

B 6 KA 25/18 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung

6
1. Instanz
SG Stuttgart (BWB)

Aktenzeichen
S 5 KA 3811/13
Datum
25.08.2016

2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen

L 5 KA 3686/16
Datum
14.11.2018

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

B 6 KA 25/18 R
Datum
12.02.2020

Kategorie
Urteil

Leitsätze

Die Regelung in einem Selektivvertrag zur hausarztzentrierten Versorgung, wonach Leistungen des Allgemeinlabors mit den Pauschalen für die Versorgung eines Versicherten abgegolten sind und nicht an Laborärzte überwiesen werden sollen, verletzt den vertragsärztlichen Status der Laborärzte nicht.

Die Revision der Kläger gegen das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 14. November 2018 wird zurückgewiesen. Die Kläger haben auch die Kosten des Revisionsverfahrens zu tragen.

Gründe:

I

1

Die klagenden laborärztlichen Leistungserbringer begehren gegenüber den beklagten Vertragspartnern eines Vertrags zur hausarztzentrierten Versorgung (HzV-Vertrag) die Feststellung ihrer Berechtigung, Allgemeine Laborleistungen nach dem Abschnitt 32.2 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM-Ä) von an der hausarztzentrierten Versorgung (HzV) teilnehmenden Hausärzten überwiesen zu bekommen, zu erbringen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) abzurechnen.

2

Die Beklagten schlossen am 8.5.2008 einen Vertrag zur HzV in Baden-Württemberg. Der HzV-Vertrag umfasst neben einem besonderen Leistungsangebot nahezu das gesamte Spektrum der hausärztlichen Versorgung. Sämtliche in Anlage 12 Anhang 1 (sog HzV-Ziffernkranz) des Vertrags aufgeführten Leistungen werden durch Pauschalen vergütet. Hiervon sind auch die Allgemeinen Laborleistungen nach Abschnitt 32.2 des EBM-Ä umfasst.

3

Die Kläger erhoben am 8.7.2013 Feststellungsklage beim SG. Mit dem HzV-Vertrag, an dessen Aushandlung sie bzw ihre Berufsverbände nicht beteiligt gewesen seien, würden die nur auf Überweisung zur vertragsärztlichen Leistungserbringung befugten Fachärzte für Laboratoriumsmedizin von der Erbringung des ganz überwiegenden Teils der Laborleistungen faktisch ausgeschlossen; denn diese Leistungen müssten von den HzV-Hausärzten selbst erbracht und über die Pauschalen abgerechnet werden. Überweisungen an Fachärzte für Laboratoriumsmedizin seien insoweit nicht mehr möglich.

4

Das SG hat die Klage abgewiesen (Urteil vom 25.8.2016). Die Berufung der Kläger ist ohne Erfolg geblieben (Urteil des LSG vom 14.11.2018). Das LSG hat ausgeführt, die Klage sei als sog Interessentenklage unzulässig. Die Kläger seien durch die im HzV-Vertrag geregelte Selbsterbringung von Leistungen des Allgemeinlabors durch die HzV-Ärzte nicht in subjektiv-öffentlichen Rechten betroffen. An die Zulässigkeit von - wie hier - auf Drittrechtsverhältnisse gerichteten Feststellungsklagen seien besonders hohe Anforderungen zu stellen. Durch das Bestehen oder Nichtbestehen des Drittrechtsverhältnisses müsse der Rechtsbereich des Klägers direkt oder indirekt beeinflusst werden. Bloße Reflexwirkungen, wie hier in Gestalt wirtschaftlicher Auswirkungen, genügten nicht. Durch die strittigen HzV-Regelungen

solle verhindert werden, dass die durch HzV-Ärzte erbrachten Leistungen des Allgemeinlabors doppelt vergütet würden, nämlich einmal als HzV-Eigenleistungen durch die Grundpauschale und zum anderen als Überweisungsleistung aus der Gesamtvergütung. Zwar werde den Klägern ein Teil des bisherigen Umsatzes genommen, jedoch schütze das Grundrecht der Berufsausübungsfreiheit ([Art 12 Abs 1 GG](#)) weder vor Konkurrenz, noch begründe es einen Rechtsanspruch auf den unveränderten Fortbestand günstiger Erwerbssaussichten. Soweit die Kläger die Feststellung der Nichtigkeit der Regelungen des HzV-Vertrages beantragten, sei die Klage ebenfalls unzulässig, da es sich bei den HzV-Regelungen nicht um Rechtsnormen handle. Der HzV-Vertrag enthalte nur obligatorisch (schuldrechtlich) wirkende und keine rechtssetzend wirkende Regelungen und binde nur die Vertragspartner.

5

Im Übrigen seien die Klagen auch unbegründet. Den Beklagten komme bei der Errichtung und Ausgestaltung des HzV-Vertrags ein weiter Gestaltungsspielraum zu. Die äußeren Grenzen dieses Gestaltungsspielraums seien nicht verletzt. Bereits ein Eingriff in das Grundrecht auf Berufsfreiheit liege nicht vor. Im Übrigen erweise sich aber ein etwaiger Eingriff auch als gerechtfertigt. Die auf der Grundlage des [§ 73b SGB V](#) durch öffentlich-rechtlichen HzV-Vertrag vereinbarte (grundsätzliche) Pflicht der HzV-Ärzte zur Selbsterbringung der Leistungen des Allgemeinlabors stelle eine rechtlich zulässige, verhältnismäßige Berufsausübungsregelung für die klagenden Laborärzte dar. Die angegriffene Regelung habe unter dem übergeordneten Ziel der Errichtung einer (auch) dem Gebot der Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen verpflichteten HzV die Vermeidung von Doppelvergütungen bei der Erbringung von Leistungen des Allgemeinlabors in der HzV, die Sicherung der Systemgeschlossenheit der HzV und die Trennung der Vergütungsvolumina des selektivvertraglichen und des kollektivvertraglichen Versorgungssystems zum Gegenstand. Dabei handle es sich um vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls. Eine unverhältnismäßige Einschränkung der Berufsausübungsfreiheit der Laborärzte sei damit nicht verbunden, da die Teilnahme an der HzV sowohl für die Hausärzte wie für die Versicherten freiwillig sei, die Erbringung von Laborleistungen außerhalb der HzV im kollektivvertraglichen Versorgungssystem unberührt bleibe und die HzV-Ärzte zudem auch "HzV-vergütete" Laborleistungen, die sie selbst erbringen könnten, (nach wie vor) an Laborärzte überweisen dürften, wobei sie dann freilich den Laborärzten die Vergütung (selbst) aus der Grundpauschale ("aus eigener Tasche") zahlen müssten.

6

Mit ihrer Revision rügen die Kläger eine Verletzung ihres durch [Art 12 Abs 1 Satz 1 GG](#) geschützten Zulassungsstatus. Entgegen der Rechtsauffassung des LSG seien an die Zulässigkeit einer Feststellungsklage, die sich auf Drittverhältnisse beziehe, keine besonders hohen Anforderungen zu stellen. Es genüge, wenn die rechtlich geschützten Interessen der Kläger "wenigstens mittelbar berührt würden" oder der Rechtsbereich "indirekt beeinflusst werde". Dies sei hier der Fall. Der HzV-Vertrag statuiere ein "Überweisungsverbot", da alle Leistungen des Allgemeinlabors nach Abschnitt 32.2 EBM-Ä von den am HzV-Vertrag teilnehmenden Hausärzten zwingend selbst erbracht werden müssten und diese Leistungen nicht an Laborärzte überwiesen werden dürften. Dieses "Überweisungsverbot" schließe sie - die Kläger - von einem wesentlichen Teil ihres vertragsärztlichen Leistungsspektrums aus. Dieser Ausschluss sei unvermeidliche Folge des Ziels der Beklagten, die Systemgeschlossenheit der hausarztzentrierten Versorgung sicherzustellen. Dadurch werde direkt und unmittelbar auf ihre Möglichkeiten eingewirkt, ob und in welchem Umfang sie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen können. Auch das BSG gehe in ständiger Rechtsprechung davon aus, dass Regelungen, die den Erhalt von Überweisungen von Laborärzten betreffen, statusrelevant und als Eingriff zu qualifizieren seien (Hinweis auf BSG Urteil vom 20.3.1996 - [6 RKa 21/95 - BSGE 78, 91 = SozR 3-5540 § 25 Nr 2](#)).

7

Zwar komme den Beklagten bei Ausgestaltung des HzV-Vertrages ein Gestaltungsspielraum zu. Dieser beziehe sich aber allein auf die Regelung des Bereiches der hausärztlichen Versorgung. Die Beklagten seien dagegen nicht berechtigt, sie - die Kläger - von einem wesentlichen Teil ihres vertragsärztlichen Leistungsspektrums auszuschließen und dadurch die Grenzen zwischen hausärztlicher und fachärztlicher Versorgung zu ihren Lasten zu verschieben. Die zu 5. beklagte Krankenkasse habe in Baden-Württemberg nach eigenen Angaben rund 3,9 Millionen Versicherte und damit einen Marktanteil von 42,4 % erreicht. Es sei zu erwarten, dass ein erheblicher Anteil der praktizierenden Hausärzte und der Patienten an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehme. Dies bedeute, dass sie - die Kläger - immer weniger an der Honorarverteilung im kollektivvertraglichen System partizipieren könnten. Im Übrigen greife der Zustimmungsvorbehalt des [§ 57 Abs 1 SGB X](#). Danach hätten die Laborärzte am HzV-Vertrag beteiligt werden und dem Vertrag zustimmen müssen. Der HzV-Vertrag entfalte überdies Rechtswirkungen gegenüber Dritten. Der nicht am Hausarztvertrag beteiligte Facharzt werde entpflichtet; er dürfe bzw müsse gesetzlich Versicherte nicht mehr behandeln, wenn keine Überweisung des Hausarztes vorliege.

8

Die Kläger beantragen,

die Urteile des LSG Baden-Württemberg vom 14.11.2018 und des SG Stuttgart vom 25.8.2016 aufzuheben und festzustellen,

1. dass die Kläger im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt sind, alle Allgemeinen Laboratoriumsuntersuchungen nach Abschnitt 32.2 EBM-Ä von den an der HzV teilnehmenden Hausärzten überwiesen zu bekommen, zu erbringen und gegenüber der KÄV abzurechnen, und
2. dass die dem entgegenstehenden Regelungen des HzV-Vertrags nichtig sind.

9

Die Beklagten beantragen,

die Revision zurückzuweisen.

10

Zu Recht habe das LSG die Klage als unzulässig bewertet. Der HzV-Vertrag sei schon kein Normsetzungsvertrag. Zwar seien vom BSG (Hinweis auf BSG Urteil vom 21.3.2018 - [B 6 KA 59/17 R](#) - [BSGE 125, 233](#) = SozR 4-2400 § 89 Nr 7, RdNr 43) im Rahmen des Kontrahierungszwanges des [§ 73b Abs 4, Abs 4a SGB V](#) festgelegte oder vereinbarte HzV-Verträge als Normsetzungsverträge bewertet worden. Bei dem streitgegenständlichen Vertrag handele es sich jedoch um einen im Jahr 2008, vor dem mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) eingeführten Kontrahierungszwang für gesetzliche Krankenkassen, freiwillig abgeschlossenen Vertrag. Die Hausärzte würden diesem Vertrag durch freiwillige Erklärung beitreten und könnten ihn jederzeit kündigen. Damit werde ausschließlich das Rechtsverhältnis zwischen den Vertragspartnern individuell geregelt.

11

Die Kläger seien durch die im HzV-Vertrag geregelte Selbsterbringung von Leistungen des Allgemeinlabors durch die HzV-Ärzte nicht in subjektiven Rechten betroffen. Durch die Regelungen des Vertrags solle verhindert werden, dass durch die HzV-Ärzte erbrachte Leistungen doppelt vergütet würden, nämlich einmal als HzV-Eigenleistungen durch die Grundpauschale und zum anderen als Überweisungsleistung aus der Gesamtvergütung. Das Abrechnungsverhältnis zwischen der KÄV und den Klägern regelt der HzV-Vertrag gerade nicht. Würden Leistungen des Allgemeinlabors bei Fachärzten veranlasst, dürften die Laborärzte diese gegenüber der KÄV abrechnen. Dies müsse schon deshalb gelten, weil den Laborärzten die Teilnahme der Versicherten am HzV nicht bekannt sei. Der Ausgleich erfolge dann allein zwischen der KÄV und der zu 5. beklagten gesetzlichen Krankenkasse. Zwar könne es möglich sein, dass das wirtschaftliche Volumen für Leistungen des Allgemeinlabors durch fehlende Überweisungen an die Kläger gesunken sei, weil Hausärzte durch die HzV-Vergütung dazu angehalten würden, Leistungen des Allgemeinlabors auch tatsächlich selbst zu erbringen. Die Kläger hätten jedoch bereits keinen Anspruch auf die Überweisung dieser Laborleistungen. Denn diese Laborleistungen könnten nach der Struktur der vertragsärztlichen Versorgung von den Hausärzten grundsätzlich selbst erbracht werden.

12

Zudem seien die Feststellungsanträge unbegründet. Der Schutzbereich der Berufsfreiheit sei nicht eröffnet, da es nur um die Minderung von Erwerbchancen gehe. Ein etwaiger Eingriff in das Recht auf Berufsfreiheit sei aber jedenfalls durch [§ 73b SGB V](#) gerechtfertigt.

II

13

Die Revision der Kläger bleibt ohne Erfolg. Diese haben keinen Anspruch auf Feststellung ihrer Berechtigung, Allgemeine Laborleistungen nach Abschnitt 32.2 des EBM-Ä von an der HzV teilnehmenden Vertragsärzten überwiesen zu bekommen.

14

A. Die Revision ist zulässig. Nach [§ 162 SGG](#) kann die Revision nur darauf gestützt werden, dass das angefochtene Urteil auf der Verletzung einer Vorschrift des Bundesrechts oder einer sonstigen im Bezirk des Berufungsgerichts geltenden Vorschrift beruht, deren Geltungsbereich sich über den Bezirk des Berufungsgerichts hinaus erstreckt. Diesen Anforderungen wird die Revisionsbegründung gerecht. Zwar sind die Regelungen des HzV-Vertrages kein revisibles Recht. Die Normen einer von den zuständigen Vertragspartnern auf Landesebene mit Geltung für das Land - hier Baden-Württemberg - geschlossenen Vereinbarung sind Landesrecht und kein Bundesrecht. Dieses Landesrecht wird weder dadurch zu Bundesrecht, dass es auf bundesrechtlicher Grundlage beruht noch dadurch, dass auf bundesrechtliche Bestimmungen Bezug genommen wird (Leitherer in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 12. Aufl 2017, § 162 RdNr 6b). Die Kläger legen jedoch mit der Rüge der Verletzung von [Art 12 GG](#) hinreichend dar, dass das angefochtene Urteil auf der Verletzung von Bundesrecht beruhen kann ([§ 164 Abs 2 Satz 3 SGG](#)).

15

B. Die Revision ist jedoch unbegründet. Der Senat lässt im Ergebnis offen, ob die Klagen zulässig sind; jedenfalls sind sie unbegründet. Zwar handelt es sich bei den von den Klägern angegriffenen Regelungen im HzV-Vertrag um normativvertragliche Bestimmungen (dazu 1.). Jedoch beeinträchtigen diese Vereinbarungen zur Erbringung von bestimmten Allgemeinen Laborleistungen durch die Hausärzte den Status der klagenden Laborärzte nicht (dazu 2.).

16

1. Entgegen der Rechtsauffassung des LSG und der Beklagten ist der HzV-Vertrag als Normsetzungsvertrag zu qualifizieren (vgl BSG Urteil vom 21.3.2018 - [B 6 KA 59/17 R](#) - [BSGE 125, 233](#) = SozR 4-2400 § 89 Nr 7, RdNr 43; zu Normverträgen Engelmann, NZS 2000, 1, 4). Ein HzV-Vertrag unterscheidet sich in seiner Eigenschaft (auch) als Normsetzungsvertrag - trotz der Freiwilligkeit einer Teilnahme ([§ 73b Abs 3 Satz 1 SGB V](#)) - insoweit nicht von den Bundesmantelverträgen oder den Gesamtverträgen, die für die kollektivvertraglich geprägte Regelversorgung typisch sind (vgl BSG Urteil vom 25.3.2015 - [B 6 KA 9/14 R](#) - [BSGE 118, 164](#) = SozR 4-2500 § 73b Nr 1, RdNr 36; zu den mit der kollektivvertraglichen Versorgung teilweise vergleichbaren Strukturen der Selektivverträge nach [§ 73b SGB V](#) s auch BSG Urteil vom 21.3.2018 - [B 6 KA 44/16 R](#) - SozR 4-2500 § 73b Nr 2 RdNr 40).

17

Der Auffassung der Beklagten, die entsprechende rechtliche Einordnung solcher Verträge als Normativverträge durch die aktuelle Rechtsprechung des Senats im Urteil vom 21.3.2018 ([B 6 KA 59/17 R](#) - [BSGE 125, 233](#) = SozR 4-2400 § 89 Nr 7, RdNr 43) erfasse nur Verträge, die nach Inkrafttreten der Änderung des [§ 73b Abs 4 Satz 1 SGB V](#) und des damit eingeführten Kontrahierungszwanges für gesetzliche Krankenkassen abgeschlossen worden sind, folgt der Senat nicht. Nach [§ 73b Abs 4 Satz 1 SGB V](#) in der ab 1.1.2009 durch das GKV-OrgWG vom 15.12.2008 ([BGBl I 2426](#)) geltenden Fassung haben die Krankenkassen zur flächendeckenden Sicherstellung der

hausarztzentrierten Versorgung alleine oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen spätestens bis zum 30.6.2009 Verträge mit Gemeinschaften zu schließen, die mindestens die Hälfte der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Allgemeinärzte des Bezirks der KÄV vertreten. Diese Regelung wurde eingeführt, da die HzV in der Praxis trotz der seit 1.1.2004 gemäß [§ 73b Abs 1 SGB V](#) bestehenden Verpflichtung der Krankenkassen, ihren Versicherten ein entsprechendes Versorgungsmodell anzubieten, keine Bedeutung erlangte ([BT-Drucks 16/10609, S 53](#)).

18

Das Inkrafttreten des [§ 73b Abs 4 Satz 1 SGB V](#) ist für die Qualifizierung des HzV-Vertrages als Normsetzungsvertrag jedoch ohne Belang. Entscheidend ist, dass der HzV-Vertrag als Selektivvertrag in einem bestimmten, gesetzlich umschriebenen Teilbereich an die Stelle der kollektivvertraglichen Leistungserbringung tritt. Die normative Wirkung dieser Verträge besteht darin, dass sie Personen binden, die den Vertrag nicht geschlossen haben, nämlich die Mitglieder des beklagten Hausärzterverbandes und die Versicherten der beklagten Krankenkasse. Die von einem HzV-Vertrag erzeugten Normen zur Ausgestaltung eines hausarztzentrierten Versorgungsangebots gelten als solche für die von ihnen betroffenen Rechtssubjekte unmittelbar.

19

2. Zwar müssen nach den hier strittigen Regelungen des HzV-Vertrags teilnehmende Hausärzte - soweit sie sich vertragskonform verhalten - die Leistungen des Allgemeinlabors über Pauschalen abrechnen und dürfen diese nicht an Labore überweisen (dazu a.). Gleichwohl beeinträchtigen diese Vereinbarungen zur Erbringung von bestimmten Leistungen des Allgemeinlabors in dem HzV-Vertrag den Status der Kläger nicht (dazu b.).

20

a. Die Kläger können als niedergelassene Fachärzte für Laboratoriumsmedizin bzw als Labore für Laboratoriumsmedizin nur aufgrund von Überweisungen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen (§ 13 Abs 4 BMV-Ä, § 7 Abs 4 EKV-Ä). Erst wenn ein anderer Vertragsarzt dem Facharzt für Laboratoriumsmedizin einen Überweisungsauftrag erteilt, kann dieser seine erbrachte Laborleistung der KÄV in Rechnung stellen.

21

Die dem HzV-Vertrag (hier maßgeblich in der Fassung der Änderungsvereinbarung vom 15.4.2011) gemäß § 3 beigetretenen Hausärzte erbringen gemäß § 5 Leistungen einer besonderen hausärztlichen Versorgung iS des [§ 73b SGB V](#). Nach § 5 Abs 1 Satz 1 HzV-Vertrag sind die teilnehmenden Hausärzte gegenüber der zu 1. beklagten HÄVG und dem zu 3. beklagten M. gemäß den folgenden Abs 2 bis 6 zum Angebot einer besonderen hausärztlichen Versorgung an die HzV-Versicherten unter Beachtung der nach Maßgabe von Abschnitt V erbring- und abrechenbaren Leistungen sowie besonderer Qualitäts- und Qualifikationsanforderungen verpflichtet. Nach § 5 Abs 4 c) HzV-Vertrag erbringt der Hausarzt als besondere Leistungen für HzV-Versicherte die Überweisung an Fachärzte unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach Durchführung aller dem Hausarzt möglichen und notwendigen hausärztlichen Abklärungen. Nach § 19 Abs 1 Satz 1 HzV-Vertrag hat der Hausarzt nach Maßgabe der Anlage 12 Anspruch auf Zahlung der Vergütung für die von ihm vertragsgemäß im Rahmen der HzV erbrachten und nach Maßgabe des § 19 und der Anlage 12 abgerechneten Leistungen (HzV-Vergütungsanspruch).

22

Das hausärztliche Spektrum wird durch die Anlage 12 des Vertrages abgebildet. Danach sind sämtliche in Anlage 12 Anhang 1 (sog HzV-Gesamtziffernkranz) aufgeführten Leistungen durch die Pauschalen P1 (kontaktunabhängige Grundpauschale), P2 (kontaktabhängige Behandlungspauschale) und P3 (kontaktabhängiger Zuschlag für die Behandlung chronisch kranker Patienten) vergütet. Zu den im Gesamtziffernkranz aufgeführten Leistungen gehören auch die Leistungen des Allgemeinlabors nach Kapitel 32.2 (GOP 32001-32093, 32101-32125 EBM-Ä). Die Vergütung wird gegenüber der Beklagten zu 1. und der Beklagten zu 3. abgerechnet. Leistungen, die gemäß Anlage 12 vergütet werden, dürfen nicht zusätzlich gegenüber der KÄV abgerechnet werden (§ 19 Abs 1 Satz 2 HzV-Vertrag).

23

Die Hausärzte, die am HzV-Vertrag teilnehmen, verpflichten sich gegenüber der Beklagten zu 5. als gesetzliche Krankenkasse sowie gegenüber den weiteren Vertragspartnern dazu, das hausärztliche Leistungsspektrum weitestgehend gegen pauschale Vergütung zu erbringen. Sie können sich dieser Leistungspflicht nicht partiell durch Überweisung an Fachärzte entledigen, die diese Leistungen dann über die KÄV zusätzlich abrechnen (vgl auch Anlage 12, Abschnitt III (Allgemeine Vergütungsbestimmungen), unter II. Abs 1 Satz 3). Erbringen sie die betreffenden Laborleistungen nicht selbst, dürfen sie diese - soweit sie sich vertragskonform verhalten - nicht an Laborgemeinschaften bzw Labore überweisen, sondern müssen die Labore - wie bei Privatpatienten - privat beauftragen. Die Bezeichnung "Überweisungsverbot", die das LSG in diesem Zusammenhang gewählt hat, trifft damit den Kern der Sache: HzV-Ärzte, die sich vertragstreu verhalten, dürfen die in der Anlage 12 aufgeführten Leistungen des HzV-Ziffernkranzes nicht überweisen.

24

Dass allerdings weiterhin auch im Rahmen der HzV Allgemeine Laborleistungen durch die HzV-Ärzte an die Labore überwiesen und von diesen gegenüber der KÄV abgerechnet worden sind, zeigt sich daran, dass die Beklagte zu 5. für die Quartale 3/2012 bis 4/2015 für diese nicht vertragskonform veranlassten Laboruntersuchungen für HzV-Versicherte einen Betrag von 1 057 304,21 Euro an die KÄV zurückgezahlt hat. Es spricht insoweit viel dafür, dass ein nicht vertragskonformes Verhalten des HzV-Arzt, wenn dieser also trotz bestehender HzV-Vertragsbindung die Leistungen des Allgemeinlabors an Laborärzte überweist, im Regelfall einer Abrechnung der Laborärzte gegenüber der KÄV nicht entgegenstehen dürfte. Denn die Fachärzte für Laboratoriumsmedizin haben keine Kenntnis darüber, ob ein Patient an der HzV teilnimmt. Sofern sich die Teilnahme des Patienten an der HzV-Versorgung dem Facharzt nicht aus anderen Gründen aufdrängen musste, ist sein Vertrauen, die erbrachte Fachleistung gegenüber der KÄV abrechnen zu können, schutzwürdig

(Schultheis, Hausarztzentrierte Versorgung, S 103). Auch die Beklagten stellen die Abrechnungsmöglichkeit der Kläger gegenüber der KÄV in diesen Fällen nicht in Zweifel. Im Ergebnis kann dies hier aber offenbleiben. Denn die Klärung der Frage, ob die Kläger im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt sind, Allgemeine Laborleistungen gegenüber der KÄV abzurechnen, soweit ihnen von an der HzV teilnehmenden Vertragsärzten Überweisungen zugeleitet werden, wird von den hier zur Entscheidung anstehenden Feststellungsanträgen nicht erfasst. Im Übrigen könnten die Kläger diese Frage auch nicht im Rahmen eines Rechtsstreits mit den Beklagten klären lassen. Zuständig wäre insoweit die nicht am Verfahren beteiligte KÄV.

25

b. Nach der Rechtsprechung des Senats können vertragsärztliche Leistungserbringer Rechtsschutz gegen solche normativvertragliche Vereinbarungen beanspruchen, die geeignet sind ihren vertragsärztlichen Status in Frage zu stellen (dazu aa.). Die im HzV-Vertrag geregelte Verpflichtung zur Selbsterbringung von Leistungen des Allgemeinlabors durch HzV-Ärzte, gegen die die Kläger sich wenden, verletzen jedoch den vertragsärztlichen Status der Kläger nicht. Dabei kann offenbleiben, ob die hier angegriffenen Regelungen, die nicht an die klagenden Laborärzte selbst gerichtet sind, überhaupt den Schutzbereich des [Art 12 Abs 1 GG](#) berühren (dazu bb.). Denn jedenfalls liegt eine Grundrechtsverletzung nicht vor (dazu cc.).

26

aa. Untergesetzliche Normen im Bereich des SGB V können einzelne Leistungserbringer in ihrem Grundrecht aus [Art 12 Abs 1 GG](#) auch dann beeinträchtigen, wenn diese - wie hier die klagenden Laborärzte - nicht Adressaten der Vorschriften sind. Das ist der Fall, wenn den Normen eine objektiv berufsregelnde Tendenz innewohnt, weil sie auf den durch [Art 12 Abs 1 GG](#) geschützten Anspruch der Leistungserbringer auf Teilhabe an fairem Wettbewerb - nicht auf Erfolg im Wettbewerb oder auf Sicherung von (künftigen) Erwerbsmöglichkeiten einwirken (vgl. BVerfG Urteil vom 17.12.2002 - [1 BvL 28/95](#) ua - [BVerfGE 106, 275](#), 298 f = [SozR 3-2500 § 35 Nr 2](#) S 17 f).

27

Nach Maßgabe des [§ 95 Abs 3 Satz 1 SGB V](#) bewirkt die vertragsärztliche Zulassung, dass der Vertragsarzt zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung im Umfang des aus seiner Zulassung folgenden Versorgungsauftrags berechtigt ist. Mit der Zuteilung dieses Status ist die Berechtigung und Verpflichtung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ([§ 95 Abs 3 SGB V](#)) sowie die Teilnahme an der Honorarverteilung (vgl. [§ 87b Abs 1 SGB V](#)) notwendig verbunden. Als Eingriffe in die Berufsausübung unterliegen Beschränkungen des Zulassungsstatus dem Regelungsvorbehalt des [Art 12 Abs 1 Satz 2 GG](#) (BSG Urteil vom 20.3.1996 - [6 RKa 21/95](#) - [BSGE 78, 91](#) = [SozR 3-5540 § 25 Nr 2](#)). Nach der Rechtsprechung des Senats liegt eine statusrelevante Berufsausübungsregelung dann vor, wenn Ärzte von der Erbringung und Abrechnung bestimmter, zu ihrem Fachgebiet gehörender Leistungen ausgeschlossen werden und diese Leistungen in den Kernbereich des Fachgebietes fallen bzw für dieses wesentlich und prägend sind (ausführlich dazu BSG Urteil vom 31.1.2001 - [B 6 KA 24/00 R](#) - [SozR 3-2500 § 135 Nr 16](#) S 88 = juris RdNr 24; vgl auch BSG Urteil vom 8.9.2004 - [B 6 KA 82/03 R](#) - SozR 4-5533 Nr 653 Nr 1 RdNr 14; BSG Urteil vom 4.5.2016 - [B 6 KA 13/15 R](#) - SozR 4-2500 § 135 Nr 25 RdNr 24).

28

In Anwendung dieser Grundsätze hat der Senat das die Laborärzte nur mittelbar treffende Verbot, ab dem Quartal 2/1994 Basislaborleistungen nach Teil B Kapitel O Abschnitt I EBM-Ä 1994 aF bei Laborärzten in Auftrag zu geben, als eine im Hinblick auf [Art 12 Abs 1 GG](#) relevante Beschränkung der Berufsfreiheit beurteilt (BSG Urteil vom 20.3.1996 - [6 RKa 21/95](#) - [BSGE 78, 91](#), 93 = [SozR 3-5540 § 25 Nr 2](#) S 4 f). Eine objektiv berufsregelnde Tendenz sei zu bejahen, da das Überweisungsverbot sich auf die Rechtsposition des Arztes auswirke, der solche Leistungen bisher auf Überweisung habe erbringen dürfen, nun daran aber durch die Regelung im Bundesmantelvertrag gehindert werde. Die Frage, ob ein Vertragsarzt Leistungen seines Fachgebietes (auch) auf Überweisung erbringen dürfe oder ob er hiervon ausgeschlossen werde, betreffe dessen Zulassungsstatus. Auch die Schwächung der Absatzchancen von Arzneimittelherstellern durch einen an die Vertragsärzte gerichteten Therapiehinweis des Gemeinsamen Bundesausschusses zum wirtschaftlichen Einsatz eines bestimmten Wirkstoffs hat der Senat als vom Schutzbereich des [Art 12 Abs 1 GG](#) erfasst angesehen (BSG Urteil vom 31.5.2006 - [B 6 KA 13/05 R](#) - [BSGE 96, 261](#) = [SozR 4-2500 § 92 Nr 5](#)).

29

bb. Ob die Kläger hier vergleichbare Beeinträchtigungen des Schutzbereichs von [Art 12 Abs 1 GG](#) durch die von ihnen angegriffenen Regelungen des HzV-Vertrages geltend machen können, kann offenbleiben.

30

Zwar ähneln die hier angegriffenen Regelungen des HzV-Vertrages auf den ersten Blick in ihren Auswirkungen strukturell dem vom Senat im Urteil vom 20.3.1996 ([6 RKa 21/95](#) - [BSGE 78, 91](#) = [SozR 3-5540 § 25 Nr 2](#)) beanstandeten bundesmantelvertraglich geregelten Verbot, Basislaboruntersuchungen gemäß Teil B Kapitel O Abschnitt I EBM-Ä 1994 aF auf Überweisung erbringen zu lassen. Auch hier werden die Möglichkeiten der Kläger, Allgemeine Laborleistungen - und damit Leistungen aus dem Kernbereich ihres Fachgebietes - durch Überweisungen von Hausärzten zu erhalten und im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu erbringen, durch die angefochtene Regelung im HzV-Vertrag verringert. Die vertragliche Bindung der Hausärzte an den HzV-Vertrag dürfte dazu führen, dass diese sich veranlasst sehen, die Laborleistungen selbst zu erbringen oder jedenfalls - entsprechend der Regelung im HzV-Vertrag - nicht an Laborärzte zu überweisen. Jedoch tastet die Regelung grundsätzlich die berufliche Rechtsstellung der klagenden Laborärzte nicht an (vgl. BVerfG Beschluss vom 1.2.1973 - [1 BvR 426/72](#) ua - [BVerfGE 34, 252](#), 256 (zu Steuerberatern)). Es stehen ihnen nach wie vor die gleichen rechtlichen Befugnisse in der Ausübung ihres Berufes zu wie bisher. Zudem umfasst die Regelung nur solche Laborleistungen, die alle Hausärzte selbst oder über eine Laborgemeinschaft erbringen dürfen. Die klagenden Laborärzte werden also nicht von der Erbringung solcher Leistungen ausgeschlossen, die ihnen im kollektivvertraglichen System ausschließlich zugeordnet sind.

31

[Art 12 Abs 1 GG](#) gewährt den klagenden Laborärzten keinen Schutz dagegen, dass Hausärzte, die an dem Vertrag nach [§ 73b SGB V](#) teilnehmen, Leistungen des Basislabors selbst erbringen und nicht an Laborärzte überweisen; ein subjektives aus der Verfassung ableitbares Recht auf die Erhaltung des Geschäftsumfanges und die Sicherung weiterer Erwerbsmöglichkeiten gibt es nicht (BVerfG Beschluss vom 1.2.1973 - [1 BvR 426/72](#) ua - [BVerfGE 34, 252](#), 256; BVerfG Beschluss vom 1.4.1971 - [1 BvL 22/67](#) - [BVerfGE 31, 8](#), 31; BVerfG Beschluss vom 21.3.2018 - [1 BvF 1/13](#) - [BVerfGE 148, 40](#) RdNr 27). Dies gilt auch dann, wenn einzelne Maßnahmen nachteilige wirtschaftliche Auswirkungen haben und insbesondere die Aussicht auf Gewinnmöglichkeiten im Wettbewerb reduzieren (vgl BVerfG Beschluss vom 14.5.1985 - 1 BvR 449, 523, 700, 728/82 - [BVerfGE 70, 1](#), 23 = SozR 2200 § 376d Nr 1 S 7; s auch BSG Urteil vom 24.11.2004 - [B 3 KR 23/04 R](#) - [BSGE 94, 1](#) = [SozR 4-2500 § 35 Nr 3](#) RdNr 17 (Festbetragsfestsetzung)).

32

cc. Doch bedarf es hier keiner abschließenden Entscheidung, ob auch solche Regelungen zur Vergütung vertragsärztlicher Leistungen den Schutzbereich des [Art 12 Abs 1 GG](#) berühren, die wie hier nicht an den Betroffenen selbst gerichtet sind, sondern die lediglich faktische Auswirkungen auf deren Vergütung haben (diese Frage auch bereits offen lassend im Hinblick auf die Neuregelung der Vergütung von Laborleistungen in Kapitel O EBM-Ä aF zum 1.7.1999: BSG Urteil vom 11.10.2006 - [B 6 KA 46/05 R](#) - [BSGE 97, 170](#) = [SozR 4-2500 § 87 Nr 13](#) RdNr 23). Selbst wenn in Fortführung der Rechtsprechung zu den Basislaborleistungen nach Teil B Kapitel O Abschnitt I EBM-Ä 1994 aF (BSG Urteil vom 20.3.1996 - [6 RKA 21/95](#) - [BSGE 78, 91](#) = [SozR 3-5540 § 25 Nr 2](#) S 4) auch die hier strittigen Regelungen des HzV-Vertrages wegen ihrer Lenkungstendenz hinsichtlich des Überweisungsverhaltens der HzV-Hausärzte als mittelbarer Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der Laborärzte gewertet werden, liegt jedenfalls eine Grundrechtsverletzung nicht vor. Denn die angegriffenen Regelungen des HzV-Vertrages stehen mit [Art 12 Abs 1 GG](#) in Einklang. Sie begrenzen nicht die stärker geschützte Freiheit der Berufswahl iS des [Art 12 Abs 1 GG](#), sondern betreffen die Kläger allenfalls in ihrer Berufsausübung. Berufswahlnahmen Charakter haben sie nicht, vielmehr stellen diese Bestimmungen lediglich nicht statusrelevante Berufsausübungsregelungen von geringer Eingriffsintensität dar (dazu (1) und (2)). Sie sind insoweit durch sachgerechte Erwägungen gerechtfertigt (dazu (3)). [§ 57 Abs 1 SGB X](#) führt zu keinem anderen Ergebnis (dazu (4)).

33

(1) Zur Legitimation von Berufsausübungsregelungen bedarf es je nach Intensität des Eingriffs unterschiedlich gewichtiger rechtfertigender Gründe. An sog berufswahlnahe Ausübungsregelungen sind erhöhte Anforderungen zu stellen und an statusrelevante höhere als an nicht statusrelevante (BSG Urteil vom 31.1.2001 - [B 6 KA 24/00 R](#) - [SozR 3-2500 § 135 Nr 16](#) S 88 = juris RdNr 24 mwN). Während bei statusrelevanten Berufsausübungsregelungen die für die Grundrechte wesentlichen Entscheidungen im Gesetz selbst zu treffen sind, erfordern nicht statusrelevante Bestimmungen keine besonderen Vorgaben im förmlichen Gesetz. Ihre inhaltliche Ausgestaltung ist in weitergehendem Umfang dem untergesetzlichen Normgeber überlassen. Auch nicht statusrelevante Berufsausübungsregelungen untergesetzlicher Normgeber müssen aber wie alle Eingriffe in das Grundrecht des [Art 12 Abs 1 GG](#) durch ausreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt sein. Dabei sind die Anforderungen des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, dh der Geeignetheit, Erforderlichkeit sowie Angemessenheit und Zumutbarkeit, zu beachten. Es ist vorrangig Aufgabe des Normsetzers, zu entscheiden, ob und welche Maßnahme er im Interesse des Gemeinwohls ergreifen will. Ihm ist ein Beurteilungsspielraum sowohl bei der Gewichtung der Gemeinwohlbelange als auch bei deren Abwägung gegenüber der Intensität des Eingriffs eingeräumt (vgl BSG Urteil vom 31.1.2001 - [B 6 KA 24/00 R](#) - [SozR 3-2500 § 135 Nr 16](#) S 88; BSG Urteil vom 8.3.2000 - [B 6 KA 12/99 R](#) - [SozR 3-2500 § 72 Nr 11](#) S 30; BSG Urteil vom 18.3.1998 - [B 6 KA 23/97 R](#) - [BSGE 82, 55](#), 60 = [SozR 3-2500 § 135 Nr 9](#) S 41).

34

(2) Die Bestimmungen des HzV-Vertrages stellen lediglich nicht statusrelevante Berufsausübungsregelungen von geringerer Eingriffsintensität dar.

35

Nach der Rechtsprechung des Senats liegt eine statusrelevante Ausübungsregelung dann vor, wenn Ärzte von der Erbringung und Abrechnung bestimmter, zu ihrem Fachgebiet gehörender Leistungen ausgeschlossen werden und diese Leistungen in den Kernbereich des Fachgebietes fallen bzw für dieses wesentlich und prägend sind (ausführlich dazu BSG Urteil vom 31.1.2001 - [B 6 KA 24/00 R](#) - [SozR 3-2500 § 135 Nr 16](#) S 88 = juris RdNr 24; vgl auch BSG Urteil vom 8.9.2004 - [B 6 KA 82/03 R](#) - SozR 4-5533 Nr 653 Nr 1 RdNr 14 = juris RdNr 21; BSG Urteil vom 4.5.2016 - [B 6 KA 13/15 R](#) - SozR 4-2500 § 135 Nr 25 RdNr 24).

36

Zwar sind die Betreiber von Laboren/Labor-MVZ jedenfalls potentiell - sofern die Hausärzte die Laboruntersuchungen selbst vornehmen - an der Erbringung und Abrechnung dieser laborärztlichen Leistung tatsächlich gehindert; jedoch wird ihnen die Erbringung dieser Leistungen nicht grundsätzlich verboten. Die Laborärzte dürfen Leistungen des Allgemeinlabors auch weiterhin auf Überweisung von Hausärzten erbringen, wenn sie entsprechende Überweisungen erhalten. Deutlich vermindern wird sich wegen der Vorgaben des HzV-Vertrages allerdings der Umfang der Überweisungen, weil die am HzV-Vertrag teilnehmenden Hausärzte typischerweise das "Überweisungsverbot" des § 19 iVm mit Anlage 12 des Vertrags beachten werden.

37

Der Bereich der hausärztlichen Versorgung wird durch den HzV-Vertrag auch nicht zu Lasten der Laborärzte "verschoben" oder "zu Lasten oder auf Kosten des fachärztlichen Versorgungsbereiches ausgedehnt", wie die Kläger geltend machen. Denn der HzV-Ziffernkranz umfasst mit den streitgegenständlichen GOP lediglich solche Leistungen, die Hausärzte ohnehin selbst erbringen dürfen. Auch Hausärzte, die nicht an der HzV teilnehmen, sind nicht verpflichtet, den Klägern Leistungen des Allgemeinlabors zu überweisen, sondern können diese Leistungen selbst oder über eine Laborgemeinschaft erbringen. Damit unterscheiden sich die angegriffenen Regelungen von den statusrelevanten Berufsausübungsregelungen, die in der Rechtsprechung des Senats als in besonderem Maße rechtfertigungsbedürftig

eingestuft worden sind.

38

(3) Die Beklagten verfolgen mit den angegriffenen Regelungen im HzV-Vertrag Ziele, die der Intention des Gesetzgebers bei der Einführung der HzV entsprechen. Auch wenn der Schutzbereich der Berufsausübungsfreiheit der Kläger betroffen sein sollte, erweisen sich die Regelungen unter Berücksichtigung der Zielrichtungen der HzV und der geringen Eingriffsintensität zu Lasten der klagenden Laborärzte daher als sachlich gerechtfertigt und verhältnismäßig.

39

(a) In seinem Urteil vom 11.10.2006 ([B 6 KA 46/05 R - BSGE 97, 170 = SozR 4-2500 § 87 Nr 13](#); auch BSG Urteil vom 11.10.2006 - [B 6 KA 48/05 R - juris](#)) hat der Senat ausgeführt, dass Laborärzte durch die Neuregelung der Vergütung von Laborleistungen zum 1.7.1999 und den damit verbundenen Umsatzrückgang nicht in ihren Rechten verletzt würden. Die Vorschriften seien auch gegenüber den mittelbar betroffenen Laborärzten jedenfalls durch wichtige Gemeinwohlbelange gedeckt und verhältnismäßig. Es sei wichtige Aufgabe der Vertragspartner auf Bundesebene, unwirtschaftliche Leistungserbringung in jedem dafür verantwortlichen Leistungsbereich einzuschränken, die sie nicht nur verfolgen können, sondern der sie sich nicht einmal entziehen dürften (BSG aaO RdNr 22). Gegenüber den gewünschten und im Interesse der Finanzierbarkeit der gesetzlichen KV notwendigen Effekten der Laborreform stehe den Laborärzten kein Abwehr- bzw Abfederungsanspruch zu. Einen Rechtsanspruch auf Aufrechterhaltung unwirtschaftlicher Strukturen kenne das Recht der gesetzlichen KV nicht (BSG aaO RdNr 26). Hinsichtlich der rechtlichen Konstruktion, für die sich der Bewertungsausschuss seinerzeit im Hinblick auf die Zielerreichung entschieden hatte, hat der Senat auf die jedem Normgeber zustehende und von den Gerichten zu beachtende Gestaltungsfreiheit hingewiesen (BSG aaO RdNr 24).

40

(b) Für die Gestaltungsfreiheit der Vertragspartner in der HzV gilt nichts anderes. Das Gesetz gibt den Vertragspartnern des HzV für den Abschluss und die Ausgestaltung der Verträge in [§ 73b SGB V](#) bestimmte inhaltliche Ziele vor. Zudem macht die Regelung ([§ 73b Abs 5 SGB V](#)) ua Vorgaben, ob und von welchen abweichenden Vorgaben des SGB V im HzV-Vertrag abgewichen werden kann. Auch wird festgelegt, dass bestimmte Vereinbarungen (zB über zusätzliche Vergütungen für Diagnosen) nicht Bestandteil der Verträge sein können. Im Übrigen steht jedoch den Vertragspartnern ein Gestaltungsspielraum zu. Dafür, dass die Beklagten hier ihren Gestaltungsspielraum überschritten oder ihre Kompetenz missbräuchlich ausgeübt haben, indem sie die Laborärzte bewusst benachteiligt oder sich sonst erkennbar von sachfremden Erwägungen haben leiten lassen, bestehen keine Anhaltspunkte.

41

(aa) Die HzV ist ein anerkanntes Versorgungsmodell (vgl Walter, NZS 2009, 307). Vorrangiges Ziel der HzV ist neben der Verbesserung der Versorgungsqualität vor allem die Stärkung der Steuerungsfunktion des Hausarztes und damit auch die Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven.

42

Mit der Einführung des [§ 73b SGB V](#) durch Art 1 Nr 49 des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz - GMG) vom 19.11.2003 mWv 1.1.2004 wollte der Gesetzgeber die Krankenkassen verpflichten, neben der Regelversorgung eine "qualitativ besonders hoch stehende hausärztliche Versorgung bereitzustellen" ([BT-Drucks 15/1525 S 97](#)). Die Krankenkassen haben die Chance erhalten, im Rahmen der gesamtvertraglichen Vorgaben die hausarztzentrierte Versorgung in dem Vertrag mit dem Hausarzt auszugestalten ([BT-Drucks 15/1525 S 97](#)). Die Neufassung der Vorschrift durch Art 1 Nr 45 des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - WSG) vom 26.3.2007 ([BGBl I 2007, 378](#)) mWv 1.4.2007 stellte die HzV auf eine neue Grundlage ([BT-Drucks 16/3100 S 111](#)). Anliegen des Gesetzgebers war, die bisherige Einbettung der HzV aus den gesamtvertraglichen Regelungen herauszulösen und die selektivvertragliche Organisation zu stärken ([BT-Drucks 16/3100 S 111](#)). Die Überführung der HzV in die selektivvertragliche Organisation sollte dabei größere Gestaltungsspielräume für die Krankenkassen schaffen, um zusätzlich einen Wettbewerb zwischen den Leistungserbringern zu ermöglichen ([BT-Drucks 16/3100 S 87](#)). Die Krankenkassen wurden verpflichtet, flächendeckend HzV-Versorgungsformen anzubieten. Dabei wurde ihnen zugleich ein erweiterter Spielraum in der einzelvertraglichen Ausgestaltung des hausärztlichen Versorgungsgeschehens eingeräumt (vgl BSG Beschluss vom 8.9.2015 - [B 1 KR 19/15 B - juris](#) RdNr 11; Knieps/Müller in Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, 3. Aufl 2017, § 11 RdNr 33; Walter, NZS 2009, 307, 311; Klückmann in Hauck/Noftz, SGB V, Stand der Einzelbearbeitung 5/2015, § 73b RdNr 20).

43

Das Angebot der HzV soll einen Beitrag leisten, Gesundheitsleistungen effizienter zu erbringen ([BT-Drucks 15/1600 S 4](#)). Gleichzeitig soll eine Qualitätssteigerung in der ambulanten Versorgung durch den Hausarzt erreicht werden (vgl bereits [BT-Drucks 15/1525 S 2](#)). Dahinter steht der Gedanke, dass der Hausarzt als "Lotse" tätig werden soll ([BT-Drucks 16/3100 S 211](#); Rademacker in Kasseler Komm, Stand September 2019, [§ 73b SGB V](#) RdNr 2; Klückmann in Hauck/Noftz, SGB V, Stand der Einzelbearbeitung 5/2015, § 73b RdNr 4). Der Hausarzt, der durch die ständige Betreuung der Versicherten die einzelnen Behandlungsschritte koordiniert, um so medizinisch nicht notwendige Doppeluntersuchungen und Krankenhauseinweisungen zu vermeiden sowie eine medizinisch sinnvolle ärztliche Verordnungstätigkeit insbesondere im Bereich der Arzneimittel zu erzielen, ist erster Ansprechpartner des Versicherten im Krankheitsfalle, der die ambulante Versorgung vergleichbar einem Lotsen oder Koordinator gestaltet. Die "Sogwirkung" der hausarztzentrierten Versorgung ist damit gemäß [§ 73b SGB V](#) gesetzgeberisch gewollt.

44

(bb) Der Gesetzgeber hat mit der HzV damit eine alternative Versorgungsstruktur zum kollektivvertraglich geprägten System geschaffen, zu

dem das Senatsurteil vom 20.3.1996 ([6 Rka 21/95](#) - [BSGE 78, 91](#) = [SozR 3-5540 § 25 Nr 2](#)) ergangen war. Diese hat ganz andere Ziele als das Überweisungsverbot für Leistungen nach Teil B Kapitel O Abschnitt I EBM-Ä 1994 aF, so dass die Schmälerung von Umsatzmöglichkeiten der Laborärzte hier allenfalls eine mittelbare Folge der gesetzlichen Vorgabe ist, dass zwischen einzelnen Krankenkassen und Verbänden der Hausärzte ein Versorgungskonzept vereinbart werden soll, in dem die ärztliche Vergütung nicht mehr über die Gesamtvergütung erfolgt.

45

In der HzV gelten nicht nur besondere Voraussetzungen für die Leistungserbringung etwa in Gestalt von Qualitätsanforderungen, die nach [§ 73b Abs 2, Abs 5 Satz 1 SGB V](#) im HzV-Vertrag zu regeln sind, sondern es kommt - jedenfalls bei dem hier streitbefangenen Vollversorgungsvertrag (vgl zu sog Vollversorgungsverträgen in der HzV BSG Urteil vom 21.3.2018 - [B 6 KA 44/16 R](#) - SozR 4-2500 § 73b Nr 2 RdNr 63; BSG Urteil vom 25.3.2015 - [B 6 KA 9/14 R](#) - [BSGE 118, 164](#) = SozR 4-2500 § 73b Nr 1) ein eigenständiges Leistungs- und Vergütungssystem zur Anwendung, das sich nicht nur bezogen auf die Honorarhöhe, sondern auch bezogen auf Inhalt und Umfang der dafür zu erbringenden Leistungen von der Regelversorgung unterscheidet (vgl BSG Urteil vom 21.3.2018 - [B 6 KA 44/16 R](#) - SozR 4-2500 § 73b Nr 2 RdNr 43). Da die Vertragspartner innerhalb des von [§ 73b SGB V](#) geregelten Systems der hausärztlichen Versorgung nach [§ 73b Abs 5 Satz 4 SGB V](#) auch abweichende Regelungen zum Vierten Kapitel des SGB V treffen dürfen, können die Vergütungsregelungen vom EBM-Ä abweichen (Bäume in Eichenhofer/von Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, 3. Aufl 2018, § 73b RdNr 8), so dass - wie vorliegend erfolgt - die Vereinbarung von Pauschalen zulässig ist. Solche Pauschalen können bezogen auf die umfassten Leistungen Leistungsausweitungen wirtschaftlich unattraktiv machen und damit zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven beitragen. Eine Pauschale, die - wie hier - Leistungen des Basislabors umfasst und deren gesonderte Abrechenbarkeit ausschließt, schafft Anreize, den Umfang dieser Leistungen im Interesse der Finanzierbarkeit des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung zu reduzieren. Das entspricht der mit der HzV verfolgten Zielsetzung und ist auch unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten grundsätzlich nicht zu beanstanden, selbst wenn dadurch die Aussichten der Anbieter von Laborleistungen zur Erzielung von Gewinnen gesenkt werden.

46

Im Interesse der Schaffung eines in sich geschlossenen alternativen Regelungskonzepts zur hausärztlichen Versorgung dürfen in den Verträgen nach [§ 73b SGB V](#) auch Regelungen getroffen werden, die den Beschaffungsweg für solche Leistungen modifizieren, die Hausärzte auch im kollektivvertraglichen System des SGB V selbst oder über eigene Laborgemeinschaften erbringen dürfen und nicht an Fachärzte überweisen müssen. Die Gesamtvertragspartner sind verpflichtet, die jeweiligen Gesamtvergütungen um die Versorgungs- bzw Vergütungsbestandteile zu bereinigen, die in dem Selektivvertrag zur hausarztzentrierten Versorgung erbracht und abgerechnet werden ([§ 73b Abs 7 SGB V](#)). Die Bereinigungspflicht ist eine notwendige Konsequenz der Einschränkung des Sicherstellungsauftrages ([§ 73b Abs 4 Satz 6, 7 SGB V](#)). Die Bereinigung der Gesamtvergütung ist erforderlich, damit Doppelzahlungen von ärztlichen Leistungen im Kollektivvertrag und im Selektivvertrag vermieden werden (vgl Wenner, Das Vertragsarztrecht nach der Gesundheitsreform, 2008, S 82 f; Klückmann in Hauck/Noftz, SGB V, Stand der Einzelbearbeitung 5/2015, § 73b RdNr 24). Es ist daher nicht zu beanstanden, dass der HzV-Vertrag Regelungen trifft, die verhindern, dass Leistungen, die vom HzV-Arzt auf einzelvertraglicher Grundlage erbracht und vergütet werden, gleichzeitig auch in der vertragsärztlichen Regelversorgung des Kollektivvertragssystems - also über die KÄV - abgerechnet werden können. In der Logik eines solchen Systems, das ganz überwiegend mit Pauschalvergütungen arbeitet, liegt es, Überschneidungen mit Regelungen aus dem Kollektivvertragssystem so weit wie möglich zu vermeiden. Solche Überschneidungen führen zu Komplikationen bei der Bereinigung der Gesamtvergütungen ([§ 73b Abs 7 SGB V](#)), die möglichst verhindert werden sollen.

47

Dem ist die hier beanstandete Regelung des Anhang 1 der Anlage 12 des HzV geschuldet, wonach am Vertrag teilnehmende Ärzte sich verpflichten, etwas zu tun, was sie beruflich und vertragsarztrechtlich dürfen, nämlich Basislaborleistungen selbst zu erbringen oder sich zu beschaffen. Damit soll der Wechsel zwischen dem HzV-Regime und dem vertragsärztlichen Vergütungssystem innerhalb eines Behandlungsfalles vermieden werden, soweit Leistungen betroffen sind, die zur hausärztlichen Versorgung iS des [§ 73b SGB V](#) und [§ 73 SGB V](#) rechnen. Letzteres trifft für die Laborleistungen des "HzV-Ziffernkranzes" in der Anlage 12 zu; der Vertrag zur HzV greift deshalb nicht auf Leistungen über, die nur Fachärzte wie die Kläger erbringen dürfen.

48

Ob die angegriffenen Regelungen in der Anlage 12 des Vertrages rechtmäßig sind, soweit sie den Hausärzten anders als im vertragsärztlichen System (abgesehen von der Überweisung an Laborärzte) nicht nur die Wahl zwischen Selbsterbringung und Einschaltung einer Laborgemeinschaft lässt, sondern ihnen die Beschaffung der Laborleistungen über den "freien Markt" ermöglicht, betrifft jedenfalls nicht die Rechte der klagenden Laborärzte. Eine Benachteiligung von Laborärzten dadurch, dass für sie ohne sachlichen Grund höhere Qualitätsstandards gelten würden als bei der Beschaffung von Laborleistungen auf dem "freien Markt", ist von den Klägern nicht geltend gemacht worden und dafür gibt es (bisher) auch keine Anhaltspunkte. Im Übrigen ist es Aufgabe der Aufsichtsbehörden sicherzustellen, dass die Qualität der Laborleistungen im Rahmen der Versorgung nach [§ 73b SGB V](#) auch dann gewährleistet bleibt, wenn die Hausärzte bei der Beschaffung von Leistungen des Basislabors freier sind als im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung.

49

(cc) Bei den vorrangigen Zielen der HzV - neben der Verbesserung der Versorgungsqualität vor allem die Stärkung der Steuerungsfunktion des Hausarztes und damit auch die Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven - handelt es sich um vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls (vgl zur finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung als Gemeinwohlbelang BSG Urteil vom 17.10.2007 - [B 6 KA 45/06 R](#) - [SozR 4-2500 § 103 Nr 4](#) RdNr 23, 24; BVerfG Beschluss vom 13.9.2005 - [2 BvF 2/03](#) - [BVerfGE 114, 196](#), 244). Es ist daher nicht zu beanstanden, wenn der HzV-Vertrag die Erbringung der Leistungen des Allgemeinlabors den Hausärzten zuordnet. Eine unverhältnismäßige Einschränkung der Berufsausübungsfreiheit der klagenden Laborärzte ist damit nicht verbunden, da nur Leistungen betroffen sind, auf deren Erbringung die klagenden Laborärzte kraft ihres Status von vornherein kein Monopol haben und die nur einen eher begrenzten Teil der Leistungen laborärztlicher Praxen ausmachen. Zudem ist die Teilnahme an der HzV sowohl für die Hausärzte sowie für die Versicherten freiwillig ([§ 73b Abs 3 Satz 1 SGB V](#)); die Verpflichtung der Abrechnung von Leistungen des Allgemeinlabors über

Pauschalen erfasst daher nicht alle Hausärzte, sondern nur solche, die für die Teilnahme an der Versorgung nach [§ 73b SGB V](#) optiert haben und auch nur insoweit, als auch die betroffenen Patienten sich für eine Teilnahme an der HzV entschieden haben.

50

(4) Schließlich führt auch die Vorschrift des [§ 57 Abs 1 SGB X](#) zu keinem anderen Ergebnis. Nach der genannten Regelung wird ein öffentlich-rechtlicher Vertrag der in die Rechte eines Dritten eingreift, erst wirksam, wenn der Dritte schriftlich zustimmt. Die Vorschrift ist jedoch auf den HzV-Vertrag schon deshalb nicht anzuwenden, weil es sich um einen Normsetzungsvertrag, mithin im Verhältnis zu den Klägern um eine Rechtsnorm handelt, deren Rechtswirksamkeit nicht von der Beteiligung oder Zustimmung der Kläger am oder zum Vertragsschluss abhängt (vgl BSG Urteil vom 15.3.1995 - [6 RKa 36/93](#) - [BSGE 76, 48](#), 52 = [SozR 3-2500 § 120 Nr 5](#); Engelmann in von Wulffen/Schütze, SGB X, 8. Aufl 2014, § 57 RdNr 3a).

51

C. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG](#) iVm einer entsprechenden Anwendung der [§§ 154 ff VwGO](#). Danach tragen die Kläger die Kosten des von ihnen erfolglos geführten Rechtsmittels ([§ 154 Abs 2 VwGO](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2020-09-18