LSG München, Urteil v. 17.03.2021 – L 12 KA 126/16

Titel:

Leistungen, Erkrankung, Versorgung, Bescheid, Arzt, Krankheit, Vertragsarzt, Genehmigung, Berufung, Abrechnung, Widerspruchsbescheid, Leistungsbeschreibung, Revision, Leistung, Abrechnung von Leistungen, Zeitpunkt des Erlasses, Zulassung der Revision

Leitsätze:

1. Eine Delegation von Leistungen an ärztliches Personal kommt im vertragsärztlichen Bereich nur in Betracht, wenn es sich um angestellte Ärzte oder Assistenten handelt, deren Beschäftigung von den Zulassungsgremien genehmigt worden ist.

2. Die Durchführung einer Array-CGH-Analyse erfüllt nicht den Leistungsinhalt der GOP 11320 und 11321 EBM-Ä.

Schlagworte:

Leistungen, Erkrankung, Versorgung, Bescheid, Arzt, Krankheit, Vertragsarzt, Genehmigung, Berufung, Abrechnung, Widerspruchsbescheid, Leistungsbeschreibung, Revision, Leistung, Abrechnung von Leistungen, Zeitpunkt des Erlasses, Zulassung der Revision

Vorinstanz:

SG München vom 21.09.2016 – S 21 KA 1179/13

Rechtsmittelinstanz:

BSG, Beschluss vom 06.04.2022 – B 6 KA 16/21 B

Fundstellen:

MedR 2022, 852

LSK 2021, 53143

Tenor

I. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des SG München vom 21.09.2016, S 21 KA 1179/13, wird zurückgewiesen.

II. Die Klägerin trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens. Die Kosten der Beigeladenen sind nicht zu erstatten.

III. Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand

1

Die Beteiligten streiten um eine sachlich-rechnerische Richtigstellung des Honorars der Klägerin für die Quartale 2/2007 bis 3/2010, verbunden mit einer Rückforderung in Höhe von 2.444.239,69 €. Die Klägerin nimmt als Fachärztin für Humangenetik mit Praxissitz in A an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Sie ist ärztliche Leiterin des "A".

2

Mit Schreiben vom 11.5.2009 teilte die Beklagte der Klägerin mit, dass sie die im Rahmen der Plausibilitätsprüfung maßgebliche Quartalsarbeitszeit von 780 Stunden im Quartal 1/2008 mit 1.797,72 Stunden überschritten habe. Darüber hinaus betrage der Zeitumfang der abgerechneten Leistungen an 24 Tagen mehr als 12 Stunden. Es lasse sich feststellen, dass ein Großteil der Quartalssowie Tagesarbeitszeit für die genetischen Untersuchungen nach den EBM 2008 Ziffern 11320 -11322 (Nachweis oder Ausschluss von krankheitsrelevanten oder Krankheit auslösenden genomischen Mutationen) anfalle. Die Klägerin wurde aufgefordert, zu 35 namentlich benannten Patienten sämtliche Befunde bzw. Berichtsdokumentationen sowie weitere Unterlagen vorzulegen. In ihrer Stellungnahme vom 29.5.2009 und unter Übersendung der geforderten Unterlagen verwies die Klägerin u.a. darauf, dass in der Praxis auch angestellte Fachärzte für

Humangenetik (Frau B, 10 Wochenstunden seit 1.1.2008, 30 Wochenstunden ab 1.1.2009) und Weiterbildungsassistentinnen (Frau A1 und Frau S in 2008 je halbtags) tätig seien.

3
Im Laufe des Plausibilitätsverfahrens stellte sich heraus, dass für die Weiterbildungsassistentin Frau A1 eine Genehmigung nur vom 7.4.2006 bis 31.3.2007 (Bescheid vom 14.4.2006) und für die Weiterbildungsassistentin Frau S eine Genehmigung vom 15.2.2006 bis 31.1.2010 (Bescheid vom 15.2.2006) vorgelegen hatte.

4
Die Beklagte ließ die von der Klägerin vorgelegten Dokumentationen durch das K(B)V Kompetenzzentrum Labor in N dahingehend überprüfen, ob die Befunde bzw. Indikationen die Abrechnung der GOP 11320, 11321 und 11322 in der erfolgten Art und Weise rechtfertigten und ob diese Leistungen vollständig erbracht wurden. Nach dieser Prüfung wies die Beklagte die Klägerin mit Schreiben vom 16.4.2012 auf die im Rahmen der Überprüfung festgestellten Auffälligkeiten hin, u.a. auf die Abrechnung von Analysen mittels Array-CGH (Arraybased Comparative Genomic Hybridization) in elf Fällen, die erst ab dem 1.1.2011 mit der GOP 11500 EBM berechnungsfähig seien sowie auf die Abrechnung von Analysen aus dem Probenmaterial der Eltern über die Krankenversicherungskarte des Kindes bzw. des Vaters über die Krankenversicherungskarte der Mutter in drei Fällen. Zu neun Fällen erfolgten Nachfragen. Nachfolgend weitete die Beklagte das Plausibilitätsverfahren auf die Quartale 2/2007 bis 3/2010 aus.

5
Die Klägerin übermittelte in einem Schreiben vom 1.10.2012 an den damaligen Vorstandsvorsitzenden der Beklagten, welches nachrichtlich auch an die Beklagte übersandt wurde, ihre Einschätzung zum Prüfverfahren. Dabei erläuterte sie auch das Verfahren der Array-CGH und führte hierzu aus:

„Grundlagen der Array-CGH

Die Array-CGH ist eine Methode der Molekulargenetik, denn bei der Array-CGH wird die Struktur der Chromosomen zerstört und die DNA des Patienten aus den Zellen isoliert. Die DNA des Patienten und eine Kontroll-DNA werden dann mittels PCR durch Fluoreszenzfarbstoffe markiert und auf einen Sondenbestückten Array hybridisiert. Bei der Array-CGH handelt es sich also um eine Hybridisierung von Sonden und Patienten-DNA.

… Die Leistung wurde allgemein bis zur Einführung der indikationsbezogenen Ziffer 11500 mit den Leistungslegenden der Ziffer 11320 (92x) und der PCR-Ziffer 11321 (4x) abgerechnet. Die Ziffer 11321 (4x) steht für die PCR-Reaktionen, die notwendig sind, um die Patienten-DNA in PCR Reaktionen mit Fluoreszenzfarbstoffen zu markieren. Die Zahl 92 für die Ziffer 11320 ergibt sich aus der Tatsache von 46 Chromosomen mit zwei Sonden pro Chromosom (tatsächlich sind es ca. 5000 Sonden pro Genom). […]“

6
Die Beklagte nahm mit Bescheid vom 7.1.2013, berichtigt durch Bescheid vom 17.1.2013, die Honorarbescheide für die Quartale 2/2007 bis 3/2010 zurück, soweit sie den Honoraranspruch für Regional- und Ersatzkassen betreffen, setzte das Honorar neu fest und forderte den Differenzbetrag in Höhe von 2.444.239,69 € von der Klägerin zurück. Die Klägerin habe die Pflicht zur peinlich genauen Leistungsabrechnung verletzt, weil sie Weiterbildungsassistentinnen ohne Genehmigung beschäftigt habe (anteilige Rückforderung 440.396,79 €), die GOP 11320 und 11321 trotz nicht erfüllten Leistungsinhalts analog für die Durchführung von Array-CGH-Untersuchungen abgerechnet habe (anteilige Rückforderung 1.992.818,26 €) und in vier Fällen im Quartal 1/2008 Untersuchungen nicht über die Versichertenkarte der zu untersuchenden Person, sondern über die Versichertenkarte einer anderen Person abgerechnet habe (anteilige Rückforderung 11.024,64 €). Auf welche Leistungen sich die Rückforderungen bezogen, ergab sich aus einer mit Schreiben vom 11.1.2013 übersandten CD.

7
Die Klägerin, vertreten durch ihren damaligen Bevollmächtigten, erhob mit Schreiben vom 8.2.2013 Widerspruch und legte zur Begründung unter anderem eine Kopie der Begründung des Einspruchs vom 7.2.2013 gegen einen Strafbefehl vor, in dem wortgleich zum Schreiben an den Vorstandsvorsitzenden der Beklagten die Grundlagen der Array-CGH beschrieben werden. Eine weitere Widerspruchsbegründung erfolgte mit Schriftsatz vom 3.6.2013 durch die neuen Prozessbevollmächtigten.

8
Zur Problematik der ungenehmigten Weiterbildungsassistentinnen wurde vorgetragen, dass die Klägerin hinsichtlich der fehlenden Genehmigungen völlig arglos gewesen sei, nachdem sie die Weiterbildungsassistentinnen noch selbst in ihrer Stellungnahme vom 29.5.2009 erwähnt habe. Ausgeführt wird weiter zur Praxisorganisation und zum Untersuchungsablauf. Die Klägerin sei bei allen Behandlungs- und Untersuchungsschritten zumindest anleitend eingebunden gewesen, weshalb ihr die Leistungen auch zuzurechnen seien. Dies gelte insbesondere für die delegationsfähigen technischen Leistungen. Jedenfalls habe die Klägerin stets selbst die Indikationsstellung und die Schlussbefundung vorgenommen.

9
Zum Komplex der Abrechnung der Array-CGH wird ausgeführt, dass es sich um eine Untersuchungsmethode handele, mit der Gendefekte, insbesondere bezüglich Entwicklungsstörungen bei Kindern mit geistiger Behinderung, nachgewiesen werden könnten. Die Array-CGH bedeute eine deutliche Verbesserung der Diagnostik. Mittels klassischer zytogenetischer Untersuchungen und molekularer Zytogenetik hätten nur ca. 2% der ursächlichen genetischen Defekte bestimmt werden können, die Array-CGH erlaube Aussagen bei etwa 20% der Fälle. Sie ermögliche es, einen Verlust (Deletion) und Zugewinn (Duplikation) von genetischem Material genomweit zu erfassen, ab einer Abweichung von 20.000 bis 50.000 Basenpaaren im Gegensatz zur zytogenetischen Chromosomenanalyse, die Aussagen erst ab einer Abweichung von etwa 5.000.000 Basenpaaren erlaube. Die Untersuchung wird von den Bevollmächtigten der Klägerin jetzt wie folgt beschrieben:

„Bei der Array-CGH-Analyse werden definierte Fragmente menschlicher DNA auf einen Glasobjektträger aufgebracht, die in ihrer Vielzahl das menschliche Genom repräsentieren. Vorbereitend wird für eine Array-CGH-Analyse die Patienten-DNA zunächst mittels Polymerase-Kettenreaktion amplifiziert. Dabei entstehen viele Kopien einzelner DNA-Abschnitte, die mit einem fluoreszierenden Farbstoff markiert werden. Als Kontrolle dienen Abschnitte einer Referenz-DNA, die mit einem andersfarbigen Fluoreszenzfarbstoff markiert sind. Diese fluoreszenzmarkierten, einsträngigen DNA-Oligonukleotide stellen im Sinne der Definition Gensonden dar, die eine komplementäre Basensequenz zur Ziel-DNA aufweisen und sich an die passende DNA-Sequenz der immobilisierten menschlichen DNA auf dem Glasobjektträger anlagern (hybridisieren) können.

Sofern im Bescheid ausgeführt werde, die Hybridisierung sei nicht mittels markierter Sonden erfolgt, so verkenne die Beklagte, dass die markierte Patienten-DNA die Gensonde darstelle. […]“

10
Dies erfülle den Leistungsinhalt der GOP 11320. Auch die Amplifikation mittels Polymerase-Kettenreaktion besitze einen eigenen Aussagewert und erfülle damit den Leistungsinhalt der GOP 11321.

11
Zur Problematik der Abrechnung über die Versichertenkarte eines Familienangehörigen trägt die Klägerin vor, es gehe um den Leistungsanspruch des Ratsuchenden, so dass über dessen Krankenversicherungskarte abzurechnen sei. Die Voruntersuchung des Genmaterials des Indexpatienten sei dabei notwendiger Bestandteil der Beratung des Ratsuchenden.

12
Die Beklagte wies den Widerspruch mit Widerspruchsbescheid vom 11.12.2013 zurück. Die Klägerin habe gegen den Grundsatz der peinlich genauen Leistungsabrechnung verstoßen. Sie habe Frau A1 über drei Jahre und Frau S über fünf Monate ungenehmigt beschäftigt und damit gegen die Genehmigungspflicht verstoßen. Im strafrechtlichen Ermittlungsverfahren seien von der Klägerin selbst Listen mit den von den Weiterbildungsassistentinnen eigenständig erbrachten Tätigkeiten übergeben worden. Der Vortrag der Klägerin aus dem Widerspruchsverfahren, die Weiterbildungsassistentinnen hätten nur Leistungen erbracht, die den Hilfeleistungen nichtärztlicher Mitarbeiter im Sinne des § 15 Abs. 5 S. 5 BMV-Ä entsprochen hätten, sei unsubstantiiert und nicht näher belegt. Auch der Vortrag, beim Verstoß gegen die Genehmigungspflicht handele es sich um ein reines Versehen bzw. ein einmaliges Vergessen, sei nicht schlüssig. Die Sammelerklärungen seien für jedes Quartal abzugeben gewesen. Die Genehmigungsbescheide für beide Assistentinnen seien befristet gewesen und hätten ausdrückliche Hinweise auf das Erfordernis einer Folgegenehmigung und die fehlende Rückwirkung einer Genehmigung enthalten. Es sei auch zu berücksichtigen, dass gegen die Klägerin im Rahmen eines Disziplinarverfahrens im Jahr 2009 eine Geldbuße verhängt worden sei, nachdem in den Quartalen 1/2002 bis 4/2003 Leistungen abgerechnet

worden seien, die nicht von der Klägerin persönlich, sondern von einem Nicht-Arzt in einer Zweigstelle erbracht worden waren.

13
Der Katalog der abrechenbaren Leistungen sei im EBM abschließend geregelt und einer analogen Abrechnung nicht zugänglich. Mit der Bestimmung des Leistungsinhalts der GOP 11320 und 11321 habe der Bewertungsausschuss die Analysetiefe beruhend auf dem Erkenntnisstand bei In-Kraft-Treten des EBM 2000plus zum 1.4.2005 definiert. Mit der Array-CGH-Technologie würden andere Aussagen gewonnen als mit der in GOP 11320 beschriebenen Hybridisierung menschlicher DNA mit markierten Sonden zum Nachweis oder Ausschluss einer bestimmten krankheitsrelevanten genomischen Mutation. Bei der Array-CGH handele es sich um eine ungerichtete Analyse zum Nachweis von Verlusten oder Verdoppelungen des Genoms, deren Auflösung nicht ausreiche, um nach Mutationen in einzelnen Genen zu suchen. Die methodische Neuartigkeit der Array-CGH habe die Klägerin zur einer Verkehrung des Leistungstatbestandes der in der GOP 11320 verwendeten Begriffe „menschlicher DNA“ und der „markierten Sonden“ genötigt. Mit dem entsprechenden Vortrag würden sich die derzeitigen Bevollmächtigten der Klägerin gegen die früheren Einlassungen der Klägerin und den auch sonst verbreiteten Sprachgebrauch eines „sondenbestückten Arrays“ und die im Kontext der GOP 11320 ff. rechtlich unzweifelhafte Bedeutung der „menschlichen DNA“ als der zu extrahierenden, zu spaltenden und zu untersuchenden Patienten-DNA stellen. Verwiesen wird auf die zum 1.10.2013 in Kraft getretene Neufassung der Leistungslegende zu GOP 11320 und die veröffentlichten „Entscheidungserheblichen Gründe zum Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 309. Sitzung“ am 27.6.2013. Damit habe der Bewertungsausschuss bestätigt, dass die bei der Konzeption der methodischen GOP 11320 bis 11322 noch nicht absehbaren Hochdurchsatzverfahren nicht in die Konzeption einfließen konnten. Die Methode der Array-CGH sei bis zur Einführung der GOP 11500 zum 1.1.2011 nicht in der vertragsärztlichen Versorgung abrechenbar gewesen. Die Abrechnung der Klägerin mit dem Ansatz von 92x GOP 11320 und 4x GOP 11321 für eine Array-CGH-Analyse erfülle den Tatbestand der unzulässigen Analogabrechnung. Diese sei auch als absichtlich anzusehen, da die Klägerin aufgrund ihrer Fachkompetenz und ihres berufspolitischen Engagements als Sprecherin der Kommission Gebührenordnung im Berufsverband Deutscher Humangenetiker seit Jahren mit der Einführung humangenetischer Abrechnungsziffern in den EBM und dessen Weiterentwicklung vertraut sei und über spezifische Kenntnisse des Gebührenrechts verfüge.

14
Zum Komplex des falschen Gebrauchs der Chipkarten führte die Beklagte aus, die Krankenversichertenkarte berechtigte nur dessen Inhaber, Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung in Anspruch zu nehmen. Index-Patienten als erkrankte und mit dem Patienten genetisch verwandte Personen würden im EBM erst in der zum 1.1.2011 eingeführten Präambel zu Abschnitt 11.4 des EBM angesprochen, ohne dass Vorgaben zur Abrechnung enthalten seien. Insbesondere enthalte der EBM keine Regelung, dass Körpermaterial der nicht erkrankten Eltern über die Versichertenkarte des Kindes abgerechnet werden könne. Untersuchungen seien - mit Ausnahme der GOP 11430 und 11431 - ausschließlich auf dem Behandlungsschein desjenigen abzurechnen, dem das Untersuchungsmaterial entnommen wurde. Dies ergebe sich auch daraus, dass im Zusammenhang mit einer Probenentnahme weitere Leistungen wie Aufklärung, Beratung und Einwilligung notwendig seien. Ein Vergütungsanspruch bestehe nicht, wenn die von der Versichertenkarte ausgelesenen Daten missbräuchlich verwendet würden, um Leistungen für eine andere Person als den Karteninhaber abzurechnen. Es habe keine Vereinbarung mit der Beklagten bestanden, die eine Abrechnung von genetischen Analysen des bei den Eltern entnommenen Materials zu Lasten der Versicherung des erkrankten Kindes zugelassen hätten. Etwaige Vereinbarungen von Leistungserbringern mit Privaten Krankenversicherungen seien für die GKV nicht verbindlich und würden überdies gerade zeigen, dass auch im Bereich der PKV die Abrechnung über die Versicherung des Indexpatienten eine gesondert zu regelnde Ausnahme darstelle. Dies gelte auch für die in der Widerspruchsbegründung genannten Fallkonstellationen in der Reproduktionsmedizin und der Transplantationsmedizin. Die Klägerin habe eingeräumt, Analysen des Blutes der Eltern im Rahmen der indirekten genetischen Diagnostik über die Krankenversichertenkarte des Kindes (Indexpatient) abzurechnen, da sie nur dazu dienten, Aussagen zu einer möglichen Erkrankung des Kindes zu treffen.

15

Hiergegen wandte sich die Klägerin mit ihrer Klage vom 30.12.2013 zum Sozialgericht München (SG). Es habe sich bei den geschilderten Vorgängen keinesfalls um eine bewusste Falschabrechnung zur Erlangung unberechtigten Honorars gehandelt.

16
In Bezug auf die nicht genehmigten Weiterbildungsassistentinnen weist die Klägerin erneut darauf hin, es sei schlicht vergessen worden, die Weiterbildungsgenehmigungen für die Zeiträume 1.4.2007 bis 31.3.2010 (A1) und 1.2.2010 bis 30.6.2010 (S) zu verlängern, zumal die formellen Genehmigungsvoraussetzungen zu jeder Zeit vorgelegen hätten. Daher habe die Klägerin die Weiterbildungsassistentinnen auch von Anfang an in ihren Stellungnahmen erwähnt, was gegen eine absichtliche Vorgehensweise der Klägerin spräche. Die Beklagte habe zu keinem Zeitpunkt, auch nicht nach Eingang der klägerischen Stellungnahme vom 29.5.2009, auf die fehlenden Genehmigungen hingewiesen. Im Jahr 2005 sei durch die Beklagte kurz vor dem Ablauf der Genehmigung für eine andere Weiterbildungsassistentin noch eine schriftliche Erinnerung einschließlich Übersendung notwendiger Antragsformulare erfolgt, so dass insoweit Vertrauensschutzgesichtspunkte zu berücksichtigen seien. Auch die Höhe der verlangten Rückforderung sei zu beanstanden, denn es sei stets darauf hingewiesen worden, dass ein Teil der streitbefangenen Leistungen von der Klägerin selbst erbracht worden sei oder es sich um delegationsfähige Leistungen gehandelt habe, die der Klägerin zuzurechnen seien. Die Klägerin würde die in ihrer Praxis erbrachten Leistungen stets umfassend kontrollieren. So erfolge jeden Morgen grundsätzlich unter Leitung der Klägerin eine Besprechung aller Proben/Einsendungen, bei welcher der Untersuchungsgang festgelegt werde. Bei Befundmitteilungen habe zunächst eine Besprechung mit den Weiterbildungsassistentinnen stattgefunden, in schwierigen Fällen sei die Befundmitteilung auch in einem gemeinsamen Gespräch von ihr und der Weiterbildungsassistentin erfolgt. Es seien zwar nicht alle Beratungsgespräche von der Klägerin selbst geführt worden. Die genetische Beratung sei aber zunächst eine Faktensammlung mittels eines strukturierten, detailliert und strikt vorgegebenen Gesprächsschemas. Nach dem Beratungsgespräch bzw. nach der Überweisung durch einen anderen Vertragsarzt sei ausnahmslos jeder Patient gemeinsam besprochen worden. Die durchzuführenden Untersuchungen seien von der Klägerin festgelegt worden. Die technische Durchführung sei ausschließlich von dem dafür zuständigen nichtärztlichen Laborpersonal erfolgt, die Schlussbefundung wieder ausschließlich von der Klägerin. Dies sei auch daran zu erkennen, dass alle Laborbefunde und alle Arztbriefe von der Klägerin unterschrieben seien. Die technische Durchführung der Untersuchung als delegationsfähige Leistungen sei der Klägerin auch dann zuzurechnen, wenn sie deren Erbringung an eine hinreichend qualifizierte Person übertragen habe, die sie angewiesen und beaufsichtigt habe, wenn die Schlussbefundung durch die Klägerin durchgeführt werde.

17
Zum Komplex der Abrechnung der Array-CGH-Analysen mit den GOP 11320, 11321 führt die Klägerin aus, bei den Ziffern 11320 ff handle es sich um methodenbasierte Leistungsbeschreibungen. Relevant sei allein, ob eine Hybridisierung menschlicher DNA mittels markierter Sonden erfolge, unabhängig vom konkreten Verfahren. Offenbar bestünde Einigkeit, dass es sich bei der Array-CGH-Analyse um eine Hybridisierung handle. Menschliche DNA sei nach dem Verständnis der Humangenetik nicht die DNA eines Stoffes, der einem Menschen entnommen wurde, sondern DNA, die sich durch ihre Sequenzabfolge dem humanen Genom zuordnen lasse. Verwiesen wird auf die Verwendung des Begriffs „human DNA“ in der Beschreibung der Array-CGH durch die Herstellerfirmen. Die Terminologie der Humangenetik stamme aus dem Englischen. Der Begriff „human“ sei nicht ganz korrekt mit „menschlich“ übersetzt worden. Es komme auch nicht allein auf die Quelle des zu untersuchenden Materials an, auch menschliches Blut könne virale oder bakterielle DNA enthalten. Menschliche oder humane DNA definiere sich einzig und allein über ihre Sequenzfolge. Aus diesem Grund seien sowohl die Patienten-DNA als auch die Oligonukleotide auf dem Array als menschliche DNA zu definieren.

18
Problematisch scheine auch die Definition des Begriffs der markierten Sonden. Sonde und markierte Sonde seien synonym zu verwenden, da die Markierung notwendig sei, um die Sonde sichtbar zu machen. Der Begriff stehe in der Molekularbiologie für ein Stück DNA oder RNA, das mit einer molekularen Markierung (z.B. radioaktives Isotop) versehen sei und in molekularbiologischen Hybridisierungsmethoden zur sequenzspezifischen Detektion von DNA- und RNA-Molekülen eingesetzt werde. Sonden seien auch nach dem Verständnis des EBM (in anderen GOP, in denen Sonden verwendet werden) Moleküle, die sich in einer Lösung frei bewegen können, um ihre Zielsequenz zu suchen und sich an diese mittels Hybridisierung

zu binden. Bei der Array-CGH-Analyse diene die fluoreszenzmarkierte Patienten-DNA als Sonde und suche ihr Pendant auf der Kontroll-DNA. Die markierte Patienten-DNA stelle also die Gensonde dar. Sie erfülle das allgemeine Verständnis zum Begriff der markierten Sonde, indem sie eine Markierung trage und in der Lösung frei beweglich ihr Ziel suchen könne. Nähere Spezifizierungen zur Definition einer Sonde würden in der Humangenetik und auch im EBM nicht formuliert. Das DNA-Material sei mittels Polymerase-Kettenreaktion vervielfältigt (GOP 11321) worden, um dann in der DNA-Hybridisierung mittels markierter Gensonden (GOP 11320) den Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden genomischen Mutation zu erbringen (Verweis auf Gutachten von Herrn R vom Humangenetischen Institut des Universitätsklinikums E, Anlage K5). Die Auffassung der KBV würde die Definition einer Sonde konterkarieren, die ja laut Leistungslegende markiert sein müsse. Die Oligonukleotide auf dem Array seien nicht markiert, sollen aber nach Auffassung der KBV die Sonde darstellen.

19
Die Auffassung des GKV-Spitzenverbandes, dass die einsträngige Patienten-DNA nicht gleichzeitig die markierte Sonde sein könne, weil die GOP 11320 davon ausgehe, dass eine Hybridisierung der Patienten-DNA mit einer markierten Sonde erfolge und nicht die Patienten-DNA selbst markiert werde, sei nicht zutreffend und nicht aus dem Wortlaut des EBM ableitbar. Es sei ausdrücklich von einer Hybridisierung menschlicher DNA mit markierten Sonden die Rede und nicht von der Hybridisierung der Patienten-DNA mit markierten Sonden.

20
Die Abrechnung der Array-CGH sei auch nicht deswegen ausgeschlossen, weil es sich um eine Screening-Leistung gehandelt habe. Eine Screening-Leistung sei eine Untersuchungsmaßnahme ohne klinische Indikation zur Erkennung von Risiken in nicht selektierten Kohorten. Sie stelle sich als Suche nach einer Krankheitsdisposition unter Gesunden dar. Bei der Array-CGH-Analyse handele es sich um ein analytisches Screening-Verfahren, welches das Auffinden der Krankheitsursache bei Kranken zum Gegenstand habe.

21
Eine Abrechnung der bezüglich des Indexpatienten erbrachten Leistungen über die Krankenversicherungskarte des Ratsuchenden stelle keinen Chipkartenmissbrauch dar. Die Voruntersuchung des Genmaterials des Indexpatienten sei notwendiger Bestandteil der Beratung des Ratsuchenden. Verwiesen und zitiert wird hierzu die im Verwaltungsverfahren vorgelegte gutachterliche Stellungnahme von Herrn G. Die Abrechnung der Untersuchung des Genmaterials des Indexpatienten für die Beratung des Ratsuchenden über die Krankenversichertenkarte des Ratsuchenden sei dem Krankenversichertenrecht nicht völlig fremd. Ähnlich werde in der Reproduktionsmedizin verfahren.

22
Die Beklagte ist der Auffassung, die Beschäftigung ungenehmigter Assistentinnen werde von der Klägerin eingeräumt, auf einen Hinweis der Beklagten auf den bevorstehenden Ablauf der Genehmigung komme es nicht an. Gegen den klägerischen Einwand, die Assistenten hätten im Wesentlichen nur delegationsfähige Leistungen erbracht und im Übrigen unter ständiger Aufsicht ihrer Weiterbilderin gestanden, trug die Beklagte vor, dass die Klägerin selbst im Strafverfahren eine Liste mit allen von den Assistentinnen eigenständig erbrachten Leistungen eingereicht hatte. Allein diese Liste sei Grundlage der Rückforderungsberechnung gewesen. Eine dauernde Überwachung der Weiterbildungsassistenten oder eine kontinuierliche Anwesenheit des Ausbilders sei nicht erforderlich. Nach den im Strafverfahren vorgelegten Arbeitsverträgen seien die Aufgabengebiete der Assistentinnen die genetische Beratung und Diagnostik gewesen. Dabei handle es sich um originäre ärztliche und damit nicht delegationsfähige Leistungen.

23
Unbestritten sei, dass die Klägerin die GOP 11320 und 11321 für Array-CGH-Analysen abgerechnet habe. Der Wortlaut der GOP 11320 und 11321 sei eindeutig und lasse für eine Auslegung keinen Raum. Mit der GOP 11320 werde das Verfahren der Hybridisierung von Patienten-DNA mit markierten Sonden beschrieben. Entgegen der von den Bevollmächtigten der Klägerin vorgetragenen Auffassung sei nicht die fluoreszenzmarkierte Patienten-DNA die Sonde, sondern die DNA-Fragmente auf dem Array, welches im sonst verbreiteten Sprachgebrauch als „sondenbestücktes Array“ bezeichnet werde. Die GOP 11320 fordere die Markierung der Sonde, welche bei der Array-CGH-Analyse nicht erfolge. Bereits aus diesem

Grund sei der Leistungsinhalt nicht erfüllt. Selbst wenn eine Auslegung der GOP zulässig wäre, sei vorrangig auf den Willen des Bewertungsausschusses bei Schaffung der GOP 11320 abzustellen. Nach dem bei Inkrafttreten am 1.4.2005 bekannten Stand der Technik habe eine Array-CGH-Analyse mit der GOP 11320 nicht gemeint sein können, diese Technik sei nach dem Vortrag der Klägerin erst ab dem Jahr 2006 eingeführt worden. Die mit der GOP 11321 abgerechnete Vervielfältigung von DNA-Material sei eine reine Vorbereitungshandlung gewesen und sei nicht, wie in GOP 11321 gefordert, zum Nachweis oder Ausschluss einer Mutation erfolgt. Auch der Leistungsinhalt der GOP 11321 sei damit nicht erfüllt.

24
Die Beklagte bezweifelte die Zulässigkeit des Einsatzes der von der Klägerin verwendeten CytoChips von BlueGnome auch aus näher bezeichneten formalen Gründen. Die Anmerkung zur Leistungslegende der GOP 11320 zum Ausschluss der Abrechenbarkeit als Screening-Leistung würde nicht auf die Selbstverständlichkeit des § 25 Abs. 4 S. 2 SGB V hinweisen, sondern auf die Begrenzung der Untersuchungsmethoden auf im Einzelfall begründete Verdachtsdiagnosen. Insoweit müsste die Klägerin die Begründung der jeweils 92 abgerechneten Einzelfälle erläutern oder einräumen, dass die Array-CGH-Analyse gerade nicht zur Abklärung einer Mutation im begründeten Einzelfall geeignet sei, sondern bislang v.a. unbekannte Mikrodeletionen etc. aufzudecken vermöge, deren Krankheitsrelevanz dann weiterhin fraglich bleibe. Hinsichtlich der GOP 11321 sei zu berücksichtigen, dass diese nicht nur den Einsatz der molekulargenetischen Methode einer PCR, sondern auch ein Untersuchungsziel im Sinne der Abklärung eines bestimmten, im begründeten Einzelfall vorliegenden Mutationsverdachts beinhalte. Die Klägerin lasse auch insoweit Erläuterungen zur Indikation vermissen.

25
Laboruntersuchungen seien im System der gesetzlichen Krankenversicherung stets über die Krankenversichertenkarte der Person abzurechnen, der die Probe entnommen wurde. Ausnahmeregelungen würden nur für die Bereiche Reproduktions- und Transplantationsmedizin bestehen. Mit Schriftsatz vom 2.6.2016 bemängelte die Beklagte, dass die von der Klägerin eingereichten Behandlungsdokumentationen die Indikation für die durchgeführten Untersuchungen nicht erläutern würden, insbesondere wäre die Indikation bei der Untersuchung mehrerer Familienmitglieder fraglich. Aus den vorgelegten Unterlagen würde sich teilweise ergeben, dass die Untersuchungen bereits aus formalen Gründen nicht abrechnungsfähig gewesen seien. Beispielsweise sei im Fall A2 aus den Unterlagen ersichtlich, dass das Blutröhrchen unbeschriftet und die Probe nicht eindeutig zuordenbar war. Solche Proben seien nach den seit 1.4.2008 geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Leistungen grundsätzlich nicht zu bearbeiten. Vorgelegte Überweisungsscheine seien entgegen § 24 Abs. 2 S. 3, Abs. 7 BMV-Ä in Verbindung mit den Erläuterungen zur Vordruckvereinbarung zu Muster 6, Anlage 2.1 des BMV-Ä nicht vollständig ausgefüllt gewesen bzw. sei ein Überweisungsschein überhaupt nicht vorgelegt worden.

26
Die beigeladene Kassenärztliche Bundesvereinigung beschreibt die molekulare Karyotypisierung mittels Array-CGH als eine molekular-zytogenetische Untersuchung, um strukturelle Chromosomenaberrationen zu identifizieren. Die Array-CGH nutze molekulargenetische Techniken (Hybridisierung komplementärer DNA-Sequenzen), um die zytogenetische Fragestellung zu chromosomalen Imbalancen zu beantworten. Zytogenetische Fragestellungen seien im EBM nach den GOP 11310 und 11311 zu untersuchen. Dabei handele es sich um die Erstellung eines Karyotyps nach lichtmikroskopischer Bänderungsanalyse. Ergänzend könnten molekular-zytogenetische Untersuchungen mittels FISH-Technik (DNA-Hybridisierung) nach der GOP 11312 durchgeführt und je untersuchter Zielsequenz (je Sonde) abgerechnet werden. Für die molekulare Karyotypisierung mittels Array-CGH sei eine Vielzahl definierter Zielsequenzen (Sonden) auf einem Träger aufgebracht. Entscheidend sei, dass diese Sonden molekularzytogenetisch charakterisiert und einem bestimmten Genort zugeordnet seien. Bei diesen Sonden handele es sich nicht, wie von der Klägerin behauptet und im Gutachten R ausgeführt, um Fragmente menschlicher DNA, sondern um molekular vermehrte oder synthetisierte Oligonukleotide. Diese würden in ihrer DNA-Sequenz den entsprechenden Abschnitten im menschlichen Genom entsprechen. Nicht die Patienten- oder die Kontroll-DNA, sondern die auf dem Array vorhandenen synthetischen DNA-Oligonukleotide würden aufgrund ihrer Anzahl und Sequenz Art und Umfang der medizinischen Fragestellung bestimmen, die beantwortet werden kann.

27

Die Abrechnung der GOP 11320 sei „je Sonde“ vorgesehen. Ein Array trage selbst bei kleinster Auflösung bereits 62.976 unterschiedliche DNA-Nukleotide, was bei wortgetreuer Anwendung der GOP 11320 auf die Array-CGH-Analyse zum 62.976fachen Ansatz der GOP 11320 führen müsste. Der 92fache Ansatz der GOP 11320 entspreche dem zweifachen des normalen menschlichen Chromosomensatzes, lasse sich aber nicht aus der Anzahl der Sonden auf dem Array herleiten. Nach dem Verständnis der Klägerin, die Patienten-DNA sei die Sonde, könne die Anzahl der Sonden gar nicht bestimmt werden. Die 2x 46 Chromosomen würde zunächst fragmentiert und farblich markiert werden. Danach seien Anzahl, Größe, Anfang und Ende der Sonden nicht bestimmbar.

28
Bei der PCR-Amplifikation dürfte es sich um einen Teilschritt der Vorbereitung einer Array-CGH-Analyse handeln. Der von der GOP 11321 geforderte Leistungsinhalt „zum Nachweis oder Ausschluss einer Mutation“ werde mit diesen vorbereitenden Schritten jedenfalls nicht erfüllt.

29
Auch sei auf die zweite Anmerkung zu GOP 11320 hinzuweisen, wonach die Leistung nicht als Screening-Leistung, sondern nur im begründeten Einzelfall berechnungsfähig sei.

30
Die GOP in Kapitel 11 zur Abrechnung genetischer Untersuchungen würden keine Vergütungsanteile für die Untersuchung von Dritten, wie etwa eines Indexpatienten enthalten. Die methodischen GOP würden einen Mutationsnachweis mit Hilfe der entsprechenden Methodik vergüten und je Sonde (GOP 11320), je unterschiedlicher Zielsequenz (GOP 11321) oder je Ansatz (GOP 11322) kalkuliert sein. Sie würden damit keine Aufwände bei Dritten mit einbeziehen.

31
Der GKV-Spitzenverband teilte die Auffassung der Beklagten, dass die Array-CGH-Untersuchung nicht die Leistungslegenden der GOP 11320 und 11321 erfülle. Die ein-strängige Patienten-DNA könne nicht gleichzeitig die markierte Sonde im Sinne der GOP 11320 sein. Mit dem EBM sei auch keine 92fache Abrechnung der GOP 11320 vereinbar, da die Annahme, ein autosomales Chromosom würde eine markierte Sonde darstellen, nicht begründbar sei. Ziel einer Leistung nach der GOP 11321 sei der Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten genomischen Mutation. Die Leistung sei von der Klägerin jedoch nicht als selbständige technische Untersuchungsmethode, sondern zur Vorbereitung der Array-CGH-Analyse erbracht worden. Damit sei sie nicht berechnungsfähig. Auch spreche der allein maßgebliche Wortlaut der GOP 11320 von „menschlicher DNA“. Bereits dies verbiete es, die synthetisch hergestellten Oligonukleotide auf dem Array als menschliche DNA im Sinne des EBM anzusehen. Dies werde auch durch den fakultativen Leistungsinhalt der GOP 11320 bestätigt, der in den ersten beiden Spiegelstrichen die Extraktion menschlicher DNA aus Zellen oder Gewebeproben und die Spaltung menschlicher DNA mittels eines Restriktionsenzyms nenne. Der klägerische Versuch, die DNA des Patienten als markierte Sonde im Sinne der GOP 11320 darzustellen, überzeuge nicht.

32
Das SG hat die Klage mit Urteil vom 21.9.2016 abgewiesen. Die Tatbestandsvoraussetzungen für die von der Beklagten vorgenommene nachträgliche sachlich-rechnerische Richtigstellung seien erfüllt.

33
Zum Komplex „Ungenehmigte Weiterbildungsassistenten“ führte das SG aus, die Klägerin habe im Zeitraum vom 1.4.2007 bis 30.6.2010 gegen das Gebot der persönlichen Leistungserbringung verstoßen, indem sie in der Praxis die Weiterbildungsassistentinnen A1 und S ohne Genehmigung beschäftigt habe. Dass die Genehmigungsvoraussetzungen vorgelegen hätten, sei ohne Belang. Die abgesetzten Leistungen beruhten auf einer von der Klägerin selbst im Strafverfahren vorgelegten Liste. Sie habe auch eingeräumt, dass nicht alle Beratungsleistungen bei diesen Patienten von ihr selbst, sondern von Frau A1 und Frau S erbracht worden seien. Die Kammer sei davon überzeugt, dass in den Behandlungsfällen, die in den im Strafverfahren vorgelegten Listen genannt werden, jedenfalls die Beratungen nicht oder zumindest nicht allein durch die Klägerin erfolgt seien. Die Abrechnung sei auch als grob fahrlässig zu werten, da es allein im Verantwortungsbereich der Klägerin gelegen habe, für die Überwachung der Genehmigungsfristen und eine rechtzeitige Beantragung für die Verlängerung der Genehmigung zu sorgen. Soweit in Einzelfällen Leistungen tatsächlich durch die Klägerin selbst erbracht wurden, könne dahingestellt bleiben, da es an hinreichenden Nachweisen hierfür fehle. Die Beweislast liege hierfür bei der Klägerin. Angesichts des

weiten Schätzungsermessens der Beklagten seien aus Sicht der Kammer die von der Klägerin vorgelegten Listen mit den Namen der Patienten von Frau A1 und Frau S eine hinreichende Grundlage für die vorzunehmende Schätzung des zustehenden Honorars. Auch der Inhalt der vorgelegten Arbeitsverträge mit den Weiterbildungsassistentinnen spreche dafür, dass diese nicht nur bei Befunderhebung, Befundmitteilungen und Beratungen (selbständig) tätig gewesen sein könnten, sondern dass für die Weiterbildung zwingend auch eine Tätigkeit im Labor zum Erwerb der Kenntnisse der verschiedenen humangenetischen Untersuchungsmethoden erforderlich war. Aber auch bei entsprechender Anleitung sei die Tätigkeit des Weiterbildungsassistenten mit den Hilfeleistungen nichtärztlicher Mitarbeiter im Sinne von § 15 Abs. 1 S. 4 BMV-Ä bzw. § 14 Abs. 1 S. 2 EKV-Ä nicht gleichzustellen, so dass sie der Klägerin nicht als persönliche Leistungserbringung zugerechnet werden könnten.

34
Der obligate Leistungsinhalt der GOP 11320 und 11321 sei bei Durchführung einer Array-CGH-Analyse nicht erfüllt gewesen. Die Klägerin habe die GOP 11320 unzulässig für die Durchführung von Array-CGH-Analysen abgerechnet, da diese Untersuchung nicht der in den streitgegenständlichen Quartalen maßgeblichen Leistungsbeschreibung der GOP entsprochen habe. Die Formulierung des Leistungsinhalts der GOP 11320 sei seit In-Kraft-Treten des EBM 2000plus zum 1. Quartal 2005 bis zum 3. Quartal 2013 bis auf die zum 1.4.2010 hinzugetretene Anmerkung zur Begründung nach Art der Erkrankung und Art der Untersuchung unverändert geblieben. Auch die bis zum 31.3.2005 geltende Fassung des EBM habe mit der GOP 4980 die Leistung „Hybridisierung menschlicher DNA mit markierten Sonden“ enthalten.

35
Die von der GOP 11320 erfasste Hybridisierung menschlicher DNA mittels Hybridisierung mit markierten Sonden beruhe auf der Paarung von komplementären Basen auf zwei Nukleinsäure-Einzelsträngen. Einer der beiden Stränge komme dabei von einer zuvor hergestellten und markierten Sonde, der andere liege im Präparat des Patienten vor, in welchem die genomische Mutation nachgewiesen oder ausgeschlossen werden soll. Zu diesem Zweck würden markierte DNA-Sonden, welche die gesuchte genomische Mutation enthielten, gezielt auf bestimmte, zu untersuchende chromosomale Regionen der Präparate des Patienten hybridisiert. Aufgrund der Markierung könne die abgelaufene Hybridisierung zwischen Sonde und DNA des Patienten sichtbar gemacht werden, sofern diese komplementäre Basenabfolgen enthielten. Bei dieser Untersuchung würden mit dem Begriff der Sonde diejenigen Fragmente einsträngiger DNA bezeichnet, von denen bekannt ist, dass sie die gesuchte genomische Mutation enthalten.

36
Diese „klassische“ Hybridisierung sei bei Inkrafttreten des EBMplus zum 1.4.2005 eine bekannte und gängige Untersuchungsmethode in der Humangenetik gewesen. Dagegen sei die Array-CGH-Analyse erst im Jahr 1997 entwickelt worden. Eine weite Verbreitung der Array-CGH-Analyse vor dem 1.4.2005, die für das Begriffsverständnis des Normgebers des EBMplus hätte bestimmend sein können, sei nicht ersichtlich.

37
Die Array-CGH-Analyse nutze ebenfalls den Vorgang der Hybridisierung. In beiden Verfahren sei für den Begriff der Sonde kennzeichnend, dass die einsträngigen DNA-Abschnitte über eine bestimmte Basensequenz verfügen und zum Nachweis komplementärer Basensequenzen in der Probe eingesetzt werden. So habe es auch die Klägerin selbst noch im Prüf- und Widerspruchsverfahren mit den Schreiben vom 1.10.2012 und 8.2.2013 beschrieben und u.a. ausgeführt, dass es sich bei der Array-CGH um eine Hybridisierung von Sonden und Patienten-DNA handele.

38
Dem entspreche auch der Wortlaut der GOP 11320, wenn er den obligaten Leistungsinhalt mit der „Hybridisierung menschlicher DNA mit markierten Sonden“ definiere. Der Begriff menschlicher DNA sei dabei dahingehend zu verstehen, dass die zu untersuchende DNA - anders als die Sonde - aus menschlichem Probenmaterial gewonnen wurde. Die Sonde werde dabei eingesetzt, um eine Aussage über eine genomische Mutation in der Patienten-DNA zu treffen. Da bei der Array-CGH die auf dem Array vorhandenen Sonden nicht markiert seien, sei der obligate Leistungsinhalt der GOP 11320 nicht erfüllt. Die später vertretene Argumentation der Klägerin, die Patienten-DNA stelle die markierte Gensonde dar, stehe zum einen im offenkundigen Widerspruch zu den vorherigen Darlegungen der Klägerin. Zudem könne mit der Array-CGH der in der Leistungsbeschreibung der GOP 11320 geforderte Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden genomischen Mutation mittels Array-CGH-Analyse

nicht sicher erreicht werden, da selbst bei Nachweis einer Mutation nicht geklärt sei, ob diese Mutation krankheitsverursachend oder krankheitsrelevant ist (wird an Beispielsfällen ausgeführt). Daher sei der Leistungsinhalt der GOP 11320 auch bei Zugrundelegung der Argumentation der Klägerin, dass die Patienten-DNA die markierte Sonde darstelle, nicht erfüllt.

39
Die Klägerin habe die GOP 11321 unzulässig für unselbständige Vorbereitungsschritte abgerechnet, da die Untersuchung nach dieser GOP ebenfalls zum „Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden Mutation“ durchgeführt werden müsse. Selbst nach den Darlegungen der Klägerin habe die im Zusammenhang mit einer Array-CGH-Analyse abgerechnete Amplifikation der Präparation der Blutprobe des Patienten zur Durchführung der Array-CGH-Analyse und damit nicht unmittelbar dem Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsverursachenden genomischen Mutation gedient. Die Amplifikation sei als reiner Vorbereitungsschritt für ein anderes Analyseverfahren nicht eigenständig abrechenbar, denn die GOP 11321 setze den Einsatz der Amplifikation zur unmittelbaren Analyse der menschlichen DNA auf genomische Mutationen voraus.

40
Die Beklagte habe damit in den Quartalen 1/2008 bis 3/2010 zu Recht sämtliche Ansätze der GOP 11321, die die Klägerin im Zusammenhang mit einer Array-CGH-Analyse abgerechnet habe, nachträglich von der Abrechnung der Klägerin abgesetzt und die Honorarbescheide demensprechend sachlich-rechnerisch richtiggestellt. Die Berechnung der auf die GOP 11320 und 11321 entfallenden Anteils der Rückforderungssumme begegne keinen Bedenken.

41
Die Klägerin habe im Quartal 1/2008 bei den gesetzlich krankenversicherten Patienten B1, K und S1 auch unzulässig Untersuchungen von Proben von Familienangehörigen über die Krankenversicherungskarte der Patienten abgerechnet. Die Krankenversichertenkarte nach § 291 Abs. 1 SGB V (in der vom 1.4.2007 bis 30.6.2008 gültigen Fassung) stelle den Ausweis der Leistungsberechtigung eines gesetzlich krankenversicherten Patienten dar. Der mit der vorgelegten Krankenversichertenkarte nachgewiesene Leistungsanspruch auf Krankenbehandlung umfasse nur die Behandlung an dem auf der Krankenversichertenkarte ausgewiesenen Versicherten. Im Umkehrschluss dürfe der behandelnde Vertragsarzt über die vorgelegte Krankenversichertenkarte auch nur Behandlungen abrechnen, die an dem Versicherten, welcher seine Anspruchsberechtigung mittels Krankenversichertenkarte nachgewiesen habe, erbracht worden seien. Behandlungen anderer Personen als des Anspruchsberechtigten gemäß vorgelegter Krankenversichertenkarte seien nur im besonders geregelten - hier nicht vorliegenden - Ausnahmefall abrechenbar. Als Indexpatient definiere Nr. 3 der Präambel zu Abschnitt 11.4 EBM „eine erkrankte und genetisch mit dem Versicherten verwandte Person“. Die im Quartal 1/2008 bestehenden Ausnahmeregelungen hinsichtlich Neugeborenen-Untersuchungen, Reproduktions- und Transplantationsmedizin seien einer analogen Anwendung nicht zugänglich. Dabei sei insbesondere zu berücksichtigen, dass die Entnahme von Untersuchungsmaterial und die Einwilligung in die durchzuführende genetische Diagnostik immer der vorherigen Aufklärung und Beratung durch einen Arzt bedürfe.

42
Die Klägerin habe unstreitig in den Behandlungsfällen B1, K und S1 Untersuchungen an Material von Familienangehörigen über die vorgelegte Krankenversichertenkarte des Patienten abgerechnet (wird näher dargestellt). Die medizinische Sinnhaftigkeit dieser Untersuchungen bei Familienangehörigen habe für die Kammer außer Frage gestanden. Daraus sei jedoch für die Frage der Abrechenbarkeit über die Krankenversichertenkarte der abgerechneten Patienten nichts abzuleiten.

43
Bei den Behandlungsfällen B1 und S1 habe es sich nicht um die Untersuchung von Material eines Indexpatienten gehandelt, denn bei den untersuchten Eltern(teilen) bestand ein entsprechendes Krankheitsbild nach den von der Klägerin vorgelegten Unterlagen und vorgetragenen Darstellungen nicht. Die von der Klägerin zur Widerspruchs- und Klagebegründung vorgelegte Stellungnahme von Herrn R vom 22.4.2014 stütze damit die Argumentation der Klägerin, die Untersuchung der Eltern sei für die Sicherung der Diagnose beim Kind unerlässlich gewesen, nicht, da diese Konstellation nicht erwähnt werde.

44

Zu berücksichtigen sei auch, dass nach den von der Klägerin im Verwaltungsverfahren vorgelegten Unterlagen Anlass der humangenetischen Untersuchung die Frage der Eltern gewesen sei, ob bei einer weiteren Schwangerschaft das Risiko der Wiederholung der Erkrankung des ersten Kindes bestehen würde. Ausgehend von dieser Fragestellung erschließe sich die Abrechnung der Untersuchungen von Material der Eltern, in diesem Fall der Ratsuchenden, über die Krankenversichertenkarte des Kindes nicht.

45
Im Behandlungsfall K habe es sich zwar um die Untersuchung von Material eines Indexpatienten gehandelt. Allerdings seien auch hier die Erläuterungen von Herrn R vom 22.4.2014 nicht geeignet, die fehlenden Abrechnungsmöglichkeiten über die Versichertenkarte des Ratsuchenden zu überwinden. Auch die in der Stellungnahme von Herrn G vom 10.8.2010 genannte Vereinbarung mit dem Verband der privaten Krankenkassen bestätige nur den Ausnahmecharakter der Abrechnung einer Untersuchung von patientenfremden Material über die Krankenversicherung des Patienten.

46
Die angegriffenen Bescheide begegneten auch unter dem Gesichtspunkt des zeitlichen Vertrauensschutzes für Honorarberichtigungen keinen Bedenken, da die Beklagte erst nach Erhalt des klägerischen Schreibens vom 16.5.2012 alle die Aufhebung begründenden Tatsachen gekannt habe.

47
In ihrer hiergegen zum Bayer. Landessozialgericht eingelegten Berufung vom 8.12.2016 wiederholt die Klägerin zunächst ihre bereits im Klageverfahren vorgebrachte Argumentation.

48
Zur Richtigstellung der durch die Weiterbildungsassistentinnen erbrachten und zugerechneten Leistungen wurde ergänzend ausgeführt, auch durch das Sozialgericht sei außer Acht gelassen worden, dass während des gesamten Zeitraums die Voraussetzungen für die Wiedererteilung der Genehmigungen vorgelegen hätten. Das schlichte Versehen sei durch den damals logistisch und organisatorisch extrem aufwändigen Praxisumzug bedingt gewesen. Dies müsse in der Gesamtbetrachtung berücksichtigt werden, zumal der Schutzzweck der gesetzlichen Regelung, die ordnungsgemäße vertragsärztliche Versorgung der Patienten sicherzustellen, jederzeit erfüllt gewesen sei. Zumindest sei der Klägerin Vertrauensschutz zu gewähren, da in der Vergangenheit aktiv vor Auslaufen von Genehmigungen ein Hinweis der Beklagten erfolgt sei. Eine Änderung dieser Verwaltungspraxis hätte der Klägerin schon unter dem Gesichtspunkt einer Schadensabwendungs- oder -minderungsobliegenheit mitgeteilt werden müssen.

49
Die Klägerin habe in der mündlichen Verhandlung vor dem Sozialgericht ausgeführt, dass zwar humangenetische Beratungen im Regelfall von Weiterbildungsassistentinnen durchgeführt worden seien, nicht aber humangenetische Laboruntersuchungen, zu denen auch die Indikationsstellung und die Befundung gehörten. So folge die Behandlung von Patienten in einer humangenetischen Praxis verschiedenen Abläufen. Es sei möglich, dass ein verantwortlicher Arzt außerhalb der Praxis die humangenetische Beratung des Patienten selbst durchführe und lediglich die humangenetische Laboruntersuchung anfordere. Möglich sei auch, dass eine humangenetische Laboruntersuchung von einem externen Arzt angefordert und durchgeführt werde und sich erst daraus im Nachgang die Notwendigkeit der humangenetischen Beratung ergebe, welche dann in der humangenetischen Praxis durchgeführt werde. Schließlich sei es möglich, dass initial eine humangenetische Beratung durchgeführt werde und sich erst daran humangenetische Laboruntersuchungen anschließen. In allen Konstellationen habe die Beklagte sämtliche Leistungen - also nicht nur die humangenetische Beratung, sondern auch die humangenetische Laboruntersuchung - gestrichen, unabhängig davon, von wem diese humangenetischen Laboruntersuchungen veranlasst und erbracht worden seien.

50
Der EBM dagegen trenne humangenetische Beratung und humangenetische Laboruntersuchung strikt. Die humangenetische Laboruntersuchung, abrechenbar nach den GOP 11310 ff., sei aber hinsichtlich der technisch-genetischen Analyse delegationsfähig, somit sei eine Delegation an nichtärztliche Mitarbeiter zulässig. Da die humangenetische Beratung eine eigenständige Leistung sei und keine Teilleistung der humangenetischen Laboruntersuchung, sei eine Streichung der humangenetischen Untersuchungen nicht gerechtfertigt. Die für die humangenetischen Laboruntersuchungen notwendigen ärztlichen Teilleistungen seien durch die Klägerin höchstpersönlich erbracht worden. Teilleistungen, die nicht erbracht worden seien,

gehörten nicht zum obligaten Leistungsinhalt der abgerechneten humangenetischen Laboruntersuchungen, was insbesondere auf die Leistung der humangenetischen Beratung zutreffe. Wer die Anamnese erbracht habe, sei unerheblich, denn die Anamnese sei beispielsweise im EBM 2007 ausdrücklich Bestandteil lediglich des Ordinationskomplexes. Im EBM 2010 sei die Anamnese in der Grundpauschale und in der GOP 11232 erwähnt. Auf die Frage, ob die humangenetische Laboruntersuchung selbst höchstpersönlich erbracht worden sei, habe somit überhaupt keinen Einfluss, wer die Anamnese erhoben oder gar die humangenetische Beratung durchgeführt habe. Die Befundung der humangenetischen Laboruntersuchungen sei in allen Fällen durch die Klägerin höchstpersönlich durchgeführt worden. Das sei schon daraus ersichtlich, dass sie und nur sie die Arztbriefe und humangenetischen Gutachten unterzeichnet habe. Die Argumentation der Beklagten ginge daher ins Leere. Für die Abrechenbarkeit der humangenetischen Laboruntersuchung selbst sei nicht entscheidend, wer die Anamnese erhoben und eine eventuelle humangenetische Beratung durchgeführt habe. Keiner der beiden Schritte gehöre zum obligaten oder fakultativen Inhalt einer humangenetischen Laboruntersuchung. Ob im Rahmen der technischen Laboranalyse, mithin der eigentlichen genetischen Untersuchung, Weiterbildungsassistentinnen befasst waren, sei gleichfalls unerheblich. Wenn die entsprechenden Einzelschritte an nichtärztliche Mitarbeiter delegiert werden könnten, sei erst recht die Delegation an Mitarbeiter möglich, welche über eine ärztliche Ausbildung verfügten. Die Frage der Delegation an ärztliche Mitarbeiter stelle sich jedoch überhaupt nicht, da die Weiterbildungsassistentinnen nicht in die Erbringung humangenetischer Laborleistungen involviert gewesen seien. Die Schlussbefundung sei von der Klägerin selbst durchgeführt worden, die Teilleistungen, die von ihr höchstpersönlich zu erbringen gewesen seien, habe sie auch höchstpersönlich erbracht.

51
Auch zur Abrechenbarkeit der Array-CGH-Analysen wird zunächst die bekannte Argumentation wiederholt. Insbesondere wird weiterhin die Auffassung vertreten, die Patienten-DNA stelle die markierte Sonde dar. Auch der Bundesverband Deutscher Pathologen e.V. empfehle den Ansatz der GOP 11320 bei Einsatz der Array-CGH. Bestätigt werde die Auffassung der Klägerin auf das Gutachten des Herrn Professor R. Da das Erstgericht dieser medizinisch fundierten Auffassung nicht gefolgt sei, hätte es zur Klärung der Einordnung angesichts der Komplexität der genetischen Fragestellungen zumindest ein Gutachten einholen müssen.

52
Die weiteren Feststellungen des erstinstanzlichen Gerichts, wonach auch unter der These, dass die markierte Patienten-DNA die Sonde darstellte, eine Abrechenbarkeit gemäß GOP 11320 nicht zulässig wäre, weil die auf den Array angeordneten Oligonukleotide nicht aus menschlichem Gewebe und daher nicht als menschlichen DNA im Sinne des EBM anzusehen sei, sei tatsächlich falsch. Was unter den Begriff „menschliche DNA“ in der GOP 11320 falle, sei auch nicht durch Auslegung des Gerichts zu ermitteln, sondern ergebe sich bereits aus dem Wortlaut der GOP. Darüber hinaus sei die Begrifflichkeit „menschliche DNA“ im Regelwerk des EBM nicht explizit definiert. Die obligaten Leistungsinhalte würden mit Hybridisierung „menschlicher DNA“ angegeben und nicht mit „Patienten-DNA“. Es werde nirgendwo gefordert, dass die auf den Array angeordneten Oligonukleotide aus menschlichem oder Patientengewebe stammen. Sofern die entsprechenden Sequenzen vorlägen, würden die Oligonukleotide als menschliche DNA gelten. Menschliche DNA müsse nach der Logik des Untersuchungsansatzes nur abgegrenzt werden von zum Beispiel viraler DNA, die nicht Gegenstand der GOP 11320 bzw. humangenetischer Leistungen sei. Auch könne entgegen der Auffassung des Erstgerichts mittels Array-CGH-Analyse der geforderte Nachweis oder Ausschluss einer Krankheit oder Krankheit auslösenden Mutation erreicht werden. So könne die Array-CGH-Anwendung bei Patienten mit mentaler Retardierung in bis zu 15% der Fälle mit unauffälligen genetischen Vorbefunden eine krankheitsverursachende Veränderung ableiten.

53
Die Methode der Array-CGH sei bereits zum Zeitpunkt der Leistungserbringung unter die GOP 11320 und 11321 zu subsumieren gewesen. Dass es sich um keine neue Untersuchungsmethode - wie die Beklagte meine - handle, ergebe sich im Übrigen auch daraus, dass die ausdrückliche Erwähnung von Array-Untersuchungen in der GOP 11500 ab dem 1.10.2010 ohne vorherige Stellungnahme des GBA erfolgt sei. Es handle sich daher bei der Einführung der indikationsbezogenen Ziffern lediglich um eine Umstellung des Abrechnungssystems. Als Beispiele für die Umstellung des Abrechnungssystems führte der Prozessbevollmächtigte beispielsweise die spinale Muskelatrophie mit den Genen SMN 1 und SMN 2 auf, die bislang methodenbasiert über die GOP 11320 - 11322 EBM abgerechnet und nun pauschaliert in die GOP 11410 - 11412 EBM (neue Fassung) überführt worden seien. Die neue GOP 11500 EBM, in der die

Array-CGH ausdrücklich erwähnt werde, diene der Qualitätssicherung, ohne eine Aussage zur Abrechenbarkeit der alten Methode zu machen. Ob die Array-Methode unter den GOP 11320 - 11322 abgerechnet werden könne, sei in einem Sachverständigengutachten zu klären. Im Übrigen handle es sich bei der Array-CGH-Analyse auch nicht um ein Hochdurchsatzverfahren. Soweit die Beklagte meine, die Information der KBV zu humangenetischen Leistungen (Anpassung des EBM zum 1.10.2013), insbesondere die Aussage, Hochdurchsatzverfahren könnten nicht und konnten nie nach der GOP 11322 abgerechnet werden, sei auf die Array-Analyse übertragbar, sei dies falsch. Zudem habe der Bewertungsausschuss die Abrechnung von Array-CGH nach den GOP 11320 - 11322 nicht für unzulässig gehalten, sondern nur für nach Kostengesichtspunkten grundsätzlich unwirtschaftlich und habe deshalb die Bewertungsrelation geändert.

54
Zur GOP 11321 wiederholte der Klägerbevollmächtigte das bisher Vorgebrachte. Insbesondere sei die Amplifikation keine bloße Vorbereitung ohne eigenen Aussagewert. Es liege in der Natur der humangenetischen Untersuchungsmethoden, dass verschiedene Untersuchungen gerade in ihrem Zusammenwirken neue und auch umfassende Aussagen erlauben. Würden mit der Array-CGH also umfassendere Aussagen als mit anderen Hybridisierungen und Amplifikationen mittels Polymerase-Kettenreaktion gewonnen, so hindere das nicht die Abrechenbarkeit dieser Untersuchungen nach diesen Ziffern. Dies möge sich unter der neuen EBM-Struktur mit der neu eingeführten diagnosebezogenen Komplexleistung etwas anders darstellen. Hiernach sei eine Untersuchung nur dann abrechenbar, wenn sie zur Abklärung des jeweiligen Diagnosespektrums erforderlich sei. Für die methodenbezogene Untersuchung nach den GOP 11320 und 11321 EBM in dem streitbefangenen Zeitraum gelte dies aber nicht. Eine ex-post Betrachtung werde der Bewertung des vorliegenden Sachverhalts nicht gerecht.

55
Für die Richtigkeit der Abrechnung spreche auch, dass diese Leistungen sowohl von anderen Humangenetikern in Bayern, als auch in vielen anderen Teilen Deutschlands unbeanstandet genauso abgerechnet worden seien. Dies habe bereits Professor R in seiner Stellungnahme nachdrücklich aufgeführt. Im Übrigen liege ein Verstoß gegen das Willkürverbot vor, da die Beklagte nur die Klägerin, nicht aber andere Humangenetiker in Bayern mit entsprechenden Prüfungen bis hin zum Antrag auf Zulassungsentzug überziehe.

56
Hinsichtlich der Abrechnung beim Indexpatienten zu Gunsten des Ratsuchenden auf der Krankenversicherungskarte des Patienten weist der Prozessbevollmächtigte nochmals darauf hin, dass es vorliegend um den speziellen Fall des Leistungsanspruchs von Ratsuchenden in der humangenetischen Beratung gehe. Hier seien Voruntersuchungen des Genmaterials des Indexpatienten notwendiger Bestandteil allein der Beratung des Ratsuchenden. In einem ähnlich gelagerten Fall habe die Beklagte die Abrechnung über die Krankenversicherungskarte des Ratsuchenden akzeptiert. Der Klägerbevollmächtigte legte hierzu ein anonymisiertes Schreiben der Beklagten vom 12.4.2011 vor. Die Beklagte messe hier mit zweierlei Maß, da sie in anderen Fällen eine entsprechende Abrechnung für plausibel halte.

57
Die Beklagte hält das erstinstanzliche Urteil für zutreffend. Sie bestreitet zunächst mit Nichtwissen, dass die Klägerin stets die Indikationsstellung und Schlussbefundung vorgenommen habe. Hinsichtlich des Komplexes der „Leistungserbringung durch ungenehmigte Assistentinnen“ führt die Beklagte ergänzend aus, die Weiterbildung diene gerade dem Erlernen der fachärztlichen Tätigkeit. Nicht nachvollziehbar sei daher, dass die Assistentinnen nur für den Zeitabschnitt ihrer genehmigten Weiterbildungsassistententätigkeit ärztlich tätig gewesen sein sollen, die ärztliche Tätigkeit aber mit den Tag geendet habe, an dem die befristeten Genehmigungen abgelaufen seien, zumal nach dem Vortrag der Klägerin die Verlängerung der Beschäftigungsgenehmigung nur versehentlich unterblieben sei. Auch reiche es entgegen dem Einwand der Klägerin in Verkennung des Umfangs der höchstpersönlichen Leistungspflichten eines Vertragsarztes nicht aus, dass die Übernahme einer Letztverantwortlichkeit für das Behandlungsgeschehen durch einen zugelassenen Leistungserbringer erfolge. Jegliche Einbindung ungenehmigter Assistenzärzte in ärztliche Tätigkeiten führe dazu, dass die Leistungserbringung nicht mehr vollständig persönlich erbracht oder zurechenbar sei und deshalb insgesamt nicht anerkannt werden könne. Den Nachweis für das Gegenteil habe die Klägerin nicht erbracht.

58
Den Komplex „Abrechnung der Array-CGH-Analysen“ habe das SG zutreffend gewürdigt und die maßgeblichen rechtlichen Gesichtspunkte dargelegt. Die in der GOP 11320 EBM beschriebene Leistung sei schon im EBM 96 berechnungsfähig gewesen. Der Wortlaut entspreche dem der GOP 4980 EBM 96 (Hybridisierung menschlicher DNA mit markierten Sonden). Die Array-CGH-Technologie stehe hingegen erst seit 1998/1999 am Markt zur Verfügung und sei seinerzeit nicht in das Kapitel 11 des EBM2000plus aufgenommen worden. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des EBM 96 sei demnach diese Art der Analyse noch völlig unbekannt gewesen. Der Normgeber habe sie folglich als Leistung weder formulieren noch vergüten können. Der EBM2000plus wiederhole als Leistungsbeschreibung den Leistungsinhalt der GOP 4980 EBM 96, so dass dieselbe Leistung vergütungsfähig sei, wie schon im EBM 96. Die Array-Untersuchung sei eine Hochdurchsatzmethode, die erst seit 1.10.2010 indikationsbezogen mit den GOP 11330 - 11500 in Abschnitt 11.4 EBM abgerechnet werden könne. Insbesondere mit dem Hintergrund der Klägerin sei nicht nachvollziehbar, warum diese die konkrete Abrechenbarkeit der von ihr erbrachten Leistungen nicht mit der Beklagten abgeklärt habe. Inwieweit die Abrechnung - wie die Klägerin vorträgt - bundesweit so durchgeführt worden sei, sei nicht nachvollziehbar und auch nicht bekannt. Ein Gutachten zur Auslegung der Abrechnungsbestimmungen sei nicht erforderlich, da es eine rechtliche Auslegung sei, auf Fragen der Medizin käme es nicht an. Auch verhalte sich die Klägerin nach wie vor nicht zu der schematischen 92 bzw. vierfachen Ansatzhäufigkeit der beanstandeten GOP 11320 und 11321.

59
Zur Frage der Abrechnung bei Indexpatienten auf der Krankenversicherungskarte des Ratsuchenden wiederholt und vertieft die Beklagte ihre Ausführungen. Hinsichtlich der als Anlage K3 (Schreiben vom 12.4.2011) abgerechneten Leistungen habe es sich um Leistungen eines verstorbenen Patienten als Nachtragsfall im Einzelfall gehandelt. Im streitgegenständlichen Verfahren rechne die Klägerin aber lebende Personen ab.

60
Die Beigeladenen halten das erstinstanzliche Urteil ebenfalls für zutreffend und verweisen auf ihre Ausführungen im Klageverfahren.

61
Im Rahmen der mündlichen Verhandlungen vom 16.05.2018 und 11.12.2019 stellten die Prozessbevollmächtigten der Klägerin mehrere Beweisanträge, woraufhin die mündliche Verhandlung jeweils vertagt wurde.

62
In der mündlichen Verhandlung am 9.12.2020 hat der Senat auf Antrag der Klägerin die Zeugin S vernommen. Im Nachgang zur Zeugenaussage verzichteten die Prozessbevollmächtigten der Klägerin sodann auf die Einvernahme der präsenten Auskunftspersonen A1 und K. Neu Erkenntnisse seien dadurch nicht zu erwarten, da die Vorgehensweise nicht abweiche. Beweisanträge wurden nicht mehr gestellt.

63
Zur Zeugeneinvernahme haben sich sowohl die Klägerin als auch die Beklagte jeweils mit Schriftsatz vom 15.01.2021 geäußert.

64
Die Prozessbevollmächtigten der Klägerin sehen sich durch die Zeugeneinvernahme darin bestätigt, die Klägerin die humangenetischen Laboruntersuchungen persönlich durchgeführt habe und die Weiterbildungsassistentinnen lediglich im Rahmen der delegationsfähigen technischen Leistungen eingebunden waren. Die Leistungen der humangenetischen Laboranalyse habe die Klägerin nach dem Ergebnis der Zeugenaussage durchwegs selbst erbracht. Sie habe die Indikation gestellt, die technisch-analytischen Schritte an ihr eigenes Labor als verantwortliche Ärztin delegiert und nach Abschluss der Analyseschritte validiert. Wer die Informationen für die Indikationsstellung erhoben habe, sei dabei unerheblich. Die anschließende Präanalytik sowie die technisch-analytische Leistung sei delegationsfähig und dürfe insoweit auch an nichtärztliche Mitarbeiter delegiert werden. Die anschließende Befundung und Validierung sei durch die Klägerin durchgeführt worden. Die Erstellung des Gutachtens sei nicht mehr Bestandteil der Leistungslegenden der humangenetischen Laboruntersuchungen, sondern Bestandteil der humangenetischen Grundpauschale. Für eine Streichung der humangenetischen Laborleistungen bestehe daher kein Anlass.

65
Auch die humangenetischen Beratungen seien der Klägerin persönlich zuzurechnen. Der persönliche Arzt-Patientenkontakt sei jeweils gegeben, da die Klägerin zu jeder Beratung hinzugezogen worden sei. Dass die Anamnese nicht durch die Klägerin erhoben worden sei, spiele deshalb keine Rolle, da die Anamnese - wie bereits vorgetragen - eine standardisierte Erhebung sei. Der daraufhin erstellte Stammbaum sowie der Vorschlag, welche Diagnose durchgeführt werden solle, sei von der Klägerin überprüft und ggf. korrigiert oder ergänzt worden. Auch dieser Leistungsbestandteil der GOP 11210 bis 11212 sei daher von der Klägerin persönlich erbracht worden.

66
Die von der Zeugin beschriebenen „Gutachten“ seien eigentlich der individuelle Arztbrief bzw. der ärztliche Bericht, die - vergleichbar dem Entwurf eines Referendars - jeweils von den Weiterbildungsassistentinnen vorbereitet worden seien. Die Klägerin habe die Entwürfe überprüft und korrigiert und sodann selbst unterschrieben. Mit der Freigabe und der Unterschrift habe sich die Klägerin dann den Entwurf zu Eigen gemacht und habe damit auch die Beratungsleistung persönlich erbracht. Daher hätten auch die humangenetischen Beratungen nicht regressiert werden dürfen.

67
Die Beklagte hebt in ihrer Stellungnahme zur Zeugeneinvernahme hervor, dass sich die Zeugin an keine Einzelfälle habe erinnern können, sodass die Klägerin nach wie vor nicht darlegen könne, inwieweit sie Leistungen persönlich erbracht habe. Die Tätigkeitsbeschreibung durch die Zeugin habe medizinische Eigenverantwortlichkeit erkennen lassen. Die Schilderungen zu Befunderhebung, Befundmitteilungen und Beratungen sowie die für die Weiterbildung zwingend erforderliche Tätigkeit im Labor entspreche der für den Fachbereich der Humangenetik üblichen ärztlichen Tätigkeit am Patienten und entspreche dem Arbeitsvertrag und dem Inhalt des Weiterbildungszeugnisses. Nach Auslaufen der Genehmigung habe die Zeugin aber der Klägerin nicht mehr in diesem Umfang zulässig zur Verfügung gestanden. Dem Gebot der persönlichen Leistungserbringung sei zudem nicht genüge getan, wenn der Arzt sich das Ergebnis eines Anderen nach Überprüfung zu Eigen mache.

68
Die Prozessbevollmächtigten der Klägerin beantragen,

das Urteil des Sozialgerichts München vom 21.9.2016, S 21 KA 1179/13, aufzuheben sowie den Bescheid der Beklagte vom 7.1.2013 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 11.12.2013 aufzuheben,

hilfsweise das Urteil des Sozialgerichts München vom 21.09.2016, S 21 KA 1179/13 aufzuheben, den Bescheid der Beklagte vom 07.01.2013 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 11.12.2013 aufzuheben und die Berufungsbeklagte zu verpflichten, unter Beachtung der Rechtsauffassung des Gerichts erneut über den Widerspruch der Klägerin zu entscheiden.

69
Die Beklagte beantragt,

die Berufung der Klägerin zurückzuweisen.

70
Weitere Anträge wurden nicht gestellt.

71
Beigezogen und zum Gegenstand der mündlichen Verhandlungen gemacht wurden die Verwaltungsakte der Beklagten sowie die Akte des Sozialgerichts München mit dem Az. S 21 KA 1179/13 und die Berufungsakte mit dem Az. L 12 KA 126/16. Auf den Inhalt der beigezogenen Akten und der Sitzungsniederschriften wird im Übrigen Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

72
Die Entscheidung konnte im Einverständnis mit den Beteiligten ohne mündliche Verhandlung ergehen (§ 153 Abs. 1, § 124 Abs. 2 SGG).

73

Die zulässige Berufung ist unbegründet. Der Bescheid der Beklagten vom 7.1 2013 in der Gestalt des für die sozialgerichtliche Überprüfung maßgeblichen Widerspruchsbescheides vom 11.12.2013 (§ 95 SGG) ist rechtmäßig und beschwert die Klägerin nicht (§ 54 Abs. 2 SGG). Das SG hat die Klage zu Recht und mit zutreffender Begründung, die sich der Senat zu eigen macht, § 153 Abs. 2 SGG, abgewiesen. Auch die in der Berufung vorgetragenen Argumente führen zu keinem anderen Ergebnis.

74
Der Richtigstellungsbescheid der Beklagten ist formell und materiell rechtmäßig. Rechtsgrundlage der sachlich-rechnerischen Richtigstellung ist § 106a Abs. 2 SGB V (hier noch in der Fassung des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14.11.2003, BGBl I 2190 <aF>; heute § 106d Abs. 2 SGB V). Danach stellt die KÄV die sachliche und rechnerische Richtigkeit der Abrechnung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen fest; dazu gehört auch die arztbezogene Prüfung der Abrechnungen auf Plausibilität. Gegenstand der arztbezogenen Plausibilitätsprüfung ist insbesondere der Umfang der je Tag abgerechneten Leistungen im Hinblick auf den damit verbundenen Zeitaufwand des Arztes (§ 106a Abs. 2 Satz 2 SGB V aF). Bei der Prüfung nach Satz 2 ist ein Zeitrahmen für das pro Tag höchstens abrechenbare Leistungsvolumen zugrunde zu legen; zusätzlich können Zeitrahmen für die in längeren Zeitperioden höchstens abrechenbaren Leistungsvolumina zugrunde gelegt werden (§ 106a Abs. 2 Satz 3 SGB V aF). Die Prüfung auf sachlich-rechnerische Richtigkeit der Abrechnung des Vertragsarztes zielt auf die Feststellung, ob die Leistungen rechtmäßig, also im Einklang mit den gesetzlichen vertraglichen oder satzungsrechtlichen Vorschriften des Vertragsarztrechts - mit Ausnahme des Wirtschaftlichkeitsgebotes - erbracht und abgerechnet worden sind (vgl. BSG Urteil vom 24.10.2018 - B 6 KA 42/17 R - BSGE 127, 43 = SozR 4-2500 § 106a Nr. 19, RdNr. 10 sowie zuletzt Urteile vom 15.5.2019 - B 6 KA 63/17 R - SozR 4-2500 § 106a Nr. 23 und vom 30.10.2019 - B 6 KA 9/18 R - RdNr. 13, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4 vorgesehen). Eine nach den Bestimmungen zur sachlich-rechnerischen Richtigstellung rechtmäßige (Teil-)Aufhebung der Honorarbescheide mit Wirkung für die Vergangenheit löst nach § 50 Abs. 1 Satz 1 SGB X eine entsprechende Rückzahlungsverpflichtung des Empfängers der Leistung aus (vgl. BSG, Urt. v. 14.12.2005 - B 6 KA 17/05 R - BSGE 96, 1 = SozR 4-2500 § 20085 Nr. 22, zitiert nach juris Rdnr. 11 m. w. N.).

75
Die näheren Einzelheiten des Plausibilitätsprüfungsverfahrens ergeben sich aus den auf der Grundlage von § 106a Abs. 6 SGB V aF (heute: § 106d Abs. 6 SGB V) vereinbarten „Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen zum Inhalt und zur Durchführung der Abrechnungsprüfung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen“ (AbrPr-RL) in der hier grundsätzlich für die Quartale 2/2007 bis 2/2008 noch maßgebenden bis zum 30.6.2008 geltenden (DÄ 2004, A-2555, A-3135; im Folgenden AbrPr-RL 2004) und der für die Quartale 3/2008 bis 3/2010 ab dem 1.7.2008 geltenden Fassung (DÄ 2008, 1925; im Folgenden AbrPr-RL 2008).

76
Anlass für die sachlich-rechnerische Richtigstellung war vorliegend eine Überschreitung der auf der Grundlage von Prüfzeiten ermittelten Quartalsarbeitszeit im Quartal 1/2008 sowie Arbeitszeiten von 12 Stunden an mehr als 24 Tagen eines Quartals. Der Zeitumfang der abgerechneten Leistungen betrug im Quartal 1/2008 1.797,72 Stunden und übersteigt die Quartalsarbeitszeit von 780 Stunden deutlich. Sodann hat die Beklagte die Prüfung zulässigerweise auf die Quartale 2/2007 bis 3/2010 ausgeweitet. Nach § 12 Abs. 1 AbrPr-RL führt die KÄV weitere Prüfungen durch, wenn Plausibilitätsprüfungen - wie hier - Abrechnungsauffälligkeiten ergeben. Diese weiteren Prüfungen sind nicht auf solche Abrechnungsziffern beschränkt, die zu der Überschreitung der Arbeitszeiten im Tages- oder Quartalszeitprofil beigetragen haben und die Prüfung kann sich auch auf Quartale erstrecken, in denen keine Überschreitung aufgetreten ist (vgl. BSG Urteil vom 24.10.2018 - B 6 KA 44/17 R - SozR 4-2500 § 106a Nr. 21 RdNr. 16 ff). Für eine Prüfung „außerhalb der regulären Prüfung“ genügt nach § 20 Abs. 1 AbrPr-RL bereits, dass ausreichende und konkrete Hinweise auf Abrechnungsauffälligkeiten bestehen. „Konkrete“ Hinweise in diesem Sinne können sich aus dem Ergebnis einer „regulären“ Prüfung eines Quartals ergeben (BSG Urteil vom 15.5.2019 - B 6 KA 63/17 R - SozR 4-2500 § 106a Nr. 23 RdNr. 23).

77
Die durchgeführte Prüfung hat sodann ergeben, dass die Klägerin in den Quartalen 2/2007 bis 3/2010 Leistungen unter Verstoß gegen das Gebot der persönlichen Leistungserbringung erbracht hat (dazu unter 1.), Leistungen nach den GOP 11320 und 11321 fehlerhaft erbracht hat (dazu unter 2.) sowie im Quartal

1/2008 Leistungen am Indexpatienten über die Krankenversicherungskarte des Ratsuchenden abgerechnet hat (dazu unter 3.). Dem stehen auch Vertrauensschutzgründe nicht entgegen. Für die Quartale 2/2007 bis 2/2008 war die Beklagte trotz des Ablaufs der vierjährigen Ausschlussfrist zu einer nachträglichen sachlich-rechnerischen Richtigstellung berechtigt, da der Vertrauensausschlusstatbestand des § 45 Abs. 2 S. 3 Nr. 3 SGB X erfüllt ist (dazu unter 4.).

78
1. Die Klägerin hat in den Quartalen 2/2007 bis 2/2010 gegen die Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung verstoßen, weil sie Leistungen abgerechnet hat, die weder sie selbst noch ein mit Genehmigung tätiger Weiterbildungsassistent bzw. angestellter Arzt erbracht hat.

79
a) Nach § 15 Abs. 1 S. 1 SGB V, § 32 Abs. 1 S. 1 Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV), § 15 Abs. 1 S. 1 BMV-Ä hat der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt die Pflicht, die vertragsärztliche Tätigkeit persönlich auszuüben. Das Gebot der persönlichen Leistungserbringung dient der Sicherung der hohen Qualität der vertragsärztlichen Versorgung und ist materielle Voraussetzung für jede ärztliche Tätigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung (BSG SozR 4-5520 § 32 Nr. 5 Rn 28 f mwN). Dem Gebot kommt für die Funktionsfähigkeit der vertragsärztlichen Versorgung großes Gewicht zu (BSGE 110, 269 = SozR 4-2500 § 95 Nr. 24, Rn 34, 37). Es gilt nicht nur für die Behandlungs-, sondern auch für die Verordnungstätigkeit des Arztes; Vertragsärzte und ermächtigte Krankenhausärzte müssen es gleichermaßen beachten. Auch der Anspruch auf die Vergütung hängt davon ab, dass die Leistungen nicht unter Verstoß gegen das Gebot der persönlichen Leistungserbringung aus § 15 Abs. 1 S. 1 SGB V, § 32 Abs. 1 S. 1 Ärzte-ZV, § 15 Abs. 1 S. 1 BMV-Ä erbracht wurden. Für Leistungen, die nicht durch den Vertragsarzt persönlich erbracht werden, besteht ein Anspruch auf Vergütung deshalb nur, wenn die Voraussetzungen einer Ausnahmeregelung vorliegen (BSG SozR 4-5540 § 25 Nr. 1 Rn 21). Das Gebot der persönlichen Leistungserbringung wird allerdings in zahlreichen Fällen modifiziert (vgl. hierzu ausführlich BSG, Urteil vom 21. März 2018 - B 6 KA 47/16 R -, SozR 4-2500 § 106a Nr. 18, Juris, Rn. 21).

80
b) Die Möglichkeit der Leistungserbringung durch die Weiterbildungsassistentin Frau A1 stand der Klägerin für den Zeitraum vom 1.4.2007 bis 31.3.2010 und durch die Weiterbildungsassistentin Frau S für den Zeitraum 1.2.2010 bis 30.6.2010 nicht offen.

81
Eine Delegation von Leistungen an ärztliches Personal kommt im vertragsärztlichen Bereich nur in Betracht, wenn es sich um angestellte Ärzte oder Assistenten handelt, deren Beschäftigung von den Zulassungsgremien genehmigt worden ist. Ansonsten ist nicht gewährleistet, dass der Angestellte oder Assistent die beruflichen und sonstigen Voraussetzungen für eine Tätigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung erfüllt (vgl. BSG SozR 4-2500 § 98 Nr. 4 Rn 16).

82
Mit Bescheid vom 14.04.2006 erteilte die Beklagte der Klägerin die Genehmigung, Frau A1 vom 7.4.2006 bis 31.3.2007 als Weiterbildungsassistentin zu beschäftigen. Der Bescheid der Beklagten vom 15.2.2006 bezogen auf Frau S genehmigte deren Anstellung als Weiterbildungsassistentin bei der Klägerin für den Zeitraum 15.2.2006 bis zum 31.1.2010.

83
A1 wurde daher vom 1.4.2007 bis 31.3.2010, Frau S vom 1.2.2010 bis 30.6.2010 ungenehmigt beschäftigt. Dies ist zwischen den Beteiligten unstreitig. Die Klägerin trägt zur Begründung vor, die Verlängerungen seien versehentlich nicht beantragt worden, dies hänge auch mit einem aufwändigen Praxisumzug zusammen, was von der Beklagten nicht berücksichtigt worden sei. Die Gründe, aus denen die Genehmigungen nicht eingeholt wurden, spielen aber für die Beurteilung der Frage, ob die Klägerin für die maßgeblichen Zeiten die Leistungen durch die ungenehmigten Weiterbildungsassistentinnen erbringen durfte, keine Rolle. Maßgeblich ist allein, dass für die vorgenannten Zeiträume keine Genehmigungen erteilt wurden. Unerheblich ist auch, ob die Genehmigungsvoraussetzungen ab 1.4.2007 bzw. 1.2.2010 vorlagen und eine Genehmigung durch die Beklagte bei entsprechender Antragstellung in jedem Fall erfolgt wäre, denn eine rückwirkende Genehmigung ist ausgeschlossen (vgl. BSG, Urteil vom 28.03.2007, Az. B 6 KA 30/06 R = SozR 4-2500 § 98 Nr. 4, Rn 11 ff.). Zweck und Zielrichtung eines Genehmigungserfordernisses im Verwaltungsrecht bestehen darin, der zuständigen Behörde eine präventive Kontrolle zu ermöglichen.

Sinn des präventiven Erlaubnisvorbehalts ist es gerade, der Behörde vor Durchführung potentiell unerwünschter oder gefährlicher Tätigkeiten die Möglichkeit zur Prüfung und erforderlichenfalls zum Eingreifen zu geben. Wird die Genehmigung erst nach Aufnahme einer solchen Tätigkeit beantragt, entfällt für den bereits verstrichenen Zeitraum jegliche Möglichkeit vorsorglichen Eingreifens. Speziell im Zusammenhang mit der Beschäftigung von Assistenten durch einen Vertrags(zahn) arzt besteht der Sinn des Genehmigungserfordernisses darin, der K(Z)ÄV die Sicherung und Aufrechterhaltung einer geordneten und ordnungsgemäßen vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung zu ermöglichen (vgl § 75 Abs. 1 Satz 1 SGB V; s hierzu auch BSG SozR 3-5525 § 32 Nr. 1 S. 3). Die K(Z)ÄV hat den Krankenkassen gegenüber die Gewähr dafür zu übernehmen, dass die von den Vertrags(zahn)ärzten durchgeführte medizinische Versorgung den gesetzlichen und vertraglichen Vorschriften entspricht. Das kann sie nur bewerkstelligen, wenn sie vor Tätigkeitsaufnahme eines (Zahn-)Arztes als Assistent eines anderen Vertrags(zahn) arztes die Möglichkeit hat, dessen berufliche Qualifikation und die Vereinbarkeit von dessen Tätigkeit mit den sonstigen Vorgaben des Vertrags(zahn) arztrechts zu prüfen (BSG, Urteil vom 28. März 2007 - B 6 KA 30/06 R -, SozR 4-2500 § 98 Nr. 4, juris). Dies war der Klägerin auch bekannt, denn die ursprünglich für Frau S bereits ab dem 1.2.2006 beantragte Genehmigung als Weiterbildungsassistentin war von der Beklagten unter Hinweis auf das Verbot der rückwirkenden Genehmigungserteilung abgelehnt und erst zum 15.2.2006 erteilt worden.

84
Auch die Ausführungen zum Vertrauensschutz gehen ins Leere. Die Klägerin hat sich insbesondere angesichts des Hinweises in den Genehmigungen, dass diese nicht rückwirkend erteilt werden können, gerade nicht darauf verlassen dürfen, dass eine Erinnerung der Beklagten an die Verlängerung der Genehmigung erfolgen würde. Es liegt vielmehr im Verantwortungsbereich des anstellenden und abrechnenden Arztes, die Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Abrechnung zu schaffen und damit auch die notwendige Beantragung von Genehmigungen zu überblicken. Aus einer - möglicherweise nur einmaligen - Serviceleistung der Beklagten kann jedenfalls kein Vertrauensschutz hergeleitet werden.

85
aa) Die Beklagte hat die von den Weiterbildungsassistentinnen (WBA) erbrachten ärztlichen Leistungen zu Recht abgesetzt. Der Senat ist davon überzeugt, dass die Beratungen einschließlich der Anamnese durch beide Weiterbildungsassistentinnen weitgehend allein und selbständig durchgeführt wurden. Die Klägerin wurde nach Aussage der Zeugin erst nach der Beratung hinzugezogen, wenn es um die Überlegung ging, ob und wenn ja, welche genetische Diagnostik erfolgen sollte.

86
Dies ergibt sich zum einen aus den vorliegenden Unterlagen sowie der Zeugenaussage der Zeugin S. Die Klägerin hat sowohl im Widerspruchsverfahren (S.2 der Widerspruchsbegründung vom 3.6.2013, Bl. 391), mit der Klagebegründung (S. 4 des Schriftsatzes vom 30.5.2014, Bl. 97) und nochmals mit der Berufungsbegründung (S. 5 des Schriftsatzes vom 28.2.2017, Bl. 30) eingeräumt, dass nicht alle Beratungsleistungen bei den den WBA zugeordneten Patienten von ihr selbst, sondern von den Weiterbildungsassistentinnen erbracht worden sind. Dieser Vortrag wurde laut Urteil des SG (S. 16) in der mündlichen Verhandlung vor dem SG dahingehend präzisiert, dass die Beratungsgespräche im Regelfall von den Weiterbildungsassistentinnen allein durchgeführt worden seien und nur im Ausnahmefall, etwa bei schwerwiegenden Befunden, eine gemeinsame Beratung mit ihr stattgefunden habe. Bestätigt wurde dies auch durch die Aussage der Zeugin S, wonach sie die Beratungen mit dem Patienten alleine und insbesondere die Anamnese mit der Stammbaumerstellung alleine durchgeführt hat. Auch die Aufklärung des Patienten zu möglichen genetischen Ursachen schwerwiegender Erkrankungen oder Todesfällen sowie ein sich daraus ergebendes genetisches Risiko erfolgte nach deren Aussage durch die Zeugin selbst. Dies deckt sich mit dem im Anstellungsvertrag vereinbarten Aufgabengebiet: „Genetische Beratung und Diagnostik“. Zudem hat die Klägerin immer wieder betont, sämtliche Beratungsgespräche orientierten sich nach einem detaillierten und strikt vorgegebenen Schema, weshalb es entbehrlich sei, dass sie persönlich anwesend sei. Dies gilt nicht nur für die Zeugin S, sondern auch für Frau A1. Die Klägerin hat in der mündlichen Verhandlung vom 9.12.2020 auf die Einvernahme der präsenten Zeugin A1 verzichtet, da die Arbeitsweise beider Weiterbildungsassistentinnen identisch war und daher eine weitere Zeugenaussage keinen neuen Erkenntnisgewinn erbracht hätte. Die von der Zeugin S geschilderte Vorgehensweise gilt daher auch für die Weiterbildungsassistentin A1 als zugestanden. Der Senat sieht sich hierin auch durch die schriftsätzlichen Ausführungen (s.o.) bestätigt.

87
Häufig abgesetzt wurde die GOP 11232 (Befundung). Der Senat ist davon überzeugt, dass die WBA nicht nur die Beratung, sondern zumindest in Einzelfällen auch Befundungen selbständig durchgeführt haben. Dies folgt bereits daraus, dass die Klägerin beiden WBA Weiterbildungszeugnisse ausgestellt hat, die ihnen jeweils selbständige Befundung und Beratung bescheinigen. In dem Frau A1 von der Klägerin ausgestellten Weiterbildungszeugnis vom 11.1.2010 wird ausgeführt, Frau A1 habe die von ihr erhobenen pathologischen Befunde im Wesentlichen auch beraten. Gleiches gilt für Frau S, der im Weiterbildungszeugnis vom 24.10.2011 selbständige Befundung und Beratung bescheinigt wurde. Zudem ist die Erhebung aller relevanten anamnestischen Daten als obligater Leistungsinhalt der abgesetzten GOP 11232 in allen streitgegenständlichen Quartalen originärer ärztlicher Teil. Die Anamnese erfolgte nach der Zeugenaussage von Frau S aber in der Regel allein durch die Weiterbildungsassistentinnen.

88
Die Beklagte durfte entgegen der Auffassung der Klägerin auch die Grundpauschalen (GOP 11210 bis 11212) bezüglich der den WBA zugeordneten Patienten absetzten. Soweit die Klägerin vorträgt, durch ihre Hinzuziehung nach der Beratung läge ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt vor, sodass zumindest die humangenetische Grundpauschale nicht hätte abgesetzt werden dürfen, geht sie mit dieser Auffassung fehl. Zwar ist alleiniger obligater Leistungsinhalt der humangenetischen Grundpauschale (GOP 11210 bis 11212) ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt. Der persönliche Arzt-Patienten-Kontakt setzt nach Nr. 4.3.1 der Allgemeinen Bestimmungen des EBM aber neben der - hier schon zweifelhaften - räumlichen und zeitgleichen Anwesenheit von Arzt und Patient eine direkte Interaktion zwischen beiden voraus. Nach der Zeugenaussage hat die Klägerin aber lediglich die Erhebungen der Zeugin kontrolliert und diese nur noch ggf. ergänzt. Eine zwingende Interaktion zwischen Arzt und Patient lässt sich daraus nicht ableiten und ist auch insoweit unwahrscheinlich, als die Beratung bereits stattgefunden hatte. Die Entscheidung, ob eine Blutentnahme erfolgt oder nicht wurde ebenfalls zunächst von den Weiterbildungsassistentinnen getroffen und sodann nur noch durch die Klägerin überprüft. Auch hierin ist keine Interaktion mit dem Patienten zu erkennen, zumal die Anamnese als fakultativer Leistungsinhalt vollständig bereits durch die Weiterbildungsassistentinnen erfolgte. Welche Leistungen dann aber konkret von der Klägerin persönlich bzw. - nach Klägerauffassung zulässigerweise delegiert - erbracht und dementsprechend auch abgerechnet werden konnten, hat die insoweit beweispflichtige Klägerin nicht nachgewiesen.

89
bb) Eine Delegation an nichtärztliches Personal hätte die Klägerin hingegen in bestimmten Fällen vornehmen dürfen. Welche Leistungen im Einzelnen delegierbar sind, bestimmt sich nach den Erfordernissen und Besonderheiten der jeweiligen Fachgebiete. Dabei wird regelmäßig in Methodenfächern ohne unmittelbaren Patientenkontakt ein größerer Spielraum für die Delegation von Leistungen an nichtärztliches Personal bestehen als in Organfächern. Die Vereinbarung zwischen der KÄBV und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V vom 1.10.2013 (Anlage 24 zum BMV-Ä) enthält neben sehr allgemeinen Bestimmungen einen Beispielkatalog. Das hier maßgebliche Fachgebiet der Humangenetik wird dort in Ziffer I. 8 (Labordiagnostik) erwähnt und humangenetische Leistungen als delegierbar angesehen. Soweit delegierbare Leistungen von nachgeordnetem medizinischem Personal bzw. wie hier von den nicht genehmigten Weiterbildungsassistentinnen erbracht werden, folgt aus dem Gebot der persönlichen Leistungserbringung regelmäßig aber eine Präsenzpflicht des Arztes im Zusammenspiel mit den Arbeitszeiten der die Leistung durchführenden Mitarbeiter (vgl. BSGE 120, 197 = SozR 4-5520 § 20 Nr. 4, Rn 30). Die Delegierbarkeit einer Leistung entlässt nämlich den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt nicht aus seiner Verantwortung; er hat vielmehr durch seine Anwesenheit sicherzustellen, dass er seiner Überwachungs- und Kontrollfunktion nachkommen kann und jederzeit bei Fragen und Problemen zur Verfügung steht (Urteil des BSG vom 21.03.2018, B 6 KA 47/16 R). Dies hat die Klägerin selbst für die ggf. delegierbaren Leistungen nicht nachgewiesen.

90
Der Senat ist daher davon überzeugt, dass auch die als Laborleistungen abgesetzten Ziffern (im Wesentlichen die GOP 11320 bis 11322) nicht durch die Klägerin persönlich, sondern entweder von den Weiterbildungsassistentinnen A1 und S selbst oder durch diese überwacht von nichtärztlichem Personal erbracht wurden.

91
cc) Soweit die Klägerin im Zusammenhang mit der Befundung in ihrem Schriftsatz vom 15.1.2021 die Behauptung aufstellt, selbst die Indikation zur humangenetischen Laboranalyse gestellt, die technisch-analytischen Schritte an ihr eigenes Labor als verantwortliche Ärztin delegiert und nach Abschluss der Analyseschritte validiert zu haben, und daraus schließt, deshalb auch die humangenetischen (abgesetzten) Leistungen abrechnen zu dürfen, in die die Weiterbildungsassistentinnen involviert waren, geht sie mit dieser Auffassung fehl.

92
Die Klägerin hatte im Rahmen des Strafverfahrens eine Liste mit Patienten vorgelegt, die im streitgegenständlichen Zeitraum von den beiden nicht genehmigten Weiterbildungsassistentinnen beraten worden sind. Die Zuordnung der Patienten erfolgte demnach durch die Klägerin selbst. Basierend auf dieser Zuordnung hat die Beklagte eine Liste mit den bei diesen Patienten abgerechneten und sodann sachlich-rechnerisch richtiggestellten Leistungen erstellt.

93
Gemäß § 25 Abs. 1 Satz 2 BMV-Ä ist die Befunderhebung in vier Teile gegliedert:

1. ärztliche Untersuchungsentscheidung,

2. Präanalytik,

3. laboratoriumsmedizinische Analyse unter Bedingungen der Qualitätssicherung,

4. ärztliche Beurteilung der Ergebnisse.

94
Leistungen nach Teil 1 sind schon nach dem unmissverständlichen Wortlaut („ärztliche“) nicht delegierbar. Bereits hier waren die Weiterbildungsassistentinnen insoweit eingebunden, als sie die für die Indikationsstellung maßgeblichen Informationen erhoben haben, wie die Zeugenaussage von Frau S bestätigt hat. Die Entscheidung, ob eine Blutentnahme erfolgt oder nicht, basierte auf diesen von den Assistentinnen getroffenen ärztlichen Handlungen und Entscheidungen und ist daher für sich gesehen nicht als ärztliche Untersuchungsentscheidung ausreichend (BSG, Urteil vom 21. März 2018 - B 6 KA 47/16 R -, SozR 4-2500 § 106a Nr. 18).

95
Die WBA waren nach Überzeugung des Senats auch in die Teile 2 bis 4 der Befunderhebung eingebunden. Der Vortrag der Klägerin, wonach die WBA nur oder überwiegend technische, nicht ärztliche Durchführungs- und Untersuchungsleistungen erbracht haben sollen, überzeugt insbesondere deshalb nicht, weil die Klägerin im streitgegenständlichen Zeitraum nach ihrer Aussage keine Kenntnis von den fehlenden Genehmigungen hatte. Die Assistentinnen waren zuvor als Weiterbildungsassistenten durch die Beklagte genehmigt gewesen und hätten nach dem Vortrag nach Ablauf der Genehmigung weniger ärztliche Leistungen erbracht als zuvor. Dies ist unglaubwürdig. Die bloße Behauptung der Klägerin, sie hätte die „Indikationsstellung für die Untersuchung … selbst erbracht“ überzeugt deshalb nicht, weil die der Anamnese dienenden Gespräche sowie die Beratung nach Aussage der Zeugin durch die ungenehmigten Assistentinnen geführt wurden. Dass die Weiterbildungsassistentinnen grundsätzlich auch im Labor tätig waren - wie es im Übrigen der Weiterbildungsordnung entspricht - hat die Zeugin bestätigt. Zudem bescheinigen die Weiterbildungszeugnisse vom 11.1.2010 (A1) sowie vom 24.10.2011 (S) eine Labortätigkeit.

96
Auch reicht es für die Abrechnung nicht aus, wenn lediglich die Letztverantwortung für das Behandlungsgeschehen durch einen zugelassenen Leistungserbringer, d.h. die Klägerin, übernommen wird. Die letztverantwortliche ärztliche Beurteilung gehört zu den nicht delegierbaren persönlichen Leistungen eines zugelassenen Leistungserbringers, genügt aber alleine nicht zur Vollständigkeit der unter Arztvorbehalt stehenden Tätigkeiten mitsamt Überwachung der Untersuchungsverfahren und Erstellung des Befundberichtes. Die Zeugin hat ausgesagt, die Entwürfe für die Gutachten (=ärztliche Beurteilung der Ergebnisse) vorgefertigt zu haben und die Entwürfe auch um die Befunde aus dem Labor ergänzt zu haben. Die Einbindung ungenehmigter Assistenzärzte in ärztliche Tätigkeiten wie etwa die Überprüfung der Indikation, Aufklärungsgespräch mit den Patienten, Überwachung technischer Leistungserbringung und

Erstellung von Befundberichten führt dazu, dass diese vertragsärztlich tätig werden und die Leistungserbringung nicht mehr von der Klägerin vollständig persönlich erbracht wird oder zurechenbar ist und deshalb insgesamt nicht anerkannt werden kann (so auch LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 16.11.2016, L 7 KA 54/13).

97
Soweit die Klägerin der Auffassung ist, im Einzelfall seien Leistungen ausschließlich durch sie erbracht worden, hätte es an ihr gelegen, dies detailliert nachzuweisen. Diesen Nachweis hat sie nicht geführt. Insbesondere ist es der Klägerin nicht gelungen, Patientendokumentationen vorzulegen, aus denen sich eine persönliche Leistungserbringung durch die Klägerin ergeben könnte. Nach Aussage der Klägerin sind entsprechende Patientendokumentationen für die streitgegenständlichen Quartale nicht mehr vorhanden. Die auch insoweit beweispflichtige Klägerin konnte daher die Indikationsstellung wie auch eine Schlussbefundung, die ärztliche Beurteilung der Ergebnisse, nicht nachweisen, was zu ihren Lasten geht.

98
2. Die Beklagte hat auch die GOP 11320 und 11321 zu Recht abgesetzt, denn der obligate Leistungsinhalt dieser Ziffern wurde bei Durchführung einer Array-CGH-Analyse nicht erfüllt. Es liegt vielmehr eine unzulässige Analogabrechnung dieser Ziffern vor.

99
a) Die GOP 11320 hatte in den hier streitgegenständlichen Quartalen folgenden Wortlaut:

Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden genomischen Mutation mittels Hybridisierung menschlicher DANN

Obligater Leistungsinhalt

- Hybridisierung menschlicher DNA mit markierten Sonden, Fakultativer Leistungsinhalt

- Extraktion menschlicher DNA aus Zellen oder Gewebeproben,

- Spaltung menschlicher DNA mittels eines Restriktionsenzyms,

- Southern-Transfer mit anschließender qualitativer Auswertung mittels Autoradiographie oder nicht-radioaktiver Verfahren,

- Auswertung der erhobenen Befunde, je Sonde 780 Punkte Zum Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevantengenomischen Mutation ist diese Leistung nicht als Screening-Leistung, sondern nur im begründeten Einzelfall berechnungsfähig. […].

100
Zum 1.4.2010 wurde der Wortlaut um folgende Anmerkung ergänzt:

101
Die Berechnung setzt die Begründung, die die Art der Erkrankung enthält, und die Angabe der Art der Untersuchung (Gennummer, Genname nach OMIM) und den Multiplikator (Anzahl der durchgeführten Hybridisierungen) voraus.

102
Die Formulierung des Leistungsinhalts der GOP 11320 ist seit In-Kraft-Treten des EBM 2000plus zum 2. Quartal 2005 bis zum 3. Quartal 2013 bis auf die zum 1.4.2010 hinzugetretene Anmerkung zur Begründung nach Art der Erkrankung und Art der Untersuchung unverändert geblieben. Auch die korrespondierende GOP 4980 in der bis zum 31.3.2005 geltende Fassung des EBM enthielt die Leistung „Hybridisierung menschlicher DNA mit markierten Sonden“.

103
Zum 4. Quartal 2013 wurde der Wortlaut der GOP 11320 wie folgt präzisiert:

Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden genomischen Mutation mittels Hybridisierung mit einer mutationssequenzspezifischen Sonde

Obligater Leistungsinhalt

- Hybridisierung menschlicher DNA oder eines Nukleinsäureamplifikates genomischer menschlicher DNA mit einer markierten mutationssequenzspezifischen Sonde,

- Auswertung der erhobenen Befunde, […].

104
Für die Auslegung vertragsärztlicher Vergütungsbestimmungen ist nach ständiger Rechtsprechung des BSG in erster Linie der Wortlaut der Regelungen maßgeblich. Dies gründet sich zum einen darauf, dass das vertragliche Regelwerk dem Ausgleich der unterschiedlichen Interessen von Ärzten und Krankenkassen dient und es vorrangig Aufgabe des Normgebers des EBM-Ä - des Bewertungsausschusses gemäß § 87 Abs. 1 SGB V - ist, Unklarheiten zu beseitigen. Zum anderen folgt die primäre Bindung an den Wortlaut aus dem Gesamtkonzept des EBM-Ä als einer abschließenden Regelung, die keine Ergänzung oder Lückenfüllung durch Rückgriff auf andere Leistungsverzeichnisse bzw. Gebührenordnungen oder durch analoge Anwendung zulässt. Raum für eine systematische Interpretation iS einer Gesamtschau der im Zusammenhang stehenden vergleichbaren und ähnlichen Leistungstatbestände ist nur dann, wenn der Wortlaut einer Leistungslegende zweifelhaft ist und es der Klarstellung bedarf (vgl. BSG Urteil vom 15.5.2019 - B 6 KA 63/17 R - SozR 4-2500 § 106a Nr. 23 RdNr. 26 mwN). Eine entstehungsgeschichtliche Auslegung kommt bei unklaren oder mehrdeutigen Regelungen ebenfalls in Betracht, kann allerdings nur anhand von Dokumenten erfolgen, in denen die Urheber der Bestimmungen diese in der Zeit ihrer Entstehung selbst erläutert haben. Leistungsbeschreibungen dürfen weder ausdehnend ausgelegt noch analog angewandt werden (vgl. BSG Urteil vom 11.9.2019 - B 6 KA 22/18 R - RdNr. 13 mwN; BSG, Urteil vom 15. Juli 2020 - B 6 KA 15/19 R).

105
Danach erfüllt die von der Klägerin durchgeführte Untersuchung mittels Array-CGH nicht die Leistungslegende der GOP 11320 EBM. Zutreffend beschreibt das SG das mit der GOP 11320 erfasste Verfahren wie folgt:

„Die von der GOP 11320 erfasste Hybridisierung menschlicher DNA mittels markierter Sonden beruht auf der Paarung von komplementären Basen auf zwei Nukleinsäure-Einzelsträngen. Einer der beiden Stränge kommt dabei von einer zuvor hergestellten und markierten Sonde, der andere liegt im Präparat des Patienten vor, in welchem die genomische Mutation nachgewiesen oder ausgeschlossen werden soll. Zu diesem Zweck werden markierte DNA-Sonden, welche die gesuchte genomische Mutation enthalten, gezielt auf bestimmte, zu untersuchende chromosomale Regionen der Präparate des Patienten hybridisiert. Aufgrund der Markierung kann die abgelaufene Hybridisierung zwischen Sonde und DNA des Patienten sichtbar gemacht werden, sofern diese komplementäre Basenabfolgen enthielten. Bei dieser Untersuchung werden mit dem Begriff der Sonde diejenigen Fragmente einsträngiger DNA bezeichnet, von denen bekannt ist, dass sie die gesuchte genomische Mutation enthalten.

Diese „klassische“ Hybridisierung war bei Inkrafttreten des EBMplus zum 1.4.2005 eine bekannte und gängige Untersuchungsmethode in der Humangenetik. Dagegen wurde die Array-CGH-Analyse erst im Jahr 1997 entwickelt. Eine weite Verbreitung der Array-CGH-Analyse vor dem 1.4.2005, die für das Begriffsverständnis des Normgebers des EBMplus hätte bestimmend sei können, ist nicht ersichtlich. Gegen eine solche weite Verbreitung spricht auch, dass etwa die von der Klägerin im Verwaltungsverfahren mit Schriftsatz vom 15.5.2012 vorgelegte Veröffentlichung aus dem Jahr 2010 davon sprach, dass die molekulare Karyotypisierung den „Forschungsschuhen“ entwachsen sei und sich in den letzten zehn Jahren zu einer anerkannten Diagnostikmethode gemausert habe, deren Einführung in die Gebührenordnungen beantragt werde (Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH) Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Indikationskriterien und Bewertung der Molekularen Karyotypisierung mittels Mikroarray-Analysen für die genetische Diagnostik konstitutioneller DNA-Veränderungen - Grundlagen zur Einführung der Abrechnung der Molekularen Karyotypisierung mittels Mikroarray-Analyse in den EBM und die GOÄ, in: Medizinische Genetik, Springer Verlag, 2010, 22: 20-25).“

106
Hiervon zu unterscheiden ist die Array-CGH-Analyse, die ebenfalls den Vorgang der Hybridisierung nutzt. Bei der Array-CGH handelt es sich um eine vergleichende genomische Hybridisierung fluoreszenzmarkierter Patienten- und Kontroll-DNA auf einem Trägerchip (Array) mit DNA-Fragmenten. Die Patienten-DNA sowie die Referenz-DNA einer gesunden Kontrollperson werden jeweils mit einem fluoreszierenden Farbstoff, beispielsweise rot (Test) und grün (Kontrolle), markiert, wobei die Hybridisierung

bei der Array-CGH auf sogenannten Microarrays durchgeführt wird (Marika Frank, Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades, „Evaluierung von Ergebnissen der Array-CGH-Untersuchungen bei Kindern mit psychomotorischer Retardierung und assoziierter Symptomatik aus Sichtweise der klinisch-genetischen Praxis“, 2017). Das Grundprinzip der Array-Analytik beruht auf der Hybridisierung einer Probe, die Nukleinsäuren enthält, an komplementäre, auf dem Array immobilisierte DNA-Fängermoleküle - DNA-Sonden - (Hans-Georg Klein, Imma Rost, moderne genetische Analysen Methoden - Grundlagen für eine genetisch basierte Prävention, Bundesgesundheitsblatt 2015, S.113 ff). Die Methode wird in „Medizinische Genetik für die Praxis: Diagnostik, Beratung, Fallbeispiele“, Hrsg. Ute Moog, und Olaf Rieß, Georg Thieme Verlag, im Abschnitt 14.3.2.1 wie folgt beschrieben:

„Auf einem Objektträger befinden sich eine bestimmte Anzahl von Punkten in einer definierten Anordnung (Array). Jeder dieser Punkte besteht aus einer definierten Anzahl von einzelsträngigen Oligonukleotiden, die einen eindeutigen Locus im Genom repräsentieren. Bei den Standard-Arrays sind diese Sonden relativ gleichmäßig über das gesamte Genom verteilt. Die Auflösung der Analysen nimmt mit der Anzahl der verwendeten Sonden auf einem Array zu.

Für die Analyse wird genomische DNA benötigt, die prinzipiell aus allen Geweben gewonnen sein kann, in der Regel aber aus Blut extrahiert wird. Es werden gleiche Gesamtmengen zweier unterschiedlich fluoreszenzmarkierter DNA (Patienten- und Referenz-DNA) auf den Array hybridisiert. Liegen beide DNA an einem Punkt auf dem Array in gleicher Menge vor, binden durchschnittlich auch gleich viele Moleküle von beiden DNA an die komplementären Oligonukleotide (Sonde). An jedem Punkt wird nach der Hybridisierung gemessen, wie viel Fluoreszenz (von der Patienten- oder Referenz-DNA) gebunden hat […].“

107

Diese Ausführungen decken sich mit weiteren, im Internet abrufbaren Beschreibungen wie z.B.

„Bei der Array-CGH-Analyse wird das gesamte Genom eines Patienten mit dem von klinisch unauffälligen Personen auf Verluste und Zugewinne im genetischen Material verglichen. Die Untersuchung kann bereits pränatal angewendet werden, um die DNA eines ungeborenen Kindes auf Abweichungen zu prüfen.

Das Prinzip der Methode:

Identische DNA-Mengen der Testperson und der Referenz-DNA werden mit verschiedenen fluoreszierenden Farbstoffen markiert und im Anschluss auf dem Array kohybridisiert. Der Microarray selbst ist ein Glasobjektträger, auf dem sich in einem Rastermuster immobilisierte genomische DNA-Fragmente (sog. Oligonukleotide) befinden. Liegt ein genomischer Verlust oder Zugewinn in der Patientenprobe im Vergleich zur Referenz-DNA vor, so kommt es zu einer Verschiebung im Hybridisierungsverhältnis. Dies äußert sich in einer Farbveränderung des Fluoreszenzsignals, die von einem Laserscanner detektiert wird. Anschließend werden die Daten extrahiert und mit einer speziellen Software ausgewertet.“ (https://genetik.bioscientia.de/methoden/array-cgh/abgerufen am 4.3.2021)

oder

„Das Prinzip der Array-CGH basiert auf dem Einsatz von kurzen Oligonukleotiden (40 - 60 bp), welche auf einer Matrix immobilisiert vorliegen. Diese decken repräsentativ das gesamte Genom ab, wobei die mittlere Auflösung vom Array-Typ und der Gesamtzahl an Oligonukleotiden abhängt. Die Oligonukleotide tragen zum Genom komplementäre Sequenzen, an welche eine Patienten-DNA und eine Referenz-DNA kompetitiv hybridisieren können. Durch diese vergleichende Hybridisierung können sehr kleine, submikroskopische Veränderungen (Deletionen, Duplikationen) beim Patienten nachgewiesen und durch den Einsatz spezieller Softwareprogramme die an den Veränderungen beteiligten Gene identifiziert werden.“ (https://www.medizinische-genetik.de/index.php?id=array-cgh abgerufen am 4.12.2020)

oder

„Bei der Array-CGH (Arraybased Comparative Genomic Hybridization) wird Patienten-DNA und eine Referenz-DNA mit unterschiedlichen Fluoreszenz-Farbstoffen markiert und auf einem Trägerchip mit immobilisierten DNA-Fragmenten („Probes“ oder Sonden) kohybridisiert. Diese Sonden decken das menschliche Genom möglichst gleichmäßig ab. Numerische Veränderungen führen zu einer Farbverschiebung des Fluoreszenzsignals für die einzelnen Sonden. Diese Signale werden mittels eines Laserscanners erfasst und mit einer entsprechenden Software der jeweiligen Genregion zugeordnet und dargestellt („molekulares Karyotyping“)."(www.cegat.de/diagnostik/array-cgh, abgerufen am 5.11.2018)

108
Für den Begriff der Sonde ist sowohl bei der in der GOP 11320 abgebildeten Hybridisierung als auch bei der Array-CGH kennzeichnend, dass die einsträngigen DNA-Abschnitte über eine bestimmte Basensequenz verfügen und zum Nachweis komplementärer Basensequenzen in der Probe eingesetzt werden. So hat es auch die Klägerin selbst noch im Prüf- und Widerspruchsverfahren mit den Schreiben vom 1.10.2012 und 8.2.2013 beschrieben und u.a. ausgeführt, dass es sich bei der Array-CGH um eine Hybridisierung von Sonden und Patienten-DNA handele.

109
Dem entspricht auch der Wortlaut der GOP 11320, wenn er den obligaten Leistungsinhalt mit der „Hybridisierung menschlicher DNA mit markierten Sonden“ definiert. Der Begriff menschlicher DNA ist dabei im Gegensatz zu den Darlegungen der Klägerin nicht darauf reduziert, nur die Sequenzabfolge der menschlichen DNA zu bezeichnen, sondern ist weiter dahingehend zu verstehen, dass die zu untersuchende DNA aus menschlichem Probenmaterial gewonnen wurde. Dies ergibt sich auch aus dem fakultativen Leistungsinhalt der GOP 11320, der u.a. eine Extraktion menschlicher DNA aus Zellen oder Gewebeproben vorsieht. Die Sonde, mit welcher die menschliche DNA hybridisiert wird, muss demzufolge nicht aus menschlichem Probenmaterial gewonnen sein, sondern kann auch synthetisch hergestellt sein. Die Leistungsbeschreibung der GOP 11320 bildet dabei die Situation ab, dass die markierte Sonde eingesetzt wird, um eine Aussage über eine genomische Mutation in der Patienten-DNA zu treffen. Denn bei der Leistung nach GOP 11320 wird ebenso wie bei der Vorgänger-GOP 4980 nach einer bestimmten Mutation gesucht, die durch die markierte Sonde bestimmt wird. Im Gegensatz zur GOP 11320, bei der die markierte Sonde die genomische Mutation enthält und der Nachweis oder Ausschluss darüber geführt wird, ob durch Hybridisierung mit der Patienten-DNA die genomische Mutation nachgewiesen wird, enthalten bei der Array-CGHAnalyse weder die Patienten- bzw. die Referenz-DNA noch die DNA-Fragmente auf dem Array gesichert die bzw. irgendeine genomische Mutation. Die DNA-Fragmente sind allein repräsentativ für das menschliche Genom und so auf dem Array angeordnet, dass sie das menschliche Erbgut möglichst gleichmäßig abdecken. Durch die Array-CGH-Analyse soll daher zunächst herausgefunden werden, ob überhaupt irgendeine genomische Mutation vorliegt. Eine Markierung im Sinne einer gesicherten genomischen Mutation findet gerade nicht statt. Die Suche nach genomischen Mutationen - allerdings nur Deletion und Duplikationen - ist daher nicht zielgerichtet, sondern zeigt nach der Hybridisierung sämtliche vorhandenen genomischen Mutationen auf, unabhängig von deren Krankheitswert. Die Markierung, die nach der GOP den Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden genomischen Mutation mittels Hybridisierung menschlicher DNA aufzeigen soll, fehlt daher bei der Array-CGH-Analyse. Die Klägerin verkehrt diese Zusammenhänge ins Gegenteil, wenn sie behauptet, die menschliche DNA sei die markierte Sonde, die mit der auf dem Array befindlichen der menschlichen DNA entsprechenden DNA-Fragment hybridisiere.

110
Letztlich kann offenbleiben, was als markierte Sonde und was als menschliche DNA betrachtet wird. Bei der Array-CGH-Analyse wird das gesamte Genom eines Patienten mit dem von klinisch unauffälligen Personen auf Verluste und Zugewinne im genetischen Material verglichen, Weil aber nicht jede genomische Mutation krankheitsrelevant ist, kann mit der Array-CGH-Analyse nicht entsprechend der Leistungslegende der GOP 11320 in jedem Fall der Nachweis oder Ausschluss einer Erkrankung geführt werden. Dies zeigt sich ebenfalls anhand der Patientenunterlagen der Klägerin. Zwar werden (wie z.B. beim schwer erkrankten Patienten E) genomische Mutationen festgestellt, allerdings haben diese keine zwingende Krankheitsrelevanz, wie die Untersuchung des Vaters von E, der ohne Erkrankung die gleiche genomische Mutation aufweist, aufgezeigt hat.

111
Darüber hinaus spricht gegen die Abrechenbarkeit der Array-CGH nach GOP 11320 die Abrechenbarkeit der GOP „je Sonde“. Diese Art der Abrechenbarkeit macht deutlich, dass grundsätzlich eine Abrechnung je markierter Sonde möglich sein muss. Bei der Methode des Array-CGH binden aber alle DNA-Fragmente mit den komplementären „Sonden“ auf dem Array, ohne dass es auf eine Markierung ankommt. In einem Artikel der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik (Eva Schröck, „Indikationskriterien und Bewertung der molekularen Karyotypisierung mittels Mikro Array-Analysen für die genetische Diagnostik konstitutioneller DNA-Veränderungen - Grundlagen zur Einführung der Abrechnung der molekularen Karyotypisierung

mittels Mikroarray-Analyse in den EBM und die GOÄ“, Medizinische Genetik 2010, 20-25) wird folgendes ausgeführt:

„Die Molekulare Karyotypisierung mittels Mikroarray-Analyse stellt insbesondere bei der Diagnostik von nicht bekannten Mikrodeletionsund Mikroduplikationsyndromen eine wirtschaftlich sinnvolle Untersuchungsmethode dar. Anstelle der Durchführung mehrerer Analysen vom Gegenkandidatengenen aufgrund von wiederholten negativen Testergebnissen erfolgt eine genomsweite Analyse mit der gegenwärtig höchsten Aussicht auf ein positives Testergebnis.“

112
Dies macht deutlich, dass über die GOP 11320 gerade die in dem beschriebenen Artikel beschriebenen Analysen von Gegenkandidatengenen mit der Folge der Abrechnung „je Sonde“ abzurechnen sind, nicht aber die mittels Mikroarray-Analyse genomsweite Analyse ohne Beschränkung auf bestimmte Gegenkandidatengene. Auf dem Mikro-Array befinden sich selbst bei kleinster Auflösung über 62.000 unterschiedliche DNA-Nukleotide, sodass bei korrekter Abrechnung die Ziffer 11320 mindestens 62.000-mal anzusetzen wäre. Hiervon geht selbst die Klägerin nicht aus. Die Definition der Klägerin zugrundelegend, die fragmentierte und amplifizierte Patienten-DNA sei die Sonde, ist eine Abrechnung „je Sonde“ schon insoweit unmöglich, weil die Anzahl der DNA-Fragmente der Patienten-DNA nicht bestimmbar ist. Im Übrigen bleibt die Klägerin auch im Berufungsverfahren eine Erklärung schuldig, warum die Ziffer gerade 92-mal abgerechnet wurde, obwohl die Anzahl der DNA-Fragmente, die ihrer Meinung nach die markierte Sonde darstellen, um ein Vielfaches höher ist.

113
Gegen eine zulässige Abrechnung spricht auch, dass die Array-CGH-Analyse zurzeit des EBM 96 noch gar nicht zur Verfügung stand, und damit die GOP 4980 EBM 96 diese Methode auch nicht abbilden konnte. Die Methode wurde auch nicht in den EBM2000plus aufgenommen, wie der GKV-Spitzenverband ausdrücklich in seiner Stellungnahme vom 31.7.2015 ausgeführt hat. Erst mit Wirkung zum 1.10.2010 ist durch den Bewertungsausschuss mit der GOP 11500 EBM eine Gebührenordnungsposition in den EBM aufgenommen worden, die ausdrücklich Untersuchungen mit der Array-Technologie zum Gegenstand hat. Auch der von der Klägerin im Kontext mit der Stellungnahme der TU Dresden, Professor S2 vom 15.5.2012 vorgelegten Veröffentlichung der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik ist zu entnehmen, dass das Arrayverfahren inzwischen den „Forschungsschuhen“ entwachsen sei. Wie die Beklagte zu Recht ausführt, bedeutet dies im Umkehrschluss, dass es sich auch nach Auffassung der Gesellschaft für Humangenetik und des Berufsverbandes Deutscher Humangenetiker um eine bis dato nicht in der vertragsärztlichen Versorgung im EBM abgebildete Untersuchungsmethode gehandelt hat. Aus der Stellungnahme lässt sich zudem entnehmen, dass im Jahr 2010 die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik und der Berufsverband deutscher Humangenetiker beantragt haben, die molekulare Karyotypisierung mittels Mikroarray-Analyse als neue Leistung in den EBM und die GOÄ aufzunehmen. Dies wäre nicht notwendig gewesen, hätte der EBM die Leistung bereits abgebildet. Auch der Stellungnahme bzw. Einschätzung von S2 vom 15.5.2012 ist lediglich zu entnehmen, dass sie bei Beachtung der heute geltenden strengen Indikationsregelungen nach persönlicher Einschätzung die Erbringung der Leistung für den Patienten für medizinisch sinnvoll und notwendig hält sowie die Erbringung für das GKV-System sachlich richtig wäre. Von einer selbstverständlichen Abrechnung über die GOP 11320 und 11321 geht auch S2 nicht aus.

114
b) Auch die Leistungslegende der GOP 11321 ist nicht erfüllt. Die Klägerin hat diese GOP vielmehr allein als Vorbereitungsschritt für die Analyse mittels Array-CGH abgerechnet.

115
Die GOP 11321 hatte in den streitgegenständlichen Quartalen folgenden Wortlaut:

Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden genomischen Mutation mittels Amplifikation menschlicher DNA mittels Polymerase-Kettenreaktion

Obligater Leistungsinhalt

- Amplifikation menschlicher DNA mittels Polymerase-Kettenreaktion, Fakultativer Leistungsinhalt

- Extraktion menschlicher DNA aus Zellen oder Gewebeproben,

- Spaltung menschlicher DNA mittels eines Restriktionsenzyms,

- Elektrophoretische Auftrennung und qualitative Auswertung,

- Auswertung der erhobenen Befunde,

- Elektrophoretische Auftrennung und qualitative Auswertung, je unterschiedlicher Zielsequenz (Primerpaar) 630 Punkte […].

116
Zum 1.4.2010 wurde der Wortlaut um folgende Anmerkung ergänzt:

117
Die Berechnung setzt die Begründung, die die Art der Erkrankung enthält, und die Angabe der Art der Untersuchung (Gennummer, Genname nach OMIM) und den Multiplikator (Anzahl der unterschiedlichen Zielsequenzen) voraus.

118
Nach dem Wortlaut der GOP 11321 ist nicht nur die reine Technik der Amplifikation menschlicher DNA mittels Polymerase-Kettenreaktion Leistungsinhalt. Voraussetzung für die Abrechenbarkeit ist zudem, dass diese Untersuchung zum „Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden Mutation“ durchgeführt wird. Die Klägerin hat demgegenüber die Vermehrung der zu untersuchenden Zielmoleküle als Vorbereitungsschritt für die Durchführung der Array-CGH durchgeführt und nicht als selbständige technische Untersuchungsmethode zum Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsauslösenden genomischen Mutation. Es geht auch nicht darum - wie die Klägerin meint -, ob die Durchführung der in der GOP 11321 beschriebenen Amplifikation einen eigenen medizinischen Erkenntniswert hat bzw. haben kann, was der Senat nicht bezweifelt. Die Amplifikation muss vielmehr dem Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden genomischen Mutation dienen und nicht - wie hier - allein zur Vorbereitung der Durchführung der Array-CGH.

119
Das SG hat zudem zutreffend festgestellt, dass ab dem 2. Quartal 2010 die Abrechnung der GOP 11321 durch die Klägerin auch insoweit fehlerhaft war, als sie entgegen der Anmerkung bei der Abrechnung keine Begründung zur Art der Erkrankung und keine Angabe zur Art der Untersuchung (Gennummer, Genname nach OMIM) und zum Multiplikator enthielt. Von den sechs in Bezug auf die Array-CGH-Analyse richtiggestellten Behandlungsfällen des Quartals 3/2010 lagen auch dem Senat zwei Behandlungsausweise für die Behandlungsfälle O und F vor. In beiden Behandlungsfällen waren die in GOP 11321 geforderten Angaben zur Art der Erkrankung, Art der Untersuchung und Anzahl der Multiplikatoren nicht oder nicht vollständig im Behandlungsausweis enthalten.

120
c) Gegen die Abrechenbarkeit der Array-CGH mit der Kombination aus den GOP 11320 und 11321 in dem von der Klägerin vorgenommenen Umfang sprechen auch die diesen Ziffern sowie der GOP 11500 zugeordneten Prüfzeiten. Nach § 87 Abs. 2 Satz 1 SGB V muss der Bewertungsausschuss die im EBM-Ä bewerteten Leistungen soweit möglich auch mit Angaben für den zur Leistungserbringung erforderlichen Zeitaufwand des Vertragsarztes versehen. Dem hat der Bewertungsausschuss durch die Bekanntgabe der ursprünglich im Anhang 3 des EBM-Ä enthaltenen und gegenwärtig den einzelnen GOP unmittelbar zugeordneten Kalkulations- und Prüfzeiten entsprochen. Diese haben normativen Charakter und müssen nach der Rechtsprechung des BSG so bemessen sein, dass sie auch von erfahrenen und zügig arbeitenden Ärzten für eine ordnungsgemäße Leistungserbringung benötigt werden (BSG, Urteil vom 24.10.2018 - B 6 KA 42/17 R - BSGE 127, 43 = SozR 4-2500 § 106a Nr. 19, RdNr. 14). Wegen des gleichen normativen Rangs von Leistungslegende und Prüfzeit können zumindest in besonders gelagerten Fällen Schlussfolgerungen von der Prüfzeit auf die Auslegung einer nach dem Wortlaut nicht völlig eindeutigen Leistungslegende gezogen werden. Das kommt jedenfalls in Betracht, wenn nur bei einem bestimmten - von mehreren nach dem Wortlaut möglichen - Verständnis der Leistungslegende Prüfzeiten, Leistungsbewertungen und eventuelle Abrechnungsausschlüsse in einem in sich stimmigen Verhältnis zueinander stehen, während bei einem abweichenden Verständnis die Prüfzeiten offensichtlich völlig falsch und die Leistungsbewertung zumindest systematisch unstimmig wären (BSG, Urteil vom 15. Juli 2020 - B 6 KA 15/19 R -). Diese Voraussetzungen sind hier gegeben. Den GOP 11320 sowie 11321 ist jeweils eine Prüfzeit von einer Minute zugeordnet. Die Abrechnung der Klägerin für eine Array-CGH (92 x 11320 und 4 x 11321) ergibt somit eine Prüfzeit von 96 Minuten für eine Untersuchung. Diese hohe Prüfzeit hat auch dazu

geführt, dass die Klägerin ihre Quartalssowie Tagesarbeitszeit auffällig hoch überschritten hatte. Im Gegensatz dazu ist die zum 1.10.2010 eingeführte GOP 11500, die nunmehr indikationsabhängig unbestritten die hier streitige Untersuchung mittels Array-CGH abbildet, eine Prüfzeit von lediglich 12 Minuten zugeordnet. Der Bewertungsausschuss ging daher davon aus, dass die mit der GOP 11500 abgebildete Leistung im Durchschnitt in dieser Zeit zu erbringen ist. Prüfzeiten sind im Übrigen Durchschnittszeiten (BSG, Urteil vom 24.10.2018 - B 6 KA 42/17 R - BSGE 127, 43 = SozR 4-2500 § 106a Nr. 19, RdNr. 14), was impliziert, dass die jeweilige Leistung im Einzelfall auch schneller erbracht werden, die Behandlung aber durchaus auch mehr Zeit erfordern kann. Die Abrechnung von Leistungen im Umfang von 96 Minuten - wie durch die Klägerin erfolgt - steht daher in keinem Verhältnis zur Einschätzung des Bewertungsausschusses, die Leistung üblicherweise in 12 Minuten erbringen zu können. Damit kann die Analyse mittels Array-CGH auch aus diesem Grund nicht - wie erfolgt - mit den GOP 11320 und 11321 abgerechnet werden.

121
d) Ein Verstoß gegen das Willkürverbot ist nicht ersichtlich. Inwieweit die Leistungen angeblich bundesweit oder zumindest bayernweit von anderen Humangenetikern entsprechend abgerechnet werden, spielt zunächst für die Rechtmäßigkeit der bei der Klägerin vorgenommenen sachlich-rechnerischen Richtigstellung keine Rolle. Anhaltspunkte dafür, dass die Klägerin als einzige Humangenetikerin von der sachlich-rechnerischen Richtigstellung betroffen ist, obwohl auch andere Humangenetiker diese Leistung entsprechend der Klägerin abrechnen würden, liegen nicht vor. Der Beklagten ist kein weiterer Fall bekannt, in dem eine entsprechende Abrechnung vorgenommen worden sein soll. Auch die Klägerin nennt keinen konkreten Fall. Woher R in seiner Stellungnahme vom 22.4.2014 die Erkenntnis bezieht, die Ziffernkombination sei bundesweit vor Einführung der GOP 11500 für die Abrechnung von Array-CGH-Analysen verwendet worden, bleibt im Dunkeln.

122
e) Soweit der Klägerbevollmächtigte darauf abstellt, die Systematik des EBM habe sich bei den humangenetischen Leistungen von der methodenbezogenen Abrechnung zur indikationsbezogenen Abrechnung geändert, woraus aber nicht geschlossen werden dürfe, dass die Abrechnung methodenbezogen nicht zulässig gewesen sei, führt dies zu keinem anderen Ergebnis. Wenn die Leistungslegende - wie dargestellt - nicht erfüllt ist, kann die Leistung unabhängig davon, ob methoden- oder indikationsbezogen, nicht über die GOP 11320 und 11321 abgerechnet werden.

123
f) Die Beklagte hat damit in den Quartalen 1/2008 bis 3/2010 zu Recht sämtliche Ansätze der GOP 11320 und 11321, die die Klägerin im Zusammenhang mit einer Array-CGH-Analyse abgerechnet hat, nachträglich von der Abrechnung der Klägerin abgesetzt und die Honorarbescheide demensprechend sachlich-rechnerisch richtiggestellt. Die Berechnung des auf diese GOP entfallenden Anteils der Rückforderungssumme begegnet keinen Bedenken. Die Beklagte hat den Schaden anhand der Behandlungsfälle, in denen aus dem Abrechnungsmuster die Abrechnung einer Array-CGH-Analyse erkennbar war, konkret berechnet.

124
3. Zur Abrechnung des Indexpatienten über die Krankenversichertenkarte des Ratsuchenden trägt die Klägerin in der Berufung keine neuen Argumente vor. Der Senat weist daher auch insoweit auf die zutreffenden Ausführungen des SG und macht sie sich zu eigen (§ 153 Abs. 2 SGG).

125
Im Übrigen geht auch die Stellungnahme des R vom 22.4.2014 davon aus, dass in der Praxis nach seiner Erfahrung eine Abrechnung des „Indexpatienten“ nur im Ausnahmefall, nämlich bei dessen Tod, über die Krankenversicherungskarte des Ratsuchenden erfolgt. Entsprechend beschreibt er auch, dass „sich die Kollegen stets um die Beibringung eines Überweisungsscheines auch für die zu untersuchenden Angehörigen bemühen“. Der Senat stellt nicht in Abrede, dass die Untersuchung der Familienangehörigen (zB. des Indexpatienten) medizinisch sinnvoll sein kann - nichts anderes sagte auch die Stellungnahme von G vom 10.8.2010 -, sie muss aber grundsätzlich über die Krankenversicherungskarte des untersuchten Familienangehörigen erfolgen, es sei denn, der EBM sieht eine entsprechende Ausnahme vor.

126

Es handelt sich vorliegend auch nicht um die Abrechnung des Genmaterials von toten Patienten, sondern ausschließlich um Abrechnung von Leistungen, bei denen die involvierten Personen noch leben. Die Abrechnung der Untersuchung von Genmaterial eines toten Menschen über die Krankenversicherungskarte eines lebenden Patienten stellt eine hier nicht vorliegende Besonderheit dar. Es ist daher unerheblich, ob die Beklagte entsprechende Leistungen bei der Klägerin oder anderen Ärzten im Ausnahmefall vergütet hat (vgl. anonymisiertes Schreiben der Beklagten vom 12.4.2011). Eine (ausnahmsweise) erfolgte Vergütung belegt nicht, dass die Beklagte auch in den hier streitigen Konstellationen eine Abrechnung für zulässig halten muss.

127
4. Die Klägerin kann sich nicht auf Vertrauensschutz berufen.

128
a) Nach der Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 28.08.2013, - B 6 KA 50/12 R -, in juris Rdnr. 22 ff.) kann der Vertragsarzt auf den Bestand eines vor einer endgültigen Prüfung auf Rechtmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit erteilten Honorarbescheides grundsätzlich nicht vertrauen. Die Auskehrung der Gesamtvergütungsanteile durch die Kassenärztliche Vereinigung im Wege der Honorarverteilung ist nämlich dadurch gekennzeichnet, dass diese quartalsmäßig auf die Honoraranforderungen ihrer Vertragsärzte hin Bescheide zu erlassen hat, ohne dass sie - aus rechtlichen und/oder tatsächlichen Gründen - die Rechtmäßigkeit der Honoraranforderungen hinsichtlich ihrer sachlich-rechnerischen Richtigkeit der Leistungserbringung bereits umfassend überprüfen konnte. Die Berechtigung der Kassenärztlichen Vereinigung zur Rücknahme rechtswidriger Honorarbescheide ist nicht auf die Berichtigung von Fehlern aus der Sphäre des Vertragsarztes beschränkt, sondern besteht umfassend, unabhängig davon, in wessen Verantwortungsbereich die allein maßgebliche sachlich-rechnerische Unrichtigkeit fällt. Die umfassende Berichtigungsbefugnis der Kassenärztlichen Vereinigung, die den Besonderheiten und Erfordernissen der Honorarverteilung Rechnung trägt, ist aber im Hinblick auf den gebotenen Vertrauensschutz der Vertragsärzte zu begrenzen. Das gilt nach der Rechtsprechung des BSG sowohl für Unrichtigkeiten, die ihre Ursache in der Sphäre des Vertragsarztes finden, wie auch bei anderen Fehlern, etwa der Unwirksamkeit der generellen Grundlagen der Honorarverteilung (Landessozialgericht Baden-Württemberg, Urteil vom 26. April 2017 - L 5 KA 2448/15 -, juris). Zur generellen Sicherstellung dieses Interessenausgleichs und damit zur Beurteilung der Frage, in welchen Konstellationen das Vertrauen des Vertragsarztes auf den Bestand eines rechtswidrigen, ihn begünstigenden Verwaltungsaktes schutzwürdig ist, hat das BSG Fallgruppen herausgearbeitet, in denen die Befugnis zu sachlich-rechnerischen Richtigstellungen aus Gründen des Vertrauensschutzes begrenzt ist. Eine dieser Fallgruppen liegt nicht vor. Weder hat die Beklagte ihre Befugnis zur sachlich-rechnerischen Richtigstellung bereits „verbraucht“, indem sie die Honoraranforderung des Vertragsarztes in einem der ursprünglichen Honorarverteilung nachfolgenden Verfahren auf ihre sachlich-rechnerische Richtigkeit überprüft und vorbehaltlos bestätigt hat noch hat sie es bei Erlass des Honorarbescheides unterlassen, auf ihr bekannte Ungewissheiten hinzuweisen.

129
b) Die nachträgliche Korrektur eines Honorarbescheids nach den Vorschriften über die sachlich-rechnerische Richtigstellung ist nicht mehr möglich, wenn die Frist von vier Jahren seit Bekanntgabe (dazu BSG, Urteil vom 28.03.2007, - B 6 KA 22/06 R -, in juris) des betroffenen Honorarbescheids bereits abgelaufen ist. Den maßgebenden Zeitpunkt für den Beginn der Vier-Jahres-Frist markiert in Fällen sachlich-rechnerischer Prüfung ebenso wie bei degressionsbedingter Honorarminderung und bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Behandlungsweise der Erlass des Honorarbescheides (s zusammenfassend BSG SozR 4-2500 § 106 Nr. 28 Rn 31 mwN; vgl. auch BSGE 98, 169 = SozR 4-2500 § 85 Nr. 35, Rn 17; BSGE 114, 170 = SozR 4-2500 § 106a Nr. 11, Rn 25; anders für den Verordnungsregress: BSG SozR 4-2500 § 106 Nr. 29 Rn 29 ff). Mit dem Richtigstellungsbescheid vom 7.1.2013 wurde die Ausschlussfrist für die Quartale 3/2008 (Honorarbescheid vom 10.3.2009) bis 2/2010 gewahrt.

130
Für die Quartale 2/2007 (Honorarbescheid vom 10.10.2007), 3/2007 (Honorarbescheid vom 9.1.2008), 4/2007 (Honorarbescheid vom 9.4.2008), 1/2008 (Honorarbescheid vom 9.7.2008) und 2/2008 war zum Zeitpunkt des Erlasses des Richtigstellungsbescheides die vierjährige Ausschlussfrist bereits verstrichen. Der Honorarbescheid für das streitbefangene Quartal 2/2008 datierte vom 09.10.2008 und gilt damit nach §

37 Abs. 2 S. 1 SGB X als der Klägerin am Sonntag, dem 12.10.2008, bekanntgegeben (vgl. BSG SozR 4-1300 § 37 Nr. 1). Rechtshandlungen, die eine Fristenhemmung zur Folge haben könnten (vgl. dazu BSG SozR 4-5540 § 48 Nr. 2 Rn 34 f), sind nicht ersichtlich.

131
c) Auch nach Ablauf der Ausschlussfrist kommt aber eine Richtigstellung von Honorarbescheiden auf der Grundlage von § 106a Abs. 2 SGB V aF bzw. § 106d Abs. 2 SGB V weiterhin in Betracht, wenn einer der Vertrauensausschlusstatbestände des § 45 Abs. 2 S. 3 iVm Abs. 4 S. 1 SGB X erfüllt ist. Die Spezialität von § 106a Abs. 2 SGB V aF (§ 106d Abs. 2 SGB V) als maßgebliche Rechtsgrundlage für eine Korrektur rechtswidriger Honorarbescheide im Vertragsarztrecht hat keine Auswirkungen darauf, dass nach Ablauf der vierjährigen Ausschlussfrist, in der jeder Vertragsarzt mit einer Korrektur der ihm erteilten Honorarbescheide rechnen muss (vgl BSG Urteil vom 12.12.2001 - B 6 KA 3/01 R - BSGE 89, 90, 94 f, 103 = SozR 3-2500 § 82 Nr. 3 S. 7 f, 16; BSG Urteil vom 28.8.2013 - B 6 KA 43/12 R - BSGE 114, 170 = SozR 4-2500 § 106a Nr. 11, RdNr. 25), eine Rücknahme rechtswidriger Honorarbescheide nicht absolut und generell ausgeschlossen ist. Vielmehr normiert § 45 Abs. 2 S. 3 SGB X in verallgemeinerungsfähiger Weise diejenigen Sachverhalte, bei denen nach der Wertung des Gesetzgebers ein schutzwürdiges Vertrauen, das die Rücknahme eines rechtswidrig begünstigenden Verwaltungsakts hindert, nicht anerkannt werden kann (sog Vertrauensausschlusstatbestände). Liegen sie vor, sind Richtigstellungen nach § 106a Abs. 2 SGB V aF bzw § 106d Abs. 2 SGB V auch nach Ablauf der Ausschlussfrist weiterhin möglich (BSG, Urteil vom 24. Oktober 2018 - B 6 KA 34/17 R -, juris Rn 29, BSGE 127, 33-43, SozR 4-2500 § 106d Nr. 2).

132
So verhält es sich hier. Die Klägerin hat den Tatbestand des § 45 Abs. 2 S. 3 Nr. 3 SGB X verwirklicht. Gemäß § 45 Abs. 2 Satz 3 Nr. 3 SGB X kann sich der (durch den Verwaltungsakt) Begünstigte (hier die Klägerin) nicht auf Vertrauensschutz berufen, soweit er die Rechtswidrigkeit des Verwaltungsakts (hier des Honorarbescheids) kannte oder infolge grober Fahrlässigkeit nicht kannte; grobe Fahrlässigkeit liegt vor, wenn der Begünstigte die erforderliche Sorgfalt in besonders schwerem Maße verletzt hat. Notwendig ist, dass schon einfachste, ganz naheliegende Überlegungen nicht angestellt werden und daher nicht beachtet wird, was im gegebenen Fall (hier) dem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt einleuchten muss. Dabei ist das Maß der Fahrlässigkeit insbesondere nach der persönlichen Urteils- und Kritikfähigkeit, dem Einsichtsvermögen (hier) des Arztes sowie der besonderen Umstände des Falles zu beurteilen (Landessozialgericht Baden-Württemberg, Urteil vom 26. April 2017 - L 5 KA 2448/15 -, juris).

133
Dies zugrundelegend hat die Klägerin in den Quartalen 2/2007 bis 2/2008 (sowie bis zum Quartal 2/2010) insoweit grob fahrlässig gehandelt, als sie die Beschäftigung der Weiterbildungsassistentinnen A1 und S für die Zeiträume vom 1.4.2007 bis 31.3.2010 (A1) und vom 1.2.2010 bis 30.6.2010 (Frau S) nicht genehmigen ließ (Quartale 2/2007 bis 2/2010). Ihr als Vertragsärztin war bekannt, dass die Beschäftigung von Weiterbildungsassistenten und deren Einbindung in die vertragsärztliche Versorgung nur mit Genehmigung der Beklagten zulässig war. Dies bestreitet die Klägerin auch gar nicht. Gerade weil ihr dies aber bewusst war, hätte sie Vorkehrungen dafür treffen müssen, dass die für A1 und Frau S nur befristet erteilten Genehmigungen für die Beschäftigung als Weiterbildungsassistentinnen rechtzeitig verlängert werden. Ihr hätte durch das Anstellen einfachster Überlegungen klar sein müssen, dass eine Einbindung beider Ärztinnen in die vertragsärztliche Versorgung ohne Genehmigung dazu führt, dass die von den Weiterbildungsassistentinnen erbrachten Leistungen nicht vergütungsfähig sind. Der Klägerin war bekannt, dass für Frau A1 eine Genehmigung nur für einen kurzen Zeitraum (7.4.2006 bis 31.3.2007) und auch nicht rückwirkend erteilt worden war, sodass ihr hätte klar sein müssen, dass eine Verlängerung rechtzeitig vor dem 1.4.2007 hätte beantragt werden müssen. Ihre Einlassung, die Verlängerung sei versehentlich nicht erfolgt und sei auch dem Umstand eines aufwändigen Praxisumzuges geschuldet gewesen, führt nicht dazu, das Verhalten der der Klägerin anders als grob fahrlässig zu bewerten. Wenn sich die Klägerin pflichtwidrig nicht vergewissert, dass eine nur für ein Jahr erteilte Genehmigung zur Beschäftigung einer Weiterbildungsassistentin rechtzeitig verlängert wird, ist dies ihr auch subjektiv vorwerfbar.

134
Soweit die Klägerin rechtswidrige Abrechnung der Array-CGH über den schematischen Ansatz der GOP 11320 (je 92-mal) und 11321 (je 4-mal) für die Quartale 1/2008 bis 3/2010 nicht kannte, liegt wenigstens grobe Fahrlässigkeit vor. Die Klägerin war als Sprecherin der Kommission Gebührenordnung im Verband Deutscher Humangenetiker mit Abrechnungsfragen bestens vertraut. Ihr hätte bei einfachster Überlegung

der Gedanke kommen müssen, hinsichtlich ihrer Abrechnungsweise zumindest Rücksprache mit der Beklagten zu nehmen, ob die von ihr angedachte kreative Abrechnung der Mikro-Array-CGH zulässig ist. Nach Auffassung des Senats war der Klägerin die Unzulässigkeit der Abrechnung sogar durchaus bewusst, sie sah nur keine anderweitige Abrechnungsmöglichkeit für die von ihr für sinnvoll gehaltene Analyse.

135
d) Eine Rücknahme der Honorarbescheide für die Quartale 2/2007 bis 2/2008 scheitert auch nicht an § 45 Abs. 4 S. 2 SGB X (zur Anwendbarkeit der Vorschrift vgl. BSG SozR 4-2500 § 106a Nr. 10). Danach muss die Aufhebung eines Bescheides innerhalb eines Jahres seit Kenntnis der Tatsachen erfolgen, die die Rücknahme rechtfertigen. Die den Beginn der Jahresfrist bestimmende Kenntnis ist nach der Rechtsprechung des BSG dann anzunehmen, wenn mangels vernünftiger objektiv gerechtfertigter Zweifel eine hinreichend sichere Informationsgrundlage bezüglich sämtlicher für die Rücknahmeentscheidung notwendiger Tatsachen besteht (BSGE 122, 25 = SozR 4-1500 § 114 Nr. 2, Rn 31 mwN).

136
Zwar wusste die Beklagte bereits seit dem 09.07.2009 (E-Mail des Zulassungsausschusses an die Beklagte), dass für die Weiterbildungsassistentin A1 eine Genehmigung nur bis zum 31.03.2007 vorgelegen hatte und A1 dennoch auch in den streitgegenständlichen Quartalen bei der Klägerin beschäftigt war. Allerdings konnte die Beklagte letztlich erst nach Einsichtnahme in die Strafakten am 10.10.2012 den Umfang der Falschabrechnung diesbezüglich abschätzen, denn erst zu diesem Zeitpunkt erhielt sie Kenntnis von den an die Staatsanwaltschaft übermittelten Listen hinsichtlich der durch die Weiterbildungsassistentinnen erbrachten Leistungen. Damit hatte die Beklagte erst ab dem 10.10.2012 Kenntnis von den durch die Weiterbildungsassistentinnen beratenen Patienten und damit erst ab diesem Zeitpunkt die Grundlage, die zur Berechnung der Rückforderung notwendig war. Die einjährige Rücknahmefrist des § 45 Abs. 4 Satz 2 SGB X ist mit dem Bescheid vom 7.1.2013 daher gewahrt.

137
5. Indem die Klägerin zumindest hinsichtlich einer Leistung je Quartal grob fahrlässig nicht berechnungsfähige Leistungen zur Abrechnung gebracht hat, ist die sog. Garantiewirkung ihrer Abrechnungssammelerklärungen für die Honorarabrechnungen der Quartale 2/2007 - 2/2010 mit der Folge entfallen, dass die Beklagte das (vollständig) neu festzusetzende Quartal schätzen darf (Clemens, in: JurisPraxisKommentar, SGB V, 2.A., § 106a Rn. 234 m.w.N.).

138
Die von der Beklagten vorgenommene Schätzung, in welchem Umfang eine angemessene Honorarkürzung stattzufinden hat, ist - wie schon das SG zutreffend festgestellt hat -nicht zu beanstanden. Die Beklagte hat sich bei der Berechnung der Rückforderung auf eine durch die Klägerin selbst im Strafverfahren vorgelegte Liste der Leistungen gestützt, die von den jeweiligen Assistentinnen in den einzelnen Quartalen erbracht wurden. Dies begegnet aus Sicht des Senats keinen rechtlichen Bedenken, zumal die Zuordnung der abgerechneten Leistungen durch die Klägerin selbst erfolgt ist.

139
Auch bezogen auf die Komplexe „Array-CGH“ und „Indexpatient“ begegnet die Höhe der Rückforderung, die auf konkreten Berechnungen und nicht auf Schätzungen beruht, keinen Bedenken.

140
Die Berufung der Klägerin war daher zurückzuweisen.

141
Die Kostenentscheidung stützt sich auf § 197a Abs. 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG iVm einer entsprechenden Anwendung des § 154 Abs. 2 VwGO, wonach der Kläger die Kosten des von ihm erfolglos geführten Rechtsmittels trägt. Eine Erstattung der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen ist nicht veranlasst, da sie keine Anträge gestellt haben, § 162 Abs. 3 VwGO.

142
Gründe für die Zulassung der Revision sind nicht erkennbar (§ 160 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 SGG).