BUNDESSOZIALGERICHT



Im Namen des Volkes

Verkündet am 17. März 2021

Urteil

in dem Rechtsstreit

| BSG Az.: <u>B 6 KA 2/20 R</u> SG Marburg 15.01.2020 - S 12 KA 230/18 | | |
|---|--|-----------------------------------|
| GmbH, | | |
| | | Klägerin und Revisionsklägerin, |
| Pro | zessbevollmächtigte: | , |
| g e g e n | | |
| Berufungsausschuss für Ärzte bei der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen, Europa-Allee 90, 60486 Frankfurt am Main, | | |
| | | Beklagter und Revisionsbeklagter, |
| beigeladen: | | |
| 1. | Kassenärztliche Vereinigung Hessen, Europa-Allee 90, 60486 Frankfurt, | |
| 2. | AOK - Die Gesundheitskasse in Hessen, Basler Straße 2, 61352 Bad Homburg, | |
| 3. | BKK Landesverband Süd, Stuttgarter Straße 105, 70806 Kornwestheim, | |
| 4. | IKK classic, Tannenstraße 4 b, 01099 Dresden, | |
| 5. | Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG), Weißensteinstraße 70 - 72, 34131 Kassel, | |

- 2 -

 Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See als Trägerin der Kranken- und Pflegeversicherung, Pieperstraße 14 - 28, 44789 Bochum,

 Verband der Ersatzkassen e.V. - vdek, Askanischer Platz 1, 10963 Berlin.

Der 6. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 17. März 2021 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Wenner, den Richter Rademacker und die Richterin Just sowie den ehrenamtlichen Richter Dr. Lörz und die ehrenamtliche Richterin Elsner für Recht erkannt:

Auf die Revision der Klägerin werden das Urteil des Sozialgerichts Marburg vom 15. Januar 2020 sowie der Bescheid des Beklagten vom 28. Juni 2018 (Beschluss vom 9. Mai 2018) aufgehoben. Der Beklagte wird verpflichtet, über den Widerspruch der Klägerin gegen den Bescheid des Zulassungsausschusses vom 30. August 2017 (Beschluss vom 27. Juni 2017) unter Beachtung der Rechtsauffassung des Senats neu zu entscheiden.

Der Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen in beiden Rechtszügen.

Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 288 528 Euro festgesetzt.

Gründe:

1

Die Beteiligten streiten um die Erhöhung des Umfangs einer genehmigten Arztanstellung von 20 auf 40 Wochenstunden wegen Sonderbedarfs.

Die klagende GmbH ist Trägerin des A Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) S (im Folgenden: MVZ S) mit Praxissitz in S im Planungsbereich Nordhessen. Der einzige bei ihr im Umfang von 20 Wochenstunden angestellte Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie Dr. B ist daneben im Umfang von weiteren 20 Wochenstunden als leitender Oberarzt bei den A S Kliniken in S sowie (seit 1.7.2019) mit einer wöchentlichen Arbeitszeit von 6,25 Stunden im Gesundheits- und Pflegezentrum Al gGmbH in Al tätig. Bis zum 30.6.2016 war Dr. B zudem mit 10 Wochenstunden im MVZ am O GmbH in H angestellt. In seiner

Funktion als leitender Oberarzt nimmt Dr. B an der Ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) gemäß § 116b SGB V betreffend onkologische Erkrankungen - Tumorgruppe 1 (Gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhlen) teil.

3

Den Antrag der Klägerin, die Anstellungsgenehmigung des Dr. B zur Deckung eines Sonderbedarfs um 20 Wochenstunden zu erhöhen, lehnte der Zulassungsausschuss, gestützt auf eine Stellungnahme der zu 1. beigeladenen Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV), ab (Beschluss vom 27.6.2017, ausgefertigt am 30.8.2017). Der beklagte Berufungsausschuss führte eine Umfrage bei zwölf Ärzten im Umkreis des MVZ S durch, holte eine erneute Stellungnahme der zu 1. beigeladenen KÄV ein und wies den Widerspruch der Klägerin zurück (Beschluss vom 9.5.2018, ausgefertigt am 28.6.2018). Ein qualifizierter Sonderbedarf liege nicht vor. Die Versorgung im hämatologisch-onkologischen Bereich sei durch die bestehenden Versorgungsangebote in der Raumordnungsregion Nordhessen sowie in den angrenzenden Planungsbereichen sichergestellt. Die durchgeführte Umfrage habe ergeben, dass mehrere Ärzte noch über freie Kapazitäten von bis zu 200 Patienten pro Quartal verfügten bzw in der Lage seien, ihre Leistungen um 20 % zu steigern. Insbesondere die in B W niedergelassenen Onkologen Dr. S und Prof. Dr. R hätten - wie in ähnlich gelagerten Fällen - angegeben, eine zeitnahe Versorgung onkologischer Patienten sicherstellen zu können. Da das gesamte Abrechnungsvolumen der in der Raumordnungsregion Nordhessen niedergelassenen Hämatologen/Onkologen Herausrechnung des Leistungsvolumens der Klägerin bei 97,06 % des hessischen Durchschnitts liege, seien freie Kapazitäten im Bereich Hämatologie und Onkologie vorhanden. Die Tatsache, dass die Klägerin selbst überdurchschnittlich abrechne, zeige lediglich, dass die Patienten ungleich verteilt seien. Durch den hälftigen Versorgungsauftrag des Dr. B existiere bereits ein wohnortnahes Angebot für die Patienten im Raum S. Ggf habe die Klägerin bei Überlastung selbst für eine Verteilung anfragender Patienten an weitere Leistungsanbieter Sorge zu tragen, insbesondere wenn die alternativen Versorgungsangebote für die anfragenden Patienten in ähnlicher Entfernung lägen wie die Praxis der Klägerin. Auch werde ein Teil der onkologischen Patienten am Standort S durch das dort bestehende ASV-Angebot versorgt.

4

Die dagegen erhobene Klage blieb erfolglos (*Urteil vom 15.1.2020*). Das SG hat zur Begründung ausgeführt, der Beklagte habe zutreffend den Bedarf für einen weiteren hälftigen Versorgungsauftrag für das Fachgebiet Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie verneint und dabei maßgeblich auf die Bedarfssituation am Standort der Praxis der Klägerin abgestellt. Grundsätzlich könnten im Rahmen der spezialisierten fachärztlichen Versorgung den Patienten auch Wege über 25 km zugemutet werden. Zudem könne die Versorgung durch Ärzte in anliegenden Planungsbereichen bzw Raumordnungsregionen berücksichtigt werden. Dies folge insbesondere aus der Neudefinition der Planungsbereiche, mit der die Bindung an die Stadt- und Landkreise aufgegeben worden sei. Es sei daher nicht zu beanstanden, dass der Beklagte die Versorgung durch die in B W (Entfernung zum Standort der Klägerin 33 km) und in den

angrenzenden Planungsbereichen niedergelassenen Onkologen bei der Beurteilung der vorhandenen Versorgungskapazitäten einbezogen habe. Der Beklagte habe durch eine Befragung der betreffenden Ärzte ermittelt, dass mehrere Ärzte noch über freie Kapazitäten von bis zu 200 Patienten pro Quartal verfügten bzw die Leistungen um 20 % steigern könnten, insbesondere die in B W niedergelassenen Onkologen. Dies stehe nicht im Widerspruch dazu, dass das gesamte Abrechnungsvolumen der in der Raumordnungsregion Nordhessen niedergelassenen Hämatologen/Onkologen bei Herausrechnung des Leistungsvolumens der Klägerin bei 97,06 % des hessischen Durchschnitts liege. Die ärztlicherseits genannten Kapazitäten würden durch die Abrechnungsstatistiken bestätigt, da Durchschnittszahlen keine Obergrenzen bezeichneten. Auch aus medizinischen Gründen seien die Wegstrecken für die Patienten zumutbar, da im Regelfall die kontinuierliche Betreuung der onkologischen Patienten durch Hausärzte oder andere Fachärzte erfolge. Notwendige Behandlungen durch Hämatologen/Onkologen seien im Regelfall nur in größeren zeitlichen Abständen erforderlich.

5

Die Klägerin rügt mit ihrer Revision eine Verletzung des § 101 Abs 1 Satz 1 Nr 3 SGB V iVm § 36 Abs 1 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) über die Bedarfsplanung sowie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung (Bedarfsplanungs-Richtlinie, im Folgenden BedarfsplRL) sowie ihres Rechts auf Berufsausübungsfreiheit aus Art 12 GG. Die ihren Antrag auf Erteilung einer weitergehenden Anstellungsgenehmigung ablehnende Entscheidung sei nicht auf ausreichend fundierte Ermittlungen gegründet worden. Es fehle damit an der erforderlichen Grundlage für die sachgerechte Ausfüllung des dem Beklagten zukommenden Beurteilungsspielraumes. Der Beklagte habe lediglich den Einzugsbereich der onkologischen Praxis der Klägerin ermittelt, eine Umfrage unter zwölf bereits zugelassenen Ärzten der Fachgruppe durchgeführt sowie die Berechnung des durchschnittlichen Abrechnungsvolumens der in der Raumordnungsregion Nordhessen niedergelassenen Hämatologen/Onkologen herangezogen. Eine Verifizierung und Wertung der Angaben der befragten Ärzte anhand ihres Abrechnungsvolumens sei nicht erfolgt. Auf Datenschutz könnten sich die betreffenden Praxen insofern nicht berufen. Die Übermittlung der Behandlungsfallzahlen einer Praxis durch die KÄV sei rechtlich zulässig.

6

Patienten mit einem internistischen onkologischen und hämatologischen Behandlungsbedarf aus S und den umliegenden Gemeinden hätten keinen anderen Zugang zur Versorgung als bei der Klägerin. Die Fallzahlen bewiesen, dass der Behandlungsbedarf nicht mit einer hälftigen Anstellungsgenehmigung oder der Teilnahme an der ASV gedeckt werden könne. Versorgungsangebote in angrenzenden Planungsbereichen könnten nicht als versorgungsdeckend in Bezug auf die im südlichen Teil des Planungsbereichs Nordhessen lebenden Versicherten gewertet werden. Es sei im Übrigen fraglich, ob die Zulassungsgremien überhaupt bestimmen dürften, welche Fahrtzeit und Entfernung für die Versicherten allgemein zumutbar sei, oder ob nicht das Verhalten der Versicherten den Bedarf im konkreten Einzelfall bestimme. Eine Zulassung

oder Anstellungsgenehmigung im Wege des Sonderbedarfs sei zu erteilen, wenn die Versicherten einen realen Bedarf nach einer wohnortnahen Versorgung hätten und dieser Bedarf eine (weitergehende) Zulassung oder Anstellungsgenehmigung unerlässlich mache, ohne dass die wirtschaftliche Grundlage einer anderen Praxis tangiert werde. In diesem Fall bestehe für die Begrenzung der Berufsausübungsfreiheit der Klägerin kein Grund und ihr sei die Erweiterung der Anstellungsgenehmigung zu erteilen.

Hinsichtlich der Zumutbarkeit der Entfernung unterscheide die Rechtsprechung des BSG danach, ob es sich um allgemeine oder spezialisierte Leistungen handele. Zu Unrecht gehe das SG insofern davon aus, dass die Leistungen eines Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie als spezialisierte Leistungen anzusehen seien, da nach der Änderung der Planungsbereiche alle Fachinternisten der spezialisierten fachärztlichen Versorgung zugeordnet seien. Diese Zuordnung besage allein, dass der GBA davon ausgegangen sei, dass der Einzugsbereich der Fachinternisten der Größe einer Raumordnungsregion entspreche. Stelle sich heraus, dass der Einzugsbereich eines Schwerpunktes aus Versorgungsgründen kleiner sei, sei das Steuerungsinstrument des Sonderbedarfs einzusetzen. Aufgrund der hohen Behandlungsfrequenz und des Zustandes der Patienten müssten die Leistungen der Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie wohnortnah erbracht werden.

8 Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Marburg vom 15.1.2020 sowie den Bescheid des Beklagten vom 28.6.2018 (Beschluss vom 9.5.2018) aufzuheben und den Beklagten zu verpflichten, über den Widerspruch der Klägerin gegen den Bescheid des Zulassungsausschusses vom 30.8.2017 (Beschluss vom 27.6.2017) unter Beachtung der Rechtsauffassung des Senats neu zu entscheiden.

9 Der Beklagte beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

Ein Verstoß gegen die Amtsermittlungspflicht liege nicht vor. Er sei seiner Pflicht zur Aufklärung des Sachverhalts im Rahmen seiner Möglichkeiten im vollen Umfang nachgekommen. Insbesondere habe er die naturgemäß subjektiv beeinflussten und gefärbten Antworten der befragten Ärzte objektiviert und verifiziert. Aus dem Umstand, dass das Abrechnungsvolumen der übrigen in der Raumordnungsregion Nordhessen niedergelassenen Hämatologen/Onkologen bei 97,06 % des hessischen Durchschnitts liege, könne ohne Weiteres der Schluss gezogen werden, dass noch entsprechende freie Kapazitäten vorhanden seien. Weitergehende Ermittlungen seien nicht durchführbar. Die zu 1. beigeladene KÄV könne ohne Zustimmung der betroffenen Ärzte keine konkreten Daten zu deren Fallzahlen oder Abrechnungsvolumina übermitteln. Zweck der Datenerhebung sei in erster Linie die Abrechnung der erbrachten Leistungen und keinesfalls die

Bedarfsermittlung für konkurrierende Bewerber um eine Sonderbedarfszulassung. Zur Beurteilung der Bedarfssituation reiche es aus, die Auslastung der Gesamtheit der relevanten Leistungserbringer zu kennen.

Die starke Auslastung der Klägerin alleine reiche zur Begründung eines Sonderbedarfs nicht aus. Entscheidend sei, dass die Patienten aus S und Umgebung auf Versorgungsangebote in der Nähe verwiesen werden dürften, auch wenn diese teilweise in benachbarten Planungsbereichen liegen. Dies folge aus dem Wortlaut der BedarfsplRL sowie systematischen Überlegungen. Mit dem Absehen von Landkreisen als Planungsbereich für alle Arztgruppen habe der Gesetzgeber eine unterschiedliche Versorgungsdichte in Abhängigkeit von den Facharztgruppen intendiert. Für die hier streitige spezialisierte fachärztliche Versorgung sei der größere Planungsbereich der Raumordnungsregion geschaffen worden. Hieraus folge zwingend, dass auch größere Wegstrecken als 25 km in Kauf zu nehmen seien. Die Gewährleistung einer flächendeckenden Versorgung auch im ländlichen Raum für die Versicherten legitimiere die Einschränkung der Berufsfreiheit der Klägerin. Durch die Bedarfsplanung müsse eine die gesamte Fläche möglichst gleichmäßig abdeckende spezialisierte fachärztliche Versorgung sichergestellt werden. Konzentrationen an einer Stelle seien zu vermeiden.

Die Beigeladenen haben keine Anträge gestellt.

12

13

Die zu 1. beigeladene KÄV trägt vor, sie habe das durch die Umfrage der Beklagten erstellte Meinungsbild der hämatologische/onkologische Leistungen erbringenden Internisten auf Plausibilität, Widerspruchsfreiheit in sich und letztlich auf Nachvollziehbarkeit überprüft. Dabei habe sie auch die - nur ihr vorliegenden - Fallzahlen (Abrechnungsdaten) der Ärzte mit der durchschnittlichen Fallzahl der Fachgruppe verglichen. Ebenso habe sie die Wohnorte einzelner Patienten sowie die Einzugsbereiche einzelner Praxen ermittelt. Die so gewonnenen Erkenntnisse habe sie im Rahmen ihrer Stellungnahme in das Verfahren eingebracht. Die zur Verfügung gestellten anonymisierten Daten seien notwendig, jedoch auch ausreichend, um dem Beklagten als sachkundig besetztem Gremium eine hinlängliche, angemessene Sachverhaltsgrundlage für eine Bewertung und Entscheidungsfindung zu ermöglichen. Für eine Offenlegung individualisierbarer Abrechnungs- und Honorardaten sowie Fallzahlen einzelner Ärzte fehle eine Rechtsgrundlage im SGB.

Ш

Die zulässige Revision der Klägerin hat Erfolg. Der Bescheid des Beklagten vom 28.6.2018 ist rechtswidrig, da die Entscheidung den verfahrensrechtlichen Anforderungen an eine Sonderbedarfszulassung nicht in vollem Umfang gerecht wird.

A. 1. Verfahrensrechtliche Hindernisse stehen einer Sachentscheidung des Senats nicht entgegen. Insbesondere war es nicht erforderlich, Dr. B beizuladen. Die Rechtssphäre des angestellten Vertragsarztes wird durch die Entscheidung über das streitige Rechtsverhältnis nicht berührt. Die Voraussetzungen für eine notwendige Beiladung gemäß § 75 Abs 2 SGG sind insoweit nicht gegeben (vgl BSG Urteil vom 20.9.1995 - 6 RKa 37/94 - SozR 3-5525 § 32b Nr 1 S 2 = juris RdNr 18; BSG Urteil vom 2.10.1996 - 6 RKa 82/95 - SozR 3-5520 § 32b Nr 3 = juris RdNr 14; vgl zuletzt BSG Urteil vom 30.9.2020 - B 6 KA 18/19 R - juris RdNr 15, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4 vorgesehen).

16

2. Gegenstand des Revisionsverfahrens sind das vorinstanzliche Urteil des SG sowie der Bescheid des Beklagten vom 28.6.2018 aus der Sitzung vom 9.5.2018, der den Widerspruch der Klägerin gegen die Entscheidung des Zulassungsausschusses in Bezug auf einen qualifikationsbezogenen Sonderbedarf (§§ 36, 37 Abs 1 bis 3 BedarfsplRL) als unbegründet zurückwies und sich so den Entscheidungsausspruch des Zulassungsausschusses zu eigen machte (zum Bescheid des Berufungsausschusses als alleiniger Gegenstand des gerichtlichen Verfahrens zB BSG Urteil vom 16.5.2018 - B 6 KA 1/17 R - BSGE 126, 40 = SozR 4-2500 § 95 Nr 34, RdNr 20 mwN).

17

B. Die Revision der Klägerin ist begründet (§ 170 Abs 2 Satz 1 SGG). Zu Unrecht hat das SG die Klage abgewiesen. Der Beklagte hätte vor seiner Entscheidung weitere Ermittlungen zu der Frage durchführen müssen, ob im Einzugsbereich des MVZ der Klägerin ein Versorgungsdefizit bei hämatologisch/onkologischen Leistungen besteht.

18

1. Rechtsgrundlage für die Besetzung oder - wie hier - Ausweitung der Arztstelle eines angestellten Arztes in einem zugelassenen MVZ ist zunächst § 95 Abs 2 Satz 7 und 8 iVm Satz 5 SGB V. Danach bedarf die Anstellung eines Arztes in einem MVZ der Genehmigung des Zulassungsausschusses, die nur erteilt werden darf, wenn der Arzt in das Arztregister eingetragen ist. Gemäß § 95 Abs 2 Satz 9 SGB V, § 19 Abs 1 Satz 2 Zulassungsverordnung für Ärzte (Ärzte-ZV) sind Anträge auf Genehmigung der Anstellung eines Arztes in einem MVZ jedoch abzulehnen, wenn bei Antragstellung für die dort tätigen Ärzte Zulassungsbeschränkungen wegen Überversorgung gemäß § 103 Abs 1 Satz 2 SGB V angeordnet sind. Dies ist vorliegend der Fall (zuletzt Beschluss des Landesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in Hessen zur Anordnung und Aufhebung von Zulassungsbeschränkungen vom 28.11.2019 auf der Grundlage des Bedarfsplans 2019 mit dem Arztstand 1.10.2019, Anl 4, Hessisches Ärzteblatt 1/2020, S 63 ff; für den Zeitpunkt der Antragstellung vgl Beschluss des Landesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in Hessen zur Anordnung und Aufhebung von Zulassungsbeschränkungen vom 26.11.2016 auf der Grundlage des Bedarfsplans 2015 mit dem Arztstand 1.10.2016, Anl 3, Hessisches Ärzteblatt 1/2017, S 54 ff; zum maßgeblichen Zeitpunkt bei Anträgen auf Sonderbedarfszulassungen vgl sogleich unter RdNr 22).

Als Ausnahme davon ist die Anstellung im Wege einer Sonderbedarfszulassung (§ 101 Abs 1 Satz 1 Nr 3 iVm §§ 36, 37 BedarfsplRL) möglich, wie sie hier in Streit steht. § 101 Abs 1 Satz 1 Nr 3 SGB V (idF des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung <GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG> vom 22.12.2011, BGBI I 2983) bestimmt, dass der GBA in Richtlinien Vorgaben für die ausnahmsweise Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze zu beschließen hat, soweit diese zur Gewährleistung der vertragsärztlichen Versorgung in einem Versorgungsbereich unerlässlich sind, um einen zusätzlichen lokalen oder einen qualifikationsbezogenen Versorgungsbedarf insbesondere innerhalb einer Arztgruppe zu decken. Die Ausnahmeregelung gewährleistet, dass angeordnete Zulassungssperren die Berufsausübung nicht unverhältnismäßig beschränken und die Versorgung der Versicherten gewährleistet bleibt (vgl BVerfG <Kammer> Beschluss vom 27.4.2001 - 1 BvR 1282/99 - juris RdNr 10).

20

2. Die konkreten Voraussetzungen für eine solche ausnahmsweise Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze hat gemäß § 101 Abs 1 Satz 1 Nr 3 SGB V der GBA festzulegen. Gegen diese Übertragung der Befugnis zur Normkonkretisierung auf den GBA bestehen keine durchgreifenden rechtlichen Bedenken, zumal der Gesetzgeber Inhalt, Zweck und Ausmaß der Regelung präzise vorgegeben und damit die wesentlichen Fragen selbst entschieden hat (stRspr; vgl BSG Urteil vom 5.11.2008 - B 6 KA 56/07 R - BSGE 102, 21 = SozR 4-2500 § 101 Nr 3, RdNr 14 mwN; BSG Urteil vom 4.5.2016 - B 6 KA 24/15 R - BSGE 121, 154 = SozR 4-2500 § 103 Nr 19, RdNr 25; zuletzt BSG Urteil vom 28.6.2017 - B 6 KA 28/16 R - BSGE 123, 243 = SozR 4-2500 § 101 Nr 19, RdNr 16 mwN). Die Beteiligten haben im Revisionsverfahren die Verfassungsmäßigkeit der Bedarfsplanungsregelungen auch nicht in Frage gestellt.

21

Der GBA ist der ihm übertragenen Aufgabe zum Erlass konkretisierender Vorgaben in Bezug auf § 101 Abs 1 Satz 1 Nr 3 SGB V durch die BedarfsplRL (*in der Neufassung vom 20.12.2012, BAnz AT vom 31.12.2012 B7 in Kraft getreten am 1.1.2013, zuletzt geändert am 17.12.2020, BAnz AT vom 17.2.2021 B4 in Kraft getreten am 18.1.2021*) nachgekommen. Maßgebend sind hier die §§ 36, 37 BedarfsplRL in der seit dem 30.6.2019 geltenden Neufassung (*vgl Abschnitt V des Beschlusses des GBA vom 16.5.2013, BAnz vom 3.7.2013, zuletzt geändert durch Beschluss vom 16.5.2019 idF des Änderungsbeschlusses vom 20.6.2019, BAnz AT vom 28.6.2019 B6). Gemäß § 53 Abs 1 BedarfsplRL gelten diese für die Aufnahme eines Arztes in ein MVZ bei angeordneten Zulassungsbeschränkungen - mit bestimmten Maßgaben - entsprechend.*

22

3. Diese letzte Fassung der §§ 36, 37 BedarfsplRL ist hier anzuwenden, da für das Zulassungsbegehren der Klägerin die Grundsätze über die Vornahmeklagen anzuwenden sind. Danach sind grundsätzlich alle Tatsachenänderungen bis zur mündlichen Verhandlung der letzten Tatsacheninstanz und alle Rechtsänderungen bis zum Abschluss der Revisionsinstanz zu berücksichtigen (stRspr; BSG Urteil vom 28.6.2017 - B 6 KA 28/16 R - BSGE 123, 243 = SozR 4-2500 § 101 Nr 19, RdNr 18 mwN; vgl aber präzisierend BSG Urteil vom 29.11.2017 - B 6 KA

31/16 R - BSGE 124, 266 = SozR 4-2500 § 95 Nr 33, RdNr 20 ff, insbesondere RdNr 29: Änderungen des anzuwendenden Rechts sind nur zu berücksichtigen, wenn sie sich zugunsten des Antragstellers auswirken).

23

4. Nach § 37 Abs 1 BedarfsplRL erfordert die Anerkennung eines qualifikationsbezogenen Sonderbedarfs die Prüfung und Feststellung einer bestimmten Qualifikation nach Abs 2 und die Prüfung und Feststellung eines entsprechenden besonderen Versorgungsbedarfs in einer Region durch den Zulassungsausschuss. Eine besondere Qualifikation iS von Abs 1 ist anzunehmen, wie sie durch den Inhalt des Schwerpunktes, einer fakultativen Weiterbildung oder einer besonderen Fachkunde für das Facharztgebiet nach der Weiterbildungsordnung beschrieben ist. Auch eine Zusatzweiterbildung oder eine Zusatzbezeichnung kann einen qualifikationsbezogenen Sonderbedarf begründen, wenn sie den vorgenannten Qualifikationen vom zeitlichen und qualitativen Umfang her gleichsteht. Ein besonderer gualifikationsbezogener Versorgungsbedarf kann auch bei einer Facharztbezeichnung vorliegen, wenn die Arztgruppe gemäß §§ 11 bis 14 BedarfsplRL mehrere unterschiedliche Facharztbezeichnungen umfasst (§ 37 Abs 2 Satz 1 bis 3 BedarfspIRL). Letzteres ist hier der Fall. § 13 Abs 1 Nr 2, Abs 2 Nr 2 BedarfspIRL weist alle fachärztlich tätigen Internisten, dh alle internistischen Fachärzte, die nicht an der hausärztlichen Versorgung teilnehmen, der spezialisierten fachärztlichen Versorgung zu (vgl hierzu auch Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit <14. Ausschuss> zum GKV-VStG, BT-Drucks 17/8005, S 112 zu Art 1 Nr 35 Buchst a DBuchst aa Dreifachbuchst bbb, der ausdrücklich als Beispiel für die bedarfsorientierte Verteilung der einzelnen Fachärzte bei großen Arztgruppen, die nach der BedarfspIRL mehrere unterschiedliche Facharztbezeichnungen umfassen, die fachärztlich tätigen Internisten nennt). Ein besonderer Versorgungsbedarf in Bezug auf die von einem Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie zu erbringenden Leistungen stellt damit in jedem Fall einen qualifikationsbezogenen Sonderbedarf dar.

24

5. Bei der Konkretisierung und Anwendung der für die Anerkennung eines Sonderbedarfs maßgeblichen Tatbestandsmerkmale steht den Zulassungsgremien ein der gerichtlichen Nachprüfung nur eingeschränkt zugänglicher Beurteilungsspielraum zu (stRspr des Senats; vgl BSG Urteil vom 28.6.2000 - B 6 KA 35/99 R - BSGE 86, 242, 250 = SozR 3-2500 § 101 Nr 5 S 34 = juris RdNr 34; BSG Urteil vom 2.9.2009 - B 6 KA 34/08 R - BSGE 104, 116 = SozR 4-2500 § 101 Nr 7, RdNr 15; BSG Urteil vom 23.6.2010 - B 6 KA 22/09 R - SozR 4-2500 § 101 Nr 8 RdNr 15 ff; BSG Urteil vom 28.6.2017 - B 6 KA 28/16 R - BSGE 123, 243 = SozR 4-2500 § 101 Nr 19, RdNr 27 mwN). Ausschlaggebend für die Zuerkennung dieses Beurteilungsspielraums ist der Umstand, dass es sich bei den Zulassungs- und Berufungsausschüssen um sachverständige, gruppenplural zusammengesetzte Gremien handelt, die bei der Entscheidung über das Vorliegen eines besonderen Versorgungsbedarfs eine Vielzahl unterschiedlicher Faktoren zu berücksichtigen und gegeneinander abzuwägen haben (vgl BSG Urteil vom 23.6.2010 - B 6 KA 22/09 R - SozR 4-2500 § 101 Nr 8 RdNr 16, 18; BSG Urteil vom 28.6.2017 - B 6 KA 28/16 R - BSGE 123, 243 = SozR 4-2500 § 101 Nr 19, RdNr 27).

6. Auch bei Beachtung der nur eingeschränkten gerichtlichen Nachprüfbarkeit von Entscheidungen über Anträge auf Sonderbedarfszulassung kann der angefochtene Bescheid des Beklagten keinen Bestand haben, weil die erforderlichen Feststellungen zur Bedarfslage nicht getroffen worden sind und es deshalb an der erforderlichen Grundlage für die sachgerechte Ausfüllung des ihm zukommenden Beurteilungsspielraums gefehlt hat. Die Ermittlung des Sachverhalts muss das nach pflichtgemäßem Ermessen erforderliche Maß ausschöpfen, dh sich so weit erstrecken, wie sich Ermittlungen als erforderlich aufdrängen (§ 21 Abs 1 Satz 1 SGB X, § 36 Abs 4 Satz 1 BedarfspIRL, vgl BSG Urteil vom 2.9.2009 - B 6 KA 34/08 R - BSGE 104, 116 = SozR 4-2500 § 101 Nr 7, RdNr 16; BSG Urteil vom 28.6.2017 - B 6 KA 28/16 R - BSGE 123, 243 = SozR 4-2500 § 101 Nr 19, RdNr 27 mwN).

26

Bei der Entscheidung über Sonderbedarfszulassungen müssen sich die Zulassungsgremien ein möglichst genaues Bild der Versorgungslage im betroffenen Planungsbereich machen und ermitteln, welche Leistungen in welchem Umfang zur Wahrung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung iS des § 101 Abs 1 Satz 1 Nr 3 SGB V im Planungsbereich erforderlich sind, von den dort zugelassenen Ärzten aber nicht angeboten werden (BSG Urteil vom 5.11.2008 - B 6 KA 56/07 R - BSGE 102, 21 = SozR 4-2500 § 101 Nr 3, RdNr 18; BSG Urteil vom 28.10.2015 - B 6 KA 43/14 R - SozR 4-5540 § 6 Nr 2 RdNr 38, jeweils mwN). Danach trifft die Zulassungsgremien die Pflicht zur umfassenden Ermittlung aller entscheidungserheblichen Tatsachen (§ 36 Abs 4 Satz 1 BedarfspIRL). Zur Ermittlung der konkreten Bedarfssituation ist es regelmäßig geboten, die bereits niedergelassenen Ärzte nach ihrem Leistungsangebot und der Aufnahmekapazität ihrer Praxen zu befragen (vgl BSG Urteil vom 19.3.1997 - 6 RKa 43/96 - SozR 3-2500 § 101 Nr 1 S 6). Diese Befragung hat sich mit Rücksicht auf § 101 Abs 1 Satz 1 Nr 3 SGB V entsprechend der Zielrichtung von Sonderbedarfszulassungen grundsätzlich auf die gesamte Breite eines medizinischen Versorgungsbereichs und nicht nur auf einzelne spezielle Leistungen zu erstrecken (vgl BSG Urteil vom 19.3.1997 - 6 RKa 43/96 - SozR 3-2500 § 101 Nr 1 S 6).

27

Zu berücksichtigen sind nur reale, nicht dagegen potenzielle Versorgungsangebote, die tatsächlich nicht zur Verfügung stehen, weil Leistungserbringer (evtl trotz freier Kapazitäten und nur wegen nicht vollständiger Erfüllung des Versorgungsauftrags) nicht zur Erbringung weiterer Leistungen bereit (BSG Urteil vom 23.6.2010 - B 6 KA 22/09 R - SozR 4-2500 § 101 Nr 8 RdNr 32 mwN; für Ermächtigungen vgl BSG Urteil vom 25.11.1998 - B 6 KA 81/97 R - SozR 3-2500 § 97 Nr 2 S 7 f; BSG Urteil vom 19.7.2006 - B 6 KA 14/05 R - SozR 4-2500 § 116 Nr 3 RdNr 17 und 18) oder tatsächlich nicht in der Lage sind (vgl BSG Urteil vom 28.10.2015 - B 6 KA 43/14 R - SozR 4-5540 § 6 Nr 2 RdNr 38 mwN; vgl zu dem Ganzen BSG Urteil vom 28.6.2017 - B 6 KA 28/16 R - BSGE 123, 243 = SozR 4-2500 § 101 Nr 19, RdNr 23 ff).

Die Sachverhaltsermittlungen dürfen sich typischerweise nicht in Befragungen der im Einzugsbereich tätigen Vertragsärzte erschöpfen, weil die Gefahr besteht, dass die Äußerungen der befragten Ärzte in starkem Maße auf deren subjektiven Einschätzungen beruhen und von deren individueller Interessenlage beeinflusst sein können (BSG Urteil vom 5.11.2008 - B 6 KA 56/07 R - BSGE 102, 21 = SozR 4-2500 § 101 Nr 3, RdNr 19). Daher fordert der Senat in ständiger Rechtsprechung, dass die Zulassungsgremien die Antworten kritisch würdigen und sie objektivieren und verifizieren (vgl BSG Urteil vom 5.11.2008 - B 6 KA 56/07 R - BSGE 102, 21 = SozR 4-2500 § 101 Nr 3, RdNr 19, 22, 28; BSG Urteil vom 29.6.2011 - B 6 KA 34/10 R - SozR 4-2500 § 119 Nr 1 RdNr 28 mwN); auf jeden Fall sind die Aussagen der befragten Ärzte nicht ohne Weiteres als Entscheidungsgrundlage ausreichend (BSG Urteil vom 5.11.2008 - B 6 KA 56/07 R - BSGE 102, 21 = SozR 4-2500 § 101 Nr 3, RdNr 19). Insbesondere in Fällen, in denen die Angaben von vorneherein zweifelhaft erscheinen (so zB in den Fällen BSG Urteil vom 5.11.2008 - B 6 KA 56/07 R - BSGE 102, 21 = SozR 4-2500 § 101 Nr 3, RdNr 22 und BSG Urteil 2.9.2009 - B 6 KA 34/08 R - BSGE 104, 116 = SozR 4-2500 § 101 RdNr 31 - Befragung der zukünftigen Vertragspartner des Antragstellers) oder sich aus dem Vorbringen eines Beteiligten substantiierte Zweifel ergeben (vgl zB BSG Urteil vom 6.5.2009 - B 6 KA 17/08 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 23 RdNr 17 ff, 24 zur Wirtschaftlichkeitsprüfung), ist eine Überprüfung unabdingbar. Anders stellt sich die Sachlage dar, wenn eine Situation vorliegt, in der die Zulassungsgremien keinen Anlass haben müssen, an der Richtigkeit der ihnen vorgelegten Angaben zu zweifeln. Sofern sich aus der Gesamtlage des Falles keine Bedenken aufdrängen, muss die Behörde einem Tatumstand nicht durch weitere Ermittlungen nachgehen (vgl BSG Urteil vom 29.6.2011 - B 6 KA 34/10 R - SozR 4-2500 § 119 Nr 1 RdNr 28 f zur Ermächtigung eines Sozialpädiatrischen Zentrums).

29

7. Ausgehend von diesen Maßstäben besteht im Einzugsbereich des MVZ der Klägerin in S ein über einen hälftigen Versorgungsauftrag hinausgehender Bedarf für hämatologisch/onkologische Leistungen (dazu a). Damit wären bezogen auf den Standort S und die ihn umgebenden kleineren Orte die Voraussetzungen eines Sonderbedarfs erfüllt, wenn nicht andere hämatologisch tätige Praxen die Versicherten aus S und Umgebung versorgen können (dazu b). Dies steht auf der Grundlage der von dem Beklagten ermittelten Daten nicht mit der notwendigen Gewissheit fest. Zwar sind die von dem Beklagten berücksichtigten Praxen in B W und H bzw F für die Versicherten zumutbar erreichbar (dazu c). Es sind jedoch weitere Ermittlungen dazu notwendig, inwieweit diese Praxen tatsächlich über freie Behandlungskapazitäten verfügen (dazu d).

30

a) Bei der Feststellung von Sonderbedarf haben die Zulassungsgremien gemäß § 36 Abs 3 Nr 1 BedarfsplRL zur Feststellung einer unzureichenden Versorgungslage zunächst eine Region abzugrenzen, die vom beantragten Ort der Niederlassung aus versorgt werden soll und die dortige Versorgungslage zu bewerten. Dies ist hier - wie der Beklagte zutreffend angenommen hat - der aktuelle Einzugsbereich des MVZ der Klägerin in Bezug auf hämatologische und onkologische Leistungen.

Der Beklagte stellt grundsätzlich nicht in Frage, dass am Standort des MVZ S ein Bedarf für hämatologische und onkologische Leistungen besteht, den der dort angestellte Dr. B mit einem hälftigen Versorgungsauftrag nicht erfüllen kann. Nach § 95 Abs 3 Satz 1 SGB V bewirkt die Zulassung, dass der Vertragsarzt an der vertragsärztlichen Versorgung im Umfang seines aus der Zulassung folgenden zeitlich vollen oder hälftigen Versorgungsauftrages berechtigt und verpflichtet ist. Nach den von den übrigen Beteiligten nicht in Zweifel gezogenen Angaben der Klägerin in ihrem Antrag haben sich die Fallzahlen des Dr. B in den Quartalen 2/2015 bis 4/2016 stetig erhöht. Auch die von der zu 1. beigeladenen KÄV im Rahmen ihrer Stellungnahmen ausgewerteten Zahlen belegen, dass seine Fallzahlen trotz eines nur hälftigen Versorgungsauftrages kontinuierlich in der Nähe des hessischen Durchschnitts für einen vollen Versorgungsauftrag liegen.

32

b) Der Versorgungsbedarf am Standort des MVZ S allein begründet indes noch keinen qualifikationsbezogenen Sonderbedarf. Entscheidend ist, ob dieser nicht durch andere (zumutbar erreichbare) Praxen gedeckt werden kann, auch wenn dies bedeutet, dass die Versicherten nicht an ihrem Wohnort oder in unmittelbarer Nähe ihres Wohnortes behandelt werden. Die Klägerin kann nicht damit gehört werden, dass das Verhalten der Versicherten den Bedarf im konkreten Einzelfall bestimme. Insofern die Klägerin die Auffassung vertritt, eine Zulassung oder Anstellungsgenehmigung im Wege des Sonderbedarfs sei zu erteilen, wenn die Versicherten einen realen Bedarf nach einer wohnortnahen Versorgung hätten und dieser Bedarf eine (weitergehende) Zulassung oder Anstellungsgenehmigung unerlässlich mache, ohne dass die wirtschaftliche Grundlage einer anderen Praxis tangiert werde, kann dem in dieser Allgemeinheit nicht gefolgt werden. Zwar sind im Rahmen der Prüfung eines Sonderbedarfs die Auswirkungen auf bestehende Versorgungsstrukturen zu berücksichtigen (§ 36 Abs 3 Nr 2 BedarfspIRL). Die fehlende Beeinträchtigung vorhandener Standorte ist jedoch keine hinreichende Voraussetzung. Maßstab für die ausnahmsweise Besetzung eines zusätzlichen Vertragsarztsitzes (oder wie hier die Erweiterung einer Anstellungsgenehmigung in einem MVZ) trotz bestehender Zulassungsbeschränkungen ist zusätzlich, dass dies unerlässlich ist (vgl aber zum weiten Verständnis des Begriffs BSG Urteil vom 17.8.2011 - B 6 KA 26/10 R - SozR 4-2500 § 101 Nr 11 RdNr 41: nicht nur reale Versorgungsnotstände; vgl auch Wenner in FS für Eichenhofer, S 697, 706 ff), um die vertragsärztliche Versorgung in einem Versorgungsbereich zu gewährleisten und dabei einen zusätzlichen lokalen oder - wie hier - qualifikationsbezogenen Versorgungsbedarf zu decken (§ 36 Abs 1 Satz 1 BedarfspIRL). Ohne Bedeutung ist dagegen, ob sich die Patienten die Behandlung gerade an einem bestimmten Ort (oder möglicherweise bei einem bestimmten Behandler) oder besonders wohnortnah wünschen, wenn hierdurch bestehende Kapazitäten nicht ausgelastet werden. Versicherte haben keinen Anspruch auf eine an ihren Wünschen ausgerichtete - optimale - Versorgung (BSG Urteil vom 6.2.2008 - B 6 KA 40/06 R - SozR 4-5520 § 31 Nr 3 RdNr 16; BSG Urteil vom 29.6.2011 - B 6 KA 34/10 R - SozR 4-2500 § 119 Nr 1 RdNr 18 mwN zur Ermächtigung eines Sozialpädiatrischen Zentrums). Sonderbedarfszulassungen dürfen nur

erteilt werden, wenn der Versorgungsbedarf nicht durch die bereits zugelassenen Ärzte gedeckt wird. Diese haben stets Vorrang vor den eine Zulassung erst anstrebenden Ärzten (vgl BSG Urteil vom 17.6.2009 - B 6 KA 25/08 R - BSGE 103, 269 = SozR 4-1500 § 54 Nr 16, RdNr 21 f). Daher ist es auch nicht entscheidend, ob die anderen Praxen trotz einer erweiterten Anstellungsgenehmigung des Dr. B wirtschaftlich tragfähig wären.

33

c) Hinsichtlich der hier im Mittelpunkt stehenden Frage der Erreichbarkeit der hämatologischen/onkologischen Praxen in B W, H und F, die zum Planungsbereich der Klägerin (Raumordnungsregion Nordhessen) gehören, ist grundsätzlich auf die Distanz bzw die Zeit abzustellen, die bei einem Aufsuchen der Praxen mit dem PKW zurückgelegt bzw benötigt wird (dazu aa). Der Senat ist ausgehend von dieser Prämisse der Auffassung, dass die Entfernungen zwischen diesen Praxen und S bzw den umliegenden Orten den Versicherten zumutbar sind (dazu bb und cc).

34

aa) Grundsätzlich kommt es bei der Beurteilung der zumutbaren Erreichbarkeit anderer Praxen im ländlichen Raum auf Entfernungen mit dem PKW und damit auf die Zeit an, die man mit dem PKW benötigt, wie dies auch bei der Prüfung eines zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarfs in nicht unterversorgten Planungsbereichen durch den Landesausschuss geschieht (vgl § 35 Abs 5 Satz 2 BedarfspIRL). Auf die Zeitdauer bei Nutzung öffentlicher Verkehrsmittel kann wegen der generell schlechteren Versorgung mit dem öffentliche Personennahverkehr (ÖPNV) dort nicht abgestellt werden. Dies trifft auch auf den Einzugsbereich des MVZ S zu. Der S-Kreis, in dem sich der Standort der Klägerin befindet, ist flächenmäßig der zweitgrößte Landkreis Hessens nach dem (angrenzenden) Landkreis W. Auch wenn gute Zugverbindungen Richtung K bzw M existieren, wird der ÖPNV im Übrigen vor allem durch den Bus sichergestellt. Ob die PKW-Minuten auch in städtischen Bereichen, in denen der ÖPNV besser ausgebaut ist und daher ggf vermehrt auf ein eigenes Auto verzichtet wird, der zutreffende Maßstab für zumutbare Entfernungen sind, muss der Senat hier nicht entscheiden (vgl etwa der von der Klägerin angeführte § 6 der Anl 28 zum BMV-Ä "Vereinbarung über die Einrichtung von Terminservicestellen und die Vermittlung von Arztterminen", der die zumutbare Entfernung zu einem von der Terminservicestelle vermittelten Vertragsarzt/Psychotherapeuten mittels des Zeitbedarfs für das Aufsuchen des vermittelten Arztes bei Nutzung öffentlicher Verkehrsmittel festlegt).

35

bb) Der Senat hält daran fest, dass für die hausärztliche Versorgung und für die allgemeine fachärztliche Versorgung, bei der der Landkreis weiterhin Planungsbereich ist, Wege von mehr als 25 km in aller Regel nicht zumutbar sind (vgl BSG Urteil vom 19.7.2006 - B 6 KA 14/05 R - SozR 4-2500 § 116 Nr 3 RdNr 19 - MRT-Leistungen; BSG Urteil vom 23.6.2010 - B 6 KA 22/09 R - SozR 4-2500 § 101 Nr 8 RdNr 24 - psychotherapeutische Leistungen; BSG Urteil vom 8.12.2010 - B 6 KA 36/09 R - BSGE 107, 147 = SozR 4-2500 § 101 Nr 9, RdNr 20 jeweils zur früheren Rechtslage, als die Planungsbereiche gemäß § 101 Abs 1 Satz 6 in der bis 31.12.2011

geltenden Fassung noch den Stadt- und Landkreisen entsprechen sollten; vgl auch BSG Beschluss vom 15.8.2012 - B 6 KA 12/12 B - juris RdNr 8 zur Berücksichtigung der konkreten Erreichbarkeit wie der Ausgestaltung der Verkehrswege und des ÖPNV). Für die spezialisierte fachärztliche Versorgung kann das so aber nicht gelten.

36

(1) Bereits zum früheren Rechtszustand hat der Senat entschieden, dass weitere Wege umso eher zuzumuten sind, je spezieller die betroffene Qualifikation ist (BSG Urteil vom 2.9.2009 - B 6 KA 34/08 R - BSGE 104, 116 = SozR 4-2500 § 101 Nr 7, RdNr 15 - Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzbezeichnung Allergologie und Zusatzweiterbildung Kinder-Pneumologie; BSG Urteil vom 2.9.2009 - B 6 KA 21/08 R - SozR 4-2500 § 101 Nr 6 RdNr 15 - Fachärztin für Innere Medizin und Kardiologie; BSG Urteil vom 9.2.2011 - B 6 KA 3/10 R - BSGE 107, 230 = SozR 4-5525 § 24 Nr 2, RdNr 25 - kieferorthopädische Leistungen; BSG Urteil vom 29.6.2011 - B 6 KA 34/10 R -SozR 4-2500 § 119 RdNr 17 - sozialpädiatrische Leistungen; vgl auch BSG Urteil vom 9.4.2008 - B 6 KA 40/07 R - BSGE 100, 154 = SozR 4-2500 § 87 Nr 16, RdNr 35).

37

Dies wird bestätigt durch die nachfolgende Rechtsentwicklung, insbesondere die Neufassung der §§ 36, 37 BedarfspIRL durch den Beschluss des GBA vom 16.5.2013 (BAnz vom 3.7.2013). Mit Wirkung vom 1.1.2013 hat der Gesetzgeber für die Bedarfsplanung die Bindung an die Stadt- und Landkreise aufgegeben. § 101 Abs 1 Satz 6 SGB V (idF des GKV-VStG mWv 1.1.2012) sieht nunmehr lediglich vor, dass die regionalen Planungsbereiche so festzulegen sind, dass eine flächendeckende Versorgung sichergestellt wird. Zur Begründung hat der Gesetzgeber ausgeführt, die bisherige Regelung werde durch eine flexiblere Regelung ersetzt. Künftig habe der GBA die Planungsbereiche allein nach der Maßgabe festzulegen, dass eine flächendeckende Versorgung sichergestellt werde. Die neue Regelung gebe dem GBA einen weiten Entscheidungsspielraum. Maßgeblich für die Neugestaltung der Planungsbereiche sei die Sicherstellung einer wohnortnahen Versorgung. Aufgrund der unterschiedlichen Bedeutung der Wohnortnähe für verschiedene ärztliche Angebote ermögliche die Neureglung es daher auch, bei der Größe der Planungsbereiche nach Arztgruppen zu differenzieren. In Betracht komme dabei auch eine Differenzierung zwischen hausärztlicher, allgemeiner fachärztlicher und spezialisierter fachärztlicher Versorgung (vgl BT-Drucks 17/6909 S 74 zu Nr 35 <§ 101> zu Buchst a, zu DBuchst bb).

38

Auch § 101 Abs 1 Satz 1 Nr 3 SGB V zur Sonderbedarfszulassung wurde neu gefasst. Sollte der GBA zuvor "Vorgaben für die ausnahmsweise Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze, soweit diese zur Wahrung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung in einem Versorgungsbereich unerläßlich sind" bestimmen, soll der GBA nunmehr in seinen Richtlinien Bestimmungen beschließen über "Vorgaben für die ausnahmsweise Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze, soweit diese zur Gewährleistung der vertragsärztlichen Versorgung in einem Versorgungsbereich unerläßlich sind, um einen zusätzlichen lokalen oder einen qualifikationsbezogenen Versorgungsbedarf insbesondere innerhalb einer Arztgruppe zu decken". Der Gesetzgeber führt in der

Begründung aus, die Vorgaben für sog Sonderbedarfszulassungen würden hiermit "sprachlich präziser gefasst und erweitert. Unabhängig von den künftigen Möglichkeiten der zuständigen Gremien auf Landesebene, aufgrund regionaler Besonderheiten von der Bedarfsplanungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Zwecke einer bedarfsgerechten Versorgung abweichen zu können, wird ergänzend auch die Sonderbedarfszulassung als Instrument zur Feinsteuerung der Versorgungssituation funktionstüchtig ausgestaltet. Anlass hierfür ist, dass von der Möglichkeit, Sonderbedarfszulassungen zur Gewährleistung der Sicherstellung der Versorgung zu erteilen, bislang von den Zulassungsausschüssen in sehr unterschiedlicher Weise Gebrauch gemacht wird. Die Umsetzung der entsprechenden Richtlinienregelungen bereitet in der Praxis offenbar Probleme. Es wird daher Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses sein, die Vorgaben und Konstellationen so zu konkretisieren, dass die Erteilung einer Sonderzulassung im Bedarfsfall erleichtert wird" (BT-Drucks 17/6909 \$ 73 f zu Nr 35 <§ 101> zu Buchst a, zu DBuchst aa).

39

In Umsetzung dieses Auftrags bestimmt § 36 Abs 4 Satz 4 BedarfsplRL nun ausdrücklich, dass bei der Beurteilung, ob ein zumutbarer Zugang der Versicherten zur vertragsärztlichen Versorgung nicht gewährleistet ist und aufgrund dessen Versorgungsdefizite bestehen, den unterschiedlichen Anforderungen der Versorgungsebenen der §§ 11 bis 14 BedarfsplRL Rechnung zu tragen ist (kritisch zum Verhältnis von § 36 Abs 4 Satz 3 BedarfspIRL - Besonderheiten des maßgeblichen Planungsbereichs als Voraussetzung eines Sonderbedarfs - zu § 36 Abs 4 Satz 4 BedarfspIRL Wahrendorf, KrV 2014, 241, 242). Danach ist Planungsbereich für die hausärztliche Versorgung (einschließlich Internisten ohne Schwerpunktbezeichnung und ohne weiteres Fachgebiet, welche die Teilnahme an der hausärztlichen Versorgung gewählt haben, § 11 Abs 2 Nr 2 BedarfspIRL) nunmehr grundsätzlich der Mittelbereich in der Abgrenzung des Bundesinstituts für Bau, Stadt- und Raumforschung (§ 11 Abs 3 Satz 1 BedarfsplRL), für die allgemeine fachärztliche Versorgung grundsätzlich die kreisfreie Stadt, der Landkreis oder die Kreisregion (§ 12 Abs 3 Satz 1 BedarfspIRL), für die spezialisierte fachärztliche Versorgung, die von den Versicherten - im Gegensatz zu den Grundversorgern - zumeist weniger in Anspruch genommen wird (vgl Ruhberg, Das neue Bedarfsplanungsrecht für Vertragsärzte, 2019, 153) und zu der auch die fachärztlich tätigen Internisten gehören (vgl § 13 Abs 1 Nr 2 BedarfsplRL), die Raumordnungsregion in der Zuordnung des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung und für die gesonderte fachärztliche Versorgung (Humangenetiker, Laborärzte, Neurochirurgen, Nuklearmediziner, Pathologen, Physikalische- und Rehabilitations-Mediziner, Strahlentherapeuten, Transfusionsmediziner) grundsätzlich der Bezirk der KÄV (vgl § 14 Abs 1 Nr 2 BedarfsplRL). Für den Bereich der spezialisierten fachärztlichen Versorgung gibt die BedarfsplRL zudem für die Fachinternisten Quoten nach § 101 Abs 1 Satz 8 SGB V vor; dies betrifft allerdings lediglich Fachärzte für Innere Medizin und Rheumatologie sowie Fachärzte für Innere Medizin mit Schwerpunkt Rheumatologie (Mindestquote von 8 %), Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie sowie Fachärzte für Innere Medizin mit Schwerpunkt Kardiologie (Höchstquote von 33 %), Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie sowie Fachärzte für Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie

(Höchstquote von 19 %), Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie, Fachärzte für Innere Medizin mit Schwerpunkt Pneumologie, Fachärzte für Lungen- und Bronchialheilkunde sowie Fachärzte für Innere Medizin mit Teilgebietsbezeichnung Lungen- und Bronchialheilkunde (Höchstquote von 18 %), Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie sowie Fachärzte für Innere Medizin mit Schwerpunkt Nephrologie (Höchstquote von 25 %; vgl § 13 Abs 6 Nr 1 bis 5 BedarfspIRL). Der GBA hat hierzu erläutert, dass die Zuordnung zu den Versorgungsebenen grundsätzlich nach der Größe des Einzugsgebiets der jeweiligen Arztgruppe erfolge. Ausnahmen bestünden nur bei wenigen Arztgruppen, wie den Ärzten für Physikalische und Rehabilitativmedizin und den Fachärzten für Kinder- und Jugendlichenpsychiatrie und -psychotherapie, die aus Gründen der vergleichsweise kleinen Gruppengröße nicht kleineren Planungsbereichen zugeordnet werden konnten (vgl Tragende Gründe zum Beschluss des GBA vom 20.12.2012 <BAnz AT vom 31.12.2012 B7> S 7 f zu § 5 Versorgungsebenen). Weiter führt er aus, bedingt durch die veränderten Anforderungen an die ambulante Versorgung, eine stärkere Ausdifferenzierung im ärztlichen Leistungsangebot, die Neustrukturierung der Raumbezüge (zB Kreisgebietsreformen mit der Bildung von Groß-Kreisen) und die veränderten Versorgungsbedürfnisse der Patienten habe er die grundsätzliche Zuordnung aller Arztgruppen zu den bisherigen Planungsbereichen nicht aufrechterhalten können. Während die Versorgung mit Hausärzten im Allgemeinen möglichst lokal erfolgen solle, verfügten Fachärzte mit zunehmendem Spezialisierungsgrad über deutlich größere Einzugsgebiete (vgl Tragende Gründe zum Beschluss des GBA vom 20.12.2012 S 8 zu § 7 Planungsbereiche). Aufgrund des größeren Einzugsgebietes würden Anästhesisten, Radiologen und fachärztlich tätige Internisten der sogenannten spezialisierten fachärztlichen Versorgung zugeordnet (Tragende Gründe zum Beschluss des GBA vom 20.12.2012 S 12). Dies wirkt sich auch auf die Anforderungen an die Feststellung eines Versorgungsdefizits, welches eine Sonderbedarfszulassung ermöglicht, aus (so auch Pawlita, KRV 2014, 229, 230 f). Insofern betont der GBA in den Tragenden Gründen seines Beschlusses vom 16.5.2013, mit dem die §§ 36, 37 BedarfspIRL neu gefasst wurden, dass für die Beurteilung solcher Versorgungsdefizite der Zulassungsausschuss Besonderheiten innerhalb des maßgeblichen Planungsbereiches feststellen müsse, die eine von den Grundlagen der Bedarfsplanung abweichende Beurteilung der Versorgungslage rechtfertigten. Dabei habe der Zulassungsausschuss zu berücksichtigen, dass für die unterschiedlichen Versorgungsebenen nach §§ 11 bis 14 BedarfsplRL unterschiedliche Maßstäbe anzuwenden seien. Dies betreffe sowohl die erforderliche Dichte des Versorgungsangebotes als auch die Größe der Bezugsregion. Als Beispiel nennt er hier, dass eine heterogene Verteilung von Chirurgen innerhalb eines Planungsbereiches allein noch kein ausreichender Anhaltspunkt für die Feststellung von Sonderbedarf sei (Tragende Gründe zum Beschluss des GBA vom 16.5.2013 S 10 f zu § 36 Abs 4).

Diese Entscheidung des GBA, dass für die spezialisierte fachärztliche Versorgung die Raumordnungsregion und nicht (mehr) der Kreis die maßgebliche Planungseinheit ist, würde leerlaufen, wenn die Versicherten Ärzte aller zur spezialisierten fachärztlichen Versorgung gehörender Arztgruppen innerhalb von 25 km erreichen können müssten. Schon innerhalb der flächenmäßig großen Landkreise in Nordhessen wäre das im Hinblick auf die maßgeblichen Verhältniszahlen nicht umsetzbar; in einer größeren Versorgungsregion wie der Raumordnungsregion erst recht nicht. Der Senat geht deshalb davon aus, dass bei Fahrtzeiten von rund 45 Minuten, wie sie hier einschlägig sind (vgl sogleich unter cc), grundsätzlich an der Zumutbarkeit der Erreichbarkeit nicht zu zweifeln ist, soweit es - wie hier - um die spezialisierte fachärztliche Versorgung geht. Dabei berücksichtigt der Senat zum einen, dass in § 35 Abs 5 Satz 2 BedarfsplRL für Augenärzte und Frauenärzte, die der allgemeinen fachärztlichen Versorgung angehören (§ 12 Abs 1 Nr 1 und 3 BedarfspIRL), eine Erreichbarkeit in durchschnittlich weniger als 40 Minuten als Maßstab für die Feststellung von Unterversorgung festgesetzt wird. Zum anderen berücksichtigt er, dass dies für die Mehrzahl der zur spezialisierten fachärztlichen Versorgung gehörenden Ärzte in Deutschland weitestgehend der Versorgungsrealität entspricht. So hat ein vom GBA mit Beschluss vom 20.9.2018 abgenommenes wissenschaftliches Gutachten festgestellt, dass - ausgehend von den von den Versicherten tatsächlich zurückgelegten Wegezeiten - in den Fachgruppen der spezialisierten fachärztlichen Versorgung in der Mehrheit der Fälle (Radiologen und Fachinternisten jeweils 91 %) die Praxis innerhalb von maximal 45 Minuten erreicht wurde (Sundmacher et al, Gutachten zur Weiterentwicklung der Bedarfsplanung iS der §§ 99 ff SGB V zur Sicherung der vertragsärztlichen Versorgung, S 43 f; veröffentlicht als Anlage 2 zum Beschluss des GBA vom 20.9.2018 unter www.g-ba.de; vgl auch Lauber/Frehse, MedR 2014, 862, 863). Das schließt nicht aus, dass die Zulassungsgremien in Ausübung ihres Beurteilungsspielraums im Einzelfall - etwa unter Berücksichtigung der lokalen Gegebenheiten in besonders dünn besiedelten ländlichen Gebieten - zu dem Ergebnis kommen, dass auch längere Wegzeiten zumutbar sind, soweit sie dies näher begründen. Die Grenze von 60 Minuten darf dabei aber regelmäßig nicht überschritten werden.

41

(2) Soweit Praxen mit freien Behandlungskapazitäten in der Raumordnungsregion der Klägerin nicht hinreichend zur Verfügung stehen, können - evtl nach erneuter Befragung der im Umkreis des Standortes der Klägerin praktizierenden Hämatologen/Onkologen - grundsätzlich auch Praxen aus anderen Planungsbereichen berücksichtigt werden. Allerdings sind hier weitergehende Einschränkungen zu beachten, um die auf Planungsbereiche bezogene Bedarfsplanung nicht zu unterlaufen. Wenn diese Einschränkungen indessen nicht eingreifen, gilt für die Frage, ob eine in einem anderen Planungsbereich gelegene Praxis in zumutbarer Zeit von den Patienten erreicht werden kann, das eben hinsichtlich der zumutbaren Entfernungen Ausgeführte entsprechend. Welche Wege den Versicherten zugemutet werden können, ist unabhängig davon zu beurteilen, ob sie auf den entsprechenden Wegen die Grenzen von Planungsbereichen überschreiten.

42

Richtig hat das SG gesehen, dass es keinen bundesrechtlichen Grundsatz gibt, der es von vornherein ausschließen würde, Praxen aus einer anderen Raumordnungsregion (hier etwa Mittelund Osthessen) in die Prüfung einer Bedarfsdeckung einzubeziehen. Insbesondere verweist § 36 Abs 3 Nr 1 BedarfspIRL betreffend die Mindestbedingungen bei der Feststellung von Sonderbedarf nun auf die "Region, die vom beantragten Ort der Niederlassung aus versorgt werden soll" und nicht auf den Planungsbereich (vgl auch BSG Urteil vom 28.6.2017 - B 6 KA 28/16 R - BSGE 123, 243 = SozR 4-2500 § 101 Nr 19, RdNr 31, welches unter Verweis auf diese Vorschrift eine Befragung der niedergelassenen Psychotherapeuten im Planungsbereich "bzw in der maßgeblichen Region, die vom beantragten Ort der Niederlassung mitversorgt werden soll", in Betracht zieht; vgl auch Pawlita, KRV 2014, 229, 231). Darüber hinaus stellt die BedarfspIRL auch bei der Feststellung eines zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarfs in nicht unterversorgten Planungsbereichen durch den Landesausschuss im Rahmen der Frage der Erreichbarkeit (§ 35 Abs 5 Satz 1 Nr 7 BedarfspIRL) darauf ab, dass die Erreichbarkeit "auch nicht durch Vertragsärzte in einem angrenzenden Planungsbereich sichergestellt werden kann" (vgl § 35 Abs 5 Satz 2 aE BedarfspIRL).

43 Auch der Senat hat in seiner bisherigen Rechtsprechung akzeptiert, dass die Zulassungsgremien Versorgungskapazitäten in angrenzenden Planungsbereichen in Betracht ziehen, etwa im Falle von Subspezialisierungen einzelner Fachgebiete (vgl BSG Urteil vom 28.6.2000 - B 6 KA 35/99 R - BSGE 86, 242, 251 = SozR 3-2500 § 101 Nr 5 S 35; BSG Urteil vom 5.11.2008 - B 6 KA 10/08 R - MedR 2009, 560-563 = juris RdNr 18, jeweils unter Hinweis auf BSG Urteil vom 19.3.1997 - 6 RKa 43/96 - SozR 3-2500 § 101 Nr 1 S 6; ablehnend lediglich für allgemeine Leistungen wie MRT-Untersuchungen: BSG Urteil vom 19.7.2006 - B 6 KA 14/05 R - SozR 4-2500 § 116 Nr 3 RdNr 19). In einem Revisionsverfahren betreffend eine Sonderbedarfszulassung für einen Facharzt für Kinderheilkunde und Diagnostische Radiologie mit dem Schwerpunkt Kinderradiologie hat es der Senat für möglich erachtet, in dem wiedereröffneten Widerspruchsverfahren einen Kinderkardiologen aus dem benachbarten Planungsbereich zu befragen (vgl BSG Urteil vom 5.11.2008 - B 6 KA 56/07 R - BSGE 102, 21 = SozR 4-2500 § 101 Nr 3, RdNr 22 mwN). Soweit der Senat in diesem Zusammenhang regelmäßig darauf verwiesen hat, dass es nach dem Wortlaut der BedarfspIRL aF "in erster Linie auf die tatsächliche Versorgungssituation in dem betreffenden Planungsbereich" ankomme (BSG Urteil vom 28.6.2000 - B 6 KA 35/99 R - BSGE 86, 242, 251 = SozR 3-2500 § 101 Nr 5 S 35; BSG Urteil vom 5.11.2008 - B 6 KA 10/08 R - MedR 2009, 560-563 = juris RdNr 18 zu Nr 24 Satz 1 Buchst b Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte <ÄBedarfsplRL> idF vom 21.12.2004 <BAnz Nr 90 vom 14.5.2005, S 7485>), kann dies aufgrund des geänderten Wortlauts der BedarfsplRL jedenfalls für die spezialisierte ärztliche Versorgung nur in modifizierter Form fortgeführt werden.

Auch unter der Geltung der §§ 36, 37 BedarfsplRL nF kann die Berücksichtigung der Versorgungsangebote von hämatologischen/onkologischen Praxen in benachbarten Raumordnungsregionen jedoch nur mit Vorbehalt erfolgen, weil das System einer auf Planungsbereiche abstellenden Planung nicht unterlaufen werden darf. Bevor die Zulassungsgremien solche Praxen im Rahmen der Bedarfsdeckung berücksichtigen, müssen sie genau prüfen, ob diese Praxen nicht den Bedarf in ihrer eigenen Region abdecken und eventuell dort vorhandene Kapazitäten schon zur

(fiktiven) Bedarfsdeckung in Verfahren von zulassungswilligen Ärzten aus dieser Region herangezogen worden sind. Die ohnehin nur begrenzte Aussagekraft von (fiktiv) freien Kapazitäten wird noch weiter gemindert, wenn auf solche Praxen abgestellt wird, die auch Patienten aus Orten versorgen, die bei der konkreten Entscheidung gar nicht im Blick sein können. Das gilt hier etwa für die Standorte M und A, sollte der dortige Arztsitz wieder besetzt werden.

45

cc) Ausgehend von diesen Maßstäben können Versicherte mit hämatologisch/onkologischem Behandlungsbedarf aus S und Umgebung die Praxen in B W, H und F in zumutbarer Zeit erreichen (zur Bedeutung der Anfahrtszeiten der Versicherten und nicht - wie wohl der Beklagte meint - der Entfernung der Praxen untereinander vgl auch Lauber/Frehse, MedR 2014, 862, 863 f). Nach Auskunft der Beigeladenen zu 1. kamen im Quartal 3/2017 30,75 % der Patienten des MVZ der Klägerin aus S selbst, 10,1 % aus W, 9,52 % aus N, 7,47 % aus F, 5,71 % aus N und der Rest aus verschiedenen kleinen Orten im Umfeld von S. Nach den zwischen den Beteiligten nicht streitigen Angaben des Beigeladenen zu 1. beträgt die Entfernung von S nach B W ca 33 km bzw ca 35 PKW-Minuten, nach H ca 19 km bzw ca 18 PKW-Minuten und nach F ca 33 km bzw ca 34 PKW-Minuten. Aber auch wenn man nicht auf den Standort der Klägerin, sondern die umliegenden Orte abstellt, aus denen derzeit Patienten in das MVZ der Klägerin kommen, sind die Wege zu den anderen hämatologischen Praxen nicht zu lang. Längere Fahrtzeiten als 45 Minuten - nämlich 47 bzw 48 Minuten - bestehen lediglich zwischen zwei Orten der Umgebung und jeweils einer der konkurrierenden hämatologischen Praxen. Jedoch kann von jedem dieser beiden Orte eine andere Praxis in weniger als 45 Minuten angefahren werden. Damit ist aus jedem Ort des engeren Einzugsbereichs der Praxis der Klägerin mindestens eine andere hämatologische Praxis in weniger als 45 Minuten erreichbar. Das ist nach der dargelegten Regelungsintention des Gesetzgebers bei der Neuausrichtung der Bedarfsplanung zumutbar.

46

d) Nicht zu folgen vermag der Senat der Auffassung des SG und des Beklagten jedoch insoweit, als beide angenommen haben, an den von S aus zumutbar erreichbaren Standorten in B W, H und F gebe es in hinreichendem Umfang freie Kapazitäten. Dies steht jedenfalls nicht mit der für eine Entscheidung zu Lasten der Klägerin notwendigen Gewissheit fest. Insoweit hätte der Beklagte vor seiner Entscheidung weitere Ermittlungen zu der Frage durchführen müssen, ob die von ihm angenommenen Versorgungsdefizite durch andere Ärzte der Fachgruppe gedeckt werden können.

47

aa) Der Senat lässt dahinstehen, ob die Entscheidung des Beklagten schon unter einem Begründungsmangel leidet, da er die wesentlichen tatsächlichen und rechtlichen Gründe, die ihn zu seiner Entscheidung bewogen haben, darin nicht mitgeteilt hat (§ 35 Abs 1 Satz 2 SGB X). So hat der Beklagte hinsichtlich der von ihm angenommenen freien Kapazitäten lediglich ausgeführt, dass "mehrere Ärzte bekundet haben, noch über freie Kapazitäten von bis zu 200 Patienten pro Quartal zu verfügen bzw ihre Leistungen um 20 % steigern zu können". Weder gibt der Beklagte an, wie viele Ärzte sich in der Lage gesehen haben, 200 weitere Patienten zu versorgen, noch

an welchen Standorten die Ärzte ihre Leistungen anbieten. Konkret benannt werden lediglich die in B W niedergelassen (und gemäß § 12 SGB X zum Verfahren hinzugezogenen) Onkologen Dr. S und Prof. Dr. R, die angegeben hätten "eine zeitnahe Versorgung onkologischer Patienten sicherstellen zu können". Erst im Zusammenhang mit der in Teil I (Tatbestand) des Bescheides dargestellten Umfrage des Beklagten und insbesondere der dort ebenfalls zitierten Stellungnahme der zu 1. Beigeladenen vom 25.4.2018 erschließt sich, dass der Beklagte seine Entscheidung wesentlich darauf gestützt hat, dass Dr. S und Prof. Dr. R, die zusammen über 1,5 Versorgungsaufträge verfügen, angegeben haben, in ihrer Praxis in B W (34 km von der Praxis der Klägerin) weitere 200 Patienten versorgen zu können. Jedenfalls steht allein aufgrund des Ergebnisses der von dem Beklagten bei zwölf Hämatologen/Onkologen im Umkreis des MVZ S durchgeführten Umfrage nicht fest, dass diese Praxen tatsächlich über ausreichende freie Behandlungskapazitäten verfügen.

48

bb) Zunächst hätte der Beklagte den Sachverhalt durch Nachfragen bei den Ärzten, die freie Kapazitäten angegeben hatten, weiter aufklären müssen. Das betrifft in erster Linie die Frage, ob am Standort B W 200 oder 400 Patienten zusätzlich behandelt werden können. So hatten sowohl Dr. S als auch Prof. Dr. R auf Befragung mitgeteilt, dass die zusätzliche Versorgung von "bis zu" bzw "ca" 200 Patienten zusätzlich pro Quartal problemlos möglich wäre. Unabhängig von der Frage der Verifizierung bzw Objektivierung der Angaben lässt dies nicht deutlich erkennen, ob es sich bei diesen Angaben um die Kapazität pro Arzt oder für die gesamte Praxis handelt. Die Umfrage der Beklagten - wie sie auch jeweils an die einer Berufsausübungsgemeinschaft (BAG) angehörenden Ärzte Dr. S und Prof. Dr. R gerichtet wurde - zielte darauf, inwieweit "in Ihrer Praxis" die Möglichkeit bestehe, die Erbringung von Leistungen auf dem Gebiet der Onkologie/Hämatologie auszuweiten. Es spricht daher viel dafür, dass sich die Antwort der Ärzte auf die BAG in ihrer Gesamtheit und nicht, wie die Beigeladene zu 1. meint ("jeweils Kapazitäten von 200 Patienten", s S 6 der Stellungnahme vom 25.4.2018), auf den einzelnen Berufsträger bezieht. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass die Praxis in B W nur über 1,5 Versorgungsaufträge verfügt. Ausgehend von den durchschnittlichen Fallzahlen der Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie in Hessen im Quartal 3/2017 iH von 755 pro vollem Versorgungsauftrag, würde eine Minderauslastung von rund 400 Patienten bedeuten, dass die Praxis in B W zum Zeitpunkt der Umfrage allenfalls im Umfang eines Versorgungsauftrags ausgelastet gewesen war.

49

Weiterer Aufklärungsbedarf besteht ebenfalls, soweit das MVZ am O GmbH mit Praxis in H und Zweigpraxis in F mitgeteilt hat, an beiden Standorten bestünden "Vakanzen, die eine sofortige Therapie einschließlich der Transfusionsmedizin ermöglichen". Das MVZ verfügt laut der Stellungnahme der zu 1. beigeladenen KÄV über einen Versorgungsauftrag mit einer Gewichtung von 0,75 im hämatologisch/onkologischen Bereich für beide Standorte. Wie viele weitere Patienten das MVZ tatsächlich übernehmen könnte und an welchem Standort ist völlig offen.

Soweit der Beklagte zudem auf das am Standort S bestehende onkologische ASV-Angebot verweist, wäre ebenfalls konkret nachzufragen, welche Kapazitäten dort bestehen, da es auch

insoweit nur auf reale Versorgungsangebote ankommt.

cc) Im Anschluss wird der Beklagte die von den befragten Ärzten angegebenen freien Kapazitäten insbesondere der Praxen in B W und H bzw F anhand der konkreten durchschnittlichen Fallzahlen dieser Praxen zu verifizieren haben. Die Angaben der Praxen können angesichts der bestehenden Rivalität mit dem MVZ der Klägerin nicht ungeprüft zugrunde gelegt werden. Von einem Konkurrenzverhältnis zwischen Dr. S und Prof. Dr. R einerseits und dem MVZ der Klägerin andererseits geht ersichtlich auch der Beklagte aus, da er diese zum Verfahren hinzugezogen hat (§ 12 Abs 2 Satz 1 SGB X). Dies trifft aber auch auf das MVZ am O GmbH zu, wo Dr. B früher

tätig war.

RdNr 39).

(1) Nicht ausreichend für eine Verifizierung bzw Objektivierung der Ergebnisse der Umfrage ist vorliegend die Bezugnahme des Beklagten auf Erkenntnisse hinsichtlich der Praxis von Dr. S und Prof. Dr. R aus anderen ähnlich gelagerten Fällen. Es bleibt völlig im Dunkeln, um welche Erkenntnisse es sich hier handelt und wie aktuell diese ggf sind. Zudem ist nicht feststellbar, dass diese Informationen auch dem aus sieben Mitgliedern bestehenden Gremium des Beklagten als Ganzem bei seiner Beschlussfassung vorgelegen haben (vgl zu diesem Aspekt BSG Urteil vom 28.6.2000 - B 6 KA 35/99 R - BSGE 86, 242, 252 = SozR 3-2500 § 101 Nr 5 S 36 = juris

53

(2) Auch die Bezugnahme auf das Abrechnungsvolumen der in der Raumordnungsregion Nordhessen niedergelassenen Onkologen/Hämatologen unter Herausrechnung des Leistungsvolumens der Klägerin iHv 97,06 % des hessischen Fachgruppendurchschnitts ist nicht geeignet, um die Angaben der befragten Ärzte zu belegen. Dieser Durchschnittswert von acht Hämatologen und Onkologen in Nordhessen lässt - worauf die Klägerin zutreffend hinweist - keinen Rückschluss auf Kapazitäten in einer konkreten Praxis zu. Ein Durchschnittswert ist umso weniger aussagekräftig, je größer die Streuung der Abrechnungswerte ist. Zudem liegt dieser Wert nur geringfügig unter dem hessischen Durchschnitt, sodass er nicht geeignet ist, freie Kapazitäten im Umfang von 200 Patienten bzw von 20 % der behandelten Patienten zu belegen. 200 Patienten entsprächen - ausgehend von den durchschnittlichen Fallzahlen bei den hessischen Hämatologen und Onkologen im Quartal 3/2017 von 755 - einem Anteil von rund 26,5 % des hessischen Durchschnittswerts der Fachgruppe. Erst recht erlaubt der Wert von 97,06 % keinen Rückschluss auf eventuelle Kapazitäten von Versorgungsangeboten außerhalb des Planungsbereichs.

(3) Generell gilt, dass Angaben von Praxen über freie Kapazitäten grundsätzlich mit der Information darüber verbunden werden müssen, wie hoch die reale Fallzahl aktuell ist und wie sich diese zum Durchschnitt verhält. Wie oben dargelegt, verlangt der Senat sowohl bei Ermächtigungen

als auch bei Sonderbedarfszulassungen, dass die bei der Befragung der zur Bedarfsdeckung in Betracht kommenden Praxen gewonnenen Erkenntnisse möglichst mit objektiven Daten unterlegt sein sollen. Dazu sind in erster Linie die tatsächlichen Fallzahlen der betroffenen Praxen über einen längeren Zeitraum hinweg von Interesse. Eine Praxis mit kontinuierlich weit überdurchschnittlichen Zahlen mag erklären, noch mehr Patienten behandeln zu können, doch müssen die Zulassungsgremien diese Erklärung entsprechend würdigen. Dasselbe gilt - was hier nicht einschlägig ist - für die Erklärung einer deutlich unterdurchschnittlich ausgelasteten Praxis, keine weiteren Versicherten behandeln zu können oder zu wollen. Eine Überprüfung lediglich durch die Beigeladene zu 1. (ohne Übermittlung der Fallzahlen) ist dagegen nicht ausreichend, da die Entscheidung allein dem Beklagten obliegt und er diese nur treffen kann, wenn ihm die Daten selbst vorliegen. Auch muss der Beklagte selbst entscheiden, welche Daten ihm noch fehlen, um die Umfrageergebnisse überprüfen und eine informierte Entscheidung treffen zu können.

55

Die Fallzahlen von Praxen, die nach ihrer örtlichen Lage und fachlichen Ausrichtung den vom (potenziellen) Sonderbedarf erfassten Bedarf decken könnten, dürfen die Zulassungsgremien über die KÄV auch ohne Einverständnis dieser Praxen ermitteln. Datenschutzrechtliche Belange der betroffenen Praxen oder Ärzte stehen dem nicht entgegen. Allerdings kann - anders als die Klägerin meint - dies nicht bereits daraus geschlossen werden, dass die zu befragenden Hämatologen/Onkologen in einem geschützten Markt Leistungen erbringen. Dieser Umstand hat keinen Einfluss auf das durch Art 2 Abs 1 iVm Art 1 Abs 1 GG geschützte Grundrecht der Vertragsärzte auf informationelle Selbstbestimmung, welches die Befugnis des Einzelnen gewährleistet, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen (vgl BVerfG Urteil vom 15.12.1983 - 1 BvR 209/83 - BVerfGE 65, 1, 43 und LS 1; BVerfG Beschluss vom 10.11.2020 - 1 BvR 3214/15 - juris RdNr 71). Jedoch lässt das bereichsspezifische Datenschutzrecht eine Übermittlung der bei der zu 1. beigeladenen KÄV erhobenen Daten, insbesondere der Fallzahlen einzelner Praxen, an den Beklagten zum Zweck der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung und damit auch zur Prüfung eines Antrags auf Zulassung bzw Genehmigung einer Anstellung aufgrund von Sonderbedarf grundsätzlich zu.

56

(a) SGB I, SGB X und SGB V regeln den Schutz von Sozialdaten grundsätzlich gleichrangig vorbehaltlich ausdrücklich davon abweichender spezialgesetzlicher Kollisionsregeln (vgl BSG Urteil vom 8.10.2019 - B 1 A 3/19 R - BSGE 129, 156 = SozR 4-2500 § 11 Nr 6, RdNr 32 mwN). § 35 Abs 2 Satz 1 SGB I (idF durch Art 19 Gesetz zur Änderung des Bundesversorgungsgesetzes - BVG - und anderer Vorschriften vom 17.7.2017, BGBI I 2541, mWv 25.5.2018) bestimmt: Die Vorschriften des Zweiten Kapitels des Zehnten Buches und der übrigen Bücher des SGB regeln die Verarbeitung von Sozialdaten abschließend, soweit nicht die Datenschutzgrundverordnung (<DSGVO> Verordnung <EU> 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.4.2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG, ABI L 119 vom 4.5.2016, Satz 1; L 314 vom 22.11.2016, S 72) unmittelbar gilt. Die DSGVO ist mit Wirkung vom 25.5.2018

mit unmittelbarer Wirkung in Kraft getreten (vgl Art 99 Abs 2 DSGVO; BSG Urteil vom 27.6.2018 - B 6 KA 27/17 R - SozR 4-2500 § 295 Nr 4 RdNr 42; BSG Urteil vom 18.12.2018 - B 1 KR 40/17 R - SozR 4-7650 Abs 9 Nr 1 RdNr 28; Bieresborn, NZS 2017, 887 und 888; Freund/Shagdar, SGb 2018, 195).

57

Für die Verarbeitungen von Sozialdaten im Rahmen von nicht in den Anwendungsbereich der DSGVO fallenden Tätigkeiten finden die DSGVO und das SGB entsprechende Anwendung, soweit im SGB oder einem anderen Gesetz nichts Abweichendes geregelt ist (vgl § 35 Abs 2 Satz 2 SGB I). Es bedarf im Hinblick auf diese Auffangregelung keiner Vertiefung, ob die DSGVO unmittelbar für die Ermittlungen eines Sonderbedarfs iS des § 101 Abs 1 Satz 1 Nr 3 SGB V iVm §§ 36, 37 BedarfsplRL gilt. Nach Art 2 Abs 2 Buchst a DSGVO findet das Regelwerk keine Anwendung auf die Verarbeitung personenbezogener Daten "im Rahmen einer Tätigkeit, die nicht in den Anwendungsbereich des Unionsrechts fällt". Zum Teil wird unter Hinweis auf Art 168 Abs 7 Satz 1 und 2 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV, vgl konsolidierte Fassung ABI C 202 vom 7.6.2016, S 47) die Ansicht vertreten, der Bereich Krankenversicherung unterfalle nicht dem originären Kompetenzbereich der EU und damit der DSGVO (vgl etwa Erbguth, KrV 2019, 1, 3 f zur Tätigkeit des erweiterten Landesausschusses nach § 116b SGB V; vgl hierzu auch BSG Urteil vom 18.12.2018 - B 1 KR 40/17 R - SozR 4-7650 Abs 9 Nr 1 RdNr 29 mwN; BSG Urteil vom 18.12.2018 - B 1 KR 31/17 R - BSGE 127, 181 = SozR 4-2500 § 284 Nr 4, RdNr 15; zum Rückgriff auf das BDSG vgl Bieresborn/Giesberts-Kaminski, SGb 2018, 449, 451 f).

58

(b) Nach Art 6 Abs 1 Buchst c DSGVO ist die Verarbeitung personenbezogener Daten rechtmäßig, wenn sie zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist, der der Verantwortliche unterliegt; dabei können die Mitgliedstaaten spezifischere Bestimmungen zur Anpassung der Anwendung der Vorschriften dieser Verordnung in Bezug auf die Verarbeitung zur Erfüllung von Abs 1 Buchst c beibehalten oder einführen, indem sie spezifische Anforderungen für die Verarbeitung sowie sonstige Maßnahmen präziser bestimmen (Art 6 Abs 2 DSGVO). Solche Bestimmungen liegen hier vor.

59

Die datenschutzrechtlichen Regelungen des SGB X verweisen ua auf die bereichsspezifischen Datenschutzregelungen des SGB V. Nach § 67a Abs 1 Satz 1 SGB X (idF durch Art 24 Nr 2 des Gesetzes zur Änderung des BVG und anderer Vorschriften vom 17.7.2017, BGBI I 2541, mWv 25.5.2018) ist die Speicherung, Veränderung, Nutzung, Übermittlung, Einschränkung der Verarbeitung und Löschung von Sozialdaten durch die in § 35 SGB I genannten Stellen - zu denen auch der Beklagte und die zu 1. beigeladene KÄV gehören (vgl § 35 Abs 1 Satz 4 SGB I: ua im SGB genannte öffentlich-rechtliche Vereinigungen) - zulässig, soweit die datenschutzrechtlichen Vorschriften des SGB X oder eine andere Vorschrift des SGB es erlauben oder anordnen. Vorliegend ist § 285 SGB V ("Personenbezogene Daten bei den Kassenärztlichen Vereinigungen") einschlägig, der in seinen Abs 1 und 3 die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Sozialdaten

der Ärzte, Psychotherapeuten und Zahnärzte (nach dem Wortlaut der Norm: "Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Ärzte") durch die K(Z)ÄVen regelt (zu den personenbezogenen Daten der Versicherten vgl § 285 Abs 2 SGB V).

60

Dabei kann hier dahinstehen, ob Fallzahlen einer Praxis auch bei einer gemeinschaftlichen Berufsausübung von Ärzten, etwa in einer BAG oder einem MVZ, Sozialdaten oder "nur" Betriebsund Geschäftsgeheimnisse sind. § 67 Abs 2 Satz 1 SGB X verweist für die Definition von Sozialdaten auf die DSGVO. Demnach sind Sozialdaten personenbezogene Daten iS von Art 4 Nr 1 DSGVO, die von einer der in § 35 SGB I genannten Stelle im Hinblick auf ihre Aufgaben nach dem SGB verarbeitet werden. "Personenbezogene Daten" sind nach Art 4 Nr 1 DSGVO alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann. Demnach können auch Fallzahlen einer durch mehrere natürliche Personen betriebenen Praxis oder die Fallzahlen eines in der Form einer juristischen Person - wie etwa einer GmbH - betriebenen MVZ durchaus "personenbezogene Daten" darstellen, wenn diese mithilfe weiterer Informationen - etwa aufgrund von Kenntnissen über die Fachrichtung, die Tätigkeit eines Arztes an einem Standort der Praxis, oder über die lebenslange Arztnummer (LANR) - einem einzelnen Vertragsarzt zugeordnet werden können. In jedem Fall handelt es sich bei den Fallzahlen der einzelnen Praxen jedoch um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse iS von § 67 Abs 2 Satz 2 SGB X, dh betriebs- oder geschäftsbezogene Daten, auch von juristischen Personen, die Geheimnischarakter haben. Unter den Begriff des Geheimnisses fallen alle Tatsachen, die nur einem beschränkten Personenkreis bekannt sind und an deren Geheimhaltung derjenige, den sie betreffen, ein von seinem Standpunkt aus begründetes (schutzwürdiges) Interesse hat (vgl Bieresborn in Schütze, SGB X, 9. Aufl 2020, § 67 RdNr 27). Dies trifft auf die konkreten Fallzahlen einer Vertragsarztpraxis oder eines MVZ in jedem Fall zu. Gemäß § 35 Abs 4 SGB I stehen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse Sozialdaten gleich.

61

Die K(Z)ÄVen dürfen Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Ärzte nur erheben und speichern, soweit dies zur Erfüllung ua der Sicherstellung und Vergütung der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich der Überprüfung der Zulässigkeit und Richtigkeit der Abrechnung erforderlich ist (§ 285 Abs 1 Nr 2 SGB V). Die rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Sozialdaten dürfen nur für die Zwecke der Aufgaben nach Abs 1 in dem jeweils erforderlichen Umfang verarbeitet werden, für andere Zwecke, soweit dies durch Rechtsvorschriften des SGB oder - was hier nicht einschlägig ist - nach § 13 Abs 5 des Infektionsschutzgesetzes angeordnet oder erlaubt ist (§ 285 Abs 2 Satz 1 SGB V idF von Art 2 Nr 6 des Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention < Masernschutzgesetz> vom 10.2.2020, BGBI I

148, mWv 1.3.2020; vgl auch Abs 2 Satz 3-6 für die Datenübermittlung zwischen den K<Z>ÄVen, etwa bei bezirksübergreifend tätigen überörtlichen BAG). Verarbeitung umfasst nach der Legaldefinition in Art 4 Nr 2 DSGVO ua auch die "Offenlegung durch Übermittlung" (zur auch für das deutsche Recht verbindlichen Definition durch Art 4 DSGVO vgl Bieresborn in Schütze, SGB X, 9. Aufl 2020, Vor §§ 67-85a RdNr 57).

62

(c) Grundsätzlich ist damit die Übermittlung von Daten, insbesondere von Fallzahlen der befragten Praxen, von der zu 1. beigeladenen KÄV an den Beklagten, um diesem die Entscheidung über eine beantragte Sonderbedarfszulassung und damit die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung zu ermöglichen, von § 285 Abs 3 Satz 1 SGB V gedeckt. Sie ist im Sinne dieser Vorschrift erforderlich, wenn nach Auswertung aller anderen Umstände ein Sonderbedarf weder offensichtlich vorliegt noch offensichtlich ausscheidet. Der Senat verkennt nicht, dass mit der Einbeziehung dieser Zahlen in das Verfahren der an einer Sonderbedarfszulassung interessierte Arzt Informationen erhält, die für ihn im Hinblick auf eventuelle Konkurrenzlagen von Interesse sein können und an deren Geheimhaltung die betroffenen Praxen ein Interesse haben können. Wenn jedoch ohne die Kenntnis dieser Zahlen eine fundierte Entscheidung über den Sonderbedarf nicht möglich ist, hat das Interesse daran Vorrang vor dem Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Praxen. Selbstverständlich sind die Daten soweit wie möglich zu anonymisieren, aber bei kleinen Arztgruppen und begrenzten Regionen wird sich nicht vermeiden lassen, dass mit der Angabe, die Praxis in X-Stadt habe die Fallzahl Y, sofort für alle Insider klar ist, welche Praxis sich dahinter verbirgt. Das muss indessen hingenommen werden.

63

Wenn sich nach Ausschöpfung aller Möglichkeiten der Sachverhaltsermittlung kein klares Bild ergibt, gilt Folgendes: Lässt sich - anders als hier - nicht klären, ob am in Aussicht genommen Standort ein bislang nicht gedeckter Bedarf besteht, geht das zu Lasten des an einer Zulassung interessierten Arztes. Lässt sich dagegen (nur) nicht klären, ob andere Praxen den Bedarf decken können, kann ein Sonderbedarf nicht verneint werden. Das gilt umso mehr, wenn die für die Bedarfsdeckung in Betracht kommenden Praxen für die Versicherten nur unter Ausschöpfung der oben dargestellten Grenzwerte für die zumutbaren Fahrzeiten erreicht werden können.

64

Nach diesen Grundsätzen wird der Beklagte weitere Ermittlungen, auch über Änderungen in der Versorgungslage seit Erlass der hiermit aufgehobenen Entscheidung anstellen und dann - unter Inanspruchnahme des ihm zustehenden Beurteilungsspielraums - erneut entscheiden müssen.

65

C. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 3 SGG iVm § 154 Abs 1 VwGO. Danach hat der Beklagte als letztlich unterlegener Beteiligter die Kosten des Verfahrens zu tragen. Eine Erstattung der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen ist nicht veranlasst, da diese keinen eigenen Antrag gestellt haben (§ 162 Abs 3 VwGO, vgl BSG Urteil vom 31.5.2006 - B 6 KA 62/04 R - BSGE 96, 257 = SozR 4-1300 § 63 Nr 3, RdNr 16).

D. Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 1 SGG iVm § 63 Abs 2 und 3 Satz 1 Nr 2, § 52 Abs 1 sowie § 47 Abs 1 GKG. Dabei ist grundsätzlich - entsprechend der üblichen Vorgehensweise in Zulassungssachen (vgl BSG Beschluss vom 1.9.2005 - B 6 KA 41/04 R - SozR 4-1920 § 52 Nr 1 RdNr 6 f; BSG Beschluss vom 12.10.2005 - B 6 KA 47/04 B - MedR 2006, 236; vgl zuletzt BSG Beschluss vom 16.2.2021 - B 6 KA 19/20 B - juris RdNr 15) - von den zusätzlichen Einnahmen der Klägerin aus einer auf einen vollen Versorgungsauftrag erweiterten Tätigkeit des Dr. B unter Zugrundelegung eines Zeitraums von drei Jahren (zur Aufgabe der Begrenzung auf zwei Jahre bei angestellten Ärzten vgl BSG Beschluss vom 27.11.2006 - B 6 KA 38/06 B - MedR 2007, 202 = juris RdNr 1) auszugehen, dh von der Höhe des von dem MVZ in diesem Zeitraum durch den Erhalt eines (weiteren) hälftigen Versorgungsauftrages erzielbaren Umsatzes abzüglich des Praxiskostenanteils. Soweit der Senat dabei in der Vergangenheit bei einem Rechtsstreit über die Anstellung eines Arztes auch das für den angestellten Arzt zu zahlende Gehalt in Abzug gebracht hat (BSG Beschluss vom 7.1.1998 - 6 RKa 84/95 - MedR 1998, 186 = juris RdNr 2; vgl auch BSG Beschluss vom 27.11.2006 - B 6 KA 38/06 B - MedR 2007, 202 = juris RdNr 2), hält er hieran nicht mehr fest. Die Stellung des angestellten Arztes ist der des Vertragsarztes weitestgehend angenähert (zur statusbezogenen Annäherung von angestellten Ärzten und Vertragsärzten vgl zuletzt BSG Urteil vom 13.5.2020 - B 6 KA 11/19 R - SozR 4-2500 § 103 Nr 30 RdNr 31 f mwN). Im Vordergrund steht der wirtschaftliche Wert des Versorgungsauftrags, der bei Vertragsärzten und angestellten Ärzten nicht unterschiedlich bemessen werden kann, insbesondere wenn - mangels konkreter Umsatzzahlen - auf die durchschnittlichen Umsätze der jeweiligen Arztgruppe abgestellt wird (vgl hierzu BSG Beschluss vom 25.9.2005 - B 6 KA 69/04 B - juris RdNr 1; BSG Beschluss vom 12.10.2005 - B 6 KA 47/04 B - juris RdNr 2).

67

Ausgehend von den bundesweiten durchschnittlichen Umsätzen der Arztgruppe der Hämatologen/Onkologen iH von 99 039 Euro im Quartal 2/2019 pro Arzt ergibt sich bei einem Verhältnis von 1034 Ärzten zu nur 853,75 Versorgungsaufträgen ein Umsatz von rund 120 220 Euro pro Quartal bei einem vollem Versorgungsauftrag bzw 60 110 Euro für eine halbe Stelle. Abzüglich eines Kostenanteils von 60 % (36 066 Euro), errechnet sich ein Betrag von 24 044 Euro für eine halbe Stelle pro Quartal bzw von 288 528 Euro für zwölf Quartale. Eine Reduzierung des Streitwerts unter dem Gesichtspunkt, dass nur eine Sonderbedarfszulassung begehrt wird, kommt nicht in Betracht (BSG Beschluss vom 12.10.2005 - B 6 KA 47/04 B - juris RdNr 5).