

Fall 14 Genehmigung nach einer Qualitätssicherungsvereinbarung (kernspintomographische Leistungen zur Herzdiagnostik)

BSG, Urt. v. 11.10.2006 - B 6 KA 1/05 R - SozR 4-2500 § 135 Nr. 10 = GesR 2007, 209 = USK 2006-107

BSG, Urt. v. 31.01.2001 - B 6 KA 24/00 R - SozR 3-2500 § 135 Nr. 16 = MedR 2001, 535 = USK 2001-123

BVerfG, 1. Senat 2. Kammer, Nichtannahmebeschluss v. 16.07.2004 - 1 BvR 1127/01 - SozR 4-2500 § 135 Nr. 2 = ZMGR 2004, 195 = NVwZ 2004, 1347 = MedR 2004, 608 = GesR 2004, 530 = NZS 2005, 91

Der Vertragsarzt V ist Kardiologe (Facharzt für Innere Medizin mit der Schwerpunktbezeichnung Kardiologie). Er möchte kernspintomographische Leistungen (Magnetresonanztomographien - MRT) zur Herzdiagnostik erbringen. Die KV lehnte seinen Antrag ab, weil er nicht – was zutrifft - die Voraussetzungen nach der Kernspintomographie-Vereinbarung erfüllt. Nach den Qualifikationsvoraussetzungen dieser Vereinbarung muss die Gebietsbezeichnung "Diagnostische Radiologie" geführt werden oder der Vertragsarzt muss 24 Monate hauptberuflich radiologisch tätig gewesen sein. V rügt die Rechts- bzw. Verfassungswidrigkeit der Kernspintomographie-Vereinbarung, soweit diese Kardiologen von der Erbringung von MRT-Leistungen des Herzens generell ausschließt. Bezogen auf die kardiologische Diagnostik gehe die Kernspintomographie-Vereinbarung über den Nachweis tatsächlich notwendiger Fähigkeiten hinaus und sei deshalb insoweit mit Art. 12 Abs. 1 GG nicht vereinbar. Trifft die Auffassung von V zu?

BSG, Urt. v. 31.01.2001 - B 6 KA 24/00 R – SozR 3-2500 § 135 Nr. 16 = MedR 2001, 535 = USK 2001-123

Leitsatz: Die Anforderungen der Kernspintomographie-Vereinbarung an die Qualifikation zur Durchführung und Abrechnung von MRT-Untersuchungen gelten auch für Orthopäden.

13 Die KernspinV ist auf der Grundlage der **Ermächtigungen** des § 10 Abs 1 (nunmehr: § 11 Abs 1) **Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä)** und des § 27 Abs 1 (nunmehr: § 39 Abs 1) **Arzt-/Ersatzkassenvertrag (EKV-Ä)** geschlossen worden, die ihrerseits auf der gesetzlichen Regelung des **§ 135 Abs 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch <SGB V>** (idF des Gesundheitsstrukturgesetzes vom 21. Dezember 1992, BGBl I 2266) beruhen. Die letztgenannte Bestimmung ist zwar durch das 2. GKV-Neuordnungsgesetz vom 23. Juni 1997 (BGBl I 1520) neu gefaßt worden. Im vorliegenden Verfahren anzuwenden ist aber die bei Abschluß der Vereinbarung im Jahre 1993 geltende Fassung der Vorschrift (vgl zB BVerfGE 9, 3, 12; 14, 245, 249; 44, 216, 226; 98, 106, 130 betr Rechtsverordnungen, für die es auf das Vorliegen der Ermächtigung im Zeitpunkt ihres Erlasses ankommt). Nach § 135 Abs 2 Satz 1 SGB V vereinbaren die Vertragspartner der Bundesmantelverträge für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die ihrer Eigenart nach besondere Kenntnisse und Erfahrungen des Arztes voraussetzen, einheitliche Qualifikationserfordernisse für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte. **Den Vertragspartnern ist bei der einzelfallbezogenen Ausfüllung der Rechtsbegriffe "Besondere Kenntnisse und Erfahrungen" ein Beurteilungsspielraum eingeräumt** (vgl dazu BSGE 82, 55, 58 = SozR 3-2500 § 135 Nr 9 S 40; zuletzt BSG-Urteil vom 6. September 2000 - B 6 KA 36/99 R -, SozR 3-2500 § 135 Nr 15 S 75).

14 Die **KernspinV** hält sich **im Rahmen der Ermächtigungsgrundlage** des § 135 Abs 2 Satz 1 SGB V iVm den genannten bundesmantelvertraglichen Regelungen. Insbesondere ist die Einschätzung der Vertragspartner der Bundesmantelverträge, **daß die Indikationsstellung, Durchführung und Befundbewertung bei Kernspintomographien besondere Kenntnisse und Erfahrungen iS des § 135 Abs 2 Satz 1 SGB V erfordern, nicht zu beanstanden**. Die Vereinbarung dient dem Ziel, die Qualität **kernspintomographischer Leistungen** in der vertragsärztlichen Versorgung sicherzustellen. Für deren Ausführung und Abrechnung müssen **bestimmte Anforderungen fachlicher Befähigung und apparativer Ausstattung erfüllt werden**. Die zuständige KÄV muß eine **Genehmigung** zur Durchführung der Leistungen erteilen. Gerade im hier betroffenen Bereich der MRT kommt der Qualitätssicherung eine besondere Bedeutung zu, da die Fehlermöglichkeiten bei dem in der Radiologie technisch aufwendigsten Schnittbildverfahren wegen der Vielzahl veränderbarer und voneinander abhängiger Meßparameter durch Artefakte und durch inadäquate Durchführung der Untersuchung erheblich größer sind als bei allen anderen bildgebenden Verfahren (vgl dazu: Präambel der Leitlinien der Bundesärztekammer <BÄK> zur Qualitätssicherung der Magnet-Resonanz-Tomographie, DÄ 2000, C-1936). Die ärztliche Qualifikation bei der Indikationsstellung, der Durchführung, der Auswertung und Beurteilung der MRT-Untersuchungen hat deshalb einen hohen Stellenwert (BÄK aaO).

15 Bei der KernspinV handelt es sich um einen **Vertrag mit normativer Wirkung, mit dem Rechte und Pflichten nicht am Vertragsschluß beteiligter Dritter - der KÄVen und der Vertragsärzte - begründet bzw verändert werden** (vgl BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 15 S 76 mwN; zu Normverträgen s Engelmann, NZS 2000, 1, 4 f, mwN). Nach der KernspinV wird die Erbringung und Abrechnung von Leistungen denjenigen Ärzten gestattet, die deren Durchführung während der Weiterbildung zum Gebietsarzt erlernt haben; des weiteren wird die Befugnis auch solchen Ärzten zuerkannt, die die Befähigung außerhalb ihres Weiterbildungsgangs erworben haben. Demgemäß gilt nach § 4 Abs 1 der KernspinV die fachliche Qualifikation bei Vorlage entsprechender Zeugnisse als nachgewiesen, wenn der Arzt in einem Fachgebiet ausgebildet wurde, für das die WBO der jeweiligen Landesärztekammer (LÄK) den Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Kernspintomographie vorschreibt. § 4 Abs 1 der KernspinV stellt somit für den Nachweis der Qualifikation auf die - berufsrechtlichen - WBOen ab, die auf der Rechtsgrundlage der Kammer- und Heilberufsgesetze der Länder von den LÄKn als untergesetzliche Rechtsnormen mit der Rechtsqualität von Satzungen erlassen werden (vgl für Bayern: Art 35 Heilberufe-Kammergesetz idF vom 20. Juli 1994, GVBl S 853, mit späteren Änderungen). Die **WBOen** haben damit zunächst die Funktion, den Inhalt der Weiterbildung in den einzelnen ärztlichen Fachgebieten zu regeln. Dabei orientieren sich die LÄKn an der Muster-WBO, die von der BÄK - der Arbeitsgemeinschaft der

LÄKn - entsprechend den Beschlüssen des Deutschen Ärztetages bekannt gemacht wird (s zuletzt WBO des 95. Deutschen Ärztetages 1992, Beiheft zum DÄ 1992, mit späteren Änderungen). Die Muster-WBO bezweckt, daß ebenso wie die ärztliche Ausbildung (vgl dazu Art 74 Abs 1 Nr 19 GG betr Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen) auch die Weiterbildung bundeseinheitlich geregelt wird und die von einem Bundesland erteilten Anerkennungen gleichermaßen in den anderen Bundesländern gelten (vgl für Bayern: Art 36 Abs 1 Heilberufe-Kammergesetz). **Über die allgemeine berufsrechtliche Regelungsfunktion hinaus haben die WBOen ein wichtiges Anwendungsfeld im Bereich des Vertragsarztrechts des SGB V, das vielfach an die Bestimmungen der WBOen anschließt.** Dies gilt schon zB bei der Eintragung in das Arztregister (§ 95a Abs 1 Nr 2 SGB V) als Voraussetzung für die Zulassung als Vertragsarzt (§ 95 Abs 2 Nr 1 SGB V). Auch darüber hinaus knüpft das Vertragsarztrecht an die durch das ärztliche Berufsrecht in den WBOen festgelegten Weiterbildungsvoraussetzungen an. So reichen nach § 135 Abs 2 Satz 2 SGB V idF des 2. GKV-Neuordnungsgesetzes zum Fachkundenachweis nach Satz 1 aaO diejenigen Qualifikationsvoraussetzungen aus, die in landesrechtlichen Regelungen der ärztlichen Berufsausübung bundesweit inhaltsgleich und untereinander gleichwertig eingeführt worden sind. Auch bei der Frage, ob vertragsärztliche Leistungen einem bestimmten Fachgebiet zuzurechnen sind, sind Berufsrecht und Vertragsarztrecht miteinander verzahnt. Hier ist im Rahmen des Vertragsarztrechts auf den Inhalt der WBOen der LÄKn abzustellen (vgl zB BSGE 84, 290, 292 = SozR 3-2500 § 95 Nr 21 S 86).

16 Das hier anzuwendende bayerische Weiterbildungsrecht umfaßt im Bereich der Orthopädie nicht die Befähigung zur Durchführung von MRTn.

17 Nach der von der LÄK erlassenen WBO für die Ärzte Bayerns (in der Neufassung vom 1. Oktober 1993 - Bayerisches Ärzteblatt 9/1993 - idF vom 11. Oktober 1998) werden eingehende Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Kernspintomographie ausschließlich im Fachgebiet der Diagnostischen Radiologie erworben. Hierzu bestimmt die WBO (Nr 6 I., 10. Spiegelstrich), daß eingehende Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der MRT und Kernspektroskopie erworben werden müssen, wozu eine Mindestzahl selbständig durchgeführter Untersuchungen gehört. Dementsprechend sind in den Schwerpunkten der Kinderradiologie und der Neuroradiologie des Fachgebietes Diagnostische Radiologie schwerpunktbezogen besondere Kenntnisse und Erfahrungen in der MRT zu erwerben. Der Inhalt der Weiterbildung wird gemäß § 4 Abs 4, § 14 Abs 2 WBO durch die vom Vorstand der LÄK beschlossenen Richtlinien über den Inhalt der Weiterbildung für die Ärzte Bayerns, bei denen es sich um allgemeine Verwaltungsvorschriften handelt, konkretisiert. Danach sind in der Diagnostischen Radiologie 1000 MRTn oder Kernspektroskopien selbständig durchzuführen und zu befunden. Entsprechendes gilt wiederum für den Schwerpunkt Kinderradiologie (zusätzlich selbständige Durchführung und Befundung von 200 MRTn) und den Schwerpunkt Neuroradiologie (1000 MRTn des Schädels und des Spinalkanals).

18 Zum **Fachgebiet der Orthopädie gehört hingegen der Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Durchführung der Kernspintomographie nicht.** Die WBO für die Ärzte Bayerns schreibt - wie das LSG in Anwendung des Landesrechts und damit für das Revisionsgericht bindend festgestellt hat und sich im übrigen auch aus der Muster-WBO des 95. Deutschen Ärztetages 1992 (Beiheft zum DÄ 1992) ergibt - im Fachgebiet der Orthopädie eingehende Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der "Indikationsstellung zu und Befundbewertung von CT, MRT, Szintigraphie und Angiographie" vor. Eingehende Erkenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Indikationsstellung und Befundbewertung sind im übrigen in einer Reihe weiterer Fachgebiete zu erwerben, so in der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde (Nr 8 der WBO Bayerns), der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie bezüglich MRT und Szintigraphie (Nr 20 der WBO Bayerns) und ähnlich auch in der Kinderheilkunde bezüglich der Indikationsstellung zu bildgebenden, nuklearmedizinischen und anderen Verfahren (Nr 15 der WBO Bayerns). Auch die "Richtlinien über den Inhalt der Weiterbildung" der Bayerischen LÄK belegen, daß zum Fachgebiet der Orthopädie die Durchführung von MRTn nicht gehört. Gefordert wird insoweit nämlich nur die selbständige Indikationsstellung und die Befundbewertung von MRTn und Szintigraphien bei 100 Patienten, nicht hingegen die Durchführung von MRTn selbst. Damit sind Orthopäden allein aufgrund der in der Weiterbildung erworbenen Qualifikationen nicht berechtigt, MRT-Untersuchungen durchzuführen (so auch VG Saarlouis, Urteil vom 22. Mai 2000 - 1 K 89/98 - <nicht rechtskräftig>, wiedergegeben im Radiologen WirtschaftsForum vom Dezember 2000; aA insoweit: VG Münster, MedR 1999, 284, 286 f <nicht rechtskräftig>; Schleswig-Holsteinisches OLG, MedR 1998, 559, 560 f mit kritischer Anmerkung von Cramer/Henkel; bestätigt durch Nichtannahmebeschluß des BGH vom 15. September 1999 - I ZR 278/98 -). Mit dieser Entscheidung weicht der erkennende Senat nicht iS des § 2 des Gesetzes zur Wahrung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung der obersten Gerichtshöfe des Bundes vom 19. Juni 1968 (BGBl I 661) von derjenigen des Bundesgerichtshofes (aaO) ab, weil es sich dabei lediglich um einen Nichtannahmebeschluß ohne eigenständige Aussage zur Rechtslage - nur mit dem Hinweis auf das Fehlen grundsätzlicher Bedeutung - gehandelt hat.

19 Wie das LSG zutreffend entschieden hat, erfüllt der Kläger auch nicht die nach § 4 Abs 2 iVm § 8 Abs 1 der KernspinV erforderlichen Anforderungen. Hat danach nämlich eine Weiterbildung iS des § 4 Abs 1 aaO nicht stattgefunden, hat der Arzt durch Vorlage entsprechender Zeugnisse sowohl (a) eine mindestens 12-monatige ganztägige Tätigkeit in diagnostischer Radiologie als auch (b) eine mindestens 24-monatige ganztägige Tätigkeit in kernspintomographischer Diagnostik nachzuweisen, wobei sowohl die 12-monatige als auch die 24-monatige Tätigkeit unter Anleitung eines zur Weiterbildung im Fachgebiet "Diagnostische Radiologie" oder "Nuklearmedizin" bzw "Neuroradiologie" ermächtigten Arztes stattgefunden haben müssen. Auf die nach § 4 Abs 2 aaO erforderlichen Zeiten können sogenannte Ersatzzeiten iS der Übergangsregelung des § 10 Abs 3 der KernspinV angerechnet werden, soweit sie unter Anleitung in der Kernspintomographie abgeleistet und bis zum 31. März 1992 gemäß den Kernspintomographie-Richtlinien vom 11. Juli

1987 absolviert wurden. Der Kläger hat solche Zeiten nicht aufzuweisen. Er hat insbesondere nicht die gemäß § 4 Abs 2 Buchst a der KernspinV erforderliche mindestens 12-monatige ganztägige Tätigkeit in diagnostischer Radiologie nachgewiesen, wie er selbst einräumt und auch im Berufungsurteil festgestellt worden ist. Vor diesem Hintergrund hat das LSG dahingestellt sein lassen können, ob es nicht auch an der gemäß § 4 Abs 2 Buchst b der KernspinV erforderlichen 24-monatigen ganztägigen Tätigkeit in kernspintomographischer Diagnostik - unter entsprechender Anleitung - fehlt, wobei sich auf der Grundlage der vom LSG in Bezug genommenen Verwaltungsakten auch hieran erhebliche Zweifel ergeben. Das LSG hat ferner zu Recht entschieden, daß der Kläger keine Ersatzzeit iS der Übergangsregelung des § 10 Abs 3 KernspinV in der diagnostischen Radiologie aufzuweisen hat, die bis zu dem Stichtag des 31. März 1992 hätte absolviert sein müssen. Deshalb ist kein Raum für eine Zulassung zum Kolloquium gemäß § 4 Abs 5 iVm § 8 Abs 3 aaO. Denn dies setzt das Vorliegen der Voraussetzungen des § 4 Abs 2 - ggf iVm § 10 Abs 3 - KernspinV voraus.

20 Die Anforderungen der KernspinV an die fachliche Qualifikation derjenigen Ärzte, die MRT-Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchführen und abrechnen wollen, sind - wie der Senat in anderem Zusammenhang bereits entschieden hat - rechtmäßig (vgl BSG-Urteile vom 28. Januar 1998 - B 6 KA 44/96 R -, USK 98123 S 707 ff, und vom 29. September 1999 - B 6 KA 65/98 R -, nicht veröffentlicht). Dies gilt auch für die Anwendung der KernspinV auf Orthopäden. Die Anforderungen müssen nicht, wie der Kläger geltend macht, aus **verfassungsrechtlichen Gründen** für diejenigen Ärzte reduziert werden, die - wie er - MRT-Untersuchungen nur im Rahmen ihres Fachgebietes durchführen wollen.

21 Keine Bedenken bestehen aus dem Gesichtspunkt der **Rechtsetzungskompetenz. Bundesrechtliche Vorgaben, wie sie § 135 Abs 2 SGB V ermöglicht und die Vertragspartner auf Bundesebene zB in der KernspinV konkretisiert haben, sind im Vertragsarztrecht zulässig.** Die in **Art 74 Abs 1 Nr 12 GG** genannte "Sozialversicherung" umfaßt das **Vertragsarztrecht** (BSGE 82, 55, 59 = SozR 3-2500 § 135 Nr 9 S 41; BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 15 S 76). Zweifel ergeben sich nicht aus dem Verhältnis der vertragsärztlichen zur berufsrechtlichen Regelungskompetenz, die den Landesgesetzgebern zusteht und die Festlegung berufsrechtlicher Qualifikationsstandards umfaßt. Denn die Bestimmungen der KernspinV knüpfen - wie bereits dargelegt - an die landesrechtlichen Qualifikationsstandards an (vgl dazu die Regelungen der Muster-WBO des 95. Deutschen Ärztetages 1992, Beiheft zum DÄ 1992, und die damit im wesentlichen übereinstimmenden Weiterbildungsvorschriften der Länder, vgl hier die WBO für die Ärzte Bayerns; - zum Erfordernis der Anknüpfung an die berufsrechtlichen Regelungen vgl BSGE 82, 55, 59 = SozR 3-2500 § 135 Nr 9 S 4; BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 15 S 76). Die Befugnis, durch Vereinbarungen auf der Grundlage des § 135 Abs 2 SGB V Qualifikationen als Voraussetzung der Ausführung und Abrechnung von Leistungen festzulegen, kann auch nicht durch den Hinweis auf § 87 Abs 2 Satz 1 SGB V in Zweifel gezogen werden. Die hierin normierte Kompetenz des Bewertungsausschusses zu Änderungen des EBM-Ä wird nicht berührt, wenn lediglich der Abrechnung vorgelagerte Qualifikationsanforderungen geregelt werden und nicht der Inhalt der abrechenbaren Leistungen und/oder ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander (vgl zuletzt BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 15 S 75 f mwN).

22 In **materiell-rechtlicher Hinsicht** bestehen ebenfalls keine Bedenken gegen die Geltung der Qualifikationsanforderungen der KernspinV auch für solche Ärzte, die wie der Kläger MRT-Untersuchungen nur im Rahmen ihres Fachgebietes durchführen wollen. In die durch **Art 12 Abs 1 GG geschützte berufliche Betätigungsfreiheit** wird nicht rechtswidrig eingegriffen.

23 Nach dem verfassungsrechtlichen Maßstab des Art 12 Abs 1 GG iVm dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz ist danach zu unterscheiden, ob die stärker geschützte Freiheit der Berufswahl iS des Art 12 Abs 1 GG oder lediglich die Berufsausübung beeinträchtigt wird. Durch § 135 Abs 2 SGB V und die KernspinV werden Orthopäden lediglich in ihrer Berufsausübung betroffen.

24 Zur Legitimation von Berufsausübungsregelungen bedarf es je nach Intensität des Eingriffs unterschiedlich gewichtiger rechtfertigender Gründe. Dabei sind an sog berufswahlnahe Ausübungsregelungen erhöhte Anforderungen zu stellen und an statusrelevante höhere als an nicht statusrelevante (vgl zuletzt BSG SozR 3-2500 § 72 Nr 11 S 30 mwN; BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 15 S 76). **Werden Ärzte durch neue Regelungen von der Erbringung und Abrechnung bestimmter, zu ihrem Fachgebiet gehörender Leistungen ausgeschlossen, so liegt eine statusrelevante Ausübungsregelung dann vor, wenn die Leistungen in den Kernbereich des Fachgebiets fallen bzw für dieses wesentlich und prägend sind. 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. Demgemäß haben die Partner der**

Bundsmantelverträge als Normsetzer bei der Einführung nicht statusrelevanter qualitätssichernder Maßnahmen einen weitgehenden Entscheidungsspielraum (vgl BSG-Urteile aaO mwN). Sowohl statusrelevante als 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. Ein gewisser "Überschuß" an Qualifikationsanforderungen ist hinzunehmen (vgl zuletzt BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 15 S 77; vgl auch zB BSG SozR 3-2500 § 72 Nr 11 S 31 mit Hinweis auf die stRspr des BVerfG). Daraus folgt, daß die Gerichte erst einschreiten können, wenn eine Regelung, bezogen auf das ihr zugrundeliegende Gemeinwohlziel, schlechthin ungeeignet, eindeutig nicht erforderlich oder erkennbar unangemessen oder unzumutbar ist, so also insbesondere dann, wenn die der Rechtsnorm zugrundeliegenden Einschätzungen und/oder Prognosen so offensichtlich fehlerhaft sind, daß sie vernünftigerweise keine Grundlage für normative Maßnahmen abgeben können (BSG-Urteile aaO mwN).

25 Die Qualifikationsanforderungen der KernspinV stellen für Orthopäden lediglich nicht statusrelevante Berufsausübungsregelungen dar. Denn die Durchführung von MRT-Untersuchungen gehört - wie im einzelnen dargelegt - im Fachgebiet der Orthopädie nicht zum Weiterbildungsinhalt und kann damit auch nicht zu den Leistungen gehören, die in den Kernbereich ihres Fachgebiets fallen bzw die für ihr Gebiet wesentlich und prägend sind. Für die Regelung der KernspinV, solche Untersuchungen nur umfassend radiologisch-diagnostisch ausgebildeten Ärzten zu gestatten, gibt es gute Gründe des Gemeinwohls.

26 Der Zuordnung spezieller diagnostischer Verfahren zu sog diagnostischen Methodenfächern oder jedenfalls zu entsprechend intensiv ausgebildeten Ärzten, wie dies in wesentlichen Teilen des Laborbereichs, der Radiologie und Nuklearmedizin sowie der Pathologie realisiert worden ist, liegen Gemeinwohlerwägungen von beachtlichem Gewicht zugrunde. Gerade im hier betroffenen Bereich der Kernspintomographie kommt der Qualitätssicherung erhebliche Bedeutung zu, da - worauf schon hingewiesen worden ist - die Fehlermöglichkeiten besonders groß sind (vgl die oben zitierte Präambel der Leitlinien der BÄK zur Qualitätssicherung, DÄ 2000, C-1936). Die Konzentration der Kernspintomographien bei dafür speziell qualifizierten Ärzten bewirkt, daß diese viele derartige Untersuchungen durchführen und dadurch in deren Durchführung sowie Auswertung besonders erfahren und geübt sind. Das Erfordernis umfassender Ausbildung in diagnostischer Radiologie soll gewährleisten, daß der Arzt das gesamte Spektrum möglicher radiologischer Untersuchungen überblickt (Röntgen, Computer-, Kernspintomographie usw) und beurteilen kann, ob möglicherweise eine andere Untersuchungsmethode als die Kernspintomographie im konkreten Fall geeigneter, schonender und/oder kostensparender ist. Er kann dementsprechend die an ihn überweisenden Ärzte bei der Auswahl der geeigneten Untersuchungsmethode fundiert beraten. Durch die intensive Ausbildung in kernspintomographischer Diagnostik wird erreicht, daß der Arzt auch pathologische Befunde, die nicht den Untersuchungsanlaß bilden, im Bild erkennen, identifizieren und interpretieren kann (sog Zufallsbefunde). Ferner führt die Konzentration der diagnostischen Methodik bei bestimmten Ärzten zu einer Arbeitsteilung iS des sog Mehraugenprinzips, dh daß die Diagnostik einem anderen Arzt obliegt als die anschließende Therapie. Eine solche Diagnostik, die unabhängig von einem eventuellen Interesse an der Therapie erfolgt, dient zum einen der optimalen Patientenversorgung, zum anderen dem sparsamen Einsatz der Leistungsressourcen. So wird der Möglichkeit vorgebeugt, daß der Behandler den Befund ausdehnend interpretiert und damit nicht unbedingt notwendige kostenträchtige Behandlungsmaßnahmen rechtfertigt. Diese Gesichtspunkte haben bei Untersuchungen, die - wie das bei Kernspintomographien der Fall ist - sehr komplex und zudem kostspielig sind, besonders große Bedeutung. Mithin dient die Konzentration kernspintomographischer Leistungen bei dafür speziell und umfassend qualifizierten Ärzten gewichtigen Gemeinwohlbelangen, nämlich - wie gesagt - sowohl der Gesundheit der Versicherten (zu diesem Gemeinschaftsgut s zuletzt BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 15 S 78) als auch der finanziellen Stabilität und Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung (vgl dazu zB BSGE 82, 41, 45 = SozR 3-2500 § 103 Nr 2 S 15 mwN).

27 Vor dem Hintergrund solcher Erwägungen - sowie unter besonderer Berücksichtigung der Normsetzungshoheit und Gestaltungsfreiheit des zuständigen Normgebers, hier der Vertragspartner der KernspinV - kann nicht beanstandet werden, daß die KernspinV für die Durchführung von MRT-Untersuchungen umfassende Kenntnisse und Fertigkeiten sowohl in der diagnostischen Radiologie als auch in der kernspintomographischen Diagnostik verlangt.

28 Nach alledem ist es sachgerecht, daß die Anforderungen der KernspinV auch für solche Ärzte wie zB Orthopäden gelten, die die MRT-Untersuchungen nur im Rahmen ihres Fachgebiets durchführen wollen. Aus den genannten Gemeinwohlgründen liegt darin keine unverhältnismäßige Beschränkung der grundrechtlich geschützten beruflichen Betätigungsfreiheit (Art 12 Abs 1 GG). Im übrigen wäre - worauf schon hingewiesen worden ist - sogar ein "Überschuß" an Qualifikationsanforderungen hinzunehmen.

29 Die Verfassungsmäßigkeit der nicht nach Fachgebieten differenzierenden Qualifikationsanforderungen der KernspinV kann auch nicht unter dem Gesichtspunkt des Gleichbehandlungsgebots des Art 3 Abs 1 GG mit Hinweis auf die abweichenden, nämlich fachspezifisch ausgerichteten, Regelungen in anderen Bereichen wie der Sonographie und der sog Teilradiologie in Frage gestellt werden. Denn nur Gleiches muß gleich behandelt werden, Ungleiches darf dagegen aus

sachlichen Gründen ungleich behandelt werden. Die abweichend geregelten Bereiche weisen rechtlich relevante Unterschiede auf.

30 Ultraschall-Untersuchungen liefern nur das Zielbild eines Organs und nicht wie Kernspintomographien Schnittebenen des Körpers. Dadurch ist die Möglichkeit, daß sich Zufallsbefunde ergeben können, bei Ultraschall-Untersuchungen wesentlich geringer. Diese erfordern darüber hinaus weitaus geringere diagnostische Fähigkeiten. Sie sind zudem erheblich weniger kostenaufwendig. Je kostenaufwendiger eine Untersuchung ist, um so wichtiger ist es, daß sie in Händen von Ärzten liegt, die aufgrund ihrer spezifischen und umfassenden Qualifikation sachgerecht entscheiden können, ob gerade diese Untersuchung vonnöten ist oder nicht möglicherweise eine wirtschaftlichere in Betracht kommt, sowie daß sie optimal durchgeführt und ausgewertet wird, so daß auch etwaige Zufallsbefunde erkannt werden. Deshalb kann daraus, daß die Qualifikationsanforderungen für die Durchführung von Ultraschall-Untersuchungen je nach Fachgebiet unterschiedlich sind (vgl § 5 der Ultraschall-Vereinbarung, DÄ 1993, C-348, mit späteren Ergänzungen), nicht gefolgert werden, in der KernspinV müsse in vergleichbarer Weise fachgebietsbezogen differenziert werden.

31 Ebenso wenig führt der Vergleich der KernspinV mit der Strahlendiagnostik zu Zweifeln an ihrer Verfassungsmäßigkeit. Die Sonderregelungen im radiologisch-diagnostischen Bereich mit sog Teilradiologie-Kompetenzen für zahlreiche Fachgebiete (vgl § 4 Nr 2 iVm § 5 Abs 2 bis 6 der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie, DÄ 1993, C-292, mit späteren Änderungen) sind nicht auf andere Bereiche übertragbar, weil sie historisch bedingt sind. Sie waren frühzeitig gewachsen und sind später bei der Schaffung der konzentrierenden diagnostischen Methodenfelder lediglich als gewachsener Besitzstand erhalten geblieben (zu diesen Zusammenhängen vgl zB Cramer/Henkel, Anmerkung zum Urteil des Schleswig-Holsteinischen OLG, in MedR 1998, 561 ff, 563 und 565).

32 Der Gesichtspunkt, daß die Qualifikationsanforderungen der KernspinV nicht an den Fachgebietsgrenzen ausgerichtet sind, kann ferner nicht als systemwidrig beanstandet werden. Denn Qualifikationsanforderungen und Fachgebietsgrenzen sind grundsätzlich unabhängig voneinander (vgl BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 3 S 8). Gerade bei speziellen radiologischen Verfahren wie der Kernspintomographie erweist es sich aufgrund der dargestellten Erwägungen nicht als sachwidrig, immer eine umfassende Qualifikation zu fordern.

33 Nach alledem ist es rechtmäßig, daß die Beklagte bei Orthopäden die Erfüllung der Qualifikationsanforderungen der KernspinV verlangt und dementsprechend dem Kläger die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Kernspintomographien und auch die Zulassung zu einem Kolloquium versagt hat.

34 Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 Abs 1 und 4 SGG.

BVerfG, 1. Senat 2. Kammer, Nichtannahmebeschluss v. 16.07.2004 - 1 BvR 1127/01 - SozR 4-2500 § 135 Nr. 2 = ZMGR 2004, 195 = NVwZ 2004, 1347 = MedR 2004, 608 = GesR 2004, 530 = NZS 2005, 91

(...)

15 a) Das Bundesverfassungsgericht hat bereits entschieden, dass der Entscheidung, sich als **Facharzt** zu betätigen, Elemente innewohnen, die einer Berufswahl im Sinne des Art. 12 Abs. 1 GG nahe kommen (vgl. BVerfGE 33, 125 <161>). Der Entschluss, sich zum Facharzt auszubilden und die ärztliche Tätigkeit künftig auf das gewählte Fachgebiet zu beschränken, ist in aller Regel auf Dauer angelegt. Auf der Grundlage der einheitlichen ärztlichen Berufsausübung stellt sie dem Arzt besondere Aufgaben, führt ihm einen besonderen Patientenkreis zu und eröffnet ihm die besonderen wirtschaftlichen Chancen, die mit der fachärztlichen Tätigkeit verbunden sind (vgl. BVerfGE 33, 125 <161 f.>). Die Begrenzung der Facharztztätigkeit auf das eigene Fach beruht auf vernünftigen Gründen des Gemeinwohls und kann die Einschränkung der freien Berufsausübung rechtfertigen (vgl. BVerfGE 33, 125 <167>). Sie ist zumutbar, wenn die Abgrenzung der Bereiche vom fachlich medizinischen Standpunkt aus sachgerecht ist und der Facharzt in der auf sein Fachgebiet beschränkten Tätigkeit eine ausreichende Lebensgrundlage finden kann (vgl. BVerfGE 106, 181 <196>).

16 b) Ebenso ist entschieden, unter welchen Voraussetzungen der allgemeine Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG bei unterschiedlicher Behandlung von Normadressaten verletzt ist (vgl. BVerfGE 62, 256 <274>; 101, 239 <269> m.w.N.).

17 c) Geklärt durch das Bundesverfassungsgericht ist auch, dass jemand seinem gesetzlichen Richter im Sinne des Art. 101 Abs. 1 Satz 2 GG dadurch entzogen werden kann, dass ein Gericht die Verpflichtung zur Vorlage an ein anderes Gericht außer Acht lässt (vgl. BVerfGE 87, 282 <284 f.> m.w.N.; stRspr). Die Grenze zur Verfassungswidrigkeit ist dann überschritten, wenn die fehlerhafte Auslegung und Anwendung einfachen Rechts willkürlich ist.

18 2. Die Annahme der Verfassungsbeschwerde ist auch nicht zur Durchsetzung von Grundrechten und grundrechtsgleichen Rechten des Beschwerdeführers angezeigt (§ 93 a Abs. 2 Buchstabe b BVerfGG).

19 Der Beschwerdeführer rügt die Auslegung und Anwendung der verfassungsrechtlich unbedenklichen und auch nicht angegriffenen Vorschrift des § 135 Abs. 2 SGB V sowie der Kernspintomographie-Vereinbarung durch die angefochtenen Entscheidungen. Auslegung und Anwendung dieser Bestimmungen können vom Bundesverfassungsgericht – abgesehen von Verstößen gegen das Willkürverbot - nur darauf überprüft werden, ob sie Auslegungsfehler enthalten, die auf

einer grundsätzlich unrichtigen Anschauung von der Bedeutung des betroffenen Grundrechts, insbesondere vom Umfang seines Schutzbereichs, beruhen. Das ist der Fall, wenn die von den Fachgerichten vorgenommene Auslegung der Norm die Tragweite des Grundrechts nicht hinreichend berücksichtigt oder im Ergebnis zu einer unverhältnismäßigen Beschränkung der grundrechtlichen Freiheiten führt (vgl. BVerfGE 18, 85 <92 f., 96>; 85, 248 <257 f.>; 87, 287 <323>). Gemessen hieran ist die Entscheidung des Bundessozialgerichts verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden.

20 a) Die durch **Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsfreiheit des Beschwerdeführers wird zwar eingeschränkt; das Maß des verfassungsrechtlich Zulässigen ist jedoch in den Grenzen der zur Entscheidung gestellten Fragen nicht überschritten.**

21 Dem Bundessozialgericht ist darin zuzustimmen, dass es sich bei den Vereinbarungen auf der Grundlage von § 135 Abs. 2 SGB V um **Berufsausübungsregelungen** handelt. Die eigentliche Berufstätigkeit als Grundlage der Lebensführung bleibt unberührt. Es geht weder um den Zugang zu einer bestimmten Arztgruppe noch zu einem Planungsbereich, sondern nur um die Abrechenbarkeit bestimmter Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. **Ein Arzt wird jedenfalls so lange nicht in seinem Status betroffen, wie er nicht im Kernbereich seines Fachgebietes eingeschränkt wird. Auch betreffen Einschränkungen hinsichtlich der Abrechenbarkeit bestimmter Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Versicherung nicht notwendig den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG (vgl. BVerfGE 106, 275 <298 ff.>), der nicht gewährleistet, dass das Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung alle medizinisch zulässigen und erfolgreichen Leistungsangebote umfasst.**

22 Es ist verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden, dass das Bundessozialgericht zur Abgrenzung abrechnungsfähiger ärztlicher Leistungen auf die für das jeweilige Fachgebiet in der Weiterbildungsordnung genannten Inhalte und Ziele der Weiterbildung und die dort genannten Bereiche, in denen eingehende Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten erworben werden müssen, abstellt. Sie konkretisieren die allgemeinen Gebietsdefinitionen und geben die speziellen Anforderungen an die Weiterbildung vor. Ungeachtet der Frage, wie der Kern eines Fachgebietes aus dem Blickwinkel des Berufsrechts zu bestimmen ist und ob die Berufstätigkeit auf diesen Kernbereich beschränkt werden darf, **kann jedenfalls zur Sicherung von Qualität und Wirtschaftlichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung eine Beschränkung auf einen engeren Bereich zulässig sein, für den die Weiterbildungsordnung eingehende Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten vorschreibt.** Das ist nach den Feststellungen und Rechtsausführungen in den angegriffenen Entscheidungen der Fall.

23 Zu den Inhalten und Zielen der Weiterbildung in der Orthopädie gehört danach die selbständige Durchführung der Magnet-Resonanz-Tomographie nicht. Vorgesehen sind in der **Weiterbildungsordnung** für die Ärzte Bayerns, die der Muster-Weiterbildungsordnung entspricht, eingehende Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten nur für die Indikationsstellung zu und Befundbewertung von Magnet-Resonanz-Tomographie; die eigenständige Durchführung der Untersuchung gehört nicht dazu. Sie ist vielmehr besonders aufgeführt bei dem Weiterbildungsinhalt des Methodenfaches der diagnostischen Radiologie. Nach den angegriffenen Entscheidungen und seinem eigenen Vortrag erfüllt der Beschwerdeführer auch nicht die in § 4 Abs. 2 Kernspin-Vb genannten Voraussetzungen.

24 **Die besonderen Anforderungen der Kernspintomographie-Vereinbarung an die Qualifikation der Ärzte, die kernspintomographische Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbringen wollen, sind verfassungsrechtlich gerechtfertigt, weil sie Gemeinwohlinteressen dienen und insgesamt noch verhältnismäßig sind.** Die vom Bundessozialgericht angeführten Argumente sind vertretbar. Allerdings spricht der Aspekt, dass im Bereich der Kernspintomographie die Fehlermöglichkeiten besonders groß seien, nicht notwendig gegen ihre gebietsbezogene Ausführung durch Orthopäden. Es ist auch nicht Sinn und Zweck einer Magnet-Resonanz-Tomographie-Untersuchung und kann daher schwerlich als Qualitätsmerkmal gelten, dass Zufallsbefunde erhoben werden. Sie können sich auch allenfalls bei der Befundung, die den Orthopäden erlaubt ist, nicht aber bereits bei der Durchführung einer Untersuchung ergeben.

25 Ihre verfassungsrechtliche Rechtfertigung finden die Anforderungen der Kernspintomographie-Vereinbarung **weniger unter dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung als unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit der Versorgung.** Der Wirtschaftlichkeit dient allerdings letztlich auch die Qualitätssicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung, indem sie nicht nur ein bestimmtes Niveau der Versorgung gewährleistet, sondern auch den sparsamen Einsatz

von Ressourcen. Im Ergebnis ist die Annahme vertretbar, dass die Konzentration aller kernspintomographischen Leistungen bei speziell qualifizierten Ärzten der Qualität der Versorgung sowie der Wirtschaftlichkeit im Interesse der Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung dient. Ob sich diese Beurteilung angesichts der weiteren technischen Entwicklung, insbesondere der Einführung von kostengünstigeren Apparaten speziell für bestimmte Körperregionen, eines dem entsprechenden differenzierten Gebührenrechts sowie der sich abzeichnenden Tendenzen im Berufsrecht mit der Einführung einer "Zusatz-Weiterbildung fachgebundene Magnetresonanz-Therapie" in die Muster-Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer in Zukunft ändern könnte, ist derzeit noch offen. Verfassungsrechtlich entziehen diese Unsicherheiten der fachgerichtlichen Rechtsprechung indessen für den gegenwärtigen Zeitpunkt nicht die Grundlage.

26 Bei einer Abwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der ihn rechtfertigenden Gründe ist auch die **Grenze der Zumutbarkeit nicht überschritten**. Der Beschwerdeführer wird nur in einem Teilausschnitt seiner ärztlichen Tätigkeit betroffen. Es ist nicht ersichtlich, dass es ihm wirtschaftlich oder in sachlicher Hinsicht unzumutbar wäre, die kernspintomographische Diagnostik bei gesetzlich Versicherten durch einen Radiologen vornehmen zu lassen.

27 b) Ein Verstoß gegen **Art. 3 Abs. 1 GG** liegt ebenfalls nicht vor. Die Partner der Bundesmantelverträge als Normsetzer sind grundsätzlich nicht gehindert, für unterschiedliche Leistungsbereiche unterschiedliche Anforderungen zu statuieren, die auch dazu beitragen, die diagnostisch tätigen Ärzte als Berufsgruppe zu erhalten. Dass die Beschränkung der Abrechenbarkeit auf speziell qualifizierte Ärzte hier sachlich gerechtfertigt ist, ergeben die Darlegungen zu Art. 12 Abs. 1 GG. Das Bundessozialgericht hat im Übrigen nachvollziehbar auf die maßgeblichen Unterschiede zu anderen Vereinbarungen hingewiesen.

28 c) Auch Art. 101 Abs. 1 Satz 2 GG ist nicht verletzt. Eine **Vorlagepflicht** des Bundessozialgerichts bestand nicht. Das Verfahren vor dem Bundesgerichtshof (I ZR 278/98) betraf keine Fragen vertragsarztrechtlicher Abrechenbarkeit einer Leistung. Nur hierüber hat das Bundessozialgericht vorliegend entschieden. **Das Vertragsarztrecht knüpft zwar grundsätzlich an das Berufsrecht an, ist aber in seinen Anforderungen nicht notwendig deckungsgleich mit ihm. Vielmehr können sich aus dem System der gesetzlichen Krankenversicherung Besonderheiten ergeben, die geeignet sind, weiterreichende Einschränkungen zu rechtfertigen. Leistungserbringer innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung profitieren einerseits von den Vorteilen des öffentlichrechtlichen Systems des Vertragsarztrechts, müssen im Interesse der Funktionsfähigkeit und Finanzierbarkeit des Systems unter Umständen aber auch Einschränkungen hinnehmen, die ihnen das Berufsrecht nicht abverlangt** (vgl. BVerfG, 2. Kammer des Ersten Senats, NJW 1999, S. 2730 f.). Nur die Rechtmäßigkeit einer solchen Einschränkung war in den angegriffenen Entscheidungen zu beurteilen.

29 Diese Entscheidung ist unanfechtbar (§ 93 d Abs. 1 Satz 2 BVerfGG).

BSG, Urt. v. 11.10.2006 - B 6 KA 1/05 R - SozR 4-2500 § 135 Nr. 10 = GesR 2007, 209 = USK 2006-107

Leitsatz: 1. Kardiologen, die kernspintomographische Untersuchungen der Herzregion durchführen wollen, bedürfen einer Genehmigung nach der Kernspintomographie-Vereinbarung. Diese kann nicht erteilt werden, wenn der Kardiologe keine Weiterbildung in radiologischer Diagnostik absolviert hat. (Rn.15)

2. Die Normgeber der Kernspintomographie-Vereinbarung müssen prüfen, ob die derzeit normierten persönlichen Anforderungen an die im ärztlichen Weiterbildungsrecht seit dem Jahre 2003 ermöglichte Zusatz-Weiterbildung in fachgebundener Magnet-Resonanz-Tomographie anzupassen sind. (Rn.36)

Entscheidungsgründe

⁹ Die Revision des Klägers hat keinen Erfolg.

10 Er ist nicht berechtigt, gegenüber der Beklagten kernspintomographische Untersuchungen des Herzens ohne eine Genehmigung nach der KernspinV zu erbringen und abzurechnen, und die Beklagte hat seinen Antrag, ihm die entsprechende Genehmigung zu erteilen, im Ergebnis zu Recht abgelehnt.

11 1. Die kombinierte Anfechtungs-, Verpflichtungs- und Feststellungsklage ist zulässig. Nach dem Vortrag des Klägers begehrt er vorrangig die Feststellung, ohne Genehmigung der Beklagten kernspintomographische Untersuchungen des Herzens im Rahmen der ihm erteilten Ermächtigung abrechnen zu dürfen. Die Beklagte ist diesem Begehren zumindest inzident durch die angefochtenen Bescheide entgegengetreten, auch wenn sie in erster Linie den Antrag auf Erteilung einer entsprechenden Genehmigung abgelehnt hat. In dieser Situation ist es sachgerecht, die Anfechtung der Versagungsbescheide mit einem vorrangigen Feststellungsantrag auf Berechtigung zur Leistungserbringung ohne Genehmigung und einem hilfsweise gestellten Verpflichtungsantrag, gerichtet auf Erteilung der von der Behörde für erforderlich gehaltenen Genehmigung, zu kombinieren.

12 a) Für den vorrangigen Anfechtungs- und Feststellungsantrag hat der Kläger ein Feststellungsinteresse (§ 55 Abs 1 Nr 1 Sozialgerichtsgesetz <SGG>), auch wenn, weil Feststellungen des SG hierzu fehlen, nicht feststeht, ob er über den 30. September 2002 hinaus zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt worden ist. Der Kläger muss befürchten, spätestens nach Rechtskraft des angefochtenen Urteils nicht mehr in dem von ihm angestrebten Umfang zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt zu werden, weil eine Ermächtigung (auch) für kernspintomographische Leistungen ins Leere geht, wenn der zu ermächtigende Arzt nicht berechtigt ist, diese Leistungen zu erbringen und abzurechnen. Die Lücke im Bereich der ambulanten Versorgung, die durch die Ermächtigung weitergebildeter Krankenhausärzte auf der Grundlage des § 116 Satz 1 SGB V geschlossen werden soll, kann nicht durch Ermächtigungen für solche Leistungen geschlossen werden, die der Krankenhausarzt aus Rechtsgründen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nicht erbringen und abrechnen darf (BSG SozR 3-2500 § 116 Nr 14 S 76; SozR 3-2500 § 95 Nr 30 S 149).

13b) Für den mit einer Anfechtungsklage kombinierten Feststellungsantrag kann das Feststellungsinteresse auch nicht deshalb verneint werden, weil sämtliche kernspintomographischen Untersuchungen des Herzens, die der Kläger ambulant erbringen kann, nicht (mehr) **Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung** seien. Diese Auffassung vertritt nunmehr die Beklagte. Sie trifft in dieser Allgemeinheit jedoch nicht zu.

14 In der Leistungslegende der Nr 5521 EBM-Ä (in der bis zum 31. März 2005 geltenden Fassung) ist bestimmt, dass die MRT-Untersuchung von Körperregionen, die in der Leistungslegende der Nr 5520 (Schädel und Gelenkbereich von Extremitäten) nicht aufgeführt sind, nach dieser Nummer berechnungsfähig ist, wobei Mamma und Herzkranzgefäße ausdrücklich ausgeschlossen sind. Diese Einschränkung ist in Nr 4 der Präambel zu Kapitel 34.4 "Magnet-Resonanztomographie" des seit dem 1. April 2005 geltenden EBM-Ä übernommen worden. In Nr 6 der Präambel ist mit Wirkung vom 1. Juli 2005 zusätzlich bestimmt worden, dass auch MRT-Untersuchungen und MRT-Angiographien der Herzkranzgefäße nicht mit den Leistungen des Abschnitts 34.4 berechnet werden können. Das schließt es entgegen der Auffassung der Beklagten jedoch nicht aus, dass andere MRT-Untersuchungen des Herzens im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht und nach Nr 34430 EBM-Ä (MRT-Untersuchung des Thorax) abgerechnet werden können. Auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung hält dies für möglich und verweist in ihrer gegenüber dem Senat abgegebenen Stellungnahme vom 5. Juli 2006 darauf, dass in den "Richtlinien über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der Kernspintomographie gemäß § 136 SGB V iVm § 92 Abs 1 SGB V (Qualitätsbeurteilungsrichtlinien für die Kernspintomographie)" des (nunmehr) Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16. Oktober 2000 (abgedruckt bei Engelmann <Hrsg>, Gesetzliche Krankenversicherung, Soziale Pflegeversicherung, Gliederungsnummer 520) Regelungen zur Beurteilung der Qualität kernspintomographischer Untersuchungen der Herzmorphologie, der Herzfunktion und der Herzperfusion enthalten sind (Nr 6 der Anlage mit den Tabellen 27, 28 und 29). Derartige Regelungen in einer Richtlinie, die allein im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung Bedeutung hat, wären nicht verständlich, wenn die dort angesprochenen Herzuntersuchungen nicht zumindest teilweise im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden könnten. Ob der Kläger selbst mit dem im Deutschen Herzzentrum installierten Magnet-Resonanztomographen in erster Linie Untersuchungen der Herzkranzgefäße vornehmen will, die nicht Gegenstand der ambulanten Versorgung sind, oder andere Herzuntersuchungen, lässt sich seinen Ausführungen nicht ohne weiteres entnehmen. Das Feststellungsinteresse, entsprechende Leistungen ohne Genehmigung der Beklagten durchführen zu dürfen, entfiel jedoch nur, wenn der Kläger ersichtlich nur Leistungen erbringen will, die von vornherein nicht Gegenstand der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung sind. Das ist - wie dargestellt - nicht der Fall.

15 2. Der Antrag des Klägers auf Feststellung, er dürfe kernspintomographische Untersuchungen des Herzens ohne Genehmigung der Beklagten erbringen und abrechnen, ist **unbegründet**.

Nach § 2 Satz 1 der von den Partnern der Bundesmantelverträge geschlossenen **"Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Kernspintomographie (KernspinV)"** vom 10. Februar 1993 in der ab 1. April 2001 geltenden und hier anzuwendenden Fassung ist die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Kernspintomographie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte **erst nach Genehmigung durch die KÄV zulässig**. Der Kläger fällt unter dieses **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt**, weil er kernspintomographische Untersuchungen des Herzens durchführen will und als ermächtigter Arzt an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt. Seine Auffassung, die Bindung der Erbringung kernspintomographischer Leistungen an eine vorherige Genehmigung durch die KÄV sei generell oder zumindest im Hinblick auf Untersuchungen des Herzens durch qualifizierte Kardiologen mit höherrangigem Recht nicht vereinbar und deshalb unwirksam, ist nicht zutreffend.

16 a) Der Senat hat sich bereits in seinem Urteil vom 31. Januar 2001 - B 6 KA 24/00 R (SozR 3-2500 § 135 Nr 16) im Verfahren eines Arztes für Orthopädie, der kernspintomographische

Untersuchungen der Extremitäten durchführen wollte, eingehend mit der Rechts- bzw. **Verfassungsmäßigkeit der in der KernspV normierten Konzentration der kernspintomographischen Leistungen auf Ärzte für Radiologie** sowie mit den Qualifikationsvoraussetzungen für derartige Leistungen auseinandergesetzt. In diesem Urteil ist dargelegt, dass die Partner der Bundesmantelverträge auf der Grundlage des § 135 Abs 2 SGB V berechtigt sind, die Erbringung kernspintomographischer Leistungen vom Nachweis einer speziellen Qualifikation abhängig zu machen, und dass solche Ärzte, die nicht eine umfassende radiologische Weiterbildung durchlaufen haben, von der Erbringung kernspintomographischer Leistungen aus Gründen der Qualitätssicherung und mittelbar der Sicherung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen werden dürfen.

17 Das BVerfG hat die Verfassungsbeschwerde des von diesem Urteil betroffenen Klägers mit Kammerentscheidung vom 16. Juli 2004 (SozR 4-2500 § 135 Nr 2) nicht zur Entscheidung angenommen. Es hat im Einzelnen ausgeführt, dass die Regelungen der KernspV als Berufsausübungsregelungen zu werten und solange verfassungsrechtlich unbedenklich seien, wie der Arzt nicht im Kernbereich seines Fachgebietes eingeschränkt werde. Das BVerfG hat angenommen, ihre verfassungsrechtliche Rechtfertigung fänden die Anforderungen der KernspV unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Im Ergebnis sei die Annahme vertretbar, dass die Konzentration aller kernspintomographischen Leistungen bei speziell qualifizierten Ärzten der Qualität der Versorgung sowie deren Wirtschaftlichkeit im Interesse der Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung diene (SozR aaO RdNr 26).

18 Die Entscheidung des BVerfG vom 16. Juli 2004 ist ebenso wie die des Senats vom 31. Januar 2001 zur Abrechnungsberechtigung von Orthopäden hinsichtlich kernspintomographischer Leistungen ergangen, entgegen der Auffassung des Klägers jedoch nicht auf diese Arztgruppe beschränkt. In der zentralen Begründungspassage formuliert das BVerfG ausdrücklich, dass "die Konzentration aller kernspintomographischen Leistungen bei speziell qualifizierten Ärzten" zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung zulässig sei. Weshalb das nicht zumindest grundsätzlich auch für Kardiologen gelten sollte, ist nicht ersichtlich. Hinzu kommt, dass durch das Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz <GMG> vom 14. November 2003, BGBl I 2190) § 135 Abs 2 SGB V zum 1. Januar 2004 um einen **Satz 4** ergänzt worden ist. Dort ist nunmehr bestimmt: "**Abweichend von Satz 2 können die Vertragspartner nach Satz 1 zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung Regelungen treffen, nach denen die Erbringung bestimmter medizinisch-technischer Leistungen den Fachärzten vorbehalten ist, für die diese Leistungen zum Kern ihres Fachgebietes gehören.**" In der Begründung der Fraktionen der SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/Die Grünen zu dieser Ergänzung des § 135 Abs 2 SGB V wird ausdrücklich auf das Senatsurteil vom 31. Januar 2001 - B 6 KA 24/00 R - Bezug genommen und die Notwendigkeit betont, die Durchführung diagnostischer Maßnahmen (medizinisch-technischer Leistungen) auch dann bei den dafür spezialisierten Ärzten zu konzentrieren, wenn diese Leistungen nach dem landesrechtlichen Berufsrecht (auch) zum Fachgebiet des "therapeutisch tätigen Arztes" zählen (BT-Drucks 15/1525 S 124, zu Art 1 Nr 99 Buchst b <§ 135>). Deshalb sind spätestens nach Inkrafttreten des GMG die Überlegungen des Klägers, inwieweit sich aus den aktuellen Änderungen im ärztlichen Weiterbildungsrecht Gesichtspunkte für die Zugehörigkeit kernspintomographischer Diagnostik auch zum jeweiligen Fachgebiet (Chirurgie, Orthopädie, Innere Medizin, Gynäkologie) ergeben können, für die hier allein betroffene vertragsärztliche Versorgung ohne Bedeutung.

19 Nach der Rechtsprechung des BVerfG ist die durch Art 12 Abs 1 GG dem Gesetzgeber wie den Vertragspartnern nach § 135 Abs 2 Satz 1 SGB V gezogene **Grenze für die Konzentration von apparativ-technischen Leistungen auf ein bestimmtes medizinisches Fachgebiet** erst dann erreicht, **wenn spezialisierte Fachärzte damit von der Erbringung solcher Leistungen ausgeschlossen werden, die zum Kernbereich ihres Fachgebiets zählen.** Anhaltspunkte dafür, dass dies bei der Kernspintomographie des Herzens, die gegenwärtig noch nicht einmal in vollem Umfang Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist und sich ersichtlich noch im Erprobungsstadium befindet, hinsichtlich der Arztgruppe der Ärzte für Innere Medizin oder speziell der Ärzte für Innere Medizin mit der Zusatzbezeichnung Kardiologie der Fall sein könnte, sind nicht ersichtlich.

20 b) Soweit der Kläger der Auffassung ist, Kardiologen seien zur Durchführung kernspintomographischer Untersuchungen des Herzens sogar besser qualifiziert als alle bzw bestimmte Ärzte für Radiologie, ist das für die rechtliche Beurteilung des Verbots mit

Erlaubnisvorbehalt in § 2 Satz 1 KernspinV ohne Bedeutung. **Im Einzelfall ist nie auszuschließen, dass ein Arzt einer bestimmten Fachrichtung für eine bestimmte hochspezialisierte Leistung in besonderer Weise qualifiziert ist, die üblicherweise von Ärzten einer anderen Fachrichtung erbracht wird, und dass umgekehrt ein Facharzt im Rahmen seiner Weiterbildung mit einer ganz speziellen Leistung nur am Rande befasst worden ist.** An derartig untypischen Situationen müssen sich die Normgeber weder auf der Ebene des Gesetzes noch im Rahmen von Qualitätssicherungsvereinbarungen auf der Grundlage des § 135 Abs 2 SGB V orientieren. **Normsetzung darf von typischen Sachverhalten und Konstellationen ausgehen,** und einem typischen Sachverhalt entspricht es, dass Ärzte, die langjährige Tätigkeit und Erfahrung in der Kernspintomographie haben, die erforderliche Qualifikation zur Durchführung zumindest derjenigen kernspintomographischen Untersuchungen der Herzregion besitzen, die derzeit bereits Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung sind (zur Typisierungsbefugnis s zB BSG - Urteil vom 19. Juli 2006 - B 6 KA 8/05 R, RdNr 21, mwN, zur Veröffentlichung in SozR 4 vorgesehen).

21 c) Nicht zu folgen ist der Auffassung des Klägers, die Konzentration der kernspintomographischen Untersuchungen auch der Herzregion bei den kernspintomographisch speziell qualifizierten Radiologen sei zumindest dann rechtswidrig, wenn nicht nachgewiesen sei, dass der jeweilige Radiologe während seiner Weiterbildung in hinreichendem Umfang MRT-Untersuchungen des Herzens durchgeführt habe.

22 Nach § 4 Abs 1 Nr 1a KernspinV muss die selbstständige Indikationsstellung, Durchführung und Befundung ua von 1.000 Untersuchungen im Bereich Hirn, Rückenmark, Skelett, Gelenke, Abdomen, Becken und Thoraxorgane unter Anleitung nachgewiesen werden. Kernspintomographische Untersuchungen des Herzens sind dort nicht erwähnt. Sie sind ggf - im Einklang mit der Leistungslegende der Nr 34430 EBM-Ä - als Thoraxuntersuchungen abzurechnen. Grundsätzlich ist gewährleistet, dass jeder Arzt, der die Genehmigung nach § 2 Satz 1 KernspinV erhält, auch Untersuchungen der Thoraxorgane durchgeführt hat. Bundesrechtlich ist nicht zu beanstanden, dass die Normgeber der KernspinV darauf verzichten, für jedes einzelne Untersuchungsgebiet Mindestzahlen vorzugeben, und sich darauf beschränken, die betroffenen Untersuchungsgebiete zu nennen und insgesamt eine Mindestzahl der nachzuweisenden eigenständigen Untersuchungen festzulegen. Die Forderung nach Mindestzahlen für jede Körperregion bzw für jedes einzelne Körperorgan würde zu unverhältnismäßigen Erschwerungen bei der Weiterbildung führen. Die Normgeber dürfen darauf vertrauen, dass ein Arzt, der die Voraussetzungen der KernspinV erfüllt, von sich aus darum bemüht ist, eine möglichst breite Palette von Kenntnissen und Erfahrungen bei der Untersuchung verschiedener Organsysteme zu erwerben, um alle ihm in seiner späteren Tätigkeit überwiesenen Behandlungsfälle im Einklang mit den Regeln der ärztlichen Kunst bearbeiten zu können. Es kann davon ausgegangen werden, dass ein Arzt, der in seiner Weiterbildung tatsächlich keine Erfahrungen mit kernspintomographischen Untersuchungen bestimmter Herzregionen gemacht hat, diese schon aus Haftungsgründen nicht anbieten wird, soweit er sich nicht entsprechend nachqualifiziert hat.

23 3. Entgegen der Auffassung des Klägers unterliegen die Vorgaben der KernspinV **keiner Prüfung am Maßstab des § 1 GWB.** Nach dieser Vorschrift sind Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen, die eine Veränderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken, verboten.

24 **Die Verbotsnorm des § 1 GWB ist auf die Tätigkeit der Vertragspartner der Bundesmantelverträge bei Abschluss von Vereinbarungen auf der Grundlage des § 135 Abs 2 SGB V nicht anzuwenden.** Nach der Rechtsprechung des **3. Senats des BSG** folgt das bereits aus **§ 69 Satz 1 und 4 SGB V**. Danach sind die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu Ärzten, Zahnärzten ... sowie sonstigen Leistungserbringern "abschließend" in §§ 63, 64 SGB V sowie im Vierten Kapitel des SGB V (§§ 69 - 140h) geregelt, auch soweit durch diese Rechtsbeziehungen Rechte Dritter betroffen sind. Unter Hinweis auf die Entstehungsgeschichte dieser Norm hat der 3. Senat des BSG angenommen, ua die kartellrechtlichen Regelungen des GWB seien generell auf die auch hier betroffenen Rechtsbeziehungen zwischen Ärzten, Krankenkassen und deren Vereinigungen und Verbände nicht mehr anwendbar (BSGE 89, 24, 30 ff = SozR 3-2500 § 69 Nr 1 S 8 ff; BSG SozR 4-2500 § 69 Nr 1 RdNr 14 ff). Dem hat sich der Bundesgerichtshof (**BGH**) nunmehr angeschlossen (Urteil vom 23. Februar 2006 - I ZR 164/03 - NJW-RR 2006, 1046, 1047 f = NZS 2006, 647, 648). Der **erkennende Senat** hat bisher offengelassen, ob dieser Rechtsauffassung zu folgen ist, gerade auch weil sie dazu führt, dass Leistungserbringer(-gemeinschaften) und/oder Krankenkassen Beeinträchtigungen durch Mitbewerber weitgehend sanktionslos ausgesetzt sind und dies nicht der gesetzlichen Intention entspricht (BSGE 90, 61, 66 = SozR 3-2500 § 87 Nr 35 S 206). **Einer Entscheidung darüber bedarf es auch hier nicht, weil die Partner der KernspinV bei deren Erlass nicht als "Unternehmen" oder "Unternehmensvereinigungen" iS des § 1 GWB tätig werden.** Für die Vereinbarung des **EBM-Ä** auf der Grundlage des § 87 Abs 1 SGB V durch die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat der Senat bereits entschieden, dass insoweit keine unternehmerische Tätigkeit entfaltet wird (BSGE 90, 61, 66 = SozR aaO S 206). Für die auf § 135 Abs 2 SGB V beruhende Vereinbarung von **Qualifikationsanforderungen** für bestimmte, hochspezialisierte ärztliche Leistungen gilt insoweit

nichts anderes. Bei deren Normierung treten die Vertragspartner nach § 135 Abs 2 SGB V nicht als Nachfrager oder Anbieter von Gütern, Sach- oder Dienstleistungen auf. Sie erfüllen vielmehr im Wege untergesetzlicher Rechtsetzung unmittelbar einen gesetzlichen Auftrag, denn § 135 Abs 2 SGB V enthält eine ausdrückliche Ermächtigung zu normativ wirkenden Vereinbarungen von Qualifikationsanforderungen und Regeln über die Konzentration bestimmter Leistungen bei einzelnen Arztgruppen. Bei der Neugestaltung des § 135 Abs 2 SGB V ist im Gesetzgebungsverfahren die hier betroffene Bündelung der MRT-Leistungen bei den Radiologen ausdrücklich angesprochen worden (Gesetzentwurf zum GKV-Modernisierungsgesetz vom 8. September 2003, BT-Drucks 15/1525 S 124, zu Art 1 Nr 99 Buchst b <§ 135>).

25 Für die Nichtanwendbarkeit des § 1 GWB auf den Erlass der KernspinV kommt es im Übrigen entgegen der Auffassung des Klägers nicht darauf an, ob diese in vollem Umfang mit höherrangigem Recht vereinbar ist. Selbst wenn das entgegen der Auffassung des Senats zu verneinen wäre, hätte das nicht zur Folge, dass die Vertragspartner dann nach § 135 Abs 2 SGB V als "Unternehmen" iS des § 1 GWB anzusehen wären. **Eine normsetzende Tätigkeit von Körperschaften des öffentlichen Rechts in Ausführung gesetzlicher Ermächtigungen unterliegt nicht den Bindungen des nationalen Kartellrechts. Mögliche Rechtsfehler bei dieser normsetzenden Tätigkeit ändern daran nichts; sie lassen eine ausschließlich regulatorische Tätigkeit nicht zu einer unternehmerischen werden (ebenso BGH aaO NJW-RR 2006, 1046, 1048 = NZS 2006, 647, 648, jeweils unter II.2.d).**

26 4. Die Konzentration der kernspintomographischen Leistungen grundsätzlich bei der Fachgruppe der Radiologen verstößt auch nicht gegen Art 81 Abs 1 EGVtr. Nach dieser Vorschrift sind alle Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen verboten, welche den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet sind und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des Gemeinsamen Marktes bezwecken oder bewirken.

27 Die Vorschrift greift hier nicht ein, weil nur die Kartelle und Praktiken von Art 81 EGVtr erfasst werden, die geeignet sind, die Freiheit des Handels zwischen Mitgliedstaaten in einer Weise zu gefährden, die der Verwirklichung der Ziele eines einheitlichen Marktes zwischen den Mitgliedstaaten nachteilig sein kann (EuGH, Rs 22/78, EuGHE 1979 S 1869, 1899 ff.). Das Tatbestandsmerkmal "zwischen Mitgliedstaaten" dient dazu, auf dem Gebiet des Wettbewerbsrechts den Geltungsbereich des Gemeinschaftsrechts von dem des innerstaatlichen Rechts abzugrenzen (Eilmannsberger in Streinz <Hrsg>, EUV/EGV, 2003, Art 81 EGVtr RdNr 28). Die Regelungen über die Qualifikationsvoraussetzungen zur Durchführung kernspintomographischer Leistungen im Rahmen der deutschen Sozialversicherung **weisen keinen Zwischenstaatsbezug** auf. Ein solcher ergibt sich entgegen der Auffassung des Klägers auch nicht daraus, dass nach der Rechtsprechung des EuGH, die inzwischen in § 13 Abs 4 SGB V für den Sachbereich der deutschen Krankenversicherung kodifiziert ist, Versicherte unter bestimmten Voraussetzungen ambulante und ggf auch stationäre Leistungen in anderen Mitgliedstaaten als ihrem Versicherungsstaat in Anspruch nehmen können (zB EuGH - Urteil vom 13. Mai 2003, EuGHE I 2003, 4509, 4556 ff = SozR 4-6030 Art 59 Nr 1 RdNr 57 ff). Die KernspinV befasst sich mit der Struktur der Leistungserbringer- bzw der Leistungsanbieterseite und betrifft nicht die Berechtigung der Versicherten, als Marktbürger der Europäischen Union grenzüberschreitend Gesundheitsleistungen in Anspruch zu nehmen.

28 **Es obliegt nach wie vor allein den einzelnen Mitgliedstaaten, die Anforderungen an die Qualifikation der zur Leistungserbringung im Rahmen der Sozialversicherungssysteme berechtigten Ärzte zu normieren. Das ergibt sich mit hinreichender Deutlichkeit auch aus Art 152 Abs 4 Satz 1 lit c) EGVtr.** Danach darf der Rat der Europäischen Gemeinschaft im Sachbereich des Gesundheitsschutzes allein Fördermaßnahmen ergreifen, die den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit zum Ziel haben, allerdings "unter Ausschluss jeglicher Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten" (näher dazu Dettling, Arzneimittel und Recht <A & R> 2006, 99 ff). Noch deutlicher bestimmt Art 152 Abs 5 Satz 1 EGVtr, dass bei der Tätigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung "die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung" in vollem Umfang gewahrt wird. Das hat zur Folge, dass die Mitgliedstaaten weiterhin allein für die Ausgestaltung ua ihrer Krankenversicherungssysteme zuständig sind. Dabei haben sie nach der Rechtsprechung des EuGH die Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit sowie die Arbeitnehmerfreizügigkeit und die Niederlassungsfreiheit nach dem EGVtr zu beachten (Lurger in: Streinz <Hrsg>, aaO, Art 152 EGVtr, RdNr 20). Alle diese Freiheitsverbürgungen sind indessen nicht tangiert, wenn es um die Frage geht, welche Qualifikation das deutsche Recht von einem in Berlin tätigen Arzt fordern darf, der Patienten behandeln will, deren Versicherungsträger ihren Sitz ausschließlich in Deutschland haben und deren Leistungsansprüche sich nach der Rechtsprechung des EuGH allein nach dem Recht des Versicherungsstaats richten (Urteil vom 13. Mai 2003, EuGHE I 2003, 4509, 4573 RdNr 98 = SozR, aaO, RdNr 128).

29 Im Übrigen ist Art 81 EGVtr auf den Erlass der KernspinV auch nach seinem sachlichen Gehalt nicht anwendbar. **Der Senat hat bereits entschieden, dass weder die Spitzenverbände der Krankenkassen noch die Kassenärztliche Bundesvereinigung beim Erlass des EBM-Ä unternehmerisch tätig werden.** Ihre Tätigkeit als untergesetzliche Normgeber im Rahmen gesetzlicher Ermächtigungen wird von Art 81 EGVtr nicht erfasst (BSGE 90, 61, 66 = SozR 3-2500 § 87 Nr 35 S 206). Im gleichen Sinne hat der EuGH mit Urteil vom 16. März 2004 entschieden, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen keine Unternehmen oder Unternehmensvereinigungen iS des Art 81 EGVtr sind, soweit sie Festbeträge festsetzen, bis zu deren Erreichen die Krankenkassen die Kosten von Arzneimitteln übernehmen (C-264/01 ua -, EuGHE I 2004, 2524, 2542 ff = SozR 4-6035 Art 81 Nr 1 RdNr 45 ff). Der Gerichtshof differenziert bei der Anwendung des Unternehmensbegriffs des Art 81 EGVtr auf Krankenkassen und ihre Verbände danach, ob die konkret zu prüfende Tätigkeit "rein sozialer Art im Rahmen der Verwaltung des deutschen Systems der sozialen Sicherheit" ist oder wirtschaftliche Zwecke hat (SozR aaO, RdNr 58). Mit der Festbetragsfestsetzung kommen die Krankenkassenverbände "nur einer Pflicht nach, die ihnen § 35 SGB V auferlegt, um den Fortbestand des deutschen Systems der sozialen Sicherheit sicherzustellen" (aaO, RdNr

61). Die Tätigkeit der Krankenkassenverbände bei der Festbetragsfestsetzung, die der EuGH aus dem Regelungsbereich des Art 81 EGVtr ausklammert, hat sogar noch mehr Beziehungen zur unternehmerischen Tätigkeit als die Normierung von Qualifikationsanforderungen für bestimmte ärztliche Leistungen. Da die Krankenkassen bei wirtschaftlicher Betrachtung die "Nachfrager" bei Arzneimitteln sind, steuern sie als (mittelbarer) Marktteilnehmer über Festbeträge für Arzneimittel die Preisbildung am Markt. Wenn das nach der maßgeblichen Rechtsansicht des EuGH nicht ihre Unternehmereigenschaft nach Art 81 EGVtr begründet, kann diese beim Abschluss von Vereinbarungen zur Qualitätssicherung nach § 135 Abs 2 SGB V erst recht nicht gegeben sein. Auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung entfaltet, wenn sie sich im Rahmen einer gesetzlichen Ermächtigung an der untergesetzlichen Rechtssetzung beteiligen muss, keine unternehmerische Tätigkeit iS des Art 81 EGVtr.

30 Dieses Ergebnis ist nach dem Wortlaut des Art 81 EGVtr sowie der Rechtsprechung des EuGH so wenig zweifelhaft, dass keine Veranlassung für eine Anfrage an den EuGH auf der Grundlage des Art 234 EGVtr besteht. Nach der Rechtsprechung des EuGH entfällt eine Vorlagepflicht der letztinstanzlich zuständigen nationalen Gerichte dann, wenn die maßgebliche Rechtsfrage - auch in anderem Zusammenhang - bereits entschieden ist oder die richtige Auslegung des Gemeinschaftsrechts derart offenkundig ist, dass keinerlei Raum für vernünftige Zweifel an der Entscheidung der gestellten Frage bleibt und die Gerichte der übrigen Mitgliedstaaten und der EuGH keine Zweifel an dieser Auslegung haben würden (EuGHE 1982, 3415, 3429 ff; BVerfGE 82, 159, 193; Ehrlicke in Streinz, aaO, Art 234 EGVtr RdNr 44).

31 5. Der Kläger kann schließlich sein Begehren, kernspintomographische Untersuchungen des Herzens ohne Genehmigung der Beklagten nach § 2 Satz 1 KernspinV erbringen zu dürfen, nicht darauf stützen, dass der **Berufungsausschuss ihn ua für Leistungen nach Nr 5521 EBM-Ä aF ermächtigt hat**. Dieser ist für die Erteilung der Genehmigung nach § 2 Satz 1 KernspinV nicht zuständig; er hat auch nicht den Eindruck vermittelt, aufgrund der von ihm erteilten Ermächtigung sei eine Qualifikationsprüfung für die genannten Leistungen entbehrlich. Der Kläger macht das auch nicht geltend. Zweckmäßigerweise hätte der Berufungsausschuss mit dem Kläger vor Erteilung der Ermächtigung klären sollen, ob die genehmigungsbedürftige Leistung nach Nr 5521 EBM-Ä aF in den Leistungskatalog aufgenommen werden soll, obwohl der Kläger ersichtlich nicht über die Genehmigung nach § 2 Satz 1 KernspinV verfügte. Das betrifft jedoch eine Frage pragmatischen Vorgehens und hat keinen Einfluss auf die aus Rechtsgründen bestehende Notwendigkeit einer Genehmigung durch die Beklagte.

32 6. Der Kläger hat auch keinen Anspruch auf Erteilung der Genehmigung **nach § 2 Satz 1 KernspinV**. Er hat selbst nicht geltend gemacht, die Voraussetzungen nach § 4 Abs 1 Satz 1 Nr 1a (1000 kernspintomographische Untersuchungen), nach Nr 2 (Berechtigung zum Führen der Gebiets- oder Schwerpunktbezeichnung "Diagnostische Radiologie" usw) und Nr 3 (Nachweis einer mindestens 24-monatigen ganztägigen Tätigkeit in der kernspintomographischen Diagnostik unter Anleitung) zu erfüllen. Er ist weder in seiner Aus- bzw Weiterbildung zum Arzt für Innere Medizin bzw zur Führung der Zusatzbezeichnung "Kardiologie" in einer Weise kernspintomographisch tätig gewesen, wie es § 4 Abs 1 KernspinV erfordert, noch ist er berechtigt, die Gebiets- oder Schwerpunktbezeichnung "Diagnostische Radiologie" zu führen.

33 a) Näherer Begründung bedarf deshalb nur die Zurückweisung der **Hilfsanträge** des Klägers, die in unterschiedlicher Formulierung darauf gerichtet sind, dass ihm die Möglichkeit eingeräumt wird, auf der Grundlage des § 8 KernspinV seine Befähigung zur Durchführung kernspintomographischer Untersuchungen des Herzens durch ein **Kolloquium** nachzuweisen, obwohl er die Qualifikationsvoraussetzungen nach § 4 Abs 1 Satz 1 der KernspinV nicht erfüllt. Ein solcher Anspruch besteht nicht. Nach § 8 Abs 2 KernspinV kann die KÄV die Erteilung der Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung der beantragten Leistungen von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen, wenn trotz vorgelegter Zeugnisse begründete Zweifel bestehen, dass die in Abschnitt B dieser Vereinbarung festgelegten Anforderungen an die fachliche Befähigung erfüllt sind. Das gleiche gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist. Einem Anspruch des Klägers auf Durchführung eines Kolloquiums steht bereits § 8 Abs 2 Satz 3 KernspinV entgegen, in dem bestimmt ist, **dass die festgelegten Anforderungen durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden können**. Kolloquien zur Klärung der Kenntnisse und Fähigkeiten des antragstellenden Arztes können somit nur dann durchgeführt werden, wenn die erforderlichen Unterlagen und Nachweise nach § 4 Abs 1 KernspinV vorliegen, aber deren Aussagekraft zweifelhaft ist.

34 **Diese Regelung, die einen Vorrang des Qualifikationsnachweises durch Bescheinigungen über durchgeführte Ausbildungen vor einem Kolloquium normiert, ist nicht zu beanstanden**. Sie stellt keine unzumutbare Erschwerung der Erbringung von MRT-Leistungen dar und erweist sich deshalb als rechtmäßige Berufsausübungsregelung iS des Art 12 Abs 1 Satz 2 GG auf der Grundlage eines förmlichen Gesetzes (§ 135 Abs 2 SGB V). Ungeachtet des Wertes eines Kolloquiums kann nicht davon ausgegangen werden, dass ein auch längeres Gespräch zwischen dem antragstellenden Arzt und den Mitgliedern der zuständigen Prüfungskommission in vergleichbarer Weise Gewissheit über die vorhandene Qualifikation im Rahmen der kernspintomographischen Diagnostik verschaffen könnte wie der Nachweis einer längeren Ausbildung bei einem Arzt, der zur entsprechenden Weiterbildung in diagnostischer Radiologie ermächtigt ist. Die Formulierungen des Hilfsantrags des Klägers auf Zulassung zu einem Kolloquium lassen im Übrigen erkennen, dass er selbst davon ausgeht, in einem Kolloquium lediglich Kenntnisse und Fähigkeiten in der speziellen kernspintomographischen Diagnostik des Herzens nachweisen zu können. Nur auf der Grundlage dieser Annahme sind seine Vorgaben zum Prüfungsgegenstand und zur - ihm gegenüber nachzuweisenden - Qualifikation der Prüfer schlüssig. Diese Rechtsauffassung berücksichtigt jedoch nicht, dass in der KernspinV im Einklang mit der Ermächtigung des § 135 Abs 2 Satz 4 SGB V der Wille der vertragsschließenden Partner zum Ausdruck kommt, grundsätzlich die kernspintomographische Diagnostik bei entsprechend qualifizierten Ärzten für Radiologie zu konzentrieren. Dies ist - wie oben näher dargelegt - mit Art 12 Abs 1 GG sowie europäischem Gemeinschaftsrecht vereinbar, sodass allein der Nachweis, zur kernspintomographischen Diagnostik des Herzens hinreichend befähigt zu sein, einen Anspruch auf Erteilung einer Genehmigung nach § 2 Satz 1 KernspinV nicht begründen kann.

35 b) Im Übrigen widersprechen die Vorgaben, die der Kläger ausweislich der von ihm gestellten Hilfsanträge für die Ausgestaltung des Kolloquiums und die Qualifikation der Prüfer geltend macht, Grundsätzen des Prüfungsrechts. So selbstverständlich es ist, dass grundsätzlich nur Personen über eine bestimmte Qualifikation eines Antragstellers bzw Prüfbewerbers entscheiden dürfen, die die Befähigung, zu deren Nachweis die Prüfung durchgeführt wird, selbst besitzen, so wenig entspricht es den Grundsätzen des Prüfungsrechts, dem Prüfungskandidaten vorab spezielle Qualifikationen der Prüfer nachzuweisen und ihn zugleich die Gegenstände des Prüfungsgesprächs bestimmen zu lassen. Diese Forderung des Klägers

liefe darauf hinaus, dass er sich im Wesentlichen selbst prüft und die erforderliche Qualifikation bescheinigt, weil nach seinem Vorbringen kaum Ärzte in Berlin in der Lage seien dürften, den von ihm an eventuelle Prüfer gestellten Ansprüchen zu genügen. Auf all das kommt es jedoch nicht entscheidend an, weil - wie oben näher dargelegt - seinem Begehren schon die inhaltlichen Anforderungen der KernspV entgegenstehen.

36 7. Es bedarf hier keiner Entscheidung, ob die Partner der KernspV diese in Zukunft ggf ändern oder ergänzen müssen, um so neuen Entwicklungen im ärztlichen Berufsrecht Rechnung zu tragen. Nach § 2 Abs 1 der (Muster-)Weiterbildungsordnung (Muster-WBO) gemäß dem Beschluss des 106. Deutschen Ärztetages 2003 kann der erfolgreiche Abschluss der Weiterbildung ua zur "Zusatzbezeichnung" führen. Nach § 2 Abs 4 Muster-WBO beinhaltet eine Zusatz-Weiterbildung die Spezialisierung in Weiterbildungsinhalten, die zusätzlich zu den Facharzt- und Schwerpunktweiterbildungsinhalten abzuleisten sind. **Zusatz-Weiterbildungen** in diesem Sinne sind auch in fachgebundener **Magnetresonananztherapie** möglich (Abschnitt C Muster-WBO). Die Muster-WBO ist insoweit auch in der WBO der Ärztekammer Berlin - zuletzt geändert durch Nachtrag mit Wirkung vom 30. September 2006 - in geltendes Recht umgesetzt worden (Abschnitt C - Zusatz-Weiterbildung, Magnetresonanztomographie - fachgebunden). Diese auch für Internisten mit der Schwerpunktbezeichnung Kardiologie erreichbare Qualifikation setzt ua eine 24-monatige Weiterbildung bei einem Arzt voraus, der zur Weiterbildung in der Radiologie berechtigt ist. Hat ein Arzt die Zusatz-Weiterbildung in fachgebundener MRT absolviert, darf er die entsprechende Zusatzbezeichnung führen. Die Voraussetzungen nach § 4 Abs 1 Satz 1 KernspV sind damit aber noch nicht erfüllt, weil Nr 2 aaO die Berechtigung zum Führen der Gebiets- oder Schwerpunktbezeichnung "Diagnostische Radiologie" fordert. **Ob diese Voraussetzung mit dem geänderten Weiterbildungsrecht noch vereinbar ist oder der Nachweis der fachgebundenen Zusatz-Weiterbildung in MRT für die Berechtigung nach § 4 Abs 1 Satz 1 KernspV ausreichen muss, werden die Normgeber der KernspV prüfen müssen.**

37 Der Senat braucht jedoch hierüber nicht zu entscheiden, weil der Kläger nicht über den Nachweis einer fachgebundenen Zusatz-Weiterbildung in der MRT verfügt. Ob er den entsprechenden Befähigungsnachweis dadurch führen kann, dass ihm die Ärztekammer Berlin bescheinigt, wegen seiner langjährigen Tätigkeit in Entwicklung und Anwendung der kardiologischen MRT im Schwerpunkt "Kardiologie" über die von der WBO geforderte Qualifikation für die Zusatzweiterbildung in MRT zu verfügen, liegt nahe, muss aber derzeit nicht entschieden werden. Erst wenn Ärzte über die Zusatz-Weiterbildung in fachgebundener MRT oder über eine Gleichstellungsbescheinigung der für sie zuständigen Ärztekammer verfügen, besteht Anlass zur Prüfung, ob diesen auf der Grundlage einer geänderten oder ggf auch erweiternd auszulegenden Fassung des § 4 Abs 1 Satz 1 KernspV eine Erlaubnis nach § 2 Satz 1 KernspV zu erteilen wäre.

38 8. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a SGG iVm § 154 Abs 2 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). Der Senat sieht davon ab, die fehlerhafte Kostenentscheidung des SG zu korrigieren. Dieses hat ausweislich der Begründung seiner Entscheidung zutreffend erkannt, dass die Kostenentscheidung auf der Grundlage des § 197a SGG iVm den Vorschriften der VwGO zu treffen war, weil die Klageerhebung nach dem 1. Januar 2002 erfolgt ist. Richtigerweise hätte die Kostenentscheidung daher auch im Urteilstenor dahin lauten müssen, dass der Kläger als unterlegener Teil die Kosten zu tragen hat, wie dies in der Begründung zur Kostenentscheidung des SG zum Ausdruck kommt. Der Senat geht davon aus, dass die Beteiligten den Kostenausgleich in diesem Sinne praktizieren werden.

BVerfG, 2. Sen. 2. Ka., Beschl. v. 08.07.2010 – 2 BvR 520/07 –

RID 10-03-26

www.bundesverfassungsgericht.de = juris

SGB V § 135 II 1; GG Art. 12 I, 101 I 2; BMV-Ä Anl. 3; EG Art. 81 I, 234 III

Die Verfassungsbeschwerde gegen **BSG**, Urt. v. 11.10.2006 – B 6 KA 1/05 R – SozR 4-2500 § 135 Nr. 10 = BSGE 97, 158 = GesR 2007, 209 = USK 2006-107 wird nicht zur Entscheidung angenommen.

Ein Arzt wird jedenfalls so lange nicht in seinem **Status** betroffen, wie er nicht im Kernbereich seines Fachgebietes eingeschränkt wird (vgl. BVerfG, 1. Sen. 2. Ka., Beschl. v. 16.07.2004 – 1 BvR 1127/01 - RID 04-04-34, NVwZ 2004, 1348).

Die besonderen Anforderungen, die das BSG auf der Grundlage des § 4 I KernspV an die Qualifikation von Ärzten stellt, die **kernspintomographische Leistungen** im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbringen wollen, sind **verfassungsrechtlich gerechtfertigt**, weil sie Gemeinwohlinteressen dienen und verhältnismäßig sind. Die Konzentration aller kernspintomographischen Leistungen bei speziell qualifizierten Ärzten dient der **Qualität der Versorgung sowie der Wirtschaftlichkeit** im Interesse der Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung (vgl. BVerfG, Beschl. v. 16.07.2004, aaO., S. 1349).

Es liegt kein Verstoß gegen **Art. 101 I 2 GG** vor. Zwar mag die KBV nach gemeinschaftsrechtlichem Verständnis als Unternehmensvereinigung anzusehen sein. Weiter scheint es nicht von vornherein ausgeschlossen, dass die KernspVvereinbarung den zwischenstaatlichen Handel beeinträchtigt Gleichwohl ist die Auffassung, der Zustimmungsbeschluss der KBV zur KernspVvereinbarung verstoße gegen Art. 81 I EG, gegenüber der gegenteiligen Auffassung des BSG nicht eindeutig vorzuziehen. Das Ergebnis der angegriffenen Entscheidung ist jedenfalls vertretbar, weil die KernspVvereinbarung auf Grundlage der gesetzlichen Ermächtigung gemäß § 135 II SGB V im **Allgemeininteresse** getroffen worden ist.

Das **Naturalleistungsprinzip** dient Allgemeininteressen in doppelter Hinsicht. Zum einen gewährleistet es **sozialen Schutz**, weil die Versicherten von den finanziellen Folgen der Krankheit insoweit

freigestellt werden, als sie für die Bezahlung der Krankenbehandlung nicht vorleistungspflichtig sind. Zum anderen dient das Naturalleistungsprinzip **ordnungspolitischen Zwecken**, weil es die Gesundheitsversorgung sowie deren Wirtschaftlichkeit sicherstellt. Die Vertreter der **KBV** werden bei der Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen auf der Grundlage von § 135 II SGB V schließlich auch **sachverständig** tätig; denn die fachliche Befähigung zur Ausführung bestimmter ärztlicher Leistungen kann ohne entsprechende fachliche Kenntnisse nicht beurteilt werden.