung sowie die Evaluierung der DMP bundesweit für alle Krankenkassen einheitlich und verbindlich zu regeln. Die Empfehlung, wonach der diabetologisch besonders qualifizierte Arzt pro Quartal mindestens 250 Patienten (ambulant und stationär) behandeln müsse, sei willkürlich und verstoße gegen höherrangiges Recht. Weder die Festlegung von Mindestfallzahlen im streitgegenständlichen noch in der Rechtsgrundlage, auf die dieser sich stütze (RSVA i. V. m. mit den Empfehlungen des G-BA), werde ferner dem Gesetzeszweck des § 137f SGB V gerecht, nämlich der Verbesserung der Versorgung von chronisch Kranken und insbesondere der Vermeidung von Folgeschäden ihrer Krankheit durch eine symptomatische Einbeziehung der Patienten und deren koordinierte begleitende Behandlung. Mindestfallzahlen seien weder geeignet noch notwendig, um die Versorgungsqualität zu verbessern. Sie würden vorliegend verwendet, um ohne Bedarfsplanung die Zahl der Schwerpunktpraxen zu steuern. Die Bezugnahme des G-BA auf einen pauschal behaupteten Expertenkonsens, der sich in keiner Weise nachvollziehen lasse, werde rechtsstaatlichen Grundsätzen nicht gerecht. Soweit die AOK auf das sogenannte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen verweise, gehe dies fehl. Im Zusammenhang mit den Beratungen über die Empfehlungen, die vorliegend streitgegenständlich seien, sei das JQWiG nicht eingeschaltet gewesen. Es gebe keine Belege, die die Festlegung von Mindestfallzahlen geeignet erscheinen lassen würden. Die "Empfehlung" des G-BA sei von den Partnern der Gesamtverträge ungeprüft übernommen worden, ohne dass eine eigene Abwägung der Sinnhaftigkeit erfolgt sei. Zusammengefasst seien vorliegend weder vom Normgeber auf Bundesebene (RSVA, G-BA) noch von den Gesamtvertragspartnern auf Landesebene die Grenzen eingehalten worden, die § 137f SGB V dem Gestaltungsspielraum des jeweiligen Normsetzers setze. Der Kläger hat sodann, um die Abwegigkeit der festgelegten Fallzahlen nochmals zu verdeutlichen, die Behandlungsanforderungen aus dem den Fallzahlen aus der Weiterbildung gegenübergestellt und einen Vergleich mit anderen Schwerpunktpraxen, nämlich der Kardiologie und der Pneumologie, gezogen. Ergänzend sei darauf hinzuweisen, dass die Vertragspartner bei der Ausgestaltung des es, insbesondere bei der Festlegung von Mindestfallzahlen, einen wesentlichen Ermessensgesichtspunkt außer Acht gelassen haben. So sei die Auswirkung der Änderung des es durch Aufstellung von Mindestfallzahlen auf Praxen, die bereits aufgrund des in der Vergangenheit bestehenden es als diabetologische Schwerpunktpraxis am DMP teilgenommen hätten, nicht berücksichtigt worden. Der Verlust der Teilnahmeberechtigung am als diabetologische Schwerpunktpraxis sei für den Kläger irreversibel, weil er die Ableistung einer einjährigen Tätigkeit in einer Diabeteseinrichtung innerhalb von fünf Jahren vor Antragstellung aufgrund seiner Tätigkeit als niedergelassener Arzt nicht nachholen könne. Hierzu hat sich die Beklagte mit Schriftsatz vom 28.07.2015 geäußert. Der Widerruf der Genehmigung sei gemäß § 48 Abs. 1 Satz 1 SGB X rechtmäßig. Bei den Genehmigungen zur Teilnahme am DMP-Vertrag und den Diabetesvereinbarungen würde es sich um Verwaltungsakte mit Dauerwirkung handeln. Vorliegend habe sich der DMP-Vertrag und damit die Rechtsgrundlage, welche der Teilnahme zugrunde gelegen habe, zum 01.07.2010 geändert. Um den Alt-Genehmigungsinhabern eine lückenlose Teilnahme zu gewähren und nicht aufgrund der rechtlichen Änderung zunächst die alte Genehmigung zu widerrufen und eine neue, unter dem Vorbehalt der Erfüllung der Einstiegskriterien (hier: Mindestfallzahlen) erteilen zu müssen, sei zugunsten der Ärzte in § 7 Abs. 6 DMP-Vertrag insoweit eine unbürokratische Übergangsregelung geschaffen worden. Der Kläger habe jedoch die gemäß § 7 Abs. 6a DMP-Vertrag für die Teilnahme erforderlichen Mindestfallzahlen in Höhe von durchschnittlich 250 GKV-Patienten mit gesicherter Diagnose Diabetes mellitus Typ 1 und/oder Typ 2 in dem vorgegebenen Prüfzeitraum von Quartal 3/2010 bis 2/2011 nicht nachweisen können. Der DMP-Vertrag sei als Vertrag über strukturierte Behandlungsprogramme für chronische Krankheiten i. S v. § 137f SGB V rechtmäßig. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts hätten die Vertragsparteien bei Vertragsschlüssen ein Ermessen, ob sie solche Verträge überhaupt und mit welchem Inhalt sie diese abschließen. Hintergrund für den Abschluss und die Ausgestaltung des DMP-Vertrages sei das Ziel, durch eine, über den Leistungskatalog des EBM hinaus, optimierte Koordination von Diagnostik und Therapie sowie einer adäquaten und konsequenten Betreuung, den Gesundheitszustand, die Lebensqualität und Folgeerkrankungen der Patienten mit einer chronischen Erkrankung positiv beeinflussen zu können. Mit dieser Maßgabe und entsprechend der Empfehlung des G-BA hätten sich die Vertragspartner darauf geeinigt, sowohl Mindestfallzahlen als auch weitere Kriterien für die Teilnahme an diesem Behandlungsprogramm i. S. v. § 137f SGB V zu vereinbaren. Sie würden den Teilnehmern eine gesonderte Vergütung außerhalb der Regelversorgung ermöglichen, an welche sie zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung chronisch Erkrankter über die Maßstäbe des EBM hinaus im Rahmen ihrer Gestaltungsfreiheit auch zusätzliche besondere Kriterien knüpfen könnten. Den Vertragspartnern stehe es dabei zu, die Mindestmengenregelung als eine zulässige qualitätssichernde Maßnahme aufzunehmen, welche auch gerade im Bereich von Diabetes-Behandlungen und der damit verbundenen Vielfältigkeit dieses Krankheitsbildes geeignet sei, eine Steigerung der Behandlungs- und Diagnosesicherheit zu fördern. Die Vertragspartner würden insoweit davon ausgehen, dass immer dann, wenn bestimmte Krankheitsbilder in einem größeren Umfang behandelt würden, die Behandlungs- und Diagnosesicherheit zunehme. Hinzu komme, dass unterstellt werde, dass in den Praxen, in denen eine Spezialisierung auf bestimmte Krankheitsbilder vorliege, eine stärkere Schulung des Behandlungspersonals einschließlich des Vertragsarztes selbst vorgenommen werde und die Praxisausstattung sich stärker auch an dem besonderen Krankheitsspektrum orientiere. Schließlich seien in den berufsrechtlichen Weiterbildungsordnungen ebenfalls Mindestmengen geregelt, um ein ausreichendes Maß an Routine, Erfahrung und letztlich Fachkompetenz in der allgemeinen und speziellen Versorgung zu gewährleisten. Der Vertrag stelle mit den Behandlungszahlen insofern auf eine Spezialisierung ab, die nicht durch Zusatzqualifikation erworben werden könne, sondern durch die Spezialisierung in der Praxis zum Ausdruck komme und ständig erneuert bzw. fortgeführt werde. Mit der Festlegung der besonderen Kriterien hätten die Vertragspartner ihren Gestaltungsspielraum auch nicht sachwidrig überschritten, sondern sich insbesondere bei der Höhe der Mindestzahlen lediglich an die Vorgaben des G-BA gehalten. Im Rahmen der Überprüfung und Zulassung des es sei die Festsetzung der konkreten Mindestpatientenzahlen im Zusammenhang mit der nach § 137f SGB V geforderten Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit bei der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung chronisch Erkrankter nicht beanstandet worden. Mit der

vertraglichen Regelung einer Mindestpatientenzahl in Höhe von 250 würden die Vertragspartner nicht gegen das Willkürverbot stoßen. Die Vorgabe der Mindestfallzahlen im DMP-Vertrag von durchschnittlich 250 GKV-Patienten mit Diabetes mellitus (Typ 1 und/oder Typ 2) je Quartal in dem Jahreszeitraum 3/2010 bis 2/2011 für die Aufrechterhaltung der Genehmigung sei nicht unangemessen und verhältnismäßig und beruhe auf dem Beschluss des G-BA nach § 91 Abs. 4 SGB V zur Aktualisierung des DMP-Diabetes mellitus Typ 2 vom 18.01.2005. Gegen eine Willkür spreche, dass ca. 90 bis 95 % der Teilnehmer das Teilnahmekriterium der Mindestfallzahlen erfülle und die Höhe sich damit auch als realistisch darstelle. Hinsichtlich der von Klägerseite gewünschten individuellen Ausnahmeregelungen bestehe gegenüber den Vertragspartnern kein Anspruch. Die zu dieser Thematik ergangenen Urteile würden sich ausschließlich auf Mindestmengen im stationären Bereich beziehen und seien auf Verträge in der ambulanten Versorgung nicht übertragbar. Diese Entscheidungen würden zudem die Mindestmengen nicht im Allgemeinen als unqualifiziertes Qualitätskriterium einstufen, sondern würden vielmehr in diesen konkreten Fällen eine Abhängigkeit von Leistungsmenge und Leistungsqualität im Sinne des § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V als nicht ausreichend belegt ansehen. Die Regelung schränke den Kläger nicht in der Abrechnungen von Leistungen nach Maßgabe des EBM ein, denn für die Abrechnung von Leistungen nach dem EBM sei die Genehmigung zur Teilnahme am DMP-Vertrag und den Diabetes-Vereinbarungen nicht Voraussetzung. Der Kläger könne die Diabetiker im Rahmen der übrigen gesetzlichen und untergesetzlichen Bestimmungen weiter behandeln. Auf Anfrage des Senats hat der Kläger mit Schriftsatz vom 22.10.2015 mitgeteilt, dass der Kläger in seiner Praxis im Quartal zwischen 400 und 500 Patienten versorge, davon seien 30 % der GKV-Patienten Diabetiker, 10 % der Patienten vom Typ 1. Die Mehrzahl der Diabetiker seien beim Kläger nicht auf Überweisung, sondern er betreue diese sowohl als Hausarzt als auch als Diabetologe. Bei ca. 17 bis 21 % seiner Patienten erbringe der Kläger Leistungen aus dem Bereich der Schwerpunktpraxis (81 bis 86 Patienten pro Quartal). Das Honorar, das der Kläger aufgrund seiner Teilnahme am DMP als Schwerpunktpraxis erwirtschafte, entspreche 9 bis 10 % seines gesamten GKV-Honorars. Der Verlust der Genehmigung der Teilnahme als Schwerpunktpraxis führe jedoch zu einem erheblich höheren Honorarverlust, denn der Kläger würde die Patienten mit Typ 1-Diabetes insgesamt verlieren. Zusätzlich würden die zugewiesenen Diabetes-Patienten wegfallen sowie die Patienten mit einem sonstigen Diabetes, so dass der Verlust der Schwerpunktpraxis zu einem geschätzten Honorarverlust von ca. 20 % des GKV-Honorars führen würde. Mit dem Verlust der Schwerpunktpraxis wäre der Kläger nur noch als "normaler" hausärztlicher Internist tätig. Für den Kläger und seine Praxisführung sei der Erhalt der Teilnahme am als Schwerpunktpraxis für die Bereiche Diabetes mellitus Typ 1 und 2 sowohl in wirtschaftlicher Hinsicht als auch im Hinblick auf das von ihm für die Patienten vorgehaltene Leistungsangebot essentiell. Der beigeladene Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Schriftsatz vom 14.12.2015 vorgetragen, dass er mit Beschluss vom 18.01.2005 die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 als Grundlage für die Aktualisierung der bestehenden RSAV durch das BMG empfohlen habe. Im Wortlaut dieser Anforderungen selbst würden keine Aussagen zu Mindestzahlen getroffen. Erst in der Begründung zu diesen Anforderungen sei unter der Unterschrift "A. diabetologisch besonders qualifizierte(r) Arzt/Einrichtung) 2. ambulante Versorgungsebene)" zu Gliederungspunkt 1.8 A.6 (Seite 15) folgende "Empfehlung" formuliert: "Empfehlung: Behandlung von 250 Patienten (ambulant und stationär) pro Quartal". Zum Hintergrund dieser "Empfehlung" werde unter Gliederungspunkt 1.8 (Seite 14) der Begründung wörtlich ausgeführt: "Insbesondere die Angaben von Mindestzahlen zur Betreuung von Patienten sind Empfehlungen zur Strukturqualität, die auf einem Expertenkonsens basieren, da in der Regel keine entsprechenden Studien verfügbar sind. Die genannten Zahlen dienen deshalb als Orientierungshilfe für die vertragliche Umsetzung. Die Empfehlung von Mindestzahlen zu behandelnden Patienten, bei denen von ausreichenden Erfahrungen des behandelnden Arztes auszugehen ist, sind unabhängig vom Versorgungssektor, in dem die jeweilige Behandlung erfolgt." Nach diesen Ausführungen in der Begründung erfolgte die "Empfehlung" somit auf Basis eines Konsenses der bei der Beratung einbezogenen Experten bzw. auf der Basis der von diesen Experten abgegebenen fachlichen Stellungnahmen. Die ausdrückliche Bezeichnung als "Orientierungshilfe" für die vertragliche Umsetzung" erscheine insoweit auch sachgerecht. Im Zuge der seitdem erfolgten fachlich-inhaltlichen Überarbeitung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sei die "Empfehlung" zu den Mindestzahlen nicht erneut thematisiert worden.

Die Beigeladene zu 1 hat mit Schriftsatz vom 14.12.2015 auf eine zwischenzeitlich ergangene Entscheidung des Sozialgerichts München vom 19.11.2015 (S 38 KA 311/12) hingewiesen.

Der Kläger hat mit Schriftsatz vom 01.03.2016 darauf hingewiesen, dass das Bundesversicherungsamt keine Überprüfung dahingehend vornehme, ob die DMP-Programme und die dazu abgeschlossenen Verträge mit höherrangigem Recht vereinbar seien und ob die Programme in medizinischer Hinsicht den rechtlichen Vorschriften entsprechenden würden.

Mit weiterem Schriftsatz vom 07.03.2016 hat der Kläger das bisherige Vorbringen, insbesondere in den Schriftsätzen vom 12.03.2013 und 28.01.2014, nochmals wiederholt und weiter vertieft. Mit weiterem Schriftsatz vom 08.03.2016 wurde noch vorgetragen, dass die Stellungnahme des G-BA bestätige, dass es für die Anforderung von Mindestzahlen keine Rechtsgrundlage gebe. Lediglich in der Begründung zu den Anforderungen sei die "Empfehlung" zur Behandlung von 250 Patienten auf der Grundlage eines sog. Expertenkonsenses abgegeben worden. Diese Mindestfallzahl sei daher in keinem Rechtsetzungsakt mit rechtlicher Normenqualität aufgenommen, weshalb ihr keine Rechtsverbindlichkeit zukomme. Zudem stelle ein Expertenkonsens keine tragfähige medizinische Evaluierung dar.

Der Kläger stellt den Antrag, das Urteil des Sozialgerichts München vom 12.03.2014, Az.: S 38 KA 495/12 sowie den Bescheid der Beklagten vom 19.09.2011 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25.04.2012 aufzuheben.

Der Vertreter der Beklagten stellt den Antrag, die Berufung des Klägers zurückzuweisen.

Dem Senat liegen die Verwaltungsakte der Beklagten, die Akte des Sozialgerichts München S 38 KA 495/12 und die Berufungsakte L 12 KA 59/14 zur Entscheidung vor, die zum Gegenstand der mündlichen Verhandlung gemacht wurden und auf deren weiteren Inhalt ergänzend Bezug genommen wird.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung des Klägers ist zulässig, aber nicht begründet. Das Sozialgericht München hat mit dem angefochtenen Urteil vom 12.03.2014 zu Recht die Klage des Klägers gegen den Bescheid der Beklagten vom 19.09.2011 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25.04.2012 abgewiesen. Der Senat sieht von einer weiteren Darstellung der Entscheidungsgründe ab, weil er die Berufung aus den Gründen der angefochtenen Entscheidung zurückweist (§ 153 Abs. 2 SGG). Die Einwendungen des Klägers im Rahmen des Berufungsverfahrens

führen zu keinem für den Kläger günstigeren Ergebnis. Der Widerruf der Genehmigungen des Klägers ist gemäß´§ 48 Abs. 1 Satz 1 SGB X rechtmäßig. Bei den Genehmigungen zur Teilnahme am DMP-Vertrag und den DiabetesVereinbarungen handelt es sich um Verwaltungsakte mit Dauerwirkung. Diese Verwaltungsakte sind mit Wirkung für die Zukunft aufzuheben, sofern in den tatsächlichen und rechtlichen Verhältnissen, die bei Erlass vorgelegen haben, eine wesentliche Änderung eingetreten ist. Im vorliegenden Fall hat sich der DMP-Vertrag und damit die Rechtsgrundlage, welcher der Teilnahme zugrunde lag, zum 01.07.2010 geändert. Demnach war nunmehr Eingangsvoraussetzung für die Teilnahme die Behandlung von durchschnittlich mindestens 250 GKV-Patienten mit der Diagnose Diabetes mellitus (Typ 1 und 2) je Quartal. Diese neuen Kriterien der Teilnahme gelten sowohl für Alt-Genehmigungsinhaber wie den Kläger als auch Neuantragsteller. Um den Alt-Genehmigungsinhabern eine lückenlose Teilnahme zu gewähren und nicht aufgrund dieser rechtlichen Änderung zunächst die alte Genehmigung zu widerrufen und eine neue unter dem Vorbehalt der Erfüllung der Einstiegskriterien (hier: Mindestfallzahlen) erteilen zu müssen, wurde zugunsten der Ärzte in § 7 Abs. 6 Nr.a DMP-Vertrag alter Fassung insoweit eine Übergangsregelung geschaffen. Nachdem der Kläger jedoch die gemäß § 7 Abs. 6 Nr.a DMP-Vertrag für die Teilnahme erforderlichen Mindestfallzahlen in Höhe von durchschnittlich 250 GKV-Patienten mit gesicherter Diagnose Diabetes mellitus Typ 1 und/oder Typ 2 in dem vorgegebenen Prüfzeitraum von Quartal 3/2010 bis 2/2011 nicht nachweisen konnte, war die "Alt-Genehmi- gung" zu widerrufen. Die den Widerruf der Genehmigungen begründenden neuen Kriterien beruhen auf einer rechtlich nicht zu beanstandenden gesamtvertraglichen Rechtsgrundlage, nämlich dem DMP Diabetes mellitus Typ 2 und den Diabetes-Vereinbarungen, insbesondere § 7 Abs. 6 Nr.a DMP-Vertrag. Gemäß § 137f Abs. 1 Satz 1 SGB V (hier in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung) soll durch strukturierte Behandlungsprogramme (Desease Management Programme - DMP - genannt) die Behandlung chronischer Erkrankungen verbessert werden. Mit dieser Zielsetzung empfiehlt der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 137f Abs. 1 Satz 1 SGB V nach § 91 SGB V dem BMG geeignete chronische Erkrankungen, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, um den Behandlungsablauf und die Behandlungsqualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker zu verbessern. Derzeit gibt es Empfehlungen zu fünf DMP, darunter die hier streitigen DMP für Diabetes mellitus Typ 1 (seit 01.03.2004) und Diabetes mellitus Typ 2 (seit 01.07.2002). Hinsichtlich der Ausgestaltung der Behandlungsprogramme gemäß § 137f Abs. 1 SGB V a.F. empfiehlt der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 137f Abs. 2 Satz 1 SGB V a.F. die Anforderungen unter Beachtung der in Satz 2 aufgezählten Bereiche. Die Empfehlungen gemäß § 137f Abs. 1 und Abs. 2 SGB V a.F. waren ausdrücklich von der Verbindlichkeitsanordnung gemäß § 91 Abs. 6 SGB V in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung für Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses im Sinne einer unmittelbaren Normverbindlichkeit im Außenverhältnis ausgeschlossen gewesen. Auf der Grundlage der Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses regelte das BMG in den §§ 28b bis 28g der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) die speziellen Anforderungen für strukturelle Behandlungsprogramme und in den Anlagen 1, 2a und 2b der RSAV die speziellen Anforderungen für Diabetes mellitus Typ 2. Die in den §§ 28b Abs. 1, 28c, 28e RSAV sowie in den Anlagen der RSAV in der bis zum 31.12.2011 geltenden Fassung geregelten Anforderungen an die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen galten bis zum Inkrafttreten der für die jeweilige Krankheit vom G-BA nach § 137f Abs. 2 SGB V zu erlassenden Richtlinien fort. Durch das GKV-VStG ist mit Wirkung zum 01.01.2012 - Gesetz vom 22.12.2011, BGBl I 2011, 2983 die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme auf den GBA - Richtlinien - übertragen worden, um die Umsetzung der Inhalte in der Versorgungspraxis zu vereinfachen und zu beschleunigen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 21.01.2016 die Anlage 1 (DMP - Diabetes mellitus Typ 2) und Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2) geändert.

Hiervon ausgehend ist zunächst festzustellen, dass der hier maßgebliche DMP-Platt -formvertrag vom 10.06.2010, in Kraft getreten am 01.07.2010 und die Diabetes-Vereinbarungen vom 30.11.2010, in Kraft getreten am 01.01.2011 vor dem Hintergrund des § 137f und den §§ 28b Abs. 1, 28c, 28e RSAV und den Anlagen 1, 2a und 2b abgeschlossen wurden. Auf der Grundlage der Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses regelte das BMG in den §§ 28b bis 28g RSAV die allgemeinen Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme und in den Anlagen der RSAV die speziellen Anforderungen für Diabetes mellitus Typ 2, gab aber keine strukturierten Behandlungsprogramme selbst vor. Die Entwicklung der strukturierten Behandlungsprogramme erfolgt maßgeblich durch die Krankenkassen. Zur Durchführung der Programme schließen die Krankenkassen Verträge mit den Leistungserbringern. Den Leistungserbringern und ihren Organisationen ist dagegen nicht das Recht eingeräumt, von sich aus Vertragsangebote an die Krankenkassen zu richten und diese gegebenenfalls über die einschlägigen Konfliktlösungsinstrumente (Schiedsstellen) durchzusetzen. Dies gilt in gleicher Weise für die Krankenkassen und ihre Verbände (vgl. Rothers, in Kassler Kommentar vor §§ 137f, 137g SGB V Rdnr. 13). Die Bestimmungen der §§ 137f, 137g SGB V haben bewusst nicht die Vertragsbeziehungen zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern geregelt, so dass zur Entwicklung und Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme grundsätzlich alle im SGB V geregelten Vertragstypen zur Verfügung stehen. Bei den abgeschlossenen Verträgen (, Diabetes-Vereinbarungen) haben sich die Vertragsparteien auf die §§ 73a (aufgehoben durch Gesetz vom 16.07.2015 BGBl I, Seite 1211 - mit Wirkung vom 23.07.2015) und 83 SGB V gestützt. Danach können Kassenärztliche Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen Strukturverträge abschließen. Das insofern hinsichtlich des "ob" eines Vertragsschlusses bestehende Handlungsermessen ist hinsichtlich der in § 137f Abs. 1 SGB V bestehenden Vorgabe, wonach für die bestimmten chronischen Krankheiten strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, in Richtung eines intendierten Ermessens dahingehend eingeschränkt, dass nach dem Willen des Gesetzgebers die Entscheidung der Vertragsparteien im Regelfall im Sinne eines Vertragsschlusses ergehen soll und nur im Ausnahmefall bei Vorliegen besonderer Umstände vom Abschluss eines strukturierten Behandlungsprogrammes Abstand genommen werden soll. Bezüglich der Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme ergibt sich für die Vertragspartner dagegen unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben ein weiter Gestaltungsspielraum. Diesen Gestaltungsspielraum haben die Vertragspartner mit dem Erfordernis einer Mindestpatientenzahl von 250 Patienten mit Diabetes mellitus (Typ 1 und/oder Typ 2) für das Fortbestehen der Genehmigung als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt gemäß dem nicht überschritten. Das Erfordernis einer Mindestpatientenzahl verstößt insbesondere nicht gegen die Grundrechte aus den Artikeln 12, 14 und 3 GG.

Das Erfordernis einer Mindestpatientenzahl verletzt nicht das durch Art. 12 Abs. 1 Satz 1 GG geschützte Recht der Berufsfreiheit. Es greift zwar in den Schutzbereich von Art. 12 Abs. 1 GG ein, ist aber gerechtfertigt. Eingriffe bedürfen gemäß Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG einer gesetzlichen Grundlage. Der Gesetzgeber muss dabei selbst alle wesentlichen Entscheidungen treffen, soweit sie einer gesetzlichen Regelung zugänglich sind (BVerfGE 82, 224). Aus der gesetzlichen Regelung muss sich die gesetzgeberische Entscheidung über den Umfang und die Grenzen des Eingriffs ergeben, wobei an die Bestimmtheit und Erkennbarkeit einer gesetzlichen Einschränkung der Freiheit der Berufswahl strengere Anforderungen zu stellen sind als an solche Regelungen, die nur die Berufsausübung betreffen (BVerfGE 54, 246). Die erforderlichen Vorgaben des Gesetzgebers müssen sich nicht ohne weiteres aus dem Wortlaut des Gesetzes ergeben, vielmehr genügt es, dass sie mit Hilfe allgemeiner Auslegungsgrundsätze erschließbar sind, insbesondere aus dem Zweck, dem Sinnzusammenhang und der Vorgeschichte der Regelung (BVerfGE 82, 224 f). Der streitgegenständliche DMP-Vertrag und die dazugehörigen Diabetes-Vereinbarungen finden eine ausreichende gesetzliche Grundlage in § 137f Abs. 1 SGB V a.F., wonach strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt

werden sollen. Dies gilt auch hinsichtlich der Anforderung einer Mindestzahl an Diabetes-Patienten (Typ 1 und 2), die dem Zweck der Verbesserung der Behandlung von Diabetes-Patienten dienen soll. Die Verbesserung der Qualität der ärztlichen Versorgung von Diabetes-Patienten ist ein zentraler Punkt der strukturierten Behandlungsprogramme, wie sich auch ausdrücklich aus § 137f Absätze 1 und 2 SGB V ergibt. Die Anforderung einer Mindestpatientenzahl verbleibt auf der Stufe einer Berufsausübungsregelung, die auch nicht faktisch in die Nähe einer subjektiven oder objektiven Berufswahlregelung kommt. Die Praxis eines Internisten kann auch ohne die Genehmigung zur Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt am und den Diabetes-Vereinbarungen betrieben werden. Die Regelung führt nicht zu einer Einschränkung der Abrechnungsmöglichkeit von Leistungen nach Maßgabe des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes, sondern schränkt lediglich die Abrechnung einer Reihe von Vergütungspauschalen ein, die außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung und zusätzlich zur Vergütung im Rahmen des DMP und der Diabetes-Vereinbarungen erfolgen. Beschränkungen der Berufsausübung sind bereits dann rechtmäßig, wenn vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls den Eingriff rechtfertigen (BVerfGE 7, 377 (405). Das Erfordernis einer Mindestpatientenzahl von 250 Diabetes-Patienten verstößt auch nicht gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz. Die Vertragspartner verfolgen mit dem Erfordernis der Behandlung von 250 Diabetes-Patienten im Quartal einen legitimen Zweck. Der Abschluss und die Ausgestaltung des DMP-Vertrages hat zum Ziel, durch eine, über den Leistungskatalog des EBM hinaus, optimierte Koordination von Diagnostik und Therapie sowie einer adäquaten und konsequenten Betreuung den Gesundheitszustand, die Lebensqualität und Folgeerkrankungen der Patienten mit einer derartigen chronischen Erkrankung positiv beeinflussen zu können. Diesem Ziel soll auch das Erfordernis der Behandlung von mindestens 250 Diabetes-Patienten im Quartal dienen. Die Vertragspartner gehen insoweit davon aus, dass immer dann, wenn bestimmte Krankheitsbilder in einem größeren Umfang behandelt werden, die Behandlungs- und Diagnosesicherheit zunimmt. Das Erfordernis einer Mindestpatientenzahl ist unter Beachtung des den Vertragsparteien zukommenden Einschätzungsspielraums auch als geeignet anzusehen. Die Vertragsparteien gehen davon aus, dass in den Praxen, in denen eine Spezialisierung auf bestimmte Krankheitsbilder vorliegt, eine stärkere Schulung des Behandlungspersonals einschließlich des Vertragsarztes selbst vorgenommen wird und die Praxisausstattung sich stärker auch an dem besonderen Krankheitsspektrum orientiert. Insofern stellen die Vertragsparteien auf eine Spezialisierung ab, die nicht durch eine Zusatzqualifikation alleine erworben werden kann, sondern durch die Spezialisierung in der Praxis zum Ausdruck kommt und ständig erneuert bzw. fortgeführt wird. Das Erfordernis einer Mindestanzahl an Diabetes-Patienten ist unter Berücksichtigung der Einschätzungsprärogative der Vertragsparteien auch als erforderlich anzusehen. Nach Maßgabe der Dreistufentheorie würde dem Eingriff die Erforderlichkeit fehlen, wenn ein gleich wirksamer, aber milderer Eingriff auf einer niedrigeren Stufe hätte erfolgen können. Die Maßnahme der Vertragsparteien befindet sich allerdings bereits auf der niedrigsten Eingriffsstufe. Auch ein milderer Eingriff innerhalb der Stufe der Berufsausübungsregelung, der als gleich wirksam anzusehen wäre, ist unter Berücksichtigung des Einschätzungsspielraums der Vertragsparteien nicht ersichtlich. Soweit die Vertragsparteien mittlerweile aus Gründen der Vereinbarkeit von insbesondere Familie und Beruf die Genehmigung als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt auf Antrag auch dann erteilen, wenn der leistungserbringende Arzt weniger als 250, aber mehr als 125 GKV-Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 1 und/oder 2 pro Quartal behandelt und der Anteil der Diabetes-Patienten mindestens 75 % an der Gesamtzahl der Patienten ausmacht (vgl. Anlage I b, 4d zum DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 in der Fassung vom 12.06.2013, gültig ab dem Quartal 3/2013), führt dies zu keinem anderen Ergebnis. Zwar wollen die Vertragsparteien mit dieser Reduzierung der Mindestfallzahl an Diabetes-Patienten (kleineren) Praxen zum Zwecke der besseren Vereinbarkeit von Familie und Arbeit entgegenkommen, durch das zusätzliche Erfordernis, wonach der Anteil der Diabetes-Patienten mindestens 75 % an der Gesamtfallzahl betragen muss, wird aber zugleich der für notwendig erachteten Spezialisierung der Praxis Rechnung getragen. Das Erfordernis einer Mindestfallzahl von 250 Diabetes 1 und/oder 2 Patienten ist schließlich auch als angemessen anzusehen. Im Rahmen einer Gesamtabwägung steht die Schwere des Grundrechtseingriffs nicht außer Verhältnis zum Gewicht der damit verfolgten legitimen Ziele. Diesbezüglich ist festzustellen, dass eine fachinternistische Praxis ohne Genehmigung zur Teilnahme als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt am und an den Diabetes-Vereinbarungen als fachärztliche Praxis für Innere Medizin weiter tätig sein kann und auch nicht von einem Leistungsbereich der Gesetzlichen Krankenversicherung, nämlich der Versorgung von Diabetes-Patienten ausgeschlossen wird. Auch ein DMP-Patient kann von einem Arzt, der nicht am DMP teilnimmt, behandelt werden, die Teilnahme eines Patienten am DMP schränkt die Regelungen der freien Arztwahl nicht ein (vgl. § 15 Abs. 2 des es). Außerdem kann ein Internist weiterhin als koordinierender Arzt am DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 im Rahmen der ersten Versorgungsebene teilnehmen, soweit er die diesbezüglichen Voraussetzungen erfüllt. Demgegenüber bezwecken die Vertragsparteien mit dem Erfordernis einer Mindestfallzahl an Diabetes-Patienten das Ziel der Verbesserung der Versorgung dieser chronisch kranken Patienten. Hierbei handelt es sich um vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls, die sich zudem auf ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut, die Volksgesundheit, beziehen. Auch ein Verstoß gegen Art. 14 GG liegt nicht vor. Art. 14 Abs. 1 Satz 1 GG schützt den Bestand des vorhandenen Eigentums sowie dessen Nutzung, nicht dagegen sind geschützt bloße Erwerbs- oder Gewinnaussichten, die möglicherweise mit einem bestimmten Gegenstand erzielt werden können (vgl. Papier in Maunz/Dürig, GG Kommentar, 59. EL 2010, Art. 14 Rdnr. 55 m.w.N.). In Abgrenzung zu den Gewährleistungen des Art. 12 GG ergibt sich daher, dass Art. 14 Abs. 1 das Erworbene, also das Ergebnis der Betätigung schützt, Art. 12 Abs. 1 GG dagegen den Erwerb, die Betätigung selbst (BVerfGE 30, 292 (335). Der Schutzbereich des Art. 14 GG ist daher vorliegend durch die Maßnahme der Vertragsparteien nicht betroffen.

Die Anforderung einer Mindestmenge an Diabetes-Patienten verstößt schließlich auch nicht gegen Art. 3 Abs. 1 GG. Zwar liegt eine Ungleichbehandlung vor, wenn man die Bezugsgruppen einer fachinternistischen Praxis mit 250 Diabetes-Patienten und einer fachinternistischen Praxis mit weniger als 250 bzw. 125 Diabetes-Patienten gegenüberstellt. Die Ungleichbehandlung ist aber durch einen sachlichen Grund gerechtfertigt. Für die Rechtfertigungsanforderungen ist das Maß entscheidend, in dem eine Ungleichbehandlung die Betroffenen beeinträchtigt (BVerfGE 107, 27, 46). Im Rahmen dieser Beurteilung ist maßgeblich darauf abzustellen, ob die Ungleichbehandlung mehr personen - als situationsbezogen ist, ob das Differenzierungskriterium einem der nach Art. 3 Abs. 3 GG verpönten Kriterien ähnelt, ob der Betroffene das Kriterium beeinflussen kann oder durch die Ungleichbehandlung der Gebrauch grundrechtlich geschützter Freiheiten erschwert wird (vgl. Pieroth/Schlink/Kingreen/Poscher, Grundrechte, 31. Auflage 2016, Rdnr. 496). Liegt nach diesen Kriterien eine Ungleichbehandlung geringerer Intensität vor, wird das Gleichheitsgebot lediglich als Willkürverbot verstanden, so dass insofern irgendein sachlicher Rechtfertigungsgrund ausreicht (BVerfGE 107, 27, 46). Liegt hingegen eine Ungleichbehandlung größerer Intensität vor, so ist auch ein gewichtiger sachlicher Grund erforderlich. Vor diesem Hintergrund ist festzustellen, dass das Differenzierungskriterium einer Mindestanzahl von Diabetes-Patienten sich nicht den in Art. 3 Abs. 3 GG genannten Kriterien annähert, die Ungleichbehandlung auch nicht vorrangig personen-, sondern situationsbezogen ist und der betroffene Kläger das Kriterium selbst beeinflussen könnte, indem er den Umfang seiner Praxis von einer etwa halben Praxistätigkeit auf eine durchschnittliche Praxis mit dann ohne weiteres zu erreichenden 250 Diabetes-Patienten bzw. 125 Diabetes-Patienten steigert oder innerhalb der vorhandenen Patientenzahl eine noch stärkere Ausrichtung auf die Behandlung von Diabetes-Patienten vornimmt. Ein Eingriff in die geschützte Berufsfreiheit liegt zwar vor, beschränkt sich aber auf die Ebene der Berufsausübungsregelung und ist insgesamt noch als verhältnismäßig anzusehen. Vor diesem Hintergrund liegen selbst die Voraussetzungen für eine Ungleichbehandlung größerer Intensität und damit der Notwendigkeit eines

sachlichen Differenzierungsgrundes vor. Die Vertragsparteien haben sich bezüglich des Erfordernisses von Mindestzahlen zunächst auf eine Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses gestützt. Diese Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses gründet sich auf einen Expertenkonsens, da es insoweit keine entsprechenden Studien gibt. Deswegen haben die Vertragsparteien die vorgegebene Mindestfallzahl von 250 Patienten der gesetzlichen Regelung entsprechend auch nicht als bindende Vorgabe angesehen, sondern lediglich als Orientierungshilfe. Dies zeigt sich nicht zuletzt daran, dass die Vertragsparteien die Mindestanzahl von 250 Diabetes-Patienten ab dem Quartal 3/2013 für gewisse Konstellationen auf 125 Diabetes-Patienten pro Quartal abgesenkt haben. Darüber hinaus haben die Vertragspartner über diese Empfehlung hinaus weitere Gründe für die Etablierung einer Mindestpatientenanzahl als Voraussetzung für die Genehmigung als diabetologisch besonders qualifizierter Arzt dargelegt. Danach gehen sie davon aus, dass immer dann, wenn bestimmte Krankheitsbilder in einem größeren Umfang behandelt werden, die Behandlungs- und Diagnosesicherheit zunimmt. Weiter wird unterstellt, dass in den Praxen, in denen eine Spezialisierung auf bestimmte Krankheitsbilder vorliegt, eine stärkere Schulung des Behandlungspersonals einschließlich des Vertragsarztes selbst vorgenommen wird und die Praxisausstattung sich stärker auch an dem besonderen Krankheitsspektrum orientiert. Deshalb wird mit den Behandlungszahlen eine Spezialisierung angestrebt, die nicht durch eine Zusatzqualifikation erworben werden kann, sondern durch die Spezialisierung in der Praxis zum Ausdruck kommt und ständig erneuert bzw. fortgeführt werden muss. Dass die vorgesehenen Mindestfallzahlen realistischerweise erreicht werden können, ergibt sich nicht zuletzt daraus, dass 90 bis 95 % der Teilnehmer das Teilnahmekriterium der Mindestfallzahlen erfüllt. Dass der Kläger die geforderte Mindestanzahl an Diabetes-Patientenspezialist nicht erreicht, liegt an seiner speziellen Praxisausrichtung, die sich dadurch auszeichnet, dass er nur eine sehr kleine Praxis (ca. ein halb einer durchschnittlichen Praxis) betreibt und sowohl hausärztlich als auch auf die Behandlung von Diabetes-Patienten spezialisiert tätig ist. Die Vertragsparteien waren aber nicht verpflichtet, ihre vertraglichen Regelungen an dieser doch sehr speziellen Praxisgestaltung auszurichten. Schließlich halten die von den Vertragsparteien für die Differenzierung anhand von Mindestzahlen genannten Kriterien auch einer Verhältnismäßigkeitsprüfung, wie bereits im Rahmen von Art. 12 GG dargestellt, stand.

Nach alledem war zu entscheiden wie geschehen.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG i.V.m. § 154 Abs. 2 VwGO.

Die Revision war wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache (§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG) zuzulassen.
Rechtskraft
Aus
Login
FSB
Saved
2016-11-08