
S 19 KA 90/97

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung	6
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Beteiligtenfähigkeit des Bewertungsausschusses – Klage auf Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes – Rechtmäßigkeit der Kostenabgeltung für bariumhaltige Kontrastmittel
Leitsätze	. Der Bewertungsausschuss ist im sozialgerichtlichen Verfahren beteiligtenfähig. 2. Klagen von Personen und Institutionen, die nicht an der Vereinbarung des EBM-Ä beteiligt sind, auf Änderung oder Ergänzung des EBM-Ä sind gegen die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung und nicht gegen den Bewertungsausschuss zu richten. 3. Die Regelung in der Präambel zu Kap Q Abschn I EBM-Ä über die Abgeltung der Kosten für bariumhaltige Kontrastmittel durch die vertragsärztliche Vergütung verletzt geschützte Positionen der Hersteller dieser Mittel nicht.
Normenkette	SGG § 54 Abs 5 SGG § 70 Nr 4 F: 2001-08-17 SGB V § 87 Abs 1 SGB V § 87 Abs 2 SGB V § 87 Abs 3 SGB V § 87 Abs 4 SGB V § 72 Abs 2 SGB V § 70 Abs 1 WettbewG § 20 EBM-Ä Kap Q Abschn I GG Art 3 Abs 1 GG Art 12 Abs 1 EBM-Ä Nr 5211

1. Instanz

Aktenzeichen S 19 KA 90/97
Datum 25.08.1999

2. Instanz

Aktenzeichen L 11 KA 184/99
Datum 30.05.2001

3. Instanz

Datum 11.09.2002

Die Revision der Klägerin zu 1. gegen das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 30. Mai 2001 wird zurückgewiesen. Die Klägerin zu 1. hat die außergerichtlichen Kosten der Beklagten auch für das Revisionsverfahren zu erstatten. Im Übrigen sind Kosten nicht zu erstatten.

Gründe:

I

Die Klägerin zu 1. (im Folgenden: Klägerin) produziert und vertreibt das bariumhaltige Kontrastmittel "Micropaque CT", das bei computertomografischen Abbildungen des Gastrointestinaltraktes verwendet wird. Sie greift eine Regelung in Abs 2 der Prämambel zu Abschnitt Q I des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs für vertragsärztliche Leistung (EBM-Ä) als rechtswidrig an und begehrt deren Änderung. Die Bestimmung lautet: "Die Kosten für Kontrastmittel auf Bariumbasis und etwaige Zusatzmittel für die Doppelkontrastuntersuchung sind in den abrechnungsfähigen Leistungen enthalten". Auf Grund dieser Regelung werde sie gegenüber den Herstellern jodhaltiger Kontrastmittel, die ebenfalls im Rahmen der computertomografischen Diagnostik zur Anwendung kämen, benachteiligt, weil jodhaltige Kontrastmittel als Sprechstundenbedarf verordnet und zu Lasten der Krankenkassen (KKn) bezogen werden könnten. Daher würden Vertragsärzte eher jodhaltige Kontrastmittel zur Anwendung bringen, weil sie die dafür entstehenden Kosten über die Verordnung als Sprechstundenbedarf auf die KKn abwälzen könnten, während die Kosten für bariumhaltige Kontrastmittel letztlich aus den Honoraren für die vertragsärztlichen Leistungen zu finanzieren seien. Ihr Anspruch der Klägerin gingen deshalb Umsatz- und Gewinnanteile verloren.

Das Sozialgericht (SG) hat die Klage gegen den zu 1. beklagten Bewertungsausschuss als unzulässig und die Klagen gegen die zu 2. bis 8. beklagten Spitzenverbände der KKn und die zu 9. beklagte Kassenärztliche Bundesvereinigung (KÄBV) als unbegründet abgewiesen. Der Beklagte zu 1. sei nicht beteiligtenfähig. Sofern die Klägerin im Übrigen überhaupt geltend machen könne, durch Regelungen im EBM-Ä in eigenen Rechten verletzt zu sein,

liege eine solche Verletzung konkret nicht vor. Die Vorgabe in der PrÄxambel zu Abschnitt Q I EBM-Ä, wonach die Kosten für bariumhaltige Kontrastmittel in den GebÄhrenansÄtzen enthalten seien, sei sachgerecht (Urteil vom 25. August 1999).

Das Landessozialgericht (LSG) hat Ä soweit im Revisionsverfahren noch von Bedeutung Ä die Berufung der KlÄgerin zurÄckgewiesen. In Äbereinstimmung mit dem SG hat es den zu 1. beklagten Bewertungsausschuss nicht für beteiligtenÄchtig gehalten. Das Berufungsgericht hat offen gelassen, ob Leistungserbringer durch Entscheidungen des Bewertungsausschusses, die den Beklagten zu 2. bis 9. zuzurechnen seien, in Grundrechten verletzt sein kÄnnten, obwohl die Leistungserbringer selbst nicht Adressaten der Regelung im EBM-Ä seien. Wenn eine Betroffenheit in eigenen Rechten anzunehmen sein sollte, halte die Regelung in der PrÄxambel zu Abschnitt Q I EBM-Ä einer inhaltlichen ÄberprÄfung stand (Urteil vom 30. Mai 2001).

Mit ihrer Revision rÄgt die KlÄgerin eine Verletzung der [Ä§ 72 Abs 2](#), [Ä§ 87 Abs 2](#) FÄntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), des [Ä§ 20 Abs 2](#) des Gesetzes gegen WettbewerbsbeschrÄnkungen (GWB) bzw des europÄischen Wettbewerbsrechts sowie ihrer Grundrechte aus [Art 3](#), [14](#) und [19 Abs 4](#) Grundgesetz (GG). Sie macht geltend, sie habe seit September 1996 gegenÄber dem Bewertungsausschuss auf eine Vereinheitlichung der VergÄtung für barium- und jodhaltige Kontrastmittel hinzuwirken versucht. Die Partner des Bewertungsausschusses hÄtten sich jedoch nicht darÄber verstÄndigen kÄnnen, ob generell die Kosten des Einsatzes aller Kontrastmittel Äber die vertragsÄrztlichen GebÄhren abgegolten oder für alle Kontrastmittel Verordnungen Äber den Sprechstundenbedarf zugelassen werden sollten. Sie Ä die KlÄgerin Ä habe aus dem ihr zustehenden Grundrecht der Berufsfreiheit ([Art 12 Abs 1 GG](#)) Anspruch darauf, dass der Bewertungsausschuss die sie benachteiligende und gegenÄber ihren Wettbewerbern diskriminierende Regelung der PrÄxambel zu Abschnitt Q I EBM-Ä Ändere. Da die Partner des Bewertungsausschusses seit Jahren untÄrtig geblieben seien, stehe ihr nunmehr der Änderungsanspruch auch aus ihrem Grundrecht auf Schutz des Eigentums ([Art 14 Abs 1 GG](#)) zu.

Der Bewertungsausschuss sei der ihm nach [Ä§ 87 Abs 2 SGB V](#) obliegenden Pflicht nicht nachgekommen, in bestimmten ZeitabstÄnden zu ÄberprÄfen, ob die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie dem Erfordernis der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung entsprÄchen. Die von ihr Ä der KlÄgerin Ä beanstandete Regelung stamme aus einer Zeit, als es noch keine computertomografischen Untersuchungen gegeben habe. Das habe sich in der Zwischenzeit ebenso geÄndert wie die Marktsituation hinsichtlich der bei computertomografischer Diagnostik zum Einsatz kommenden Kontrastmittel. GrundsÄtzlich seien insoweit sowohl Kontrastmittel auf Barium- wie auf Jodbasis einsetzbar, wobei bariumbasierte Kontrastmittel besser vertrÄglich seien. Die Partner des Bewertungsausschusses hÄtten es unterlassen, auch bariumhaltige Kontrastmittel Äber den Sprechstundenbedarf für verordnungsfÄchtig zu erklÄren, und damit die ihnen nach [Ä§ 87 Abs 2 SGB V](#) obliegende Pflicht verletzt.

Zugleich liege darin ein Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot des [Â§ 20 GWB](#). Die Vorschrift sei zu Lasten der Partner des Bewertungsausschusses zumindest analog anzuwenden, weil diese â wenngleich selbst keine marktbeherrschende Unternehmen â Vereinigungen marktbeherrschender Unternehmen seien. Durch die vom EBM-Ä vorgeschriebenen unterschiedlichen Beschaffungs- bzw. Refinanzierungswege bei barium- und bei jodhaltigen Kontrastmitteln werde sie â die KIÄgerin â diskriminiert. Die vom Berufungsgericht zur Rechtfertigung der Ungleichbehandlung angestellten ErwÄgungen trÄfen nicht zu. Ihr â der KIÄgerin â entgehe ein jÄhrlicher Umsatz von 600.000 DM bis 800.000 DM, weil die VertragsÄrzte allein aus wirtschaftlichen GrÄnden dem Einsatz jodhaltiger Kontrastmittel gegenÄber den (ua) von ihr produzierten und am Markt angebotenen bariumhaltigen Kontrastmitteln den Vorzug gÄben. Diese Vereitelung von Chancen zur Erzielung eines Umsatzes sei weder mit [Art 14 Abs 1 GG](#) noch mit den Regelungen des Wettbewerbsrechts im EG-Vertrag vereinbar.

Die KIÄgerin beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 30. Mai 2001 und das Urteil des Sozialgerichts KÄln vom 25. August 1999 abzuÄndern und die Beklagten zu verurteilen, den Abschnitt Q I Abs 2 EBM-Ä dahingehend zu Ändern, dass sich die EinschrÄnkungen nicht auf die Nr 5211 EBM-Ä beziehen, hilfsweise, die Beklagten zu verpflichten, Äber die Änderung des Abschnitts Q I Abs 2 im Hinblick auf die Nr 5211 EBM-Ä in einem fÄrmlichen Verfahren zu entscheiden.

Der zu 1. beklagte Bewertungsausschuss Äuert sich nicht. Die zu 9. beklagte KÄBV, bei der die GeschÄfte des Bewertungsausschusses gefÄhrt werden, hat mitgeteilt, der Bewertungsausschuss sei im sozialgerichtlichen Verfahren nicht beteiligtenfÄhig, weshalb die gegen ihn gerichtete Klage von vornherein unzulÄssig sei.

Die Beklagten zu 2., 3., 4., 5., 6., 7. und 9. beantragen, die Revision zurÄckzuweisen.

Die zu 9. beklagte KÄBV verweist auf den Gestaltungsspielraum, der den Partnern des Bewertungsausschusses nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) zukomme. Ein Verstoß gegen das Gleichbehandlungsgebot kÄnne in der unterschiedlichen Regelung der Erstattung von Kosten fÄr Kontrastmittel auf Barium- bzw Jodbasis nicht gesehen werden. UrsprÄnglich seien im Rahmen der radiologischen Diagnostik stets bariumbasierte Kontrastmittel zum Einsatz gekommen. Jodhaltige Kontrastmittel seien erst spÄter entwickelt worden. Die Entscheidung, ob in einem bestimmten Behandlungsfall eine barium- oder jodhaltige LÄsung gegeben werden kÄnne, sei indikationsabhÄngig, wobei fÄr die meisten diagnostischen Fragestellungen die Bariumkontrastdarstellung nach wie vor die aussagekrÄftigere sei. Eine Gleichbehandlung beider Kontrastmittelgruppen sei wegen der unterschiedlichen medizinischen Indikationen nicht geboten. Insoweit kÄnne der EBM-Ä bei den Äberwiegend eingesetzten bariumhaltigen Kontrastmitteln eine pauschale Abgeltung Äber die vertragsÄrztlichen GebÄhren vorschreiben, wÄhrend bei den seltener zum Einsatz kommenden und insgesamt teureren jodhaltigen Kontrastmitteln eine

Verordnung über den Sprechstundenbedarf zulässig sei.

Der zu 2. beklagte Bundesverband macht geltend, der Vortrag der Klägerin über die Verhandlungen zwischen ihr und den Partnern des Bewertungsausschusses könne im Revisionsverfahren nicht berücksichtigt werden, weil er neuen Tatsachenvortrag enthalte, und Feststellungen des LSG dazu nicht vorlägen. Der Bewertungsausschuss sei seiner auf § 87 Abs 2 EBM beruhenden Beobachtungs- und Anpassungspflicht nachgekommen. Er habe sich mit der Finanzierung des Einsatzes unterschiedlicher Kontrastmittel befasst und beschlossen, eine etwaige Neuregelung im Zuge einer Umgestaltung des EBM bzw der Regelungen über die im Zusammenhang mit vertragsärztlichen Leistungen anfallenden Sachkosten zu prüfen. Kartellrechtliche Ansprüche ständen der Klägerin nach der Rechtsprechung des 3. Senats des BSG von vornherein nicht zur Seite und der Ungleichbehandlung jod- und bariumhaltiger Kontrastmittel lägen sachliche Gründe zu Grunde.

Die Beklagten zu 3., 4., 5., 6. und 7. schließen sich der Auffassung des Beklagten zu 2. an. Die Beklagte zu 8. wendet sich nicht.

II

Die Revision der Klägerin hat keinen Erfolg.

Das Berufungsgericht hat die Klage gegen den zu 1. beklagten Bewertungsausschuss zu Recht abgewiesen. Entgegen der Auffassung des LSG ist der beklagte Bewertungsausschuss zwar beteiligtenfähig. Die Klägerin als Herstellerin von in der vertragsärztlichen Versorgung verwendeten Substanzen hat gegenüber dem Bewertungsausschuss indessen keine Rechtsposition inne, kraft derer sie Änderungen des EBM verlangen könnte.

Nach [§ 70 Nr 4 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\) idF des 6. SGG-Änderungsgesetzes vom 17. August 2001 \(BGBl I, 2144\)](#) sind die gemeinsamen Entscheidungsgremien von Leistungserbringern und Kranken- oder Pflegekassen fähig, am sozialgerichtlichen Verfahren beteiligt zu sein. Zu diesen gemeinsamen Entscheidungsgremien zählen auch die Bewertungsausschüsse, durch die nach [§ 87 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) die Spitzenverbände der KKn mit der KÄBV die Bewertungsmaßstäbe vereinbaren. Die vom LSG zu Recht hervorgehobenen Unterschiede zwischen den Bewertungsausschüssen als Vertragsausschüsse der Partner der Bundesmantelverträge und anderen Gremien der so genannten gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen wie etwa den Bundes- und Landesausschüssen ([§§ 90, 91 SGB V](#)) und den Zulassungsgremien ([§§ 96, 97 SGB V](#)) rechtfertigen nicht den Schluss, dass die Beteiligtenfähigkeit des Bewertungsausschusses generell zu verneinen sei.

Für den erweiterten Bewertungsausschuss gemäß [§ 87 Abs 4 SGB V](#) ab bis Ende 1988 § 368i Abs 9 Reichsversicherungsordnung (RVO) hat das BSG die Beteiligtenfähigkeit nach [§ 70 Nr 4 SGG](#) in der Vergangenheit nicht in Frage gestellt. So ist der erweiterte Bewertungsausschuss im Verfahren [14a/6 RKA 1/90](#)

([BSGE 71, 42](#) = [SozR 3-2500 Â§ 87 Nr 4](#)) als Beklagter und im Verfahren [6 RKa 49/95](#) ([BSGE 78, 191](#) = [SozR 3-2200 Â§ 368i Nr 1](#)) als Beigeladener gefÃ¼hrt worden. Der Annahme der BeteiligtenfÃ¤higkeit des Bewertungsausschusses durch das BSG hat sich der Bundesgerichtshof (BGH) in einem Urteil vom 14. MÃ¤rz 2002 angeschlossen ([BGHZ 150, 172, 179](#) = [NJW 2002, 1793, 1795](#)), und auch die Ã¼berwiegende Meinung im Schrifttum hÃ¤lt (zumindest) den erweiterten Bewertungsausschuss fÃ¼r beteiligtenfÃ¤hig (Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB V, K Â§ 87 RdNr 179; Hencke in: Peters [Hrsg], Handbuch der Krankenversicherung, Â§ 87 RdNr 23; Schnapp in: Schulin [Hrsg], Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd 1, Krankenversicherungsrecht, 1994, Â§ 49 RdNr 249/250; Wenner in: FernuniversitÃ¤t Hagen [Hrsg], Kurseinheit 2, Sozialversicherungsrecht [Kassenarztrecht], 1998, S 41; Meyer-Ladewig, SGG, 7. Aufl 2002, Â§ 70 RdNr 5). Der abweichenden Auffassung des Berufungsgerichts (siehe auch Beschluss vom 15. April 1997 â L 11 KA 91/96 -) ist nicht zu folgen.

Entscheidungen des erweiterten Bewertungsausschusses auf der Grundlage des [Â§ 87 Abs 4 SGB V](#) haben Doppelcharakter. Im VerhÃ¤ltnis zu den an der Normsetzung im Bewertungsausschuss nicht beteiligten Personen und Institutionen sind sie als Rechtsnormen der Anfechtung im Klagewege entzogen ([BSGE 71, 42](#) = [SozR 3-2500 Â§ 87 Nr 4](#)). GegenÃ¼ber den an der Normsetzung im Bewertungsausschuss beteiligten Institutionen (BundesverbÃ¤nde der KKn, KÃ¤BV) ergehen sie â wie die Entscheidungen des Schiedsamtes nach [Â§ 89 SGB V](#) â als Verwaltungsakte (vgl Engelhard aaO RdNr 148 f; Hencke aaO RdNr 23). Diese kÃ¶nnen von den Partnern der BewertungsausschÃ¼sse mit der Anfechtungsklage angegriffen werden. Die Klage ist jeweils gegen den â erweiterten â Bewertungsausschuss zu richten. Die in [Â§ 87 Abs 4 SGB V](#) vorgesehene Erweiterung des Bewertungsausschusses um unparteiische Mitglieder und einen unparteiischen Vorsitzenden stellt ein in den Normsetzungsvorgang inkorporiertes Schiedsverfahren dar. Das kommt schon durch die Verweisung des [Â§ 87 Abs 4 Satz 2 SGB V](#) auf [Â§ 89 Abs 3 SGB V](#) fÃ¼r die Benennung des unparteiischen Vorsitzenden zum Ausdruck. Genau wie die am Schiedsverfahren nach [Â§ 89 SGB V](#) beteiligten KÃ¶rperschaften Entscheidungen der SchiedsÃ¤mter im Klagewege angreifen kÃ¶nnen ([BSGE 20, 73, 75](#) = SozR Nr 1 zu Â§ 368h und zu [Â§ 368i RVO](#); BSG [SozR 3-2500 Â§ 85 Nr 20](#); vgl auch [BSGE 86, 126, 129](#) = [SozR 3-2500 Â§ 85 Nr 37](#) S 289), haben sie diese Befugnis auch gegenÃ¼ber schiedsamtsÃ¤hnlichen Entscheidungen des erweiterten Bewertungsausschusses. Nicht anders als das Schiedsamt ist der erweiterte Bewertungsausschuss als Klagegegner berechtigt, seine BeschlÃ¼sse im gerichtlichen Verfahren zu verteidigen. Aus diesem Grund ist er gemÃ¤Ã [Â§ 70 Nr 4 SGG](#) beteiligtenfÃ¤hig.

Eine vergleichbare Situation besteht im Hinblick auf die notwendig einstimmig ergehenden Entscheidungen des so genannten "einfachen" Bewertungsausschusses nach [Â§ 87 Abs 3 SGB V](#) nicht, weil die potenziell Anfechtungsberechtigten im Rahmen der Entscheidungsfindung den BeschlÃ¼ssen zuvor zugestimmt haben mÃ¼ssen. Da jedoch nach der Rechtsprechung des BSG einfacher und erweiterter Bewertungsausschuss einen einheitlichen Ausschuss darstellen, der seine Entscheidungen lediglich in verschiedener Zusammensetzung nach unterschiedlichen Regeln (Einstimmigkeitsprinzip, Mehrheitsentscheidungen) fÃ¤llt

([BSGE 78, 191](#), 192 = [SozR 3-2200 Â§ 368i Nr 1](#) S 3), kann auch dem einfachen Bewertungsausschuss nicht schlechthin die Befähigung abgesprochen werden, Beteiligter eines sozialgerichtlichen Verfahrens zu sein. Dem steht nicht entgegen, dass die von den Partnern der Bewertungsausschüsse (KKn, KÄBV) entsandten Mitglieder weisungsabhängig sind und jederzeit abberufen werden können ([BSGE 78, 191](#), 194 = [SozR 3-2200 Â§ 368i Nr 1](#) S 4 f; [BSGE 73, 131](#), 133 = [SozR 3-2500 Â§ 85 Nr 4](#) S 20 f). Für die Beteiligtenfähigkeit nach [Â§ 70 Nr 4 SGG](#) ist ein gewisses Maß an Verselbstständigung des Entscheidungsgremiums gegenüber den Trägerinstitutionen erforderlich, aber nicht die Rechtsfähigkeit oder die organisatorische Eigenständigkeit. Auch ein Vertragsausschuss, der von den Vertragsparteien mit weisungsabhängigen Beauftragten ausgestattet wird, kann gegenüber seinen Trägerinstitutionen im gewissen Umfang verselbstständigt sein.

Im Ergebnis hat das LSG indessen zu Recht entschieden, dass die Klage gegen den Bewertungsausschuss keinen Erfolg hat. Denjenigen Personen und Institutionen, die an der Normsetzung im Bewertungsausschuss nicht beteiligt sind, stehen gegenüber dem Bewertungsausschuss keine Rechtspositionen zu, die Gegenstand von Leistungs- oder Feststellungsklagen sein können. Der Bewertungsausschuss ist ungeachtet seiner Verselbstständigung ein Vertragsorgan, durch das die Spitzenverbände der Kranken- und Ersatzkassen sowie die KÄBV einen Bewertungsmaßstab "vereinbaren" ([Â§ 87 Abs 1 Satz 1 SGB V](#); vgl auch [BSGE 73, 131](#), 133 = [SozR 3-2500 Â§ 85 Nr 4](#) S 20). Gesetzlich begründete Handlungs- oder Unterlassungspflichten auf der Grundlage des [Â§ 87 Abs 2 SGB V](#) treffen danach allein die Partner der Vertragspartner über die vertragsärztliche Versorgung auf Bundesebene und nicht deren Vertragsorgan. Soweit Dritte überhaupt über Rechtspositionen verfügen, kraft derer sie auf den Normsetzungsprozess und dessen Ergebnis Einfluss nehmen können, müssen sie dies gegenüber den Vertragspartnern und nicht gegenüber dem Vertragsorgan tun. Das findet seine Bestätigung auch darin, dass der Bewertungsausschuss als Vertragsorgan nicht unmittelbar der Staatsaufsicht unterliegt. Auf der Bundesebene unterliegen sowohl das Bundesschiedsamt wie die Bundesausschüsse der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ([Â§ 89 Abs 5](#), [Â§ 91 Abs 4 SGB V](#)). Eine vergleichbare Regelung ist für den Bewertungsausschuss nicht getroffen worden. Insoweit steht dem BMG für aufsichtsrechtliche Eingriffe nur das Aufsichtsrecht gegenüber den Vertragspartnern auf Bundesebene zu ([Â§ 87 Abs 1](#), [Â§ 214 Satz 1 SGB V](#)). Wenn selbst die staatliche Aufsichtsbehörde nur auf die Vertragspartner einwirken kann, um Beschlüsse des Vertragsorgans Bewertungsausschuss zu beanstanden, können den an den vertraglichen Vereinbarungen nicht beteiligten Personen und Institutionen keine Rechte unmittelbar gegenüber dem Vertragsorgan zustehen.

Die Klägerin kann ihr Klageziel gegenüber den zu 2. bis 8. beklagten Spitzenverbänden und der zu 9. beklagten KÄBV nur mit der Leistungsklage ([Â§ 54 Abs 5 SGG](#)) erreichen. In der Rechtsprechung des Senats wird bei der Behandlung von Klagebegehren, die von Leistungserbringern gegen untergesetzliche Normen im Vertragsarztrecht erhoben werden, hinsichtlich der statthaften Klageart danach differenziert, ob Klageziel die Nichtanwendung oder

Nichtanwendbarkeit einer Norm oder die Verpflichtung des Normgebers zum Erlass einer Norm mit einem bestimmten Inhalt ist. Im erstgenannten Fall ist wegen des Fehlens einer [Â§ 47](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) entsprechenden Regelung auf die Feststellungsklage nach [Â§ 55 SGG](#) zurückzugreifen, soweit Rechtsschutz unmittelbar gegen eine Norm im Hinblick auf die Anforderungen des [Art 19 Abs 4 Satz 1 GG](#) zu gewährleisten ist. Hingegen kann die Verpflichtung eines Normgebers zum Erlass oder zur Modifikation einer Regelung mit der allgemeinen Leistungsklage nach [Â§ 54 Abs 5 SGG](#) verfolgt werden (so genannte Normerlassklage; vgl zum Ganzen [BSGE 86, 223, 225 = SozR 3-2500 Â§ 138 Nr 1 S 2](#)). Die Klägerin begehrt eine Änderung des EBM-Är durch die Beklagten zu 2. bis 9. in der Weise, dass bei computertomografischen Untersuchungen die Kosten für bariumhaltige Kontrastmittel nicht in den abrechnungsfähigen Leistungen enthalten sind, die Vertragsärzte also zumindest bei computertomografischen Untersuchungen die benötigten bariumhaltigen Kontrastmittel generell zu Lasten der KKn verordnen dürfen, sodass ihnen das Honorar für jedes computertomografische Schnittbild (Scan) nach Nr 5211 EBM-Är zu Gute kommt, ohne durch von ihnen zu tragende Aufwendungen für Kontrastmittel geschmälert zu werden. Die Umsetzung dieses Rechtsstandpunktes erfordert eine Änderung des EBM-Är und ggf. auch in deren Folge auch der auf der Ebene der Gesamtvertragspartner zu vereinbarenden Sprechstundenbedarfsvereinbarungen. Für dieses Begehren der Klägerin steht die Leistungsklage zur Verfügung. Diese ist auch ansonsten zulässig, weil die Klägerin geltend machen kann, ohne die von ihr begehrte Änderung des EBM-Är in ihrer Betätigungsfreiheit am Markt gegenüber anderen Anbietern von Kontrastmitteln benachteiligt zu sein.

Die Klage ist jedoch auch wie die vorinstanzlichen Gerichte zutreffend erkannt haben nicht begründet, weil die Regelung in Abs 2 der Prämambel zu Abschnitt Q I EBM-Är Rechte der Klägerin nicht verletzt.

Aus den Vorschriften des [Â§ 72 Abs 2](#) und des [Â§ 87 SGB V](#) kann die Klägerin für den von ihr erhobenen Anspruch nichts herleiten. Als Herstellerin von Kontrastmitteln zählt sie nicht zu dem Kreis der Institutionen und Personen, deren Rechtspositionen in diesen Bestimmungen näher konkretisiert werden. Diese enthalten die Verpflichtung der Vertragspartner zur Vereinbarung von Grundsätzen der vertragsärztlichen Versorgung und speziell des EBM-Är. Die Normen richten sich allein an die Vertragspartner auf Bundesebene als Normadressaten und betreffen darüber hinaus die Rechtssphäre der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Personen und Institutionen, weil ua Regelungen über deren Vergütung ([Â§ 72 Abs 2 SGB V](#)) und die von ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbringbaren Leistungen ([Â§ 87 Abs 2 SGB V](#)) getroffen werden. Personen und Unternehmen, die nicht in das System der vertragsärztlichen Versorgung einbezogen sind, werden in [Â§ 72 Abs 2](#), [Â§ 87 Abs 1](#) und [2 SGB V](#) keine Rechtspositionen eingeräumt, aus denen sich Ansprüche gegen die Beklagten auf Änderungen des EBM-Är ergeben.

Soweit die Klägerin geltend macht, [Â§ 87 Abs 2 SGB V](#) gestatte dem Bewertungsausschuss schlechthin keine Regelung über Arzneimittel oder Medizinprodukte, weil es sich dabei nicht um "abrechnungsfähige Leistungen"

handele, und deshalb sei die Regelung in der PrÄambel zu Abschnitt Q I EBM-Ä unwirksam, trifft das nicht zu. Kontrastmittel sind ungeachtet ihrer rechtlichen Zuordnung nur im Zusammenhang mit Ärztlichen Untersuchungen von Bedeutung. Sie sind dafÄr unverzichtbar und haben keinen anderen Einsatzbereich, kÄnnen also nicht â wie typischerweise Arzneimittel mit therapeutischer Zielsetzung â verordnet werden. Wegen dieses untrennbaren Zusammenhangs mit den radiologischen Untersuchungen als "abrechnungsfÄhigen Leistungen" bestehen keine rechtlichen Bedenken, dass Regelungen Äber die Kostentragung fÄr Kontrastmittel im EBM-Ä getroffen werden.

Auch die RÄge einer Verletzung des [Ä 20 GWB](#) greift nicht durch. Nach dieser Vorschrift dÄrfen marktbeherrschende Unternehmen andere Unternehmen in einem GeschÄftsverkehr, der gleichartigen Unternehmen Äblicherweise zugÄnglich ist, nicht vorsÄtzlich behindern oder gegenÄber anderen Unternehmen benachteiligen. In diesem Zusammenhang kann dahinstehen, ob die Vorschriften des GWB und damit auch dessen Ä 20 seit dem 1. Januar 2000 auf die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen sowie ihren VerbÄnden und (ua) Leistungserbringern generell nicht mehr anzuwenden sind. Dies hat der 3. Senat des BSG aus [Ä 69 SÄtze 1 und 4 SGB V](#) geschlossen, nach der diese Rechtsbeziehungen "abschlieÄend" im 4. Kapitel des SGB V geregelt sind ([BSGE 87, 95 = SozR 3-2500 Ä 35 Nr 1](#); [BSGE 89, 24 = SozR 3-2500 Ä 69 Nr 1](#)). Diese Folgerung ist allerdings â anders als die ausschlieÄliche Zuweisung aller Streitigkeiten aus dem Leistungserbringerrecht an die SGe gemÄÄ [Ä 51 Abs 2 Satz 2 SGG](#), [Ä 87 Abs 1 Satz 3](#), [Ä 96 Satz 2 GWB](#) â nicht unbestritten (siehe nur Senatsurteil vom 28. Juni 2000, [BSGE 86, 223 = SozR 3-2500 Ä 138 Nr 1](#); Engemann, NZS 2000, 213, 220). Dieser Streit bedarf hier jedoch keiner abschlieÄenden KlÄrung, weil â eine generelle Anwendbarkeit des [Ä 20 GWB](#) unterstellt â die TÄtigkeit der Beklagten zu 2. bis 9. bei Erlass des EBM-Ä keine unternehmerische TÄtigkeit im Sinne dieser Vorschrift darstellt. KÄrperschaften des Äffentlichen Rechts wie die Beklagten zu 2. bis 5., 8. und 9. kÄnnen zwar den weiten Unternehmensbegriff des [Ä 20 GWB](#) erfÄllen. Das setzt jedoch voraus, dass sie als Anbieter oder Nachfrager auf dem Markt eine selbststÄndige TÄtigkeit bei der Erzeugung oder Verteilung von Waren oder gewerblichen Leistungen ausÄben (BGH, Urteil vom 11. Dezember 2001, [KZR 5/00](#), [NJW-RR 2002, 763](#)). Das hat der BGH im Rechtsstreit zwischen einem Erbringer von Pflegeleistungen und einer Allgemeinen Ortskrankenkasse im Hinblick auf die Nachfrage nach Pflegeleistungen bejaht. Mit der Vereinbarung des EBM-Ä entfalten die Beklagten indessen keine unternehmerische TÄtigkeit, weil sie insoweit nicht als Anbieter von Leistungen (Versicherungen) und als Nachfrager von Leistungen (Pflege oder Krankenbehandlung) tÄtig werden. Sie legen auf gesetzlicher Grundlage die in der vertragsÄrztlichen Versorgung erbringbaren Leistungen und deren punktzahlmÄÄige Bewertung fest und Äben damit keine selbststÄndige TÄtigkeit bei der Verteilung von gewerblichen Leistungen aus. Aus demselben Grund kann die Regelung Äber die Abgeltung bariumhaltiger Kontrastmittel durch die vertragsÄrztlichen GebÄhrensÄtze nicht mit europÄischem Wettbewerbsrecht in Konflikt geraten. Ob die Krankenkassen oder ihre VerbÄnde generell Unternehmen der Unternehmensvereinigungen iS des Art 81 Abs 1 EG-Vertrag (Amsterdamer Fassung) sein kÄnnen und ob sie sich bejahendenfalls auf

die Annahmeregulierung des Art 86 Abs 2 EG-Vertrag für Unternehmen berufen können, die mit Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse betraut sind, kann hier offen bleiben. Bei der Vereinbarung des EBM-Ärztlichen Vertrags werden die Spitzenverbände der Krankenkassen nicht unternehmerisch am Markt von Ärzten und Dienstleistungen tätig, sondern als untergesetzliche Normgeber. In welchem Umfang ihnen die Befugnis zur Rechtssetzung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung übertragen werden darf, richtet sich allein nach nationalem Recht und hat keinen Bezug zum europäischen Wettbewerbsrecht.

Die von der Klägerin beanstandete Regelung in Abs 2 der Präambel zu Abschnitt Q I EBM-Ärztlichen Vertrags verletzt sie im Ergebnis auch nicht in ihrer durch [Art 12 Abs 1 GG](#) geschützten beruflichen Betätigungsfreiheit als Unternehmen. Das ergibt sich allerdings noch nicht daraus, dass die Klägerin als Kontrastmittelhersteller nicht unmittelbar Adressat der beanstandeten Regelung im EBM-Ärztlichen Vertrag ist, diese sich vielmehr allein an die Vertragsärzte, an die KÄV als Abrechnungsstelle sowie an die KKn als Kostenträger richtet. Der Senat hat in seinem vom LSG in diesem Zusammenhang zutreffend herangezogenen Urteil vom 28. Juni 2000 ([BSGE 86, 223 = SozR 3-2500 Â§ 138 Nr 1](#)) unter Aufgabe seiner früheren Rechtsprechung klargestellt, dass durch Richtlinien (RL) des Bundesausschusses der Ärzte und KKn und andere abstrakt-generelle normative Regelungen im Bereich des SGB V durchaus auch Leistungserbringer in ihrem Grundrecht aus [Art 12 Abs 1 GG](#) tangiert sein können, selbst wenn sie nicht Adressaten der Vorschriften sind.

Leistungserbringer, die bestimmte Voraussetzungen erfüllen, können durch die berufsregelnde Tendenz, die RL des Bundesausschusses der Ärzte und KKn und anderen normativen untergesetzlichen Regelungen im Bereich des SGB V innewohnen kann, in ihrer grundrechtlich geschützten Betätigungsfreiheit betroffen sein. Auch wenn derartige Normen die Berufstätigkeit von Dritten – wie hier diejenige der Klägerin als Kontrastmittelhersteller – nicht unmittelbar steuern, können sie selbst oder die auf ihrer Grundlage ergangenen Maßnahmen aber in einem engen Zusammenhang mit der Ausübung des Berufs stehen und objektiv eine berufsregelnde Tendenz haben. Diese Voraussetzungen sind hier jedoch nicht erfüllt.

Durch RL des Bundesausschusses der Ärzte und KKn sowie andere normative Regelungen auf der Grundlage von Vorschriften des SGB V kann immer dann in den Schutzbereich des [Art 12 Abs 1 GG](#) von nicht in das vertragsärztliche Versorgungssystem eingebundenen Leistungserbringern eingegriffen werden, wenn diese tatsächlich daran gehindert werden, ihre Produkte bzw Dienstleistungen Versicherten der KKn zugute kommen zu lassen und damit – abgesehen von der Möglichkeit der Selbstzahlung – von der Gesundheitsversorgung von nahezu 90 % der Bevölkerung in der Bundesrepublik Deutschland ausgeschlossen sind. Unter Hinweis auf das so genannte Kassenarzturteil des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) ([BVerfGE 11, 30](#), 43 = SozR Nr 15 zu Â§ 368a Abs 5 R) hat der Senat in seinem Urteil vom 28. Juni 2000 näher ausgeführt, dass das Grundrecht des [Art 12 Abs 1 GG](#) thematisch immer dann berührt ist, wenn eine Regelung den berufsrechtlich zur Erbringung von Leistungen der Krankenbehandlung ist von [Â§ 27 Abs 1 SGB V](#) qualifizierten Betroffenen "von der Behandlung eines sehr großen Patientenkreises absperrt und ihn zwar nicht unmittelbar rechtlich, aber durch die

gesamte Gestaltung des Kassenarztwesens praktisch an der Behandlung zahlreicher Patienten hindert, die ihn sonst in Anspruch nehmen wÃ¼rden" ([BSGE 86, 223](#), 228 f = [SozR 3-2500 Â§ 138 Nr 1](#) S 7 f). Dies gilt nach der Rechtsprechung des Senats fÃ¼r Heilmittelbringer wie die DiÃ¤tassistenten in entsprechender Weise; fÃ¼r Arzneimittelhersteller ist dies in der Rechtsprechung des BSG bereits mehrfach so gesehen worden (vgl nur [BSGE 79, 41](#), 50 = [SozR 3-2500 Â§ 34 Nr 5](#) fÃ¼r die Klage von Arzneimittelherstellern gegen eine ArzneimittelÃ¼bersicht).

Eine vergleichbare, auf einen Ausschluss von der Mitwirkung an der Versorgung der Versicherten der KKn hinauslaufende Regelung enthÃ¤lt die von der KIÃ¤gerin beanstandete Vorschrift der PrÃ¤ambel zu Abschnitt Q I EBM-Ã nicht. Weder aus der Regelung dort noch aus anderen Vorschriften des EBM-Ã bzw der BundesmantelvertrÃ¤ge lÃ¤sst sich ableiten, dass das von der KIÃ¤gerin hergestellte bariumhaltige Kontrastmittel bei computertomografischen Untersuchungen von Versicherten der KKn nicht zum Einsatz kommen darf. Insofern kann offen bleiben, ob der Schutzbereich des [Art 12 Abs 1 GG](#) betroffen wÃ¤re, wenn etwa in Vorschriften Ã¼ber die QualitÃ¤tssicherung einzelne Medizinprodukte bestimmter Hersteller vom Einsatz im Rahmen der ambulanten vertragsÃ¤rztlichen Versorgung ausgeschlossen wÃ¤ren.

Die Regelung Ã¼ber die Kosten bariumhaltiger Kontrastmittel im EBM-Ã stellt auch keine Diskriminierung der KIÃ¤gerin gegenÃ¼ber anderen Kontrastmittelherstellern dar und verletzt sie insofern auch nicht in ihrem Grundrecht auf Gleichbehandlung im Rahmen der unternehmerischen BetÃ¤tigung ([Art 12 Abs 1](#) iVm [Art 3 Abs 1 GG](#)). Abschnitt A I Teil A Nr 2 und 4 EBM-Ã enthÃ¤lt Regelungen darÃ¼ber, welche im Zusammenhang mit der vertragsÃ¤rztlichen Behandlung von Versicherten erforderlichen Arzneimittel, Heilmittel und Medizinprodukte auf welche Weise in die vertragsÃ¤rztliche Versorgung bzw in die dafÃ¼r vereinbarten VergÃ¼tungsstrukturen einbezogen sind. In Nr 2 aaO ist zunÃ¤chst bestimmt, dass in den berechnungsfÃ¤higen Leistungen nach den VertragsgebÃ¼hrenordnungen die allgemeinen Praxiskosten, Kosten, die durch die Anwendung von Ã¤rztlichen Instrumenten und Apparaturen entstanden sind, Kosten fÃ¼r Einmalspritzen und Ãhnliches, fÃ¼r Reagenzien, Materialien fÃ¼r Laboratoriumsuntersuchungen, fÃ¼r FÃ¼llmaterial und Radionuklide und bestimmte Versandkosten eingeschlossen sind. In Nr 4 aaO ist demgegenÃ¼ber vorgeschrieben, dass in den abrechenbaren Leistungen die Kosten fÃ¼r Arzneimittel, fÃ¼r Verbandmittel, fÃ¼r Materialien, fÃ¼r Instrumente, fÃ¼r GegenstÃ¤nde und Stoffe, die nach der Anwendung verbraucht sind oder die der Kranke zur weiteren Verwendung erhÃ¤lt, sowie die Kosten fÃ¼r Einmalinfusionsbestecke und Ãhnliches nicht enthalten sind.

Hinsichtlich dieser nicht in den berechnungsfÃ¤higen Leistungen enthaltenen Kosten fÃ¼r Materialien werden sodann in Â§ 44 Abs 5 Bundesmantelvertrag-Ãrzte (BMV-Ã) sowie Â§ 13 Abs 5 Bundesmantelvertrag-Ãrzte-/Ersatzkassen (EKV-Ã) differenzierende Regelungen getroffen. Teilweise kÃ¶nnen die benÃ¶tigten Materialien Ã¼ber den Sprechstundenbedarf bezogen werden (vgl BSG [SozR 3-5533 Allg Nr 2](#) S 12). MaÃgeblich sind insoweit die auf Gesamtvertragebene getroffenen Vereinbarungen Ã¼ber den Sprechstundenbedarf. Diese Vereinbarungen bestimmen im Wesentlichen Ã¼bereinstimmend, zu Lasten welcher

KK ein Vertragsarzt Sprechstundenbedarf verordnen kann, wie dies technisch abgewickelt wird und welche Mittel als Sprechstundenbedarf verordnet werden können. In der hier beispielhaft herangezogenen Sprechstundenvereinbarung im Bezirk der für den Kläger zu 2. zuständigen KV Nordrhein wird in Abschnitt IV aufgeführt, welche Mittel zulässigerweise als Sprechstundenbedarf verordnet werden können. Die Liste reicht von Augen- und Ohrenklappen über elastische Pflasterbinden, Narkosemittel, Desinfektionsmittel zur Anwendung an Patienten, Reagenzien und Schnellteste, Infusionsbestecke und Klysmen, Salben und Tinkturen, Notfallarzneimittel und Arzneimittel zur Sofortanwendung und umfasst unter Nr 8 auch Kontrastmittel bei bildgebenden Verfahren, die nach einmaliger Anwendung verbraucht sind, soweit sie nicht mit der Gebühr für die Untersuchung gemäß der jeweils gültigen Gebührenordnung abgegolten sind.

Da in der Prämambel zu Abschnitt Q I EBM nur für bariumhaltige Kontrastmittel die Abgeltung mit der Gebühr für die ärztliche Untersuchungsleistung angeordnet ist, können jodhaltige Kontrastmittel grundsätzlich als Sprechstundenbedarf zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden. Durch diese Differenzierung werden grundrechtlich geschützte Rechtspositionen der Klägerin als Herstellerin von bariumhaltigen Kontrastmitteln jedoch nicht tangiert.

Eine Verletzung des Gleichbehandlungsgebotes liegt zunächst deshalb fern, weil jodhaltige und bariumhaltige Kontrastmittel nicht identische Produkte sind. Da die Regelungen des EBM bundeseinheitlich gelten, ist für den Hersteller bariumhaltiger Kontrastmittel klar, dass der Bezug durch den einzelnen Arzt erfolgt, der auch abschließend die Kosten für diese Produkte trägt, während bei jodhaltigen Kontrastmitteln die Verordnung über den Sprechstundenbedarf erfolgt, was zur Folge hat, dass der Hersteller bzw Anbieter die Bezahlung von derjenigen KK erhält, die als Abrechnungsstelle für den Sprechstundenbedarf gesamtvertraglich bestimmt ist.

Im Übrigen sprechen auch sachliche Gründe, nämlich die der Vereinfachung der Abrechnung von Leistungen und Kosten, für die im EBM getroffene Regelung. Da der Einsatz bariumhaltiger Kontrastmittel in der Vergangenheit mangels Alternativen zwingend war und heute noch den Regelfall darstellt, ist es sachgerecht, die in Relation zur Höhe der Vergütung für computertomografische Untersuchungen nicht sehr ins Gewicht fallenden Kosten für dieses Kontrastmittel pauschal abzugelten. Auf diese Weise wird vermieden, dass der verwaltungsmäßig aufwändige Weg der Verordnung von Sprechstundenbedarf beschritten werden muss. Soweit die Normgeber des EBM auf den Umstand, dass seit einigen Jahren auch jodhaltige Kontrastmittel verfügbar sind, nicht mit einer Änderung des EBM reagiert und damit nicht die Möglichkeit der Verordnung bariumhaltiger Kontrastmittel über den Sprechstundenbedarf eröffnet haben, ist das derzeit nicht zu beanstanden. Eine Einbeziehung auch der jodhaltigen Mittel in die Pauschalabgeltung nach der Prämambel zu Abschnitt Q I EBM hätte die Vertragsärzte wegen der ca sechs Mal höheren Kosten dieser Mittel im Vergleich zu bariumhaltigen Präparaten deutlich benachteiligt. Durch die jetzige Regelung wird der Arzt beim Einsatz eines jodhaltigen Mittels geringfügig begünstigt, weil er sein Honorar in voller Höhe

vereinnahmen kann, ohne ca 2 EUR pro Untersuchung in Abzug bringen zu müssen. Die Partner des Bewertungsausschusses werden im Rahmen der ihnen in [Â§ 87 Abs 2 SGB V](#) zugewiesenen Aufgaben in angemessener Zeit zu prüfen haben, ob diese Regelung auch in Zukunft fortgelten soll und ggf welche Gesichtspunkte dafür angeführt werden können.

Schlieflich bleiben die von der Klägerin angeführten Umsatzeinbußen als Folge der Regelung in der Praxambel zu Abschnitt Q I EBM- weitgehend spekulativ. Ohne nachvollziehbare Begründung gibt die Klägerin an, ihr entginge ein Umsatz im Bereich von 600.000 bis 800.000 DM, weil die Vertragsärzte jodhaltige statt bariumhaltige Kontrastmittel einsetzten. Diese Annahme ist schon im Ausgangspunkt, also abgesehen von der näheren Quantifizierung, nur schlüssig, wenn zunächst die Ansicht der Klägerin zuträfe, dass den Vertragsärzten bei einer Vielzahl von radiologischen Untersuchungen die Wahl des Kontrastmittels freistünde. Das ist jedoch nach den Feststellungen des LSG, die nicht mit zulässigen Verfahrensregeln angegriffen worden und deshalb für den Senat nach [Â§ 163 SGG](#) bindend sind, nicht der Fall. Vielmehr hängt die Entscheidung für den Einsatz barium- oder jodhaltiger Kontrastmittel bei der einzelnen radiologischen Untersuchung von der Indikation, dem Gesundheitszustand des Patienten und dem Untersuchungsziel ab. Bei bestimmten Untersuchungen und speziellen Erkrankungen des Patienten müssen bariumbasierte Kontrastmittel eingesetzt werden, die wiederum in anderen Fällen aus medizinischen Gründen kontraindiziert sind. Eine Beeinträchtigung der Absatzchancen der Klägerin durch eine normative Vorgabe über die Finanzierung von Kontrastmitteln setzt danach implizit den Vorwurf an die Vertragsärzte voraus, diese trafen ihre Entscheidung über das einzusetzende Kontrastmittel nicht indikationsbezogen und abhängig von der gesundheitlichen Situation des Patienten bzw dem Untersuchungsziel, sondern ließen sich in erster Linie davon leiten, welche Kontrastmittelverwendung für sie wirtschaftlich günstiger ist. Dann kann insoweit hat die Klägerin bei wirtschaftlicher Betrachtungsweise Recht der Einsatz jodhaltiger Kontrastmittel für den Arzt vorteilhaft sein, weil die entsprechenden Kosten über den Sprechstundenbedarf verordnet werden können. In diesem Fall ist von den vertragsärztlichen Gebühren für die einzelne computertomografische Untersuchung nach Nr 5211 EBM- kein Kostenanteil mehr in Abzug zu bringen, sodass dem einzelnen Arzt ein höherer Anteil der Gebühren als Überschuss der Einnahmen über die Kosten verbleibt.

Derartige Unterstellungen bzw Spekulationen über das Verhalten von Vertragsärzten sind jedoch schon im Ansatz nicht geeignet, eine Beeinträchtigung grundrechtlich geschützter Rechtspositionen plausibel zu machen. Das bedarf keiner näheren Ausführungen, soweit sich die Klägerin auf ein rechtswidriges bzw sogar strafbares Verhalten von Ärzten gegenüber ihren Patienten berufen müsste, um eine faktische Beeinträchtigung ihrer Absatzchancen glaubhaft zu machen. Aber auch in dem auf ca 20 % der Untersuchungsfälle zu veranschlagenden Bereich, in dem aus medizinischen Erwägungen sowohl jodhaltige als auch bariumbasierte Kontrastmittel eingesetzt werden können, setzt eine Umsatzeinbuße für die Klägerin Mutmaßungen

Über das Verhalten der radiologisch tätigen Vertragsärzte voraus. Im Zusammenhang mit der zum 23. Februar 2002 in Kraft getretenen Aut-idem-Regelung (Abgabe eines wirkstoffgleichen Arzneimittels) in [Â§ 73 Abs 5](#), [Â§ 129 SGB V](#) (Art 1 des Gesetzes zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung vom 15. Februar 2002 ([BGBl I, 684](#))) hat das BVerfG die Verfassungsbeschwerden eines Arzneimittelherstellers unmittelbar gegen die Neuregelung als unzulässig angesehen, weil nicht substantiiert worden sei, welche UmsatzeinbuÙe in Folge eines veränderten Ordnungsverhaltens der Vertragsärzte zu erwarten sei (Beschluss (Kammer) vom 28. März 2002, [1 BvR 408/02](#), [NJW 2002, 2772](#), 2773). Daraus ist zu schließen, dass auch faktisch mittelbare Grundrechtsbeeinträchtigungen nicht hinreichend plausibel gemacht sind, wenn ihr Eintreten ein bestimmtes Verhalten Dritter zur zwingenden Voraussetzung hat, und darüber lediglich vage spekuliert werden kann.

Selbst wenn indessen zu Gunsten der Klägerin unterstellt wird, in einer prozentual geringen Zahl Kontrastmittelunterstützter Untersuchungen könne für den Vertragsarzt von der Regelung in der Prambel zu Abschnitt Q I EBM ein Anreiz ausgehen, vermehrt jodhaltige Kontrastmittel einzusetzen, werden durch diese Norm grundrechtlich geschützte Positionen der Klägerin nicht verletzt. Von Bedeutung ist in diesem Zusammenhang zunächst, dass nach der Beurteilung des LSG, die sich insoweit auf die Stellungnahme der zu 9. beklagten KÄBV stützt, bariumbasierte Kontrastmitteln in der Mehrzahl der Untersuchungen eingesetzt werden können. Da diese mit Kosten von ca 2 EUR pro Anwendung deutlich billiger sind als jodhaltige Kontrastmittel (ca 12 EUR pro Anwendung), sind die Vertragsärzte schon durch das Wirtschaftlichkeitsgebot, das für die gesamte vertragsärztliche Versorgung gilt ([Â§ 12 Abs 1](#), [Â§ 70 Abs 1 SGB V](#)), gehalten, die Verwendung jodhaltiger Mittel auf die Fälle medizinischer Indikation zu beschränken. Die Beachtung dieses Gebotes kann auch durchgesetzt werden, weil die Verordnung von Kontrastmitteln über den Sprechstundenbedarf der Kontrolle der Gremien der Wirtschaftlichkeitsprüfung unterliegt. Nach der hier beispielhaft herangezogenen Sprechstundenbedarfsvereinbarung der KÄV Nordrhein ist bei der Verordnung, dem Bezug oder der Verwendung des Sprechstundenbedarfs stets der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit zu beachten. Für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit sowie der Zulässigkeit von Sprechstundenbedarfsanforderungen gilt die gemeinsame Prüfvereinbarung der Gesamtvertragspartner nach [Â§ 106 SGB V](#) nur beispielhaft (vgl Abschnitt V Nr 1 und Abschnitt VI Nr 1 der Sprechstundenbedarfsvereinbarung der KÄV Nordrhein). Das bedeutet, dass das Ordnungsverhalten eines Arztes, der in Abweichung von der Vorgehensweise seiner Arztgruppe in größerem Umfang jodhaltige Kontrastmittel verordnet, obwohl die billigeren bariumhaltigen Kontrastmittel hätten zum Einsatz kommen können, wegen einer Überschreitung des Durchschnittswertes für entsprechende Kontrastmittel auffällt. Insoweit stehen den Prüfgruppen nach [Â§ 106 SGB V](#) die Sanktionsmöglichkeiten zur Verfügung, die auch bei anderen Verstößen des Vertragsarztes gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot ergriffen werden können, insbesondere also die Verhängung eines Regresses (zum Schadensregress wegen unzulässiger Ordnungen über den Sprechstundenbedarf siehe BSG [SozR 3-5533 Allg Nr 2](#) sowie BSG [SozR 3-2500 Â§ 106 Nr 29](#) zum zahnärztlichen Bereich). Die Festsetzung eines Regresses kann zur

Folge haben, dass der einzelne Vertragsarzt die Kosten des unwirtschaftlich oder unzulässig verordneten Sprechstundenbedarfs vollständig zu erstatten hat. Damit wird der Anreiz für den einzelnen Arzt, im Widerspruch zu den Regeln der Ärztlichen Kunst allein aus wirtschaftlichen Gründen jodhaltige Kontrastmittel zum Einsatz zu bringen, vermindert.

Die Kostenentscheidung beruht auf [Â§ 193 Abs 1 und 4 SGG](#) in der bis zum 1. Januar 2002 geltenden und deshalb hier noch anzuwendenden Fassung (vgl Senatsurteil vom 30. Januar 2002 â [B 6 KA 12/01 R](#) â [SozR 3-2500 Â§ 116 Nr 24](#) S 115 ff).

Erstellt am: 20.08.2003

Zuletzt verändert am: 20.12.2024