# L 5 KA 2791/12

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
5
1. Instanz
SG Stuttgart (BWB)
Aktenzeichen
S 20 KA 3270/11
Datum
25.04.2012
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 5 KA 2791/12
Datum
05.12.2012
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 25.04.2012 wird zurückgewiesen.

Der Kläger trägt die Kosten des Berufungsverfahrens mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen 2-7, die diese selbst tragen. Die Revision wird zugelassen.

Der Streitwert wird auf 60.000,00 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Rechtmäßigkeit der der Beigeladenen zu 1 erteilten Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V).

Der Kläger ist als Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin zur vertragsärztlichen Versorgung mit Sitz in K. zugelassen. Er verfügt über eine Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen gemäß § 121a SGB V und führt entsprechende Behandlungen der assistierten Reproduktion unter der Bezeichnung "K. IVF Programm" durch, wobei diese Maßnahmen nach seinen eigenen Angaben ca. 90 % seines Praxisumsatzes ausmachen.

Die Beigeladene zu 1 ist eine GmbH, deren Alleingesellschafterin das Klinikum M. gGmbH ist. Sie betreibt ein MVZ in R. und ein MVZ in B.-B., in denen ausschließlich angestellte Ärzte tätig sind.

Das MVZ R. der Beigeladenen zu 1 (MVZ R.) war aufgrund des Beschlusses des Zulassungsausschusses für Ärzte vom 24.03.2010 (Bescheid vom 15.06.2010) zur vertragsärztlichen Tätigkeit in den Fachgebieten Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie Anästhesiologie zunächst mit Vertragsarztsitz in R., K. 60 mit Wirkung ab 01.04.2010 zugelassen worden.

Am 19.08.2010 beantragte die Beigeladene zu 1 für das MVZ R. - im Kreiskrankenhaus R. -, E. 39 bei der Beklagten die Erteilung einer Genehmigung nach § 121a Abs. 2 SGB V.

Die Verlegung der Betriebsstätte nach R., E. 39 wurde mit Beschluss des Zulassungsausschusses vom 22.09.2010 (Bescheid vom 13.12.2010) mit Wirkung zum 01.10.2010 genehmigt. Mit weiterem Beschluss des Zulassungsausschusses vom 29.9.2010/ Bescheid vom 11.1.2011 wurde auch die Anstellung des Teamleiters für Maßnahmen der assistierten Reproduktion Prof. Dr. K., Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Schwerpunkt Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin, im Umfang von 42 Stunden pro Woche genehmigt.

Mit Vorstandsbeschluss vom 26.11.2010 erteilte die Beklagte die für das MVZ R., E. 39 beantragte Genehmigung nach § 121a Abs. 2 SGB V (Bescheid vom 30.11.2010).

Mit Beschluss des Zulassungsausschusses vom 15.12.2010/Bescheid vom 16.3.2011 genehmigte dieser die Reduzierung der Wochenarbeitszeit u.a. des Teamleiters Prof. Dr. K. auf 10 bis 20 Stunden pro Woche.

Der Kläger legte gegen die der Beigeladenen zu 1 erteilte Genehmigung nach § 121a Abs. 2 SGB V am 07.12.2010 Widerspruch ein, der mit Widerspruchsbescheid vom 25.05.2011 als unbegründet zurückgewiesen wurde. Der Kläger sei durch die der Beigeladenen zu 1 erteilte

Genehmigung nicht in eigenen Rechten betroffen. Da die Regelung des § 121a SGB V keine drittschützende Wirkung entfalte, bestehe keine Drittanfechtungsbefugnis. Bloße finanzielle Interessen lösten keine drittschützende Wirkung aus, weil das Grundrecht auf Berufsfreiheit keinen Schutz vor Konkurrenz vermittle. Drittschutz lasse sich auch nicht unmittelbar aus der Vorschrift des § 121a SGB V ableiten, da der Kläger hierdurch keinen vertragsärztlichen Basisstatus erreiche. Ein solcher Basisstatus werde allein durch die Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung begründet, weil hierdurch erstmalig der Zugang zur Behandlung gesetzlich Versicherter ermöglicht werde. Da die Genehmigung nach § 121a SGB V eine Basiszulassung als Facharzt für Gynäkologie voraussetze, handle es sich lediglich um die Erweiterung der vertragsärztlichen Befugnis, Leistungen der assistierten Reproduktion gegenüber gesetzlich Versicherten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu erbringen. Schließlich komme dem Kläger gegenüber der Beigeladenen zu 1 kein Vorrang zu. Im Übrigen ergebe sich selbst dann, wenn § 121a SGB V drittschützende Wirkung entfalten sollte, nicht ohne weiteres eine Kompetenz der Verwaltung zur Schaffung weiterer Genehmigungsvoraussetzungen in Form von Bedarfskriterien. Die nähere Ausgestaltung zu Inhalt und Umfang von Bedarfskriterien, die den Zugang zur Durchführung künstlicher Befruchtungen beschränken, obliege der Gesetzgebung. Die Regelung des § 121a SGB V enthalte jedoch keine der Bedarfsplanung zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung gemäß §§ 99 ff. SGB V entsprechende gesetzliche Grundlage zur Aufstellung von Bedarfskriterien, die einen Eingriff in die grundrechtliche Berufsfreiheit rechtfertigen könnten.

Der Kläger hat sein Begehren weiterverfolgt, am 31.05.2011 beim Sozialgericht Stuttgart (SG) Klage erhoben und geltend gemacht, dass der Regelung des § 121a SGB V ein Gebot der Rücksichtnahme auf die Interessen derer zu entnehmen sei, die schon eine Marktposition inne hätten. § 121a SGB V komme insoweit drittschützende Wirkung zu. Zwar sei er weder Adressat des Bescheids vom 30.11.2010 noch werde sein eigener rechtlicher Status durch die der Beigeladenen zu 1 erteilte Genehmigung unmittelbar umgestaltet noch reiche eine mittelbare Betroffenheit für die Annahme einer Anfechtungsbefugnis aus, doch folge seine Berechtigung zur Überprüfung der Genehmigung aus § 121a SGB V selbst. Das Gebot der Rücksichtnahme auf die Interessen der Marktteilnehmer diene nicht dem Schutz vor Konkurrenz, sondern dem übergeordneten Interesse an einer ordnungsgemäßen Patientenversorgung. Mit Blick auf seinen Vorrang gegenüber der Beigeladenen zu 1 komme es nicht darauf an, ob beide Beteiligten zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen seien. Entscheidend sei vielmehr, dass er aufgrund der ihm erteilten Genehmigung nach § 121a SGB V über den "Zugangsstatus" zu einem ganz speziellen Leistungsbereich in einem abgrenzbaren Leistungsgebiet verfüge und damit Vorrang habe. Der Leistungsbereich Künstliche Befruchtung unterliege speziellen gesetzlichen Regelungen und sei einer eigenständigen Zulassung gleichzusetzen. Wegen der hohen Investitionen in Personal und Technik und der hohen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen müsse demgemäß auch eine konsequente Ausrichtung auf diesen Bereich erfolgen, um die Gewähr für die geforderte Wirtschaftlichkeit zu bieten. Seine fortpflanzungsmedizinischen Leistungsmengen stünden zu den allgemeinen frauenärztlichen Leistungen im Verhältnis von 90 zu 10. Die Spezialisierung auf den Leistungsbereich Künstliche Befruchtung habe Berufswahlcharakter. Es liege kein Bedarf für die Erteilung einer Genehmigung an die Beigeladene zu 1 vor. Außerdem fehle eine Ermittlung des Bedarfs anhand nachvollziehbarer und schlüssiger Kriterien. Die Beigeladene zu 1 habe ihre Praxis im direkten Einzugsbereich des Klägers und stehe damit in einem Konkurrenzverhältnis, was vom Kläger im Einzelnen näher dargelegt wurde (siehe Bl. 71 ff SG-Akte).

Die Beklagte ist der Klage entgegengetreten und hat geltend gemacht, dass die defensive Konkurrentenklage nicht begründet sei, da der Kläger nicht in einer drittschützenden Norm verletzt sei. Ein Drittschutz zugunsten des Klägers werde nicht durch Art. 12 Grundgesetz (GG) vermittelt. Bloße finanzielle oder wirtschaftliche Interessen seien keine drittschützenden Normen. Das Grundrecht auf Berufsfreiheit gewähre keinen Schutz vor Konkurrenz. Der Kläger könne auch aus § 121a SGB V keinen Drittschutz zu seinen Gunsten ableiten. Eine Drittanfechtungsberechtigung setze voraus, dass der Kläger und der Konkurrent im selben räumlichen Bereich die gleichen Leistungen anböten, dass dem Konkurrenten die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung eröffnet oder erweitert und nicht nur ein weiterer Leistungsbereich genehmigt werde, und dass der dem Konkurrenten eingeräumte Status gegenüber demjenigen des Anfechtenden nachrangig sei. Im vorliegenden Fall sei der Beigeladene bereits zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Dies sei der Basisstatus. Die Erteilung der Genehmigung nach § 121a SGB V stelle demgegenüber eine bloße Abrechnungserweiterung dar. Der Beigeladene zu 1 dürfe bereits als zugelassener Leistungserbringer Patientinnen gynäkologisch behandeln. Die gewährte Genehmigung gemäß § 121a SGB V erweitere nur das Behandlungsspektrum, führe aber nicht zu einem erstmaligen Marktzugang des Beigeladenen. Außerdem bestehe kein Vorrang des Klägers gegenüber dem MVZ R ... Eine vergleichbare Rechtslage wie bei der Ermächtigung von Krankenhausärzten und des in § 116 SGB V ausdrücklich angeordneten Vorrangs der Vertragsärzte sei in § 121a SGB V nicht vorgesehen. Diese Regelung habe trotz der dort scheinbar vorgesehenen Bedarfsplanung keinen drittschützenden Charakter, da insoweit kein Vorrang des Klägers begründet werde. Konkret sei in § 121a Abs. 2 Nr. 2 SGB V nur verlangt, dass die Gewähr für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft geboten werden müsse. Wenngleich nach § 121a Abs. 3 SGB V kein Anspruch auf Genehmigung bestehe, sei diese Norm im Lichte des Art. 12 GG einschränkend auszulegen. Demnach bestehe auf die Erteilung der Genehmigung bei Vorliegen der Tatbestandsvoraussetzungen grundsätzlich ein Rechtsanspruch. Ein solcher bestehe nur dann ausnahmsweise nicht, wenn eine Auswahl zwischen mehreren Bewerbern notwendig sei, weil mehr Bewerber vorhanden seien als Bedarf bestehe. Durch das Erfordernis der Bedarfsgerechtigkeit solle einer Entwicklung vorgebeugt werden, die durch immer mehr Leistungserbringer zu einem Absinken der Indikationsschwelle für künstliche Befruchtungen führe. Die Anforderungen an die Kriterien für die Bedarfsgerechtigkeit seien gesetzlich nicht näher ausgestaltet worden. Eine Kompetenz zur näheren Ausgestaltung durch die Verwaltung sei in § 121a SGB V nicht enthalten. So bleibe offen, ob bei der Aufstellung von Bedarfskriterien beispielsweise auf einen Planungsbereich, eine Region oder das gesamte Zuständigkeitsgebiet der Landesärztekammer abzustellen sei bzw. ob die Verhältniszahl der Einwohner je Arzt oder eine bestimmte Entfernung vom nächsten IVF-Zentrum im Sinne fester Grenzen angewandt werden sollten. Gesetzliche oder untergesetzliche Vorgaben oder bloße Erwägungen in den Motiven fänden sich nicht. Eine Bedarfsprüfung auf der Basis selbst geschaffener Kriterien dürfe von der Genehmigungsbehörde aus verfassungsrechtlichen Gründen nicht vorgenommen werden. Statusbildende Bestimmungen bedürften einer gesetzlichen Regelung. Im Falle des § 121a SGB V fehle es an einer formellen gesetzlichen Bestimmung, die hinreichend regele, in welcher Form der Bedarf zu ermitteln sei. Die Festlegung von Bedarfskriterien durch die Verwaltung könne keine Schrankenbestimmung darstellen, die den verfassungsrechtlichen Anforderungen an einen Eingriff in Art. 12 Satz 1 GG genügen würde. Die Auslegung des § 121a SGB V als (auch) drittschützende Norm sei abzulehnen. Der Erlass der Norm dürfe nur dem Zweck eines anerkannten Gemeinwohlbelangs geschuldet sein. Einzig die Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Patienten oder das Funktionieren des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung könnten ein legitimes Ziel darstellen. Die Prüfung der fachlichen und sachlichen Voraussetzungen sei ein ausreichendes Mittel, um den Schutz der Patienten zu gewährleisten.

Mit Urteil vom 25.04.2012 hat das SG die Klage abgewiesen und zur Begründung im Wesentlichen ausgeführt, die Anfechtungsklage sei zulässig. Insbesondere sei der Kläger, der die Aufhebung der dem Beigeladenen erteilten Genehmigung zur Durchführung künstlicher

Befruchtungen begehre, klagebefugt. Denn im Falle einer defensiven Konkurrentenklage reiche es für die Anfechtungsbefugnis aus, wenn die behauptete Verletzung einer eigenen materiellen Rechtsposition zumindest möglich erscheine und nicht von vornherein offensichtlich und eindeutig nach allen in Frage kommenden Betrachtungsweisen ausgeschlossen sei (vgl. BSG, Urteil vom 17.06.2009 – B 6 KA 38/08 R -, in: juris, Rn. 15 m. w. N.; BSG, Urteil vom 17.10.2007 - B 6 KA 42/06 R -, in: juris, Rn. 16; BSG, Urteil vom 07.02.2007 – B 6 KA 8/06 R -, in: juris, Rn. 14 und 17). So liege es hier. Zudem sei bisher bundesgerichtlich noch nicht geklärt, ob und inwieweit bereits zugelassene Vertragsärzte berechtigt seien, anderen Ärzten erteilte Genehmigungen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen anzufechten. Die Klage sei jedoch unbegründet. Der Kläger werde durch den Bescheid der Beklagten vom 30.11.2010 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 25.05.2011 (§ 95 SGG) nicht in seinen Rechten verletzt (§ 54 Abs. 2 Satz 1 SGG). Eine Drittanfechtungsberechtigung sei nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung anzuerkennen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt seien: Erstens müssten der Anfechtende und der Konkurrent im selben räumlichen Bereich die gleichen Leistungen anbieten. Zweitens müsse dem Konkurrenten durch die Entscheidung die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung eröffnet oder erweitert und nicht nur ein weiterer Leistungsbereich genehmigt werden. Drittens müsse der dem Konkurrenten eingeräumte Status nachrangig gegenüber demjenigen des Anfechtenden sein; dies sei der Fall, wenn die Einräumung des Status an den Konkurrenten vom Vorliegen eines Versorgungsbedarfs abhänge, der von den bereits zugelassenen Ärzten nicht abgedeckt werde (vgl. BSG, Urteil vom 17.06.2009 - B 6 KA 25/08 R -, in: juris Rn. 19; BSG, Urteil vom 17.06.2009 - B 6 KA 38/08 R -, in: juris, Rn. 17; BSG, Urteil vom 28.10.2009 - B 6 KA 42/08 R -, in: juris, Rn. 19; BSG, Urteil vom 07.02.2007 - B 6 KA 8/06 R -, in: juris, Rn. 19 f.; LSG Baden-Württemberg, Beschluss vom 12.03.2010 - L 5 KA 3725/09 ER-B -, in: juris, Rn. 68 m. w. N.). Diese Voraussetzungen seien im vorliegenden Fall nicht sämtlich erfüllt. Die Regelung des § 121a Abs. 2 SGB V vermittele dem Kläger deshalb keinen Drittschutz. Der Kläger sei nicht berechtigt, die dem MVZ R. erteilte Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen anzufechten. Auf die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Entscheidungen komme es somit nicht mehr an, weil in diesem Verfahren der defensiven Konkurrentenklage mangels Anfechtungsberechtigung des Klägers keine Möglichkeit bestehe, die Rechtmäßigkeit der erteilten Genehmigung zu überprüfen. Gemäß § 121a Abs. 2 SGB V dürfe die Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen den Vertragsärzten, zugelassenen medizinischen Versorgungszentren, ermächtigten Ärzten, ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtungen oder zugelassenen Krankenhäusern nur erteilt werden, wenn sie erstens über die für die Durchführung der Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1 SGB V) notwendigen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten verfügten und nach wissenschaftlich anerkannten Methoden arbeiteten und zweitens die Gewähr für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1 SGB V) böten. Nach Maßgabe der Gesetzesbegründung solle "das Erfordernis der Bedarfsgerechtigkeit einer Entwicklung vorbeugen, die durch immer mehr Leistungserbringer zu einem Absenken der Indikationsschwelle für künstliche Befruchtungen führt. Das Kriterium der Leistungsfähigkeit soll sicherstellen, dass der Arzt oder die Einrichtung die personellen, sachlichen und organisatorischen Voraussetzungen erfüllt, die für die vorgesehenen Maßnahmen medizinisch erforderlich sind" (BT-Drucks. 11/6760, S. 16). Durch die Genehmigung nach § 121a Abs. 2 SGB V werde dem MVZ R. nicht die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung eröffnet oder erweitert, sondern es werde ihm nur ein weiterer Leistungs- und Abrechnungsbereich genehmigt. Das MVZ R. sei zur vertragsärztlichen Versorgung im Bereich Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin zugelassen. Diese Zulassung vermittele ihm den Basisstatus. Die Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121a Abs. 2 SGB V erschließe ihm lediglich einen qualifikationsabhängigen weiteren Leistungsbereich innerhalb seines Fachgebiets. Die Genehmigung gemäß § 121a Abs. 2 SGB V erweitere damit nur das Behandlungsspektrum, führe aber nicht zu einem erstmaligen Marktzugang des MVZ R ... Die erkennende Kammer übertrage dabei die bundesgerichtlich für die fehlende Drittanfechtungsberechtigung gegen Dialysegenehmigungen gemäß § 132 Abs. 2 SGB V entwickelten Grundsätze auf den vorliegenden Fall einer Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen gemäß § 121a Abs. 2 SGB V (vgl. BSG, Urteil vom 07.02.2007 – B 6 KA 8/06 -, in: juris, Rn. 22 ff.). Demnach seien Leistungs- und Abrechnungsgenehmigungen wie die Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen auch von ihrer Grundrechtsrelevanz her nicht mit einer Ermächtigung und anderen Statusgewährungen vergleichbar, die den Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung eröffneten (z.B. Sonderbedarfszulassungen) oder ihn erweiterten (z.B. Ermächtigungserweiterungen). Bloßen Abrechnungsgenehmigungen wie beispielsweise Dialysegenehmigungen oder Genehmigungen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen komme demgegenüber kein solches rechtliches Gewicht zu, da sie nur die Erweiterung des durch die Facharztqualifikation eröffneten Kernbereichs ärztlicher Tätigkeit, nicht aber diesen Kern selbst und den ihm zugrunde liegenden Basisstatus beträfen (vgl. BSG, Urteil vom 07.02.2007 - B 6 KA 8/06 -, in: juris, Rn. 24). Das Grundrecht auf freie Berufswahl- und Berufsausübung gemäß Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz (GG) gewähre keinen Schutz vor Konkurrenz. Die Vertragsärzte hätten aufgrund ihres Zulassungsstatus keinen Rechtsanspruch auf die Sicherung einer wirtschaftlich ungefährdeten Tätigkeit (vgl. BVerfG, Beschluss vom 17.8.2004 – 1 BvR 378/00 -, in: Juris, Rn. 21 m. w. N.). Eine abweichende Beurteilung könne erst dann veranlasst sein, wenn durch die Erteilung der Genehmigung an den Beigeladenen die berufliche Existenz des Klägers konkret gefährdet werde. Anhaltspunkte dafür lägen jedoch nicht vor. Der Umstand, dass Patientinnen aus dem Stadtkreis B.-B. und dem diesen umschließenden Landkreis R., in dem das MVZ R. nunmehr aufgrund der angefochtenen Genehmigung Leistungen der künstlichen Befruchtung erbringen und abrechnen dürfe, bisher die in dem vom angrenzenden Landkreis K. umschlossenen Stadtkreis K. gelegene Praxis des Klägers aufgesucht hätten, lasse keine Rückschlüsse darauf zu, dass diese Praxis ohne jene Patientinnen nicht mehr wirtschaftlich betrieben werden könne und der Kläger dadurch seine Existenzgrundlage verliere. Gleiches gelte auch für die behauptete Konzentration auf den Bereich der Fortpflanzungsmedizin im Umfang von 90 Prozent der Praxistätigkeit. Dass diese Schwerpunktbildung nicht nur zum Zwecke der Gewinnsteigerung, sondern zur Sicherung der wirtschaftlichen Existenz des Klägers notwendig sei, könne die Kammer nicht erkennen. Die Erteilung der Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen sei damit auch unter Berücksichtigung der Besonderheiten des betroffenen Sachbereichs weder rechtlich noch tatsächlich mit einer Sonderbedarfszulassung vergleichbar. Eine Berechtigung zur Anfechtung der dem MVZ R. erteilten Genehmigung nach § 121a Abs. 2 SGB V bestehe selbst dann nicht, wenn man diese Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Leistungen der künstlichen Befruchtung als Zugangsrecht zu einem Teilmarkt &8722; der Kläger spreche insoweit von der Ausrichtung der Praxis bzw. der Praxisstruktur &8722; werten würde. Denn den Regelungen, die der vorliegenden Genehmigung zugrunde lägen, könne keine drittschützende Wirkung zugunsten derer entnommen werden, die bereits Marktteilnehmer seien und solche Leistungen durchführten. Der Basisstatus des Klägers sei nämlich auch in diesem Falle nicht tangiert. Die Bestimmung des § 121a Abs. 2 SGB V knüpfe die Erteilung an das Vorliegen bestimmter Genehmigungsvoraussetzungen. Sie stelle damit qualitative Voraussetzungen für die Erbringung dieser Maßnahmen auf, ohne damit den Konkurrentenschutz zu intendieren (ebenso SG Stuttgart, Beschluss vom 21.07.2009 - S 10 KA 3390/09 ER -, nicht veröffentlicht). Weder dem Wortlaut, der Systematik oder dem Sinn und Zweck der Regelung und ihrer Entstehungsgeschichte könne Gegenteiliges entnommen werden. Die Regelung des § 121a SGB V beabsichtigte die Begrenzung der künstlichen Befruchtung auf Leistungserbringer, welche durch ein besonderes, in der gesetzlichen Krankenversicherung einzigartiges Zulassungsverfahren einer besonderen Kontrolle unterworfen seien. Hintergrund sei die Sicherstellung der Beachtung der Schutzvorschriften des Embryonenschutzgesetzes bei der Durchführung der künstlichen Befruchtung (ebenso SG Stuttgart, Beschluss vom 21.07.2009 - S 10 KA 3390/09 ER -, nicht veröffentlicht). Schutzzweck sei damit zum einen die Sicherung einer ordnungsgemäßen Qualität der

Leistungserbringung und zum anderen eine Steuerung des Bedarfs; letztere soll "einer Entwicklung vorbeugen, die durch immer mehr Leistungserbringer zu einem Absinken der Indikationsschwelle für künstliche Befruchtungen führt" (BT-Drucks. 11/6760, S. 16). Die Belange der anderen niedergelassenen Ärzte hätten demgegenüber offenbar für den Gesetzgeber keine relevante Rolle gespielt. Wenn und soweit diese hierdurch (gleichwohl) beeinträchtigt seien, handele es sich um einen bloßen Rechtsreflex, nicht aber um die gesetzgeberische intendierte Einräumung von Drittschutz. Aus diesen Gründen sei auch die dritte Voraussetzung der Drittanfechtungsberechtigung nicht erfüllt, da zwischen dem Kläger und dem Beigeladenen kein Vorrang-Nachrang-Verhältnis bestehe. Das in § 121a Abs. 2 Nr. 2 SGB V normierte Erfordernis der "bedarfsgerechten" Durchführung der In-Vitro-Fertilisation entfalte keine drittschützende Wirkung zugunsten des Klägers. Der Wortlaut der Norm und die Gesetzesbegründung legten nahe, dass zur Sicherung der Qualität der Leistungen und zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung eine Inflation entsprechender Leistungen der künstlichen Befruchtung verhindert werden solle. Weitere Zwecke würden in der Gesetzesbegründung nicht genannt. Der Konkurrenzschutz sei insoweit allenfalls ein Rechtsreflex. Die Sicherung einer wirtschaftlichen Basis der Ärzte, denen bereits zuvor eine Genehmigung nach § 121a SGB V erteilt worden sei, zur Gewährleistung des qualitativen Niveaus der Leistungen sei demgegenüber in der Gesetzesbegründung nicht als weiterer Zweck dieser Regelung benannt worden. Die weitergehende Gesetzesbegründung, wonach die Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nur solchen Ärzten und Einrichtungen vorbehalten sein solle, die besondere technische und personelle Voraussetzungen erfüllten, erstrecke sich auf das von der Bedarfsgerechtigkeit freilich unabhängige Kriterium der Leistungsfähigkeit und könne deshalb nicht ohne weiteres dazu herangezogen werden, aus der Regelung der "bedarfsgerechten" Durchführung von Maßnahmen der künstlichen Befruchtung einen Vorrang des Klägers gegenüber dem Beigeladenen abzuleiten. Der Formulierung von Qualitätserwartungen an den Adressaten der Genehmigung durch § 121a Abs. 2 Nr. 2 SGB V lasse im Unterschied zu §§ 116 Satz 2, 119 Abs. 1 Satz 2 SGB V nicht erkennen, dass die Erteilung der Genehmigung von der Feststellung eines Versorgungsbedarfs abhängen solle, der nicht vorrangig ("solange und soweit") von anderen Ärzten mit einer Genehmigung nach § 121a SGB V gedeckt werden könne. Allein aus dem Umstand, dass das Gesetz insoweit eine Bedarfsprüfung verlange, könne noch kein Schluss auf eine rechtliche Betroffenheit des bereits zuvor mit einer Genehmigung nach § 121a Abs. 2 SGB V ausgestatteten Arztes gezogen werden. Die vorhergehende, grundsätzlich im öffentlichen Interesse liegende Bedarfsprüfung begründe daher für sich jedenfalls außerhalb der Regelung des vertragsärztlichen Basisstatus noch nicht die Befugnis zur Erhebung einer defensiven Konkurrentenklage. Auch eine Rücksichtnahmepflicht werde durch § 121a Abs. 2 SGB V nicht kodifiziert. Weder der Wortlaut der Norm noch die Gesetzesbegründung ließen eine Ausrichtung auf Interessen anderer Vertragsärzte, sondern allein auf die Sicherstellung der Versorgungsqualität erkennen. Es lägen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass durch die Regelung des § 121a Abs. 2 Nr. 2 SGB V ein Bestandsschutz für die bereits künstliche Befruchtungen vornehmenden Ärzte verfolgt werde. Im Übrigen wäre selbst im Falle der Ableitung eines Rücksichtnahmegebots aus § 121a Abs. 2 Nr. 2 SGB V dessen drittschützende Wirkung grundsätzlich zu verneinen. Die Annahme einer schlechthin drittschützenden Funktion des Gebots der Rücksichtnahme verbiete sich deshalb, weil einer Vorschrift drittschützende Wirkung nur dann zukommen könne, wenn sie einen bestimmten und abgrenzbaren, d. h. individualisierbaren und nicht übermäßig weiten Kreis der hierdurch Berechtigten erkennen lasse. Daran fehle es, soweit sich das Gebot der Rücksichtnahme auf eine nicht weiter personifizierbare Rücksichtnahme im Allgemeinen richte. Dies schließe zwar nicht aus, dass bei einem Hinzutreten besonderer, die Pflicht zur Rücksichtnahme qualifizierender und damit zugleich individualisierender Umstände dem Gebot der Rücksichtnahme eine drittschützende Wirkung zuerkannt werden müsse. Dafür sei im vorliegenden Fall aber nichts ersichtlich. Insbesondere sei mit Blick auf Art. 12 Abs. 1 GG keine Gefährdung der wirtschaftlichen Existenz des Klägers durch die Erteilung der Genehmigung festgestellt worden. Damit wäre auch ein aus § 121a Abs. 2 Nr. 2 SGB V abgeleitetes Gebot der Rücksichtnahme auf die Interessen derer, die schon eine Position am Markt inne hätten, unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Fachbereichs ebenfalls lediglich ein Rechtsreflex. Ob § 121a Abs. 2 SGB V Drittschutz entfalte, könne schließlich nicht vom tatsächlichen Ausmaß einer innerhalb des Fachgebiets frei gewählten Schwerpunktsetzung des Klägers abhängen, sondern sei allgemein nach rechtlichen Kriterien aus der streitentscheidenden Norm des § 121a Abs. 2 SGB V heraus unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Fachgebiets zu beantworten. Auf den tatsächlichen Anteil von Maßnahmen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen an der gesamten Praxistätigkeit des Klägers komme es deshalb nicht an. Inwieweit der Kläger und der Beigeladene im selben räumlichen Bereich tätig seien bzw. wie dieser zu fassen sei, bedürfe unter diesen Umständen keiner Entscheidung.

Gegen dieses ihm am 01.08.2012 zugestellte Urteil hat der Kläger bereits am 29.06.2012 Berufung beim Sozialgericht eingelegt. Er macht geltend, die angefochtene zugunsten der Beigeladenen zu 1 ausgesprochene Genehmigung nach § 121 a SGB V sei rechtswidrig und verletze ihn in seinen Rechten. Die Erbringung von Maßnahmen der künstlichen Befruchtung im Sinne von § 27 a SGB V, die unter die Genehmigung nach § 121 a SGB V fielen, bedürften besonderer sachlicher und personeller Ausstattung um effizient zu sein. Der Leistungsbereich "künstliche Befruchtung" unterliege speziellen gesetzlichen Regelungen und sei einer eigenständigen Zulassung gleichzusetzen. § 121a SGB V erfordere eine medizinisch fachliche Ausrichtung, die eine ganz andere Praxisstruktur und ein entsprechendes Team von Fachleuten zur Folge habe. Die Zulassung dieses Teams erfordere eine 36-monatige Weiterbildung des Teamleiters in dem Schwerpunkt Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin. Es handele es sich um einen klassischen Leistungszuweisungsbereich durch andere Fachkollegen. Die Genehmigung nach § 121 a SGB V sei an weitere besondere Voraussetzungen geknüpft. IVF-Zentren müssten neben den vertragsärztlichen Vorschriften eine ganze Reihe von Anforderungen erfüllen, die hohe wirtschaftliche Belastungen nach sich zögen. Hierzu gehörten u.a.: Richtlinie 2004/23/EG des europäischen Parlaments und Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, Richtlinie 2006117/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz — TPG) Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel und Wirkstoffherstellungsverordnung — AMWHV) Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung — TPGGewV) Embryonenschutzgesetz

Hervorzuheben sei, dass der Gesetzgeber von den Inhabern einer Genehmigung nach § 121a SGB V u.a. die Gewährleistung für die bedarfsgerechte Durchführung der Maßnahmen i.S. von § 27a SGB V verlange. Genehmigungen nach § 121 a SGB V dürften somit nur ausgesprochen werden, wenn diese erforderlich seien, einen bestehenden Bedarf zu befriedigen. Das Erfordernis der Bedarfsgerechtigkeit

solle einer Entwicklung vorbeugen, die durch einen Anstieg der Leistungserbringer zu einem Absenken der Indikationsschwelle für künstliche Befruchtungen führe. Der Inhaber einer Genehmigung nach § 121a SGB V habe die Erfüllung dieser Anforderungen durchgängig sicherzustellen, was mit einem erheblichen personellen und sachlichen Aufwand verbunden sei. Die kostenintensive Vorhaltung dieses personellen und sachlichen Apparates sei auch nur dann wirtschaftlich, wenn die Mittel ausgelastet seien, d.h. in der betreffenden Praxis ein entsprechender Schwerpunkt etabliert werde, so wie dies bei ihm der Fall sei. Wegen der hohen Investitionen in Personal und Technik und der hohen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen müsse auch eine konsequente Ausrichtung auf diesen Bereich erfolgen, um die Gewähr für die geforderte Wirtschaftlichkeit zu bieten. Hierzu bedürfe es eines entsprechend konstanten Leistungsaufkommens. Aus diesem Grunde sei auch regelmäßig der tatsächliche Bedarf an fortpflanzungsmedizinischen Leistungen Grundlage einer Genehmigung. Im vorliegenden Fall stünden die fortpflanzungsmedizinischen Leistungsmengen zu den allgemein frauenärztlichen Leistungen im Verhältnis von 90:10. Die Entscheidung habe damit eigenen Berufswahlcharakter. Zur Erteilung einer Genehmigung nach § 121a SGB V müsse die zuständige Behörde das Kriterium der Bedarfsgerechtigkeit beachten. Dies setze die vorige Ermittlung des Bedarfs anhand nachvollziehbarer Kriterien, wie dies in anderen Bundesländern wie z.B. B. der Fall sei, voraus. Die Beklagte habe es jedoch abgelehnt, Bedarfskriterien aufzustellen. Dass dies erforderlich sei, habe der erkennende Senat in seiner Entscheidung vom 12.03.2010 festgestellt. Hieraus folge eine drittschützende Wirkung des § 121a SGB V für die bereits tätigen Ärzte. Effektiver Rechtsschutz könne insoweit nur durch eine defensive Konkurrentenklage gewährt werden, da sonst willkürlich Genehmigungen erteilt werden könnten. Es handele es sich bei der künstlichen Befruchtung im Sinne von § 27a SGB V - auch wenn sich diese Vorschrift im mit "Leistungen bei Krankheit" bezeichneten 5. Kapitel unter dem 1. Titel, der wiederum mit "Krankenbehandlung" überschrieben sei, finde - um einen eigenständigen Leistungsbereich. Denn Leistungen, die unter den § 27a SGB V fielen, stellten keine Krankenbehandlung im eigentlichen Sinne dar. Dies habe das BSG mit seiner Entscheidung vom 03.04.2001 - B 1 KR 22/00 R - eindeutig festgestellt. Folglich liege die Bedeutung der Vorschrift des § 27a SGB V in der Schaffung eines - von der eigentlichen Krankenbehandlung zu trennenden - eigenständigen Versicherungsfalls in sozialversicherungsrechtlicher Hinsicht. Um derartige Leistungen erbringen zu dürfen, benötige der Leistungserbringer die Genehmigung nach § 121a SGB V. Es handele sich bei dieser Genehmigung - soweit es diesen Leistungsbereich angehe - damit um eine statusbegründende Entscheidung, ohne die derartige Leistungen nicht nur nicht abgerechnet, sondern erst gar nicht erbracht werden dürften. Es gehe um das "ob", nicht nur um die einzelne Ausgestaltung eines bereits bestehenden Leistungsbereichs. Hiervon gehe auch der Gesetzgeber aus, da er die Erbringung von Leistungen der künstlichen Befruchtung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht bereits im Rahmen der Krankenbehandlung des § 27 SGB V geregelt, sondern mit § 27a SGB V eine eigene Anspruchsgrundlage formuliert habe, die sich gerade nicht am Krankheitsbegriff orientiere. Es handele sich im System der gesetzlichen Krankenversicherung somit nicht um einen Teilbereich der Tätigkeit, die den Fachärzten für Frauenbeilkunde und Gynäkologie originär zugewiesen sei, sondern um ein eigenständiges Gebiet, welches nur bestimmten Leistungserbringern vorbehalten sei, die für den Zugang die Genehmigung nach § 121a SGB V benötigten. Die Bedarfsplanung erfolge, worauf der erkennende Senat in seiner Entscheidung vom 12.03.2010 (Az.: L 5 KA 3725/09) ausdrücklich hingewiesen habe, auch im Interesse der bereits auf diesem Gebiet tätigen Ärzte. Insoweit seien diese Interessen vorrangig vor der Neubescheidung zugunsten eines neuen, an den Markt tretenden Bewerbers. Es gelte, mit dieser Bedarfsplanung auch sicherzustellen, dass die vorrangigen Leistungserbringer ihrem durch die Genehmigung nach § 121a SGB V verliehenen Versorgungsauftrag nachkommen könnten. Die o.g. Besonderheiten bei der Erbringung von Leistungen der künstlichen Befruchtung i.S. von § 27a SGB V seien insoweit zu beachten. Seine Praxis und die des MVZ R. lägen in enger räumlicher Entfernung von ca. 30 km. Das Einzugsgebiet derartiger Einrichtungen weise einen weitaus größeren Radius auf - die Grundsätze des Freistaates B. für die Genehmigung nach § 121a SGB V vom 29.03.2000 in der Fassung vom 01.01.2001 gingen gemäß Anlage zu II Ziff. 6 von bundesweit 91 Zentren bei einem Radius von 80 km aus -. Es sei somit festzustellen, dass alle Patientinnen, die von ihm behandelt worden seien, auch potentielle Patientinnen des MVZ R. sein könnten. Vor dem Hintergrund, dass die Leistungen der künstlichen Befruchtung nach § 27a SGB V einen Anteil von 90 % ausmachten, sei seine berufliche Existenz in nicht unerheblichem Umfang gefährdet. Auch vor diesem Hintergrund sei er befugt, die hier strittige Genehmigung anzufechten. Schließlich sei die erteilte Genehmigung rechtswidrig, weil die materiellen Erteilungsvoraussetzungen nicht vorgelegen hätten. Hilfsweise werde beantragt, die Revision zuzulassen, da sich das Bundessozialgericht bislang noch nicht mit der Frage der defensiven Konkurrentenklage im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens nach § 121a SGB V zu befassen gehabt habe.

Der Kläger beantragt,

1. das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 25.04.2012 und die der Beigeladenen zu 1 aufgrund der Sitzung der Beklagten vom 26.11.2010 für das MVZ R., E. 39 erteilte Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen gemäß § 121a SGB V vom 30.11.2010 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids der Beklagten vom 25.05.2011 aufzuheben;

hilfsweise: die Revision zuzulassen;

2. die Hinzuziehung eines Rechtsanwalts im Vorfahren für notwendig zu erklären.

Die Beklagte und die Beigeladene zu 1 beantragen jeweils,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie halten die angegriffene Entscheidung für zutreffend und den Bescheid der Beklagten für rechtmäßig. Die Beigeladene zu 1 hat ergänzend vorgetragen, es stelle sich ausschließlich die vom Sozialgericht diskutierte Frage, ob der Bestimmung nach § 121a SGB V drittschützende Wirkung zugunsten des Klägers zukomme. Dies habe das Sozialgericht Stuttgart im Ergebnis zutreffend verneint. Das Verhältnis der statusrechtlichen Entscheidung über die Zulassung des MVZ in R. zu der Genehmigung nach § 121a SGB V spiele dabei im vorliegenden Falle im Hinblick auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Drittwiderspruchsbefugnis eine Rolle, als danach dem Konkurrenten durch die Genehmigung die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung eröffnet oder erweitert und nicht nur ein weiterer Leistungsbereich genehmigt werden müsse. Dies sei aus den vom Sozialgericht Stuttgart zutreffend dargelegten Gründen nicht der Fall. Dies entspreche offensichtlich auch der Auffassung des Hessischen Landessozialgerichts in den Berufungsurteilen, die den Verfahren, die beim BSG anhängig seien, zugrunde lägen. Die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung sei ihrem MVZ R. durch den Beschluss des Zulassungsausschusses für Ärzte vom 24.03.2012 mit Wirkung ab 01.04.2010 u.a. für das Gebiet der Frauenheilkunde und Geburtshilfe eröffnet worden. Durch die hier streitgegenständliche Genehmigung nach § 121a SGB V werde (lediglich) ein weiterer Leistungsbereich, nämlich eben Leistungen der künstlichen Befruchtung (im Übrigen zusätzlich zu nicht genehmigungspflichtigen Leistungen der Fortpflanzungsmedizin) genehmigt, was nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts für einen Drittschutz der Norm gerade nicht

ausreiche.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die beigezogene Verwaltungsakte der Beklagten und die Gerichtsakten beider Rechtszüge Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung des Klägers ist gem. §§ 143, 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG ohne Zulassung durch das Sozialgericht statthaft und gem. § 151 SGG auch sonst zulässig.

Die Berufung ist jedoch nicht begründet. Das Sozialgericht hat die Anfechtungsklage zu Recht als unbegründet abgewiesen, weil die angegriffene Entscheidung der Beklagten keine rechtlich geschützten Interessen des Klägers berührt.

Zutreffend hat das SG zunächst ausgeführt, dass ein Rechtsbehelf nur dann unzulässig ist, wenn durch den angefochtenen Verwaltungsakt offensichtlich und eindeutig nach keiner Betrachtungsweise Rechte des Klägers verletzt sein können. Die Überprüfung im Einzelnen, ob eine Rechtsnorm drittschützenden Charakter hat, erfolgt erst im Rahmen der Begründetheit (BSG, Urteil vom 17.08.2011 - B 6 KA 27/10 R -, veröffentlicht in Juris m.w.N.). Dementsprechend ist die vom Kläger erhobene Anfechtungsklage zulässig.

Die Klage ist aber unbegründet. Die Prüfung der Begründetheit von Drittanfechtungen vertragsärztlicher Konkurrenten erfolgt nach der Rechtsprechung des BSG zweistufig. Zunächst ist danach zu klären, ob der Vertragsarzt berechtigt ist, die dem konkurrierenden Arzt erteilte Begünstigung (z.B. Zulassung, Ermächtigung) anzufechten. Nur wenn das zu bejahen ist, muss geprüft werden, ob die Entscheidung in der Sache zutrifft oder im Falle der Rechtswidrigkeit Rechte des Konkurrenten verletzt (BSG, Urteil vom 17.08.2011 – B 6 KA 26/10 R -, veröffentlicht in Juris m.w.N.).

A. Unter welchen Voraussetzungen Vertragsärzte berechtigt sind, zugunsten anderer Ärzte ergangene Entscheidungen anzufechten (sog. defensive Konkurrentenklage), hat das BSG im Anschluss an die Entscheidung des BVerfG vom 17.08.2004 (- 1 BvR 378/00 -, veröffentlicht in Juris) im Einzelnen dargestellt. Danach bestehen drei Voraussetzungen für die Anerkennung einer Drittanfechtungsberechtigung, nämlich (1.) dass der Kläger und der Konkurrent im selben räumlichen Bereich die gleichen Leistungen anbieten, weiterhin, (2.) dass dem Konkurrenten die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung eröffnet oder erweitert und nicht nur ein weiterer Leistungsbereich genehmigt wird, und ferner, (3.) dass der dem Konkurrenten eingeräumte Status gegenüber demjenigen des Anfechtenden nachrangig ist. Letzteres ist der Fall, wenn die Einräumung des Status an den Konkurrenten vom Vorliegen eines Versorgungsbedarfs abhängt, der von den bereits zugelassenen Ärzten nicht abgedeckt wird (BSG, Urteil vom 17.08.2011 - B 6 KA 26/10 R -, veröffentlicht in Juris m.w.N.).

B. Unter Zugrundelegung der dargestellten Rechtsgrundsätze ist vorliegend eine Berechtigung des Klägers zur Anfechtung der dem Beigeladenen zu 1 erteilten Genehmigung gemäß § 121a SGB V nicht gegeben.

Die Vorschrift des § 121a SGB V ist zusammen mit der Bestimmung über die Leistungspflicht der Krankenkassen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft in § 27a SGB V durch Art. 2 Nr. 7 des Kriegsopferversorgungs-Anpassungsgesetzes vom 26.06.1990 (BGBl. I 1211) eingeführt worden. Nach § 121a Abs. 1 SGB V dürfen die Krankenkassen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1 SGB V) nur durch solche Vertragsärzte, zugelassene MVZ, ermächtigte Ärzte, ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen und zugelassene Krankenhäuser erbringen lassen, denen die zuständige Behörde eine Genehmigung nach § 121a Abs. 2 SGB V zur Durchführung dieser Maßnahmen erteilt hat. Nach § 121a Abs. 4 SGB V bestimmt die nach Landesrecht zuständige Stelle die zur Erteilung der Genehmigung zuständigen Behörden.

I. Eröffnung oder Erweiterung eines Leistungsbereichs 1. Genehmigungspflichtige Maßnahmen § 121a SGB V stellt nur Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a SGB V (künstliche Befruchtung) unter einen Genehmigungsvorbehalt. Eine Genehmigung nach § 121a SGB V ist damit nicht erforderlich für Leistungen nach § 27 Abs. 1 Satz 4 SGB V zur Herstellung der Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit, wenn diese Fähigkeit nicht vorhanden war oder durch Krankheit oder wegen einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation verlorengegangen war, die zur Krankenbehandlung gehören. Weiterhin gilt der Genehmigungsvorbehalt nicht für Inseminationen, wenn sie nicht nach Stimulationsverfahren durchgeführt werden, durch die ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht (§ 121a Abs. 1 Satz 2, § 27a Abs. 2 i.V.m. Abs. 1 Nr. 5 SGB V; Nr. 17 Satz 2 der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über künstliche Befruchtung in der Änderungsfassung vom 21.7.2011 BAnz 2011 Nr. 153 S. 3493 - im folgenden als Richtlinien oder abgekürzt RL bezeichnet). Inseminationen im Spontanzyklus bzw. nach Ovulationsauslösung durch HCG-Gabe, ggf. nach Stimulation mit Antiöstrogenen (vgl. Nr. 10.1. der RL) dürfen von Ärzten, die zur Führung der Gebietsbezeichnung "Frauenarzt" berechtigt sind, damit auch ohne Genehmigung nach § 121a SGB V durchgeführt (RL Nr. 18) und abgerechnet (EBM 08530 - Intrazervikale, intrauterine oder intratubare homologe Insemination im Spontanzyklus) werden.

Genehmigungspflichtige Maßnahmen sind: Inseminationen nach hormoneller Stimulation (Nr. 10.2 der RL) – EBM 08531 In-Vitro-Fertilisation (IVF) (Nr. 10.3 der RL) – EBM 08550-08552. Intratubarer-Gameten-Transfer (GIFT) (Nr. 10.4 der RL) EBM 08540-08541 Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) (Nr. 10.5 der RL) – EBM 08560-08561.

a) Berufsrechtliche Vorgaben Die allgemein geltenden berufsrechtlichen Voraussetzungen für die Durchführung genehmigungspflichtiger Maßnahmen sind in Anhang Nr. 2 der BO geregelt. Danach gelten besondere fachliche, personelle und technische Voraussetzungen für die Durchführung folgender Methoden (Anhang Nr. 2 4.) - homologe Insemination nach hormoneller Stimulation - IVF mit ET - GIFT - ICSI mit ET - heterologe Insemination nach hormoneller Stimulation - heterologe IVF/ICSI - PKD

Für die homologe und heterologe Insemination nach Stimulation ist fachliche Voraussetzung, dass die anwendende Ärztin/der anwendende Arzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe über den Schwerpunkt bzw. über die fakultative Weiterbildung "Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin" verfügt (Anhang Nr. 2 4.1.1. und 4.2 Nr. 2).

Für IVF mit ET, GIFT, ICSI, PKD gelten folgende fachliche Voraussetzungen (Anhang Nr. 2 4.3.1): Die Leitung bzw. die stellvertretende

Leitung der Arbeitsgruppe obliegt Fachärztinnen/Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt bzw. mit der fakultativen Weiterbildung "Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin". Ihnen obliegen die verantwortliche Überwachung der in dieser Richtlinie festgeschriebenen Maßnahmen. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe müssen über folgende Kenntnisse und Erfahrungen verfügen: - Endokrinologie der Reproduktion - Gynäkologische Sonographie - Operative Gynäkologie - Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-vitro-Kultur - Andrologie - Psychosomatische Grundversorgung.

Von diesen sechs Bereichen können nur zwei gleichzeitig von einer Ärztin oder Wissenschaftlerin/einem Arzt oder Wissenschaftler der Arbeitsgruppe neben der Qualifikation der Psychosomatischen Grundversorgung verantwortlich geleitet werden. Grundsätzlich sollen Ärztinnen/Ärzte mit der Zusatzbezeichnung "Andrologie" in Diagnostik und Therapie im Rahmen der assistierten Reproduktion integriert sein. Die regelmäßige Kooperation mit einer Humangenetikerin/einem Humangenetiker und einer ärztlichen oder Psychologischen Psychotherapeutin/einem Psychotherapeuten muss gewährleistet sein. Empfohlen wird weiterhin eine Kooperation mit einer psychosozialen Beratungsstelle. Falls eine PKD durchgeführt werden soll, obliegt die humangenetische Beratung Fachärztinnen/Fachärzten für Humangenetik oder Ärztinnen/Ärzten mit der Zusatzbezeichnung "Medizinische Genetik".

Nach Anhang Nr. 2, 3.1.4. BO haben Ärztinnen und Ärzte, die außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung solche Maßnahmen durchführen wollen und für die sie die Gesamtverantwortung tragen, die Aufnahme der Tätigkeit bei der Landesärztekammer lediglich anzuzeigen und nachzuweisen, dass die fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen erfüllt sind, außerdem haben sie an den Maßnahmen der Qualitätssicherung teilzunehmen.

b) Vertragsärztliche Vorgaben Neben diesen genannten, von allen Ärzten berufsrechtlich zu erfüllenden Voraussetzungen sind für die Leistungen der Verfahren zur assistierten Reproduktion, die von der gesetzlichen Krankenversicherung getragen werden, zusätzlich die Bestimmungen des Sozialgesetzbuches V (insbes. §§ 27a, 92, 121a und 135 ff. SGB V) und die Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung des Gemeinsamen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in der jeweils gültigen Fassung zu beachten (vgl. auch BO Anhang Nr. 2, 3.1.3).

§ 27a Abs. 1 bis 3 SGB V in der ursprünglichen Fassung von 1990 lauteten: (1) Die Leistungen der Krankenbehandlung umfassen auch medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, wenn 1.diese Maßnahmen nach ärztlicher Feststellung erforderlich sind, 2.nach ärztlicher Feststellung hinreichende Aussicht besteht, dass durch die Maßnahmen eine Schwangerschaft herbeigeführt wird; eine hinreichende Aussicht besteht in der Regel nicht mehr, wenn die Maßnahme viermal ohne Erfolg durchgeführt worden ist, 3.die Personen, die diese Maßnahmen in Anspruch nehmen wollen, miteinander verheiratet sind, 4.ausschließlich Ei- und Samenzellen der Ehegatten verwendet werden und 5.sich die Ehegatten vor Durchführung der Maßnahmen von einem Arzt, der die Behandlung nicht selbst durchführt, über eine solche Behandlung unter Berücksichtigung ihrer medizinischen und psychosozialen Gesichtspunkte haben unterrichten lassen und der Arzt sie an einen der Ärzte oder eine der Einrichtungen überwiesen hat, denen eine Genehmigung nach § 121a erteilt worden ist. (2) Absatz 1 gilt auch für Inseminationen, die nach Stimulationsverfahren durchgeführt werden und bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht. Bei anderen Inseminationen ist Absatz 1 Nr. 2 zweiter Halbsatz und Nr. 5 nicht anzuwenden. (3) Die Krankenkasse übernimmt nur die Kosten der Maßnahmen nach Absatz 1, die bei ihrem Versicherten durchgeführt werden.

Nach § 27a Abs. 4 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Maßnahme nach Abs. 1. Damit sind die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung in der Fassung vom 14.08.1990 mit den jeweiligen Änderungen maßgeblich (vgl. BSG, Urteil vom 21.06.2011 - B 1 KR 18/10 R - Rdnr. 14).

Mit Wirkung zum 01.01.2004 wurde Abs. 1 Nr. 2 geändert. Er lautet nun: 2. nach ärztlicher Feststellung hinreichende Aussicht besteht, dass durch die Maßnahmen eine Schwangerschaft herbeigeführt wird; eine hinreichende Aussicht besteht nicht mehr, wenn die Maßnahme drei Mal ohne Erfolg durchgeführt worden ist.

Absatz 3 erhielt mit Wirkung zum 01.01.2004 folgende Fassung: Anspruch auf Sachleistungen nach Absatz 1 besteht nur für Versicherte, die das 25. Lebensjahr vollendet haben; der Anspruch besteht nicht für weibliche Versicherte, die das 40. und für männliche Versicherte, die das 50. Lebensjahr vollendet haben. Vor Beginn der Behandlung ist der Krankenkasse ein Behandlungsplan zur Genehmigung vorzulegen. Die Krankenkasse übernimmt 50 vom Hundert der mit dem Behandlungsplan genehmigten Kosten der Maßnahmen, die bei ihrem Versicherten durchgeführt werden.

2. Wirkung der Genehmigung Die Genehmigung nach § 121a SGB V ist nur für die vertragsärztliche Versorgung (vgl. BT-Drucks. 11/6760 Zu Nummer 6 (§ 121a SGB V), S. 16; vgl. oben) erforderlich. Sie führt dazu, dass Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Weiterbildungsschwerpunkt "Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin", die bereits an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, die oben genannten genehmigungspflichtigen Leistungen zulasten der Krankenkassen erbringen und insbesondere die Gebührenordnungspositionen 08520, 08531, 08541, 08542, 08550, 08551, 08552, 08560 und 08561 abrechnen dürfen, die nach Nr. 1 des Abschnitts 8.5 EBM nur von zugelassenen Ärzten, ermächtigten Ärzten oder ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtungen berechnet werden können, die eine Genehmigung gemäß § 121a SGB V nachweisen können. Auch wenn zugelassene MVZ, anders als in § 121a SGB V nicht genannt sind, sind diese abrechnungsberechtigt – insoweit ist hier lediglich die in § 121a SGB V mit Art. 1 Nr. 12 Buchst. a des Gesetzes zur Änderung des Vertragsarztrechts und anderer Gesetze (Vertragsarztrechtsänderungsgesetz – VÄndG) vom 22.11.2006 (BGBl. I 3439) durch die Einfügung der neuen Nr. 2 in Absatz 1 der Vorschrift erfolgte Klarstellung (vgl. BR-Drucks 353/06, S. 55 zu Nr. 12) noch nicht vorgenommen worden.

Die Genehmigung nach § 121a SGB V eröffnet damit auf der Grundlage einer bereits erfolgten Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung einen zusätzlichen Leistungsbereich (vgl. BSG, Urteil vom 07.02.2007 - B 6 KA 8/06 R -, veröffentlicht in Juris – zur Dialysegenehmigung nach altem Recht). Sie stellt dagegen keine Eröffnung oder Erweiterung der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne der obigen Rechtsprechung dar. Nach der Rechtsprechung des BSG kommt es - zur Abgrenzung einer Zugangsentscheidung von der für eine Anfechtungsberechtigung irrelevanten Erschließung eines weiteren Leistungsbereichs - entscheidend darauf an, ob das in Rede stehende Recht mit einer Statusgewährung verbunden ist. Vertragsärztliche Statusentscheidungen treffen regelmäßig die Zulassungsgremien (bzw.

für Krankenhäuser die Vertragspartner vgl. unten zu 109 Abs. 2 SGB V) (aa). Statusbegründenden bzw. -beendenden Charakter haben die von Zulassungsgremien zu treffenden Entscheidungen, durch die der Kreis der an der vertragsärztlichen Versorgung beteiligten Personen und Institutionen sowie die Ausübungsformen der vertragsärztlichen Tätigkeit festgelegt werden. Diese Gesichtspunkte treffen auf die Genehmigungen nicht zu, durch die der Kreis der Vertragsärzte nicht erweitert, die Ausübungsform nicht geändert und der Status des Vertragsarztes daher nicht berührt wird (bb) und die deswegen nicht von den Zulassungsgremien erteilt werden. Anders als Statusentscheidungen kommt solchen Entscheidungen im Sinne der Stufentheorie des BVerfG keine besondere Grundrechtsrelevanz (cc) zu (BSG, Urteil vom 28.10.2009 - B 6 KA 42/08 R -).

a) Zuständigkeit der Zulassungsgremien Die hier streitgegenständliche Genehmigung wird nicht von den Zulassungsgremien erteilt. Der Gesetzgeber hat die Zuständigkeit für die Genehmigungserteilung nicht den Zulassungsgremien übertragen, sondern der Landesverwaltung (§ 121a Abs. 4 SGB V). Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, die von der Krankenkasse finanziert werden, sollen von Leistungserbringern vorgenommen werden dürfen, denen das Land eine Genehmigung zur Durchführung solcher Maßnahmen erteilt hat (BT-Drucks. 11/6760 Zu Nummer 6 (§ 121a SGB V), S. 16).

b) Erweiterung des Kreises der Vertragsärzte, Änderung der Ausübungsform, Statusberührung Die Erteilung der Genehmigung setzt eine bereits vorhandene Berechtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung voraus. Die Erteilung der für die Durchführung von Inseminationen nach hormoneller Stimulation, IVF, GIFT und ICSI als vertragsärztliche Leistung erforderlichen Genehmigung nach § 121a Abs. 1 SGB V darf nur erteilt werden an Vertragsärzte, zugelassene MVZ, ermächtigte Ärzte, ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen und zugelassene Krankenhäuser. Voraussetzung ist damit eine bereits vorhandene Teilnahmeberechtigung an der vertragsärztlichen Versorgung in Form einer Zulassung oder einer Ermächtigung nach den §§ 95 ff. SGB V bzw. §§ 107, 108 SGB V (vgl. LSG Hessen, Urt. v. 08.06.2011 - L 4 KA 102/08 – und Urt. v. 19.10.2011 — L 4 KA 811/10). Die Genehmigung ist akzessorisch und untrennbar mit dem Zulassungsstatus verbunden und entfällt mit dem Ende der Zulassung. Insofern ist sie vergleichbar mit einer Zweigpraxisgenehmigung, bei der der hinzutretende Konkurrent ebenfalls bereits über einen - durch die Zulassung an seinem Vertragsarztsitz vermittelten - Status verfügt, ihm der Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung mithin auch ohne die Genehmigung bereits eröffnet ist (BSG, Urteil vom 28.10.2009 - B 6 KA 42/08 R -). Die mit der Zweigpraxisgenehmigung eingeräumte Rechtsposition vollzieht unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungsbedingungen die berufsrechtliche Möglichkeit des Arztes, Leistungen an weiteren Orten außerhalb seines Vertragsarztsitz zu erbringen, nach (vgl. BT-Drucks 16/2474, S. 30). In entsprechender Weise betrifft die Genehmigung nach § 121a SGB V die vertragsärztlichen Bedingungen der Erbringung landesberufsrechtlich lediglich anzeigepflichtiger Leistungen.

Das Bestehen eines Genehmigungsanspruchs – für den Fall der Zulassung - wirkt sich auch nicht mittelbar auf den vertragsärztlichen Zulassungsanspruch aus. Er ist mit der Zusicherung der Genehmigung eines Dialyseversorgungsauftrags zugunsten eines Facharztes für Innere Medizin nicht vergleichbar, da er keine Ausnahme von Zulassungsbeschränkungen ermöglicht, wie sie § 24 Buchst. e BedarfsplRL vorsieht. Danach darf, wenn der Zulassung Zulassungsbeschränkungen für Fachärzte für Innere Medizin zur Teilnahme an der fachärztlich-internistischen Versorgung entgegenstehen, der Zulassungsausschuss einem Zulassungsantrag dann entsprechen, wenn dem Vertragsarzt durch die Kassenärztliche Vereinigung zur Sicherstellung der wohnortnahen Dialyseversorgung oder einem weiteren Arzt aufgrund der Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren gemäß § 135 Abs. 2 SGB V in der Dialysepraxis die Genehmigung zur Durchführung eines Versorgungsauftrages für die nephrologische Versorgung der von einer chronischen Niereninsuffizienz betroffenen Patienten mit Dialyseleistungen gemäß § 2 Abs. 7 der Bundesmantelverträge erteilt werden soll. Hieraus folgt, dass eine Bindung des Zulassungsausschusses an die von der kassenärztlichen Vereinigung vorgenommene Bewertung jedenfalls insoweit eintritt, als das Vorliegen eines Ausnahmetatbestandes nach § 24 BedarfsplRL nicht mehr verneint werden kann (BSG, Urteil vom 17.10.2012 - B 6 KA 41/11 R – bisher nur Terminsbericht).

Eine vergleichbare Möglichkeit ist für die Zulassung von Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Weiterbildungsschwerpunkt "Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin", die die Voraussetzungen für die – von der Landesverwaltung (bzw. hier von der Landesärztekammer) und nicht von der Kassenärztlichen Vereinigung zu erteilende - Genehmigung nach § 121a SGB V mit Ausnahme der Zulassung erfüllen, nicht vorgesehen. Vielmehr dürfte § 24 Buchst. b BedarfsplRL, wonach eine Zulassung unbeschadet der Anordnung von Zulassungsbeschränkungen erteilt werden darf, wenn ein besonderer Versorgungsbedarf vorliegt, wie er durch den Inhalt des Schwerpunkts, einer fakultativen Weiterbildung oder einer besonderen Fachkunde für das Facharztgebiet nach der Weiterbildung umschrieben ist, für den Schwerpunkt "Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin" derzeit leer laufen. Denn die wesentlichen ärztlichen Tätigkeiten des qualifizierten Inhalts dürfen erst nach Erteilung einer Genehmigung gemäß § 121a SGB V vertragsärztlich vorgenommen werden, die wiederum eine bereits erteilte Zulassung in dem betreffenden Planungsbereich nicht voraussetzt. Eine dem § 24 Buchst. e BedarfsplRL vergleichbare Vorschrift existiert nicht. Eine Zulassung als Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Weiterbildungsschwerpunkt "Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin" kann damit jedenfalls derzeit nicht deswegen erfolgen, um eine qualitäts- bzw. bedarfsgerechte Versorgung mit genehmigungspflichtigen Maßnahmen der künstlichen Befruchtung zu ermöglichen (vgl. zum Verhältnis einer Genehmigung nach § 121a SGB V und einer Ermächtigung zum Betrieb einer Zweigpraxis die beim BSG anhängigen Verfahren B 6 KA 28/12 R und B 6 KA 29/12 R).

Der Gesetzgeber hat – anders als im Bereich der Dialyseversorgung – auch keinen eigenen Versorgungsauftrag für genehmigungspflichtige Leistungen nach § 27a SGB V vorgesehen. Der auch in diesem Bereich bestehende Sicherstellungsauftrag (vgl. § 73 Abs. 2 Nr. 10 § 92 Abs. 1 Nr. 10 SGB V) soll durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe erfüllt werden, die die Weiterbildung "Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin" absolviert haben. Die Genehmigung bestimmt insoweit zwar mittelbar den Kreis der für die Behandlung der Versicherten bei Maßnahmen der künstlichen Befruchtung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zur Verfügung stehenden Ärzte und betrifft insoweit die Eingliederung von Ärzten in das System der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung, die nach § 72 Abs. 1 SGB V gemeinsam von Ärzten und Krankenkassen sicher zu stellen ist (BSG, Beschluss vom 16.08.2000 - B 6 SF 1/00 R -, veröffentlicht in Juris). Damit stellt die Genehmigung aber aus der Sicht der Leistungserbringer weder unmittelbar noch mittelbar eine Zulassung zur Versorgung mit Leistungen zur assistierten Reproduktion dar. Gegen ein solches Verständnis spricht zum einen wiederum, dass der Gesetzgeber die Genehmigung nicht den Zulassungsgremien zugeordnet hat (zur Genehmigung einer Zweigpraxis durch die kassenärztliche Vereinigung vgl. BSG, Urteil vom 09.02.2011 - B 6 KA 3/10 R -). Zum anderen spricht auch dagegen, dass die Spezialisierung auf die Erbringung genehmigungspflichtiger Maßnahmen in Kinderwunschzentren – anders als die Spezialisierung von Dialysepraxen vgl. oben – für die Zulassung als Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe keine Berücksichtigung findet. Die gesetzliche Regelung des § 121a SGB V lässt vielmehr keinen Zweifel daran, dass das Verhältnis von Zulassung (bzw. Ermächtigung) und

Genehmigung in der Weise gestaltet ist, dass die Erteilung der Genehmigung nach § 121a SGB V für genehmigungspflichtige Maßnahmen der künstlichen Befruchtung immer eine bereits vorhandene Zulassung als Vertragsarzt (hier: Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe) voraussetzt (vgl. oben).

c) Grundrechtsrelevanz Der Senat verkennt nicht, dass die hier vorliegende Spezialisierung des Klägers und des MVZ R., die Methoden der assistierten Reproduktion im Rahmen von "Kinderwunschzentren" anwenden, im Bereich der vertragsärztlichen Tätigkeit ohne die Genehmigung nach § 121a SGB V nicht möglich ist. Als assistierte Reproduktion wird die ärztliche Hilfe zur Erfüllung des Kinderwunsches eines Paares durch medizinische Hilfen und Techniken bezeichnet. In der Regel wird im Zusammenhang mit diesen Verfahren eine hormonelle Stimulation durchgeführt. Darunter versteht man den Einsatz von Medikamenten zur Unterstützung der Follikelreifung, sodass im Zyklus ein oder mehrere Follikel heranreifen (RiL Anhang Nr. 2 1). Die Spezialisierung auf solche Maßnahmen, die dem auf der Facharztweiterbildung für Frauenheilkunde und Geburtshilfe aufbauenden Weiterbildungsschwerpunkt "Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin" entspricht, der insbesondere assistierte Fertilisationsmethoden einschließlich hormoneller Stimulation, Inseminationen, IVF, ICSI umfasst, setzt damit im Rahmen der vertragsärztlichen Tätigkeit die Genehmigung nach § 121a SGB V voraus. Diese berührt dennoch nur die Berufsausübungsfreiheit.

Die Erbringung der Leistungen nach § 27a SGB V durch zugelassene Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung entspricht dem ärztlichen Berufsrecht, das die Reproduktionsmedizin als Schwerpunkt und damit als eine Spezialisierung innerhalb des Fachgebiets Frauenheilkunde und Geburtshilfe und nicht als eigenständige Facharztausbildung gestaltet. Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist der Gesetzgeber befugt, im Rahmen von Art. 12 Abs. 1 GG Berufsbilder zu fixieren (vgl. BVerfGE 34, 252 (256); 59, 302 (315); 75, 246 (265)). Indem bestimmte wirtschafts-, berufs- und gesellschaftspolitische Zielvorstellungen als wichtige Gemeinschaftsinteressen durchgesetzt werden sollen, wirkt die Fixierung der Berufsbilder auch gestaltend durch Änderung und Ausrichtung überkommener Berufsbilder (BVerfGE 75, 246 (265)). Der Gesetzgeber hat im Rahmen dieser Befugnis Maßnahmen der assistierten Reproduktion dem Berufsbild der Frauenärzte zugeordnet und damit die Ausführung dieser Tätigkeiten an die Erfüllung der Voraussetzungen des Zugangs zu diesem Beruf gebunden. Die Genehmigung nach § 121a SGB V ist von ihrem inhaltlichen Gewicht her - bezogen auf Art 12 Abs. 1 GG – deswegen nicht mit einer Ermächtigung, wie sie Gegenstand der Entscheidung des BVerfG (a.a.O.) war, vergleichbar. Denn aus der Perspektive des Facharztes für Frauenheilkunde und Geburtshilfe dient sie allein dazu, die Voraussetzungen zu schaffen, unter denen er weitere Leistungen an Versicherte der Krankenkassen ambulant erbringen und abrechnen darf. Nur Ermächtigungen und andere Statusgewährungen, die den Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung eröffnen - wie z.B. auch Sonderbedarfszulassungen - oder ihn erweitern - wie z.B. eine Ermächtigungserweiterung -, haben im Sinne der sog. Stufentheorie des BVerfG eine erhebliche Grundrechtsrelevanz. Auch sie sind zwar, da auf den vertragsärztlichen Bereich der Berufsausübung beschränkt, nicht der Berufswahl als solcher, aber immerhin der Kategorie sog berufswahlnaher Rechtspositionen zuzurechnen (siehe Clemens in Umbach/Clemens (Hrsg), GG, 2002, Anhang zu Art. 12 Rdnr. 79-83).

Ein solches rechtliches Gewicht kommt der Genehmigung nach § 121a SGB V nicht zu. Sie betrifft nur die Erweiterung des durch die Facharztqualifikation und die bereits erfolgte Zulassung eröffneten Kernbereichs ärztlicher Tätigkeit, nicht diesen Kern selbst und den ihm zugrunde liegenden "Basis-Status" (vgl. BSG, Urteil vom 07.02.2007 - B 6 KA 8/06 R -, veröffentlicht in Juris – zur Dialysegenehmigung nach altem Recht).

II. Kein Vorrang von Genehmigungsinhabern

1. Art. 12 Abs. 1 GG gewährt keinen Schutz bzw. Vorrang vor Konkurrenz Nach der zitierten Rechtsprechung des BVerfG wie des BSG gewährt die Rechtsordnung bei der Ausübung beruflicher Tätigkeiten grundsätzlich keinen aus Art. 12 Abs. 1 GG herzuleitenden Schutz vor Konkurrenz. Die Wettbewerbsposition und die Erträge unterliegen grundsätzlich dem Risiko laufender Veränderung je nach den Marktverhältnissen. Demgemäß haben Marktteilnehmer regelmäßig keinen Anspruch darauf, dass die Wettbewerbsbedingungen für sie gleich bleiben, insbesondere nicht darauf, dass Konkurrenten vom Markt fernbleiben.

2. § 121a SGB V gewährt ebenfalls keinen Schutz bzw. Vorrang vor Konkurrenz Da das Konkurrenzverhältnis hier, wie dargelegt, nicht durch eine den Zugang zum Markt eröffnende oder erweiternde Statusentscheidung begründet wird, sondern allein aus der die Spezialisierung auf Methoden der assistierten Reproduktion im Rahmen der vertragsärztlichen Tätigkeit ermöglichenden Genehmigung nach § 121a SGB V resultiert, ist insoweit maßgeblich, ob eine durch diese Genehmigung erstmals eingeräumte Rechtsposition gegenüber derjenigen der zugelassenen Vertragsärzte, die diese bereits innehaben, nachrangig ist (vgl. BSG, Urteil vom 28.10.2009 - B 6 KA 42/08 R -).

Der Vorrang der bereits am Markt Teilnehmenden gegenüber neu hinzutretenden Marktteilnehmern kann und muss sich - wegen des damit verbundenen Eingriffes in die grundsätzlich bestehende Wettbewerbsfreiheit – aus einer entsprechenden Entscheidung des Gesetzgebers ergeben (BSG, Urteil vom 28.10.2009 - B 6 KA 42/08 R – m.w.N.), aufgrund besonderer Umstände Marktteilnehmern in bestimmtem Umfang Schutz bzw. Vorrang gegenüber hinzutretender Konkurrenz zu gewähren.

Ein Vorrang aufgrund gesetzlicher Regelungen ist anzunehmen, wenn der Zugang der Erbringer durch Mechanismen der Bedarfsplanung gelenkt und gleichzeitig auch der einzelne Vertragsarzt begünstigt wird, der innerhalb des geschlossenen Systems der vertragsärztlichen Versorgung nur einer für ihn noch tragbaren Konkurrenz ausgesetzt ist. Dem Aspekt einer quantitativ begrenzten Konkurrenz kommt für die Berufsausübung des einzelnen Vertragsarztes wegen der budgetierten Gesamtvergütung wachsende Bedeutung zu. Je mehr Ärzte Leistungen erbringen und abrechnen, desto geringer ist potentiell der Wert der einzelnen ärztlichen Leistung; die Punktwerte sinken ab (BVerfG, Beschluss vom 17.08.2004 - 1 BvR 378/00 -, veröffentlicht in Juris).

Der Senat (Urteil vom 09.12.2009 - L 5 KA 2164/08 -, veröffentlicht in Juris) hat bereits entschieden, dass das Recht des vorhandenen Leistungserbringers zur Abwehr von Konkurrenten nicht nur von der rechtlichen Qualität und der rechtlichen Wirkung der die Wettbewerbsverhältnisse verändernden Verwaltungsentscheidung (BVerfG (Kammer), Beschl. v. 23.4.2009, – 1 BvR 3405/08 –) abhängt, vielmehr ist im Hinblick auf die Rechtsprechung des BVerfG zum Drittschutz im Vertragsarztrecht ausschlaggebend, ob das der Verwaltungsentscheidung zugrunde liegende, den Markt regulierende und die berufliche Entfaltung der Leistungserbringer dadurch ohnehin einschränkende staatliche Regelwerk einem bereits vorhandenen Leistungserbringer den Vorrang für die Befriedigung des Bedarfs hinsichtlich der auf dem Markt nachgefragten (Behandlungs-)Leistungen zuweist. Ist das der Fall, wird die Berufsfreiheit des vorhandenen

Leistungserbringers nicht gleichsam zufällig von den Fernwirkungen einer staatlichen Maßnahme (nur) tatsächlich berührt. Die staatliche Maßnahme hat für ihn vielmehr objektiv berufsregelnde Tendenz und wird zum Eingriff in seine Rechte, den er durch defensive Konkurrentenklage abwehren kann. Die Zuweisung eines gesetzlichen Vorrangs für vorhandene Leistungserbringer erfolgt dabei regelmäßig dadurch, dass das Tätigwerden weiterer Leistungserbringer von einer Bedarfsprüfung abhängig gemacht wird. Sie dürfen die gleichen Leistungen im selben räumlichen Bereich nur dann anbieten, wenn der entsprechende Versorgungsbedarf noch nicht durch die bereits vorhandenen und dauerhaft in das Versorgungssystem einbezogenen Leistungserbringer gedeckt ist. Indem dem vorhandenen Leistungserbringer der Vorrang zur Bedarfsdeckung rechtlich zugewiesen wird, erhält sein (tatsächliches) Interesse an der Abwehr weiterer Leistungserbringer rechtliche Durchsetzungsmacht (im Sinne eines subjektiv-öffentlichen Rechts).

Ein rechtlicher Vorrang der Vertragsärzte, die bereits eine Genehmigung nach § 121a SGB V innehaben und sich entsprechend spezialisiert haben, ist nach diesen Grundsätzen nicht gegeben. Nach § 121a Abs. 2 darf die Genehmigung den in Abs. 1 Satz 1 genannten an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten oder Einrichtungen nur erteilt werden, wenn sie über die für die Durchführung der Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft notwendigen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten verfügen, nach wissenschaftlich anerkannten Methoden arbeiten (Nr. 1) und die Gewähr für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft bieten (Nr. 2).

a) Notwendige diagnostische und therapeutische Möglichkeiten - wissenschaftlich anerkannte Methoden - § 121a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V
Die Regelung des § 121a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V will sicherstellen, dass in der vertragsärztlichen Versorgung den besonderen technischen und personellen Voraussetzungen für ein fachgerechtes Vorgehen bei künstlichen Befruchtungen Rechnung getragen wird (BSG, Beschluss vom 16.08.2000 - B 6 SF 1/00 R -, veröffentlicht in Juris). Die verantwortliche Durchführung der Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung erfordert besondere technische und personelle Voraussetzungen. Deshalb soll die künstliche Befruchtung nur Ärzten und Einrichtungen vorbehalten werden, denen dafür eine besondere Genehmigung durch die zuständige Landesbehörde erteilt worden ist (BT-Drucks. 11/6760 Zu Nummer 6 (§ 121 a SGB V), S. 16).

§ 121a Abs. 2 Satz 1 SGB V legt die näheren Anforderungen für die besonderen technischen und personellen Voraussetzungen zur Durchführung von Maßnahmen der künstlichen Befruchtung (§ 27a SGB V) näher fest. Die unter Nummer 1 geregelten Voraussetzungen werden durch die Bestimmung der berechtigten Ärzte und die Empfehlungen zur Qualitätssicherung unter Nr. 17 bis 22.3 der Richtlinie konkretisiert, wobei sich keine wesentlichen Besonderheiten gegenüber den berufsrechtlichen Vorgaben nach Anhang Nr. 2 der BO unter Nr. 4 - fachliche, personelle und technische Voraussetzungen - ergeben. Die Genehmigung nach § 121a Abs. 2 SGB V entspricht insoweit qualifikationsbezogenen Genehmigungen, wie sie auf der Grundlage des § 135 Abs. 2 SGB V für solche ärztliche oder zahnärztliche Leistungen erforderlich sind, die wegen der Anforderungen an ihre Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens besondere Kenntnisse und Erfahrungen verlangen (BSG, Beschluss vom 16.08.2000 - B 6 SF 1/00 R -, veröffentlicht in Juris). § 135 Abs. 2 SGB V und hierauf gestützte Regelungen vermitteln denjenigen, die eine entsprechende Genehmigung bereits innehaben, keinen Drittschutz in der Weise, dass diese zur Anfechtung solcher Genehmigungen, die anderen erteilt werden, berechtigt wären (BSG, Urteil vom 07.02.2007 - B 6 KA 8/06 R -, veröffentlicht in Juris). Die Vorschrift ist insoweit ausschließlich an der fachlichen Qualität der Leistungserbringung und nicht – auch - an Individualinteressen konkurrierender Ärzte orientiert.

b) Gewährleistung der bedarfsgerechten, leistungsfähigen und wirtschaftlichen Durchführung von Maßnahmen nach § 27a SGB V - § 121a Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V
Mit § 121a Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V soll weiter sichergestellt werden, dass die Durchführung zu Lasten der Krankenkassen erfolgender Maßnahmen bedarfsgerecht, leistungsfähig und wirtschaftlich erfolgt. Auch in § 121a Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V zeigt sich mit dem Bezug auf § 27a SGB V der Zusammenhang mit dem Leistungsrecht.

Grundsätzlich haben Versicherte nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 SGB V Anspruch auf Leistungen zur Behandlung einer Krankheit (§§ 27 bis 52 SGB V), wobei § 12 Abs. 1 SGB V voraussetzt, dass Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen. Diesen allgemeinen Vorgaben für die vertragsärztliche Leistungserbringung entsprechen die Anforderungen an die bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Durchführung der Maßnahmen im Sinne des § 27a SGB V.

Das Kriterium der Leistungsfähigkeit soll sicherstellen, dass der Arzt oder die Einrichtung die personellen, sachlichen und organisatorischen Voraussetzungen erfüllt, die für die vorgesehenen Maßnahmen medizinisch erforderlich sind. Die Ärzte und Einrichtungen haben auch durch Auswahl und Überwachung ihrer Mitarbeiter sicherzustellen, dass diese keine nach dem Embryonenschutzgesetz rechtswidrigen Taten begehen (BT-Drucks. 11/6760 zu Nummer 6 (§ 121a SGB V), S. 16). Der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit wird ausdrücklich übernommen, obwohl er schon aufgrund der Gleichstellung der Maßnahmen der künstlichen Befruchtung mit der Krankenbehandlung auch für genehmigungspflichtige Maßnahmen im Sinne des § 121a SGB V gilt.

Für die einzelnen Leistungsarten bestimmt § 27 Abs. 1 SGB V, dass ein Anspruch auf Krankenbehandlung besteht, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Nach § 27a Abs. 1 SGB V umfassen die Leistungen der Krankenbehandlung auch medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (künstliche Befruchtung). Dies gilt jedoch nur, wenn diese Maßnahmen nach ärztlicher Feststellung erforderlich sind. Der Leistungsanspruch nach § 27a SGB V wird damit von den Behandlungsmaßnahmen nach § 27 SGB V abgegrenzt. § 27a SGB V knüpft nicht an einen regelwidrigen Körper- oder Geisteszustand der Versicherten an, sondern an die Unfähigkeit des Ehepaares, auf natürlichem Weg ein Kind zu zeugen. Ein Anspruch besteht damit auch, wenn keiner der Ehepartner nachweisbar krank ist und die Unfruchtbarkeit medizinisch nicht erklärt (sog idiopathische Sterilität) werden kann (KassKomm, § 27 Rn. 4 und 9.m.w.N.). Die aus der Unfruchtbarkeit resultierende Notwendigkeit einer künstlichen Befruchtung bildet den Versicherungsfall; nicht die (möglicherweise daneben bestehende) Krankheit (BSGE 66, 248, 249; BSGE 85, 36, 38 f.). Die künstliche Befruchtung ist gegenüber der Krankenbehandlung im Sinne von § 27 SGB V zur Herstellung der natürlichen Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit subsidiär (KassKomm, § 27 Rn. 4 und 9 m.w.N.).

Die künstliche Befruchtung und die dabei gewählte Behandlungsmethode muss zur Überwindung der Sterilität dementsprechend medizinisch deswegen indiziert sein, weil Krankenbehandlungen nach § 27 SGB V keine hinreichende Aussicht auf Erfolg (mehr) bieten, nicht möglich oder unzumutbar sind (vgl. BT-Drucks. 11/6760 zu Nimmer 2 (§ 27a SGB V), S. 14 f.). Nach Nr. 1 der Richtlinien des GBA zur künstlichen Befruchtung ist die Erforderlichkeit dementsprechend nur gegeben, wenn herkömmliche Behandlungsmaßnahmen - z.B. alleinige hormonelle Stimulation, Fertilisationsoperation - nicht (mehr) Erfolg versprechend sind. Die maßgeblichen medizinischen

Indikationen für die Wahl der Behandlungsmethoden im Rahmen des § 27a SGB V ergeben sich aus der Richtlinie unter Nr. 11 bis 11.5.).

Das Erfordernis der Bedarfsgerechtigkeit sollte – vor diesem Hintergrund - einer Entwicklung vorbeugen, die durch immer mehr Leistungserbringer zu einem Absenken der Indikationsschwelle für künstliche Befruchtungen führt (BT-Drucks. 11/6760 Zu Nummer 6 (§ 121a SGB V), S. 16). Damit wird aber keine Bedarfsplanung gefordert. Denn mit der Genehmigung soll nicht die bedarfsgerechte vertragsärztliche Versorgung (vgl. § 35 BedarfsplRL; §§ 70 Abs. 1, 73 Abs. 1a Satz 3, 99 Abs. 1 Satz 3, 104 Abs. 1, 111 Abs. 2 Nr. 2, 111c Abs. 1 Nr. 2, 132b-d SGB V; vgl. auch § 25 Abs. 5 Satz 2 SGB V: bedarfsgerechte räumliche Verteilung und § 101 SGB V: bedarfsgerechter Versorgungsgrad) mit genehmigungspflichtigen Leistungen sichergestellt werden, sondern die bedarfsgerechte Durchführung solcher Leistungen. Wie sich aus dem Wortlaut der Regelung ergibt, darf zugelassenen bzw. ermächtigten Ärzten und Einrichtungen die Genehmigung nur erteilt werden, wenn sie die Gewähr für eine bedarfsgerechte Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft bieten. Auch diese Genehmigungsvoraussetzung steht im Zusammenhang mit dem Sinn und Zweck der Genehmigungspflicht als solcher. Diese ist darin begründet, dass alle genehmigungspflichtigen Maßnahmen nach hormoneller Stimulation erfolgen, bei der die Gefahr des Heranreifens vieler befruchtungsfähiger Eizellen (Polyovulation) gegeben ist, weshalb nicht nur das Risiko für höhergradige Mehrlingsschwangerschaften besteht, sondern auch die Gefahr eines Überstimulationssyndroms mit u.a. großen Eierstockzysten und z.T. schwerwiegenden Belastungen des Kreislaufsystems BT-Drucks. 11/6760 Zu Nummer 2 (§ 27a SGB V), S. 15).

Mit der Formulierung "Gewähr für die bedarfsgerechte Durchführung" macht der Gesetzgeber die Genehmigung nicht davon abhängig, dass ein von den bereits praktizierenden Genehmigungsinhabern nicht gedeckter Versorgungsbedarf besteht. Der Genehmigungspflicht liegt damit ausschließlich der Gedanke des Patientenschutzes zugrunde. Sie ist mit der Genehmigung eines Versorgungsauftrags nach § 3 Abs. 3 Buchst. a) BMV-Ä/EKV für zugelassene Vertragsärzte, die im Einvernehmen mit den zuständigen Verbänden der Krankenkassen auf Landesebene von der die Kassenärztlichen Vereinigung zu erteilen ist (§ 4 Abs. Anlage 9.1 BMV-Ä/EKV) nicht vergleichbar. Die Erteilung einer Dialysebefugnis ist von zahlreichen Voraussetzungen abhängig, die teilweise auch bedarfsplanerische Elemente sowie einen Vorrang der bestehenden Dialysepraxen enthalten (Erteilung eines Versorgungsauftrages, Ausrichtung auf eine kontinuierliche wirtschaftliche Versorgungsstruktur, Auslastungsgrad in der Versorgungsregion, Einhaltung eines Arzt-Patienten-Schlüssels, vgl. § 2 Abs. 7 BMV-Ä/EKV, §§ 3-8 der Anlage 9.1 BMV-Ä/EKV, § 5 Abs. 7 BlutreinigungsV).

Im Übrigen kommt im Gesetz durch besondere Formulierungen zum Ausdruck, wenn der konkurrierende Status nur bei Vorliegen eines noch bestehenden Versorgungsbedarfs erteilt wird: bei der Ermächtigung eines Krankenhausarztes nach § 116 Satz 2 SGB V durch die Formulierung "soweit und solange eine ausreichende ärztliche Versorgung der Versicherten "ohne diese" "nicht sichergestellt" ist, und für die Zulassung von Sozialpädiatrischer Zentren durch die Wendung "soweit und solange sie notwendig ist, um eine ausreichende sozialpädiatrische Behandlung sicherzustellen". Bei Sonderbedarfszulassungen heißt es, dass diese "zur Wahrung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung in einem Versorgungsbereich unerlässlich sind" (§ 101 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V). Entsprechendes gilt für Ermächtigungen nach § 31 Abs. 1 Buchst a Ärzte-ZV, die nur erteilt werden dürfen, sofern sie notwendig sind, um eine bestehende oder unmittelbar drohende Unterversorgung abzuwenden. (BSG, Urteil vom 28.10.2009 - B 6 KA 42/08 R – m.w.N.; BSG, Urteil vom 17.08.2011 - B 6 KA 27/10 R -, veröffentlicht in Juris m.N.).

Eine entsprechende Anknüpfung an einen bestehenden Versorgungsbedarf enthält § 121a Abs. 1 SGB V nicht. Eine solche lässt sich auch nicht aus § 121a Abs. 3 SGB V herleiten. Danach soll die zuständige Behörde prüfen, ob die in Absatz 2 vorgeschriebenen Voraussetzungen erfüllt sind und entscheiden, welchen Ärzten und Einrichtungen eine Genehmigung erteilt wird. Dabei hat sie die Bedarfssituation und den Grundsatz der Vielfalt der Einrichtungsträger zu berücksichtigen - § 109 Abs. 2 SGB V (BT-Drucks. 11/6760 zu Nummer 6 (§ 121a SGB V), S. 16). Eine parallele Regelung enthält § 109 Abs. 2 SGB V für den Abschluss von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern: Ein Anspruch auf Abschluss eines Versorgungsvertrags nach § 108 Nr. 3 besteht nicht. Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Krankenhäusern, die sich um den Abschluss eines Versorgungsvertrags bewerben, entscheiden die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen und der Vielfalt der Krankenhausträger nach pflichtgemäßem Ermessen, welches Krankenhaus den Erfordernissen einer bedarfsgerechten, leistungsfähigen und wirtschaftlichen Krankenhausbehandlung am besten gerecht wird. Die Ausrichtung der Zulassung von Krankenhäusern am Bedarf wird hier jedoch schon durch die staatliche Krankenhausplanung vorgegeben (BSG, Urteil vom 05.07.2000 - B 3 KR 20/99 R -, veröffentlicht in Juris). Für diese statusrechtliche Zulassungsentscheidung wird in § 109 Abs. 3 Nr. 2 SGB V zudem bestimmt, dass ein Versorgungsvertrag nach § 108 Nr. 3 u.a. nicht abgeschlossen werden darf, wenn das Krankenhaus für eine bedarfsgerechte Krankenhausbehandlung der Versicherten nicht erforderlich ist. Beim Abschluss von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern ist damit bei der Bewerbung von mehreren Krankenhäusern um den Abschluss eine Auswahl notwendig, wenn sich der Zulassungsanspruch der anderen Bewerber nach Zulassung eines Krankenhauses gemäß § 109 Abs. 3 Nr. 2 SGB V erledigt (BSG, Urteil vom 05.07.2000 - B 3 KR 20/99 R -, veröffentlicht in Juris), weil ein weiteres nicht mehr erforderlich ist.

Eine dem § 109 Abs. 3 Nr. 2 SGB V entsprechende Regelung hat der Gesetzgeber in § 121a SGB V nicht aufgenommen. Es fehlt auch an einem Bezug zu einer hier nicht vorgegebenen Bedarfsplanung. Damit scheitert aber schon im Hinblick auf den für die Einschränkung der Berufsausübungsfreiheit bestehenden Gesetzesvorbehalt die Auswahl unter mehreren - die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllenden - Antragstellern daran, dass für eine Limitierung der Genehmigungen oder eine Begrenzung des Zulassungsanspruchs durch einen bestehenden Versorgungsbedarf die gesetzliche Grundlage fehlt.

Der Senat verkennt nicht, dass das Bundessozialgericht in seiner Entscheidung vom 16.08.2000 davon ausgegangen ist, dass die Genehmigung nach § 121a Abs. 2 SGB V ihrer Struktur nach nicht nur qualifikationsbezogenen Genehmigungen, sondern auch der nach dem Kriterium des Bedarfs zu erteilenden Standortgenehmigung für medizinisch-technische Großgeräte i.S. des § 122 SGB V in der bis zum 30.06.1997 geltenden Fassung entspricht (BSG, Beschluss vom 16.08.2000 - B 6 SF 1/00 R -, veröffentlicht in Juris).

§ 122 Abs. 1 SGB V a.F. lautete: Krankenhäuser, Vertragsärzte und Krankenkassen wirken mit den zuständigen Landesbehörden in den Großgeräteausschüssen nach Absatz 3 zur bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit leistungsfähigen, wirtschaftlich genutzten medizinisch-technischen Großgeräten zusammen.

Vorläufer dieser Regelung war § 368n Abs. 8 Satz 3 RVO: Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben im Benehmen mit der für die Krankenhausbedarfsplanung zuständigen Landesbehörde und der Krankenhausgesellschaft im Land darauf hinzuwirken, dass bei der

Anschaffung, Nutzung oder Mitbenutzung medizinisch-technischer Großgeräte durch an der kassenärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte die regionalen Versorgungsbedürfnisse, insbesondere die Leistungserfordernisse benachbarter Krankenhäuser sowie die Erfordernisse der kassenärztlichen Versorgung berücksichtigt werden, und einen wirtschaftlichen Einsatz der Geräte zu sichern.

Hierzu hat das BSG entschieden, dass eine Einstufung eines Geräts als bedarfsgerecht im Sinne dieser Vorschrift mit der Folge der Berechtigung des Beigeladenen zur Leistung an Versicherte rechtlich geschützte Interessen eines solche Leistungen bereits abrechnenden Klägers berührt. Dafür sei nicht erforderlich, dass die Geräte im selben Planungsbereich betrieben werden. Es sei ausreichend, dass die Geräte der Kläger in unmittelbarer Nachbarschaft zum Standort des Geräts der Beigeladenen installiert seien. Nach der gemäß Art. 67 des Gesundheitsreformgesetzes (GRG) vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I 2477) für die vor dem 1. Januar 1989 angeschafften Geräte sowohl der Kläger wie der Beigeladenen fortgeltenden Bestimmung des § 368n Abs. 8 Satz 3 RVO hätten die KÄV en auf die Sicherung eines wirtschaftlichen Einsatzes der Geräte hinzuwirken. Dies bedeute, dass eine Vergütung von Leistungen mit nicht bedarfsgerechten CT-Geräten in rechtlich geschützte Interessen anderer Ärzte, die solche Geräte betreiben, eingreifen könne (BSG, Urteil 09.05.1990 - 6 RKa 27/88 -, veröffentlicht in Juris)

Es kann offenbleiben, ob diese Entscheidung aufgrund der oben dargestellten aktuellen Rechtsprechung des BSG und des BVerfG überholt ist. Denn jedenfalls nach den zum 01.01.2004 in Kraft getretenen Änderungen des § 27a SGB V kann nicht mehr davon ausgegangen werden, dass die Erteilung einer Genehmigung nach § 121a SGB V die Gefahr birgt, dass durch nicht bedarfsgerechte Erbringung genehmigungspflichtiger Leistungen rechtlich geschützte Interessen von Genehmigungsinhabern berührt werden. Die mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vorgenommenen Änderungen des § 27a SGB V, die zum 01.04.2004 in Kraft getreten sind, dienen der Begrenzung der Ausgaben für künstliche Befruchtung auf Fälle medizinischer Notwendigkeit (BT-Drucks. 15/1525 zu Nummer 14 (§ 27a) Zu Buchstabe a), S. 83). Der Anspruch auf Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung wurde eingeschränkt. Übernommen werden nur noch drei Behandlungsversuche. Die Altersgrenzen wurden festgesetzt auf 25 bis 40 Lebensjahre bei Frauen bzw. bis 50 Lebensjahren bei Männern. Es muss nun ein Eigenanteil in Höhe von 50 % übernommen werden (BT-Drucks. 15/1525 II. Nr. 8, S.77). Die neue Regelung "Höchstalter weiblich 40 Jahre" trägt damit dem Gesichtspunkt Rechnung, dass bereits jenseits des 30. Lebensjahres das natürliche Konzeptionsoptimum überschritten ist und die Konzeptionswahrscheinlichkeit nach dem 40. Lebensjahr sehr gering ist. Die Festlegung der unteren Zeitgrenze soll dazu beitragen, dass die Chance zu einer Spontanschwangerschaft nicht durch fehlende Geduld vieler Kinderwunschpaare und auch der Ärzte mit Hilfe einer schnellen Medikalisierung des Kinderwunsches vertan wird. Vor Beginn der Behandlung ist der Krankenkasse ein Behandlungsplan zur Genehmigung vorzulegen (vgl. auch Nr. 13 des Abschnitts 8.5 EBM – Reproduktionsmedizin). Diese darf sich höchstens zu 50 % an den dort aufgelisteten Kosten beteiligen.

Vor diesem Hintergrund kann, selbst wenn die Grundsätze der Großgeräteentscheidung noch anwendbar und auf die Genehmigung nach § 121a SGB V übertragbar sein sollten, eine drittschutzvermittelnde Ausrichtung der Genehmigung am Bedarf jedenfalls ab dem 01.01.2004 nicht mehr angenommen werden. Auch wenn zuvor bei fehlender Ausrichtung am Bedarf - wie im Falle der Anschaffung von Großgeräten - die Gefahr bestanden haben sollte (vgl. hierzu aber oben), dass Überkapazitäten sich bei dem herkömmlichen Vergütungssystem negativ auswirken, hat diese Gefahr nun jedenfalls an Gewicht verloren, weil die Leistung unter Genehmigungsvorbehalt gestellt worden ist und die Kosten nur noch zur Hälfte übernommen werden (Zum Zurücktreten dieses Abwägungsfaktors, wenn für die Finanzierung von Krankenhausleistungen Festpreise in der Form von Fallpauschalen oder Sonderentgelten, vereinbart werden können BSG, Urteil vom 05.07.2000 - B 3 KR 20/99 R -, veröffentlicht in Juris). Der Gesetzgeber hat sich mit diesen Änderungen dazu entschieden, zur Begrenzung der Ausgaben für künstliche Befruchtungen auf Fälle medizinischer Notwendigkeit Einschränkungen der Leistungsvoraussetzungen und des Leistungsumfangs vorzunehmen sowie einen Genehmigungsvorbehalt einzuführen. Insbesondere die Begrenzung der Kostenbeteiligung auf 50% hat inzwischen zu einem deutlichen Rückgang der Nachfrage geführt, was bereits zu - allerdings erfolglos gebliebenen (Stellungnahme der Bundesregierung BT-Drucks. 17/9344, S. 7) - Bestrebungen geführt hat, die Kostenbeteiligung der Krankenkassen auf 75% zu erhöhen (vgl. Gesetzentwurf des Bundesrats zum Kinderwunschförderungsgesetz vom 18.04.2012 - BT-Drucks. 17/9344). Allerdings ist den Krankenkassen mit dem am 01.01.2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz die Möglichkeit gegeben, in ihrer Satzung zusätzliche Leistungen auch im Bereich der künstlichen Befruchtung anzubieten (vgl. Stellungnahme der Bundesregierung BT-Drucks. 17/9344, S. 7).

Eine Abhängigkeit des Genehmigungsanspruchs von einem ungedeckten Versorgungsbedarf hat der Gesetzgeber zur Begrenzung der Ausgaben für künstliche Befruchtung dagegen bei der Gesetzesänderung nicht in Betracht gezogen und nicht vorgenommen. Hat er sich damit nicht für die Begrenzung der Zahl der Leistungserbringer zur Kostenreduzierung entschieden, hat er auch kein geschlossenes Systems der vertragsärztlichen Versorgung mit genehmigungspflichtigen Leistungen geschaffen, in dem der Genehmigungsinhaber nur einer für ihn noch tragbaren Konkurrenz ausgesetzt werden darf.

Hinzukommt, dass die Leistungen für Maßnahmen der künstlichen Befruchtung, soweit sie seit dem 01.01.2004 noch von der Krankenversicherung zu tragen sind, außerhalb der Gesamtvergütung vergütet werden. Diese Leistungen wurden weitgehend schon ab 01.01.2004 außerhalb der budgetierten Gesamtvergütung zu einem festen Punktwert vergütet (Dt. Ärzteblatt, Bekanntmachungen: Bundesempfehlung nach § 86 SGB V zum 01.01.2004, PP 3, Ausgabe Juni 2004, S. 290). Hierbei blieb es nach Einführung des EBM 2000plus (Dt. Ärzteblatt, Bekanntmachungen: Bundesempfehlung nach § 86 SGB V zum 01.07.2005, Ausgabe 29. Juli 2005, A 2127). Ab 2009 sind diese Leistungen entsprechend Beschlussteil A Ziffer 1.2 Nr. 11 des Beschlusses des Erweiterten Bewertungsausschusses zur Neuordnung der vertragsärztlichen Vergütung im Jahr 2009 (7. Sitzung am 27. und 28. August 2008) außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung mit den Preisen der regionalen Euro-Gebührenordnung gemäß § 87a Abs. 2 Satz 6 SGB V zu vergüten. Dementsprechend führt auch die Leistungserbringung durch den Konkurrenten nicht zu einer Verringerung der Vergütung der eigenen Leistungen.

Weder Art. 12 GG noch § 121a SGB V gewähren einem Genehmigungsinhaber Vorrang und damit Schutz vor hinzutretender Konkurrenz, ohne dass es darauf ankommt, ob ein noch ungedeckter Versorgungsbedarf für Leistungen der künstlichen Befruchtung besteht.

Dementsprechend ist eine Verletzung des Klägers in eigenen Rechten durch die angegriffene Genehmigung ausgeschlossen. Damit besteht kein Anspruch auf Prüfung, ob diese objektiv rechtswidrig ist.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a SGG i.V.m. § 154 Abs. 1 und Abs. 3, § 162 Abs. 3 VwGO. Nachdem der Kläger die Kosten zu

tragen hat, erübrigt sich die Entscheidung über die Notwendigkeit der Hinzuziehung eines Bevollmächtigten im Vorverfahren.

Die Revision wird wegen grundsätzlicher Bedeutung zugelassen.

Die Streitwertfestsetzung beruht auf § 52 Abs. 2 GKG. Der Senat setzt einen Streitwert von 60.000 EUR an (Auffangstreitwert von 5.000 EUR/Quartal für 3 Jahre, also 5000 EUR x 12 Quartale = 60000 EUR).
Rechtskraft
Aus
Login
BWB
Saved
2013-01-14