

Alles was Recht ist ...

Bei Qualitätsmängeln droht Widerruf der Sonografie-Genehmigung

Eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der allgemeinen Ultraschall-Diagnostik kann bei Qualitätsmängeln von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen werden.

Dies entschied das Bundessozialgericht mit Urteil vom 02.04.2014 (Az. B 6 KA 15/13 R) und bestätigte damit die Entscheidungen der Vorinstanzen (Landessozialgericht Hamburg, Urteil vom 07.06.2012 – L 1 KA 65/0).

Unzureichende Dokumentation der Nierensonografie

Einem niedergelassenen Urologen war 1991 durch die KV Hamburg eine Sonografiegenehmigung erteilt worden. Die KV hatte sich im Genehmigungsbescheid allerdings den Widerruf u.a. für den Fall von Qualitätsmängeln vorbehalten.

Im Rahmen eines Prüfungsverfahrens forderte die KV den Urologen auf, Ultraschalldokumentationen vorzulegen. Die Sonografie-Kommission kam zum Ergebnis, dass die eingereichten rektalen Ultraschallbilder zwar beanstandungsfrei waren, die Nierensonografie (für die nur eine Dokumentation vorgelegt worden war) aber erhebliche Mängel bezüglich der Nachvollziehbarkeit der Echomuster und Organgrenzen beider Nieren aufwies. Deshalb wurde der Urologe aufgefordert, zur weiteren Beurteilung 5 neu

erstellte Dokumentationen eigener Wahl (jeweils beide Nieren und Harnblase) einzureichen. Dies lehnte der Urologe mit dem Hinweis ab, er sei seinen Mitwirkungspflichten bereits hinlänglich nachgekommen.

Die KV Hamburg widerrief sodann die Sonografie-Genehmigung und ordnete sogar den Sofortvollzug des Widerrufs an (mit der Folge, dass dem Urologen sonografische Leistungen bis auf weiteres untersagt waren).

Der Urologe stellte sich u.a. auf den Standpunkt, dass nach den Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV bei Zweifeln an der Qualität eine Überprüfung am Ort der Leistungserbringung, also in seiner Praxis hätte stattfinden müssen. Erst danach habe die KV die Genehmigung widerrufen dürfen, allerdings auch nur mit einer Frist von zwei Monaten zum Quartalsende und nicht mit sofortiger Wirkung. Im Übrigen habe sich die KV beim Erteilen der Genehmigung schon keinen Widerruf vorbehalten dürfen.

Der Urologe, der durch die Instanzen für den Erhalt seiner Sonografie-Genehmigung kämpfte, scheiterte nun beim Bundessozialgericht endgültig mit seiner Klage.

Qualitätsmängel und fehlende Mitwirkung

Nach Auffassung des BSG ist eine KV zum Widerruf einer bereits erteilten Sonografie-



Dr. jur. Philip Schelling

Genehmigung berechtigt. Zwar kann der Widerruf nicht – wie noch von der Vorinstanz angenommen – auf die Vorschrift des § 47 SGB X (Widerruf eines rechtmäßigen begünstigenden Verwaltungsakts) gestützt werden. Der Widerruf kann aber in einen Aufhebungsbescheid gemäß § 48 SGB X (Aufhebung eines Verwaltungsaktes mit Dauerwirkung bei Änderung der Verhältnisse) umgedeutet werden. Da die geprüften Sonografien nicht frei von Qualitätsmängeln waren und es der Urologe ablehnte, an der weiteren Prüfung mitzuwirken, sei eine wesentliche Änderung in den maßgeblichen Verhältnissen, die bei Erteilung der Genehmigung bestanden, eingetreten.

Die beanstandeten Dokumentationen lediglich mit einer Honorarberichtigung zu sanktionieren, komme nicht in Betracht, da damit eine mögliche Patientengefährdung in Form von Fehlbefundungen nicht beseitigt wird. Nachdem die KV dem Urologen die Wiedererteilung der Genehmigung in Aussicht gestellt hatte, für den Fall, dass eine ausreichende Qualität durch entsprechende Dokumentationen nachgewiesen wird, sei auch dem

Verhältnismäßigkeitsgrundsatz Rechnung getragen worden.

Urologen, die sich gegen den Entzug ihrer Sonografie-Genehmigung (und anderer Genehmigungen) wehren wollen, sollten sich im Vorfeld beraten lassen, um die Erfolgsaussichten von Rechtsmitteln realistisch beurteilen zu können. Wenn die KV – wie hier – den Sofortvollzug des Widerrufs angeordnet hat, kann es aus Zeitgründen gegebenenfalls sogar sinnvoll sein, eine neue Genehmigung zu beantragen, da sich ein Gerichtsverfahren über mehrere Jahre hinziehen kann. Die Qualitätsvorgaben der KV müssen jedenfalls zum Zeitpunkt der neuen Antragsstellung erfüllt sein.

Die Thematik ist aktuell: Unter anderem sieht die neu gefasste Ultraschall-Vereinbarung in § 13 eine „Konstanzprüfung“, also eine Prüfung der technischen Qualität der Bilder alle vier Jahre vor. Wird keine Dokumentation eingereicht oder werden die Anforderungen an die Bildqualität (erneut) nicht erfüllt, ist die Genehmigung ggf. gerätebezogen zu widerrufen (§ 13, Abs. 6 Ultraschallvereinbarung vom 31.10.2008 in der Fassung vom 18.12.2012).

Dr. jur. Philip Schelling

Fachanwalt für Medizinrecht
Kanzlei
Ulsenheimer – Friederich
Maximiliansplatz 12
80333 München
www.uls-frie.de