

B 6 KA 23/14 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
6
1. Instanz
SG Kiel (SHS)
Aktenzeichen
S 14 KA 66/08
Datum
18.05.2011
2. Instanz
Schleswig-Holsteinisches LSG
Aktenzeichen
L 4 KA 24/11
Datum
14.01.2014
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 23/14 R
Datum
13.05.2015
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Die Genehmigung der Durchführung zytologischer Untersuchungen kann nur erteilt werden, wenn der verantwortliche Arzt am Ort der Leistungserbringung zur Gewährleistung der fachlichen Überwachung anwesend ist.

2. In ausgelagerten Praxisräumen und in der Hauptpraxis dürfen gleiche Leistungen erbracht werden.

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des Schleswig-Holsteinischen Landessozialgerichts vom 14. Januar 2014 geändert. Der Antrag des Klägers auf Feststellung der Rechtswidrigkeit des Bescheides der Beklagten vom 26. März 2008 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 18. Juni 2008 wird abgewiesen. Der Kläger trägt die Kosten des Berufungs- und Revisionsverfahrens.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten über einen Anspruch des Klägers auf Erteilung einer Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung zytologischer Untersuchungen in den Räumen seines Privathauses in der L. Straße in L ...

2

Der Kläger, der seit 1985 als Frauenarzt in L. zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen ist, führt seine gynäkologische Praxis unter der Adresse "H. " in L ... Ferner ist er Belegarzt im M. -Krankenhaus in L ... Mit Bescheid vom 5.12.1995 wurde ihm eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung zytologischer Untersuchungen im Rahmen seiner vertragsärztlichen Tätigkeit erteilt.

3

Im Hinblick auf die Neufassung der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Zervix-Zytologie zum 1.10.2007 beantragte der Kläger am 19.9.2007 eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung zytologischer Untersuchungen im Rahmen der Übergangsregelungen der Qualitätssicherungsvereinbarung für seine Praxis und für seine - ca 2,5 km entfernt liegende - Privatanschrift L. Straße in L. ; letztere bezeichnete er in dem Antrag als Hauptbetriebsstätte. Mit Bescheid vom 26.3.2008 genehmigte die Beklagte dem Kläger die Durchführung und Abrechnung zytologischer Untersuchungen in den Räumen seiner Praxis H ... Die Genehmigung galt nur für Untersuchungen, die während seiner Anwesenheit in der Praxis durchgeführt wurden und unter dem Vorbehalt, dass für die bereits tätigen Präparatebefunder innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten der Vereinbarung die erforderliche Qualifikation nachgewiesen würde. Nach Vorlage der Qualifikationsnachweise erteilte die Beklagte einen weiteren Genehmigungsbescheid (28.7.2009), nunmehr ohne Vorbehalt. Ebenfalls mit Schreiben vom 26.3.2008 lehnte die Beklagte die Genehmigung für die Privatanschrift des Klägers ab, weil dort die Anforderungen an die persönliche Leistungserbringung nicht erfüllt seien.

4

Mit seinem Widerspruch machte der Kläger geltend, er betreibe seit 22 Jahren unbeanstandet ein zytologisches Labor mit jährlich 100 000 Einsendungen. Die räumlichen und apparativen Voraussetzungen seien an seiner Privatanschrift erfüllt, auch die fachliche Überwachung sei gewährleistet. Das Labor werde werktäglich von 7.00 Uhr bis 16.00 Uhr betrieben, also 45 Stunden wöchentlich. Seine Praxis sei 2 km

entfernt und montags und donnerstags am Vormittag und montags, dienstags und donnerstags nach 16.00 Uhr sowie mittwochs und freitags in Notfällen geöffnet. Dienstags vormittags arbeite er durchschnittlich 2 Stunden im ebenfalls etwa 2 km entfernten M. - Krankenhaus. Somit sei er lediglich 9 Stunden, entsprechend 20 % der Betriebszeiten, im Labor nicht anwesend.

5

Die Beklagte wies den Widerspruch zurück. Die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung zytologischer Untersuchungen vom 5.12.1995 sei für die Praxisanschrift erteilt gewesen. Hinsichtlich der Privatanschrift handele es sich um einen Neuantrag, der nicht unter die Übergangsregelung des § 14 der Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie falle. Das unter der Privatanschrift betriebene Labor dürfe als Zweigpraxis anzusehen sein, für die es dem Kläger an der erforderlichen Genehmigung fehle. Außerdem sei für die Leistungserbringung eine grundsätzliche Anwesenheit des abrechnenden Arztes erforderlich, die bei einer Abwesenheit von 20 % nicht gegeben sei.

6

Im Klageverfahren hat der Kläger ausgeführt, die Laborräume in der L. Straße stellten keine Zweigpraxis dar, sondern bildeten zusammen mit den Praxisräumen im H. eine Verwaltungs- und Arbeitseinheit im Sinne einer ausgelagerten Praxis- oder Nebenbetriebsstätte. Die dafür erforderliche Anzeige habe er spätestens mit seinem Antrag vom 17.9.2007 erstattet. Die Genehmigung vom 5.12.1995 sei ihm als Person unabhängig von einer räumlichen Zuordnung erteilt worden. Bezeichnenderweise habe er für die L. Straße eine Betriebsstättennummer erhalten. Sofern es erforderlich sei, könne er seine Arbeitszeiten so gestalten, dass es nicht zu Überschneidungen zwischen Praxis- und Laborzeiten komme.

7

Das SG Kiel hat mit Urteil vom 18.5.2011 die Klage abgewiesen. Der Kläger sei arbeitstäglich während zwei Arbeitsstunden nicht persönlich im Labor anwesend, sondern nur telefonisch erreichbar. Die Qualitätssicherungsvereinbarung verlange aber eine grundsätzliche Anwesenheit und erlaube allenfalls eine kurzfristige Abwesenheit des zytologisch verantwortlichen Arztes.

8

In der mündlichen Verhandlung vor dem LSG hat der Kläger vorgetragen, er habe das Labor in der L. Straße zur Zeit aufgelöst, schließe aber nicht aus, den Betrieb später wieder einmal aufzunehmen. Die Rechtswidrigkeit des angefochtenen Bescheides sei auch von Bedeutung für ein Verfahren wegen einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung. Die Beklagte nahm mit Bescheid vom 27.5.2013 für die Quartale III/2008 bis II/2011 eine sachlich-rechnerische Korrektur vor und forderte von dem Kläger Honorar in Höhe von 2 796 779,88 Euro zurück. Die nach erfolglosem Widerspruch erhobene Klage hat das SG mit Urteil vom 24.2.2015 abgewiesen, die Berufung ist anhängig.

9

Das LSG hat das Urteil des SG geändert und festgestellt, dass der angefochtene Bescheid rechtswidrig ist. Die Fortsetzungsfeststellungsklage, auf die der Kläger in zulässiger Weise den ursprünglichen Antrag umgestellt habe, sei begründet, weil die Versagung der Abrechnungsgenehmigung rechtswidrig gewesen sei. Es seien keine Tatsachen festgestellt worden, die einer zytologischen Präparateaufbereitung und -befundung im Labor in der L. Straße entgegenstünden. § 5 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie setze ungeschrieben voraus, dass das Labor in Räumen betrieben werde, in denen der Arzt zulässigerweise seine Arbeit verrichten dürfe. Das sei hier der Fall. Der Annahme einer ausgelagerten Praxisstätte stehe unter der veränderten Maßgabe der landesrechtlichen Berufsregelungen nicht mehr entgegen, wie das BSG das noch in einem Urteil vom 12.9.2001 entschieden habe, dass dort und am Praxissitz gleichgeartete Leistungen erbracht würden. § 17 Abs 2 der Berufsordnung der Ärztekammer Schleswig-Holstein in der aktuell geltenden Fassung beschränke die Tätigkeit des Vertragsarztes nicht mehr auf den Praxissitz im herkömmlichen Sinne, sondern erlaube eine Tätigkeit an zwei weiteren Orten. Der Kläger sei danach grundsätzlich befugt, Laborleistungen in gleicher Weise in seiner Praxis wie auch in seinem Labor in der L. Straße zu erbringen.

10

Allerdings habe der Arzt sich nach der Verfahrensvorschrift des § 13 Abs 3 Satz 2 Nr 2 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie vor der Genehmigung zu verpflichten, die jeweiligen Anforderungen an die Leistungserbringung zu erfüllen. Dazu gehöre auch seine Anwesenheit am Ort der Leistungserbringung. Diese sei hier nicht hinreichend gewährleistet. Dem Anspruch des Klägers auf die Erteilung der Genehmigung für sein Labor in der L. Straße stehe das aber nicht entgegen. Nach § 2 Abs 3 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie sei die Genehmigung mit der Auflage zu erteilen, dass die in den §§ 5 bis 10 festgelegten Anforderungen, also auch die Anforderungen an die Anwesenheit, dauerhaft erfüllt würden. Eine derartige Auflage hätte die Beklagte auch der Genehmigung für das Labor in der L. Straße beifügen können, wobei zu berücksichtigen sei, dass der Kläger mehrfach angeboten habe, seine Labor- und Praxisöffnungszeiten in der Weise aufeinander abzustimmen, dass es nicht mehr zu Überschneidungen im Labor- und Praxisbetrieb komme. Mit der Auflage hätte der Laborbetrieb in der L. Straße auf die Zeiten beschränkt werden können, die mit den Praxisöffnungszeiten und den Arbeitszeiten des Klägers im M. - Krankenhaus nicht in Kollision standen. Eine derartige Auflage zu der Genehmigung wäre als milderes Mittel jedenfalls vorrangig vor der Versagung der Genehmigung gewesen.

11

Dagegen richtet sich die Revision der Beklagten. Sie trägt vor, die Ausführungen des BSG im Urteil vom 12.9.2001 gälten weiterhin. Die Formulierung in der Musterberufsordnung (MBO) von 2003, wonach in ausgelagerten Praxisräumen auch solche Leistungen erbracht werden dürften, die am Ort der Niederlassung erbracht würden, sei nicht in die Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) übernommen worden. Es sei vielmehr in § 24 Abs 5 Ärzte-ZV nur geregelt worden, dass der Vertragsarzt Ort und Zeitpunkt der Aufnahme der Tätigkeit seiner Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) anzuzeigen habe, wenn er spezielle Untersuchungs- und Behandlungsleistungen an weiteren

Orten in räumlicher Nähe zum Vertragsarztsitz erbringe. Das LSG gehe auch zu Unrecht davon aus, dass es sich bei § 13 Abs 3 Satz 2 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie um eine Verfahrensvorschrift handele. Die Verpflichtungserklärung sei Voraussetzung für die Erteilung der Genehmigung. Ausgehend davon, dass der Kläger 14 Stunden wöchentlich Sprechstunde angeboten und darüber hinaus belegärztlich tätig gewesen sei, habe er die Befundung der Präparate nicht so beaufsichtigen können, wie es § 6 Abs 1 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie entspreche. Dazu hätte er sich selbst in den Räumen des Labors aufhalten müssen. Angesichts der dem Kläger zur Verfügung stehenden Zeit sei von vornherein erkennbar, dass die Überwachung der delegierten Leistungen ganz überwiegend nicht gewährleistet gewesen sei. Es sei überdies zweifelhaft, ob eine Genehmigung mit einer Auflage überhaupt zulässig gewesen wäre. Die Auflage nach § 2 Abs 3 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie, dass die in §§ 5 bis 10 festgelegten Anforderungen erfüllt würden, solle lediglich gewährleisten, dass die Anforderungen auch in Zukunft erfüllt würden.

12

Die Beklagte beantragt, das Urteil des Schleswig-Holsteinischen LSG vom 14.1.2014 aufzuheben, die Berufung des Klägers gegen das Urteil des SG Kiel vom 18.5.2011 zurückzuweisen und festzustellen, dass der Bescheid der Beklagten vom 26.3.2008 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 18.6.2008 rechtmäßig war.

13

Der Kläger beantragt, die Revision der Beklagten zurückzuweisen.

14

Er trägt vor, bei den Räumlichkeiten in der L. Straße handele es sich um eine "ausgelagerte Praxisstätte", für die nur eine Anzeigepflicht bestanden habe. Dementsprechend habe die Beklagte mit Bescheid vom 30.6.2008 eine Nebenbetriebsstättennummer für das Labor in der L. Straße vergeben. Seine ausreichende Präsenz am Ort der Leistungserbringung sei sichergestellt gewesen. Er habe im Übrigen mehrfach angeboten, Überschneidungen von Praxis- und Laborzeiten zu vermeiden.

II

15

Die Revision der Beklagten ist begründet. Das LSG hat der Berufung des Klägers gegen das Urteil des SG zu Unrecht stattgegeben. Die Versagung der Genehmigung der Durchführung und Abrechnung zytologischer Leistungen in den Räumen L. Straße war rechtmäßig.

16

1. Das LSG ist zu Recht davon ausgegangen, dass der Kläger sein ursprünglich im Wege der Anfechtungs- und Verpflichtungsklage verfolgtes Begehren in der Form einer Fortsetzungsfeststellungsklage iS des [§ 131 Abs 1 Satz 3 SGG](#) weiter verfolgen kann. Der ablehnende Bescheid hat sich mit Auflösung des Labors in der L. Straße auf andere Weise iS des [§ 39 Abs 2 SGB X](#) erledigt. Das gemäß [§ 131 Abs 1 Satz 3 SGG](#) erforderliche Fortsetzungsfeststellungsinteresse (vgl dazu Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 11. Aufl 2014, § 131 RdNr 10 ff) ist unter dem Gesichtspunkt der möglichen Wiederaufnahme der Tätigkeit in den dortigen Räumen sowie möglicher Auswirkungen auf das Verfahren hinsichtlich der sachlich-rechnerischen Richtigstellung und Honorarrückforderung gegeben.

17

2. Rechtsgrundlage der vom Kläger begehrten Genehmigung ist § 2 Abs 1 der zum 1.10.2007 in Kraft getretenen Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach [§ 135 Abs 2 SGB V](#) zur zytologischen Untersuchung der Zervix uteri (Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie, DÄ 2007, A-2446). Danach ist die Ausführung und Abrechnung der zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Zervix uteri durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte erst nach Erteilung der Genehmigung durch die KÄV zulässig. Die Genehmigung ist nach Satz 2 dieser Vorschrift zu erteilen, wenn die fachlichen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen nach den §§ 3, 4 und 5 im Einzelnen erfüllt sind. Die Erfüllung der Voraussetzungen ist nach § 2 Abs 2 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie gegenüber der KÄV nachzuweisen. Die Genehmigung ist gemäß § 2 Abs 3 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie mit der Auflage zu erteilen, dass die in den §§ 5 bis 10 festgelegten Anforderungen dauerhaft erfüllt werden. Die Erteilung einer Genehmigung nach dieser Vorschrift für die Durchführung zytologischer Untersuchungen in der L. Straße war weder entbehrlich noch lagen die Voraussetzungen hierfür vor.

18

a) Die dem Kläger für seine Praxis im H. erteilte Genehmigung vom 26.3.2008 nach § 14 Abs 1 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie umfasste eine Leistungserbringung in der L. Straße nicht. Nach dieser Vorschrift erhielten Ärzte, die aufgrund der "Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach [§ 135 Abs 2 SGB V](#) zur Durchführung von zytologischen Untersuchungen zur Diagnostik der Karzinome des weiblichen Genitale" vom 12.2.1992 berechtigt waren, zytologische Untersuchungen der Zervix uteri in der vertragsärztlichen Versorgung auszuführen und abzurechnen, eine Genehmigung nach dieser Vereinbarung mit der Auflage, die Voraussetzungen nach § 5 innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung zu erfüllen. Die Präparatebefunder mussten nach Abs 2 der Vorschrift innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten der Vereinbarung ihre näher spezifizierte Qualifikation nachweisen.

19

aa) Unabhängig davon, ob die Räumlichkeiten in der L. Straße als Zweigpraxis oder als ausgelagerte Praxisräume zu qualifizieren sind, erstreckt sich die auf dieser Grundlage zunächst unter dem Vorbehalt des Nachweises der erforderlichen Qualifikation der Präparatebefunder erteilte Genehmigung bereits deshalb nicht auf diese Räume, weil sie ausdrücklich ausschließlich für die Räume der

Praxis H. erteilt wurde ("in den Räumen Ihrer Praxis H. "). Der Genehmigungsbescheid vom 28.7.2009, der nach Vorlage der Qualifikationsnachweise an die Stelle des Bescheides vom 26.3.2008 getreten ist, nannte zwar nicht ausdrücklich eine konkrete Adresse. Dass er aber ebenfalls allein für die Räumlichkeiten unter der Praxisanschrift galt, ergibt sich zum einen aus der Bezugnahme auf den vorangegangenen Bescheid ("nunmehr ohne Vorbehalt") sowie dem Zusatz, dass die Genehmigung nur für zytologische Untersuchungen gilt, die während der Anwesenheit des Klägers "in der Praxis" durchgeführt werden. Zum anderen schließt die zeitgleiche ausdrückliche Ablehnung der Genehmigung für die L. Straße die Annahme einer Erstreckung aus.

20

Auch für die ursprüngliche, 1995 erteilte Genehmigung gilt nichts anderes. Nach der Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung zytologischer Untersuchungen im Rahmen der Früherkennung des Zervixkarzinoms vom 17.12.1993 (DÄ 1994, A-365) war eine Leistungserbringung außerhalb der Arztpraxis nicht statthaft. Es kann dahinstehen, ob der Kläger, wie er vorträgt, über 20 Jahre mit Wissen der Beklagten zytologische Leistungen in den Räumen L. Straße erbracht hat und aus welchen Gründen dem Kläger kurzzeitig für die L. Straße eine eigene Betriebsstättennummer erteilt wurde. Dies mag unter dem Gesichtspunkt des Vertrauensschutzes und des Verbots widersprüchlichen Verhaltens Bedeutung für die Frage haben, ob Honorar für die unter der Anschrift L. Straße erbrachten Leistungen zurückgefordert werden kann. Umfang und Rechtmäßigkeit der Genehmigung sind davon nicht abhängig.

21

bb) Die Genehmigung erstreckte sich auch nicht etwa "automatisch" auf die Räumlichkeiten in der L. Straße, weil es sich bei ihnen um ausgelagerte Praxisräume iS des § 24 Abs 5 Ärzte-ZV handelte. Nach dieser Vorschrift kann der Vertragsarzt spezielle Untersuchungs- und Behandlungsleistungen an weiteren Orten in räumlicher Nähe zum Vertragsarztsitz erbringen. Ort und Zeitpunkt der Aufnahme der Tätigkeit sind der KÄV anzuzeigen. Der Kläger hat zwar spezielle Untersuchungsleistungen in diesem Sinn, nämlich zytologische Leistungen, in räumlicher Nähe, nämlich in ca 2,5 km Entfernung von seiner Praxis, erbracht, doch hätte es insoweit einer gesonderten Genehmigung bedurft.

22

(1) Die vom Senat in der Vergangenheit für die Annahme ausgelagerter Praxisräume aufgestellte Forderung, dass in den ausgelagerten Praxisräumen Leistungen erbracht werden, die in der Hauptpraxis nicht erbracht werden können (Urteil vom 12.9.2001 - [B 6 KA 64/00 R](#) - BSG [SozR 3-2500 § 135 Nr 20](#)), findet in der Ärzte-ZV keine Stütze und ist nach den Änderungen des einschlägigen Berufsrechts überholt (so im Ergebnis auch Wenner, Vertragsarztrecht nach der Gesundheitsreform, 2008, § 20 RdNr 28; vgl auch Schallen, Zulassungsverordnung, 8. Aufl 2012, § 24 RdNr 73). Sie gründete sich im 2001 entschiedenen Fall auf die von § 2 der Dialysevereinbarung in Bezug genommene Vorschrift des § 18 Abs 2 MBO in der bis Mai 2003 geltenden Fassung, wonach es dem Arzt gestattet war, in räumlicher Nähe zum Ort seiner Niederlassung Untersuchungs- und Behandlungsräume ausschließlich für spezielle Untersuchungs- und Behandlungszwecke (zB Operationen, medizinisch-technische Leistungen) zu unterhalten, in denen er seine Patienten nach vorherigem Aufsuchen seiner Praxis versorgte (vgl zur Historie Bäune in Bäune/Meschke/Rothfuß, Ärzte-ZV, 2008, § 24 RdNr 69 ff; Engelmann, Zweigpraxen und ausgelagerte Praxisräume in der ambulanten (vertrags-)ärztlichen Versorgung, GesR 2004, 113 ff). Der Senat hat daraus gefolgert, dass die Erbringung der gesamten ärztlichen Behandlungsleistung grundsätzlich in der vertragsärztlichen Praxis zu erfolgen hat und nur spezielle ärztliche Leistungen ausgelagert werden dürfen, sofern hierfür ein sachlicher Grund besteht.

23

In Reaktion auf das Urteil des Senats wurde § 18 MBO im Mai 2003 dahingehend geändert, dass in ausgelagerten Praxisräumen auch solche Leistungen erbracht werden durften, die am Ort der Niederlassung erbracht wurden. Mittlerweile ist § 18 Abs 2 MBO durch § 17 Abs 2 MBO ersetzt worden, der nur noch bestimmt, dass es Ärztinnen und Ärzten gestattet ist, über den Praxissitz hinaus an zwei weiteren Orten ärztlich tätig zu sein (noch aktuelle Fassung des 107. Deutschen Ärztetages 2004; s dazu Mitteilungen der Bundesärztekammer "Niederlassung und berufliche Kooperation", DÄ 2008, A-1019). Ärztinnen und Ärzte haben Vorkehrungen für eine ordnungsgemäße Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten an jedem Ort ihrer Tätigkeit zu treffen (Satz 2). Die Unterscheidung zwischen Zweigpraxis und ausgelagerten Praxisräumen kennt das Berufsrecht nicht.

24

Die Normgeber im Vertragsarztrecht haben auf das Urteil des Senats insofern reagiert, als in die Bundesmantelverträge Vorschriften aufgenommen wurden, die auf § 18 MBO verwiesen (§ 15a Abs 2 Nr 1 BMV-Ä aF und § 15a Abs 2 Nr 1 EKV-Ä aF). Seit dem 1.7.2007 definieren § 1a Nr 20 BMV-Ä und § 1a Nr 20 EKV-Ä eine ausgelagerte Praxisstätte als einen zulässigen, nicht genehmigungspflichtigen, aber anzeigepflichtigen Tätigkeitsort des Vertragsarztes, Vertragspsychotherapeuten oder eines Medizinischen Versorgungszentrums in räumlicher Nähe zum Vertragsarztsitz; ausgelagerte Praxisstätte in diesem Sinne ist auch ein Operationszentrum, in welchem ambulante Operationen bei Versicherten ausgeführt werden, welche den Vertragsarzt an seiner Praxisstätte in Anspruch genommen haben. Mit dem Vertragsarztrechtsänderungsgesetz vom 22.12.2006 ([BGBl I 3439](#)) wurde zum 1.1.2007 § 24 Abs 5 Ärzte-ZV eingefügt, der Einschränkungen, wie der Senat sie im Urteil vom 12.9.2001 formuliert hat, nicht enthält. Das LSG hat insofern zu Recht entschieden, dass von einer geänderten Rechtslage auszugehen ist. Der Umstand, dass der Kläger zytologische Untersuchungen auch in seinen Praxisräumen erbringt, steht der Qualifizierung der Räumlichkeiten in der L. Straße als ausgelagerte Praxisräume mithin nicht entgegen.

25

(2) Das hat jedoch nicht zur Folge, dass es einer gesonderten Genehmigung für die Leistungserbringung in diesen Räumen nicht bedürfte. Die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung zytologischer Leistungen setzt nach § 5 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie eine bestimmte räumliche und apparative Ausstattung der Zytologie-Einrichtung voraus. Nach § 6 Abs 1 Satz 1 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie erfolgt die Präparatebefundung in den Räumen der zytologischen Einrichtung an einem zytologischen Arbeitsplatz. Es wird nicht etwa, wie der Kläger meint, eine persönliche Genehmigung erteilt, von der an jedem beliebigen Ort

Gebrauch gemacht werden kann. Ebenso wie der Vertragsarztsitz muss ein ausgelagerter Praxisraum vielmehr örtlich bestimmt sein, weil ansonsten eine Überprüfung, ob die Leistungen in geeigneten, den normativen Vorgaben entsprechenden Räumlichkeiten erbracht werden, nicht effektiv möglich ist. Jedenfalls dann, wenn die Berechtigung zur Leistungserbringung an die Erfüllung besonderer Anforderungen an die räumliche Ausstattung geknüpft ist, wie dies bei den zytologischen Leistungen der Fall ist, erfasst die für den Praxissitz erteilte Genehmigung nicht ohne Weiteres auch die Leistungserbringung in den ausgelagerten Praxisräumen.

26

b) Die Entscheidung über die Versagung der Genehmigung für die Räumlichkeiten in der L. Straße ist von der KÄV als zuständiger Stelle getroffen worden. Entgegen der Auffassung des Klägers hat nicht die Qualitätssicherungskommission nach § 11 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie über seinen Antrag entschieden, sondern die KÄV, die nach § 2 Abs 1 Satz 1 der Vereinbarung die Genehmigung zu erteilen hat. Dass sie sich zur Vorbereitung der Entscheidung der Kommission bedient und diese auch beauftragt hat, die Ausstattung der Räumlichkeiten in der L. Straße zu überprüfen, entspricht den Vorgaben in § 11 Abs 1 Satz 1 und Abs 2 Satz 2 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie und Ziffer 2.4 der Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung gemäß [§ 75 Abs 7 SGB V](#). Da die Ablehnung nicht auf Mängel der apparativen und räumlichen Ausstattung gestützt wurde, ist nicht erkennbar, inwiefern eine etwaige Konkurrenzsituation des Klägers mit dem Vorsitzenden der Kommission Auswirkungen auf die Entscheidung der Beklagten gehabt haben könnte. Gleiches gilt für etwaige Mängel der Protokollierung der Begehung der Räumlichkeiten. Da nach § 11 Abs 1 Satz 3 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie mindestens ein Mitglied der Qualitätssicherungs-Kommission über die fachliche Qualifikation nach § 3 verfügen muss, dürfte sich im Übrigen eine Überschneidung der Leistungsbereiche mit den von der Kommission zu überprüfenden Vertragsärzten kaum vermeiden lassen und nicht per se eine Befangenheit begründen.

27

c) Eine Genehmigung konnte dem Kläger für die L. Straße deshalb nicht erteilt werden, weil er die persönliche Leistungserbringung nicht im erforderlichen Umfang sicherstellen konnte.

28

aa) Zwar ist nach § 2 Abs 1 Satz 2 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie die Genehmigung zu erteilen, wenn die fachlichen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen nach den §§ 3, 4 und 5 im Einzelnen erfüllt sind. Die Anforderungen des § 6 Abs 1 der Vereinbarung an die fachliche Überwachung aller Arbeitsvorgänge durch den zytologieverantwortlichen Arzt und die damit verbundene Anwesenheitspflicht sind mithin nicht ausdrücklich als Tatbestandsvoraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung benannt. Das bedeutet indes nicht, dass die Gewährleistung der persönlichen Leistungserbringung keine Genehmigungsvoraussetzung ist. Die persönliche Leistungserbringung ist, wie sich aus § 32 Abs 1 Satz 1 Ärzte-ZV ergibt ("Der Vertragsarzt hat die vertragsärztliche Tätigkeit persönlich in freier Praxis auszuüben."), vielmehr bei jeder vertragsärztlichen Tätigkeit geboten und insofern als allgemeine Voraussetzung der Genehmigung vorgelagert. Die Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung dient der Sicherung der hohen Qualität der vertragsärztlichen Versorgung. Diese kann nur gewährleistet werden, wenn die Leistungen von demjenigen persönlich erbracht werden, der als befähigt angesehen wird, qualitätsgerechte Leistungen zu erbringen (zur persönlichen Leistungserbringung vgl zB [BSGE 110, 269](#) = SozR 4-2500 § 95 Nr 24, RdNr 37; [BSGE 107, 56](#) = SozR 4-5520 § 20 Nr 3, RdNr 27 mwN; vgl auch BSG [SozR 4-2500 § 121 Nr 2](#) RdNr 29; BSG [SozR 4-2500 § 87 Nr 15](#) RdNr 30 und Nr 24 RdNr 19).

29

Die in § 6 Abs 1 Satz 2 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie vorgesehene Delegation vom zytologieverantwortlichen Arzt auf Präparatebefunder erlaubt ein Absehen von der persönlichen Leistungserbringung unter der Voraussetzung, dass dies mit den medizinischen Erfordernissen zu vereinbaren und eine kontinuierliche Überwachung der Arbeitsvorgänge gewährleistet ist. Diese Regelung modifiziert insofern das Gebot der persönlichen Leistungserbringung bei der Durchführung zytologischer Untersuchungen. Die Gewährleistung der fachlichen Überwachung setzt grundsätzlich die Anwesenheit dieses Arztes am Ort der Leistungserbringung voraus (Satz 3). Damit vereinbar ist bestenfalls eine kurzfristige, vorübergehende Abwesenheit, bei der der Arzt in angemessener Zeit persönlich in der Einrichtung erreichbar ist (Satz 4). Dass der verantwortliche Arzt diesen Anforderungen gerecht wird, ist substantielle Voraussetzung für die Leistungserbringung. Die in § 3 Abs 1 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie normierten Voraussetzungen für die fachliche Befähigung des zytologieverantwortlichen Arztes gehen ins Leere, wenn sie nicht mit den in § 6 der Vereinbarung festgelegten Anwesenheits- und Überwachungspflichten des verantwortlichen Arztes korrespondieren. Lediglich verfahrensrechtlicher Natur mag die Verpflichtungserklärung des Arztes nach § 13 Abs 3 Nr 2 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie sein, die jeweiligen Anforderungen an die Leistungserbringung zu erfüllen. Die persönliche Leistungserbringung ist grundsätzlich materielle Voraussetzung jeder vertragsärztlichen Tätigkeit.

30

bb) Die derart konkretisierte Anwesenheitspflicht des verantwortlichen Arztes zur Gewährleistung der fachlichen Überwachung hat die Beklagte hier hinsichtlich der Räume in der L. Straße zu Recht nicht als gewährleistet angesehen. Der Kläger hat Laborzeiten an diesem Standort werktäglich von 7.00 Uhr bis 16.00 Uhr angegeben. Inwieweit diese Angaben mit der an anderer Stelle dokumentierten Aussage, die Befunder könnten ihre Arbeitszeit selbst einteilen, vereinbar ist, kann offenbleiben. In seiner Praxis bot der Kläger nach den Feststellungen des LSG Sprechstunden montags und dienstags vormittags sowie montags, dienstags und donnerstags nach 16.00 Uhr an, mittwochs und freitags für Notfälle. Auch insoweit kann offenbleiben, ob mit diesen Sprechstundenzeiten der zeitliche Umfang eines vollen Versorgungsauftrags erreicht wurde. Zusätzlich war er nach eigenen Angaben dienstags vormittags für zwei Stunden im 2 km entfernten M.-Krankenhaus als Belegarzt tätig. Auch hierzu finden sich in der Verfahrensakte zT abweichende Angaben. Im Berufungsverfahren hat der Kläger vorgetragen, er führe dienstags zwei Operationen durch, die in der Zeit zwischen 7.00 Uhr und 14.00 Uhr stattfänden. Die Beklagte hat Abrechnungsunterlagen vorgelegt, wonach der Kläger fast täglich zu wechselnden Zeiten als Belegarzt tätig war. Eine kontinuierliche, allenfalls kurzfristig unterbrochene Anwesenheit des Klägers in der L. Straße war damit nicht gewährleistet. Selbst nach den für ihn günstigsten Angaben war der Kläger jedenfalls 20 % der Betriebszeit im Labor in der L. Straße nicht anwesend. Dabei waren etwa Zeiten für

den Weg zur Praxis im H. noch nicht berücksichtigt. Abwesenheitszeiten in diesem Umfang sind nicht mehr als kurzfristig anzusehen. Sinn und Zweck der Anwesenheitspflicht ist die Sicherstellung einer kontinuierlichen fachlichen Überwachung der Befunder, die nach den Vorstellungen der Qualitätssicherungsvereinbarung pro Arbeitsstunde maximal durchschnittlich 10 Präparate befunden dürfen (§ 6 Abs 2). Der delegierende Arzt, an dessen Qualifikation nach § 3 Abs 1 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie besondere Anforderungen gestellt werden, muss jederzeit in der Lage sein, eine fachliche Überprüfung vorzunehmen oder Hilfestellung in Zweifelsfragen zu geben. Bei einer Abwesenheit von mindestens 9 Stunden während der Betriebszeiten ist das nicht gewährleistet. Ein Befunder könnte in dieser Zeit 90 Präparate bearbeiten, ohne einer Kontrolle durch den Arzt zu unterliegen. Das ist im Sinne der Qualitätssicherung nicht mehr hinnehmbar.

31

Der Kläger hat zwar mehrfach angeboten, seine Labor- und Praxiszeiten so aufeinander abzustimmen, dass sich keine Überschneidungen mehr ergeben. Abgesehen davon, dass sein Vortrag auch den Schluss zulässt, dass er die Forderung nach ständiger Anwesenheit des Arztes für überzogen hält, ist es aber zu keiner Festlegung gekommen. Dies mag auch an einer mangelnden Beratung der Beklagten gelegen haben, ändert aber nichts daran, dass die persönliche Leistungserbringung durch den Kläger nicht sichergestellt war.

32

d) Die Beklagte war auch nicht verpflichtet, dem Kläger eine Genehmigung zu erteilen mit der Auflage, die Voraussetzungen des § 6 Abs 1 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie sicherzustellen. Diese konnten nicht Gegenstand einer Nebenbestimmung zur Genehmigung sein.

33

aa) Die Erteilung der Genehmigung steht nicht im Ermessen der Beklagten, sondern stellt eine gebundene Entscheidung dar. Wenn die Voraussetzungen der §§ 3 bis 5 erfüllt sind, ist nach § 2 Abs 1 Satz 2 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie die Genehmigung zu erteilen. Nach [§ 32 Abs 1 SGB X](#) darf ein Verwaltungsakt, auf den ein Anspruch besteht, nur dann mit einer Nebenbestimmung, etwa einer Auflage nach [§ 32 Abs 2 Nr 4 SGB X](#), versehen werden, wenn diese durch Rechtsvorschrift zugelassen ist oder wenn sie sicherstellen soll, dass die gesetzlichen Voraussetzungen des Verwaltungsaktes erfüllt werden. So bestimmt etwa § 20 Abs 3 Ärzte-ZV, dass ein Arzt, bei dem Hinderungsgründe für eine vertragsärztliche Tätigkeit vorliegen, unter der Bedingung zugelassen werden kann, dass der seiner Eignung entgegenstehende Grund spätestens drei Monate nach dem Eintritt der Bestandskraft beseitigt wird. Eine solche ausdrückliche Zulassung einer Nebenbestimmung iS des [§ 32 Abs 1 SGB X](#) besteht hier nicht. Sie ist nicht, wie das LSG meint, in § 2 Abs 3 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie zu sehen. Danach ist die Genehmigung mit der Auflage zu erteilen, dass die in den §§ 5 bis 10 festgelegten Anforderungen an die Durchführung von zytologischen Untersuchungen dauerhaft erfüllt werden. Bereits nach ihrem Wortlaut - "dauerhaft" - bezieht sich diese Regelung nur auf die Sicherstellung der genannten Anforderungen für die Zukunft. Es kann offenbleiben, ob eine Nebenbestimmung, die den Fortbestand der gesetzlichen Voraussetzungen eines Dauerverwaltungsaktes wie einer Genehmigung für die Zukunft sicherstellen soll, überhaupt zulässig ist (vgl dazu BSG SozR 4-1300 § 47 Nr 1 RdNr 18 ff). Mit einer Auflage nach § 2 Abs 3 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie kann jedenfalls nicht die Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen für die erstmalige Erteilung der Genehmigung sichergestellt werden.

34

bb) Eine Auflage, die Voraussetzungen des § 6 Abs 1 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie zu erfüllen, ist auch nicht nach der 2. Alternative des [§ 32 Abs 1 SGB X](#), Sicherstellung der Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen des Verwaltungsaktes, zulässig. Gegenstand einer Auflage kann nicht eine wesentliche Pflicht sein, deren Erfüllung bereits unmittelbar vom Leistungstatbestand vorausgesetzt wird (vgl Engelmann in von Wulffen/Schütze, SGB X, 8. Aufl 2014, § 32 RdNr 24a mwN). Eine Nebenbestimmung ist grundsätzlich darauf beschränkt, die Erfüllung geringfügiger tatbestandlicher Voraussetzungen eines Verwaltungsaktes sicherzustellen (vgl BSG SozR 4-1300 § 47 Nr 1 RdNr 17 zum Widerrufsvorbehalt hinsichtlich einer Sonographie-Genehmigung; [BSGE 113, 291](#) = SozR 4-5520 § 24 Nr 9, RdNr 21; [BSGE 89, 62](#), 65 = [SozR 3-2500 § 85 Nr 42](#) S 344 mwN). Zwar hat der Senat eine Auflage zur Sicherstellung der früher bestehenden Residenzpflicht für eine Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung im Grundsatz gebilligt ([SozR 4-5520 § 24 Nr 1](#)). Die Verwendung der Auflage als Instrument zur Durchsetzung der Voraussetzungen für die Zulassung diene dazu, hinreichend bestimmt und nachvollziehbar begründet festzulegen, welches Verhalten vom betroffenen Arzt erwartet werde. Mit dem Gebot der persönlichen Leistungserbringung sind hier aber Essentialia der Leistungserbringung selbst betroffen. Dass der verantwortliche Arzt den in § 6 Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie genannten Anforderungen an seine Anwesenheit gerecht werden kann, ist substantielle Voraussetzung für die Leistungserbringung. Anders als bei der - bis zum 31.12.2011 geltenden - Residenzpflicht besteht ein untrennbarer Zusammenhang mit der Leistungserbringung und dem Ziel der Qualitätssicherung. Die persönliche Leistungserbringung kann nicht durch eine Nebenbestimmung gewährleistet werden, die die Wirksamkeit der Genehmigung selbst nicht berührt.

35

cc) Bei der Auflage iS des [§ 32 Abs 2 Nr 4 SGB X](#) handelt es sich, anders als bei den in [§ 32 Abs 2 Nr 1 bis 3 SGB X](#) genannten Nebenbestimmungen, nicht um einen Bestandteil des Verwaltungsaktes, sondern um einen selbstständigen Verwaltungsakt (vgl Engelmann in von Wulffen/Schütze, SGB X, 8. Aufl 2014, § 32 RdNr 24 mwN). Die Wirksamkeit der Hauptregelung ist nicht abhängig von der Wirksamkeit der Auflage. Konsequenz der Auffassung des LSG wäre mithin, dass die Beklagte eine Genehmigung erteilen würde, die mit dem Zugang bei dem Kläger wirksam würde. Zwar würde zum selben Zeitpunkt auch die Auflage wirksam. Würde ihr aber nicht entsprochen, würde dies die Beklagte nur zu einem Widerruf der Genehmigung nach [§ 47 Abs 1 Nr 2 SGB X](#) berechtigen. Die Beklagte würde damit die Genehmigung für eine Leistungserbringung erteilen, deren ordnungsgemäße Durchführung von Anfang an nicht gesichert ist. Ungeachtet der Frage, ob und ggf welche Folgen dies für die Abrechnung der Leistungen haben würde, stünde dies in diametralem Gegensatz zur Zielsetzung der Qualitätssicherung.

36

dd) Die Erteilung einer Genehmigung mit einer entsprechenden Auflage läge schließlich auch nicht im Interesse des Klägers. Sofern nicht eine genaue Festlegung der Betriebszeiten, der Zahl der maximal durchzuführenden Untersuchungen und der Präsenzzeiten des Klägers erfolgen würde, würde - abgesehen von den Schwierigkeiten des Nachweises bei einer solchen Gestaltung - weiterhin eine erhebliche Rechtsunsicherheit bestehen. Die Entscheidung darüber, ob der Kläger seine Kontroll- und Überwachungspflichten hinreichend wahrgenommen hat, würde letztlich in den Honorarstreit verlagert.

37

3. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG](#) iVm einer entsprechenden Anwendung der [§§ 154 ff VwGO](#). Danach hat der Kläger die Kosten des Berufungs- und des Revisionsverfahrens zu tragen, weil er unterlegen ist ([§ 154 Abs 1 VwGO](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2015-12-11