

## L 7 Ka 579/95

Land  
Hessen  
Sozialgericht  
Hessisches LSG  
Sachgebiet  
Vertragsarztangelegenheiten  
Abteilung  
7

1. Instanz  
SG Frankfurt (HES)  
Aktenzeichen  
S 5 Ka 1917/94

Datum  
15.03.1995  
2. Instanz  
Hessisches LSG  
Aktenzeichen  
L 7 Ka 579/95

Datum  
27.11.1996  
3. Instanz  
Bundessozialgericht  
Aktenzeichen

-  
Datum

-  
Kategorie  
Urteil

I. Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 15. März 1995 wird zurückgewiesen. Die Klage gegen den Bescheid der Beklagten vom 10. Januar 1996 wird abgewiesen.

II. Der Kläger hat die außergerichtlichen Kosten der Beklagten zu erstatten. Im übrigen haben die Beteiligten einander keine Kosten zu erstatten.

III. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Es geht in dem Rechtsstreit um die Abrechnungsgenehmigung für die gynäkologische Zytologie betreffend die Zeit ab 1. Januar 1997.

Der 1948 geborene Kläger erhielt am 13. März 1979 die Anerkennung als Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe. Er ist als Vertragsarzt (früher Kassenarzt) in L. niedergelassen. Er legte der Beklagten eine Bescheinigung von Prof. R. (Institut für Pathologie der Kliniken der Landeshauptstadt W.) vom 20. Juni 1979 über eine Ausbildung in gynäkologischer Zytodiagnostik und institutsinterner Prüfung vor und erhielt von der Beklagten mit Bescheid vom 6. August 1979 die Genehmigung zur Durchführung von zytologischen Untersuchungen im Rahmen der Früherkennung des Zervix-Karzinoms für eigene Patientinnen.

Mit am 27. Januar 1994 zugestelltem Schreiben vom 19. Januar 1994 teilte die Beklagte dem Kläger mit, daß nach Prüfung der vorliegenden Unterlagen auf der Grundlage der seit 1. Juli 1992 gültigen Zytologie-Vereinbarung erlassenen Durchführungsbestimmungen im vorliegenden Fall feststehe, daß die Abrechnungsgenehmigung über den 31. Dezember 1996 hinaus nur verlängert werden könne, wenn er erfolgreich an einer präparatebezogenen Prüfung nach der Zytologie-Vereinbarung teilgenommen habe.

Hiergegen hat der Kläger am 7. Februar 1994 Widerspruch erhoben mit der Begründung, daß er seit 1979 etwa 70.000 selbst erbrachte zytologische Leistungen abgerechnet habe. Die Prüfung bei Prof. R. sei umfangreicher gewesen als die jetzt von der Beklagten verlangte.

Mit dem Kläger am 25. Mai 1994 zugestelltem Widerspruchsbescheid vom 16. Mai 1994 hat die Beklagte den Widerspruch mit der Begründung zurückgewiesen, daß eine so klare Klassifikation und Bestätigung eines entsprechenden Prüfergebnisses wie in den Prüfbestimmungen der Zytologie-Richtlinien in den Bescheinigungen von Prof. R. nicht enthalten sei. Der Beschluss des Bundesausschusses Ärzte-Krankenkassen sei für die Beklagte bindend. Eine eigene Verwerfungscompetenz bestehe nicht.

Hiergegen hat der Kläger am 15. Juni 1994 Klage erhoben und vorgetragen, die Prüfung bei Prof. R. habe in Umfang und Schwierigkeit mindestens der jetzt verlangten entsprochen. Eine nochmalige Prüfung könne deshalb von ihm nicht begehrt werden. Er wies auf das Rechtsgutachten von Rechtsanwalt Dr. R. hin; danach dürften die Qualifikationsvoraussetzungen wegen Fehlens einer Rechtsgrundlage rechtsunwirksam sein.

Mit Urteil vom 15. März 1995 hat das Sozialgericht Frankfurt am Main die Klage abgewiesen und die Zulässigkeit der Feststellungsklage bestätigt. Die angefochtenen Bescheide seien jedoch rechtmäßig. Die Beklagte habe zu Recht festgestellt, daß der Kläger nicht die Voraussetzungen zur Abrechnung zytologischer Leistungen über den 31. Dezember 1996 hinaus nach der ab 1. Juli 1992 geltenden Zytologie-Vereinbarung erfülle. Die vorgelegten Unterlagen von Prof. R. seien mit den jetzt verlangten Voraussetzungen nicht vergleichbar.

[§ 135 Abs. 2 SGB V](#) sei als Ermächtigungsgrundlage hinreichend bestimmt und stehe in Einklang mit [Art. 12 Abs. 1 Satz 2](#) Grundgesetz.

Auch bei einem hohen Grad an Unbestimmtheit des Rechtsbegriffes genüge es, wenn eine Konkretisierung unter Berücksichtigung der Zielsetzung des Gesetzes so erfolgen könne, daß sich die Richtigkeit der Gesetzesanwendung im Einzelfall überprüfen lasse. Als Qualitätssicherungsmaßnahme diene die Zytologie-Vereinbarung der Verbesserung der Krebsvorsorge der Frauen und damit vernünftigen Erwägungen des Gemeinwohls. Die bisherigen Qualitätsstandards seien dem öffentlichen Interesse am Gesundheitsschutz der Bevölkerung offenbar nicht in allen Belangen gerecht geworden. Den Vertragspartnern komme hierbei ein besonderes Beurteilungsvermögen zu. Es sei nicht erkennbar, daß die getroffenen Regelungen sachwidrig wären. Es bestünden auch keine Bedenken gegen das Übergangsrecht. Zu beachten sei, daß es sich um ein langfristiges Übergangsrecht von 4 1/2 Jahren handele. Die Prüfung sei auch nicht übermäßig belastend, besonders nicht für die erfahrenen Altrechtsinhaber. Es finde kein individueller Kontakt mit einem Prüfer statt, da es sich um eine standardisierte Prüfung handele. Die Prüfung nehme auch nur einen halben Tag in Anspruch.

Gegen das ihm am 9. Mai 1995 zugestellte Urteil hat der Kläger am 7. Juni 1995 Berufung eingelegt.

Der Kläger trägt vor, die Durchführungsbestimmungen der Beklagten, die lediglich die Zeugnisse zweier Institute gelten ließen, seien willkürlich. Die Gleichwertigkeit seiner Prüfung könne Prof. R. als Zeuge bestätigen, sowie ein unabhängiger Sachverständiger. Die von ihm 1979 abgelegte Prüfung habe höheren Anforderungen unterlegen als die in Abschnitt C der Zytologie-Vereinbarung festgelegten. Er sei Gynäkologe und Inhaber eines großen Einsendelabors für zytologische Präparate. Er sei auch Vorsitzender der Zytologiekommission gewesen. Bei den in der Zytologie-Vereinbarung normierten Qualifikationsvoraussetzungen handele es sich um eine Berufsausübungsregelung, die in [§ 135 Abs. 2 SGB 5](#) keine hinreichende Ermächtigungsgrundlage habe. Inhalt, Zweck und Ausmaß der an den Sekundärnormgeber delegierten Materie müsse hinreichend bestimmbar sein. Die wesentlichen Entscheidungen seien vom Gesetzgeber in [§ 135 Abs. 2 SGB 5](#) nicht getroffen worden. Der von der Beigeladenen zu 1) angeführte einzige Ringversuch in Niedersachsen sei als Grundlage für die Einführung der bundesweiten Prüfung nicht geeignet. Der weit überwiegende Teil der Fehldiagnosen sei durch Entnahmefehler bedingt. Im übrigen habe die Landesärztekammer bereits Qualitätssicherungsmaßnahmen für zytologische Untersuchungen verlangt, so daß die Maßnahmen der Beklagten nur subsidiär anwendbar seien.

Der Kläger legt eine Bescheinigung von Prof. R. vom 25. August 1995 vor, sowie von Dr. L. vom 7. Mai 1996.

Der Kläger beantragt,  
das Urteil des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 15. März 1995 sowie die Bescheide der Beklagten vom 19. Januar 1994, vom 16. Mai 1994 und vom 10. Januar 1996 aufzuheben und festzustellen, daß er auch ohne Prüfung nach der Zytologie-Vereinbarung über den 31. Dezember 1996 hinaus berechtigt ist, Leistungen der gynäkologischen Zytologie abzurechnen.

Die Beklagte beantragt,  
die Berufung zurückzuweisen, und die Klage gegen den Bescheid vom 10. Januar 1996 abzuweisen,  
hilfsweise,  
die Revision zuzulassen.

Die Beklagte verweist auf ihr Schreiben vom 10. Januar 1996. Danach habe sie auch den erneuten Antrag des Klägers auf Fortbestand der Abrechnungsgenehmigung zytologischer Leistungen abgelehnt. Bis 29. Mai 1996 seien von 24 Ärzten Neuanträge auf Genehmigung gestellt worden. Davon hätten 14 Ärzte die Prüfung bestanden. 91 Altrechtsinhaber hätten an der Prüfung teilgenommen, davon hätten 32 die Prüfung beim ersten Versuch bestanden, 34 bei Wiederholungsprüfungen.

Die Beigeladene zu 1) trägt vor, die Zytodiagnostik stelle die wichtigste Methode für die Früherkennung des Gebärmutterhalskrebses dar. Es handele sich um eine spezielle ärztliche Tätigkeit, die eine spezielle Qualifikation erfordere. Anfang der achtziger Jahre sei die Zytologie flächendeckend etabliert worden. Danach hätten sich Berichte gehäuft über hohe Fehlerraten und seien in Forderungen nach Qualitätssicherungsmaßnahmen gemündet. So hätten Zertifikationsprüfungen der Deutschen Gesellschaft für Zytologie (DGZ) auf freiwilliger Basis ergeben, daß von 282 Prüfungen (1974 bis 1987) 52 % bestanden worden seien. Dies nicht etwa wegen erwarteter unsicherer Diagnostik mit vielen zweifelhaften Befunden, sondern wegen eindeutiger Fehldiagnostik (60 %). Ein weiterer Hinweis auf Defizite bei den erbrachten zytologischen Leistungen habe sich aus dem Modellversuch im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen ergeben. Bei zwei freiwilligen Ringversuchen hätten 40 % der teilnehmenden Ärzte Fehler gezeigt, davon 10,2 % therapierelevante Fehler, wobei mit 8,5 % die falsch-negativen Fehler überwogen hätten. Bei den nachfolgenden Pflichtringversuchen hätten 16 % der zytologisch tätigen Ärzte (330) diese nicht bestanden (50 Ärzte). An der Nachprüfung hätten sich 23 Ärzte nicht beteiligt, von den verbliebenen 27 Teilnehmern an der Nachprüfung hätten sieben die Nachprüfung nicht bestanden. Aus diesen Ergebnissen hätten die sachverständig beratenden Vertragspartner erheblichen Handlungsbedarf abgeleitet. Unter Einbeziehung auch internationaler Untersuchungen seien sie zu dem Ergebnis gekommen, daß die Einführung einer präparatebezogenen Prüfung erforderlich sei, die durch qualitätssichernde Maßnahmen zur Abstrichentnahme und zur Aufbereitung von Färbung vervollständigt werden müsse. Die Vertragspartner hätten sich den Vorschlag des Sachverständigengremiums zu eigen gemacht und die streitbefangene Vereinbarung getroffen. Das 1992 vorliegende Zahlenmaterial sei zwischenzeitlich durch eine neue Umfrage bestätigt worden. Danach hätten sich bei 17 der 23 Kassenärztlichen Vereinigungen bisher 925 Ärzte zu der Prüfung gemeldet. Davon seien 695 Ärzte geprüft worden; davon hätten 29,4 % (204 Ärzte) die Prüfung nicht bestanden. In 183 Fällen seien auch Wiederholungsprüfungen nicht bestanden worden. Dies bestätige die systematischen Qualitätssicherungsmängel.

Die auf [§ 135 Abs. 2 SGB 5](#) gestützte Zytologie-Vereinbarung verletze den Kläger nicht in seinen Rechten aus [Art. 12 Grundgesetz \(GG\)](#). Es handele sich um Regelungen der Berufsausübung. Der Gesetzgeber habe daher die nähere Ausgestaltung der qualitativen Anforderungen als Berufsausübungsregelungen der gemeinsamen Selbstverwaltung übertragen können. Die Vorschrift sei auch hinreichend bestimmt. Die Zytologie-Vereinbarung halte sich im Rahmen der gesetzlichen Ermächtigung. Unter dem Begriff "Qualifikationserfordernisse" könne auch die Durchführung einer Prüfung subsumiert werden. Diese habe auch für Altrechtsinhaber eingeführt werden dürfen, da in der Vergangenheit lediglich 80 % der pathologischen Befunde dieses Bereichs hätten aufgedeckt werden können. Nur ein hoher Qualifikationsstand gewährleiste, daß alle bestehenden Heilungschancen für die betroffenen Patientinnen realisiert werden könnten. Die eingeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen seien zur Sicherung der Diagnostik und damit zur Sicherung der Gesundheit von betroffenen Patientinnen geeignet, erforderlich und verhältnismäßig. Es hätten keine vergleichbaren, weniger eingreifenden Regelungen zur Verfügung gestanden. Die Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung sei keine konkurrierende sondern nur eine ergänzende Regelung.

Bis 1995 hätten auch nur fünf Landesärztekammern diese Leitlinie eingeführt. Reine Fortbildungsmaßnahmen seien nicht ausreichend gewesen. Die Nachprüfung von Leistungserbringern werde in der internationalen Wissenschaft als Standard in der Qualitätssicherung angesehen. Zwischenzeitlich habe der gemeinsame Ausschuß "Qualitätssicherung/KBV-Spitzenverbände der Krankenkassen" beschlossen, daß vergleichbare Qualitätssicherungsmaßnahmen auch bei Leistungen der Mammographie sowie der Sonographie von Säuglings Hüften eingeführt werden.

Die Beigeladene zu 1) hat die Unterlagen, auf die sie sich bezogen hat, vorgelegt.

Der Beigeladene zu 2) trägt ergänzend vor, am Schutz der Patientinnen vor vermeidbaren Fehldiagnosen bestünden hochrangige öffentliche Interessen. In Anbetracht der immer noch geringen Inanspruchnahme dieser Vorsorgemaßnahmen bedürfe es der Qualitätsverbesserung auch zur Aufwertung des allgemeinen Vertrauens in diese Maßnahmen.

Der Beigeladene zu 7) legt einen Vermerk über die Sitzungsniederschrift des gemeinsamen Ausschusses "Qualitätssicherung" KBV/Spitzenverbände am 27. Februar 1991 vor und führt ergänzend hierzu aus, es habe Übereinstimmung zwischen den Parteien dahingehend gegeben, daß die qualitative Änderung – die Einführung einer Prüfung gegenüber den bis dahin geltenden KBV-Richtlinien – angesichts der besonderen Problematik der Qualitätssicherung auf dem Gebiet der gynäkologischen Zytologie für erforderlich gehalten worden sei.

Wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Verwaltungsakten der Beklagten sowie der Gerichtsakten ergänzend Bezug genommen.

Der erkennende Senat hat den Gynäkologen Dr. E., K., als Sachverständigen und Zeugen über das Zustandekommen, Voraussetzungen und Durchführung der Zytologievereinbarung gehört, ferner den Zeugen Prof. Dr. N., S ... Auf den Inhalt des Protokolls vom 27. November 1996 wird insoweit Bezug genommen. Ferner wurde das Protokoll vom selben Tage aus den Parallelverfahren L-7/Ka-746/95, L-7/Ka-652/95 und L-7/Ka-659/95 beigezogen und zum Gegenstand der mündlichen Verhandlung gemacht.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung ist form- und fristgerecht eingelegt, [§ 151](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG). Die Berufung ist auch zulässig.

Der Senat konnte im Termin zur mündlichen Verhandlung vom 27. November 1996 in der Sache verhandeln, Beweis erheben und eine Entscheidung treffen, obwohl die Beigeladenen nicht erschienen und auch nicht vertreten gewesen waren. Denn alle Beteiligten sind rechtzeitig und ordnungsgemäß geladen und dabei darauf hingewiesen worden, daß auch im Falle ihrer Abwesenheit verhandelt, Beweis erhoben und entschieden werden könne.

Die Berufung ist jedoch unbegründet.

Das angefochtene Urteil des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 15. März 1995 ist nicht zu beanstanden.

Der angefochtene Bescheid der Beklagten vom 19. Januar 1994 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 16. Mai 1994 sowie der Bescheid vom 10. Januar 1996 sind zu Recht ergangen.

Deshalb war die Berufung zurückzuweisen und die erst vor dem erkennenden Senat erhobene Klage gegen den Bescheid vom 10. Januar 1996 abzuweisen.

Die Beklagte hat mit den angefochtenen Bescheiden zutreffend festgestellt, daß eine Verlängerung der Genehmigung zur Abrechnung von Leistungen der gynäkologischen Zytologie über den 31. Dezember 1996 nur in Frage kommt, wenn der Kläger vorher erfolgreich an einer präparatebezogenen Prüfung nach der seit 1. Juli 1992 gültigen Zytologie-Vereinbarung (als Anlage zum Bundesmantelvertrag) teilgenommen hat.

Hinsichtlich der Qualität dieser Mitteilung der Beklagten als Verwaltungsakt verweist der erkennende Senat auf die Gründe der Entscheidung des Sozialgerichts, ebenso hinsichtlich der festgestellten Zulässigkeit der erhobenen Anfechtungsklage kombiniert mit der hilfsweise erhobenen Feststellungsklage, [§§ 54, 55 SGG](#).

Der Kläger hatte vor dem 1. Juli 1992 die Genehmigung der Beklagten zur Durchführung zytologischer Untersuchungen zur Krebsfrüherkennung bei Frauen erhalten und diese Leistungen regelmäßig abgerechnet. Der Kläger hat jedoch weder die nach "C" erforderliche Prüfung noch eine von der Beklagten anerkannte gleichwertige Fachkundeprüfung absolviert, D.14 Qualifikationsvoraussetzungen gemäß [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) in der gynäkologischen Zytologie vom 12. Februar 1992 (DÄBl. 1992, Heft 15, C-760), gültig ab 1. Juli 1992, geändert am 8. September 1992 mit Wirkung ab 1. Oktober 1992 (DÄBl. 1992, Heft 40 – C – 1821), erneut geändert mit Wirkung zum 1. Oktober 1994 (DÄBl. 1994, Heft 42, A-2864). Dabei ist der Nachweis erforderlich, daß die als gleichwertig anzuerkennende Fachkundeprüfung der in Abschnitt C beschriebenen Prüfung nach Inhalt und Umfang gleichwertig ist. Grundlage der Prüfung ist ein Präparatekasten mit 20 zytologischen Präparaten aus der Routinediagnostik ohne unklare Fälle mit 40 bis 60 % positiven Präparaten. Es dürfen keine falsch-negativen und nicht mehr als eine falsch-positive Befundung erfolgen, wobei nur Abweichungen um mehr als eine Stufe in der Gruppeneinteilung nach der Münchener Nomenklatur als falsch gewertet werden. Entsprechend einer Empfehlung der kassenärztlichen Bundesvereinigung hat die Beklagte unter dem 27. August 1993 als alternative Möglichkeiten zum Qualifikationsnachweis anerkannt:

- 1) das "Fellowship of the International Academie of Cytologie (FIAC)",
- 2) die Zertifikatsprüfung der Deutschen Gesellschaft für Zytologie (DGZ), sofern dieses Zertifikat nach dem 1. März 1974 ausgestellt wurde,
- 3) eine im Rahmen der Facharztprüfung abgelegte präparatebezogene Prüfung in Zytologie an der Akademie für ärztliche Fortbildung der ehemaligen DDR, sofern ein Prüfungsprotokoll vorgelegt wird.

Der Kläger erfüllt keine dieser alternativen Voraussetzungen. Es kann auch nicht festgestellt werden, daß die Beklagte unter Verstoß gegen D.14 der Qualifikationsvoraussetzungen es unterlassen hat, die vom Kläger vorgelegten Bescheinigungen als gleichwertig anzuerkennen. Dies scheitert bereits daran, daß der vom Kläger vorgelegte Fachkundenachweis keine der in Abschnitt C beschriebenen Prüfung nach Inhalt und Umfang gleichwertige Prüfung voraussetzte. Auch die nunmehr durch Prof. R. mit Schreiben vom 25. August 1995 bescheinigte klinikinterne Prüfung (in Ergänzung der Bescheinigung vom 20. Juni 1979) mußte die Beklagte nicht zur Anerkennung veranlassen. Es ist nicht zu beanstanden, daß der Vorstand der Beklagten entsprechend der Empfehlung der Beigeladenen zu 1) sowie der eigenen Zytologie-Kommission lediglich 3 eindeutig umschriebene Bescheinigungen anerkennt. Bei der vom Kläger vorgelegten Bescheinigung fehlt es bereits an einer Prüfungsinstanz, die von der Ausbildungsinstanz getrennt ist. Eine entsprechende Nachprüfung des Inhalts bzw. der theoretischen und tatsächlichen Ausgestaltung der nachträglich bescheinigten klinikinternen Prüfung kann von der Beklagten nicht verlangt werden. Es kann damit nicht als willkürlich und damit rechtswidrig angesehen werden, daß die Beklagte in Ausführung der Ermächtigung unter D 14. der Zytologievereinbarung nur die drei genannten externen Prüfungen anerkennt. Daran ändern auch die Ausführungen des Dr. L. im Schreiben vom 7. Mai 1996 nichts, zumal dort zusätzlich noch Unklarheiten der Bescheinigung bemängelt werden.

Die Qualifikationsvoraussetzungen gemäß [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) in der gynäkologischen Zytologie sind auch rechtmäßig, soweit sie von den Ärzten einen weiteren Qualifikationsnachweis verlangen, um Leistungen der gynäkologischen Zytologie über den 31. Dezember 1996 hinaus im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung weiter erbringen und abrechnen zu dürfen.

Nach [§ 12 Abs. 1 SGB V](#) müssen die Leistungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein, Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

Nach [§ 28 Abs. 1 SGB V](#) umfaßt die ärztliche Behandlung die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist.

Nach [§ 70 SGB V](#) haben die Krankenkassen und die Leistungserbringer eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muß ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muß wirtschaftlich erbracht werden. Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben durch geeignete Maßnahmen auf eine humane Krankenbehandlung ihrer Versicherten hinzuwirken.

Nach [§ 72 Abs. 2 SGB V](#) ist die vertragsärztliche Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften und der Richtlinien der Bundesausschüsse durch schriftliche Verträge der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Verbänden der Krankenkassen so zu regeln, daß eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gewährleistet ist.

Nach [§ 82 Abs. 1 SGB V](#) vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen den allgemeinen Inhalt der Gesamtverträge in Bundesmantelverträgen, die Bestandteil der Gesamtverträge werden.

Nach [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) vereinbaren die Vertragspartner der Bundesmantelverträge für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die ihrer Eigenart nach besondere Kenntnisse und Erfahrungen des Arztes voraussetzen, einheitliche Qualifikationserfordernisse für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte.

In § 10 Abs. 1 Bundesmantelvertrag-Ärzte vom 28. September 1990 bzw. fast wortgleich in § 11 Abs. 1 BMV-Ä vom 19. Dezember 1994 haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen vereinbart, daß ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die ihrer Eigenart nach besondere Kenntnisse und Erfahrungen voraussetzen, in der kassenärztlichen (bzw. jetzt vertragsärztlichen) Versorgung nur ausgeführt werden dürfen, wenn der Arzt die vorgeschriebenen Qualifikationserfordernisse erfüllt. Diese werden jeweils in den Anlagen zu diesem Vertrag unter Berücksichtigung des Weiterbildungsrechts von den Vertragspartnern vereinbart.

Damit sind die Qualifikationsvoraussetzungen auf der Grundlage des [§ 135 Abs. 2 SGB V](#) vereinbart und Inhalt der Gesamtverträge für den Bereich der Beklagten geworden.

[§ 135 Abs. 2 SGB V](#) stellt eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage dar. Der Kläger ist durch die streitbefangenen Bescheide und die zugrundeliegenden Vertragsvereinbarungen im Bereich der Berufsausübung, und nicht im Bereich der Berufswahl betroffen, da er den Beruf eines Frauenarztes ausübt und die gynäkologische Zytodiagnostik nur einen Teilbereich seiner Tätigkeit ausmacht, der auch nicht so wesentlich ist, daß ein Frauenarzt ohne diesen Teilbereich seinen Beruf etwa nicht ausüben könnte. Damit kann die Freiheit der Berufsausübung ([Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG](#)) durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes geregelt bzw. eingeschränkt werden, soweit dies vernünftige Gründe des Gemeinwohls zweckmäßig erscheinen lassen (vgl. Urteil des BVerfGE vom 11. Juni 1958 - [1 BvR 596/56](#) = [BVerfGE 7, S. 377](#)). Die Gesundheit der betroffenen Frauen tangiert ohne Zweifel das Gemeinwohl. Wie der Sachverständige Dr. E. ausgeführt hat, soll die Treffsicherheit der zytologisch tätigen Ärzte verbessert werden. Es soll erreicht werden, aus der großen Zahl unauffälliger Präparate die auffälligen herauszufinden, damit entweder eine sofortige Behandlung oder eine konsequente und dichtere Kontrolle einsetzen kann. Es soll ferner vermieden werden, daß durch falsch-positive Befunde überflüssige (ggfs. operative) Eingriffe erfolgen. In beiden Fällen ist das Recht der betroffenen Frauen auf körperliche Unversehrtheit ([Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#)) und damit ein besonders wichtiges Gemeinschaftsgut betroffen, so daß auch Einschränkungen der Berufswahlfreiheit möglich wären (vgl. BVerfG vom 11. Juni 1958 s.o., Urteil des BSG vom 14. Mai 1992 - [6 RKa 41/91](#) = [BSGE 70, S. 285](#), [BVerfGE 82, S. 209](#) (230)).

[§ 135 Abs. 2 SGB V](#) ist auch hinreichend bestimmt. Einheitliche Qualifikationserfordernisse sind aufzustellen, die von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten zu erfüllen sind. Damit wird erkennbar, daß der Gesetzgeber sich nicht begnügen wollte mit bestimmten Ausbildungserfordernissen, die im Zeitpunkt der Zulassung zum Vertragsarzt vorliegen müssen, sondern sich an alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte wendet. Im Zusammenhang mit der oben aufgezeigten Verpflichtung nach [§§ 28 Abs. 1, 70, 72 Abs. 2 SGB V](#), die Leistungen der Krankenversicherung jeweils entsprechend dem (derzeitigen) allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse bzw. den (neuen) Regeln der ärztlichen Kunst zu erbringen, folgt, daß auch die Qualifikationserfordernisse

für besondere Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der Entwicklung der medizinischen Erkenntnisse angepaßt werden können und nicht etwa auf einem einmal festgelegten Niveau verharren müssen. Damit einher geht auch, daß nur derjenige Arzt die besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erbringen und abrechnen darf, der die ärztliche Kunst entsprechend den neuen medizinischen Erkenntnissen ausübt. Ärztliche Leistungen, die nicht den neuen medizinischen Erkenntnissen entsprechen, erfüllen nicht die Voraussetzung der oben gezeigten Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit und sind gerade im Bereich der Krebsvorsorge als nicht human zu erkennen. Damit wird deutlich, daß auch die Qualifikationserfordernisse sicherstellen müssen, daß derjenige Arzt, der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die ihrer Eigenart nach besondere Kenntnisse und Erfahrungen voraussetzen, erbringen und abrechnen will, besondere Qualifikationserfordernisse erfüllen muß, die von den Vertragspartnern dem jeweiligen Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechend einheitlich festzulegen sind. So lange die Qualifikationserfordernisse dem derzeitigen Stand der medizinischen Kenntnisse entsprechen, halten sie sich im Rahmen der Ermächtigung des Gesetzgebers. Weitergehende Einzelregelungen hinsichtlich verschiedener Gebiete oder Leistungen oder etwa der erforderlichen Nachweise oder Prüfungen vom Gesetzgeber zu verlangen, würde das Institut der Ermächtigung unterfordern und ständiges Tätigwerden des Gesetzgebers verlangen.

Die Vertragspartner haben sich mit den Qualifikationsvoraussetzungen in der gynäkologischen Zytologie auch im Rahmen der Ermächtigung gehalten. Die vom Kläger verlangte und von ihm beanstandete Prüfung ist geeignet, einen Nachweis darüber zu erbringen, welcher Vertragsarzt bei der gynäkologischen Zytodiagnostik über die heutigen medizinischen Erkenntnisse auf diesem Gebiet verfügt. Durch die Bildung einer Kommission, die Zusammenstellung eines Präparatekastens mit 20 zytologischen Präparaten nach genau festgelegten Kriterien, die Befundung durch den zu prüfenden Arzt und die Festlegung, wann die Prüfung als bestanden gilt, ist ein Höchstmaß an Einheitlichkeit und Objektivität des Verfahrens gewährleistet.

Dies gilt auch für Altrechtsinhaber. Das Verlangen des Klägers, ihn als Altrechtsinhaber und besonders erfahrenen, seit langem erfolgreich tätigen Zytologen von der Prüfung auszunehmen, hat die Beklagte zu Recht abgelehnt. Ausgangspunkt der Überlegungen zur Qualitätsverbesserung der Zytologie des weiblichen Genitale war unter anderem die Feststellung, daß das Ausbildungssystem offenbar nicht in der Lage war, die Kenntnisse zu vermitteln, die nach Auffassung der DGZ sowie der Vertragspartner erforderlich sind, um die zytologischen Leistungen fehlerfrei zu erbringen. Von 282 Zertifikatsprüfungen bei der DGZ in den Jahren 1974 bis 1987 wurden lediglich 52 % bestanden, wobei auch Ausbildungen in Universitäts-Kliniken und Universitäts-Instituten mit mehr als 6.000 Fällen jährlich bzw. in großen Klinikabteilungen und Prosekturen mit mehr als 12.000 Fällen jährlich eine etwa gleiche Mißerfolgsquote von etwa einem Drittel erbrachten. Von daher sieht der erkennende Senat die Vertragspartner als berechtigt an, die Ausbildungszeugnisse auch renommierter Institute, Kliniken und Ausbilder als nicht ausreichenden Nachweis der erforderlichen Qualifikation abzulehnen. Weiterer Ausgangspunkt war die Feststellung, daß auch langjährige Tätigkeit und Erfahrungen in der zytologischen Praxis keine Gewähr dafür bieten, daß die erbrachten Leistungen den erforderlichen Qualitätsstandard erfüllen. In den beiden freiwilligen Ringversuchen in Niedersachsen (1985/86 bzw. 1986/87), an denen ca. 80 % aller zytologisch tätigen Ärzte in Niedersachsen teilgenommen hatten, wurde ein Anteil von über 8 % falsch-negativer Diagnosen als nicht mehr tolerabel angesehen. Es fanden 1988/89 deshalb Pflichtringversuche in Niedersachsen mit 330 Ärzten statt, von denen 50 nicht bestanden. 23 Ärzte stellten sich der Nachprüfung nicht, von den verbliebenen 27 Ärzten bestanden sieben die Nachprüfung nicht. Auch aus den Prüfungsergebnissen bei der Beklagten läßt sich die Notwendigkeit der Qualitätskontrolle bei Altrechtsinhabern ableiten. Bis Ende Mai 1996 haben 91 Altrechtsinhaber an den Prüfungen teilgenommen, wovon 32 die Prüfung beim ersten Versuch und 34 bei Wiederholungsprüfungen bestanden haben. Dies entspricht einer Mißerfolgsquote von letztlich 27 % bei den Altrechtsinhabern in Hessen, die sich der Prüfung gestellt haben. Dem entspricht die von der Beigeladenen zu 1) mitgeteilte Mißerfolgsquote bei 17 von 23 Kassenärztlichen Vereinigungen in Höhe von 29,4 % (bei der ersten Prüfung) und noch 26,3 % einschließlich der Wiederholungsprüfungen.

Auch der Sachverständige Dr. E. hat im Termin am 27. November 1996 dem erkennenden Senat die Erkenntnis vermittelt, daß das Verlangen einer Prüfung für Altrechtsinhaber das Ergebnis einer jahrelangen Entwicklung u.a. mit unergiebigem Versuchen der Qualitätssicherung (bzw. Qualitätsverbesserung) war. Gerade der Gesamtheit der Altrechtsinhaber ist es nicht gelungen, einen Qualitätsstandard zu erreichen, der dem geforderten Ziel möglichst weitgehender Diagnosesicherheit entsprach. Der Versuch einer statistischen Überprüfung wurde wegen Ergebnislosigkeit wieder fallengelassen. Bedenken ergaben sich durch eine starke Abnahme der Prüfungen bei der DGZ und ohne Erfolg blieb ein Versuch der KV Westfalen-Lippe durch verstärkte Einbeziehung der Kolposkopie. Daß die DGZ in ihrer Stellungnahme vom 21. Januar 1989 eine praktische Prüfung nur für die (Neu)Zulassung forderte, bei Altrechtsinhabern (bereits zytologisch tätigen Frauenärzten) die regelmäßige Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen mit praktischen Übungen und Anwesenheitstestat genügen lassen wollte, ändert an dem gewonnenen Ergebnis nichts. Nach Auffassung des erkennenden Senats kann die verpflichtende Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zwar zu einer Steigerung der Qualität beitragen, sie führt jedoch nicht dazu, daß ungeeignete Altrechtsinhaber ab 1. Januar 1997 von der Erbringung von Zytologieleistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen werden.

Die Geeignetheit und Erforderlichkeit der streitigen Zytologie-Vereinbarung kann auch nicht mit Hinweis auf die Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (vom 17. Dezember 1993) in Frage gestellt werden. Zum einen ist die Leitlinie zeitlich nach der streitbefangenen Zytologie-Vereinbarung beschlossen worden, zum anderen war sie bis 1995 erst in fünf Kammerbereichen eingeführt. Schließlich setzt die Leitlinie im Vorwort (zweiter Absatz) ausdrücklich die persönliche Qualifikation des Arztes entsprechend dem Weiterbildungsrecht der Landesärztekammern voraus. Demgegenüber regelt die hier streitbefangene Zytologie-Vereinbarung gerade den Nachweis der persönlichen Qualifikation des Arztes.

Ob die Festlegung anderer Qualifikationserfordernisse, wie z.B. die komplette oder teilweise Nachprüfung erbrachter Befundungen über einen gewissen Zeitraum, die Durchführung weiterer Ringversuche oder sonstige Maßnahmen der Qualitätsverbesserung etwa durch Nachschulungen möglich, sinnvoll oder ebenso wirkungsvoll wäre, braucht nicht untersucht zu werden, da jedenfalls nicht festgestellt werden kann, daß die von den Vertragspartnern vereinbarten Prüfungsmodalitäten ungeeignet sind, die Eignung eines Frauenarztes zur Erbringung gynäkologischer Zytodiagnostik entsprechend den derzeitigen medizinischen Erkenntnissen festzustellen. Es muß auch den die Qualifikationsvoraussetzungen festlegenden Vertragspartnern vorbehalten bleiben, aus mehreren möglichen Lösungen, die von ihnen für geeignet angesehene auszuwählen, solange dies nicht willkürlich ist, was im vorliegenden Fall nicht festgestellt werden kann, und damit ungeeignete Ärzte von der Leistungserbringung zum Schutz der betroffenen Frauen fernzuhalten. Die vereinbarten Qualifikationsvoraussetzungen sind auch als verhältnismäßig anzusehen. Die Prüfung selbst kann nicht als unzumutbar belastend angesehen werden. Der zu prüfende Arzt soll anhand eines Präparatekastens 20 Präparate befunden und einer entsprechenden Gruppe

nach der Münchener Nomenklatur zuordnen. Dafür stehen ihm 4 Stunden zur Verfügung. Diese Tätigkeit entspricht weitgehend derjenigen Tätigkeit, die der Kläger bisher schon im Bereich der gynäkologischen Zytodiagnostik in erheblichem Umfang ausgeübt hat. Es dürfte deshalb gerade für den erfahrenen und geeigneten Diagnostiker, der sich auf dem neuesten Stand der medizinischen Erkenntnisse befindet, keine große Schwierigkeit bereiten, die aufgestellten Anforderungen der Prüfung zu erfüllen, zumal die Auswahl der Präparate nach Angabe des Sachverständigen Dr. E. und des Zeugen Prof. Dr. N. sorgfältig erfolgt. Es fehlt auch die besonders heikle Situation einer mündlichen Prüfung mit Kollegen als Prüfern, die von dem zu Prüfenden innerlich z.B. als nicht erfahren genug abgelehnt werden könnten mit der zusätzlichen Schwierigkeit der objektiven Einschätzung eines Prüfungsgesprächs. Bei gleichen Voraussetzungen für die Erlangung des Zeugnisses der Deutschen Gesellschaft für Zytologie stünde es dem Arzt auch frei, dort die vergleichbare Prüfung abzulegen und der Beklagten lediglich das entsprechende Zertifikat vorzulegen. Es kommt hinzu, daß eine Wiederholungsprüfung mehrmals im jeweiligen Abstand von 3 Monaten möglich ist. Daß es bisher eine nachträgliche Prüfung im Rahmen unbefristet erteilter Genehmigungen nicht gab, mag zwar von den betroffenen Altrechtsinhabern als besonders belastend angesehen werden, wirkt sich jedoch auf die Frage nach der Rechtmäßigkeit einer solchen Maßnahme nicht aus. Soweit die Frage diskutiert worden ist, ob die Durchführung der Prüfung – zumal in der Anfangszeit – verbesserungsbedürftig war, betrifft dies nicht das hier zu entscheidende Problem der grundsätzlichen Rechtmäßigkeit der Einführung einer obligatorischen Prüfung. Daß eine Prüfung der in Abschnitt C geregelten Art geeignet ist, die Qualifikation des geprüften Arztes festzustellen, ist weder von dem Sachverständigen Dr. E. noch von dem Zeugen Prof. Dr. N. in Abrede gestellt worden und steht zur Überzeugung des erkennenden Senats fest. Im übrigen hat die Beigeladene zu 1) von der beabsichtigten Einführung entsprechender Qualitätssicherungsmaßnahmen bei den Leistungen der Mammografie sowie der Sonografie von Säuglingshöften berichtet.

Der Senat hielt es nicht für erforderlich, den vom Kläger benannten Zeugen Prof. Dr. R. zu hören. Die Anerkennung lediglich dreier genau umschriebener Zertifikate durch die Beklagte schließt es aus, bei den nicht anerkannten Bescheinigungen durch eine nachträgliche Beweisaufnahme über den Inhalt einer klinikinternen Prüfung letztlich zur Anerkennung weiterer Bescheinigungen zu kommen, aus den oben genannten Gründen. Die beantragte Vernehmung des Prof. Dr. E. kann den entscheidungserheblichen Sachverhalt damit nicht weiter aufklären.

Die in der Vereinbarung enthaltene Übergangsfrist seit Inkrafttreten der Qualifikationsvoraussetzungen am 1. Juli 1992 bis zum 31. Dezember 1996 im Umfang von 4 1/2 Jahren ist ausreichend.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#).

Die Revision ist vom Senat wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache zugelassen worden, [§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

HES

Saved

2008-09-12