L 5 KA 4385/07

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
5
1. Instanz
SG Karlsruhe (BWB)
Aktenzeichen
S 1 KA 4148/04
Datum
09.08.2007
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KA 4385/07
Datum
29.04.2009
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Die Berufung der Kläger gegen das Urteil des Sozialgerichts Karlsruhe vom 9. August 2007 wird zurückgewiesen.

Die Kläger tragen auch die Kosten des Berufungsverfahrens.

Der Streitwert wird auf 264.308,20 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten stehen Honorarkürzungen im Wege einer sachlich-rechnerischen Berichtigung für das Quartal 1/04 im Streit.

Die Kläger waren bis zum 30. Juni 2006 als zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Laborärzte (Kläger Ziff. 1, nach dessen Tode Rechtsnachfolger G. M. R. ist, und Kläger Ziff. 2) in einer Gemeinschaftspraxis mit Sitz in E. tätig.

Nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) in der bis zum 31. März 2005 gültig gewesenen Fassung lautete die mit zum damaligen Zeitpunkt 153,40 EUR bewertete Gebührennummer (GNR) 4468 im hier streitigen Quartal:

Lymphozyten-Transformations-Test, einschließlich Kontrollkultur (en), ggf. mit mehreren Mitogenen und/oder Antigenen

Die GNR 4551 EBM lautete: Qualitativer Nachweis und/oder quantitative Bestimmung von Antikörpern gegen Krankheitserreger ...

Katalog ... 4551 Borrelia burgdorferi-Antikörper ... 7,70 EUR

Die GNR 4635 EBM lautete: Untersuchungen auf Antikörper gegen Krankheitserreger mittels Immunreaktion mit elektrophoretisch aufgetrennten mikrobiellen Antigenen (Immunoblot) als Bestätigungs- oder Abklärungstest nach positivem oder fraglich positivem Antikörpernachweis

Katalog ... 4635 Borrelia-Antikörper ... 24,00 EUR

Nach Prüfung der Abrechnungsunterlagen des Quartals 1/04 strich die damalige Kassenärztliche Vereinigung (KV) Nordbaden, Rechtsvorgängerin der Beklagten, der jetzigen KV Baden-Württemberg, mit Bescheid vom 12. Mai 2004 u.a. 2058 Ansätze der GNR 4468 EBM mit der Begründung, der unter diesen Gebührennummer abgerechnete Borreliose-Lymphozyten-Transformations-Test (Borreliose-LTT) sei nach Stellungnahmen der Gemeinschaft Fachärztlicher Berufsverbände (GFB) und der Landesarbeitsgruppe Borreliose FSME Baden-Württemberg e. V. als wissenschaftliche Untersuchung anzusehen und daher nicht über die gesetzliche Krankenversicherung abrechnungsfähig.

Dem dagegen erhobenen Widerspruch der Kläger gab der Vorstand der damaligen KV Nordbaden insoweit statt, als er das Verfahren bezüglich 335 Ansätzen der GNR 4468 EBM, die nicht Borreliose-LTT betrafen, zur weiteren Begutachtung abtrennte. Im Übrigen wies er den Widerspruch zurück und führte zur Begründung aus, auch nach einer Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) sei der Borreliose-LTT als wissenschaftliche Untersuchung anzusehen und nicht über die gesetzliche Krankenversicherung abrechnungsfähig. Der Test werde bei speziellen wissenschaftlichen Fragestellungen eingesetzt, sei aber für die Routinediagnostik nicht zu empfehlen. Er sei insbesondere nicht geeignet, eine seronegative Borreliose nachzuweisen oder eine Therapieindikation zu stellen. Außerdem sei der

Nachweis von Borrelia burgdorferi-Antikörpern nach der GNR 4551 EBM und der von Borrelia-Antikörpern nach GNR 4635 EBM abzurechnen. Bei diesen beiden Gebührennummern handele es sich um vorrangige Spezialbestimmungen (Widerspruchsbescheid vom 8. September 2004).

Hiergegen haben die Kläger am 8. Oktober 2004 Klage vor dem Sozialgericht Karlsruhe (SG) erhoben. Zur Begründung haben sie im Wesentlichen vorgetragen, die Beklagte greife unter dem Deckmantel einer sachlich-rechnerischen Berichtigung ohne eigene sachliche Zuständigkeit in den Leistungsumfang der GNR 4468 EBM ein. Hierfür sei indes allein der Bewertungsausschuss zuständig. Mit dem Borreliose-LTT hätten die Kläger den Leistungsinhalt der streitigen Gebührennummer vollständig und richtig erfüllt. Die von der Beklagten herangezogenen Stellungnahmen stünden dem nicht entgegen. Die Landesarbeitsgruppe Borreliose und FSME Baden-Württemberg e. V. sei eine private Organisation ohne öffentlich bestellte Mitglieder. An ihr seien maßgeblich direkte Konkurrenzunternehmen zu den Klägern beteiligt, die serologischen Verfahren der Borreliose-Diagnostik anwendeten. In dieser Konkurrenzsituation bestehe umfassende Befangenheit. Auch inhaltlich sei die Stellungnahme der Landesarbeitsgruppe fehlerhaft und enthalte keine schlüssige Darstellung einer etwaigen fehlenden Eignung des Borreliose-LTT, sondern nur pauschale Behauptungen ohne weitere Nachweise. Die allgemeinen Hinweise seien zudem überholt und entsprächen seit mehr als zehn Jahren nicht mehr dem Stand der Technik. Des Weiteren seien die Kläger nur auf Anforderung anderer Vertragsärzte tätig geworden. Würden diese einen Borreliose-LTT in Auftrag geben, müsse sie nach der GNR 4468 EBM untersuchen. Etwaige unwirtschaftliche Anforderungen seien deshalb nicht bei ihnen, sondern ggf. bei den einsendenden Vertragsärzten zu berichtigen. Der Test sei entgegen der Beklagten auch keine wissenschaftliche Untersuchung, sondern wie die serologische Untersuchung uneingeschränkt zur Routinediagnostik geeignet. Der Borreliose-LTT besitze sogar eine höhere Aussagekraft als z. B. eine Borreliose-Serologie. Völlig unverständlich habe die Beklagte überdies weder eine Stellungnahme des wissenschaftlichen Beirats der Borreliose-Gesellschaft eingeholt noch aktuelle Literatur zur LTT-Technologie beigezogen. Die Antikörperdiagnostik nach den GNR 4551 und 4635 EBM seien gänzlich andere Verfahren der Primärdiagnostik und deshalb mit der zellulären Diagnostik des LTT nicht vergleichbar. Der Borreliose-LTT habe sich spätestens seit dem Jahr 2000 als laboratives Routineverfahren etabliert und erfülle Bedingungen, die serologische Verfahren prinzipiell nicht leisten könnten. Außerdem ermögliche der LTT im Gegensatz zu den Antikörperbestimmungen standardisierte Verfahren und besitze als zelluläres Verfahren zum Teil exklusive Diagnosemöglichkeiten, u. a. bei unzureichenden serologischen Befunden, speziell beim Verdacht einer entzündlichen Borreliose im Stadium II/III, den Verdacht einer persistierenden oder fortgeschrittenen Lyme-Borreliose nach antiinfektiöser Therapie, die Therapiekontrolle nach antibiotischer Behandlung, der Feststellung von Aktivitäten persistierender, entzündlicher oder fortgeschrittener Formen der Infektion und beim rechtzeitigen Erkennen endogener Reaktivierungen oder Neuinfektionen. Diese Diagnostik leisteten serologische Verfahren nicht. Insbesondere seien damit zelluläre Reaktionen mit dem Borreliose-LTT als Zweitdiagnostik zu prüfen, sofern serologische Teste keine hinreichende Diagnose ermöglichten. Damit sei der Borreliose-LTT als zelluläre Zweitdiagnostik sinnvoll, geeignet, notwendig und angemessen. Mit Blick auf ihre Bindung an den Auftrag der einsendenden Vertragsärzte sei es für die Kläger nicht geboten, mit diesen Vertragsärzten regelmäßig Rücksprache zu halten, ob diese Zweitdiagnostik tatsächlich auch gewünscht sei. Der von der Beklagten vorgelegten Stellungnahme des Dr. J. sei nicht zu folgen, weil dieser direkter Bewerber zu den Klägern sei. Die Stellungnahme von Prof. Dr. K. beruhe auf dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand von 1991 und sei überaltert. Die Borreliose-Serologie habe zudem erhebliche Qualitätsprobleme. Außerdem fehle es ihr an einer hinreichenden Standardisierung. Aus den Leistungslegenden des EBM und den Vorbemerkungen zum EBM ergebe sich auch keine Unzulässigkeit anderer Untersuchungsmethoden. Vorrangige oder abschließende Spezialitäten für andere Untersuchungsmethoden weise der EBM ebenfalls nicht aus. Der Borreliose-LTT sei auch keine neue Untersuchungsmethode, sondern allein ein neues Laboruntersuchungsverfahren. Eine sachlich-rechnerische Berichtigung sei deshalb nur dann zulässig, wenn der Test offenkundig dem Stand der medizinischen Wissenschaft widerspreche oder sonst erkennbar ohne Nutzen sei (Hinweis auf BSG SozR 4-2500 § 95 Nr.1). Hiervon sei im Fall der Borreliose-LTT nicht auszugehen. Die Leistungslegende der GNR 4468 EBM definiere den LTT zudem lediglich als Untersuchungsmethode, beschränke diese Methode aber nicht auf bestimmte Indikationen. Hätte der Bewertungsausschuss eine solche Beschränkung gewollt, hätte er dies in der Leistungslegende regeln können und müssen, zumal der Borreliose-LTT als Untersuchungsverfahren bereits seit 1988 bekannt sei und der EBM seitdem mehrfache Änderungen erfahren habe. Bestätigt sähen sich die Kläger in ihrer Auffassung auch durch die Neufassung der Leistungslegende der GNR 32532 EBM in der seit dem 1. April 2005 gültigen Fassung zum 1. Juli 2007: danach sei erst ab diesem Zeitpunkt der LTT zur Erregerdiagnostik ausgeschlossen. Auch sei die relativ hohe Untersuchungszahl weder auf eine fehlerhafte Auslegung der Zielaufträge noch auf eine vergleichsweise seltene Erkrankung zurückzuführen. Wenn ein Untersuchungsverfahren nur von einer kleinen Anzahl von Fachärzten eingesetzt werde, sei dies für die grundsätzliche Abrechenbarkeit ohne Belang. Insoweit müsse die Beklagte die ärztliche Diagnosefreiheit respektieren. Auch aus der vom Gericht eingeholten Stellungnahme des Bewertungsausschusses ergebe sich weder ein offenkundiger Widerspruch des Borreliose-LTT zum Stand der medizinischen Wissenschaft noch ein Beleg dafür, dieser sei erkennbar ohne jeden Nutzen. Nicht zutreffend sei schließlich das Vorbringen der Beklagten, die Kläger hätten die streitigen Leistungen nicht persönlich erbracht bzw. durch eine nichtgenehmigte Ärztin erbringen lassen. Zur Stützung ihres Klagebegehrens haben die Kläger zahlreiche Unterlagen vorgelegt, u. a. das Gutachten des Pathologen Prof. Dr. R., Borreliose-Gesellschaft e. V. J., vom 5. November 2004, die Informationsschrift des medizinischen Labors Bremen vom August 2003 über "LTT zur Diagnostik der Lyme-Borreliose" sowie einen Aufsatz von Prof. Dr. von Baehr u.a. "CFS und chronische Infektionen: Borreliose" in CFS-Forum 2003 Heft 16/17 Seite 20 ff.

Das SG hat Auskünfte des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Bewertungsausschusses eingeholt. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mitgeteilt, einen Antrag auf Überprüfung des Borreliose-LTT hinsichtlich Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit liege bislang nicht vor. Er bzw. sein Vorgänger habe dazu hierzu auch keine Empfehlungen abgegeben. Der Bewertungsausschuss hat ausgeführt, zur Abrechnungsfähigkeit von Laboruntersuchungen als Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung müssten die sozialgesetzlich vorgegeben Kriterien der medizinischen Notwendigkeit, der Wirtschaftlichkeit und der Wirksamkeit erfüllt sein. Solange der wissenschaftliche Charakter bestimmter Untersuchungen überwiege oder die Untersuchungen nachweislich keinen diagnostischen Nutzen hätten, seien diese Untersuchungen keine abrechnungsfähigen GKV-Leistungen. Für die Einschätzung des LTT in der Borrelien-Diagnostik seien die Stellungnahmen und Publikationen des Nationalen-Referenzzentrums Borreliose (NRZ-Borreliose), die Veröffentlichungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) sowie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (Leitlinie zu Klinik, Diagnostik und Therapie der Neuroborreliose), der GFB sowie der Landesarbeitsgruppe Borreliose und FSME Baden-Württemberg maßgebend. Danach werde zur serologischen Diagnostik der Borreliose eine Stufendiagnostik empfohlen mit Elisa-Technik und - bei positivem Test - sogenannten Immunoblots. Eine Borreliendiagnostik mittels LTT finde in keiner der Stellungnahmen Berücksichtigung. Die Verwendung des LTT werde nicht empfohlen. Auch sei der LTT medizinisch nicht notwendig und habe keinerlei diagnostischen Nutzen, vielmehr werde aus Gründen der Spezifität sowie aus klinisch-diagnostischen Gründen und der Gefahr der Zuordnung anderer Krankheitsbilder zur Borreliose von der Durchführung dieses Tests abgeraten. Die Gefahr falsch-negativer Befunde beim LTT sei nahezu doppelt so groß wie bei einem Immunfluroszenz-Test. Der LTT sei deshalb für die Routine-Diagnostik der Lyme-Borreliose nicht geeignet.

Der Borreliose-LTT sei außerdem nicht standardisiert. Eine Standardisierung möge zwar für das Einzellabor durchgeführt sein, jedoch sei eine laborübergreifende Standardisierung nicht gegeben. Beim LTT handele es sich nicht um eine neue Untersuchungsmethode. Der Borreliose-LTT erfülle lediglich formal den Leistungsinhalt der GNR 4468 EBM, nicht jedoch die im Sozialgesetzbuch geforderten Kriterien der Wirtschaftlichkeit, Notwendigkeit und Wirksamkeit. Bei der empfohlenen Stufendiagnostik fielen je Patient Unkosten in Höhe von maximal 63,40 EUR an, demgegenüber erfordere der Borrelien-LTT Aufwendungen in Höhe von 153,40 EUR. Unter Würdigung der wissenschaftlichen Argumentation und sozialgesetzlicher Vorgaben sei der Borreliose-LTT daher nicht zu Lasten der GKV abrechenbar. Der Bewertungsausschuss hat dieser Auskunft weitere zahlreiche Unterlagen beigefügt.

Die Beklagte ist im Übrigen der Klage entgegen getreten und hat vorgetragen, der Borreliose-LTT sei als wissenschaftliche Untersuchung anzusehen und deshalb keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Test werde bei speziellen wissenschaftlichen Fragestellungen eingesetzt, sei aber nicht für die Routinediagnostik zu empfehlen. Er sei insbesondere nicht geeignet, eine seronegative Borreliose nachzuweisen oder eine Therapieindikation zu stellen. Darüber hinaus sei für den Nachweis von Borrelia burgdorferi-Antikörpern und von Borrelia-Antikörpern jeweils eine eigene Abrechnungsziffer im EBM vorgesehen. Bei diesen Gebührennummern handele es sich um vorrangige Spezialbestimmungen. Auch sei der LTT auf Borrelia ein nicht standardisierter und unspezifischer Test mit sehr großer Gefahr falsch-positiver Ergebnisse. In der Diagnostik der Lyme-Borreliose sei der LTT mit ähnlichen Problemen behaftet wie die Serologie. Insbesondere lasse ein positiver LTT keine Differenzierung zwischen einer aktiven Lyme-Borreliose und einem Zustand nach einer früheren, bereits überwundenen Lyme - Borreliose zu. Es erscheine daher fraglich, ob der LTT zur Diagnosefindung beitrage. Im Übrigen handele es sich bei dem Borreliose-LTT offensichtlich um eine neue Untersuchungsmethode im Laborbereich, zu der der Gemeinsame Bundesausschuss bislang noch keine Stellung bezogen habe. Auch deshalb sei der Borreliose-LTT in der vertragsärztlichen Versorgung nicht erbringbar und abrechenbar. Auch in der von den Klägern vorgelegten Laborinformation Nr. 37 vom 4. Februar 2004 sei der LTT lediglich als ein wichtiger Zusatztest bei unklaren klinischen oder serologischen Borreliose-Befunden als zusätzliche Untersuchungsmöglichkeit angeführt. Eine Indikation für den LTT bestehe lediglich dann, wenn eine Borreliose klinisch naheliege und die Serologie negativ oder nicht eindeutig sei. Auch nach dieser Laborinformation sei Borreliose-LTT keine Kassenleistung, sondern eine sogenannte iGeL-Leistung. Im Übrigen sei auch nicht nachvollziehbar, aus welchem Grund die Kläger die GNR 4468 EBM bis zum Quartal 2/00 überhaupt nicht und in den Folgequartalen zunächst nur im geringem Umfang und danach in immer stärkerem Ausmaß in Ansatz gebracht hätten. Die Kläger seien deshalb in den vergangen Quartalen offenbar selbst davon ausgegangen, der Borreliose-LTT sei ohne erkennbaren Nutzen bzw. stehe in offenkundigem Widerspruch zum Stand der medizinischen Wissenschaft. Die Kläger hätten jedoch im Laufe der Zeit dann scheinbar eine für sie besonders ertragsstarke Gebührennummer entdeckt und diese in immer größerem Umfang abgerechnet. So erscheine auch dem Sozialgericht Stuttgart wie auch dem Landessozialgericht Baden-Württemberg im Parallelverfahren merkwürdig, wenn ein Großlabor wie das der Kläger einen nicht unerheblichen Teil seines Umsatzes mit Untersuchungen für eine vergleichsweise seltene Erkrankung erwirtschafte, obwohl mit den Untersuchungen nach den GNR 4551 und 4635 EBM andere und deutlich preiswertere Untersuchungen für dieselbe Krankheit zur Verfügung stünden. Neben der KBV teilten auch zahlreiche weitere Kassenärztliche Vereinigungen die Auffassung der Beklagten, der Borreliose-LTT stelle keine vertragsärztliche Leistung dar. Insoweit sehe sie sich außerdem durch die Ausführungen des Bewertungsausschusses und die von ihm beigefügten Unterlagen bestätigt. Auch könnten die Kläger die GNR 4468 EBM deshalb nicht abrechnen, weil sie auf dem Abrechnungsschein keine entsprechende Diagnose angegeben, sondern lediglich "U 99.9" (Diagnoseangabe nicht erforderlich) vermerkt hätten. Nach den einschlägigen Vorschriften der Vordruckvereinbarung seien jedoch die Leistungen zu begründen bzw. die entsprechenden Diagnosen anzugeben, um hieraus die Plausibilität der abgerechneten Leistungen nachvollziehbar zu machen. Schließlich hätten die Kläger die hier streitigen Leistungen nicht persönlich durch zugelassene Vertragsärzte erbracht. Vielmehr habe ein Chemiker die Texte für die Kommentierung der fachärztlichen Befunde, insbesondere zur Borreliose-Diagnostik zum LTT und zur Lymphozyten-Differenzierung erstellt. Bis etwa 18:00 Uhr eines jeden Arbeitstages hätten die meisten Befunde lediglich Biologinnen am Bildschirm geprüft und mit Kommentartexten versehen. Eine medizinische Validation durch Ärzte am Bildschirm bzw. Vordruck der Befundberichte habe vor 18:00 Uhr kaum stattgefunden. Ergänzend hat die Beklagte das Schreiben des Laborarztes Dr. J. vom 16. November 2004, die Laborinformation Nr. 37 vom 4. Februar 2004 sowie weitere Unterlagen vorgelegt.

Mit Urteil vom 9. August 2007 hat das SG die Klage abgewiesen. Es hat hierbei die Auffassung vertreten, dass die Beklagte zu Recht, die hier (noch) streitigen Ansätze der GNR 4468 EBM im Quartal 1/04 im Wege der sachlich-rechnerischen Berichtigung gekürzt habe. Das SG hat auf der Grundlage der maßgeblichen Regelungen zur Berechtigung der KV zur sachlich-rechnerischen Berichtigung (§ 45 BMV-Ä, § 34 EKV-Ä, § 82 Abs. 1 SGB V, § 3 Abs. 1 i.V.m. mit dem § 1 Abs. 1 und § 5 HVM), der maßgeblichen Rechtsprechung des BSG zur Auslegung von Vergütungstatbeständen und Leistungslegenden (mit den entsprechenden Nachweisen) unter Würdigung der vorliegenden Gutachten, Auskünfte und vorliegenden Abrechnungen die Entscheidung der Beklagten über die sachlich-rechnerische Berichtigung als rechtmäßig angesehen. Im Einzelnen hat es u. a. darauf verwiesen, dass zwar den Klägern insoweit beizupflichten sei, dass es insbesondere in der Leistungslegende keinen ausdrücklichen Ausschluss des LTT in Bezug auf eine Borrelioseerkrankung gebe. Zuzustimmen sei den Klägern auch darin, dass der Borreliose-LTT keine neue Untersuchungsmethode gewesen sei, für deren Erbringung und damit auch Abrechnung in der gesetzlichen Krankenversicherung gem. § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V eine zustimmende Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderlich gewesen sei. Neu sei allerdings die Verwendung des LTT als Untersuchungsverfahren für die Borreliose-Diagnostik. Der Borreliose-LTT werde nun mehr als zehn Jahre in der klinischen Forschung zur Borreliosinfektion eingesetzt. Weiter sei der Borreliose-LTT auch keine den Gebührennummern 4551 EBM und 4635 EBM vergleichbare ärztliche Laborleistung. Denn der LTT sei eine immunologische Untersuchung. Demgegenüber gehörten die Leistung der GNR 4551 EBM zu den blutgruppenserologischen Untersuchungen und die der GNR 4635 EBM zu den infektionsimmunologischen Untersuchungen. Gleich wohl habe die Beklagte die hier streitigen Ansätze zu Recht gestrichen und entsprechende Kürzungen der Honoraransprüche vorgenommen. Zu berücksichtigen sei hier zum Einen, dass die Kläger die Leistung der GNR 4468 EBM bis zum Quartal 4/99 überhaupt nicht und seit dem Quartal 1/00 zunächst im Umfang von 40.500,- DM und seither in immer stärkerem Ausmaß in Ansatz gebracht hätten, im Quartal 4/03 schließlich in Höhe von insgesamt 303.325,20 EUR und im hier streitigen Quartal 1/04 bei einem Quartalsumsatz von 2.732.475,32 EUR in Höhe von insgesamt 254.797,40 EUR. Auffällig sei in dem Zusammenhang weiter, dass die Kläger als Großlabor im hier streitigen Quartal rund 10 % ihres gesamten Honorarumsatzes mit der Untersuchung für eine eher seltene Erkrankung (die Angaben über jährliche Neuerkrankungen in der Bundesrepublik Deutschland schwankten zwischen 25.000 und 60.000 bis 100.000) erwirtschaftet hätten. Bemerkenswert sei weiter, dass auf keinem der von den Klägern eingereichten Abrechnungsscheinen eine Diagnose angegeben sei. Vielmehr hätten die Kläger stereotyp vermerkt: " U99.9 G, Angabe einer ICD-10-GM-Schlüsselnummer nicht erforderlich". Auch unter "Auftrag" sei in der weit überwiegenden Anzahl der Behandlungsfälle stereotyp allein: "Zellisolierung, LTT-Borrelia burgdorferi" bzw. "LTT-Borrelia burgdorferi, Zellisolierung" angegeben. Angesichts dieser Umstände erachte es das SG schon nicht für erwiesen, dass von den einsendenden Ärzten tatsächlich konkret in jedem Einzelfall eine LTT-Untersuchung der Kläger wegen des Verdachts auf eine Borreliose-Erkrankung angefordert worden sei. Überdies hätten

die Kläger den Borreliose-LTT auch in solchen Behandlungsfällen neben serologischen Borreliose-Antikörperbestimmungen - abgerechnet, in denen nachweislich kein LTT von den einsendenden Ärzten angefordert worden sei, vielmehr unter der Auftragsbezeichnung an die Kläger nur "V.a. Borreliose", "Borreliose", "Z.n. Zeckenbiss" oder "Arthralgien" angegeben gewesen sei. Damit habe sich die von den Klägern für das streitbefangene Quartal abgegebene Abrechnungs-Sammelerklärung insgesamt und zumindest grob fahrlässig unrichtig erwiesen und die Beklagte berechtigt, den Honorarbescheid aufzuheben und das Honorar neu festzusetzen (BSG SozR 3 -5550 § 35 Nr. 1). Für den Fall, dass tatsächlich jeweils konkret ein LTT im Zusammenhang mit einer Borreliose-Erkrankung angefordert gewesen sein sollte, sei dies nach Auffassung des SG aus den oben genannten Gründen auf eine von der Kläger planmäßig gesteuerte Leistungsanforderung der einsendenden Ärzte zurückzuführen gewesen. Im Übrigen habe der Honorierung von Leistungen nach GNR 4468 EBM vorliegend auch entgegen gestanden, dass für die Routinediagnostik einer Borreliose-Erkrankung mit den Leistungen der GNR 4551 und 4635 EBM ausreichende und geeignete - serologische - Untersuchungsverfahren zur Verfügung gestanden hätten, die allein im Zusammenhang mit dieser Erkrankung abrechenbar gewesen seien. Der Borreliose-LTT habe insoweit nicht dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprochen bzw. entspreche dem nach wie vor nicht, als er zur Diagnostik und Therapieindikation einer Borreliose-Erkrankung nicht geeignet und zweckmäßig ist und deshalb in der gesetzlichen Krankenversicherung das Maß des zweckmäßigen und notwendigen - und auch des wirtschaftlichen -, auf den die Versicherten allein Anspruch hätten, überschritten habe. Leistungen, die unzweckmäßig, nicht notwendig oder unwirtschaftlich seien, könnten Versicherte nicht beanspruchen und dürften Leistungserbringer, folglich auch die Kläger, nicht erbringen. Ob eine Leistung "notwendig" im Sinne § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V sei, müsse anhand ihres Zweckes bestimmt werden, der vor allem in der Erkennung und Heilung einer Krankheit, in der Verhütung einer Verschlimmerung und der Linderung von Krankheitsbeschwerden liegen könne.

Auf Grund des Gesamtergebnisses des Verfahrens stehe zur Überzeugung des SG auf Grund der Stellungnahme der Landesarbeitsgruppe Borreliose und FSME Baden-Württemberg e. V. der GFB, Landesverband Baden-Württemberg, und des Bewertungsausschusses, ferner der Ausführungen von Wilske und Fingerle zur "Lyme-Borreliose-Diagnostik" in der Zeitschrift Mikrobiologie 2005, 209 ff, der Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie, sowie der Stellungnahme des nationalen Referenzzentrums Borreliose fest, dass der Borreliose-LTT im Rahmen von Diagnostik und Therapieindikation jedenfalls nicht zweckmäßig sei und deshalb das Maß des notwendigen und wirtschaftlichen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung hier im streitigen Quartal überschreite (dies wird im Einzelnen weiter ausgeführt). Insbesondere drohten auf Grund des Ergebnisses eines Borreliose-LTT für die Versicherten erhebliche Gefahren in Folge einer unnötigen (falsch-positives Ergebnis) als auch einer unterbliebenen oder verspäteten (falsch-negatives Ergebnis) medizinischen Behandlung. Auch das Robert-Koch-Institut spreche im Zusammenhang mit einer Lyme-Borreliose zu Recht weder für die Diagnostik noch für die Therapie eine Empfehlung für den Borreliose-LTT aus. Für die Diagnose und die Therapieindikationen seien nach wie vor das klinische Bild und die klinische Diagnose entscheidend. Bestätigt sehe sich das SG insoweit durch die (allerdings erst) zum 1. Juli 2007 erfolgte Neufassung der Leistungslegende der Nachfolgeregelung zur GNR 4468 EBM in Nr. 32532 EBM in der seit dem 1. April 2005 geltenden Fassung durch die Arbeitsgemeinschaft Ärzte/Ersatzkassen: Danach sei der LTT "nicht zur Erregerdiagnostik" abrechenbar. Zwar würden auch die serologischen Untersuchungsverfahren, insbesondere der Immunoblot, mangels Standardisierung Schwachstellen und Probleme aufwerfen, wie sich aus den Ausführungen des Nationalen Referenzzentrums und des Robert-Koch-Instituts ergebe. Auch werde die Serologie nach der Erklärung des Instituts für Medizinische Diagnostik, Berlin, erst nach zwei bis acht Wochen nach der Infektion mit Borreliose-Erregern positiv. Mit Blick auf die gesetzgeberischen Vorgaben der Zweckmäßigkeit, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Rahmen der medizinischen Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherten sowie den ebenfalls vorhandenen Unzulänglichkeiten des Borreliose-LTT sei es den Klägern gleichwohl verwehrt gewesen, ersichtlich allein aus Gründen der Umsatzoptimierung in den betroffenen Behandlungsfällen den Borreliose-LTT auszuführen und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abzurechnen.

Aus diesen Gründen sei im hier streitigen Quartal der Borreliose-LTT zur Diagnose und Therapie jedenfalls nicht zweckmäßig. Er habe insoweit nicht dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprochen und daher das Maß des Zweckmäßigen und Notwendigen im Sinne von § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V überschritten. Er habe daher, trotz entsprechender Auftragsleistung durch die einsendenden Ärzte, von den Klägern nicht erbracht und auch nicht abgerechnet werden dürfen. Zwar sei für die "Notwendigkeit" einer - wie hier - Auftragsleistung der auftraggebende Vertragsarzt verantwortlich, also der Einsender (§ 24 Abs. 7 Satz 2 Nr. 1 Satz 2 BMV-Ä, § 27 Abs. 7 Satz 2 Nr. 1 Satz 2 EKV-Ä). Hierauf könnten sich die Kläger vorliegend jedoch nicht berufen, weil ihnen als Spezialpraxis für Laboratoriumsmedizin die fehlende Zweckmäßigkeit und Notwendigkeit der Durchführung eines LTT im Zusammenhang mit einer Borreliose-Erkrankung durch die zahlreichen Veröffentlichungen hierzu hätte bekannt sein müssen. Außerdem hätten ihr in dem Zusammenhang mit Diagnostik und Therapie einer solchen Gesundheitsstörung mit den Leistungen der GNR 4551 und 4635 EBM ausreichende und geeignete serologische Bestimmungsverfahren zur Verfügung gestanden, die außerdem deutlich preiswerter als die Leistung der GNR 4468 EBM gewesen seien. Hierauf hätten die Kläger die einsendenden Ärzte ggf. hinweisen müssen. Denn bei Definitionsaufträgen (Borreliose-LTT) sei eine Rücksprache des auftragsausführenden Arztes (hier: der Kläger) mit dem überweisenden Arzt erforderlich, wenn der beauftragte Arzt auf Grund seines fachlichen Urteils eine andere als die in Auftrag gegebene Leistung für medizinisch zweckmäßig, ausreichend und notwendig halte (§ 24 Abs. 7 Satz 2 Nr. 1 Satz 4 BMV-Ä bzw. § 27 Abs. 7 Satz 2 Nr. 1 Satz 4 EKV-Ä). Aus diesen Gründen müssten sich die Kläger vorliegend die fehlende Zweckmäßigkeit und die mangelnde Notwendigkeit von Leistungen nach der GNR 4468 EBM entgegen halten lassen, was die Beklagte zur Streichung dieser Leistung wegen einer sachlich-rechnerischen Berichtigung berechtigt habe. Der Borreliose-LTT sei im Bezug auf Diagnostik und/oder Therapie einer Borreliose-Erkrankung darüber hinaus auch nicht wirtschaftlich. Die Wirtschaftlichkeit der Auftragsausführung sei auch bei Auftragsleistungen von dem auftragsausführenden Arzt zu gewährleisten (§ 24 Abs. 7 Satz 4 BMV-Ä, § 27 Abs. 7 Satz 7 EKV-Ä). Von der Unwirtschaftlichkeit des Borreliose-LTT seien offenbar auch die Kläger ausgegangen, denn sie hätten diese Leistung bei einer verhältnismäßig seltenen Erkrankung wie der Lyme-Borreliose erst seit dem Quartal 1/00 und seither im steigenden Ausmaß erbracht, obwohl mit den Untersuchungsleistungen nach den GNR 4551 EBM und 4635 EBM für dieselbe Krankheit andere geeignete, zweckmäßige und außerdem deutlich preiswertere Untersuchungsverfahren zur Verfügung gestanden hätten. Anders sei auch nicht auf Grund des (Partei-)Gutachtens von Prof. Dr. R. zu entscheiden. Denn die von diesem unter Ziff. 9.1 angeführten "unverzichtbaren Vorteile" des LTT für die klinische Beurteilung einer Lyme-Borreliose erachte das SG angesichts der vorstehenden Ausführungen, insbesondere der Stellungnahmen des Nationalen Referenzzentrums, des Robert-Koch-Insituts, der Landesarbeitsgruppe Borreliose und FSME Baden-Württemberg e. V. wie auch des Bewertungsausschusses, für widerlegt. Auch habe Dr. R. in seinem Gutachten die von ihm angegebenen "unverzichtbaren Vorteile" nicht begründet. Im Übrigen hätte die Beklagte selbst dann, wenn man im Hinblick auf die Laborinformation Nr. 37 vom Februar 2004 der Synlab-GmbH, Leinfelden-Echterdingen, und derjenigen des Medizinischen Labors Bremen vom August 2003 den Borreliose-LTT als wichtigen Zusatztest bei unklaren klinischen oder serologischen Befunde hätte ansehen wollen, die vorliegenden Ansätze der GNR 4468 EBM dennoch zu Recht gestrichen, denn nach Auffassung der sachkundig mit zwei Vertragsärzten besetzten Kammer des SG käme eine solche Zusatzdiagnostik allenfalls in wenigen Einzelfällen, zudem nur im Rahmen einer

Stufendiagnostik gewissermaßen als "dritte Stufe" nach Erbringung der Leistungen der GNR 4551 und 4631 EBM in Betracht. Die stichprobenartige Durchsicht der vorliegenden Abrechnungsscheine der Kläger für das Quartal 1/04 ergebe jedoch keinen Anhalt dafür, dass bei den betroffenen Patienten entsprechende unklare Befunde tatsächlich vorgelegen hätten. Darüber hinaus hätten die Kläger in zahlreichen Behandlungsfällen den Borreliose-LTT neben einer ELISA (GNR 4551 EBM) und/oder einem Immunoblot (GNR 4635 EBM) abgerechnet, ohne dass sich aus den Abrechnungsscheinen Hinweise auf eine Stufendiagnostik im Sinne unklarer klinischer und/oder serologischer Befunde ergeben hätten. Zutreffend weise die Synlab-GmbH in ihrer Laborinformation Nr. 37 deshalb darauf hin, dass der Borreliose-LTT keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung, sondern eine iGeL-Leistung sei.

Die Kläger haben gegen das ihrem Bevollmächtigten mit Empfangsbekenntnis am 16. August 2007 zugestellte Urteil am 10. September 2007 Berufung eingelegt. Zur Begründung machen die Bevollmächtigten der Kläger geltend, der Borrelien-LTT sei mit der GNR 4468 abrechenbar. Denn der von den Klägern durchgeführte LTT erfülle der Leistungsinhalt der GNR 4468. Zudem hätten die Einsender - entgegen den Unterstellungen des SG - in nahezu allen Fällen die Durchführung eines Borrelien-LTT ausdrücklich beauftragt, in wenigen Fällen ohne ausdrückliche Nennung des LTT habe sich die Anforderung zwingend aus dem eingesandten Untersuchungsmaterial ergeben. Ob der Borrelien-LTT "notwendig, zweckmäßig oder wirtschaftlich" sei, spiele - entgegen der Auffassung des SG Karlsruhe - im vorliegenden Verfahren ebenso wenig eine Rolle wie die Frage, ob er anderen Untersuchungsverfahren in der Borreliose-Diagnostik über- oder unterlegen sei. Denn hierbei handele es sich nicht um Fragen der sachlich-rechnerischen Richtigkeit, sondern allenfalls der Wirtschaftlichkeit der Behandlungsweise. Für die Wirtschaftlichkeitsprüfung sei die Beklagte hier jedoch unzuständig. Im Einzelnen wird weiter ausgeführt, der von den Klägern unstreitig durchgeführte LTT erfülle den Leistungsinhalt der GNR 4468. Die Leistungslegende enthalte keine Beschränkung der Indikation des LTT. Es sei hier auch nicht umstritten, dass der LTT von den Klägern nicht ordnungsgemäß durchgeführt worden sei. Die Durchführung der Borrelien-LTT´s sei auch - entgegen der Auffassung des SG - von den Aufträgen der einsendenden Ärzte gedeckt. Die Ausführungen des SG, die Kläger hätten die an sie gerichteten Laboraufträge lediglich zu ihren Gunsten so ausgelegt, dass, obwohl von den Einsendungen nicht verlangt, ein Borrelien-LTT angefordert worden sei, seien unzulässige Unterstellungen. Das SG stütze seine Aussage zunächst auf den Umstand, dass die Kläger die Borrelia-Diagnostik mittels LTT seit dem Quartal 1/00 in immer stärkerem Umfang erbracht und schließlich im Quartal 1/04 etwa 10 % des Gesamtumsatzes damit erwirtschaftet habe, obwohl es sich bei der Borreliose um eine "eher seltene Erkrankung" handele. Wäre das SG seiner Amtsermittlungspflicht nachgekommen, hätte es unzweifelhaft den Originalscheinen bei der Beklagten entnehmen können, dass die Einsender in nahezu allen Fällen ausdrücklich die Durchführung von Borrelien-LTT angefordert hätten. Der Anteil der Fälle, in denen die ausdrückliche Formulierung "LTT" fehle, bewege sich dagegen im Promillebereich. In diesen wenigen Fällen ergebe sich die Anforderung des Borrelien-LTT jedoch eindeutig aus den Umständen. Denn hier hätten die Einsender Heparin-Blut geschickt (auf den Scheinen mit "Hep" oder "H" gekennzeichnet), das in diesem Zusammenhang ausschließlich für LTT´s benötigt werde. Damit habe sich das Auftragsziel in diesem Sinn eindeutig aus der Art des Untersuchungsmaterials, nämlich dem Heparin-Blut, ergeben. Zudem hätte das SG unschwer in Erfahrung bringen können, dass sich das Kürzel "U 99.9" auf den Behandlungsscheinen aus den Besonderheiten des Datenverarbeitungsvorgangs erkläre und keinesfalls auf eine Verneblungsabsicht der Kläger hindeute. Da die Kläger jedoch über keine ICD-10-Codierung verfügten und die Eingabe der Diagnose mit großem Personalaufwand verbunden wäre, verwendeten sie auf Empfehlung der Kassenärztlichen Vereinigung das Kürzel "U. 99.9" als Platzhalter anstelle der verschlüsselten Diagnosen. Im Übrigen werde darauf hingewiesen, dass die Kläger nicht verpflichtet seien, ihre Leistungen zu begründen oder eine Diagnose anzugeben. Soweit das SG der Auffassung sei, aus der seit dem Quartal 1/00 gestiegenen Anzahl von Borrelien-LTT negative Schlüsse zu Lasten der Kläger ziehen zu können, gingen diese Erwägungen fehl und würden auch die Amtsermittlungspflicht verletzen. Denn das SG berücksichtige nicht, dass sich die Borreliose in den letzten Jahren dramatisch ausgebreitet habe, so zeige die vom Robert-Koch-Institut für den Zeitraum 2002 bis 2006 vorgelegte Statistik alleine für sechs östlichen Bundesländer - nur hier bestehe eine Meldepflicht - einen drastischen Anstieg der Krankheitsfälle (im Jahr 2002: 3.020 erfasste Erkrankungen, 2003: 3.973, 2004: 4.477, 2005: 5461 und im Jahr 2006 schließlich 6.239 Erkrankungen). Hinzu komme, dass die Kläger lange Zeit zu den 2 bis 3 Laboratorien gehört hätten, die den Borrelien-LTT überhaupt angeboten hätten. Des Weiteren sei der Borrelien-LTT keine neue Untersuchungsmethode. Denn die Methode des Lymphozyten-Transformations-Tests sei in der GNR 4468 seit langem ausdrücklich im EBM aufgeführt. Die Abrechnung des Borrelien-LTT mit EBM 4468 sei auch nicht deshalb ausgeschlossen, weil die GNR 4551 und 4635 "vorrangige Spezialbestimmungen" wären. Denn diese Auffassung der Beklagten sei weder mit dem Wortlaut des EBM noch mit einer systematischen Auslegung noch mit Sinn und Zweck der Regelungen vereinbar. Nach dem Wortlaut des EBM bestehe - jedenfalls für das Quartal 1/04 - keinerlei Anhaltspunkt dafür, dass die GNR 4551 und 4635 abschließende Spezialregelungen für sämtliche möglichen Untersuchungen im Zusammenhang mit Borrelien-Infektionen sein sollten. Zwar seien Borrelien-Antikörper im Zusammenhang mit dem qualitativen und/oder quantitativem Nachweis von Antikörpern mittels Immunoassay (GNR 4551) bzw. mittels Immunoblot (GNR 4635) ausdrücklich genannt. Dass andere Untersuchungen im Zusammenhang mit Borrelien-Infektionen unzulässig sein sollten, ergebe sich aus den Leistungslegenden der GNR und dem jeweils zugehörigen Vorbemerkungen jedoch gerade nicht. Im Übrigen stehe auch eine systematische Auslegung des EBM - jedenfalls für das Quartal 1/04 - der von der Beklagten vertretenen abschließenden Spezialität der GNR 4635 und 4551 entgegen. Denn die von der Beklagten als "vorrangige Spezialnorm" bezeichneten GNR 4551 und 4635 regelten ein anderes Untersuchungsziel als die GNR 4468 und zudem andere Untersuchungsverfahren. Des Weiteren wäre eine vorrangige Spezialität der GNR 4551 und 4635 auch mit einer Auslegung nach Sinn und Zweck nicht vereinbar. Eine derartige abschließende Spezialität, unabhängig davon, ob andere Untersuchungen mit anderen Verfahren und einem anderem Untersuchungsziel durchgeführt werden könnten, würde eine weitreichende Beschränkung der in der vertragsärztlichen Versorgung einsetzbaren Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zur Folge haben. Dass der Borrelien-LTT im Quartal 1/04 mit GNR 4468 abrechenbar gewesen sei, bestätige schließlich die Neufassung der Leistungslegende der GNR 32532 zum 1. Juli 2007. Die Leistungslegende sei durch den Zusatz "(nicht zur Erregerdiagnostik)" ausdrücklich eingeschränkt worden. Nachdem für die Auslegung der Leistungslegende der GNR nach der Rechtsprechung primär der Wortlaut maßgebend sei, bestätige diese Einschränkung der Leistungslegende, dass der Borrelien-LTT bis zur Neufassung bis zum 1. Juli 2007 mit der GNR 4468 bzw. der GNR 32532 in der Fassung bis zum 30. Juni 2007 abrechenbar gewesen sei. Andernfalls wäre die Neufassung überflüssig gewesen. Des Weiteren ergebe sich aus den eigenen Äußerungen der Beklagten, dass die GNR 4635 und 4551 keine vorrangigen Spezialnormen gegenüber GNR 4468 sein könnten. Denn der LTT nach GNR 4468 könne gerade auch nach Auffassung der Beklagten im Zusammenhang mit Infektionen eingesetzt werden, für die im Katalog der Immunoassays nach GNR 4550 ff. ausdrückliche Gebührenziffern vorgesehen seien. Die Beklagte habe selbst in ihrem Bescheid vom 30. Dezember 2004 ausgeführt, eine Abhilfe im Widerspruchsverfahren, das bedeute eine rechtmäßige Abrechnung der GNR 4468 EBM, komme u.a. für "Y-Enterocolitica" sowie für den "LTT-Candidaalbecan" in Betracht. Außerdem würden eindeutig nicht die Voraussetzungen vorliegen, unter denen ausnahmsweise eine ärztliche Leistung trotz Erfüllung der Voraussetzungen der Leistungslegende einer Gebührennummer nicht mit dieser Gebührennummer abrechenbar sei. Nach dem BSG komme eine sachlich-rechnerische Richtigstellung trotz Erfüllung der Tatbestandsmerkmale der Leistungslegende nur dann in Betracht, wenn die Leistung im konkreten Behandlungszusammenhang im offenkundigen Widerspruch zum Stand der medizinischen Wissenschaft stehe oder erkennbar ohne jeden

Nutzen erbracht werde (Evidenzschwelle - mit Hinweis auf Urteil vom 5. Februar 2003 - B 6 KA 15/02 R - in SozR 4-2500 § 95 Nr. 1). Die von der Beklagten vertretene und vom SG geteilte Auffassung, beim Borrelien-LTT handele es sich um eine "wissenschaftliche Untersuchung" und daher sei dieser nicht über die gesetzliche Krankenversicherung abrechnungsfähig, erfülle offensichtlich nicht die vom BSG entwickelten Voraussetzungen der ausnahmsweisen Nichtabrechenbarkeit einer die Leistungslegende einer GNR erfüllenden Untersuchung. Dass der Borrelien-LTT nicht im offenkundigen Widerspruch zum Stand der medizinischen Wissenschaft stehe oder erkennbar ohne jeden Nutzen erbracht worden sei, ergebe sich nicht nur aus den von den Klägern vorgelegten Studien und Gutachten, sondern auch aus den vom SG selbst ausdrücklich zur Begründung herangezogenen Stellungnahmen (das wird im Weiteren ausführlich dargestellt). Schließlich seien die Ausführungen des SG zur angeblich fehlenden "Zweckmäßigkeit, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit" des Borrelien-LTT neben der Sache. Denn derartige Erwägungen seien in einem Verfahren zur Überprüfung der Rechtmäßigkeit sachlich-rechnerischer Berichtigungen irrelevant. Denn die von der Beklagten durchzuführende sachlich-rechnerische Überprüfung der Abrechnung sei grundsätzlich auf die Übereinstimmung der vertragsärztlichen Abrechnung mit dem EBM/HVM sowie auf die Korrektheit der Abrechnung hinsichtlich der Leistungserbringung und ihrer Zuordnung zu den Leistungspositionen des EBM beschränkt. Eine weitergehende Kompetenz habe die Beklagte nicht, weshalb auch das SG keine diesbezüglichen Erwägungen habe anstellen dürfen. Das SG berufe sich daher zu Unrecht auf die Rechtsprechung des BSG, wenn es ausführe, dass die Leistungen, die "unzweckmäßig, nicht notwendig oder unwirtschaftlich" seien, nicht honoriert werden müssten und entsprechend Honorarforderungen im Wege einer sachlich-rechnerischen Berichtigung korrigiert werden könnten. Denn das BSG habe weder in der in Bezug genommenen Entscheidung noch sonst derartige Maßstäbe für eine sachlich-rechnerische Richtigstellung statuiert. Aus demselben Grund liege auch die Argumentation des SG zur Stufendiagnostik neben der Sache, denn auch hier handele es sich allenfalls um Wirtschaftlichkeitserwägungen, die die Beklagte nicht und damit auch nicht das SG prüfen dürften.

Aber selbst wenn der Ansatz der GNR 4468 EBM für den Borrelien-LTT unrichtig gewesen sein sollte, hätte die sachlich-rechnerische Richtigstellung aus Vertrauensschutzgründen nicht erfolgen dürfen. Denn die Beklagte bzw. ihre Rechtsvorgängerin habe - wie bereits der erkennende Senat zutreffend mit Beschluss vom 10. Juni 2005 (L 5 KA 562/05 ER-B) sowie mit Beschluss vom 30. August 2005 (L 5 KA 2865/05 ER-B) festgestellt habe - über Jahre hinweg in Kenntnis der Sach- und Rechtslage den Borrelien-LTT sowohl bei den Klägern als auch anderen Laborärzten ohne Beanstandung gemäß GNR 4468 vergütet. Die Kläger hätten daher jedenfalls bis zum Zugang des Berichtigungsbescheides vom 14. April 2004 bezüglich der Quartale 1/00 bis 4/03 darauf vertrauen dürfen, dass die von ihnen erbrachten - im Einklang mit dem primär maßgebenden Wortlaut der Leistungslegende stehenden - Borrelien-LTT mit der GNR 4468 vergütet werden würden. Bestätigt werde dies auch durch die Änderung der Leistungslegende der GNR 32532 (4468 a. F.) zum 1. Juli 2007. Denn die ausdrückliche Einschränkung "(nicht zur Erregerdiagnostik)" wäre überflüssig gewesen, wenn bereits in der bis zum 30. Juni geltenden Fassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes der LTT nicht zur Erregerdiagnostik - hier der Borrelien - hätte eingesetzt werden dürfen.

Die Kläger beantragen,

das Urteil des Sozialgerichts Karlsruhe vom 9. August 2007 sowie den Bescheid der Beklagten vom 12. Mai 2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 8. September 2004 insoweit aufzuheben, als der Ansatz der GNR 4468 EBM für den Borrelien-Lymphozyten-Transformationstest (Borrelien-LTT) im Quartal 1/04 in 1723 Fällen abgesetzt worden sei und die Beklagte zu verpflichten, die in 1723 Fällen abgesetzte GNR 4468 EBM im Zusammenhang mit dem Borrelien-LTT für das Quartal 1/04 in Höhe von 264.308,20 EUR nachzuvergüten,

hilfsweise, die Revision zuzulassen.

Der Bevollmächtigte der Kläger Nr. 1 und 2 hat in der mündlichen Verhandlung des Senats im Anschluss an die oben wiedergegebene Antragstellung unter Protest gegen die Beweislast folgende Beweisanträge gestellt:

Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Klägerin, dass die Einsender in nahezu allen 1.723 abgesetzten Fällen der EBM-Nr. 4468 a.F. (EBM-Nr. 32532 n.F.) die Durchführung eines Borrelien-LTTs expressis verbis angefordert haben durch Verlesung der Original-Überweisungsscheine, die sich bei der Beklagten befinden.

Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Klägerin, dass in den ganz wenigen Fällen, in denen die ausdrückliche Definition "LTT" bzw. "Borrelien-LTT" auf den Original-Überweisungsscheinen fehlt, sich die Anforderung des Borrelien-LTTs eindeutig aus den Gesamtumständen, namentlich der Art des übersandten Untersuchungsmaterials (Heparin-Blut statt bzw. zusätzlich zu Serum) ergibt, was auf den Überweisungsscheinen durch "Hep" oder "H" gekennzeichnet ist durch a) Verlesung der Original-Überweisungsscheine, die sich bei der Beklagten befinden b) Zeugnis der Ärztin für Allgemeinmedizin, Frau Dr. M O, W.straße 31, M. c) Zeugnis des Facharztes für Innere Medizin, Herrn Dr. M. N., S. Straße 6, K. d) Sachverständigengutachten.

Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Klägerin, dass sie das Kürzel "U99.9" als Platzhalter an Stelle der verschlüsselten Diagnosen (ICD-10-Codierung) auf Empfehlung der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg verwendet durch Zeugnis des Herrn M. Sch., Laborzentrum E.-K., O.-H.-Straße 18, E.

Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Klägerin, dass der Vermerk "Angabe einer ICD-10-GM-Schlüsselnummer nicht erforderlich" in den Abrechnungsdaten ausschließlich von der Beklagten stammt durch a. Ausdruck der Abrechnungsdaten für das "Quartal I/04 von dem von der Klägerin bei der Beklagten eingereichten Datenträger (CD-Rom) und anschließende Verlesung dieser Daten b. Verlesung der beispielhaft vorgelegten Abrechnungsdaten zweier Überweisungen vom 15.03.2004 (Anlage BK 7) c. Verlesung eines Ausdrucks aus dem Abrechnungsdatenträger der Klägerin über die Abrechnung des Lymphozytentransformationstests für das erste Quartal 2004.

Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Klägerin, dass sich seit dem Quartal I/00 die Borreliose in Deutschland ganz erheblich ausgebreitet hat und dass insbesondere Baden-Württemberg Verbreitungsgebiet ist durch

a. Sachverständigengutachten b. Einholung einer amtlichen Auskunft des Robert-Koch-Instituts, N. 20, B ...

Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Klägerin, dass der Lymphozytentransformationstest (LTT) bereits seit Jahren als

Untersuchungsmethode anerkannt und im EBM enthalten ist und die Durchführung des LTT auf Borrelien bereits seit Ende der achtziger Jahre praktiziert wird durch

a. Sachverständigengutachten b. Verlesung des Schreibens des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 01.06.2006 (bereits bei den Gerichtsakten) c. Verlesen der Veröffentlichung von RJ Dattwyler, DJ Volkman, BJ Luft, JJ Halperin, J Thomas, MG Golightly: Seronegative Lyme Disease. Dissociation of Specific T- and B-lymphocyte responses to Borrelia burgdorferi. The New England Journal of Medicine, volum 319: 1441-1446, December 1, 1988, number 22.(Anlagenkonvolut KB 6).

Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Klägerin, dass es sich bei dem qualitativen Nachweis und/oder der quantitativen Bestimmung von Borrelien-Antikörpern mittels Immunoassay (EBM-Nr. 4551 a.F. bzw. 32586 n.F.) bzw. der Untersuchung auf Borrelien-Antikörper mittels Immunoblot (EBM-Nr. 4635 a.F. bzw. 32662 n.F.) um Verfahren handelt, die sowohl von den Untersuchungsmethoden (Immunoassay bzw. Immunoblot) als auch den Untersuchungszielen (Antikörpernachweis gegen Krankheitserreger) her vollständig von dem Verfahren des LTT (EBM-Nr. 4468 a.F. bzw. 32532 n.F.) (Prüfung der zellulären Imunantwort [Ziel] mittels Lymphozytentransformationstest [Methode] abweichen, durch Sachverständigengutachten.

Es soll Beweis erhoben werden durch die Behauptung der Klägerin, dass die Beklagte selbst die Abrechnung des LTT mit der EBM-Nr. 4468 a.F. hinsichtlich Candida albicans und Y-Enterocolitica [Y=Yersinien] jedenfalls bis zum 21.09.2005 für rechtmäßig gehalten hat, obwohl der Katalog der EBM-Nr. 4550 ff. a.F. mit der EBM-Nr. 4563 a.F. explizit einen qualitativen Nachweis und/oder eine quantitative Bestimmung von Yersinien-Antikörpern mittels Immunoassay sowie mit der EBM-Nr. 4601 a.F. explizit einen qualitativen Nachweis und/oder eine quantitative Bestimmung von Candida-Antikörpern mittels Immunoassay enthält und zudem die EBM-Nr. 4636 a.F. ausdrücklich eine Untersuchung auf Yersinien-Antikörper mittels Immunoblot regelt durch

a. Verlesung des Bescheids vom 30.12.2004 (Anlage BK 13) b. Verlesung des Schreibens der KV Baden-Württemberg vom 21.09.2005.

Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Klägerin, dass eine Vergütung hinsichtlich der für das Quartal I/04 in 1.723 Fällen abgesetzten EBM-Nr. 4468 a.F., die im Zusammenhang mit der Durchführung des Borrelien-LTTs steht, bisher nicht erfolgt ist, insbesondere eine Abhilfe im Widerspruchsverfahren nicht stattgefunden hat durch

a. Verlesung des Bescheids vom 08.09.2004 (Anlage BK 14) b. Verlesung des Bescheids vom 30.12.2004 (Anlage BK 13).

Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Klägerin, dass der Lymphozyten-Transformationstest in der Diagnostik von Borrelien-Infektionen nicht in offenkundigem Widerspruch zum Stand der medizinischen Wissenschaft steht und nicht erkennbar ohne jeden Nutzen erbracht wird, sondern vielmehr in zahlreichen wissenschaftlichen Studien positiv bewertet wird durch

a. Sachverständigengutachten b. Zeugnis des Herrn Prof. Dr. med. J. A. R., A.-K.-Straße 58, N. c. Verlesung der nachfolgenden Studien und Veröffentlichungen:

aa. RJ Dattwyler, DJ Volkman, BJ Luft, JJ Halperin, J Thomas, MG Golightly: Seronegative Lyme Disease. Dissociation of specific T- and B-lymphocyte responses to Borrelia burgdorferi. The New England Journal of Medicine, volum 319: 144-1446, Dezember 1, 1988, number 22. (Anlagenkonvolut KB 6) bb. Friedrich Breier, Herta Klade, Gerold Stanek: Lymphozytenproliferations- test bei kutanen Manifestationen der Lyme-Borreliose. Wiener medizinische Wochenschrift 27; 1995: 170-173 (Anlagenvonvolut KB 6)

cc. Rüdiger von Baehr und Volker von Baehr: CFS und chronische Inektionen: Borreliose. Neue Möglichkeiten der Diagnostik und Verlaufsbeobachtung. CFS-Forum: Einblicke in die Forschung, Hefer 16/17, 2003 (Anlagenkonvolut KB 6)

dd. Andreas K., Volker Brade, Christoph Schoerner, Werner Solbach, Joachim Kalden, Gerd Burmester, T cell proliferation induced by Borrelia burgdorferi in Patients with Lyme borreliosis. Autologous serum required for optimun simulation. Arthritis and Rheumatism, Vol. 34, Nr. 4 (April 1991). (Anlagenkonvolut KB 6)

ee. Elizabeth Valentine-Thon, Karsten Ilsemann, Martin Sandkamp, A novel lymphocythe transformation test (LTT-MELISA) für Lyme borreliosis. Diagnostic, Microbiology and Infectious Disease, June 2006 (Anlagenkonvolut KB 6)

ff. Andreas Gerritzen, Hermann Holzhüter, Dietmar Wolff, Lymphocyte Transformation Test (LTT) as a helpful diagnostic tool do detect active Lyme Borreliosis, Wissen- schaftliches Programm, 56. DGHM-Tagung, 26. - 29. September 2004 in Münster Posterbeiträge

gg. Gutachten von Professor Dr. R. von der Borreliosegesellschaft e.V. vom 05.11.2004 (Anlage KB 2, BK 11).

Es soll Beweis erhoben werden über die Behauptung der Klägerin, dass der Lymphozyten-Transformationstest in der Diagnostik von Borrelien-Infektionen nicht in offenkundigem Widerspruch zum Stand der medizinischen Wissenschaft steht und nicht erkennbar ohne jeden Nutzen erbracht wird, sondern vielmehr auch von anderen Laborarztpraxen als sinnvolles Untersuchungsverfahren empfohlen wird durch

a. Verlesung der Laborinformation Nr. 37 vom 04.02.2004 der Synlab (Dr. med. Z.) b. Verlesung der Information des Instituts für medizinische Diagnostik IMD vom 15.11.2004 c. Verlesung der Präsentation des Instituts für medizinische Diagnostik IMD d. Verlesung der Information des MVZ Bremen (LADR GmbH).

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält die Entscheidung des SG für zutreffend.

Im Einzelnen führt die Beklagte noch aus, dass sie bereits aufgrund der mangelnden persönlichen Leistungserbringung durch die Kläger berechtigt gewesen sei, die an die Kläger gezahlten Honorare hinsichtlich der im Streit stehenden Borrelien-LTT zurückzuverlangen. Das BSG habe in dem Zusammenhang in ständiger Rechtsprechung auch schon ausgeführt, dass dem Arzt oder sonstigen Leistungserbringer für Leistungen, die unter Verstoß gegen vertragsarztrechtliche Vorschriften (zur persönlichen Leistungserbringung siehe §§ 25, 15 Abs. 1 BMV-Ä/§§ 28, 14 Abs. 1 EKV und § 32b Ärzte-ZV) bewirkt worden seien, auch dann keine Vergütung zustehe, wenn diese Leistungen im Übrigen ordnungsgemäß erbracht worden seien (Hinweis auf BSGE 74, 158). Im Rahmen einer Zeugenbefragung durch den Berufungsausschuss habe ein in der Praxis der Kläger ehemals angestellter Laborarzt u. a. ausgeführt, dass ein Chemiker die Texte für die Kommentierung der fachärztlichen Befunde erstellt haben solle. Insbesondere seien die Texte zur Borreliose-Diagnostik, zum Lymphozyten-Transformations-Test und zur Lymphozyten-Differenzierung fast ausschließlich von diesem besagten Chemiker verfasst worden. Eine medizinische Validation durch Ärzte am Bildschirm bzw. Vordruck der Befundberichte habe vor 18:00 Uhr kaum stattgefunden. Bis 18:00 Uhr seien dann mindestens 70 % der Befundberichte eines Tages bereits gedruckt gewesen. Beim Unterschreiben dieser Befundberichte sei auch eine angestellte bulgarische Ärztin umfangreich beteiligt gewesen, die keine deutsche Gebietsbezeichnung besäße und lediglich mit befristeter Arbeitserlaubnis in Deutschland anwesend gewesen sei. Darüber hinaus sei gegenüber den Klägern zwischenzeitlich ein Haftbefehl ergangen, worin ihnen u. a. vorgeworfen werde, in den Jahren ab 2002 medizinische Laboruntersuchungen für andere Ärzte ganz überwiegend durch angestellte Personen durchgeführt zu haben. Diese Personen hätten regelmäßig nicht der Kontrolle der beschuldigten Kläger Dr. R. und Dr. Kraus, die allein eine kassenärztliche Zulassung für solche Untersuchungen gehabt hätten, unterlegen. In fachlicher Hinsicht sei nach den Ausführungen im Haftbefehl noch nicht einmal sichergestellt gewesen, dass jederzeit ein für solche Untersuchungen qualifizierter, als Hilfskraft angestellter Laborarzt anwesend gewesen sei. Dennoch hätten Dres. R. und K. die so erbrachten Untersuchungsleistungen gegenüber der Beklagten als abrechungsfähige Leistungen deklariert. Allein im Jahr 2002 seien diese Untersuchungen ausweislich vorliegender Dienstpläne lediglich an 81 Tagen von den kassenärztlich zugelassenen Ärzten überwacht worden, während diese Untersuchungen an 187 Tagen bei ausschließlicher Anwesenheit von nicht genehmigten Assistenten und/oder von nicht qualifiziertem Personal durchgeführt worden seien. In den Jahren 2003 bis zumindest Mitte 2006 sei diese Vorgehensweise nach den bisherigen Erkenntnissen beibehalten worden. Unter Berücksichtigung dieser Feststellungen im Haftbefehl sei die Beklagte schon deshalb berechtigt gewesen, die hier vorgenommene Absetzung durchzuführen. Darüber hinaus scheide eine Abrechenbarkeit der GNR 4486 EBM auch aufgrund mangelnder Diagnoseangaben aus. Entgegen den Ausführungen der Kläger finde sich der Vermerk "U99.9" auch auf den von der Klägerseite vorgelegten Abrechnungsdaten gemäß der Anlage BK7. Dieser Hinweis sei eindeutig in der vierten Zeile von unten zu finden. Damit könnten sich die Kläger nicht darauf berufen, diese Angaben würden ausschließlich von der Beklagten stammen. Entgegen den Ausführungen der Kläger müsste sich auch aus einem Labor-Überweisungsschein die Plausibilität der abgerechneten Leistung erkennen lassen. So habe auch schon der erkennende Senat des LSG ausgeführt, dass sich der Arzt in aller Regel nicht darauf berufen könne, er habe die Abrechnungsvoraussetzungen erfüllt, wenn sich diese nicht aus der Dokumentation ergeben würden. Des Weiteren seien die Aufträge zur Durchführung der Borrelien-LTT - entgegen den Ausführungen der Klägerseite - auch nicht von den Aufträgen der einsendenden Ärzte geprägt gewesen. In der weit überwiegenden Anzahl der Behandlungsfälle sei als Auftragsstereotyp allein "Zellisolierung, LTT-Borrelia burgdorferi" bzw. "LTT-Borrelia burgdorferi, Zellisolierung" angegeben gewesen. Zu Recht sei aufgrund dessen das SG zu der Schlussfolgerung gekommen, dass es nicht erwiesen sei, dass von den einsendenden Ärzten tatsächlich konkret in jedem Einzelfall eine LTT-Untersuchung durch die Kläger wegen des Verdachts auf eine Borreliose-Erkrankung angefordert worden sei. Weiter sei die Auffassung des SG zutreffend, dass für den Fall, dass tatsächlich jeweils konkret ein LTT im Zusammenhang mit einer Borreliose-Erkrankung angefordert gewesen sein sollte, dies auf eine von den Klägern planmäßig gesteuerte Leistungsanforderung der einsendenden Vertragsärzte zurückzuführen sei, da diese die Leistungsanforderungen treuwidrig herbeigeführt hätten. Es sei gerichtsbekannt, dass die Kläger auf die Überweiser hinreichenden Einfluss ausübten und deren Verhalten steuerten. So hätten diese u. a. im Zusammenhang mit den Borrelien-LTT die Überweiser angeschrieben und diesen mitgeteilt, dass bei Kassenpatienten eine Kostenübernahmeerklärung der Krankenkasse benötigt werde. Die Vorgehensweise sei diesen im Einzelnen detailliert mitgeteilt worden und auch ein bereits ausgearbeitetes Antragsformular beigefügt worden. Hieraus werde mehr als deutlich, dass die Kläger unter erneuter Verletzung vertragsärztlicher Pflichten die Überweiser in hinreichendem Maße beeinflussten. Auch die Ausführungen der Klägerseite, die Borreliose habe sich in den letzten Jahren dramatisch ausgebreitet, könnten zu keinem anderen Ergebnis führen. So habe schon das SG, wie auch der erkennende Senat in früheren Entscheidungen darauf hingewiesen, dass hier die Kläger zunächst die GNR 4468 EBM überhaupt nicht, dann zunächst in geringerem Umfang und anschließend in immer stärkerem Ausmaß in Ansatz gebracht hätten, zuletzt im hier strittigen Quartal 1/04 rund 10 % ihres gesamten Honorarumsatzes mit einer Untersuchung für eine eher seltene Erkrankung erwirtschaftet hätten. Die Neuerkrankungen schwankten in Deutschland zwischen 25.000 und 60.000 bis 100.000. Hierbei handele es sich jedoch um die aktuellen Zahlen aus dem Jahre 2007. Deshalb führten die von den Klägern angeführten Zahlen für die Jahre 2005 und 2006 zu Irritationen. Von Klägerseite werde insoweit übersehen, dass diese Zahlen irrelevant seien, da im vorliegenden Verfahren allein das Quartal 1/04 umstritten sei. Nach den von Klägerseite selbst angegebenen Zahlen, hätten diese Erkrankungen im Jahr 2006 in sechs Bundesländern bei 4.477 gelegen. Daraus würden sich 1.119 Erkrankungen pro Quartal sowie 187 pro Bundesland ergeben. Darüber hinaus bleibe jedoch von den Klägern unberücksichtigt, dass es sich beim Quartal 1/04 um ein Winterquartal handele, in dem Borreliose-Erkrankungen eher selten seien, da die Erreger erst bei einer Temperatur von ca. 10° C aktiv würden. Somit ließen sich die übermäßigen Abrechnungen auch mit den hier angeführten Daten nicht plausibel erklären. Ebenso wenig könnten sich die Kläger auf irgendeine Spezialisierung berufen. Eine Nachfrage bei den übrigen Kassenärztlichen Vereinigungen habe ergeben, dass die dortigen Ärzte die GNR 4468 EBM nicht angesetzt hätten. Insbesondere hätten die KVen aller fünf neuen Bundesländer mitgeteilt, dass die GNR 4468 EBM bzw. 32532 EBM 2000plus von den Ärzten entweder sehr selten oder gar nicht abgerechnet werde. Wenn die Zahl der Erkrankungen allein in sechs östlichen Bundesländern derartig gestiegen sein sollte, sei es merkwürdig, dass die dortigen Ärzte die GNR 4468 überhaupt nicht abrechneten, sondern insoweit lediglich die GNR 4451 und 4635 ansetzten. Soweit die Kläger Ausführungen zur Frage einer neuen Untersuchungsmethode im Sinne von § 135 SGB V machten, brauche hierzu nicht Stellung genommen werden, da auch das SG seine Entscheidung überhaupt nicht hierauf abgestellt habe. Im Weiteren halte die Beklagte an ihrer Auffassung fest, dass es sich bei den GNR 4551 und 4635 um die vorrangigen Spezialbestimmungen handele. Für den Nachweis von Borrelia burgdorferi-Antikörper sei die GNR 4551 EBM, die mit 7,70 EUR bewertet sei, vorgesehen. Mit dieser Bestimmung werde der qualitative Nachweis und/oder die quantitative Bestimmung von Antikörpern gegen Krankheitserreger, einschließlich der Beurteilung des Infektions- oder Immunstatus erfasst. Des Weiteren existiere für den Nachweis von Borrelia-Antikörper die GNR 4635 EBM, die mit 24 EUR bewertet sei. Bei dieser Katalogleistung handele es sich um einen Bestätigungs- oder Abklärungstest nach positiven oder fraglich positiven Antikörpernachweisen. Der Nachweis der entsprechenden Antikörper bei Borrelia sei somit also in den entsprechenden GNR des EBM ausdrücklich aufgeführt. Hierbei handele es sich um vorrangige Spezialbestimmungen. Weitere Analogabrechnungen seien nach der Rechtsprechung sowohl des BSG wie auch des erkennenden Senats des LSG unzulässig (siehe BSG B 6 KA 118/03 B bzw. Entscheidung des LSG Baden-Württemberg vom 24. Oktober 2003 - L 5 KA 623/03 -). Des Weiteren habe die Beklagte ihre Auffassung im Bescheid vom 30. Dezember 2004 längst revidiert. Bereits mit Schreiben vom 21. September 2005 sei der Klägerseite mitgeteilt worden,

dass der LTT nicht nur im Bezug auf Borreliose, Metalle und Mehrfachansätze abgesetzt werde, die sachlich-rechnerischen Richtigstellungen vielmehr auch auf Reaktionen gegenüber den verschiedensten Umweltstoffen bei Clamydien-, CMV-, EBV-, Candida- oder Schimmelpilzinfektionen sowie bezüglich der Tumorimmunologie erweitert würden, da auch insoweit keine Empfehlungen bekannt seien, den LTT in der Routinediagnostik bei den angeführten Stoffen bzw. Infektionen durchzuführen. Unabhängig davon lasse die Leistungslegende der GNR 4468 EMB Mehrfachansätze nicht zu. Dort heiße es ausdrücklich "einschließlich Kontrollkultur(en), gegebenenfalls mit mehreren Mitogenen und/oder Antigenen". Die Kläger hätten die GNR 4468 EBM jedoch in den meisten Fällen mehrfach zum Ansatz gebracht, in der Regel auch zusammen mit den Ansätzen, die nicht in Verbindung mit Borreliose stünden und bezüglich derer bereits eine Abhilfe und somit eine Vergütung erfolgt sei. Zu Recht habe das SG auch festgestellt, dass der Borreliose-LTT nicht dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprochen habe und erkennbar ohne jeden Nutzen erbracht worden sei, folglich das Maß des Zweckmäßigen und Notwendigen im Sinne von § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V überschritten worden sei. Ärztliche Leistungen, die der Vertragsarzt nicht habe erbringen dürfen, weil sie nicht Gegenstand der gesetzlichen Krankenversicherung seien, dürfe die Beklagte nicht honorieren. Eine Leistungspflicht der GKV bestehe auch bei solchen Leistungen nicht, die sich in konkretem Behandlungszusammenhang in offenkundigem Widerspruch zum Stand der medizinischen Wissenschaft befänden oder erkennbar ohne jeden Nutzen erbracht worden seien (BSG B 6 KA 15/02 R). Um eine solche Leistung handele es sich beim Borrelien-LTT. Hiervon seien die Kläger in der Vergangenheit wohl auch selbst ausgegangen. Es sei nämlich nicht nachvollziehbar, aus welchem Grund die Kläger die GNR 4468 EBM bis zum Quartal 3/00 gar nicht und in den Folgequartalen zunächst in geringem Umfang und dann in immer stärkerem Maße in Ansatz gebracht hätten, obwohl der LTT auf Borrelien bereits im Jahr 1988 beschrieben worden und entbehrlich sei. Die Kläger könnten zur Rechtfertigung ihrer Ansätze auch nicht das Gutachten von Prof. R. vom 5. November 2004 heranziehen, denn dieses Gutachten sei erst Ende 2004 erstellt worden, habe somit im hier strittigen Quartal 1/04 noch gar nicht vorgelegen. Prof. R. führe in seinem Gutachten selbst aus, dass zu einem früheren Zeitpunkt der LTT-Borrelia wissenschaftlich noch erprobt worden sei. Er habe sich somit selbst nach Aussage von Prof. R. im streitgegenständlichen Quartal noch in der Erprobungsphase befunden. Außerdem lasse das Gutachten die von den Klägern geforderten Voraussetzungen hinsichtlich des Vorliegens einer Metaanalyse oder systematischen Übersicht von Studien vermissen. Durch das SG sei vielmehr eine ordnungsgemäße Auswertung und Beurteilung der vorliegenden Stellungnahmen u. a. der Landesarbeitsgruppe Borreliose und FSME Baden-Württemberg e.V. und anderer vorgenommen worden. Der Borrelien-LTT sei nicht nur nach Auffassung der KBV nicht standardisiert, eine medizinische Notwendigkeit mithin nicht gegeben. Es werde vielmehr aus Gründen der Spezifität sowie aus klinisch-diagnostischen Gründen, nämlich der Gefahr der Zuordnung anderer Krankheitsbilder zur Borreliose von der Durchführung dieses Tests abgeraten. Nach den schon vom SG zitierten Stellungnahmen sei der Borreliose-LTT insbesondere nicht geeignet, eine seronegative Borreliose nachzuweisen oder eine Therapieindikation zu stellen. Dies sei den Klägern auch bereits seit mehreren Jahren bekannt. Insbesondere existiere zwischen den Klägern und Privatdozent Dr. H., Lehrbeauftragter an der Universität H., ein Schriftwechsel, wonach auch dieser bestätige, dass der Lymphozyten-Transformations-Test nicht geeignet sei, um eine Borrelieninfektion nachzuweisen. Im Ergebnis werde der Borrelien-LTT von sämtlichen Institutionen nicht empfohlen. Es handele sich insoweit lediglich um eine ungenügend evaluierte Testmethode. Insgesamt ließen die vorliegenden Stellungnahmen und Publikationen, die sich kritisch zum Borrelien-LTT äußerten, keine erheblichen Mängel erkennen. Ein solcher lasse sich insbesondere auch nicht aus einer angeblich Nichtberücksichtigung von Studien, die den LTT als positiv bewerteten, ableiten. Im Gegenzug dazu sei nämlich in den von den Klägern angeführten Gutachten von Prof. Dr. R. ebenfalls keine fachliche Auseinandersetzung mit den ablehnenden Studien und Stellungnahmen zum Einsatz des Borrelien-LTT in der Routinediagnostik erfolgt. Insgesamt falle auf, dass sämtliche Institutionen, Fachvereinigungen etc., wie z. B. KBV, RKI, NRZ-Borrelia, Fachverband der Neurologen, Landesarbeitsgruppe Borreliose und FSME Baden-Württemberg e.V., GFB Landesverband Baden-Württemberg einheitlich und einhellig den Borrelien-LTT für ungeeignet und ohne diagnostischen Nutzen einstuften. Schließlich habe das SG auch zutreffend ausgeführt, dass der Honorierung von Leistungen nach der GNR 4468 EBM entgegen gestanden habe, dass für die Routinediagnostik einer Borreliose-Erkrankung mit den Leistungen der GNR 4551 und 4635 EBM ausreichende und geeignete Untersuchungsverfahren zur Verfügung gestanden hätten, die allein im Zusammenhang mit dieser Erkrankung abrechenbar gewesen seien. Dem stehe auch nicht entgegen, dass die Leistungslegende zur GNR 32532 EBM 2000plus zum 1. Juli 2007 durch den Zusatz "(nicht zur Erregerdiagnostik)" ergänzt worden sei. Es handele sich insoweit lediglich um eine zusätzliche Klarstellung, gerade weil ein erkennbarer Nutzen nicht ersichtlich sei. Dies bedeute jedoch nicht, dass der Borrelien-LTT vor dieser Klarstellung abrechenbar gewesen sei. Genau das Gegenteil sei der Fall gewesen. Schließlich könnten sich die Kläger auch nicht auf Vertrauensschutz berufen. Einerseits sei die GNR 4468 EBM im Zusammenhang mit Borreliose von den Klägern erst ab dem Quartal 4/00 abgerechnet worden, folglich nicht vor Ablauf der vierjährigen Ausschlussfrist zur Durchführung sachlich-rechnerischer Berichtigungen. Nach der Rechtsprechung des BSG ergingen Honorarbescheide zunächst unter dem Vorbehalt sachlich-rechnerischer Richtigstellung. Vor Ablauf der vierjährigen Abschlussfrist hätte daher bei den Klägern kein entsprechendes Vertrauen entstehen können. Die Beklagte habe somit den Klägern gegenüber keineswegs über Jahre hinweg in Kenntnis der Sach- und Rechtslage den Borrelien-LTT ohne Beanstandung nach der GNR 4468 EBM vergütet. Darüber hinaus könne nach der Rechtsprechung des BSG ohnehin kein Vertrauensschutz angenommen werden, wenn Leistungen in Vorquartalen unbeanstandet geblieben seien. Das gelte erst recht, wenn Leistungen erkennbar ohne jeden Nutzen erbracht worden seien.

In einer ergänzend eingeholten Auskunft der KBV vom 20. Mai 2008 wird noch mitgeteilt, dass der Nachweis von Erregern (respektive Borrelien) mittels Lymphozyten-Transformations-Test seinerzeit aus wissenschaftlichen Gründen von der Vergütung ausgeschlossen worden sei. Es wird in dem Zusammenhang auf die bereits im SG-Verfahren übersandten Unterlagen verwiesen. Zu den damaligen Einschätzungen und Stellungnahmen würden sich auch zum heutigen Zeitpunkt keine neuen Gesichtspunkte ergeben.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Verwaltungsakten der Beklagten sowie die Gerichtsakten erster und zweiter Instanz Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

I.

Die Berufung ist zulässig. Sie ist insbesondere statthaft. Ein Berufungsausschlussgrund nach § 144 Abs. 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) in der hier noch maßgeblichen, bis zum 31. März 2008 geltenden Fassung liegt nicht vor. Der Beschwerdewert von 500 EUR ist überschritten. Im Streit stehen Rückforderungen in Höhe von 264.308,20 EUR.

II.

Die Berufung der Kläger ist jedoch unbegründet. Das SG hat im Ergebnis zu Recht die Klage abgewiesen, da die Beklagte zutreffend die hier streitigen Ansätze der GNR 4468 EBM im Wege der sachlich-rechnerischen Richtigstellung gekürzt und das entsprechende Honorar zurück gefordert hat.

Nach § 45 Abs. 2 Satz 1 BMV-Ä und § 34 Abs. 4 Satz 1 und 2 EKV-Ä obliegt den Kassenärztlichen Vereinigungen die Prüfung der von den Vertragsärzten vorgelegten Abrechnungen ihrer vertragsärztlichen Leistungen hinsichtlich der sachlich-rechnerischen Richtigkeit. Dies gilt insbesondere für die Anwendung des Regelwerkes. Die Kassenärztliche Vereinigung berichtigt die Honorarforderung des Vertragsarztes bei Fehlern hinsichtlich der sachlich-rechnerischen Richtigkeit. Der leicht abweichende Wortlaut des § 34 EKV-Ä enthält in der Sache keine andere Regelung. Nach § 3 Abs. 1 in Verbindung mit § 1 Abs. 1 des auf der Grundlage des § 85 Abs. 4 SGB V ergangenen HVM sind für die Abrechnungen die gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen sowie die autonomen Satzungsnormen der Beklagten maßgebend. Nach § 5 Abs. a) Satz 1 HVM prüft die Beklagte die Honoraranforderungen auf sachliche und rechnerische Richtigkeit und auf Plausibilität der Abrechnung. Dabei ist darauf zu achten, dass sich Fachärzte grundsätzlich auf ihr Fachgebiet beschränken, dass die allgemeinen Bestimmungen der geltenden Honorarverträge und Gebührenordnungen beachtet worden sind und die richtigen Gebührenziffern in Ansatz gebracht wurden (§ 5 Abs. a) Satz 2 HVM). Bei genehmigungspflichtigen Leistungen ist auf die bestehende Genehmigung zu achten (§ 5 Abs. a) Satz 4 HVM). Die KV Nordbaden ist berechtigt, gegebenenfalls Richtigstellungen vorzunehmen (§ 5 Abs. a) Satz 5 HVM). Maßgebende Gebührenordnung ist dabei der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM), den die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen durch Bewertungsausschüsse als Bestandteile der Bundesmantelverträge vereinbart hat (§ 87 Abs. 1 SGB V).

Zur Zeit des Erlasses des Widerspruchsbescheids vom 8. September 2004 war die Beklagte nunmehr auf Grund von § 106 a Abs. 2 Satz 1 Halbsatz 1 SGB V, der durch Artikel 1 Nr. 83 des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) vom 14. November 2003 (BGBl I 2190, 2217) mit Wirkung vom 1. Januar 2004 in das SGB V eingefügt worden ist, gesetzlich berechtigt und verpflichtet, die sachliche und rechnerische Richtigkeit der Abrechnungen der Vertragsärzte festzustellen. Durch die Einfügung von § 106 a in das SGB V ist eine Änderung der zuvor durch die genannten Bestimmungen der Bundesmantelverträge geregelten sachlich-rechnerischen Berichtigung weder hinsichtlich deren Voraussetzungen noch hinsichtlich deren Rechtsfolgen erfolgt. Während bislang das Richtigstellungsverfahren von Amts wegen oder auf Antrag einer Krankenkasse durchgeführt werden konnte, ist die Beklagte nach neuem Recht - unabhängig von einem weiterhin möglichen Antrag - zu einem Tätigwerden von Amts wegen verpflichtet (BSG-Urteil vom 5. November 2008 - B 6 KA 1/08 R).

Die Prüfung auf sachlich-rechnerische Richtigkeit einer Abrechnung erstreckt sich auf die Frage, ob die abgerechneten Leistungen ordnungsgemäß - also ohne Verstoß gegen gesetzliche oder vertragliche Bestimmungen mit Ausnahme des Wirtschaftlichkeitsgebotes - erbracht worden sind.

Für die Auslegung vertragsärztlicher Vergütungsbestimmungen ist nach der ständigen Rechtsprechung des BSG in erster Linie der Wortlaut der Regelungen maßgeblich (siehe u.a. Urt. vom 22. Juni 2005 - B 6 KA 80/03 R -in SozR 4-2500 § 87 Nr. 10 und vom 31. August 2005 - B 6 KA 35/04 R -in SozR 4-2500 § 87 Nr. 11). Dies gründet sich zum einen darauf, dass das vertragliche Regelwerk dem Ausgleich der unterschiedlichen Interessen von Ärzten und Krankenkassen dient und es vorrangig Aufgabe des Bewertungsausschusses selbst ist, Unklarheiten zu beseitigen. Zum anderen folgt die primäre Bindung an den Wortlaut aus dem Gesamtkonzept des EBM als einer abschließenden Regelung, die keine Ergänzung oder Lückenfüllung durch Rückgriff auf andere Leistungsverzeichnisse bzw. Gebührenordnungen oder durch analoge Anwendung zulässt (vgl. zuletzt BSG, Urteil vom 7. Februar 2007 - B 6 KA 32/05 R - und Urteil vom 11. Oktober 2006 - B 6 KA 35/05 R - RdNr. 13, in SozR 4-5533 Nr. 40 Nr.2, in Fortführung von z.B. BSG SozR 4-2500 § 87 Nr. 5 RdNr. 11 und Nr. 10 RdNr. 10). Soweit indessen der Wortlaut eines Leistungstatbestandes zweifelhaft ist und es seiner Klarstellung dient, ist Raum für eine systematische Interpretation im Sinne einer Gesamtschau der in innerem Zusammenhang stehenden vergleichbaren oder ähnlichen Leistungstatbestände. Eine entstehungsgeschichtliche Auslegung kommt bei unklaren oder mehrdeutigen Regelungen ebenfalls in Betracht. Sie kann allerdings nur anhand von Dokumenten erfolgen, in denen die Urheber der Bestimmungen diese in der Zeit ihrer Entstehung selbst erläutert haben (BSG SozR 4-2500 § 87 Nr. 5 RdNr. 11 und Nr. 10 RdNr. 10, jeweils mwN; Urteil vom 11. Oktober 2006, aaO). Leistungsbeschreibungen dürfen weder ausdehnend ausgelegt noch analog angewendet werden (vgl. z.B. BSG SozR 4-2500 § 87 Nr. 5 RdNr. 11 mwN; Urteil vom 11. Oktober 2006, aaO).

Die Leistungslegende der GNR 4468 EBM im Kapitel O. Teil III. 5. Immunologische Untersuchungen lautet:

"Lymphozyten-Transformations-Test, einschließlich Kontrollkultur(en), ggf. mit mehreren Mitogenen und/oder Antigenen."

Die Leistung war mit 153,40 EUR honoriert.

1. In Übereinstimmung mit dem SG liegt auch nach Auffassung des Senates zunächst bei dem hier streitigen Borrelien-LTT keine neue Untersuchungsmethode vor, für deren Erbringung und damit auch Abrechnung in der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V eine zustimmende Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses erforderlich gewesen wäre. Dies ergibt sich aus der Stellungnahme des Bewertungsausschusses, der ausdrücklich im Hinblick auch auf entsprechende Literatur zur Laboratoriumsmedizin darauf verweist, dass es sich beim LTT nicht um eine neue Untersuchungsmethode handelt, sondern lediglich die Verwendung des LTT für die Borrelien-Diagnostik neu ist.

2. a.) Im Ergebnis stimmt der Senat im Weiteren auch dem SG insoweit zu, als es sich bei der Borrelien-LTT um keine den GNR 4551 EBM (Borrelia burgdorferi-Antikörper) und 4635 EBM (Borrelia-Antikörper) vergleichbare ärztliche Laborleistung handelt. Der LTT ist eine immunologische Untersuchung (5. Abschnitt), bei dem die Aktivierung und anschließende Vermehrung sensibilisierter Patienten-Lymphozyten in Laborkulturen nach Inkubation mit Borrelia-Antigenen gemessen wird. Mit dem Borreliose-LTT wird daher die Reaktivität des zellulären Immunsystems überprüft. Demgegenüber gehörten die Leistungen der GNR 4551 EBM und 4635 EBM zu den infektionsimmunologischen Untersuchungen (7. Abschnitt), die bei der GNR 4551 einen qualitativen Nachweis und/oder quantitative Bestimmung von Antikörpern gegen Krankheitserreger mittels Immunoassay, indirekter Immunfluoreszenz, Komplimentbindungsreaktion, Immunpräzipitation (z. B. Ouchterlony-Test), indirekter Hämagglutination, Hämagglutinationshemmung oder Bakterienagglutination (Widal-Reaktion), einschließlich der Beurteilung des Infektions- oder Immunstatus, je Krankheitserreger oder klinisch relevanter

Immunglobulinklasse, z. B. IgG-, IgM-Antikörper erfasst, bzw. bezüglich der GNR 4635 Untersuchungen auf Antikörper gegen Krankheitserreger mittels Immunreaktion mit elektrophoretisch aufgetrennten mikrobiellen Antigenen (Immunoblot) als Bestätigungs- und Abklärungstest nach positivem oder fraglich positivem Antikörpernachweis handelt. Es handelt sich also um Antikörperbestimmungen gegen Krankheitserreger.

b) Nach dem isoliert betrachteten Wortlaut der GNR 4468 EBM liegt (jedenfalls bis zum 1. Juli 2007) kein ausdrücklicher Ausschluss für die Borreliose-Erregerdiagnostik vor. Die GNR 4468 EBM steht unter der Überschrift "5. Immunologische Untersuchungen" ohne weitere Anmerkungen oder Einschränkungen. Auch in den Vorbemerkungen zum Kapitel O. Teil III. Spezielle Laboratoriumsuntersuchungen findet sich kein ausdrücklicher Ausschluss der GNR 4468 EBM für die Borrelien-Erregerdiagnostik.

aa) Zunächst zeigt allerdings eine hier durchaus vorzunehmende Gesamtschau der Regelungen im Kapitel O. III., dass hier ausdrücklich zwei Untersuchungsverfahren speziell zur Borrelien-Diagnostik genannt werden, nämlich die GNR 4551 EBM (im Zusammenhang mit dem qualitativen Nachweis und/oder quantitativen Bestimmung von Antikörpern gegen Krankheitserreger für Borrelia burgdorferi-Antikörper) sowie die GNR 4635 (Untersuchungen auf Antikörper gegen Krankheitserreger mittels Immunreaktion als Bestätigungs- und Abklärungstest auf Borrelia-Antikörper). Dies zeigt für den Senat, dass nach Vorstellung des Bewertungsausschusses nach einem bestimmten Verfahren zunächst nach der GNR 4551 ein qualitativer Nachweis und/oder eine quantitative Bestimmung von Antikörpern gegen Krankheitserreger und anschließend gegebenenfalls als Bestätigungs- oder Abklärungstest nach positivem oder fraglich positivem Antikörpernachweis mittels Immunreaktionen (Immunoblot) nach GNR 4635 die Erregerdiagnostik durchzuführen ist. Hieraus lässt sich zur Überzeugung des Senats unmissverständlich entnehmen, dass eine - wie von den Klägern vorgenommene - standardmäßige/routinemäßige Untersuchung nach dem LTT bei Verdacht auf Borreliose gerade nicht vorgesehen ist. Vielmehr sind standardmäßig in diesen Fällen die Verfahren nach den GNR 4551 und 4635 EBM vorgesehen. Dass der Bewertungsausschuss dies auch so gesehen hat, zeigt nach Einschätzung des Senates sich gerade darin, dass im Katalog der GNR 4550 bis 4611 insgesamt 55 Antikörpertests bezüglich verschiedenster Erreger aufgelistet werden. Wenn nicht der Bewertungsausschuss davon ausgegangen ist, dass bezüglich der dort im Einzelnen aufgeführten Erreger (so u. a. bezüglich der Borreliose im GNR 4551) grundsätzlich bei einem entsprechenden Verdacht nach diesen Verfahren vorzugehen ist, hätte es nicht dieser umfangreichen Auflistung bedurft. Hier kommt noch hinzu, dass im Weiteren in der GNR 4635 neben einigen anderen Erregern bzw. Antikörpern auch bezüglich Borrelia-Antikörper ein weiterer Bestätigungs- oder Abklärungstest vorgesehen ist. Der LTT auf Borreliose ist zwar nicht ausgeschlossen aber offenkundig (seine wissenschaftliche Eignung im begründeten Einzelfall unterstellt) nicht als Standardverfahren vom Bewertungsausschuss vorgesehen gewesen.

Folgerichtig geht im Übrigen selbst der von den Klägern ins Verfahren eingeführte Prof. Dr. R. unter Ziffer 11.2 seines Gutachtens davon aus, dass zunächst die Untersuchungen nach der GNR 4551 und 4635 durchzuführen wären ("Aus wirtschaftlichen Gründen wird der praktizierende Arzt, sofern ihm eine hinreichende Zeit zur diagnostischen Abklärung des Krankheitsbildes gegeben ist, die immun biologischen Testverfahren in der Reihenfolge nach den Kennziffern 4551 EBM (...), 4635 EBM (...) und dann erst die 4468 EBM (...) anordnend einsetzen."). Weiter führt Prof. Dr. R. unter anderem unter Ziffer 11.4 aus, der Einsatz des Lymphozyten-Transformation-Tests nach GNR 4468 EBM in der Routinediagnostik folge wissenschaftlichen Empfehlungen. Sie lägen vor bei Verdacht auf einen angeborenen oder erworbenen Immundefekt zur Prüfung der Funktionsfähigkeit von Lymphozyten, also ihrer Proliferationspotenz, bei Arzneimittelallergien, wenn die übliche Diagnostik zu keinem Ergebnis führe, und für die Diagnostik klinisch problematischer Infektionen durch Borrelia burgdorferi, insbesondere zur Kontrolle der therapeutisch angestrebten Eradikation des Erregers, was durch die Anwendung der Antikörperdetektion mittels der Testverfahren EIA/ELISA und Immunoblot aus immunologischen Gründen wegen der zeitlich unbegrenzten Persistenz der Antikörper gegen Borrelia burgdorferi erfahrungsgemäß nicht möglich sei. Das heißt aber mit anderen Worten, auch Prof. Dr. R. geht davon aus, dass der LTT nur dann notwendig ist, wenn zunächst überhaupt Antikörper nachgewiesen werden, da allein der Nachweis der Antikörper noch nichts darüber aussagt, ob die Erkrankung auch noch akut besteht. Sofern schon keine Antikörper - hier auf Borreliose - festgestellt werden, ist aber auch ein LTT nicht mehr notwendig.

Mit anderen Worten: Der Borrelien-LTT ist zwar nicht nach dem zum hier streitigen Zeitpunkt maßgeblichen Wortlaut ausdrücklich zur Erregerdiagnostik ausgeschlossen. Aus der Gesamtschau der Regelungen im EBM ergibt sich aber, dass er nach den ausdrücklich genannten Verfahren nach den GNR 4551 und 4635 EBM nicht als Standardverfahren zur Erregerdiagnostik, sondern allenfalls im Einzelfall zulässig ist, wenn nämlich auch nach Durchführung der Verfahren nach den GNR 4551 und 4635 EBM noch medizinische Zweifel bestehen. Die Kläger aber haben nicht etwa in Einzelfällen, nach Durchführung der primär vorgesehenen Verfahren, noch ergänzend einen Borrelien-LTT durchgeführt, sondern vielmehr in allen Fällen (1723!) eine Erregerdiagnostik im Wege des LTT durchgeführt, ohne dargelegt zu haben, dass in all diesen Fällen auf Grund vorangegangener positiver Antikörpertests und gegebenenfalls zur Kontrolle entsprechender weiterer Behandlungen zur weiteren Diagnostik auch ein Borrelien-LTT medizinisch notwendig gewesen wäre.

Damit aber haben die Kläger unter Verstoß gegen die Regelungen im EBM den LTT nach GNR 4468 EBM standardmäßig in allen Verdachtsfällen auf Borreliose abgerechnet. Die Beklagte war daher schon aus diesem Grund zur sachlich-rechnerischen Richtigstellung berechtigt.

Die Kläger können sich auch nicht damit exkulpieren, sie hätten lediglich die Aufträge der einsendenden Ärzte ausgeführt und diese hätten durchgehend einen Borreliose-LTT in Auftrag gegeben. Es gehört - wie bereits vom SG angesprochen - zu den vertragsärztlichen Pflichten der Kläger, bezogen auf ihr Fachgebiet der Laboratoriumsmedizin selbständig zu prüfen, ob der Auftrag so wie er bei ihnen eingegangen ist, richtig, sinnvoll und notwendig ist. Es wäre damit weiter ihre Pflicht gewesen - wenn denn tatsächlich "flächendeckend" (anders ausweislich der Auskunft der Beklagten in den ostdeutschen Bundesländern) hier der Borrelien-LTT von allen einsendenden Ärzten bei den Klägern in Auftrag gegeben worden wäre - die einsendenden Ärzte auf die im EBM ausdrücklich genannten Verfahren nach GNR 4551 und 4635 EBM hinzuweisen. Dies haben die Kläger auf der Grundlage ihrer bisherigen Einlassungen jedoch nicht getan. Dies geht aber zu ihren Lasten.

Der Senat braucht an dieser Stelle den hier im Raum stehenden Verdacht eines planmäßigen Zusammenspiels zwischen einsendenden Ärzten und den Klägern nicht zu prüfen. Dies bleibt gegebenenfalls den Strafverfolgungsbehörden vorbehalten. Sollte ein solches Zusammenspiel tatsächlich vorliegen, hätten die Kläger allerdings erst recht ihre vertragsärztlichen Pflichten verletzt, denn in diesem Fall würde aller Wahrscheinlichkeit nach sogar der Straftatbestand des Betruges zu Lasten der Versichertengemeinschaft vorliegen.

bb)

Zu Recht wurde im Widerspruchsbescheid vom 8. September 2004 der Borreliose LTT als für die Routinediagnostik ungeeignetes Verfahren eingestuft. In solchen Fällen ist eine sachlich-rechnerische Richtigstellung auch dann gerechtfertigt, wenn scheinbar der Wortlaut einer Abrechnungsbestimmung des EBM - wie hier - erfüllt ist. Eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung besteht nicht bei solchen Leistungen, die sich im konkreten Behandlungszusammenhang in offenkundigem Widerspruch zum Stand der medizinischen Wissenschaft befinden oder erkennbar ohne jeden Nutzen erbracht werden (BSG Urt. v. 05.05.2003 - B 6 KA 15/02 R). Diese Rechtsprechung rechtfertigt auch vorliegend die Streichung der Borreliose LTT nach GNR 4468 EBM.

Das SG (Urteilsabdruck S. 318/319 SG-Akte) hat hierzu ausführlich unter Darstellung der entsprechenden Literatur dargetan, weshalb der LTT aus wissenschaftlichen Gründen nicht zur Borreliendiagnostik geeignet war. Vielmehr hat eine medizinische Notwendigkeit u. a. nach Meinung des NRZ-Borrelia, des Robert-Koch-Instituts sowie des Fachverbands der Neurologen nicht bestanden und ist aus Gründen der Spezifität sowie aus klinisch-diagnostischen Gründen, der Gefahr der Zuordnung anderer Krankheitsbilder zur Borreliose, von der Durchführung dieses Testes ausdrücklich abgeraten worden. So war nach einer Studie von K. aus dem Jahre 2003 die Gefahr falsch-negativer Befunde beim Lymphozyten-Transformations-Test nahezu doppelt so groß, verglichen mit dem Immunfluroeszenstest. Ein ähnliches Ergebnis wurde im Übrigen bereits 1992 von Dressler und anderen beschrieben. Der LTT ist daher für die Routinediagnostik der Lyme-Borreliose nicht geeignet. Im Übrigen wird auf die Ausführungen des SG hierzu Bezug genommen und von einer weiteren Darstellung hier abgesehen (§ 153 Abs. 2 SGG).

Der Senat sieht sich in dieser Auffassung bestätigt durch die Neufassung der Abrechnungsbestimmungen zu LTT. Der Bewertungsausschuss hat nunmehr zum 1. Juli 2007 hinsichtlich der Folgeabrechnungsziffer im EBM 2000plus 32532 ausdrücklich den Zusatz "(nicht zur Erregerdiagnostik)" angefügt. Grund hierfür war laut der Auskunft des Bewertungsausschusses vom 20. Mai 2008, dass, wie bereits in der Auskunft im SG-Verfahren, die dort genannten Gründe gegen eine Vergütung sprächen und hier nunmehr der Nachweis von Erregern (respektive Borrelien mittels Lymphozyten-Transformations-Test) aus wissenschaftlichen Gründen von der Vergütung ausgeschlossen worden ist. Ferner wird ausdrücklich auf die schon im SG-Verfahren vorgelegten Einschätzungen und Stellungnahmen der entsprechenden Publikationen hingewiesen, an denen sich bis zum heutigen Zeitpunkt keine Änderung ergeben habe.

Der Einwand der Kläger, nach entsprechenden Studien und Gutachten sei dieser Test sehr wohl der besser geeignete (insbesondere mit Hinweis auf das Gutachten von Prof. Dr. R.), kann nicht durchgreifen. So wurde zum einen das Gutachten von Prof. Dr. R. erst nach dem hier streitigen Quartal erstellt. Zum anderen aber liegen die negativen Stellungnahmen der entsprechenden Fachverbände (wie sie vom Bewertungsausschuss zitiert wurden und worauf dieser auch seine Einschätzung gestützt hatte) schon länger vor. Der Senat verkennt nicht, dass die Kläger auch wissenschaftliche Publikationen vorgelegt haben, die die Durchführung von Borreliose LTT weniger kritisch sehen. Der von den Klägern beantragten Einholung eines Gutachtens durch einen Sachverständigen bedurfte es aber nicht. Die Frage, ob der Borreliose -LTT zum vertragsärztlichen Diagnoseinstrumentarium zu zählen ist, ist inzwischen durch den Bewertungsausschuss beantwortete worden. Dieses für die Beurteilung von ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen zuständige Gremium hat ein klares Votum gegen die Anwendung von Borreliose-LTT abgegeben. Der Grund hierfür waren nicht neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder Gründe der Wirtschaftlichkeit, sondern eine Klarstellung gegenüber den Laboratorien, die - wie die Kläger - die bislang vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse über die fehlende Eignung bei Borreliose-Erkrankungen ignoriert und gleichwohl Erreger-LTT in größerem Umfang erbracht und abgerechnet haben. Ist aber ausschließlich aus Gründen der fehlenden wissenschaftlichen Geeignetheit der Borreliose LTT seit 1.7.2007 nicht mehr abrechenbar, so kann bei zuvor in gleicher Weise bestehender fehlender wissenschaftlicher Eignung nicht eine andere Wertung Platz greifen. Vielmehr ist im Sinne der zitierten Rechtsprechung des BSG von einem offenkundigen Widerspruch zum Stand der medizinischen Wissenschaft auszugehen.

Ein "Vertrauen" der Kläger, hier handele es sich beim Borreliose-LTT um ein "besseres" und medizinisch auch notwendig und sinnvolles Verfahren, konnte damit zu keinem Zeitpunkt begründet werden. Wenn dann aber die Kläger dennoch ausschließlich dieses Verfahren angewandt haben (und nicht etwa nur auf begründete Einzelfälle beschränkt), haben sie insoweit ebenfalls ihre vertragsärztlichen Pflichten verletzt und Leistungen folglich abgerechnet, die sie nicht hätten - jedenfalls für die Borreliose-Diagnostik - abrechnen dürfen. Daher durfte die Beklagte auch aus diesen Gründen, die hier zur Borrelien-Diagnostik abgerechneten Ansätze der GNR 4468 EBM im Wege der sachlich-rechnerischen Richtigstellung streichen.

3. Im Übrigen können sich die Kläger auch nicht auf Vertrauensschutz berufen. Zum einen wurde die GNR 4468 EBM im Zusammenhang mit Borreliose von den Klägern erst ab dem Quartal 4/00 abgerechnet. Der hier streitige Kürzungsbescheid für das Quartal 1/04 vom 12. Mai 2004 erging damit selbst bezogen auf das Quartal 4/00 vor Ablauf der vierjährigen Ausschlussfrist zur Durchführung sachlich-rechnerischer Berichtigungen. Nach der Rechtsprechung des BSG ergehen Honorarbescheide zunächst unter dem Vorbehalt sachlich-rechnerischer Richtigstellungen. Vor Ablauf der vierjährigen Abschlussfrist konnte daher bei den Klägern kein entsprechendes Vertrauen entstehen. Die Beklagte hat den Klägern auch keineswegs über Jahre hinweg in Kenntnis der Sach- und Rechtslage den Borrelien-LTT ohne Beanstandung der GNR 4468 EBM vergütet. Außerdem kann nach der Rechtsprechung des BSG ohnehin kein Vertrauensschutz angenommen werden, wenn Leistungen in Vorquartalen unbeanstandet geblieben sind (siehe hierzu zum Ganzen BSG Urteil vom 8. Februar 2006 - B 6 KA 12/05 R - in SozR 4-2500 § 106a Nr. 1 und Urteil vom 14. Dezember 2005 - B 6 KA 17/05 R -in SozR 4-2500 § 85 Nr. 22 = BSGE 96, 1; siehe auch Entscheidung des erkennenden Senates vom 10. Juli 2002 - L 5 KA 4916/00 -). Hier kommt noch hinzu, dass im Hinblick auf die oben angesprochenen kritischen Stimmen einer Vielzahl entsprechender Fachverbände ohnehin ein Vertrauen der Kläger dahingehend gar nicht begründet werden konnte, dass die von ihnen vorgenommenen Abrechnungen des LTT zur Borrelien-Diagnostik letztlich Bestand haben können.

4. Den von den Klägern in der mündlichen Verhandlung wohl hilfsweise, nämlich für den Fall des Unterliegens mit dem Hauptantrag, gestellten Beweisanträgen, brauchte der Senat nicht weiter nachzukommen. Die Gründe dafür, dass ein Obergutachten zur Frage der wissenschaftlichen Geeignetheit des Borreliose-LTT nicht eingeholt worden ist, sind unter Bezugnahme auf den inzwischen erfolgten ausdrücklichen Ausschluss dieses Testverfahrens aus der vertragsärztlichen Versorgung durch den Bewertungsausschuss bereits oben ausführlich dargelegt worden. Die anderen Beweisanträge beziehen sich auf Tatsachen, die entweder unstreitig oder für die Entscheidung des Senats ersichtlich ohne Bedeutung sind.

Aus diesen Gründen ist daher die Berufung der Kläger zurückzuweisen.

III.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 197a SGG i.V.m. § 154 Abs. 2 VwGO.

Der Streitwert wird auf 264.308,20 EUR festgesetzt (Streichung von noch streitigen 1.723 Ansätzen der GNR 4468 EBM, die mit 153,40 EUR bewertet war).

Gründe für die Zulassung der Revision bestehen nicht (§ 160 Abs. 2 SGG).
Rechtskraft
Aus
Login
BWB
Saved
2009-05-24