B 6 KA 38/12 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
6
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 83 KA 154/06
Datum
12.11.2008
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 7 KA 121/08
Datum
30.05.2012
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 38/12 R
Datum
19.02.2014
Kategorie
Urteil
Leitsätze
1. Die in einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgte Zuweisung ärztlicher Leistungen, die Gegenstand der ärztlichen Weiterbildung in zwei Fachgebieten ist, für beide Arztgruppen aber nicht zum Kernbereich gehört, nur zu einer der beiden Gruppen bedarf sachlicher Gründe.
2. Zur Festlegung von Qualitätsstandards durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unter Verweis auf Regelungen der Bundesmantelvertragspartner.
Die Revision der Beklagten gegen das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 30. Mai 2012 wird mit der Maßgabe zurückgewiesen, dass die Beklagte neu über den Antrag des Klägers auf eine Genehmigung für die Durchführung und Abrechnung von Apheresen (Nrn 13620 und 13621 EBM-Ä) zu entscheiden hat. Im Übrigen wird die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 12. November 2008 zurückgewiesen. Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits in allen Rechtszügen.

Gründe:

I

1

Der Kläger begehrt die Erteilung einer Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Aphereseleistungen.

2

Der Kläger ist Facharzt für Transfusionsmedizin, Facharzt für Laboratoriumsmedizin, Facharzt für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Angiologie sowie mit den Zusatzbezeichnungen Sportmedizin und Phlebologie. Er war vom 1.7.1994 bis zum 30.6.2008 zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt. Gleichzeitig war er Leiter des Instituts für Transfusionsmedizin in B. Vom 1.7.2008 bis zum 31.3.2010 war er als Facharzt für Transfusionsmedizin sowie als Facharzt für Laboratoriumsmedizin zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Zum 1.4.2010 brachte er seinen Vertragsarztsitz in das Medizinische Versorgungszentrum (MVZ) H ein. Dort ist er weiterhin als Facharzt für Laboratoriumsmedizin sowie als Facharzt für Transfusionsmedizin vertragsärztlich tätig.

3

Im Mai 2005 beantragte der Kläger bei der Beklagten, ihm eine Genehmigung für die Durchführung und Abrechnung der ärztlichen Betreuung bei LDL-Apherese nach Nr 13620 Einheitlicher Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM-Ä) und der ärztlichen Betreuung bei einer Apherese bei rheumatoider Arthritis nach Nr 13621 EBM-Ä zu erteilen.

4

Mit Bescheid vom 1.8.2005 und Widerspruchsbescheid vom 14.3.2006 lehnte die Beklagte die Erteilung der beantragten Genehmigung im Wesentlichen mit der Begründung ab, dass der Kläger nicht über die erforderliche Berechtigung zur Führung der Schwerpunktbezeichnung "Nephrologie" verfüge. Die dagegen erhobene Klage hat das SG Berlin mit Urteil vom 12.11.2008 abgewiesen.

5

Auf die Berufung des Klägers hat das LSG das sozialgerichtliche Urteil sowie die angefochtenen Bescheide aufgehoben und die Beklagte verpflichtet, dem Kläger eine Genehmigung für die Durchführung und Abrechnung von Apheresen nach Nrn 13620 und 13621 EBM-Ä zu erteilen. Die Erforderlichkeit einer Genehmigung für die Durchführung und Abrechnung von Apheresen ergebe sich nicht aus den Regelungen des EBM-Ä. Nr 1 Satz 2 der Präambel zu Abschnitt 13.3.6 (Gebührenordnungspositionen der Nephrologie und Dialyse) des EBM-Ä regele nach ihrem Wortlaut drei Fallgruppen: Zum einen die Abrechnung von Dialyseleistungen (Nrn 13602, 13610 bis 13612 EBM-Ä), die den Maßstäben aus der Vereinbarung gemäß § 135 Abs 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren (Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren) genügen müssten. Davon zu unterscheiden sei die Abrechnung von Aphereseleistungen (Nrn 13620 bis 13622 EBM-Ä), die den in der Vereinbarung zur ambulanten Durchführung von LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren gemäß § 135 Abs 2 SGB V formulierten Maßstäben genügen müssten. Ärzte, die Leistungen sowohl aus dem Bereich der Dialyse als auch aus dem Bereich der Apherese abrechnen wollten, müssten den Maßstäben aus beiden genannten Vereinbarungen genügen. Die Verweisung auf die für die Abrechnung von Aphereseleistungen getroffene Vereinbarung laufe jedoch leer, da die in der Präambel zu Abschnitt 13.3.6 EBM-Ä in Bezug genommene "Vereinbarung zur ambulanten Durchführung der LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren gemäß § 135 Abs 2 SGB V" nicht existiere.

6

Ein Genehmigungsvorbehalt ergebe sich zwar aus § 2 Anl I Nr 1 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (RL Methoden)). Danach sei die Erteilung der Genehmigung davon abhängig, dass der Arzt die in Abschnitt I (Dialyse) § 4 (fachliche Befähigung) der Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren festgelegten Anforderungen an die fachliche Befähigung erfülle und nachweise. Die so in Bezug genommene Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren mache die fachliche Befähigung von der Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung "Nephrologie" abhängig. Die Schwerpunktbezeichnung Nephrologie führe der Kläger nicht. Gleichwohl sei die Beklagte zur Erteilung der begehrten Genehmigung verpflichtet, weil die Beschränkung auf Ärzte mit der Schwerpunktbezeichnung Nephrologie sach- und damit rechtswidrig sei. Es handele sich um eine unzulässige Berufsausübungsregelung iS des Art 12 Abs 1 GG, die in den Zulassungsstatus eingreife. Bei der Apherese handele es sich um eine auch für das Fachgebiet des Transfusionsmediziners wesentliche Leistung. Dies ergebe sich aus dem Inhalt der (Muster-)Weiterbildungsordnung und der damit inhaltlich insoweit übereinstimmenden Weiterbildungsordnung der Ärztekammer Berlin. Nach den Weiterbildungsrichtlinien müsse der Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie 2000 Hämodialysen oder analoge Verfahren durchführen, davon 50 Plasmaseparationen, Apheresebehandlungen, Rheopheresebehandlungen. Da sich die Summe von 50 aus den drei genannten Verfahren insgesamt ergeben müsse, könne die Zahl der durchzuführenden Apheresen auch geringer als 50 sein. Demgegenüber habe der Transfusionsmediziner in seiner Facharztausbildung 50 Apheresen durchzuführen, darunter zehn therapeutische Apheresen. Der Vergleich zeige, dass der Transfusionsmediziner zum Erwerb der Facharztbezeichnung sogar mehr Apheresen durchzuführen habe als der Arzt für Innere Medizin und Nephrologie. Daher dürfe die Genehmigung zur Durchführung von Apheresen nach Nrn 13620 und 13621 EBM-Ä aus verfassungsrechtlichen Gründen nicht Ärzten mit der Schwerpunktbezeichnung Nephrologie vorbehalten bleiben. Weil keine andere Entscheidung verfassungsrechtlich haltbar gewesen wäre, sei nicht nur die angefochtene Entscheidung aufzuheben, sondern auch die Verpflichtung auszusprechen, dem Kläger die begehrte Genehmigung zu erteilen.

7

Mit der Revision macht die Beklagte geltend, dass die in § 2 Anl I Nr 1 RL Methoden iVm § 4 Abs 1 der Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren geregelte Beschränkung der Erteilung von Abrechnungsgenehmigungen für Aphereseleistungen auf Nephrologen nicht in den Zulassungsstatus des Klägers eingreife. Die Durchführung der LDL-Apherese sei für den Facharzt für Transfusionsmedizin nicht durch Art 12 Abs 1 GG gewährleistet. Der GBA habe die Durchführung der LDL-Apherese ausschließlich den Vertragsärzten zugänglich machen wollen, die über die größte Erfahrung im Bereich der Blutwäsche und der Blutreinigungsverfahren verfügten. Dies sei nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung und den (Muster-)Weiterbildungsrichtlinien sowie den damit übereinstimmenden Regelungen der Ärztekammer Berlin der Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie, der sich nahezu ausschließlich mit der Blutreinigung und den Blutreinigungsverfahren sowie den der Blutreinigung bzw der Blutwäsche vorausgehenden Erkrankungen beschäftige. Dagegen führe der Facharzt für Transfusionsmedizin die Blutreinigung weniger für therapeutische Zwecke, denn zur Gewinnung von Blutbestandteilen und Plasma durch. Inhalt seiner Weiterbildung sei folgerichtig hauptsächlich die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen bei gesunden Spendern. Richtig sei, dass der Facharzt für Transfusionsmedizin in seiner Facharztweiterbildung 50 Apheresen durchzuführen habe, davon 10 therapeutische Apheresen. Der Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie habe ebenfalls nur 50 Apheresen in der Weiterbildung vorzuweisen. Darüber hinaus sei jedoch zu berücksichtigen, dass der Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie in seiner Weiterbildung allein 2000 Hämodialysen nachzuweisen habe. Es könne auch nicht angenommen werden, dass der GBA die Fachärzte für Transfusionsmedizin in seiner Richtlinie "vergessen" habe. Dagegen spreche die Tatsache, dass sich der GBA mit der Anl 1 Nr 1 RL Methoden nach deren Inkrafttreten nochmals beschäftigt habe. Es sei davon auszugehen, das nicht ein normgeberisches Versagen vorliege, sondern dass der Normgeber die Erbringung der LDL-Apheresen bewusst den Fachärzten für Innere Medizin und Nephrologie aufgrund der größeren Erfahrungen mit den Blutreinigungsverfahren vorbehalten wolle. Der Wortlaut der in Bezug genommenen Regelung des § 4 der Vereinbarung gemäß § 135 Abs 2 SGB V sei eindeutig. Der Normgeber sei berechtigt, an die Erbringung vertragsärztlicher Leistungen fachliche Qualitätsanforderungen zu stellen und könne im Grunde frei entscheiden, auf welche Elemente der zu ordnenden Lebenssachverhalte er seine Unterscheidung stützen wolle. Eine Grenze sei erst erreicht, wenn sich für eine Ungleichbehandlung kein in angemessenem Verhältnis zu dem Grad der Ungleichbehandlung stehender Rechtfertigungsgrund finden lasse bzw wenn die gleiche oder ungleiche Behandlung der geregelten Sachverhalte offenkundig nicht mehr mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise vereinbar sei. Diese Grenze werde vorliegend nicht erreicht. Nach der Rechtsprechung des BVerfG und des BSG solle die Beschränkung der Leistungserbringung auf dem jeweiligen Gebiet nicht nur die Bevölkerung schützen, sondern auch den in der gebietsärztlichen Arbeitsteilung zusammenarbeitenden Ärzten die Gewähr dafür bieten, dass sie sich auf ihr spezialisiertes Gebiet beschränkten und keine Leistungen an sich zögen, zu denen andere Ärzte besser geeignet und qualifiziert seien.

8

Auch die Ausführungen des LSG, die sich auf die Auslegung des EBM-Ä bezögen, überzeugten nicht. Zwar treffe es zu, dass die in Bezug genommene "Vereinbarung zur ambulanten Durchführung der LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren gemäß § 135 Abs

2 SGB V" nicht existiere. Aus dem Gesamtzusammenhang der Regelungen ergebe sich jedoch, dass der Normgeber auf die Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren nach § 135 Abs 2 SGB V abgestellt habe und habe abstellen wollen und nicht auf die - nicht existierende - Vereinbarung zur ambulanten Durchführung der LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren nach § 135 Abs 2 SGB V. Die Zuweisung der Nrn 13620 und 13621 EBM-Ä an die Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie diene wichtigen Gemeinwohlbelangen, nämlich einerseits der Gesundheit der Versicherten und andererseits der finanziellen Stabilität und Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung.

9

Die Beklagte beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 30.5.2012 aufzuheben und die Berufung des Klägers zurückzuweisen.

10

Der Kläger beantragt, die Revision zurückzuweisen.

11

Er macht geltend, dass die Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren gemäß § 135 Abs 2 SGB V, auf die sich die Beklagte berufe, nur die Strukturqualität bei der Erbringung von Leistungen der Dialyse geregelt habe, nicht dagegen die Strukturqualität bei der Erbringung von Aphereseleistungen. Das LSG habe zutreffend dargelegt, dass Anl I Nr 1 (Ambulante Durchführung der Apheresen als extrakorporales Hämotherapieverfahren) RL Methoden dem Anspruch auf Erteilung der Genehmigung nicht entgegenstehe. Soweit die Richtlinie lediglich Internisten mit dem Schwerpunkt Nephrologie die fachliche Befähigung zur Durchführung von Apheresen zuspreche und Fachärzte für Transfusionsmedizin ausschließe, verstoße dies gegen Art 12 Abs 1 GG. Das LSG habe zutreffend dargelegt, dass die Anerkennung zum Facharzt für Transfusionsmedizin die Durchführung von mindestens 50 Apheresen, darunter 10 therapeutische Apheresen, voraussetze. Dagegen könne die Anerkennung für die Nephrologie bereits dann erlangt werden, wenn weniger als 50 Apheresen durchgeführt worden seien, denn es würden lediglich insgesamt 50 Plasmaseparationen, Apheresebehandlungen oder Rheopheresebehandlungen für die Anerkennung als Nephrologe gefordert. Die Behauptung der Beklagten, dass sich der Nephrologe nahezu ausschließlich mit dem Dialyseverfahren beschäftige, werde durch den Inhalt der Weiterbildungsordnung widerlegt. Vor allem verkenne die Beklagte den grundlegenden Unterschied zwischen der Dialyse und der Apherese, auch wenn beide Verfahren zu den sog Blutreinigungsverfahren gehörten. Die therapeutischen Apheresen hätten keinen Bezug zu Nierenerkrankungen. Für den Transfusionsmediziner sei die Apherese eine unverzichtbare Methode. Demgegenüber wäre die Apherese für den Nephrologen, der sich mit Erkrankungen der Nieren befasse, eine jederzeit verzichtbare Methode.

12

Der GBA, dem der Senat Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben hat, vertritt die Auffassung, das Genehmigungserfordernis folge entgegen der Auffassung des LSG bereits aus der Präambel zu Abschnitt 13.3.6 EBM-Ä. Da die in Bezug genommene Vereinbarung zur Durchführung von LDL-Elimination nicht existiere, könne eine Genehmigung nur nach der dort alternativ genannten Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren erteilt werden. Auf die Frage, ob die Partner der Bundesmantelverträge zu irgendeinem Zeitpunkt beabsichtigt hätten, spezielle Qualitätsanforderungen für die Apherese festzulegen, komme es im vorliegenden Zusammenhang nicht an. Der Ausschluss von Ärzten für Transfusionsmedizin von der ambulanten Durchführung und Abrechnung der Nrn 13620 und 13621 EBM-Ä verstoße nicht gegen Art 12 Abs 1 GG bzw Art 3 Abs 1 GG. In den Kernbereich der Berufsausübung des Facharztes für Transfusionsmedizin werde nicht eingegriffen. Für die Ungleichbehandlung gegenüber den Ärzten für Nephrologie bestehe ein sachlicher Grund, weil diese über die bessere Qualifikation für die Durchführung von Apheresen verfügten. Ärzten für Transfusionsmedizin fehle in der Regel die notwendige umfassende Expertise des Nephrologen für Innere Medizin im Allgemeinen und für die Behandlung von Erkrankungen des Fettstoffwechsels im Besonderen. Auch bezogen auf die Durchführung der Apherese selbst sei der Nephrologe dem Transfusionsmediziner deutlich überlegen. Die umfassenden Kenntnisse und Erfahrungen des Nephrologen in der Durchführung von Dialysen vermittelten diesem wegen der Vergleichbarkeit der Verfahren auch die erforderliche Qualifikation für die Apheresebehandlung. Während der Transfusionsmediziner im Rahmen seiner Weiterbildung nur 50 therapeutische Apheresen nachzuweisen habe, setze die Weiterbildung zum Nephrologen die Durchführung von 2000 Hämodialysen voraus.

II

13

Die Revision der Beklagten hat nur teilweise Erfolg. Das LSG ist zutreffend davon ausgegangen, dass die Versagung der Genehmigung zur Abrechnung von Apheresen nach EBM-Nrn 13620 und 13621 rechtswidrig war. Daraus folgt jedoch noch kein Anspruch des Klägers auf Erteilung der Genehmigung, sondern lediglich auf Neubescheidung. Vor der erneuten Entscheidung ist dem GBA bzw den Partnern der Verträge nach § 135 Abs 2 SGB V sowie dem Bewertungsausschuss Gelegenheit zu geben, die Qualifikationsanforderungen für die Erbringung von Apheresen unter Beachtung der Rechtsaufassung des Senats neu zu regeln.

14

1. Die Klage ist als Anfechtungs- und Verpflichtungsklage (§ 54 Abs 1 SGG) zulässig. Daran hat sich auch durch den Wechsel des vertragsärztlichen Status des Klägers vom ermächtigten zum zugelassenen Arzt und schließlich zum angestellten Arzt im MVZ nichts geändert. Zwar ist die begehrte Genehmigung mit der Anstellung des Klägers gemäß § 11 Abs 2a Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) nicht mehr dem Kläger persönlich, sondern dem MVZ zu erteilen. Dadurch ist die Klage aber nicht unzulässig geworden. Die vom Kläger geltend gemachte Genehmigung hängt von dessen persönlicher Qualifikation (Fachkunde) ab. Insofern unterscheidet sie sich zB von der Genehmigung zur Beschäftigung eines angestellten Arztes, deren Ablehnung von dem zur Anstellung vorgesehenen Arzt nicht angefochten werden kann (vgl BSGE 78, 291 = SozR 3-5520 § 32b Nr 2). Der spezifische Personenbezug der qualifikationsbezogenen Genehmigung wird

besonders daran deutlich, dass Vertragsärzte oder MVZ die erteilte Genehmigung zur Erbringung von Leistungen gemäß § 11 Abs 6 Satz 1 BMV-Ä behalten, wenn sie diese Leistungen aufgrund einer Zulassung zur vertragsärztlichen Tätigkeit oder der Genehmigung zur Beteiligung an einer Berufsausübungsgemeinschaft oder der Genehmigung eines weiteren Tätigkeitsortes innerhalb desselben Bereichs der Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) an einer anderen Betriebsstätte oder Nebenbetriebsstätte erbringen. Auch kann der Arzt die seinem Arbeitgeber erteilte Genehmigung, die sich auf die Ausführung der Leistungen durch ihn bezieht, bei einem Arbeitgeberwechsel gemäß § 11 Abs 6 Satz 3 BMV-Ä "mitnehmen". Daher ist es zur Gewährleistung effektiven Rechtschutzes geboten, dass jedenfalls ein Arzt, der eine qualifikationsgebundene Genehmigung im Status der Zulassung oder der Ermächtigung beantragt hat, das Verwaltungs- und auch das Gerichtsverfahren um den Anspruch auf die Erteilung der Genehmigung zur Erbringung bestimmter Leistungen auch dann fortführen kann, wenn er diese Leistung als Angestellter eines Vertragsarztes oder eines MVZ erbringen möchte. Das ändert nichts daran, dass auch in einer solchen Konstellation das MVZ, in dem der Arzt nach Erteilung der Genehmigung tätig wird, seinerseits für die Erbringung und Abrechnung der betroffenen Leistungen einer Genehmigung bedarf.

15

Gegenstand des Verfahrens ist das Begehren des Klägers, ihm eine Genehmigung zu erteilen, die ihm die Erbringung und Abrechnung von Leistungen nach Nrn 13620 und 13621 EBM-Ä ermöglicht. Die Regelungen des EBM-Ä, die eine Abrechnung dieser Leistungen von einer Genehmigung abhängig machen, sind wegen Verstoßes gegen die rechtsstaatlichen Erfordernisse der Normenklarheit nicht umsetzbar (2.). Allerdings folgt ein Genehmigungserfordernis aus § 2 Anl I Nr 1 RL Methoden. Die Anforderungen, die die Richtlinie an die Erteilung der Genehmigung stellt, stehen indes mit verfassungsrechtlichen Maßstäben nicht im Einklang (3.). Deshalb kann die darauf gestützte Ablehnung des Antrags auf Erteilung der Genehmigung keinen Bestand haben.

16

2. Nach Nr 1 Satz 2 der Präambel zu Abschnitt 13.3.6 EBM-Ä in der seit dem Quartal IV/2009 geltenden Fassung (DÄ 2009, A-1749) setzt die Berechnung der Gebührenordnungspositionen 13602, 13610 bis 13612 und 13620 bis 13622 eine Genehmigung der KÄV nach der Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren und/oder zur ambulanten Durchführung der LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren gemäß § 135 Abs 2 SGB V voraus. Derartige Qualifikationsvorgaben im EBM-Ä sind grundsätzlich unbedenklich (BSG SozR 4-2500 § 87 Nr 19 RdNr 12; BSGE 100, 154 = SozR 4-2500 § 87 Nr 16, RdNr 21; BSG SozR 4-2500 § 121 Nr 4 RdNr 30; BSG Beschluss vom 9.5.2012 - B 6 KA 83/11 B - Juris RdNr 8). Sie finden ihre gesetzliche Grundlage in § 82 Abs 1 SGB V (vgl BSG SozR 4-2500 § 87 Nr 19 RdNr 12; BSGE 100, 154 = SozR 4-2500 § 87 Nr 16, RdNr 21). Die verfassungsrechtliche Kompetenz, solche Qualifikationsanforderungen zu normieren, folgt aus der umfassenden Zuständigkeit des Bundes für das Vertragsarztrecht, die sich aus Art 74 Abs 1 Nr 12 GG ("Sozialversicherung") ergibt (BSGE 100, 154 = SozR 4-2500 § 87 Nr 16, RdNr 27).

17

Im Ergebnis ist das LSG zutreffend davon ausgegangen, dass Nr 1 Satz 2 der Präambel zu Abschnitt 13.3.6 EBM-Ä kein wirksamer Genehmigungsvorbehalt bezogen auf die Abrechnung der streitgegenständlichen Gebührennummern 13620 und 13621 EBM-Ä entnommen werden kann. Dies folgt jedoch nicht ohne Weiteres aus dem Wortlaut der Regelung. Das LSG hat die Formulierung in der Präambel so verstanden, dass wegen der Genehmigung der im Abschnitt 13.3.6 geregelten Dialyseleistungen (13602, 13610 bis 13612) auf die Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren Bezug genommen werden soll und wegen der Aphereseleistungen (13620 bis 13622) allein auf die (nicht existierende) Vereinbarung zur ambulanten Durchführung der LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren. Für eine solche Unterteilung finden sich jedoch keine konkreten Anhaltspunkte im Wortlaut, und auch die Systematik und die Entstehungsgeschichte sprechen dagegen: In der Präambel eines Unterabschnitts des EBM-Ä werden typischerweise Regelungen getroffen werden, die für den gesamten Unterabschnitt gleichermaßen gelten sollen. Dementsprechend galt das heute in Nr 1 Satz 2 geregelte Genehmigungserfordernis bis zum Quartal III/2009 nicht nur für die Gebührenordnungspositionen 13602, 13610 bis 13612 und 13620 bis 13622, sondern einheitlich für die Berechnung aller Gebührenordnungspositionen des gesamten Unterabschnitts. Damit galt eindeutig auch für die Nrn 13620 und 13621 EBM-Ä, dass ihre Berechnung eine Genehmigung der KÄV nach der Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren und/oder zur ambulanten Durchführung der LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren gemäß § 135 Abs 2 SGB V voraussetzt. Mit Wirkung zum Quartal IV/2009 wurde das Genehmigungserfordernis bezogen auf die Gebührenordnungspositionen 13590 bis 13592, 13600 und 13601 neu geregelt. Danach bedürfen Ärzte für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Nephrologie für die Abrechnung dieser Leistungen keiner Genehmigung mehr. Für Ärzte ohne diesen Schwerpunkt gilt, dass die Abrechnung der Leistung eine Genehmigung zur Durchführung von Blutreinigungsverfahren gemäß § 135 Abs 2 SGB V voraussetzt. Für die Nrn 13602, 13610 bis 13612 und 13620 bis 13622 EBM-Ä - und damit auch die streitgegenständlichen Nrn 13620 und 13621 - folgt daraus keine Änderung. Nach Nr 1 Satz 2 der Präambel gilt für diese Gebührenziffern weiterhin, dass die Berechnung eine Genehmigung der KÄV "nach der Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren und/oder zur ambulanten Durchführung der LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren gemäß § 135 Abs 2 SGB V" voraussetzt. Dafür, dass ab dem Quartal IV/2009 zwischen den in Nr 1 Satz 2 der Präambel genannten Gebührenziffern zu differenzieren wäre und dass die Aphereseleistungen nach Nrn 13620 und 13621 EBM-Ä eine Genehmigung allein nach der (nicht existierenden, vgl dazu unten) Vereinbarung zur ambulanten Durchführung der LDL-Elimination voraussetzen würde, gibt es nach allem keine Anhaltspunkte.

18

Auch der Wortlaut der Legende zu den einzelnen Gebührenziffern spricht gegen die Annahme des LSG, nach der die Genehmigung für Aphereseleistungen nach Nrn 13620 bis 13621 EBM-Ä ausschließlich nach der Vereinbarung zur ambulanten Durchführung der LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren zu erteilen wäre. Die genannten Gebührenziffern haben seit dem Quartal II/2009 (DÄ 2009, A-1745) folgenden Wortlaut:

"13620

Zusatzpauschale ärztliche Betreuung bei LDL-Apherese gemäß Nr. 1 Anlage I Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses und gemäß der Vereinbarung zu den

Blutreinigungsverfahren und/oder zur ambulanten LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren gemäß § 135 Abs. 2 SGB V, ausgenommen bei isolierter Lp(a)-Erhöhung, "

"13621

Zusatzpauschale ärztliche Betreuung bei einer Apherese bei rheumatoider Arthritis gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses und gemäß der Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren als extrakorporales Hämotherapieverfahren gemäß § 135 Abs 2 SGB V "

19

In beiden streitgegenständlichen Gebührenziffern, die Apheresen zum Inhalt haben, wird also nicht ausschließlich auf die Vereinbarung zur ambulanten LDL-Elimination verwiesen. Vielmehr findet sich in Nr 13620 EBM-Ä ein Verweis sowohl auf die Anl I Nr 1 RL Methoden und die Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren als auch der Verweis auf die Vereinbarung zur ambulanten LDL-Elimination. Nr 13621 EBM-Ä verweist ebenfalls auf die Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahen, jedoch nicht auf die Vereinbarung zur LDL-Elimination, was insofern konsequent ist, als diese Gebührenziffern nicht die LDL-Apherese, sondern die Immunapherese zum Gegenstand hat. Zusätzlich verweist Nr 13621 EBM-Ä auf die "Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses". Mit dieser Formulierung dürfte Anl I Nr 1 RL Methoden vertragsärztliche Versorgung (Ambulante Durchführung der Apherese als extrakorporales Hämotherapieverfahren) angesprochen sein.

20

Nach allem kann Nr 1 Satz 2 der Präambel zu Abschnitt 13.3.6 EBM-Ä nur dahin verstanden werden, dass die Abrechnung der Nrn 13620 und 13621 EBM-Ä eine Genehmigung der KÄV entweder nach der Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren oder nach der Vereinbarung zur ambulanten Durchführung der LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren gemäß § 135 Abs 2 SGB V voraussetzt. Die Verknüpfung mit "und/oder", die sich auch in Nr 13620 EBM-Ä findet, stellt klar, dass auch ein Arzt, der über Genehmigungen nach beiden Vereinbarungen verfügt, die genannten Gebührenziffern abrechnen kann.

21

Allerdings gibt es die in Nr 1 Satz 2 der Präambel zu Abschnitt 13.3.6 EBM-Ä und in Nr 13620 EBM-Ä in Bezug genommene Vereinbarung zur ambulanten Durchführung der LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren gemäß § 135 Abs 2 SGB V bisher nicht. Das wird auch von der Beklagten nicht in Zweifel gezogen. Zwar spricht einiges dafür, dass in der Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren ursprünglich auch Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die Erbringung von Apheresen geregelt werden sollten. So war die Vereinbarung zunächst in zwei Abschnitte untergliedert, nämlich "I. Dialyse" und "II. Plasmapherese und Apherese" (vgl Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren vom 16.6.1997, DÄ 1997, A-2281 ff). Der Abschnitt II ist in den folgenden Jahren jedoch nicht mit Inhalt gefüllt, sondern lediglich mit dem Vermerk "In Vorbereitung" versehen worden. Schließlich ist die Untergliederung in "I. Dialyse" und "II. Plasmapherese und Apherese" mit Wirkung zum 1.7.2009 aufgehoben worden (vgl DÄ 2009, A-1479 f). Die seitdem geltende Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren regelt Maßnahmen zur Qualitätssicherung ausweislich § 1 dieser Vereinbarung ausschließlich für die Erbringung von Leistungen der Dialyse. Eine Genehmigung nach der Vereinbarung zur ambulanten Durchführung der LDL-Elimination kann dem Kläger wegen des Fehlens dieser Vereinbarung nicht erteilt werden.

22

Das Fehlen der in Nr 1 Satz 2 der Präambel zu Abschnitt 13.3.6 EBM-Ä in Bezug genommenen Vereinbarung zur ambulanten Durchführung der LDL-Elimination kann andererseits nicht zur Folge haben, dass Aphereseleistungen nach Nrn 13620 und 13621 EBM-Ä allein von Ärzten abgerechnet werden können, die die Voraussetzungen nach der Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren erfüllen. Aus der "und/oder" Formulierung in der Präambel muss der Schluss gezogen werden, dass der Bewertungsausschuss die Erteilung der Genehmigung nicht allein auf solche Ärzte beschränken wollte, die die Voraussetzungen nach der Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren erfüllen, sondern dass eine Alternative eröffnet werden sollte. Das erscheint auch in der Sache nachvollziehbar, weil die mit Nr 1 Satz 2 der Präambel zu Abschnitt 13.3.6 EBM-Ä in Bezug genommene Vereinbarung zu Blutreinigungsverfahren ausschließlich die Qualitätssicherung für die Erbringung von Leistungen der Dialysen und nicht die Erbringung von Apheresen zum Inhalt hat. Der Bewertungsausschuss wollte damit die Abrechnung jedenfalls von Leistungen der LDL-Apherese erkennbar auch den Ärzten ermöglichen, denen die Genehmigung nach einer gerade die Erbringung und Abrechnung von Aphereseleistungen betreffenden Vereinbarung erteilt worden ist. Diesem eindeutig formulierten Willen kann nicht durch eine Auslegung entsprochen werden, nach der die Abrechnung von Aphereseleistungen auf Ärzte beschränkt wird, die über eine Genehmigung nach der allein die Dialyse betreffenden Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren verfügen (zu der gebotenen Bemühung, den Regelungsgehalt der Norm mit Hilfe der üblichen Auslegungsmethoden zu erschließen vgl BVerfGE 131, 88, 120 mwN). Andererseits kann wegen des Fehlens der in Nr 1 Satz 2 der Präambel zu Abschnitt 13.3.6 EBM-Ä in Bezug genommenen Vereinbarung zur ambulanten Durchführung der LDL-Elimination auch im Wege der Auslegung nicht ermittelt werden, welche Anforderungen der Arzt speziell für die Erbringung von Aphereseleistungen zu erfüllen hat.

23

Dass der Inhalt des Genehmigungserfordernisses in Nr 1 Satz 2 der Präambel zu Abschnitt 13.3.6 EBM-Ä auch im Wege der Auslegung nicht ermittelt werden kann, hat zur Folge, dass die Regelung nicht umsetzbar ist. Das Gebot der Normenklarheit soll die Betroffenen befähigen, ihr Verhalten an dem Inhalt einer Regelung auszurichten. Gleichzeitig soll die Verwaltung an den Inhalt einer Norm gebunden werden und die Gerichte sollen in die Lage versetzt werden, das Verwaltungshandeln anhand rechtlicher Maßstäbe zu kontrollieren (BVerfGE 103, 21, 33 f; BVerfGE 114, 1, 53 f). Diesen Anforderungen müssen auch die Regelungen des EBM-Ä, bei denen es sich um untergesetzliche Rechtsnormen in der Form der Normsetzungsverträge handelt (vgl BSGE 71, 42, 45 ff = SozR 3-2500 § 87 Nr 4 S 12 ff; BSGE 83, 218, 219 = SozR 3-2500 § 87 Nr 21 S 108; BSGE 81, 86, 89 = SozR 3-2500 § 87 Nr 18 S 84; BSGE 90, 61, 63 = SozR 3-2500 § 87 Nr 35 S 202; BSGE 94, 50 = SozR 4-2500 § 72 Nr 2, RdNr 65; BSGE 111, 114 = SozR 4-2500 § 87 Nr 26, RdNr 28; s auch BVerfG SozR 4-2500 § 87 Nr 6 RdNr 13, 18), genügen.

24

3. Dass die Durchführung und Abrechnung von Apheresen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung von der Erteilung einer Genehmigung durch die KÄV abhängig ist, folgt jedoch aus § 2 Satz 1 Anl I Nr 1 RL Methoden (Ambulante Durchführung der Apheresen als extrakorporales Hämotherapieverfahren). Wegen der fachlichen Voraussetzungen, die für die Erteilung der Genehmigung erfüllt sein müssen, verweist § 2 Satz 2 Anl I Nr 1 RL Methoden auf "Abschnitt I (Dialyse) § 4 (fachliche Befähigung) der Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren". Danach erfüllt ein Arzt, der berechtigt ist, die Schwerpunktbezeichnung Nephrologie zu führen (und dies durch Vorlage einer entsprechenden Urkunde nachweisen kann), die fachlichen Voraussetzungen für die Erbringung und Abrechnung der Leistungen. Besondere Regelungen, auf die es im vorliegenden Zusammenhang nicht ankommt, gelten für Ärzte für Kinderheilkunde.

25

a. Die grundsätzliche Berechtigung des GBA, Qualitätsvorgaben als Voraussetzung für die Durchführung und Abrechnung von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu bestimmen, folgt aus § 135 Abs 1 SGB V. Nach dieser Vorschrift dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der GBA auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Abs 2 Satz 1 SGB V, einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer KÄV oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V Empfehlungen abgegeben hat über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung (§ 135 Abs 1 Satz 1 Nr 1 SGB V), die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern (aaO Nr 2), und die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (aaO Nr 3). Nach Satz 2 und 3 der Vorschrift überprüft der GBA die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Satz 1 Nr 1 entsprechen. Falls die Überprüfung ergibt, dass diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

26

Daraus folgt, dass der GBA im Interesse der sachgerechten Anwendung der neuen Methode gleichzeitig mit der Methodenanerkennung die Qualifikationsvoraussetzungen festzulegen hat. Beide Entscheidungen bilden eine Einheit (BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 21 S 110) und ergehen in der Form einer - gemäß § 91 Abs 6 SGB V auch für Versicherte und Leistungserbringer verbindlichen - Richtlinie nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5, Nr 13 SGB V. Dass die Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den GBA in § 135 Abs 1 SGB V als "Empfehlung" bezeichnet wird, ändert nichts an deren Verbindlichkeit (vgl zB BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 21 S 110 f; BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 29 RdNr 13 f mwN).

27

Die Kompetenz des GBA, im Zusammenhang mit der Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Anforderungen an die Qualität zu definieren, schließt das Recht zur Änderung einmal definierter Anforderungen ein. Dem steht nicht entgegen, dass der GBA die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen Leistungen nach § 135 Abs 1 Satz 2 SGB V lediglich darauf zu überprüfen hat, "ob sie den Kriterien nach Satz 1 Nr 1 entsprechen". Zwar verweist Satz 2 damit allein auf die in § 135 Abs 1 Satz 1 Nr 1 SGB V geregelte Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit, während die Qualifikationsanforderungen Gegenstand des - nicht in Bezug genommenen - Abs 1 Satz 1 Nr 2 sind. Die Eignung eines neuen Diagnose- bzw Behandlungsverfahrens kann jedoch nicht unabhängig von den Qualitätsvorgaben beurteilt werden. Dementsprechend kann eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode noch nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden, wenn sie zwar anerkannt ist, es jedoch noch an der Festlegung der Qualifikationsvorgaben fehlt (vgl BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 21 S 110). Wenn neue Erkenntnisse den Schluss zulassen, dass die Anerkennung ("Empfehlung") der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur noch im Zusammenhang mit höheren oder geänderten Anforderungen zB an die Qualifikation der Ärzte ausgesprochen werden könnte, dann kann das nicht zur Folge haben, dass der GBA die Anerkennung insgesamt wieder aufheben und mit geänderten Qualitätsvorgaben neu erlassen muss, sondern er muss auch die Möglichkeit haben, die Anerkennung der Methode mit geänderten Qualitätsvorgaben aufrechtzuerhalten.

28

b. Im Zusammenhang mit der Anerkennung der LDL-Apherese als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Anl I der Richtlinie des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinie) vom 4.12.1990, DÄ 1991, A-1193) wurden die fachlichen Anforderungen zunächst mWv 1.1.1991 wie folgt definiert: "Die Anforderungen an die fachliche Qualifikation wird von Ärzten erfüllt, die zur Durchführung von extrakorporalen Blutbehandlungsverfahren berechtigt sind und die über besondere Kenntnisse des Fettstoffwechsels verfügen." Mit der Änderung der Anl I der NUB-Richtlinie durch Beschluss vom 24.4.1998 (DÄ 1998, A-1930) wurde wegen der fachlichen Anforderungen, die der Arzt als Voraussetzung für die Erteilung der Genehmigung zu erfüllen hat, erstmals auf die in der Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren gemäß § 135 Abs 2 SGB V festgelegten Genehmigungsanforderungen verwiesen. Seine bis heute geltende Fassung, die wegen der Anforderungen an die fachliche Befähigung für die Durchführung und Abrechnung von Apheresen weiterhin auf die Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren gemäß § 135 Abs 2 SGB V verweist, erhielt § 2 Satz 2 Anl I Nr 1 RL Methoden (damals noch Richtlinie über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs 1 SGB V (BUB-Richtlinie) zur ambulanten Durchführung der LDL-Elimination) mit Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 7.9.1999 (DÄ 1999, A-3000). Gleichwohl sind Änderungen in den fachlichen Anforderungen auch noch danach eingetreten, weil sich die Verweisung zunächst auf die Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren vom 16.6.1997 (DÄ 1997, A-2281) bezog, die die fachliche Befähigung - auch außerhalb der Kinderheilkunde - nicht ausnahmslos auf Ärzte mit der Gebietsbezeichnung Innere Medizin beschränkte, die berechtigt sind, die Schwerpunktbezeichnung Nephrologie zu führen. Mit dem Vertrag zur Änderung der Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren gemäß § 135 Abs 2 SGB V vom 22.3.2002 (DÄ

2002, A-978) wurde die fachliche Befähigung (außerhalb des Bereichs der Kinderheilkunde) dagegen ausnahmslos von der Berechtigung zur Führung der Schwerpunktbezeichnung Nephrologie abhängig gemacht.

29

c. Dass die an die fachliche Befähigung zu stellenden Anforderungen nicht in der Anl I Nr 1 RL Methoden selbst geregelt sind, sondern auf eine Vorschrift aus der Qualitätssicherungsvereinbarung der Bundesmantelvertragspartner nach § 135 Abs 2 SGB V Bezug genommen wird, ist im Grundsatz nicht zu beanstanden (zur grundsätzlichen Verfassungsmäßigkeit von Verweisungen vgl BVerfGE 26, 338, 366 f; BVerfGE 47, 285, 312 f; BVerfGE 60, 135, 155; vgl Clemens, AöR 111, 63, 82). Zwar darf der GBA die Festlegung von Qualitätsstandards nicht den Bundesmantelvertragspartnern überlassen, sofern die Methodenanerkennung selbst Qualifikationsregelungen erfordert (BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 21 S 111 f; vgl Flint in Hauck/Noftz, SGB V, Stand Januar 2014, § 135 RdNr 124; Roters in Kasseler Kommentar, Stand September 2013, § 135 SGB V RdNr 34). Das bedeutet jedoch nicht, dass sich der GBA bei der Festlegung der Anforderungen nicht der Regelungstechnik der Verweisung bedienen dürfte. Die verweisende Norm "inkorporiert" den Inhalt der in Bezug genommenen Vorschrift (vgl Clemens, AöR 111, 63, 65 f), sodass es zunächst keinen Unterschied machen kann, ob der GBA den Text aus einer Vereinbarung nach § 135 Abs 2 SGB V wörtlich übernimmt oder ob er stattdessen darauf Bezug nimmt.

30

Dies gilt uneingeschränkt jedoch nur, soweit im Wege der statischen Verweisung auf eine zu einem bestimmten Zeitpunkt geltende Fassung der Norm Bezug genommen wird. Bei fehlender Identität der Normgeber bedeutet eine dynamische Verweisung auf die jeweils geltende Fassung der Norm mehr als bloß eine gesetzestechnische Vereinfachung (BVerfGE 47, 285, 312). Sie kann verfassungsrechtlich problematisch sein, weil die weitere Entwicklung des Regelungsinhalts dem Einfluss des legitimierten Normgebers entzogen werden kann (vgl BVerwG Urteil vom 29.10.2009 - 7 C 21/08 - NVwZ 2010, 326 RdNr 23 mwN). Fragen nach der Verfassungsmäßigkeit der Norm wirft eine solche Verweisung besonders dann auf, wenn - wie vorliegend - grundrechtsrelevante Bereiche betroffen sind und zudem die Verweisungsnorm und die Norm, auf die verwiesen wird, unterschiedliche Sachverhalte zum Gegenstand hat (vgl BVerfGE 47, 285, 313, 316; Debus, Verweisungen in deutschen Rechtsnormen, 2008 S 207, 275 ff): Während die Anl I Nr 1 RL Methoden die ambulante Durchführung von Apheresen zum Gegenstand hat, betrifft die in Bezug genommene Vereinbarung gemäß § 135 Abs 2 SGB V ausschließlich die Durchführung von Dialysen. Damit kann über eine Änderung der Qualifikationsanforderungen für die Durchführung von Dialysen durch die Partner der Bundesmantelverträge eine Änderung der fachlichen Anforderungen für die Durchführung von Apheresen bewirkt werden, ohne dass eine Befassung des GBA mit der Frage gewährleistet ist, ob die Übertragung der geänderten Anforderungen auf die Apherese in der Sache gerechtfertigt ist. Auch von den Partnern der Bundesmantelverträge, die Qualitätsanforderungen für den Bereich der Dialyse in Vereinbarungen nach § 135 Abs 2 SGB V ändern, kann nicht erwartet werden, dass sie Folgewirkungen, die sich durch die Bezugnahme in den Richtlinien des GBA ergeben, zuverlässig berücksichtigen. Zudem sind (Änderungen der) Richtlinien des GBA und deren tragende Gründe gemäß § 94 Abs 2 SGB V im Internet bekannt zu machen. Diese Vorgabe darf nicht dadurch umgangen werden, dass der GBA anstelle einer Änderung der Richtlinie im Wege einer dynamischen Verweisung auf sich ändernde Vereinbarungen nach § 135 Abs 2 SGB V Bezug nimmt.

31

Die Frage, ob die Verweisung in § 2 Satz 2 Anl I Nr 1 RL Methoden unter diesen Umständen als dynamische Verweisung angesehen werden kann (in diesem Sinne: LSG Nordrhein-Westfalen Urteil vom 9.5.2007 - L 10 KA 22/06 - Juris RdNr 38) oder - verfassungskonform - als statische Verweisung auf die zum Zeitpunkt der Normsetzung durch den GBA geltende Fassung der Vereinbarung nach § 135 Abs 2 SGB V zu interpretieren ist, kann für die Entscheidung des vorliegenden Verfahrens jedoch dahingestellt bleiben, weil der Kläger die fachlichen Anforderungen unabhängig davon, welche Fassung zu Grunde zu legen ist, nicht erfüllen würde. Zwar war die fachliche Befähigung zur Durchführung von Dialysen nach der zunächst in Bezug genommenen Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren vom 16.6.1997 nicht auf Ärzte für Innere Medizin mit der Schwerpunktbezeichnung Nephrologie beschränkt. Die Anforderungen orientierten sich (außerhalb des Bereichs der Kinderheilkunde) inhaltlich aber bereits im Wesentlichen an den Voraussetzungen, die Ärzte zu erfüllen hatten, um die Schwerpunktbezeichnung Nephrologie führen zu können. So wurde für die fachliche Befähigung von Ärzten ohne die Schwerpunktbezeichnung Nephrologie ua der Nachweis von mindestens 2000 selbstständig durchgeführten Dialysen, eine mindestens 24-monatige ständige Tätigkeit im Schwerpunkt Nephrologie und eine mindestens 6-monatige ständige Tätigkeit in der Dialyse unter Anleitung eines Nephrologen gefordert. Dass der Kläger als Facharzt für Transfusionsmedizin, Facharzt für Laboratoriumsmedizin, Facharzt für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Angiologie sowie mit den Zusatzbezeichnungen Sportmedizin und Phlebologie diese Voraussetzungen nicht erfüllt, steht außer Frage. Daher ist durch die mit der Änderung der Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren gemäß § 135 Abs 2 SGB V vom 22.3.2002 vorgenommene Beschränkung auf Ärzte für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Nephrologie keine im vorliegenden Zusammenhang relevante Änderung eingetreten. Die fachlichen Anforderungen kann der Kläger unabhängig davon, ob die Verweisung in § 2 Satz 2 Anl I Nr 1 RL Methoden im Sinne einer statischen oder einer dynamischen Verweisung zu interpretierten ist, nicht erfüllen.

32

d. Der ausnahmslose Ausschluss der Ärzte für Transfusionsmedizin von der Durchführung und Abrechnung von Apheresen ist jedoch mit dem Gleichbehandlungsgebot des Art 3 Abs 1 GG nicht zu vereinbaren. Es ist jedenfalls gegenwärtig nicht erkennbar, dass den Zielen des § 135 Abs 1 SGB V hinsichtlich der Qualität und Wirtschaftlichkeit (auch) bei der Erbringung von Apheresen nur dadurch Rechnung getragen werden kann, dass diese ausschließlich von Nephrologen angeboten werden dürfen.

33

aa. Nach ständiger Rechtsprechung darf die Ausführung und Abrechnung einzelner vertragsärztlicher Leistungen bestimmten Arztgruppen vorbehalten werden (vgl BSG SozR 4-2500 § 87 Nr 19 RdNr 12; BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 21 S 114; BSGE 104, 128 = SozR 4-2500 § 95 Nr 15, RdNr 31 mwN). Dies gilt nicht nur für Regelungen des Bewertungsausschusses im EBM-Ä, sondern in gleicher Weise für Bestimmungen, die der GBA nach § 135 Abs 1 Satz 1 Nr 2 SGB V zur Sicherung der notwendigen Qualifikation im Zusammenhang mit der Anerkennung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode trifft (BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 21 S 114). Solche Qualifikationsvorgaben sind in der

Regel rechtlich unbedenklich, wenn Ärzte damit nicht von Leistungen ausgeschlossen werden, die zum Kernbereich ihres Fachgebietes gehören (BSG SozR 4-2500 § 87 Nr 19 RdNr 13). Die gerichtliche Prüfung ist im Wesentlichen darauf beschränkt, ob der GBA den ihm zustehenden normativen Gestaltungsspielraum eingehalten hat, sodass die Sozialgerichte ihre Wertungen nicht an die Stelle der Wertungen des GBA setzen dürfen (vgl BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 68 f; BSGE 103, 106 = SozR 4-2500 § 94 Nr 2, RdNr 46; BSGE 110, 245 = SozR 4-1500 § 55 Nr 12, RdNr 46; BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 21; BSGE 112, 15 = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 31).

34

Indes müssen die Richtlinien des GBA ebenso wie andere Normen verfassungsrechtlichen Vorgaben entsprechen. Der aus der Beschränkung der Ärzte mit dem Schwerpunkt Nephrologie folgende Ausschluss von Ärzten für Transfusionsmedizin von der Erbringung und Abrechnung von Aphresen betrifft deren grundrechtlich geschützte Berufsausübungsfreiheit aus Art 12 Abs 1 GG. Da diese Arztgruppe zu keinem Zeitpunkt im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zur Erbringung von Apheresen berechtigt war, ist die in § 2 Satz 2 Anl I Nr 1 RL Methoden iVm § 4 Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren getroffene Regelung jedoch in erster Linie am Maßstab des Gleichbehandlungsgebotes des Art 3 Abs 1 GG zu messen (vgl BSGE 83, 218, 220 = SozR 3-2500 § 87 Nr 21 S 109; BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 21 S 113 Juris RdNr 30).

35

Der Gleichbehandlungsgrundsatz des Art 3 Abs 1 GG schreibt unter stetiger Orientierung am Gerechtigkeitsgedanken vor, wesentlich Gleiches gleich und wesentlich Ungleiches dementsprechend unterschiedlich zu behandeln (vgl hierzu zB BVerfG (Kammer) Beschluss vom 2.5.2006 - 1 BvR 1275/97 - NJW 2006, 2175, 2177; BVerfGE 115, 381, 389 mwN). Damit ist dem Normgeber nicht jede Differenzierung verwehrt. Er verletzt das Grundrecht vielmehr nur, wenn er eine Gruppe von Normadressaten im Vergleich zu anderen Normadressaten anders behandelt, obwohl zwischen beiden Gruppen keine Unterschiede von solcher Art und solchem Gewicht bestehen, dass sie eine ungleiche Behandlung rechtfertigen könnten (stRspr des BVerfG, vgl hierzu zB BVerfGE 107, 133, 141 mwN; BVerfG (Kammer) SozR 4-1100 Art 3 Nr 33 RdNr 11 mwN).

36

Diesen Maßstäben wird die Beschränkung der Durchführung und Abrechnung von Apheresen (außerhalb des Bereichs der Kinderheilkunde) allein auf Nephrologen und damit der vollständige Ausschluss von Ärzten für Transfusionsmedizin nicht gerecht, weil zumindest auf der Grundlage des gegenwärtigen Erkenntnisstandes keine sachliche Rechtfertigung für eine solche Ungleichbehandlung besteht.

37

bb. Berufsrechtlich sind Transfusionsmediziner ebenso wie Nephrologen zur Erbringung von Apheresen berechtigt. Die Durchführung dieser Leistung gehört nach dem Inhalt der Weiterbildungsordnung sowohl zum Inhalt der Weiterbildung von Ärzten für Transfusionsmedizin als auch zum Inhalt der Weiterbildung von Ärzten für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Nephrologie. Zwar werden Apheresen bei den Weiterbildungszielen und -inhalten der Ärzte für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Nephrologie in der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und der damit in den hier maßgebenden Punkten übereinstimmenden Weiterbildungsordnung der Ärztekammer Berlin (idF der Bekanntmachung vom 18.2. und 16.6.2004, Amtsblatt für Berlin 2006, 1297, zuletzt geändert durch den 9. Nachtrag zur Weiterbildungsordnung vom 17.11.2010, Amtsblatt für Berlin 2012, 388, 400 f) nicht ausdrücklich erwähnt. Angesprochen wird jedoch der Erwerb von Kenntnissen und Erfahrungen in "extrakorporalen Eliminationsverfahren". Zu den Weiterbildungsinhalten des Arztes für Innere Medizin und Nephrologie gehört nach der (Muster-)Richtlinie über die Weiterbildung der Bundesärztekammer und der damit übereinstimmenden Regelungen im Land Berlin ausdrücklich die Durchführung von 50 "Plasmaseparationen, Apheresebehandlung, Rheopheresebehandlungen". Eindeutiger ist insoweit die für Transfusionsmediziner geltende Regelung in der Weiterbildungsordnung, die als Inhalt der Weiterbildung ausdrücklich Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der präparativen und therapeutischen Apherese sowie analoge Verfahren benennt. Nach der Weiterbildungsrichtlinie ist Voraussetzung für die Führung der Facharztbezeichnung Transfusionsmedizin die Durchführung von 50 Apheresebehandlungen, davon mindestens 10 therapeutischen Apheresen. Dagegen ist für Nephrologen ein Mindestanteil von Apheresen nicht vorgeschrieben. Danach setzt die Schwerpunktbezeichnung Nephrologie nicht notwendig voraus, dass der Arzt überhaupt therapeutische Apheresen durchgeführt hat, während der Arzt für Transfusionsmedizin mindestens 10 entsprechende Leistungen nachzuweisen hat. Es kann dahingestellt bleiben, ob deshalb mit dem LSG von einer höheren Qualifikation des Arztes für Transfusionsmedizin für die Erbringung therapeutischer Apheresen auszugehen ist. Jedenfalls gibt der Inhalt der Weiterbildungsordnung und der dazu ergangenen Weiterbildungsrichtlinie keine Hinweise darauf, dass die Durchführung therapeutischer Apheresen für Nephrologen eine höhere Bedeutung haben könnte, als für Transfusionsmediziner. Zwar handelt es sich bei den streitgegenständlichen therapeutischen Apheresen für den Transfusionsmediziner nicht um Leistungen, die zum Kern seines Fachgebietes in dem Sinne gehören, dass eine transfusionsmedizinische Tätigkeit ohne das Angebot dieser Leistung nicht mehr sinnvoll ausgeübt werden könnte (vgl BSG SozR 4-2500 § 106a Nr 8 RdNr 17; BSG SozR 4-2500 § 121 Nr 4 RdNr 31). Dies gilt jedoch in gleicher Weise für den Nephrologen, der im Kern Nierenerkrankungen und nicht Hypercholesterinämien oder Rheumaerkrankungen behandelt. Das in der Rechtsprechung des Senats (vgl BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 16 S 89 f; BSGE 97, 158 = SozR 4-2500 § 135 Nr 10 RdNr 16) als sachliches Differenzierungskriterium anerkannte Ziel, die Leistungserbringung aus Gründen der Qualität und der Wirtschaftlichkeit bei der darauf spezialisierten Fachgruppe zu konzentrieren, kann deshalb die ungleiche Behandlung von Transfusionsmedizinern und Nephrologen bei der Durchführung und Abrechnung von LDL- und Immunaphresen nicht rechtfertigen.

38

cc. Zweifel daran, dass der Ungleichbehandlung von Nephrologen und Transfusionsmedizinern sachlich begründete Erwägungen zu Grunde liegen, werden dadurch verstärkt, dass § 2 Satz 2 Anl I Nr 1 RL Methoden vertragsärztliche Versorgung wegen der fachlichen Befähigung des Arztes auf eine Vereinbarung nach § 135 Abs 2 SGB V verweist, die nicht die Durchführung von Apheresen, sondern ausschließlich die Durchführung der Dialyse zur Behandlung von Nierenerkrankungen zum Gegenstand hat. Hinweise darauf, dass die an die Qualität der Apherese zu stellenden Anforderungen nicht vollständig mit den an die Dialyse zu stellenden Anforderungen übereinstimmen, ergeben

bereits daraus, dass die Qualifikationsvoraussetzungen in der Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren vom 16.6.1997 ursprünglich in zwei Abschnitten gesondert geregelt werden sollten (vgl RdNr 21). Nachdem die vorgesehene Vereinbarung zu den Qualitätsvoraussetzungen für die Durchführung von Apheresen offenbar nicht zustande gekommen ist, haben es die Partner der Bundesmantelverträge bei der Regelung der Qualifikationsvoraussetzungen für die Dialyse belassen und die Untergliederung der Vereinbarung in "I. Dialyse" und "II. Plasmapherese und Apherese" mit Wirkung zum 1.7.2009 (DÄ 2009, A-1479 f) aufgehoben.

39

Unter Berücksichtigung des Umstands, dass die Partner der Bundesmantelverträge zunächst von der Erforderlichkeit einer spezifischen Regelung der Qualifikationsvoraussetzungen für Apheresen ausgegangen sind und die für die Dialyse vereinbarten Voraussetzungen auch in der Folge nicht auf die Apherese übertragen haben, erscheint die für die Apherese in § 2 Satz 2 Anl I Nr 1 RL Methoden vorgesehen uneingeschränkte Bezugnahme auf die fachlichen Voraussetzungen für die Durchführung von Dialysen in besonderer Weise begründungsbedürftig. Zwar hängt die Rechtmäßigkeit von Normen und damit auch der Richtlinien des GBA grundsätzlich nicht vom Vorliegen einer Begründung ab (vgl BSGE 112, 15 = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 63, mwN; BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 23; BSG SozR 4-2500 § 35 Nr 7 RdNr 24 - zur Veröffentlichung auch in BSGE vorgesehen; Steiner, GesR 2013, 193) und eine § 94 Abs 2 Satz 1 SGB V (idF des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 26.3.2007, BGBl I 378) entsprechende gesetzliche Verpflichtung zur Veröffentlichung der tragenden Gründe gab es zum Zeitpunkt der Beschlussfassung des GBA am 7.9.1999 zu der bis heute geltende Fassung des § 2 Anl I Nr 1 RL Methoden nicht. Allerdings kann eine Begründung dazu beitragen, dass sachliche Gründe, die eine Ungleichbehandlung rechtfertigen, erkennbar werden (in diesem Sinne auch Wenner, GuP 2013, 41, 48 f, mwN; zu den Schwellenwerten bei den sog Mindestmengen: BSGE 112, 15 = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 64 ff; vgl Axer, GesR 2013, 211, 216).

40

Vor diesem Hintergrund hat der Senat dem GBA Gelegenheit gegeben, ggfs existierende Unterlagen vorzulegen, aus denen hervorgeht, welche Gründe den Bundesauschuss der Ärzte und Krankenkassen (heute: GBA) veranlasst haben, die fachlichen Anforderungen für die Durchführung von Apheresen unter Bezugnahme auf eine Vereinbarung zu definieren, die nicht die Durchführung von Apheresen, sondern der Dialyse zur Behandlung der terminalen Niereninsuffizienz zum Gegenstand hat. Entsprechende Unterlagen hat der GBA zwar nicht vorgelegt, aber die aus seiner heutigen Sicht maßgebenden Gründe dargelegt.

41

Der Senat kann hier offenlassen, inwieweit Erläuterungen des GBA in einem gerichtlichen Verfahren, die zwangsläufig nicht Resultat der vom Gesetz und von der Verfahrensordnung des GBA vorgeschriebenen Verfahrens der Meinungsbildung bei der Methodenanerkennung sein können, den nunmehr zur Veröffentlichung vorgesehenen "Tragenden Gründen" einer Entscheidung gleichstehen können. Jedenfalls ist der Senat auch in Kenntnis der vom GBA vorgebrachten Erwägungen nicht mit der im Hinblick auf Art 3 Abs 1 GG erforderlichen Sicherheit davonüberzeugt, dass nur durch den vollständigen Ausschluss der Transfusionsmediziner von der Erbringung der Apheresen den Zielen des § 135 Abs 1 SGB V hinreichend effektiv Rechnung getragen werden kann.

42

Nach Einschätzung des GBA soll der Nephrologe besonders deshalb über eine höhere Qualifikation für die Durchführung von Apheresen als der Transfusionsmediziner verfügen, weil er über spezielle Kenntnisse für die Indikationsstellung und -überwachung zu Erkrankungen des Feststoffwechsels verfügen soll. Dagegen spricht aus Sicht des Senats jedoch, dass sich die besondere Fachkunde des Nephrologen nach dem Inhalt der Weiterbildungsordnung weniger auf die Behandlung von Erkrankungen des Fettstoffwechsels bezieht, als vielmehr auf die Behandlung von Nierenerkrankungen. Darum geht es bei den in der vertragsärztlichen Versorgung anerkannten Indikationen für die Durchführung von Apheresen (Hypercholesterinämie und rheumatoide Arthritis) jedoch nicht. Zudem sieht § 4 Anl I Nr 1 RL Methoden ohnehin eine ergänzende ärztliche Beurteilung vor, die im Übrigen nicht ausschließlich von Ärzten für Innere Medizin vorzunehmen ist. Der Indikationsstellung für eine LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie hat danach eine ergänzende kardiologische bzw angiologische und lipidologische Beurteilung des Patienten und der Indikationsstellung der Immunapherese bei aktiver rheumatoider Arthritis die Beurteilung durch einen Internisten oder einen Orthopäden voranzugehen, der den Schwerpunkt "Rheumatologie" führt. Entsprechend dieser Konzeption könnten Gründe der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung gerade für eine Trennung der Erbringung der aufwändigen medizinisch-technischen Leistung der Apherese von der übrigen Behandlungstätigkeit des auf die jeweilige Erkrankung spezialisierten Arztes sprechen, weil damit wirtschaftliche Anreize zur Stellung der Indikation zur Durchführung der Apherese vermieden würden (zur Trennung von Behandlung und kostspieliger radiologischer Diagnostik vgl BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 16 S 89 f).

43

Auch auf der Grundlage der Argumentation des GBA, nach der der Arzt für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Nephrologie über eine besondere Expertise zu Erkrankungen des Fettstoffwechsels verfügt und dass diese ausschlaggebend für die Beschränkung der Genehmigung auf Ärzte mit diesem Schwerpunkt sei, bleibt offen, aus welchem Grund nicht nur die Durchführung der LDL-Apherese, sondern auch der Immunapherese bei aktiver rheumatoider Arthritis dem Nephrologen vorbehalten sein soll. Dass dieser über eine spezifische Qualifikation für die Indikationsstellung und Behandlung bei Rheumaerkrankungen verfügen soll, über die ein Transfusionsmediziner nicht verfügt, hat auch der GBA nicht geltend gemacht. Daher hätte jedenfalls im Zusammenhang mit der Erweiterung der Anerkennung von Apheresen auf die Immunapheresen zur Behandlung aktiver rheumatoider Arthritis mit Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 24.3.2003 (DÄ 2003, A-2035) Anlass bestanden, die Beschränkung der fachlichen Befähigung auf Nephrologen zu überprüfen. Dafür sind jedoch keine Anhaltspunkte ersichtlich. Danach ist nicht erkennbar, dass für die Beschränkung der Genehmigung auf Nephrologen dessen besondere Kenntnisse bei der Behandlung der jeweiligen Erkrankung ausschlaggebend gewesen sein könnten. Mehr spricht dafür, dass vorrangig auf die Qualifikation für die Durchführung der Apherese als Behandlungsverfahren abgestellt worden ist.

44

Im Grundsatz zutreffend weist der GBA darauf hin, dass dem Nephrologen bei der Durchführung von Apheresen auch seine Erfahrungen aus dem Bereich der Dialyse zugutekommen. Daraus kann jedoch nicht ohne Weiteres der Schluss auf eine höhere Qualifikation gegenüber dem Transfusionsmediziner hergeleitet werden. Inhalt der Weiterbildung zum Transfusionsmediziner ist ua die Herstellung und Anwendung von Blutkomponenten. Das Gebiet der Transfusionsmedizin umfasst ua die Vorbereitung, Durchführung und Bewertung hämotherapeutischer Maßnahmen am Patienten. Neben den therapeutischen und den sog präparativen Apheresen (insbesondere Stammzellapheresen) ist die Bearbeitung von Blutkomponenten zB durch Separationstechnik Gegenstand der Weiterbildung. Vor diesem Hintergrund muss der GBA neben den Erfahrungen des Nephrologen mit der Durchführung von Dialysen auch die für die Durchführung von Apheresen verwertbaren Erfahrungen von Transfusionsmedizinern aus seinem Tätigkeitsfeld berücksichtigen und bei der Entscheidung für einen eventuellen Arztgruppenvorbehalt angemessen gewichten.

45

e. Im Ergebnis vermag der Senat auf der Grundlage des gegenwärtigen Erkenntnisstandes keine hinreichende Rechtfertigung dafür zu erkennen, dass Transfusionsmediziner generell und ohne die Möglichkeit des Nachweises spezifischer Kenntnisse und Erfahrungen von der Erbringung von Leistungen der Apherese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen sind.

46

4. Im Regelfall hat die Unvereinbarkeit einer Norm deren Nichtigkeit zur Folge. In Anknüpfung an die Rechtsprechung des BVerfG zu Art 3 Abs 1 GG (BVerfGE 112, 50, 73 = SozR 4-3800 § 1 Nr 7 RdNr 69; BVerfGE 122, 210, 245; BVerfGE 126, 268, 284 f) geht der Senat jedoch davon aus, dass diese Rechtsfolge bei Verstößen gegen das Gleichbehandlungsgebot regelmäßig nicht angemessen ist, wenn der Normgeber verschiedene Möglichkeiten hat, die Ungleichbehandlung zu beseitigen, indem er zB die gleichheitswidrig ausgeschlossene Gruppe in die Begünstigung einbezieht oder eine völlig neue Regelung trifft. Dies gilt auch in gerichtlichen Verfahren, die die Überprüfung eines Verwaltungsakts zum Gegenstand haben, wenn damit die inzidente Überprüfung einer untergesetzlichen Rechtsnorm verbunden ist. In diesem Fall muss dem Normgeber die Möglichkeit gegeben werden, eine verfassungsgemäße Regelung zu schaffen, bevor die Verwaltung erneut durch Verwaltungsakt entscheidet (BSGE 83, 218, 222 f = SozR 3-2500 § 87 Nr 21 S 112 f mwN). Deshalb folgt der Senat nicht der Auffassung des LSG, die Beklagte müsse als Konsequenz der Rechtswidrigkeit der Regelung des § 2 Satz 2 Anl I Nr 1 RL Methoden dem Kläger die beantragte Genehmigung erteilen. Auf der Grundlage der Rechtsauffassung des LSG hat die Genehmigung keinen eigenständigen Inhalt, weil sie nur dokumentieren würde, dass jeder Transfusionsmediziner auch Apheresen erbringen darf. Diese unmittelbar aus dem Gesetz bzw der Richtlinie abzuleitende Konsequenz kann jedoch grundsätzlich nicht Gegenstand einer Genehmigung im Sinne der RL Methoden sein; ggfs hätte sich das LSG auf die Feststellung beschränken müssen, dass der Kläger als Arzt für Transfusionsmedizin für die Apheresen keiner Genehmigung bedarf.

47

Vorliegend ist der GBA davon ausgegangen, dass speziell auf die Apherese zugeschnittene Qualifikationsanforderungen im Hinblick auf die Bindung der Leistungserbringung an die Schwerpunktbezeichnung Nephrologie entbehrlich sind. Nachdem sich diese Regelung als nicht mit Art 3 Abs 1 GG vereinbar erwiesen hat, muss dem GBA Gelegenheit gegeben werden, die an die fachliche Befähigung zu stellenden Anforderungen neu zu definieren. Dabei wird der GBA insbesondere zu prüfen haben, ob und ggfs welche über die Weiterbildung hinausgehenden Qualifikationsanforderungen Ärzte für Transfusionsmedizin erfüllen müssen, damit ihnen eine Genehmigung für die Durchführung und Abrechnung von Apheresen erteilt werden kann. Im Zusammenhang damit wird der Bewertungsausschuss zu gewährleisten haben, dass Ärzte für Transfusionsmedizin, die über die erforderliche Genehmigung verfügen, von der Abrechnung der Leistungen nach Nrn 13620 und 13621 EBM-Ä nicht dadurch ausgeschlossen werden, dass diese Leistungen dem Kapitel für internistische Leistungen zugeordnet sind.

48

Dem berechtigten Interesse des Klägers an einer zeitnahen Entscheidung ist dadurch Rechnung zu tragen, dass er ab dem 1.10.2015 berechtigt ist, die Leistungen nach Nrn 13620 und 13621 EBM-Ä auch ohne eine Genehmigung der Beklagten durchzuführen und abzurechnen, wenn bis zu diesem Zeitpunkt keine Neuregelung der fachlichen Befähigung für die Durchführung von Apheresen erlassen worden ist und die Beklagte auf dieser Grundlage noch nicht über den Antrag des Klägers neu entschieden hat.

49

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG iVm § 154 Abs 1 VwGO und berücksichtigt, dass der Kläger mit seinem Begehren im Wesentlichen Erfolg gehabt hat. Den Umstand, dass die Beklagte allein wegen der zu beachtenden Gestaltungsfreiheit des GBA nicht unmittelbar zur Erteilung der Genehmigung verurteilt werden konnte, hat der Senat außer Betracht gelassen.
Rechtskraft
Aus
Login
BRD
Saved
2014-10-09