

Tenor

Auf die Revision der Klägerin wird das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 11. März 2021 aufgehoben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen.

Tatbestand

Im Streit steht die Berechtigung zur Erbringung zytologischer Laborleistungen in ausgelagerten Praxisräumen.

Die Klägerin ist eine überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft (üBAG) für Labormedizin-Pathologie-Zytologie. Sie betreibt ein Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) am Standort in D und ein weiteres MVZ in P. An beiden Standorten werden zytologische Laborleistungen für niedergelassene Gynäkologen erbracht. Als interdisziplinäres Einsendelabor wird an weiteren Standorten Deutschlands ein vollständiges labordiagnostisches Spektrum angeboten.

Die Klägerin zeigte im Juni 2017 der beklagten Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) an, in neuen Räumlichkeiten eine rein zytologisch tätige Praxisstätte ohne Patientenkontakt betreiben zu wollen. Vorhandene räumliche Kapazitäten am Standort des MVZ in P seien erschöpft. Sie legte den Entwurf eines Mietvertrags über Büro- und Laborflächen (ca 1000 qm) in der R-Straße 79 in K vor. Die Beklagte teilte der Klägerin mit Schreiben vom 11.7.2017 mit, dass vertragsärztliche Leistungen nicht am neuen Standort in K erbracht bzw. abgerechnet werden könnten, weil sich der auszulagernde Praxisteil nicht mehr in räumlicher Nähe zum Standort des MVZ in P befinde (§ 24 Abs 5 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte - Ärzte-ZV).

Die hiergegen erhobene Klage war erfolgreich: Das SG hat auf Antrag der Klägerin festgestellt, dass sie die ausgelagerte Praxisstätte am geplanten Standort in K betreiben dürfe, an der zusätzlich zu den an den weiteren Standorten der Klägerin erbrachten Leistungen sämtliche zytologischen Leistungen sowie Humane Papillomviren (HPV-) Untersuchungen und die Untersuchung von P16/Ki 67 sowie L1, für die die Klägerin eine Genehmigung besitze, erbracht und abgerechnet werden dürften (Urteil vom 23.5.2018). Im Berufungsverfahren hat die Klägerin mitgeteilt, dass die geplante Anmietung nicht mehr möglich sei. Sie beabsichtige nun, die ausgelagerten Praxisräume mit gleich großer Fläche an nahezu gleicher Stelle - in der zu Eigentum erworbenen Immobilie in der R-Straße 58 - 62 in K - zu betreiben. Die Beklagte hat der Klägerin daraufhin erneut mitgeteilt, dass auch an diesem Standort keine Leistungen erbracht und abgerechnet werden könnten.

Das LSG hat auf die Berufung der Beklagten das Urteil des SG geändert und die Klage abgewiesen (Urteil vom 11.3.2021): Es handele sich um eine zulässige Fortsetzungsfeststellungsklage gemäß § 131 Abs 1 Satz 3 SGG analog. Es bedürfe keines Vorverfahrens hinsichtlich des erledigten Bescheides vom 11.7.2017. Der Rechtsstreit sei auch nicht zur Nachholung des Widerspruchsverfahrens auszusetzen. Das Feststellungsinteresse folge aus dem fortbestehenden Streit der Leistungserbringung in der R-Straße in K. Dass die Beklagte durch Verwaltungsakt gehandelt habe, ergebe sich aus dem vorangegangenen längeren Meinungsbildungsprozess und stehe auch nicht der Ansicht der Beklagten entgegen, die ihr Schreiben als bloße Mitteilung einer Rechtsansicht ansehe. Die Klage sei aber unbegründet, weil zytologische Laborleistungen nicht ohne Genehmigung der

Beklagten in den geplanten Praxisräumen als vertragsärztliche Leistung erbracht und abgerechnet werden dürften. Nach § 24 Abs 5 Ärzte-ZV sei es zulässig, dass der Vertragsarzt spezielle Untersuchungs- und Behandlungsleistungen an weiteren Orten in räumlicher Nähe zum Vertragsarztsitz (ausgelagerte Praxisräume) erbringe. Im Gegensatz zur genehmigungspflichtigen Zweigpraxis (nach § 24 Abs 3 Ärzte-ZV) seien Ort und Zeitpunkt der Aufnahme der Tätigkeit gegenüber der KÄV unverzüglich anzuzeigen. Unstreitig sei, dass die Klägerin zytologische Laborleistungen ohne Sprechstunden in Laborräumen erbringen wolle. Diesen fehle jedoch die notwendige räumliche Nähe zum Vertragsarztsitz. Mit einer Entfernung von 9 km zwischen dem Vertragsarztsitz in P und der R-Straße 79 und einer Fahrtzeit mit dem privaten Kfz von 17 Minuten in verkehrsschwachen und 19 Minuten in verkehrsstarken Zeiten liege jedenfalls kein räumlicher Nahbereich mehr vor (Hinweis auf BSG Urteil vom 8.8.2018 - B 6 KA 24/17 R - SozR 4-5540 § 25 Nr 2 RdNr 17). Unter Berücksichtigung der berufsrechtlichen Vorgängerregelung von § 18 Abs 2 Satz 1 (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä aF) müsse die ausgelagerte Praxisstätte als eine einheitliche Praxis zum Vertragsarztsitz nach außen erkennbar sein. Die seinerzeitige Rechtsprechung habe ausgelagerte Praxisräume als eine organisatorische Einheit mit der Hauptpraxis eingeordnet. Hingegen sei es nicht zweckmäßig, das Merkmal der räumlichen Nähe an Kriterien der ausgelaufenen sog Residenzpflicht des Arztes (§ 24 Abs 2 Satz 2 Ärzte-ZV idF bis 31.12.2011) zu orientieren, nach der eine Fahrtzeit zwischen Vertragsarztsitz und Wohnort des Arztes von maximal 30 Minuten genüge (Hinweis auf BSG Urteil vom 5.11.2003 - B 6 KA 2/03 R - SozR 4-5520 § 24 Nr 1 RdNr 21 = juris RdNr 33). Die räumliche Nähe diene hier dazu, die Anwesenheit in der Sprechstunde am Vertragsarztsitz sicherzustellen. Dafür sei eine kürzere Entfernung als zwischen Praxis und Wohnung des Arztes geboten. Die freie Berufsausübung nach Art 12 Abs 1 GG stehe dem nicht entgegen.

Mit ihrer Revision wendet sich die Klägerin gegen die Auslegung des § 24 Abs 5 Ärzte-ZV. Danach habe das Berufungsgericht den Maßstab zur Bestimmung der Entfernung von der ausgelagerten Praxisstätte zum Vertragsarztsitz überspannt. Da in den neuen Praxisräumen allein zytologische Leistungen erbracht werden sollten, wäre zu jeder Zeit mindestens ein weiterer Vertragsarzt - auch zur Behandlung von Notfällen - anwesend gewesen. Die Erreichbarkeit am Vertragsarztsitz sei in maximal 19 Minuten möglich gewesen, was deutlich unterhalb der Grenze von 30 Minuten zur sog Residenzpflicht liege. Entscheidend sei aber, dass Patienten zu keiner Zeit in der ausgelagerten Praxisstätte anwesend gewesen wären. Unerheblich sei, ob die Probe im Labor am Vertragsarztsitz oder in einem entfernteren Labor untersucht werde. Selbst ambulantes Operieren könne in ausgelagerten Praxisräumen nach § 1a Nr 20 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) erfolgen, wo Patienten selbstverständlich vor Ort sein müssten.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 11. März 2021 aufzuheben und die Berufung der Beklagten zurückzuweisen.

Die Beklagte beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

Sie hält das angefochtene Urteil des LSG für zutreffend.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Revision ist im Sinne der Aufhebung des Urteils des LSG und der Zurückverweisung an dieses Gericht begründet (§ 170 Abs 2 Satz 2 SGG). Der Senat kann nach den bisherigen Feststellungen des LSG nicht abschließend beurteilen, ob die Klägerin berechtigt war, in der R-Straße in K eine ausgelagerte Praxisstätte für die Erbringung und Abrechnung von zytologischen Laborleistungen zu betreiben.

A. Verfahrensrechtliche Hindernisse stehen einer Sachentscheidung des Senats nicht entgegen.

1. Es handelt sich um eine zulässige Feststellungsklage nach § 55 Abs 1 Nr 1 SGG. Entgegen der Rechtsansicht des LSG liegt keine Fortsetzungsfeststellungsklage nach § 131 Abs 1 Satz 3 SGG analog vor. Denn es fehlt an einem Verwaltungsakt, der sich erledigt hat (vgl allgemein Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Aufl 2020, § 131 RdNr 7a; zu Ausnahmen vgl RdNr 7c). Weder mit dem Schreiben vom 11.7.2017 noch mit dem erneuten Schreiben der Beklagten im Berufungsverfahren sind anfechtbare Verwaltungsakte erlassen worden. Vielmehr handelt es sich um bloße Rechtsauskünfte, mit denen die Beklagte ihre Rechtsansicht zur geplanten Auslagerung von Praxisräumen aus dem Vertragsarztsitz mitgeteilt hat.

a) Die im Schreiben vom 11.7.2017 enthaltenen Informationen entfalten keine Regelungswirkung iS von § 31 Satz 1 SGB X. Maßgeblich ist, ob aus Sicht des objektiven Empfängerhorizonts (§§ 133, 157 BGB) eine Einzelfallregelung auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts vorliegt, die auf unmittelbare Außenwirkung gerichtet ist. Der Regelungsgehalt des Verwaltungsakts muss klar und unmissverständlich formuliert sowie hinreichend bestimmt sein iS von § 33 SGB X (vgl BSG Urteil vom 15.5.2002 - B 6 KA 25/01 R - SozR 3-2500 § 85 Nr 46 S 384 mwN). Weder der äußeren Form noch des Inhalts nach hat die Beklagte Anlass zur Annahme eines Bescheids bzw eines Form-Verwaltungsakts gegeben. Die Beklagte hat weder die Tätigkeit in den ausgelagerten Praxisräumen untersagt noch die Abrechnung von konkreten Leistungen abgelehnt noch ansonsten eine Erklärung zur Regelung eines Einzelfalles abgegeben. Sie hat lediglich ihre Rechtsposition zu der Anfrage der Klägerin in der Planungsphase des Projekts zu erkennen gegeben, dass rechtliche Bedenken gegen die Einordnung als auszulagernde Praxisstätte bestehen. Nichts anderes gilt für das weitere Schreiben, mit dem die Beklagte ihre Rechtsansicht untermauert hat.

b) Die Beklagte hat mit ihren Schreiben auch keinen Verwaltungsakt iS von § 54 Abs 1 Satz 1 SGG abgelehnt. Der Verwaltungsaktcharakter folgt entgegen der Ansicht des LSG nicht daraus, dass schon dem ersten Schreiben ein "längerer Meinungsbildungsprozess" vorangegangen war. § 24 Abs 5 Ärzte-ZV (s auch § 15a Abs 2 BMV-Ä) statuiert für ausgelagerte Praxisräume lediglich eine Anzeigepflicht und stellt diese frei von einer antragsgebundenen Genehmigung (vgl BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 23/14 R - SozR 4-5520 § 32 Nr 5 RdNr 24). Die KÄV wird dadurch in die Lage versetzt, die Einhaltung der Anforderungen an ausgelagerte Praxisräume überprüfen zu können (vgl Gesetzentwurf Vertragsarztrechtsänderungsgesetz - VÄndG - vom 30.8.2006, BT-Drucks 16/2474 S 30, zu Nummer 7, § 24). Hier bestand keine Rechtspflicht der Beklagten, ein Verwaltungsverfahren von Amts wegen oder auf - fehlenden - Antrag durchzuführen (vgl §§ 8, 18 SGB X). Die Klägerin hat zu keinem Zeitpunkt die Bitte nach einem "Bescheid" geäußert (anders der Sachverhalt in BSG Urteil vom 8.8.2018 - B 6 KA 24/17 R - SozR 4-5540 § 25 Nr 2 RdNr 11).

Daher musste die Beklagte ihre Rechtsansicht auch nicht in die Form eines Verwaltungsakts kleiden.

2. Statthafte Klageart ist damit die Feststellungsklage nach § 55 Abs 1 Nr 1 SGG zur Feststellung des Bestehens bzw Nichtbestehens eines Rechtsverhältnisses. Davon ist das SG zutreffend ausgegangen. Es geht um die Rechtsbeziehungen zwischen den Beteiligten, die sich aus der laufenden Praxistätigkeit des MVZ am Vertragsarztsitz und den erweiterten Praxisräumen für zytologische Laboruntersuchungen ergeben. Hierüber bestehen kontroverse Rechtsstandpunkte zwischen den Beteiligten. Das Feststellungsinteresse der Klägerin liegt in der Klärung dieser anhaltenden Meinungsverschiedenheit. Ohne eine gerichtliche Entscheidung über die rechtmäßigen Anforderungen an den Betrieb einer ausgelagerten Praxisstätte bestünde eine fortwährende Rechtsunsicherheit, wie das Schreiben der Beklagten auf die angezeigte Planungsänderung verdeutlicht hat. Die Klägerin würde andernfalls das Risiko einer Untersagung ihrer Tätigkeit in den neuen Räumlichkeiten oder eine Honorarkürzung auf sich nehmen. In der Klärung dieser rechtlichen Unsicherheit ist das Interesse an baldiger Feststellung begründet (vgl allgemein Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Aufl 2020, § 55 RdNr 18).

a) Rechtliche Meinungsverschiedenheiten zwischen Beteiligten innerhalb eines bestehenden Rechtsverhältnisses können geeigneter Gegenstand der Feststellungsklage nach § 55 Abs 1 Nr 1 SGG sein (vgl Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Aufl 2020, § 55 RdNr 5a). Im Grundsatz allerdings setzt auch die Feststellungsklage voraus, dass ein Verwaltungs- und Widerspruchsverfahren stattgefunden hat, in dem ein Verwaltungsakt zum streitigen Rechtsverhältnis beantragt wurde (vgl BSG Urteil vom 4.11.2021 - B 6 KA 14/20 R - juris RdNr 25, zur Veröffentlichung in SozR 4 vorgesehen; BSG Urteil vom 19.2.2014 - B 6 KA 8/13 R - SozR 4-2500 § 85 Nr 80 RdNr 21 mwN; s auch Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Aufl 2020, § 55 RdNr 3b; zu Ausnahmen von diesem Grundsatz vgl zB BSG Urteil vom 9.10.1984 - 12 RK 18/83 - BSGE 57, 184, 186 = SozR 2200 § 385 Nr 10 S 40 = juris RdNr 15; BSG Urteil vom 22.5.1985 - 12 RK 30/84 - BSGE 58, 150, 153 = SozR 1500 § 55 Nr 27 S 23 f = juris RdNr 13 mwN; vgl auch BVerwG Urteil vom 9.5.2001 - 3 C 2/01 - BVerwGE 114, 226, 227).

b) Der Zulässigkeit der Feststellungsklage steht nicht die fehlende Durchführung eines Verwaltungsverfahrens entgegen, welches nach der zweimaligen negativen Rechtsauskunft der Beklagten mit hoher Wahrscheinlichkeit kein anderes Ergebnis gebracht hätte. Die Feststellungsklage ermöglicht eine umfassende Klärung des Rechtsverhältnisses, wenn die Beklagte - wie hier - ihre ablehnende Haltung wiederholt zum Ausdruck gebracht hat und diese Problematik in einem einzigen Streitverfahren geklärt werden kann. Die Feststellungsklage ist hier nicht subsidiär. Denn der Rückgriff auf die Feststellungsklage soll nur dann verhindert werden, wenn für die Rechtsverfolgung ein unmittelbareres, sachnäheres und wirksameres Verfahren zur Verfügung steht. Als effektiver erweist sich die Feststellungsklage insbesondere dann, wenn sie mehrere potentielle andere Prozesse vermeiden hilft (für Anfechtungsprozesse vgl zB BVerwG Urteil vom 24.6.2004 - 4 C 11/03 - BVerwGE 121, 152, 156 = juris RdNr 18 f). Das ist hier der Fall. Die Feststellungsklage dient damit zugleich dem Gebot des effektiven Rechtsschutzes nach Art 19 Abs 4 GG.

c) Die Feststellungsklage ist auch ansonsten zulässig. Der Klägerin fehlt nicht die Klagebefugnis. Diese Zulässigkeitsvoraussetzung der Feststellungsklage (vgl Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 13. Aufl 2020, § 55 RdNr 3, 15d mwN) ist erfüllt,

wenn subjektive Rechte möglicherweise verletzt sein können. Das wäre der Fall, wenn die Klägerin berechtigt gewesen wäre, ausgelagerte Praxisräume am angezeigten Ort zu nutzen.

B. Der Senat kann nicht abschließend über die Begründetheit der Feststellungsklage entscheiden. Das Begehren scheitert - entgegen der Ansicht des LSG - nicht von vornherein daran, dass es an der notwendigen räumlichen Nähe der ausgelagerten Praxisräume zum Vertragsarztsitz fehlt.

1. Die Ausübung der vertragsärztlichen Tätigkeit erfolgt am Vertragsarztsitz, dh am Ort der Niederlassung als Arzt oder am Ort der Niederlassung als MVZ (§ 95 Abs 1 Satz 5 SGB V idF des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes - GKV-VSG - vom 16.7.2015, BGBl I 1211, vgl auch § 24 Abs 1 Ärzte-ZV - hier und im Folgenden idF des Terminservice- und Versorgungsgesetzes - TSVG vom 6.5.2019, BGBl I 646). Als Ort der ärztlichen Berufsausübung ist der Vertragsarztsitz zugleich Betriebsstätte des Vertragsarztes bzw des MVZ (vgl § 1a Nr 16, 17, 21 BMV-Ä iVm § 82 Abs 1 SGB V idF des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes - GKV-WSG vom 26.3.2007, BGBl I 378). Der Vertragsarztsitz wird durch die konkrete Praxisanschrift gekennzeichnet (stRspr vgl nur BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 25/14 R - BSGE 119, 79 = SozR 4-5520 § 19 Nr 3, RdNr 34). Zur Arztpraxis können weitere Räumlichkeiten zählen, die sich an einem anderen Ort als unter der Praxisanschrift des Vertragsarztsitzes befinden. Nach § 98 Abs 1 Satz 1, Abs 2 Nr 13 SGB V (idF des Vertragsarztrechtsänderungsgesetzes - VÄndG vom 22.12.2006, BGBl I 3439) regeln § 24 Abs 3 bis 5 Ärzte-ZV die näheren Voraussetzungen für die vertragsärztliche Tätigkeit an weiteren Orten. Als weitere Tätigkeitsorte werden Nebenbetriebsstätten als Zweigpraxen nach § 24 Abs 3 Ärzte-ZV und ausgelagerte Praxisräume nach § 24 Abs 5 Ärzte-ZV unterschieden (s dazu auch § 1a Nr 19, 20 und 22 und § 15a Abs 1 bis 3 BMV-Ä).

2. Rechtsgrundlage der begehrten Feststellung ist § 24 Abs 5 Ärzte-ZV. Diese Regelung konkretisiert die Vorgabe in § 98 Abs 2 Nr 13 SGB V, nach der die Zulassungsverordnungen auch Vorschriften zu den Voraussetzungen enthalten müssen, unter denen nach den Grundsätzen der Ausübung eines freien Berufs die Vertragsärzte ihre vertragsärztliche Tätigkeit an weiteren Orten als dem Ort ihrer Niederlassung als Arzt bzw des MVZ (§ 95 Abs 1 Satz 5 SGB V) ausüben können (vgl BSG Urteil vom 8.8.2018 - B 6 KA 24/17 R - SozR 4-5540 § 25 Nr 2 RdNr 16). Nach § 24 Abs 5 Ärzte-ZV darf ein Vertragsarzt spezielle Untersuchungs- und Behandlungsleistungen an weiteren Orten in räumlicher Nähe zum Vertragsarztsitz (ausgelagerte Praxisräume) erbringen, wenn er Ort und Zeitpunkt der Aufnahme der Tätigkeit seiner KÄV unverzüglich anzeigt. § 1a Nr 20 Halbsatz 1 BMV-Ä definiert die "ausgelagerte Praxisstätte" - inhaltsgleich - unter Hinweis auf § 24 Abs 5 Ärzte-ZV als einen zulässigen nicht genehmigungsbedürftigen, aber anzeigepflichtigen Tätigkeitsort des Vertragsarztes, Vertragspsychotherapeuten oder eines MVZ. Als Beispiel für eine ausgelagerte Praxisstätte wird dort ein Operationszentrum genannt, in dem ambulante Operationen bei Versicherten nach Aufsuchen des Vertragsarztes an seiner Praxisstätte ausgeführt werden. Mithin müssen sich nach § 24 Abs 5 Ärzte-ZV ausgelagerte Praxisräume in räumlicher Nähe zum Vertragsarztsitz befinden (dazu 3. und 4.), in denen spezielle Untersuchungs- und Behandlungsleistungen erbracht werden (dazu 5.).

3. Die vom LSG festgestellte räumliche und zeitliche Entfernung der auszulagernden Praxisräume in der R-Straße in K zum Sitz in P war jedenfalls kein rechtliches Hindernis, das der Nutzung der Räume als ausgelagerte Praxisräume entgegenstand. Der Senat folgt insoweit nicht der vom LSG getroffenen Auslegung, dass es am Merkmal der "räumlichen Nähe zum Vertragsarztsitz" fehlt bei einer Entfernung von 9 km zwischen Vertragsarztsitz

und ausgelagerten Praxisräumen, für deren Zurücklegung mit einem privaten Pkw auch in verkehrstarken Zeiten deutlich unter 30 Minuten benötigt werden. Der Senat hält hingegen die zeitliche Grenze von maximal 30 Minuten generell für ausreichend aber auch für erforderlich, innerhalb derer der Vertragsarzt am Vertragsarztsitz persönlich erreichbar sein muss, wenn er in ausgelagerten Praxisräumen vertragsärztlich tätig ist.

a) Bisher hat der Senat auf der Rechtsgrundlage von § 24 Abs 5 Ärzte-ZV entschieden, dass eine ca 2,5 km entfernt liegende Räumlichkeit der Qualifizierung als ausgelagerte Praxis nicht entgegensteht (vgl BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 23/14 R - SozR 4-5520 § 32 Nr 5 RdNr 3 und RdNr 24). Der Senat hatte aber Zweifel geäußert, ob von der erforderlichen räumlichen Nähe noch auszugehen war, wenn zwischen den Orten mehr als nur wenige Kilometer Entfernung lagen, zum Beispiel, wenn zwischen einem als Laboreinrichtung ausgelagerten Raum und dem Vertragsarztsitz eine Distanz von ca 9 bis 11 km zurückzulegen war, ohne dass allerdings Feststellungen getroffen worden waren, welche Zeit benötigt wurde, um diese Entfernung üblicherweise zurückzulegen (vgl BSG Urteil vom 8.8.2018 - B 6 KA 24/17 R - SozR 4-5540 § 25 Nr 2 RdNr 17). Weitere Maßstäbe zur Auslegung des Merkmals der "räumlichen Nähe zum Vertragsarztsitz" in § 24 Abs 5 Ärzte-ZV hat der Senat bisher nicht entwickelt. Hierbei handelt es sich um einen unbestimmten Rechtsbegriff, der der vollen gerichtlichen Überprüfung unterliegt. Ein Abwägungsprozess im Sinne der Gewichtung und Bewertung verschiedener konträrer Gesichtspunkte, aufgrund derer den KÄVen ein nur eingeschränkt überprüfbarer Beurteilungsspielraum einzuräumen wäre, besteht daher nicht (anders zum Beurteilungsspielraum bezogen auf die Frage der Versorgungsverbesserung bei Genehmigung einer Zweigpraxis, vgl BSG Urteil vom 5.6.2013 - B 6 KA 29/12 R - BSGE 113, 291 = SozR 4-5520 § 24 Nr 9, LS 2).

b) In der Rechtsprechung der Instanzen und in der Literatur gehen die Ansichten über die räumliche Nähe von ausgelagerten Praxisräumen zum Vertragsarztsitz weit auseinander:

aa) Nach obergerichtlicher Rechtsprechung soll bei einer Entfernung von knapp 15 km bis etwas mehr als 16 km die "räumliche Nähe" iS von § 24 Abs 5 Ärzte-ZV auf keinen Fall mehr gegeben sein, wenn diese Strecke allenfalls unter Idealbedingungen in 30 Minuten zurückzulegen ist (vgl Sächsisches LSG Beschluss vom 19.7.2021 - L 1 KA 10/19 B ER - juris RdNr 28). Entfernungen von mehr als 30 km einer Entfernung von 67,6 km und einer Fahrzeit von 45 Minuten seien auch in ländlichen Regionen insofern nicht mehr hinnehmbar (vgl LSG Berlin-Brandenburg Urteil vom 9.12.2020 - L 24 KA 6/18 - juris RdNr 18). Weniger die räumliche Entfernung als das äußere Erscheinungsbild einer einheitlichen organisatorischen Praxis sollte für ausgelagerte Praxisstätten maßgeblich sein (so VGH Baden-Württemberg Urteil vom 16.5.2000 - 9 S 1445/99 - MedR 2000, 439, 441 zu §§ 17 Abs 2, 18 Abs 2 Satz 1 MBO aF unter Hinweis auf OVG Nordrhein-Westfalen Urteil vom 2.12.1998 - 13 A 4750/96 - DVBl 1999, 1056).

bb) In Teilen der Literatur wird eine restriktive Auslegung der räumlichen Nähe gefordert, mit Entfernungen von nur wenigen Kilometern (vgl Ladurner, Ärzte-ZV/Zahnärzte-ZV, 2017, § 24 Ärzte-ZV RdNr 79, 81; Bäune/Meschke/Rothfuß, Ärzte-ZV, 2007, § 24 RdNr 75; Pawlita in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl 2020, § 95 RdNr 656). Eine größere räumliche Entfernung soll je nach Untersuchungs- und Behandlungsleistung möglich sein (vgl Gerlach in Krauskopf, SGB V § 95 RdNr 83, Stand Oktober 2016). Ausreichend soll es sein, wenn eine zeitliche Erreichbarkeit des Vertragsarztsitzes regelmäßig innerhalb von ca 30 Minuten hergestellt ist (vgl Clemens in Schallen, Zulassungsverordnung, 9. Aufl 2018, § 24 Ärzte-ZV RdNr 13, Fn 6; so auch Kremer/Wittmann, Vertragsärztliche Zulassungsverfahren, 4. Aufl

2021, RdNr 1408). Ähnlich wird als Maßstab auf die Fahrtzeit unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalles abgestellt (vgl Hannes in Hauck/Noftz, SGB V, § 95 RdNr 67, Stand 2021). Schließlich soll nach weiterer Ansicht das Erfordernis der räumlichen Nähe vernachlässigt werden können, wenn in ausgelagerten Praxisstätten Videosprechstunden möglich seien (so Braun, NZS 2021, 462, 466 f; dies verneinend Hahn, SGB 2021, 680).

4. Unter Berücksichtigung des aufgezeigten Meinungsstandes erachtet der Senat die zeitliche Erreichbarkeit des Vertragsarztes am Vertragsarztsitz innerhalb eines bestimmten Zeitraums als generell geeigneten Maßstab zur Konkretisierung der räumlichen Nähe von ausgelagerten Praxisräumen. Daran gemessen muss die persönliche Anwesenheit des Vertragsarztes regelmäßig spätestens innerhalb von 30 Minuten am Vertragsarztsitz sichergestellt sein, wenn er andernorts in ausgelagerten Praxisräumen tätig ist. Im Interesse einer vorhersehbaren und möglichst gleichmäßigen Rechtsanwendung ermöglicht die Eingrenzung der räumlichen Nähe durch die Erreichbarkeit am Vertragsarztsitz nicht zuletzt die vereinfachte Überprüfung dieser Anforderung durch die KÄV sowohl in dicht besiedelten städtischen Wohngebieten als auch in ländlich strukturierten Gebieten. Dieses Ergebnis steht im Einklang mit den Regeln der Rechtsauslegung (s dazu a bis c). Der Senat kann an dieser Stelle offenlassen, ob die zeitliche Grenze von maximal 30 Minuten überschritten werden kann, wenn spezielle Untersuchungs- und Behandlungsleistungen ohne jeden persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt in den ausgelagerten Praxisräumen erfolgen, denn das Zeitlimit ist hier deutlich unterschritten.

Der Wortlaut von § 24 Abs 5 Ärzte-ZV und von § 1a Nr 20 Halbsatz 1 und 2 BMV-Ä definiert ausgelagerte Praxisräume, ohne Konkretisierungen zur räumlichen Nähe zum Vertragsarztsitz zu treffen. Wie eng die räumliche Nähe sein muss, erschließt sich erst aus einer sinn- und zweckorientierten Auslegung der Vorschrift (dazu a). Die Gesetzesentwicklung der berufsrechtlichen Vorläuferregelung ist unergiebig (dazu b). Die systematische Auslegung im Regelungszusammenhang zur Zweigpraxis ermöglicht zwar Abgrenzungen, schafft aber keine Klarheit zum räumlichen Nahbereich des Vertragsarztsitzes (dazu c). Verfassungsrecht steht dieser Auslegung nicht entgegen (dazu d).

a) Der wesentliche Sinn und Zweck des Erfordernisses der räumlichen Nähe zum Vertragsarztsitz liegt in der persönlichen Erreichbarkeit des Vertragsarztes.

aa) § 24 Abs 5 Ärzte-ZV ermöglicht es, spezielle Untersuchungs- oder Behandlungsleistungen, die aus technischen, baulichen oder organisatorischen Gründen in der Praxis am Vertragsarztsitz nicht erbracht werden, an einem anderen Ort außerhalb der Vertragsarztpraxis durchzuführen. Beispiele hierfür sind die Auslagerung von medizinisch-technischen Spezial- oder Großgeräten (zB Kernspintomographen, MRT-Geräte), das ambulante Operieren in einem Operationszentrum (s § 1a Nr 20 BMV-Ä), die Untersuchung und Beprobung von Material in Laboreinrichtungen. Das Erfordernis der räumlichen Nähe stellt sicher, dass die Präsenz des Vertragsarztes am Ort des Vertragsarztsitzes trotz Tätigkeit in ausgelagerten Praxisräumen gewährleistet ist. Der Vertragsarzt muss in einem angemessenen Zeitraum für Versicherte in der Vertragsarztpraxis persönlich erreichbar sein (vgl Bäune/Meschke/Rothfuß, Ärzte-ZV, 2007, § 24 RdNr 75). Dies gilt insbesondere auch bei Notfällen (vgl Kremer/Wittmann, Vertragsärztliches Zulassungsverfahren, 4. Aufl 2021, RdNr 1408; Engelmann, MedR 2002, 561, 565). Der Zeitraum von 30 Minuten entspricht auch jener Grenze, die der Senat typischerweise für die Erreichbarkeit des Vertragsarztes als Belegarzt zur Sicherstellung der erforderlichen Nähe zwischen Wohnung und Praxis und Krankenhaus nach § 39 Abs 5 Nr 3 iVm § 40 Abs 1 BMV-Ä festgelegt hat. Die Belegarztanerkennung setzt

ua voraus, dass der Praxissitz des Vertragsarztes in "räumlicher Nähe" der Belegabteilung des Krankenhauses liegt (vgl BSG Urteil vom 17.3.2021 - B 6 KA 6/20 R - SozR 4-5540 § 39 Nr 1 RdNr 30 ff). Auch wenn die Residenzpflicht in § 24 Abs 2 Ärzte-ZV aF zum 1.1.2012 abgeschafft wurde (durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG vom 22.12.2011, BGBl I 2983; anders für Belegärzte vgl BSG Urteil vom 17.3.2021 - B 6 KA 6/20 R - SozR 4-5540 § 39 Nr 1 RdNr 15 f), ist der dahinterstehende Zweck nicht obsolet geworden, die persönliche Beratungs- und Behandlungstätigkeit des Arztes in seiner Praxis kontinuierlich sicherzustellen (vgl dazu bereits BSG Urteil vom 5.11.2003 - B 6 KA 2/03 R - SozR 4-5520 § 24 Nr 1 RdNr 32; vgl auch Clemens in Schallen, Zulassungsverordnung, 9. Aufl 2018, § 24 Ärzte-ZV RdNr 40). Dadurch wird sowohl die Präsenzpflcht am Vertragsarztsitz (vgl § 24 Abs 1 und Abs 2 Ärzte-ZV, § 1a Nr 26, § 17 BMV-Ä), als auch die gebotene persönliche Leistungserbringung als Pflicht zur Übernahme der Behandlung nach dem Sachleistungsprinzip der GKV und der daraus resultierenden Pflicht zum Abhalten der Sprechstunden am Vertragsarztsitz Rechnung getragen (vgl § 1a Nr 24, § 15 Abs 1, § 17 BMV-Ä, § 32 Abs 1 Satz 2 Ärzte-ZV, § 15 Abs 1, § 28 Abs 1 Satz 1 und 2 SGB V). Dies sind wesentliche Pflichten des Vertragsarztes.

bb) Als eine Ausprägung der Präsenzpflcht bestimmt § 24 Abs 2 Ärzte-ZV (s § 17 Abs 1 und 1a BMV-Ä), dass der Vertragsarzt am Vertragsarztsitz seine Sprechstunde halten muss, mithin persönlich in den Sprechstunden zur Verfügung stehen muss (vgl auch BSG Urteil vom 17.3.2021 - B 6 KA 6/20 R - SozR 4-5540 § 39 Nr 1 RdNr 19; zuvor schon BSG Urteil vom 30.11.2016 - B 6 KA 38/15 R - BSGE 122, 112 = SozR 4-2500 § 75 Nr 18, RdNr 24 f). Ob daraus generell zu schließen ist, dass in ausgelagerten Praxisräumen keine Sprechstunden abgehalten werden dürfen (so Gesetzentwurf VÄndG vom 30.8.2006, BT-Drucks 16/2474 S 29 zu Nummer 7, § 24, zu Buchst a; zustimmend Ladurner, Ärzte-ZV/Zahnärzte-ZV, 2017, § 24 Ärzte-ZV RdNr 78; Kremer/Wittmann, Vertragsärztliches Zulassungsverfahren, 4. Aufl 2021, RdNr 1407; Gerlach in Krauskopf, SGB V, § 95 RdNr 83, Stand Oktober 2016), kann hier - bei rein zytologischen Laborleistungen ohne Arzt-Patienten-Kontakt in ausgelagerten Praxisräumen - dahinstehen. Versicherte müssen jedenfalls vor Inanspruchnahme der ausgelagerten Praxisräume den Vertragsarzt an seinem Vertragsarztsitz in Anspruch genommen haben (vgl § 1a Nr 20 BMV-Ä).

cc) In allen Fällen der Ausübung vertragsärztlicher Tätigkeit an einem weiteren oder mehreren Tätigkeitsorten außerhalb des Vertragsarztsitzes gilt nach § 17 Abs 1a Satz 5 BMV-Ä, dass die Tätigkeit am Vertragsarztsitz alle Tätigkeiten außerhalb des Vertragsarztsitzes zeitlich insgesamt überwiegen muss. Regelungen zur Verteilung der Tätigkeit zwischen dem Vertragsarztsitz und weiteren Orten sowie zu Mindest- und Höchstzeiten gelten bei MVZ nicht für den einzelnen im MVZ tätigen Arzt (s § 24 Abs 3 Satz 5 Ärzte-ZV). Für MVZ gilt, dass die angegebenen Mindestzeiten für den Versorgungsauftrag des MVZ insgesamt unabhängig von der Zahl der beschäftigten Ärzte anzuwenden sind. Der Verordnungsgeber wollte die Vorgaben für Mindest- und Höchstzeiten vertragsärztlicher Tätigkeit am Vertragsarztsitz und in der Zweigpraxis nicht auf den Einzelnen in einem MVZ tätigen Arzt sondern ausschließlich auf den Versorgungsauftrag des MVZ beziehen (vgl Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit, 14. Ausschuss vom 30.11.2011, BT-Drucks 17/8005, S 134 zu Art 9 Nr 8 Buchst b).

dd) Gesichtspunkte der Bedarfsplanung stehen der zweckorientierten Betrachtung nicht entgegen. § 24 Abs 5 Ärzte-ZV knüpft nicht an solche Kriterien an, wenngleich Vorgaben des Planungsbereichs und der Bedarfsplanung durch die Auslagerung von Praxisräumen nicht unterlaufen werden dürfen. Der Verordnungsgeber hat keinen Anlass gesehen, insofern

Einschränkungen zu normieren. Im Grundsatz können ausgelagerte Praxisräume daher auch außerhalb des Planungsbereiches in Anspruch genommen werden, in dem sich der Vertragsarztpraxissitz befindet (vgl Bäume/Meschke/Rothfuß, Ärzte-ZV, 2007, § 24 RdNr 76; Ladurner, Ärzte-ZV/Zahnärzte-ZV, 2017, § 24 Ärzte-ZV RdNr 88 f; Rademacker in KassKomm, SGB V, § 95 RdNr 45, Stand August 2019; aA Kremer/Wittmann, Vertragsärztliche Zulassungsverfahren, 4. Aufl 2021, RdNr 1409; Pawlita in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl 2020, § 95 RdNr 662). Auch bei der Genehmigung einer Zweigpraxis hat der Senat Gesichtspunkte der Bedarfsplanung im Sinne der Bedarfsplanungs-Richtlinie nicht einfließen lassen (vgl BSG Urteil vom 16.12.2015 - B 6 KA 37/14 R - SozR 4-5520 § 24 Nr 12 RdNr 19, 23).

b) Die vom LSG herangezogene Gesetzesentwicklung zur berufsrechtlichen Vorläuferregelung von § 18 Abs 2 der (Muster-)Berufsordnung (MBO) für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (bis Mai 2003 - aF) stellt das unter b) gewonnene Ergebnis nicht in Frage.

aa) Diese überholte Vorschrift gestattete dem Arzt in räumlicher Nähe zum Ort seiner Niederlassung Untersuchungs- und Behandlungsräume ausschließlich für spezielle Untersuchungs- oder Behandlungszwecke (zB Operationen, medizinisch-technische Leistungen) betreiben zu dürfen, in denen Patienten nach Aufsuchen der Praxis versorgt wurden (sog ausgelagerte Praxisräume; zur Entwicklung vgl Engelmann, GesR 2004, 113, 115). Der zum 1.1.2007 eingeführte § 24 Abs 5 Ärzte-ZV (durch VÄndG vom 22.12.2006) lehnt sich deutlich an diese Vorläuferregelung an und bestimmt, dass ein Vertragsarzt, der spezielle Untersuchungs- und Behandlungsleistungen an weiteren Orten in räumlicher Nähe zum Vertragsarztsitz (ausgelagerte Praxisräume) erbringt, Ort und Zeitpunkt der Aufnahme der Tätigkeit seiner KÄV unverzüglich anzuzeigen hat. Die ausgelaufene berufsrechtliche Regelung wurde durch § 17 Abs 2 MBO endgültig ersetzt und regelt nur noch, dass es Ärztinnen und Ärzten gestattet ist, über den Praxissitz hinaus an zwei weiteren Orten ärztlich tätig zu sein (so auch die Fassung des Beschlusses des 124. Deutschen Ärztetages vom 5.5.2021, Berlin).

bb) An der noch zur alten berufsrechtlichen Regelung getroffenen Auslegung (zu § 18 Abs 2 MBO vgl VGH Baden-Württemberg Urteil vom 16.5.2000 - 9 S 1445/99 - MedR 2000, 439; OVG Nordrhein-Westfalen Urteil vom 2.12.1998 - 13 A 4750/96 - DVBl 1999, 1056; dem noch folgend BSG Urteil vom 12.9.2001 - B 6 KA 64/00 R - SozR 3-2500 § 135 Nr 20 RdNr 21) hält der Senat nicht mehr fest. Seinerzeit wurde zur Konkretisierung von ausgelagerten Praxisräumen maßgeblich darauf abgestellt, dass in den "Augen des Publikums" eine organisatorisch einheitliche Praxis bestand (vgl VGH Baden-Württemberg, aaO, 440). Ausgelagerte Praxisräume sind heute aber nicht mehr in erster Linie aus der "Außenansicht" von Patienten zu beurteilen. In den vergangenen Jahrzehnten haben sich neue Organisationsstrukturen durch den Einsatz digitaler Techniken auch in Arztpraxen vollzogen, die eine engere organisatorische Nähe trotz räumlicher Entfernung ermöglichen. Doch schon seinerzeit hatte der Senat darauf hingewiesen, dass der ausgelagerte Betrieb eines Herzkatheter-Messplatzes durch einen Kardiologen in größerer räumlicher Entfernung von seiner Praxis jedenfalls berufsrechtlich nicht zu beanstanden war (vgl BSG Urteil vom 12.9.2001 - B 6 KA 64/00 R - SozR 3-2500 § 135 Nr 20 RdNr 21). Für den hier relevanten Bereich der Auslagerung von ausschließlich zytologischen labortechnischen Untersuchungsleistungen ist es für das äußere Erscheinungsbild eines MVZ mit einer gynäkologischen Vertragsarztpraxis für Versicherte von keiner weiteren Relevanz, wo sich der Ort der Untersuchung des entnommenen Materials befindet.

c) Der vom LSG im systematischen Regelungszusammenhang gezogene Vergleich zur Zweigpraxis nach § 24 Abs 3 Ärzte-ZV führt hier zu keinem anderen Ergebnis.

aa) Die Unterschiede zwischen beiden Organisationsformen sind zwar seit der Novellierung des Berufsrechts ab 2003 und mehrmaliger Änderung von § 24 Ärzte-ZV (seit dem VÄndG vom 22.12.2006) geringer geworden, bestehen aber gleichwohl noch (zur Entwicklung vgl BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 23/14 R - SozR 4-5520 § 32 Nr 5 RdNr 21 ff, 23; Wenner, Vertragsarztrecht nach der Gesundheitsreform, 2008, § 20 RdNr 21 ff; Clemens in Schallen, Zulassungsverordnung, 9. Aufl 2018, § 24 Ärzte-ZV RdNr 13; Bäune/Meschke/Rothfuß, Ärzte-ZV, 2007, § 24 RdNr 72 ff; dazu auch unten d). In verfahrensrechtlicher Hinsicht sind ausgelagerte Praxisräume - auch für MVZ - gegenüber der KÄV lediglich anzuzeigen (vgl auch § 1a Nr 20 Halbsatz 1, § 15a Abs 2 Satz 1, Abs 3 BMV-Ä). Der Betrieb einer Zweigpraxis unterliegt hingegen nach § 24 Abs 3 Ärzte-ZV je nach Lage des Vertragsarztsitzes entweder der Genehmigungspflicht im Bezirk derselben KÄV bzw der Ermächtigung des Zulassungsausschusses im Bezirk einer anderen KÄV (s § 24 Abs 3 Satz 5 und 6 Ärzte-ZV iVm § 1a Nr 19 BMV-Ä).

bb) Für die Genehmigung von Zweigpraxen kommt es in materieller Hinsicht auf die Versorgungsverbesserung der Versicherten an (vgl § 24 Abs 3 Satz 1 Nr 1 und Nr 2 Ärzte-ZV; vgl auch Wollersheim, GesR 2008, 281). Auf der Grundlage von § 24 Abs 3 Ärzte-ZV (idF des GKV-VStG vom 22.11.2011, BGBl I 2983, 3017) hat der Senat dazu entschieden, dass eine qualitative Versorgungsverbesserung vorlag, wenn Versicherte benötigte MRT-Leistungen in einer Zweigpraxis vor Ort abrufen konnten, die bisher nur in einer Entfernung von 15 km - oder im eigenen KV-Bezirk von 40 km - zur Verfügung standen (vgl BSG Urteil vom 16.12.2015 - B 6 KA 37/14 R - SozR 4-5520 § 24 Nr 12 RdNr 21). In diesem Zusammenhang hat der Senat aber ausdrücklich offengelassen, inwieweit es auf räumliche Bezugspunkte für eine Verbesserung der Versorgung nach § 24 Abs 3 Satz 1 Nr 1 Ärzte-ZV ankam (BSG aaO RdNr 26). Für die Versorgungsverbesserung am Ort der Zweigpraxis hat der Senat der Entfernung zum Stammsitz in Verbindung mit der zeitlichen Einschränkung der Tätigkeit bei einer kieferorthopädischen Behandlung zwar Bedeutung beigemessen; eine kurze Anwesenheit an nur zwei Tagen wöchentlich in der Zweigpraxis schloss zwar per se eine qualitative Verbesserung ebenso wenig aus wie eine große Entfernung zwischen Zweigpraxis und Stammsitz (vgl auch BSG Urteil vom 9.2.2011 - B 6 KA 3/10 R - BSGE 107, 230 = SozR 4-5525 § 24 Nr 2, RdNr 27). Solche Überlegungen sind bei der gesetzlichen Präzisierung der Versorgungsverbesserung für Versicherte iS von § 24 Abs 3 Satz 1 Ärzte-ZV (idF des GKV-VStG vom 22.12.2011) aufgenommen worden, weil bei Entscheidungen über die Genehmigung einer Zweigpraxis nicht schematisch auf die Entfernung zwischen dem Vertragsarztsitz und der Zweigpraxis oder auf die erforderliche Fahrtzeit abgestellt werden sollte. Vielmehr wurden die beiden Voraussetzungen für die Genehmigung einer Zweigpraxis - Versorgungsverbesserung am neuen Tätigkeitsort bzw Gewährleistung der Versorgungspräsenz am Vertragsarztsitz - in einem gegenseitigen Abhängigkeitsverhältnis gesehen. Die Frage, ob die Versorgung am Vertragsarztsitz gewährleistet war, ließ sich regelmäßig erst dann beurteilen, wenn feststand, mit welchem zeitlichen Einsatz die Versorgung an dem weiteren Tätigkeitsort verbessert werden sollte (vgl Gesetzentwurf GKV-VStG vom 5.9.2011, BT-Drucks 17/6906 S 105 zu Buchst b). Solche Gesichtspunkte lassen sich entgegen der Ansicht des LSG nicht gleichsam auf die genehmigungsfreie Auslagerung von Praxisräumen übertragen.

cc) Ein deutliches Unterscheidungskriterium zu Zweigpraxen liegt darin, dass in ausgelagerten Praxisräumen nur spezielle, dh keine allgemeinen Untersuchungs- und

Behandlungsleistungen erbracht werden dürfen. Das bedeutet aber nicht mehr, dass in ausgelagerten Praxisstätten keine Leistungen erbracht werden dürfen, die auch in der Hauptpraxis erbracht werden (vgl dazu BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 23/14 R - SozR 4-5520 § 32 Nr 5 LS 2, RdNr 22 f, anders noch die aufgegebenen Rspr in BSG Urteil vom 12.9.2001 - B 6 KA 64/00 R - SozR 3-2500 § 135 Nr 20, vgl dazu noch unten 5.).

d) Verfassungsrecht steht der einfachrechtlichen Auslegung nicht entgegen. Das Grundrecht auf Berufsausübung darf nach Art 12 Abs 1 Satz 2 GG durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes beschränkt werden. Solche Beschränkungen sind zwar nicht unbegrenzt zulässig; insbesondere dürfen Eingriffe nicht unverhältnismäßig schwer wiegen. Diese Grenzen sind im Falle von Regelungen nur der Berufsausübung unter leichteren Voraussetzungen eingehalten als bei Regelungen der Berufswahl (stRspr vgl nur BSG Urteil vom 13.5.2020 - B 6 KA 24/18 R - SozR 4-2500 § 106d Nr 9 RdNr 27 mwN; vgl auch BSG Beschluss vom 9.2.2011 - B 6 KA 44/10 B - juris RdNr 18). Es ist nicht ersichtlich, dass die aufgezeigten Anforderungen an die vertragsärztliche Tätigkeit in ausgelagerten Praxisstätten einen nicht zu rechtfertigenden Eingriff in die ärztliche Berufsausübung darstellen könnten. Die Dispositionsfreiheit über die räumlichen und sächlichen Mittel der Vertragsarztpraxis wird dadurch nicht unverhältnismäßig eingeschränkt.

5. Revisionsrechtlich beanstandungsfrei ist das LSG davon ausgegangen, dass zytologische Laborleistungen spezielle Untersuchungs- und Behandlungsleistungen iS von § 24 Abs 5 Ärzte-ZV sein können, die in ausgelagerten Praxisräumen generell erbracht werden dürfen (s dazu bereits oben 4. c) cc), vgl BSG Urteile vom 12.9.2001 - B 6 KA 64/00 R - SozR 3-2500 § 135 Nr 20 und vom 13.5.2015 - B 6 KA 23/14 R - SozR 4-5520 § 32 Nr 5). Nähere tatsächliche Feststellungen liegen bislang nicht vor, da sich das LSG - ausgehend von seiner Rechtsansicht konsequent - allein auf das Merkmal der räumlichen Nähe zum Vertragsarztsitz konzentriert hat. Im wieder eröffneten Berufungsverfahren wird das LSG aufzuklären und zu prüfen haben, ob die angezeigte Praxisstätte mit einer Fläche von ca 1000 qm für Laboruntersuchungen nebst Bürofläche nach den aufgezeigten Maßstäben die Funktion von ausgelagerten Praxisräumen erfüllt. Bislang ist nicht hinreichend aufgeklärt, ob und welche allgemeinen Behandlungs- und Untersuchungsleistungen in dem am Standort in P betriebenen MVZ erbracht werden und in welchem Umfang sie als zytologische Laborleistungen in die neuen Räumlichkeiten ausgelagert werden sollen.

Nach Auffassung des Senats ist der Begriff der speziellen Untersuchungs- und Behandlungsleistungen nicht allein auf das von der jeweiligen Arztgruppe erbrachte gesamte Leistungsspektrum zu beziehen, sondern auf die vom einzelnen Arzt bzw vom MVZ an der Hauptbetriebsstätte erbrachten Leistungen. Am Sitz der Praxis bzw des MVZ und in der ausgelagerten Praxisstätte dürfen nicht im Wesentlichen die gleichen Leistungen erbracht werden. Soweit dort das gesamte Behandlungs- und Leistungsspektrum in nahezu gleicher Qualität wie am Sitz der Praxis bzw des MVZ angeboten wird, handelt es sich jedenfalls nicht mehr um die Tätigkeit in ausgelagerten Praxisräumen, sondern ggf um den Betrieb einer Zweigpraxis, die die Genehmigungsvoraussetzungen nach § 24 Abs 3 Ärzte-ZV erfüllen muss (vgl dazu BSG Urteil vom 16.12.2015 - B 6 KA 37/14 R - SozR 4-5520 § 24 Nr 12 RdNr 17 ff). Die Tätigkeit am Vertragsarztsitz muss zeitlich insgesamt überwiegen.

6. Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass die Leistungserbringung von zytologischen Leistungen an die Erfüllung und Genehmigung besonderer Anforderungen ua an die räumliche Ausstattung geknüpft ist, von denen die Anzeigepflicht nach § 24 Abs 5 Ärzte-ZV unberührt bleibt (vgl bereits BSG Urteil vom 13.5.2015 - B 6 KA 23/14 R - SozR 4-5520 § 32 Nr

5 RdNr 25). Solche Anforderungen (vgl dazu die Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen zur zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri vom 30.7.2014, hier idF vom 1.1.2020 - Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie iVm § 135 Abs 2 SGB V idF des GKV-VStG vom 22.12.2011) waren hier nicht Gegenstand der Feststellungsklage und stehen nach dem Vortrag der Beteiligten im Berufungsverfahren auch nicht im Streit.

7. Die Kostenentscheidung bleibt dem LSG im Rahmen seiner erneuten Entscheidung im wiedereröffneten Berufungsverfahren vorbehalten.

Oppermann

Just

Loose