
Datum: 20.02.2019
Gericht: Landessozialgericht NRW
Spruchkörper: 11. Senat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: L 11 KA 52/17
ECLI: ECLI:DE:LSGNRW:2019:0220.L11KA52.17.00

Vorinstanz: Sozialgericht Düsseldorf, S 14 KA 62/14
Sachgebiet: Vertragsarztangelegenheiten
Rechtskraft: rechtskräftig

Tenor:

Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Düsseldorf vom 14.06.2017 geändert und die Klage abgewiesen. Die Kosten des Verfahrens in beiden Rechtszügen hat der Kläger zu tragen. Die Revision wird nicht zugelassen.

- Tatbestand: 1
- Der Kläger begehrt die gerichtliche Feststellung, dass die Beklagte verpflichtet gewesen ist, ihm die Teilnahme an der "Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebserkrankter Patienten" (Onkologie-Vereinbarung) nach Anlage 7 des Bundesmantelvertrages für Ärzte (BMV-Ä) vom 01.07.2012 bis zum 31.03.2014 zu genehmigen. 2
- Der Kläger ist als Facharzt für Urologie mit der Zusatzbezeichnung "Medikamentöse Tumorthherapie" mit dem Vertragsarztsitz C zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. 3
- Mit Bescheid vom 09.05.2001 bewilligte ihm die Beklagte die Teilnahme an der Vereinbarung über besondere Maßnahmen zur Verbesserung der onkologischen Versorgung und berechnete ihm, bei Versicherten bestimmter Kassenverbände Leistungen nach den Symbolnummern 8653 und 8654 dieser Vereinbarung abzurechnen. 4
- Mit Schreiben vom 19.12.2009 erläuterte die Beklagte dem Kläger, dass mit Wirkung zum 01.01.2010 eine neu gefasste Vereinbarung in Kraft trete, die eine bis zum 31.12.2009 5

geltende Verständigung ersetze. Zur Sicherstellung einer qualifizierten ambulanten Versorgung krebskranker Patienten und zur Aufrechterhaltung einer flächendeckenden Versorgungsstruktur werde im Bereich Nordrhein für alle an der bisherigen Vereinbarung teilnehmenden Ärzte von der Möglichkeit einer Übergangsregelung nach § 3 Abs. 7 Onkologie-Vereinbarung (nachfolgend: OnkologieV) Gebrauch gemacht. In diesem Zuge erläuterte die Beklagte, dass die nach § 3 Abs. 4 OnkologieV geforderten Patientenzahlen dahingehend modifiziert worden seien, dass ab dem 01.01.2011 zunächst eine durchschnittliche Anzahl von 30 Patienten pro Quartal nachzuweisen sei.

Auf den anschließend gestellten Antrag des Klägers genehmigte die Beklagte befristet bis zum 31.12.2010 die Befugnis zur Abrechnung der Symbolnummern 86512 und 86514 (Bescheid vom 08.02.2010). Eine über den 31.12.2010 hinausgehende Genehmigung könne nur erfolgen, soweit der Kläger die Voraussetzungen der OnkologieV in Fassung der dann geltenden Übergangsregelung erfülle. 6

Nachdem die Beklagte mit Schreiben vom 03.11.2010 die Voraussetzungen für eine Teilnahme an der qualifizierten onkologischen Versorgung für den Zeitraum bis zum 31.12.2011 präzisiert und dargelegt hatte, dass hinsichtlich der ab dem 01.01.2012 geltenden Verfahrensweise noch Absprachen mit den Krankenkassen zu treffen seien, beantragte der Kläger am 14.03.2011, ihm vorläufig die weitere Teilnahme an der qualifizierten onkologischen Versorgung zu genehmigen. 7

Mit Rundschreiben vom 12.12.2011 wies die Beklagte die an der qualifizierten onkologischen Versorgung teilnehmenden Vertragsärzte ihres Zuständigkeitsbereichs darauf hin, dass die bis zum 31.12.2011 erteilten Teilnahmegenehmigungen bis zum 31.03.2012 prolongiert seien. Es sei beabsichtigt, zu Beginn des Jahres 2012 in Verhandlungen über eine ab dem 01.04.2012 geltende Anschlussregelung einzutreten. 8

Mit weiterem Rundschreiben vom 21.03.2012 informierte sie über eine erneute Verlängerung der Genehmigungen bis zum 30.06.2012 und stellte in Aussicht, über die Teilnahmevoraussetzungen ab dem 01.07.2012 "in den nächsten Wochen" zu informieren. Hierzu veröffentlichte sie am 18.06.2012 ein weiteres Informationspapier, in welchem sie u.a. den Inhalt der ab dem 01.07.2012 geltenden Anschlussregelung skizzierte. 9

Am 09.07.2012 beantragte der Kläger die Genehmigung zur Abrechnung der Symbolnummern 86512 und 86514 nach der "Übergangsregelung ab dem 01.07.2012". 10

Mit Bescheid vom 06.02.2013 lehnte die Beklagte diesen Antrag ab. Die in § 2 Abs. 1 und § 3 OnkologieV i.V.m. den ab dem 01.07.2012 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und den nordrheinischen Kassenverbänden in der regionalen Vereinbarung (nachfolgend: regionale OnkologieV) geregelten Voraussetzungen seien nicht erfüllt. Hiernach sei der Nachweis der fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen erforderlich. Insbesondere setze eine Teilnahme die Betreuung der in § 2 Abs. 3 der regionalen OnkologieV geforderten Mindest-Patientenzahlen sowie die kontinuierliche Fortbildung des Praxispersonals nach § 7 Abs. 3 OnkologieV voraus. An dem Nachweis dieser Voraussetzungen fehle es. 11

Dieser Entscheidung widersprach der Kläger am 22.02.2013. Seiner Dokumentation zufolge erfülle er die erforderlichen Patientenzahlen. Zudem sei die kontinuierliche Fortbildung des Praxispersonals bescheinigt. 12

Mit Widerspruchsbescheid vom 25.02.2014 wies die Beklagte den Widerspruch als unbegründet zurück. Die in der regionalen OnkologieV abweichend von § 3 Abs. 4, 2. Spiegelstrich der Anlage 7 BMV-Ä geforderten Mindestpatientenzahlen habe der Kläger nicht erreicht. Nach der regionalen OnkologieV sei die Betreuung von durchschnittlich 40 Patienten je Quartal und Arzt in den letzten vier abgerechneten Quartalen vor der Antragstellung mit soliden oder hämatologischen Neoplasien erforderlich, darunter 30 Patienten, die mit antineoplastischer Therapie behandelt werden, davon 10 Patienten mit intravenöser und/oder intraaktiver und/oder intraläsionaler Behandlung. Nach der Frequenztabelle habe der Kläger die Symbolnummern 86512 und 86514 indes nur in folgendem Umfang abgerechnet.	
Symbolnummer 86512 Abrechnungsquartal - Abrechnungsfälle IV/2011 - 31 I/2012 - 31 II/2012 - 33 III/2012 - 48 IV/2012 - 45 I/2013 - 45	14
Symbolnummer 86514 Abrechnungsquartal - Abrechnungsfälle IV/2011 - 6 I/2012 - 4 II/2012 - 3 III/2012 - 11 IV/2012 - 10 I/2013 - 10	15
Wegen der weiteren Begründung wird auf den Inhalt des Widerspruchsbescheides vom 25.02.2014 Bezug genommen.	16
Mit der am 07.03.2014 zum Sozialgericht (SG) Düsseldorf erhobenen Klage hat der Kläger das ursprünglich auf die Verpflichtung der Beklagten zur Genehmigung der Teilnahme an der qualifizierten onkologischen Versorgung gerichtete Begehren weiterverfolgt. In dem - aus seiner Sicht aufgrund der grundrechtlichen Gewährleistungen des Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz (GG), den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit und des Vertrauensschutzes - maßgeblichen Zeitpunkt der letzten behördlichen Entscheidung habe er eine Teilnahme an dem begehrten Versorgungsbereich beanspruchen können. In den vier Quartalen vor der behördlichen Entscheidung über seinen Antrag habe er das geforderte Patientenvolumen erfüllt. Dieses sei in den Abrechnungsquartalen III/2012 und IV/2012 schon auf Basis der im Widerspruchsbescheid ausgewiesenen Behandlungsfälle zu bejahen. Zudem habe er auch in den Quartalen I/2012 und II/2012 Patienten mit den einschlägigen Krankheitsbildern behandelt. Die von der Beklagten zugrunde gelegten Fallzahlen für die Behandlung von Patienten mittels intravenöser bzw. intrakavitärer Behandlung seien um jeweils fünf Fälle zu erhöhen, überdies habe er in acht weiteren Fällen Privatpatienten behandelt, bei denen eine gleichartige intravenöse, intrakavitäre oder intraläsionale Behandlung durchgeführt worden sei. Er hat zudem geltend gemacht, die Beklagte habe in einem früheren Antragsformular auf das Erfordernis einer "Betreuung von durchschnittlich 30 Patienten/Quartal und Arzt (in den letzten 12 Monaten vor Antragstellung) mit soliden oder hämatologischen Neoplasien, die mit medikamentöser Tumorthherapie behandelt werden" hingewiesen. Wenn die Beklagte nahezu zwei Jahre benötige, seinen Zulassungsantrag zu bescheiden und die Voraussetzungen für eine Genehmigung während dieser - viel zu langen - Bearbeitungszeit geändert würden, könne ihm diese Änderung im Lichte des Art. 12 Abs. 1 GG nicht zu seinem Nachteil gereicht werden.	17
Nachdem die Beklagte mit - von dem Kläger nicht angefochtenem - Bescheid vom 01.04.2014 eine Liquidationsbefugnis für die Symbolnummern 86512, 86514, 86516 und 86518 auf Grundlage der ab dem 01.04.2014 neu gefassten regionalen OnkologieV genehmigt hatte, hat der Kläger den ursprünglich angekündigten Sachantrag zugunsten der nunmehr begehrten Feststellung geändert, dass der Bescheid vom 06.02.2013 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25.02.2014 rechtswidrig gewesen sei. Infolge der Genehmigung vom 01.04.2014 habe sich das Klagebegehren zwar erledigt; gleichwohl könne er die gerichtliche Feststellung der Rechtswidrigkeit der ursprünglichen Verwaltungsentscheidung beanspruchen, da die Beklagte wegen des Versagens der	18

begehrten Zulassung seine erbrachten Leistungen erstmals im Abrechnungsquartal II/2013 "gestrichen" habe. Ein gegen diese Entscheidung erhobener Widerspruch sei bisher nicht beschieden worden. Entsprechendes gelte für die Abrechnungsquartale III/2013 bis I/2014. Werde gerichtlich festgestellt, dass sein Antrag zu Unrecht abgelehnt worden sei und ihm die Genehmigung auf seinen Antrag vom 18.03.2011 habe erteilt werden müssen, wirke diese Feststellung präjudiziell für das nicht beschiedene Widerspruchsverfahren. In diesem Fall sei die Beklagte verpflichtet, ihn so zu stellen, als sei ihm in den streitigen Quartalen eine Abrechnungsgenehmigung erteilt worden.

Der Kläger hat beantragt, 19

festzustellen, dass der Bescheid der Beklagten vom 06.02.2013 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25.02.2014 rechtswidrig gewesen ist. 20

Die Beklagte hat beantragt, 21

die Klage abzuweisen. 22

Die für den Zeitraum ab dem 01.07.2012 begehrte Genehmigung sei zu Recht versagt worden, da der Kläger die Betreuung der nach § 2 Abs. 3 der regionalen OnkologieV erforderlichen Patientenzahlen nicht nachgewiesen habe. Dieses gelte auch, wenn die vier Abrechnungsquartale vor der Bescheidung des Antrags zugrunde gelegt würden. Soweit der Kläger meine, es seien auch von ihm behandelte Privatpatienten in die Ermittlung der Patientenvolumina einzubeziehen, sei dem nicht zu folgen. Nach der regionalen OnkologieV sei nicht der Nachweis einer ärztlichen Behandlung ausreichend; vielmehr komme es entscheidend auf den Nachweis einer ärztlichen Betreuung an. Dieses Erfordernis sei bei Privatpatienten nicht sichergestellt, da zugunsten dieses Personenkreises mit der OnkologieV vergleichbare Behandlungskonzepte nicht vorgeschrieben seien (Bezugnahme auf SG Marburg, Urteil vom 29.01.2014 - S 12 KA 580/12 -). 23

Soweit der Kläger auf die sprachliche Fassung früher verwendeter Antragsformulare verweise, sei dies irrelevant, da Gegenstand des vorliegenden Verfahrens der verfolgte Anspruch auf Teilnahme nach der "Übergangsregelung ab 01.07.2012" sei. 24

Hinsichtlich des geltend gemachten Feststellungsinteresses hat sie vorgetragen, es sei entgegen des Vortrags des Klägers lediglich ein Widerspruchsverfahren betreffend den Abrechnungsbescheid für das Quartal III/2013 anhängig. 25

Mit Urteil vom 14.06.2017 hat das SG festgestellt, dass der Bescheid der Beklagten vom 06.02.2013 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25.02.2014 rechtswidrig gewesen ist. Die Klage sei als Fortsetzungsfeststellungsklage statthaft. Dem Kläger stehe auch ein Feststellungsinteresse in Gestalt des Präjudizinteresses zu, da hinsichtlich des Abrechnungsquartals III/2013 noch ein Widerspruchsverfahren anhängig sei. Die Klage sei auch begründet. Zu Unrecht habe die Beklagte bei der Bestimmung des Mindestpatientenvolumens Patientenzahlen aus dem Zeitraum vor dem Inkrafttreten der regionalen OnkologieV ab dem 01.07.2012 zugrunde gelegt. Maßgebend seien allein die Patientenzahlen in den Quartalen ab Inkrafttreten der Vereinbarung (Bezugnahme auf Bundessozialgericht (BSG), Urteil vom 28.09.2016 - B 6 KA 44/15 R -). Bei der Bestimmung von Mindestpatientenzahlen handele sich um eine rückwirkende Festsetzung maßgebender Werte, die das BSG bezogen auf Richtgrößenvereinbarungen als grundsätzlich unzulässige "echte Rückwirkung" bzw. "Rückbewirkung von Rechtsfolgen" bewertet habe. Die Möglichkeit, veränderten Vorgaben Rechnung zu tragen, habe ein Vertragsarzt erst nach 26

deren Bekanntgabe. Bereits vorgenommene Verordnungen könne er nicht mehr rückgängig machen. Dies bewirke, dass eine erst im Laufe des Jahres abgeschlossene Vereinbarung von Zielwerten zwar ungeschmälert für die Zukunft wirke, eine Rückwirkung für die Vergangenheit komme indes nur insoweit in Betracht, als sie für die davon betroffenen Vertragsärzte keine Verschärfung der Maßstäbe gegenüber der vorherigen Vereinbarung zur Folge habe.

Die ab dem 01.07.2012 erforderliche Behandlung von durchschnittlich 40 sowie die Behandlung von 30 Patienten mit antineoplastischer Therapie und von zehn Patienten mit intravenöser und/oder intrakavitärer und/oder intraläsionaler Behandlung habe der Kläger nachgewiesen. In den Abrechnungsquartalen III/2012 bis I/2013 habe er die Symbolnummer 86512 in 45 bzw. in 48 Behandlungsfällen abgerechnet. Eine Liquidation der Symbolnummer 86514 sei in diesen Quartalen in zehn bzw. elf Behandlungsfällen erfolgt. Wegen der weiteren Begründung wird auf den Inhalt der Entscheidungsgründe Bezug genommen.

27

Gegen das ihr am 03.08.2017 zugestellte Urteil hat die Beklagte am 10.08.2017 Berufung zum Landessozialgericht (LSG) Nordrhein-Westfalen eingelegt. Der Kläger habe die Genehmigung für den Zeitraum vom 01.07.2012 bis zum 31.03.2014 nicht beanspruchen können. Soweit das SG seine Entscheidung unter Bezugnahme auf das Urteil des BSG vom 28.09.2016 (- B 6 KA 44/15 R -) damit begründet habe, sie habe die Patientenzahlen aus dem Zeitraum vor dem Inkrafttreten der regionalen Vereinbarung zum 01.07.2012 nicht zugrunde legen dürfen, sei diesem Ansatz nicht zu folgen. Diese Entscheidung betreffe den vorliegenden Sachverhalt nicht. Das BSG habe bezogen auf Richtgrößenvereinbarungen entschieden, dass in einer rückwirkenden Festsetzung der maßgebenden Werte ebenso wie bei der Bestimmung von Wirkstoffkosten, auf deren Grundlage eine Regressforderung festzusetzen sei, eine grundsätzlich unzulässige echte Rückwirkung liege. Die für den Bereich der Richtgrößenvereinbarungen und die Festsetzung von Wirkstoffgrößen als Grundlage einer Regressfestsetzung ergangene Rechtsprechung sei auf die von dem Kläger begehrte Teilnahme an einer zwischen den Vertragspartnern geschlossenen Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebserkrankter Patienten nicht übertragbar. Entgegen der Annahme des SG handele es sich nicht um einen Fall echter Rückwirkung, bei dem die Rechtsfolge einer Norm mit belastender Wirkung bereits vor dem Zeitpunkt der Verkündung gelten solle. Vielmehr sei allenfalls von einer grundsätzlich zulässigen unechten Rückwirkung auszugehen, bei der für künftig belastende Rechtsfolgen an zurückliegende Sachverhalte angeknüpft werde. Insoweit sei allerdings ohnehin zu bemerken, dass der Kläger mit der begehrten Genehmigung seine Rechtsposition erweitert wissen möchte.

28

Die fachliche Befähigung des Klägers sei auf Grundlage der Tätigkeit vor Antragstellung - mithin in den letzten vier abgerechneten Quartalen vor dem Antrag - zu beurteilen. Ein isoliertes Abstellen auf Patientenzahlen aus der Zeit nach Inkrafttreten der regionalen Vereinbarung schließe die Bewertung der fachlichen Qualifikation weitgehend aus, da zu diesem Zeitpunkt zukünftige Patientenzahlen überhaupt nicht abzuschätzen seien. Dieses führe im Ergebnis dazu, dass der Nachweis der fachlichen Befähigung bei Abschluss einer neuen, inhaltlich modifizierten Vereinbarung zwischen den Vertragspartnern hinsichtlich Teilnahmevoraussetzungen vielfach ausgeschlossen sei. Dieses Ergebnis stehe weder im Einklang mit dem geltenden Recht, noch habe das BSG dies mit seiner Entscheidung vom 28.09.2016 bezweckt.

29

Schließlich habe das SG verkannt, dass es sich bei den geforderten Patientenzahlen der letzten vier abgerechneten Quartale vor Antragstellung nicht um eine Vereinbarung von

30

Zielwerten handle, sondern um einen in der Vergangenheit liegenden, zeitlich abgeschlossenen Nachweis der bisherigen Tätigkeit im jeweils relevanten qualifikationsgebundenen Genehmigungsbereich. Das BSG habe sich in seiner Entscheidung vom 28.09.2016 indes nur zur Rechtsnatur von Zielwerten im Rahmen von Richtgrößenvereinbarungen sowie der Festsetzung von Wirkstoffkosten und der Frage geäußert, ob deren Überschreitung geeignet sei, den Anscheinsbeweis bzw. die Vermutung der Unwirtschaftlichkeit und damit eine Art normative Festlegung zu begründen.	
Die Beklagte beantragt,	31
das Urteil des Sozialgerichts Düsseldorf vom 14.06.2017 zu ändern und die Klage abzuweisen.	32
Der Kläger beantragt,	33
die Berufung der Beklagten zurückzuweisen.	34
Er verteidigt die angefochtene Entscheidung. Zur Begründung nimmt er Bezug auf seinen Vortrag im erstinstanzlichen Verfahren. Zutreffend sei das SG zu der Überzeugung gelangt, dass der angefochtene Bescheid wegen Verstoßes gegen das Rückwirkungsverbot rechtswidrig sei. Ihm sei nicht ermöglicht worden, den neuen Mindestmengen Rechnung zu tragen, um so eine Teilnahme an der Vereinbarung aufrechtzuerhalten. Über die abermalige Änderung der Teilnahmebedingungen mit Wirkung zum 01.07.2012 habe die Beklagte ihn nicht vorab informiert. Da ihm auch eine Übergangsfrist nicht eingeräumt worden sei, habe er auf die unvermittelt neue Rechtslage nicht reagieren und seine Fallzahlen nicht steigern können, um die neuen Teilnahmevoraussetzungen zu erfüllen.	35
Dass das Vorgehen der Beklagten mit rechtsstaatlichen Grundsätzen unvereinbar sei, werde durch die Entscheidung des BSG vom 29.11.2017 (- B 6 KA 32/16 R -) bestätigt. Danach dürfe die Teilnahme von Ärzten an strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten nur dann von Mindestpatientenzahlen abhängig gemacht werden, wenn ein Zusammenhang zwischen Patientenzahl und Qualität nach wissenschaftlichen Maßstäben wenigstens wahrscheinlich ist. Die das Disease-Management-Programm Diabetes mellitus Typ 2 betreffende Entscheidung sei auf die hier streitige Vereinbarung übertragbar. Nach Angaben der Beklagten habe er die Symbolnummern 86512 und 86514 zwischen 31 und 33 bzw. drei- und sechsmal je Quartal im Zeitraum der Quartale IV/2011 und II/2012 abgerechnet. Die Beklagte habe nicht dargelegt, dass aufgrund dieser Fallzahlen und der Differenz zu den Mindestmengen die notwendige Qualität bei der onkologischen Versorgung der Patienten gefährdet sei.	36
Im Termin zur mündlichen Verhandlung hat die Beklagte auf Anfrage des Senats dargelegt, dass ein - im Hinblick auf den vorliegenden Rechtsstreit bisher nicht beschiedenes - Widerspruchsverfahren allein betreffend das Abrechnungsquartal III/2013 anhängig sei. Auf die zur Gerichtsakte gereichte tabellarische Aufstellung der an den Kläger geleisteten Vergütungen bzw. Honorarminderungen in den Abrechnungsquartalen III/2012 bis I/2014 wird wegen der Einzelheiten Bezug genommen.	37
Wegen des Sach- und Streitstandes im Übrigen wird Bezug genommen auf den Inhalt der Gerichtsakten und den Inhalt der beigezogenen Verwaltungsvorgänge der Beklagten. Dieser ist Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen.	38
Entscheidungsgründe:	39

Die Berufung der Beklagten hat Erfolg. Sie ist zulässig (hierzu I.) und begründet (hierzu II.).	40
I. Die am 10.08.2017 bei dem erkennenden Gericht eingelegte Berufung der Beklagten gegen das ihr am 03.08.2017 zugestellte Urteil des SG Düsseldorf vom 14.06.2017 ist zulässig, insbesondere gemäß §§ 143, 144 Sozialgerichtsgesetz (SGG) ohne gerichtliche Zulassung statthaft sowie form- und fristgerecht eingelegt worden (§§ 151 Abs. 1, Abs. 3, 64 Abs. 1, Abs. 2, 63 SGG).	41
II. Die Berufung der Beklagten ist auch begründet.	42
1. Die Umstellung der ursprünglich verfolgten Anfechtungs- und Verpflichtungsklage (§§ 54 Abs. 1 Satz 1, Halbs. 1 und 3, 56 SGG) zugunsten des Fortsetzungsfeststellungsantrags (§ 131 Abs. 1 Satz 3 SGG) im erstinstanzlichen Rechtszug war prozessual zulässig. Hierbei kann der Senat offen lassen, ob diese Änderung als bloße Beschränkung des ursprünglichen Klageantrags nach § 99 Abs. 3 Nr. 2 SGG privilegiert war oder den besonderen Vorgaben des § 99 Abs. 1 SGG unterlag. Nach dieser Vorschrift ist eine Änderung der Klage zulässig, wenn die übrigen Beteiligten einwilligen oder das Gericht die Änderung für sachdienlich erachtet. Die Einwilligung der Beteiligten in die Änderung der Klage ist anzunehmen, wenn sie sich, ohne der Änderung zu widersprechen, in einem Schriftsatz oder in einer mündlichen Verhandlung auf die abgeänderte Klage eingelassen haben (§ 99 Abs. 2 SGG). Indem sich die Beklagte in den Schriftsätzen von 21.04.2016 und vom 17.08.2016 mit dem unter dem 19.03.2016 geänderten Klageantrag inhaltlich auseinandergesetzt und dargelegt hat, dass der Kläger ihrer Ansicht nach die Genehmigung nach Maßgabe der ab dem 01.07.2012 geltenden regionalen OnkologieV nicht habe beanspruchen können, hat sie der Änderung der Klage wirksam zugestimmt.	43
2. Die Sachentscheidungsvoraussetzungen der Fortsetzungsfeststellungsklage sind gegeben. Hat sich ein Verwaltungsakt vor der gerichtlichen Entscheidung durch Zurücknahme oder anders erledigt, spricht das Gericht auf Antrag durch Urteil aus, dass der Verwaltungsakt rechtswidrig ist, wenn der Kläger ein berechtigtes Interesse an dieser Feststellung hat (§ 131 Abs. 1 Satz 3 SGG).	44
a) Die Fortsetzungsfeststellungsklage ist analog § 131 Abs. 1 Satz 3 SGG statthaft. Über den - auf erledigte Anfechtungsklagen beschränkten - Wortlaut des § 131 Abs. 1 Satz 3 SGG hinaus erfasst diese Vorschrift auch erledigte Verpflichtungsklagen (etwa Schütz in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGG, 2017, Stand 05.04.2018, § 131 Rn. 34). Der Begriff der Erledigung entspricht demjenigen in § 39 Sozialgesetzbuch Zehntes Buch (Schütz, a.a.O., Rn. 35; Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 12. Auflage, 2017, § 131 Rn. 7a). Demnach kommen als erledigendes Ereignis die Rücknahme, der Widerruf, eine anderweitige Aufhebung des Verwaltungsakts, Zeitablauf oder sonstige Gründe in Betracht.	45
aa) Soweit die Beklagte mit Bescheid vom 01.04.2014 die begehrte Genehmigung zur qualifizierten onkologischen Versorgung ab dem 01.04.2014 erteilt hat, ist das Verpflichtungsbegehren des Klägers gegenstandslos geworden und aufgrund der erteilten Zulassung seither objektiv Erledigung eingetreten.	46
bb) Die Beteiligten haben auch zutreffend angenommen, dass das auf die Zulassung zur qualifizierten onkologischen Versorgung im Zeitraum vom 01.07.2012 bis zum 31.03.2014 gerichtete Verpflichtungsbegehren erledigt ist. Eine diesen Zeitraum erfassende rückwirkende Genehmigung ist wegen Zeitablaufs aus Rechtsgründen ausgeschlossen.	47

(1) Nach der Rechtsprechung des BSG kann ein vertragsärztlicher Status nicht rückwirkend zuerkannt oder aberkannt werden. Vielmehr muss im vertragsärztlichen System zu jedem Zeitpunkt klar sein, welcher Arzt Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen zu deren Lasten behandeln und Leistungen verordnen darf und ob insoweit ein Anspruch des Arztes besteht, wegen der von ihm erbrachten Leistungen an der Verteilung des Honorars durch die Kassenärztliche Vereinigung beteiligt zu werden (BSG, Urteil vom 21.03.2012 - B 6 KA 22/11 R -). Statuserteilungen und -aufhebungen wirken im vertragsärztlichen System daher nur ex nunc und nicht ex tunc (u.a. BSG, Urteil vom 05.06.2013 - B 6 KA 4/13 B - mit umfangreichen weiteren Nachweisen).

(2) Eine Befugnis zur rückwirkenden Zulassung des Klägers sowie zur Liquidation von Leistungen zur onkologischen Versorgung scheidet nach diesen Grundsätzen ebenfalls aus. Der Ausschluss einer rückwirkenden Zuerkennung eines vertragsärztlichen Status gilt nämlich auch für weitere nicht auf der Ebene des Status angesiedelte Genehmigungen, die an die persönliche Qualifikationen anknüpfen und damit einhergehend dazu berechtigen, bestimmte Leistungen zu erbringen (BSG, Urteil vom 03.02.2010 - B 6 KA 20/09 B - (Honoraranspruch für vor der Erteilung der Genehmigung erbrachte Koloskopien)). Bei der Genehmigung zur Teilnahme an der qualifizierten Versorgung krebskranker Patienten nach der OnkologieV handelt es sich um eine qualifikationsbezogene Genehmigung in diesem Sinne. Die Befugnis zur Abrechnung bestimmter Kostenpauschalen ist lediglich Folge der Genehmigung zur Erbringung der spezifischen Leistungen nach der OnkologieV. Diese Vereinbarung ist als Anlage 7 Bestandteil des BMV-Ä (§ 1 Abs. 3 BMV-Ä). Die Erbringung der darin beschriebenen Leistungen bedarf einer Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung sofern in der Anlage selbst nicht anderes bestimmt ist. Dieses entspricht der Ermächtigungsgrundlage in § 135 Abs. 2 Satz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch ((SGB V); "Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen") und dem Regelungsauftrag in § 85 Abs. 2 Satz 4 SGB V. Die Anlage 7 zum BMV-Ä enthält keine abweichende Regelung. § 2 Abs. 1 Satz 1 OnkologieV bestimmt gleichfalls, dass die Teilnahme an dem Vertrag erst mit der Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung möglich ist. Somit ergibt sich aus den normativen Bestimmungen der OnkologieV, dass die Abrechnung der besonderen Kostenpauschalen nach der OnkologieV nur statthaft ist, wenn die Kassenärztliche Vereinigung die entsprechende Genehmigung bereits vor der Leistungserbringung erteilt hat (BSG, Beschluss vom 21.03.2018 - B 6 KA 59/17 B -).

49

b) Nach § 131 Abs. 1 Satz 3 SGG spricht das Gericht die Feststellung, dass der Bescheid rechtswidrig gewesen ist, nur aus, wenn der Kläger ein berechtigtes Interesse an dieser Feststellung hat. Das hiernach erforderliche Fortsetzungsfeststellungsinteresse kann rechtlicher, wirtschaftlicher oder auch ideeller Natur sein (BSG, Urteil vom 28.08.2007 - B 7/7a AL 16/06 R -). Ein Feststellungsinteresse kommt in Betracht im Fall einer Wiederholungsgefahr, bei Präjudizialität sowie einem Schadens- oder Rehabilitationsinteresse (Ausprägung in Roos/Wahrendorf, Sozialgerichtsgesetz, 2014, § 131 Rn. 41; Hintz/Lowe, Sozialgerichtsgesetz, 2012, § 131 Rn. 22; Humpert in Jansen, SGG, 4. Auflage, 2012, § 131 Rn. 18).

50

aa) Eine das Fortsetzungsfeststellungsinteresse tragende Wiederholungsgefahr ist nicht feststellbar. Eine solche ist anzunehmen, soweit die hinreichend bestimmte (konkrete) Gefahr besteht, dass unter im Wesentlichen unveränderten tatsächlichen und rechtlichen Umständen eine gleichartige Entscheidung ergeht (BSG, Urteil vom 13.05.2015 - B 6 KA 23/14 R -; BSG, Urteil vom 10.12.2014 - B 6 KA 49/13 R -; BSG, Urteil vom 14.02.2013 - B 14 AS 195/11 R -; Humpert, a.a.O., Rn. 19). Namentlich kann im vertragsärztlichen Zulassungssystem ein

51

Feststellungsinteresse auch anzunehmen sein, wenn sich eine entscheidungserhebliche Rechtsfrage mit einiger Wahrscheinlichkeit bei Folgeermächtigungen erneut stellen wird (Frehse in Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, 3. Auflage, 2017, § 21, Rn. 42 m.w.N.). Demgegenüber kann die für das Fortsetzungsfeststellungsinteresse notwendige Wiederholungsgefahr nicht mit einer Verletzung solcher Rechtsvorschriften begründet werden, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Gerichts nicht mehr gelten (BSG, Urteil vom 21.03.2018 - B 6 KA 44/16 R -).

Nach diesen Grundsätzen ist eine hinreichend bestimmte Wiederholungsgefahr nicht gegeben. Der Kläger hat die begehrte Genehmigung nach der ab dem 01.04.2014 geltenden regionalen Vereinbarung mit - von ihm nicht angefochtenem Bescheid vom 01.04.2014 - erlangt. Bei dieser Sachlage ist nicht ersichtlich, dass die von der Beklagten hinsichtlich des Zeitraums vom 01.07.2012 bis zum 31.03.2014 verneinten Anspruchsvoraussetzungen der nunmehr erteilten Genehmigung entgegenstanden oder Streitstoff zwischen den Beteiligten gebildet haben oder künftig bilden könnten. 52

Bei § 2 Abs. 3 der regionalen OnkologieV in der dem vorliegenden Rechtsstreit zugrunde liegenden Fassung handelte es sich zudem um eine Übergangsregelung. Solchen ist immanent, dass sie einen späteren Rechtszustand vorbereiten sollen und mit Inkrafttreten der endgültigen Regelung ihren Geltungsanspruch verlieren. Auch deshalb liegt - jedenfalls im vorliegenden Sachverhalt - fern, dass sich die aus der Anwendung der Übergangsregelung ergebenden Rechtsfragen im Verhältnis zwischen dem Kläger und der Beklagten später im Wesentlichen gleichartig erneut stellen werden. 53

bb) Ein Fortsetzungsfeststellungsinteresse in Gestalt der Präjudizialität kommt in Betracht, wenn die gerichtliche Entscheidung der Durchsetzung von Folgeansprüchen dient (Keller, a.a.O., § 131 Rn. 10a). Dieses ist etwa der Fall, wenn die gerichtliche Feststellung Bindungswirkung für ein anderes Verfahren entfaltet (rechtliche Präjudizialität) oder auch bereits bei natürlicher Autorität für ein anderes Rechtsverhältnis (BSG, Urteil vom 18.05.2011 - B 3 KR 7/10 R -). 54

(1) Soweit das SG eine Präjudizialität mit einem noch nicht beschiedenen Widerspruch des Klägers gegen eine sachlich-rechnerische Berichtigung der Beklagten hinsichtlich des Abrechnungsquartals III/2013 begründet hat, trägt diese Erwägung ein Fortsetzungsfeststellungsinteresse allein nicht. Immerhin bestimmt § 2 Abs. 1 Satz 1 OnkologieV, dass die Teilnahme an dieser Vereinbarung erst nach erteilter Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung möglich ist. Die Befugnis zur Abrechnung bestimmter Kostenpauschalen ist lediglich Folge dieser Genehmigung. Wie bereits dargelegt, folgt hieraus, dass die Abrechnung der besonderen Kostenpauschalen nach der OnkologieV nur statthaft ist, wenn die Kassenärztliche Vereinigung die entsprechende Genehmigung bereits vor der Leistungserbringung erteilt hat (BSG, Beschluss vom 21.03.2018 - B 6 KA 59/17 B -). Das hiernach zur Liquidationsbefugnis unabdingbare Erfordernis einer vor der ärztlichen Leistungserbringung notwendigen Genehmigung wird auch nicht durch eine gerichtliche Feststellung der Rechtswidrigkeit der Ablehnung der Genehmigung überwunden. 55

(2) Ob aufgrund dieser Erwägungen die Sachentscheidungsvoraussetzungen der Fortsetzungsfeststellungsklage letztlich zu verneinen sind, lässt der Senat gleichwohl im Ergebnis offen. In der Entscheidung vom 13.05.2015 (- B 6 KA 23/14 R -) hat das BSG nämlich ein Fortsetzungsfeststellungsinteresse allein darauf gestützt, dass die gerichtliche Entscheidung nach § 131 Abs. 1 Satz 3 SGG "mögliche Auswirkungen auf das Verfahren hinsichtlich der sachlich-rechnerischen Richtigstellung und Honorarrückforderung" entfalte. Da eine Relevanz der erstrebten gerichtlichen Entscheidung auf das noch nicht beschiedene 56

Widerspruchsverfahren betreffend die sachlich-rechnerische Berichtigung für das Abrechnungsquartal III/2013 nicht unter allen denkbaren Gesichtspunkten per se ausgeschlossen werden kann, geht der Senat im vorliegenden Rechtsstreit von einer bestehenden Präjudiziabilität aus.

c) Die nach diesen Maßstäben statthafte und von einem Feststellungsinteresse getragene Fortsetzungsfeststellungsklage ist auch im Übrigen zulässig. Die - erst im anhängigen gerichtlichen Rechtsstreit erledigte - Anfechtungs- und Verpflichtungsklage war zulässig, insbesondere ist diese nach ordnungsgemäß abgeschlossenem Widerspruchsverfahren (§ 78 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 SGG) fristgerecht am 07.03.2014 innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe des Widerspruchsbescheides vom 25.02.2014 erhoben worden (§§ 87 Abs. 1, Abs. 2; 85 Abs. 3, 90 Abs. 1 SGG). 57

3. Die Fortsetzungsfeststellungsklage ist jedoch nicht begründet. Der Bescheid der Beklagten vom 06.02.2013 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25.02.2014 ist nicht rechtswidrig gewesen. Die Beklagte hat die Genehmigung zur Teilnahme an der qualifizierten onkologischen Versorgung ab dem 01.07.2012 zu Recht abgelehnt. 58

Nach § 72 Abs. 1 Satz 1 SGB V wirken Ärzte und Krankenkassen zur vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten zusammen. Die vertragsärztliche Versorgung ist im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften und der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) durch schriftliche Verträge der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Verbänden der Krankenkassen so zu regeln, dass eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gewährleistet ist und die ärztlichen Leistungen angemessen vergütet werden (§ 72 Abs. 2 SGB V). Den allgemeinen Inhalt der Gesamtverträge vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Bundesmantelverträgen (§ 82 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Deren Inhalt ist Bestandteil der Gesamtverträge (§ 82 Abs. 1 Satz 2 SGB V). Die Vergütung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen durch Gesamtverträge geregelt (§ 82 Abs. 2 Satz 1 SGB V). Auf diesen Grundlagen sind entweder unmittelbar im BMV-Ä oder in einer Anlage zu diesem Vereinbarungen getroffen worden, die kraft § 1 Abs. 3 BMV-Ä Bestandteil des BMV werden und ihm daher im Rang gleichstehen. Auf dieser vertraglichen Grundlage ist als Anlage 7 des BMV-Ä die Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten zustande gekommen. 59

Der Kläger erfüllte zwar die formellen Voraussetzungen zur Teilnahme an der OnkologieV (hierzu a)); die materiellen Genehmigungsvoraussetzungen lagen im maßgeblichen Zeitpunkt indes nicht vor (hierzu b)). 60

a) Den für die Teilnahme an der qualifizierten onkologischen Versorgung erforderliche schriftliche Antrag (§ 2 Abs. 1 Satz 1 OnkologieV) hat der Kläger am 09.07.2012 gestellt. Soweit der Kläger ausgeführt hat, er habe bereits am 18.03.2011 die begehrte Genehmigung beantragt, war dieser Antrag für den mit der ursprünglichen Klage angestrebten Teilnahmeanspruch nicht maßgeblich. Dieser Antrag bezog sich nicht auf die ab dem 01.07.2012 geltende Vereinbarung; zudem hat die Beklagte die Befugnis des Klägers zur Abrechnung der in Rede stehenden Symbolnummern bis zum 30.06.2012 nicht in Abrede gestellt. 61

- b) Es bedarf keiner Entscheidung des Senats, ob der Kläger die organisatorischen und apparativen Voraussetzungen zur Teilnahme an der qualifizierten onkologischen Versorgung erfüllte. Die begehrte Genehmigung konnte allein deshalb nicht erteilt werden, weil der Kläger die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur qualifizierten onkologischen Versorgung nicht nachgewiesen hatte. Die fachliche Befähigung galt nach § 3 Abs. 1 OnkologieV als nachgewiesen, wenn die in den § 3 Abs. 2 bis 8 OnkologieV genannten Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nachgewiesen worden sind.
- aa) Den in fachlicher Hinsicht nach § 3 Abs. 2 OnkologieV erforderlichen Nachweis der Qualifikation durch eine Facharztweiterbildung mit der Zusatzbezeichnung "Medikamentöse Tumorthherapie" hat der Kläger erbracht (Urkunde der Ärztekammer Nordrhein vom 05.12.2007). Der Nachweis dieser Voraussetzung ist zwischen den Beteiligten ebenso wenig umstritten wie die nach § 3 Abs. 3 OnkologieV notwendige Teilnahme an einer onkologischen Kooperationsgemeinschaft (§ 6 OnkologieV). 63
- bb) Der Kläger hat allerdings die vertraglich vereinbarten Mindestpatientenzahlen nicht nachgewiesen. 64
- (1) Nach § 3 Abs. 4 OnkologieV ist, sofern es sich bei dem Antragsteller - wie bei dem Kläger - nicht um einen Facharzt für Innere Medizin mit der Zusatzbezeichnung Hämatologie und internistische Onkologie handelt, die Betreuung von durchschnittlich 80 Patienten/Quartal und Arzt (in den letzten zwölf Monaten vor Antragstellung) mit soliden oder hämatologischen Neoplasien, darunter 60 Patienten, die mit antineoplastischer Therapie behandelt werden, davon 20 mit intravenöser und/oder intrakavitärer antineoplastischer und/oder intraläsionaler Behandlung nachzuweisen. Dass er dieses Mindestpatientenvolumen erreichte, macht der Kläger weder geltend, noch ist dieses für den Senat erkennbar. 65
- (2) Zur Sicherstellung einer flächendeckenden qualifizierten ambulanten Behandlung krebskranker Patienten konnten die Patientenzahlen nach § 3 Abs. 4 OnkologieV durch die Partner der Gesamtverträge modifiziert werden (§ 3 Abs. 7 OnkologieV). Auf Grund dieser Ermächtigung sind mit Wirkung zum 01.07.2012 Übergangsregelungen auf regionaler Ebene geschlossen worden. Diese Vorschriften sind auf den Kläger anwendbar, da dieser nicht erstmalig an der OnkologieV teilnahm oder kürzer als zwei Jahre zugelassen war (§ 1 Abs. 3 regionale OnkologieV). 66
- Auf dieser Rechtsgrundlage bestimmte § 2 Abs. 3 der regionalen OnkologieV ein Mindestpatientenvolumen von durchschnittlich 40 Patienten je Quartal und Arzt (in den letzten vier abgerechneten Quartalen vor Antragstellung) mit soliden oder hämatologischen Neoplasien, darunter 30 Patienten, die mit antineoplastischer Therapie behandelt werden, davon zehn mit intravenöser und/oder intrakavitärer antineoplastischer und/oder intraläsionaler Behandlung. 67
- (a) Entgegen den von dem Kläger geäußerten Bedenken ist die vereinbarte Anknüpfung an eine Mindestanzahl von Patienten, die in den letzten vier abgerechneten Quartalen vor der Antragstellung behandelt wurden, rechtlich zulässig. 68
- (aa) Bei der inhaltlichen Gestaltung des Gesamtvertrages haben die Vertragspartner einen weitgehenden normativen Gestaltungsspielraum (Freudenberg in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Auflage, 2015, Stand 01.01.2016, § 83 Rn. 43). Auch ohne spezialgesetzliche Ermächtigungen können die Vertragspartner qualitätssichernde Regelungen treffen, die Anforderungen an die Qualifikation des Vertragsarztes oder die Ausstattung der Praxis 69

stellen, soweit sie den Charakter von Berufsausübungsregelungen nicht überschreiten und insbesondere nicht statusrelevant werden (BSG, Urteil vom 12.09.2012 - B 3 KR 10/12 R -; vgl. zur Rechtmäßigkeit von Diabetesstrukturverträgen Senat, Urteil vom 07.05.2003 - L 11 KA 103/01 -; LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 09.03.2005 - L 10 KA 10/04 -).

Die in 3 Abs. 4 OnkologieV und § 2 Abs. 3 regionale OnkologieV vereinbarten Mindestpatientenzahlen stellen ein Instrument zur Qualitätssicherung dar. Durch diese werden zwar berufsausübungsrelevante qualitative Vorgaben zur Versorgungsqualität aufgestellt, der Status als Leistungserbringer des Klägers wurde indes durch diese Vereinbarungen nicht berührt. 70

(bb) Entgegen der Ansicht des Klägers war die in § 2 Abs. 3 regionale OnkologieV vertraglich vereinbarte Betreuung der Mindestpatientenzahlen nicht von dem Nachweis eines nach wissenschaftlichen Maßstäben mindestens wahrscheinlichen Zusammenhangs zwischen Patientenzahl und Qualität abhängig. 71

Zu Recht weist der Kläger zwar darauf hin, dass die Einführung von Mindestmengen im Bereich von Disease-Management-Programmen als Instrument der Qualitätssicherung - wie im Bereich der Krankenhausbehandlung - einen nach wissenschaftlichen Maßstäben wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität erfordert (zur Krankenhausbehandlung vgl. BSG, Urteil vom 17.11.2015 - B 1 KR 15/15 R -; BSG, Urteil vom 14.10.2014 - B 1 KR 33/13 R -; BSG, Urteil vom 18.12.2012 - B 1 KR 34/12 R; zu Disease-Management-Programmen BSG, Urteil vom 29.11.2017 - B 6 KA 32/16 R). Allerdings betrifft die im vorliegenden Fall maßgebliche OnkologieV bzw. die regionale OnkologieV weder ein strukturiertes Behandlungsprogramm (Disease-Management-Programm), für das der Gesetzgeber detaillierte Vorgaben (§ 137f SGB V) normiert hat, noch werden Mindestpatientenzahlen für den Bereich der Krankenhausbehandlung statuiert. 72

Es verbietet sich, die von dem BSG entwickelten Vorgaben für ein strukturiertes Behandlungsprogramm auf den vorliegenden Sachverhalt zu übertragen. Das versorgungspolitische Konzept der Disease-Management-Programme zielt darauf ab, die Behandlung chronisch Kranker auf der Grundlage neuer medizinischer Erkenntnisse zu optimieren, die Behandlungs- und Betreuungsprozesse über die Grenzen der einzelnen Versorgungssektoren hinweg zu koordinieren und damit insgesamt eine Über-, Unter- oder Fehlversorgung von chronisch Kranken zu verhindern (Thomae, SGB 2018, 504, 513). Hierzu sind in den §§ 137f und 137g SGB V und in der Risiko-Strukturausgleichsverordnung besondere Rechtsgrundlagen geschaffen worden. Seitdem hat der GBA die Aufgabe, durch Richtlinien die Inhalte der Disease-Management-Programme für chronisch Kranke zu regeln. 73

Die von dem BSG in der v.g. Entscheidung geforderten Anforderungen an den Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität betreffen allerdings spezielle Behandlungsprogramme und sind auf die außerhalb dieser Regelungen vereinbarte onkologische Versorgung nach der OnkologieV nicht anwendbar. 74

Darüber hinaus ist die Bestimmung von Patienten-Mindestmengen als struktur- und prozessqualitätssicherndes Instrument anerkannt. Diesen Schluss lassen etwa die "Tragenden Gründe zum Beschluss des GBA über eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 1 a) onkologische Erkrankungen - Tumorgruppe 1: gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle" (Stand 20.02.2014) zu. Aus diesen Gründen ergibt sich, dass eine besondere Erfahrung und Routine bei der Behandlung onkologischer Erkrankungen verlangt wird. Der Nachweis der Erfahrung wird durch eine Mindestmenge "operationalisiert". Diese Erwägung gilt für die qualifizierte 75

onkologische Versorgung nach der OnkologieV entsprechend, zumal die nach der OnkologieV vereinbarten Mindestmengen in dem Beschluss des GBA übernommen worden sind.

(cc) Die vereinbarte Anknüpfung an eine betreute Mindestanzahl von Patienten in den letzten vier abgerechneten Quartalen vor der Antragstellung stellt auch keine unzulässige echte Rückwirkung dar. Nach der - zu Richtgrößenvereinbarungen ergangenen - Rechtsprechung des BSG liegt in einer rückwirkenden Festsetzung der maßgebenden Werte eine grundsätzlich nicht zulässige sog. echte Rückwirkung bzw. Rückbewirkung von Rechtsfolgen (BSG, Urteil vom 02.11.2005 - B 6 KA 63/04 R -). Für die Festsetzung von Wirkstoffkosten, die zur Grundlage einer Regressfestsetzung gemacht werden, gilt nichts anderes, weil auch diese Steuerungsfunktion entfaltet (BSG, Urteil vom 02.11.2005 - B 6 KA 63/04 R -). Die Möglichkeit, den Vorgaben Rechnung zu tragen, hat der Arzt erst nach deren Bekanntgabe, da er bereits vorgenommene Verordnungen nicht mehr rückgängig machen kann (BSG, Urteil vom 02.11.2005 - B 6 KA 63/04 R -; BSG, Urteil vom 28.09.2016 - B 6 KA 44/15 R -).

Der von dem Senat zu würdigende Sachverhalt ist jedoch mit einer im Laufe eines Jahres bekanntgemachten Richtgrößenvereinbarung, auf deren Basis rückwirkend Regressfestsetzungen erfolgen, schon im Ansatz nicht zu vergleichen. Der Kläger wendet sich nicht gegen rückwirkende Belastungen in einen abgeschlossenen, irreversiblen Sachverhalt, sondern begehrt - im Gegenteil - die zukünftige Teilnahme an der qualifizierten onkologischen Versorgung auf Basis der ab dem 01.07.2012 geltenden Vereinbarung. Dies betrifft einen im Zeitpunkt der Bekanntgabe der Norm noch nicht abgeschlossenen Sachverhalt. Soweit die Anspruchsvoraussetzungen für die Teilnahme an Gegebenheiten aus der Zeit vor ihrer Verkündung anknüpfen, handelt es sich definitionsgemäß um eine tatbestandliche Rückanknüpfung, die einer unechten Rückwirkung im Wesentlichen entspricht. Eine solche ist grundsätzlich zulässig. Etwas anderes kann (nur) dann in Betracht kommen, wenn aufgrund einer umfassenden Interessen- und Güterabwägung dem Berechtigten Vertrauensschutz zu gewähren ist.

Dass die in der regionalen Vereinbarung geforderten und an die letzten vier abgerechneten Quartale anknüpfenden Mindestpatientenzahlen ein berechtigtes Vertrauen des Klägers verletzt haben, ist für den Senat nicht feststellbar. Die Beklagte hatte - im Gegenteil - bereits vor dem Inkrafttreten der ab dem 01.07.2012 geltenden Vereinbarung wiederholt darauf hingewiesen, dass auf regionaler Ebene Verhandlungen zur Umsetzung der Anlage 7 des BMV-Ä geführt werden und in Aussicht gestellt, dass die Mindestpatientenzahlen nach § 3 Abs. 4 OnkologieV durch eine regionale Vereinbarung modifiziert werden.

(b) Die aus den vorstehenden Gründen nicht zu beanstandenden Voraussetzungen nach § 2 Abs. 3 regionale OnkologieV hat der Kläger nicht erfüllt.

(aa) Dass er das hiernach maßgebliche Mindestpatientenvolumen in den letzten vier abgerechneten Quartalen vor der Antragstellung nachgewiesen hatte, kann der Senat nicht feststellen. Unter Zugrundelegung der von dem Kläger nicht widerlegten Dokumentationen der Frequenztabelle hat er in den Abrechnungsquartalen IV/2011 bis II/2012 nur folgende Zahlen erreicht:

Symbolnummer 86512 Abrechnungsquartal - Abrechnungsfälle IV/2011 - 31 I/2012 - 31 II/2012 - 33

Symbolnummer 86514 Abrechnungsquartal - Abrechnungsfälle IV/2011 - 6 I/2012 - 4 II/2012 - 3

(bb) Es kann auch dahinstehen, in welchem Umfang der Kläger neben den im Rahmen einer vertragsärztlichen Versorgung betreuten Versicherten Privatpatienten behandelt hat. Entgegen der Auffassung des Klägers sind diese Behandlungsfälle bei der Ermittlung des Mindestpatientenvolumens nicht zu berücksichtigen. 83

Der Senat hat bereits entschieden, dass bei der Genehmigung zur Durchführung von Magnet-Resonanz-Angiographien (MR-Angiographien) gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach SGB V zur MR-Angiographie (Qualitätssicherungsvereinbarung zur MR-Angiographie) privatärztliche Behandlungsfälle nicht berücksichtigungsfähig sind (Urteil vom 15.02.2012 - L 11 KA 79/10 -). Für die hier zu beurteilende Teilnahme an der qualifizierten onkologischen Versorgung gilt nichts anderes. Schon seinem Wortlaut nach verlangt § 3 Abs. 4 OnkologieV nicht nur den Nachweis einer ärztlichen Behandlung der genannten Krankheitsbilder, sondern verlangt für die fachliche Befähigung die "Betreuung" von Patienten in der vereinbarungsgemäß definierten Anzahl. Damit knüpft § 3 Abs. 4 OnkologieV an das umfassende Behandlungskonzept der Vereinbarung an, in der der Begriff der Betreuung durchgängig verwendet wird (vgl. § 4 Abs. 3; § 5 Abs. 1 Unterabs. 4, § 6 Abs. 3). Damit bedarf es des Nachweises von Behandlungen unter der Maßgabe der OnkologieV. Die Vertragspartner knüpfen damit offenkundig an eine bereits qualitätsbestimmte Vortätigkeit des Arztes an, die nur im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung gesichert ist. Damit scheidet die Berücksichtigung von Privatpatienten aus, da für diese keine vergleichbaren Behandlungskonzepte zwingend vorgeschrieben sind (so auch SG Marburg, Urteil vom 29.01.2014 - S 12 KA 580/12 -). 84

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 Halbs. 3 SGG i.V.m. § 154 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung. 85

Die Voraussetzungen für die Zulassung der Revision (§ 160 Abs. 2 SGG) liegen nicht vor. 86