

# **ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT SR.2020.00001**

## **vom 3. Juli 2024**

ZH Sozialversicherungsgericht, 2024-07-03, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh\\_sozialversicherungsgericht\\_SR.2020.00001](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_SR.2020.00001)

FR: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT SR.2020.00001 du 3 juillet 2024

IT: ZH\_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT SR.2020.00001 del 3 luglio 2024

### **Erwägungen**

#### **E. 1.1**

Gemäss Art. 89 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) sind Streitigkeiten zwischen Versicherern und Leistungserbringern durch ein Schiedsgericht zu entscheiden. Nach § 35 des Gesetzes über das Sozialversicherungsgericht (GSVGer) beurteilt das hiesige Schiedsgericht als einzige kantonale Instanz unter anderem Streitigkeiten nach Art. 89 KVG. Das Schiedsgericht ist dem Sozialversicherungsgericht angegliedert und untersteht seiner administrativen Aufsicht (§ 36 Abs. 1 GSVGer).

#### **E. 1.2**

Im vorliegenden Verfahren ist eine Streitigkeit zwischen einer Leistungserbringerin und mehreren Versicherungen zu beurteilen, weshalb die sachliche Zuständigkeit des Schiedsgerichts gegeben ist. Da sich die vorliegend im Streit stehende ständige Einrichtung der Beklagten im Kanton Zürich befindet, ist das hiesige Schiedsgericht auch örtlich zuständig (Art. 89 Abs. 2 KVG). Die tarifsuisse

ag ist zur Vertretung der Klägerinnen gehörig bevollmächtigt (vgl. Urk. 3/1/1-17). Auf die Klage ist damit einzu treten.

#### **E. 1.3**

Die Bestimmungen des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) finden gemäss Art. 1 Abs. 2 lit. e KVG beim Verfahren vor dem kantonalen Schiedsgericht (Art. 89 KVG) keine Anwendung. Das KVG schreibt vor, dass das Verfahren einfach und rasch zu sein und das Schiedsgericht die für den Entscheid erheblichen Tatsachen unter Mitwirkung der Parteien festzustellen hat, wobei es die notwendigen Beweise erhebt und in der Beweiswürdigung frei ist (Art. 89 Abs. 5 KVG). Im Übrigen richtet sich das Verfahren nach dem GSVGer (§§ 35-52) und ergänzend nach der Zivilprozessordnung (ZPO; § 37 i.V.m. § 28 GSVGer).

#### **E. 1.4**

Bei Namensänderungen und Fusionen von Krankenversicherern

gehen die Ansprüche der allenfalls rückforderungsberechtigten Versicherungsträger nicht einfach unter, sondern auf ihre Rechtsnachfolger über. Im Rahmen der zulässigen und von Amtes wegen vorzunehmenden Berichtigung der Parteibezeichnung ist das Rubrum entsprechend anzupassen (Urteil des Bundesgerichts 9C\_508/2022 vom 15. Mai 2023 E. 1 m.w.H.).

#### **E. 1.5**

Im Bereich des KVG und der zugehörigen Ausführungsbestimmungen sind unter anderem per 1. Januar 2022 neue Regeln in Kraft getreten. In Ermangelung besonderer übergangsrechtlicher Regelungen sind vorliegend in zeitlicher Hinsicht diejenigen Rechtsätze massgeblich, die bei der Erfüllung des rechtlich zu ordnenden oder zu Rechtsfolgen führenden Tatbestands Geltung hatten (vgl.

BGE

144 V 210 E. 4.3.1). Soweit nachstehend nicht anders vermerkt, beziehen sich die zitierten Gesetzesbestimmungen von KVG, KVV und KLV daher auf jene in der entsprechenden altrechtlichen Fassung. 1.6.1

Die Versicherer dürfen im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung keine anderen Kosten als diejenigen für die Leistungen nach Art. 25-33 KVG übernehmen (Art. 34 Abs. 1 KVG). Die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet nur Leistungen, welche von zugelassenen Leistungserbringern erbracht werden (Art. 35 ff. KVG). Gemäss Art. 38 KVG regelt der Bundesrat die Zulassung «anderer» (nicht in Art. 36, 36a und 37 KVG geregelter) Leistungserbringer, wozu auch die Laboratorien im Sinne von Art. 35 Abs. 2 lit. f. KVG zählen. 1.6.2

Gemäss Art. 53 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) werden als Laboratorien Einrichtungen zugelassen, die

medizinische Analysen durchführen (lit. a), nach kantonalem Recht zugelassen sind (lit. b), an den Qualitätssicherungsmassnahmen nach Art. 77 KVV teilnehmen (lit. c), den übrigen von der Gesetzgebung des Bundes oder des Kantons festgesetzten

Anforderungen an Laboratorien entsprechen (lit.

d), über eine entsprechende Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic (Institut) verfügen, wenn sie Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen (lit. e), über eine entsprechende Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) verfügen, wenn sie zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen (lit. e bis), über zweckentsprechende Einrichtungen und das erforderliche Fachpersonal verfügen (lit. f) und die Zulassungsbedingungen nach Art. 54 KVV erfüllen (lit.

g). 1.6.3

Art. 54 Abs. 1 und 2 KVV regeln die Zulassung von Spital- und Praxislaboratorien. Nach Art. 54 Abs. 3 KVV sind Laboratorien, die im Auftrage eines anderen zugelassenen Leistungserbringers neben den Analysen der Grundversorgung weitere Analysen durchführen, zugelassen, wenn sie unter der Leitung eines Arztes oder einer Ärztin, eines Apothekers oder einer Apothekerin oder eines Leiters oder einer Leiterin mit einer vom EDI anerkannten Hochschulausbildung naturwissenschaftlicher Richtung stehen (lit. a) und die leitende Person nach lit. a über einen Weiterbildungstitel in Labormedizin verfügt, der durch den Schweizerischen Verband «Die medizinischen Laboratorien der Schweiz» (FAMH) erteilt wurde oder als mit einem solchen Weiterbildungstitel gleichwertig anerkannt wurde (lit. b). Gemäss Abs. 4 der Bestimmung kann das Departement für die Vornahme von bestimmten Analysen weitergehende Anforderungen an Einrichtungen sowie Qualifikation und Weiterbildung von Laborleitung und Laborpersonal vorsehen. Es kann im Weiteren für die Durchführung bestimmter Analysen einzelne Zentren bestimmen und sie mit der Führung von Evaluationsregistern beauftragen.

## E. 1.6

6

Was die gesundheitspolizeiliche Zulassung von Laboratorien betrifft, existieren bundesrechtliche Vorgaben im Bereich der medizinischen Genetik (Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen, GUMG, und zugehörige Verordnungen) und im mikrobiologischen Bereich (Verordnung über mikrobiologische Laboratorien in Verbindung mit dem Epidemiengesetz, EpG). In den Bereichen klinische Chemie, Hämatologie und klinische Immunologie existieren keine bundesrechtlichen Vorgaben. Hier gelten allfällige kantonale Regelungen.

## E. 1.7

4

Eine Betriebsbewilligung der Direktion ist gemäss § 35 Abs. 1 lit. a GesG erforderlich, wenn Einrichtungen, die nach § 3 dieses Gesetzes bewilligungspflichtig sind, nicht im Namen und auf Rechnung der Inhaberin oder des Inhabers einer persönlichen Berufsbewilligung erbracht werden. Die Bewilligung wird gemäss §

36 Abs. 1 GesG

erteilt, wenn die Institution

den angebotenen Leistungen entsprechend eingerichtet ist (lit. a), über das für eine fachgerechte Versorgung der Patientinnen und Patienten notwendige Personal verfügt (lit. b), der Direktion eine gesamtverantwortliche Leitung bezeichnet hat (lit. c) und der Direktion ein Mitglied der gesamtverantwortlichen Leitung bezeichnet hat, das für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften verantwortlich ist; diese Person muss über eine Bewilligung gemäss § 3 verfügen, die das Leistungsangebot der Institution fachlich abdeckt (lit. d). 2. 2.1

Die Klägerinnen führten zur Klagebegründung aus,

die Beklagte betreibe ein Laboratorium gemäss Art. 54 Abs. 3 KVV und habe den Klägerinnen - näher bezeichnete - (Spezial)analysen

in den Fachbereichen klinische Chemie, Hämatologie und medizinische Mikrobiologie fakturiert (Urk. 1 S. 4-6). Ihr seien von den Klägerinnen im Zeitraum vom 1. Januar 2018 bis März 2020 Analysen in diesen Fachbereichen im Umfang von Fr. 375'042.-- vergütet worden (S. 6-13). Gemäss Art. 53 KVV bedinge die OKP-Zulassung als Labor unter anderem eine Zulassung nach kantonalem gesundheitspolizeilichem Recht, erforderliches Fachpersonal sowie die Erfüllung der Zulassungsbedingungen nach Art. 54 KVV, womit der Laborleiter namentlich über einen Weiterbildungstitel des FAMH

zu verfügen habe. Das kantonale Recht sehe eine Bewilligungspflicht für Leiter von medizinischen Labors vor. Die kantonale Berufsausübungsbewilligung bedinge einen Weiterbildungstitel der

FAMH, womit gleichzeitig das zugelassene Spektrum des Laborleiters festgelegt werde (S. 13-14).

Unter den Mitarbeitern des Andrologiezentrums der Beklagten scheine Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ der einzige mit einer Berufsausübungsbewilligung als Laborleiter zu sein. Diese gelte jedoch nicht für sämtliche vorliegend relevanten Fachbereiche. Dr. med. Z.\_\_\_\_, Facharzt FMH für

Dermatologie und Venerologie, erbringe laut der Beklagten keinerlei Leistungen selbst. Da die Beklagte am vorliegend im Streit stehenden Standort infolge fehlender kantonaler Berufsausübungsbewilligung des Laborleiters in Bezug auf die relevanten Fachbereiche medizinische Mikrobiologie, klinische Chemie und Hämatologie nicht die Zulassungsvoraussetzungen eines Labors erfülle, handle es sich bei den Vergütungen an sie um Nicht-OKP-Leistungen. Diese seien zurück zu erstatten (S. 15-16). 2.2

Die Beklagte begründete ihren Antrag auf Klageabweisung damit, dass sie unter anderem ein Andrologiezentrum betreibe, welches aus einer andrologischen Praxis sowie dem streitgegenständlichen andrologischen Labor bestehe. Sie habe das andrologische Labor als Privatlabor unter Leitung von Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ sowie unter fachlicher Mitarbeit von u.a. Dr. Z.\_\_\_\_ 2018 in Betrieb genommen

(Urk.

6 S.

7 und S. 10). Dass Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ nur über eine Bewilligung als Laborleiter für klinische Immunologie verfüge, sei nicht zutreffend, enthalte die Mitteilung der Gesundheitsdirektion betreffend Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung der Laborleitung doch keinerlei Einschränkungen

bezüglich des Fachbereiches. Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ verfüge über FAMH- Weiterbildungstitel in den Bereichen

medizinische Mikrobiologie und klinische Immunologie. Für die Bereiche

klinische Chemie und Hämatologie verfüge er - aus näher dargelegten Gründen - über die entsprechenden Kenntnisse und könne sich auf Besitzstandswahrung und Vertrauensschutz berufen. Aufgrund seiner bisherigen beruflichen Tätigkeiten und Fähigkeiten wäre es ihm zudem möglich, bei der FAMH oder beim EDI Anerkennungen beziehungsweise Gleichwertigkeitsbescheinigungen in den Bereichen klinische Chemie und Hämatologie zu beantragen (S. 10 und S. 13- 14). Die im andrologischen Labor vorgenommenen elf unterschiedlichen Analysen seien im Übrigen nicht etwa hochkomplex oder besonders anspruchsvoll, viel mehr könnten neun davon gar in einem Praxislabor eines Facharztes im Bereich Dermatologie und Venerologie durchgeführt werden. Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ sei, wenn überhaupt, überqualifiziert, um die Qualität des andrologischen Labors sicherzustellen (S. 15-16). Nebst der Leitung des Labors durch Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ seien zahlreiche weitere Personen im Bereich Andrologie für die Beklagte im Labor tätig. Zu diesen Personen gehöre etwa Dr. Z.\_\_\_\_, der seit dem 1. März 2018 mit einem Pensum von 40 % konsiliarisch für die Beklagte tätig sei. Daraus ergebe sich auch für ein Privatlabor eine Abrechnungsberechtigung, soweit es Positionen der Analyseliste betreffe, welche mit seinem Facharztstitel abgerechnet werden dürften (S.

16- 17) . 2.3

In ihrer Klageergänzung hielten die Klägerinnen fest, die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich habe Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ die Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung der Laborleitung ausschliesslich für den Bereich klinische Immunologie erteilt. Der Beklagten sei damit bekannt gewesen, welche Analysen (nur im Bereich klinische Immunologie) zu Lasten der OKP hätten fakturiert werden dürfen (Urk. 17 S. 3). 2.4

In ihrer Klageantwort (Urk. 25 ) führte die Beklagte aus , die Forderungen der Klä gerinnen vor März 2019 seien verjährt und diejenigen nach März 2019 aufgrund freiwilliger Zahlung in Kenntnis aller Umstände nicht mehr rückforderbar . Auf grun d der fehlenden Aufschlüsselung der klägerischen Forderung nach Zeitpunkt sei es nicht möglic h , diese in verjährte / nicht rückforderbare

beziehungsweise nicht verjährte / allenfalls rückforderbare Beträge aufzuteilen. Die eingeklagte Summe sei zudem nicht substantiiert und offensichtlich überhöht, da es die Klä gerinnen unterlassen würden, die Beträge pro Patient anzugeben. Insbesondere würden sie nicht berücksichtigen, dass ungefähr 40 % d er (männlichen und jun gen) Patienten mit erfahrungsgemäss hoher Franchise die Rechnungen selbst be zahlt hätten und der restliche Anteil der Patienten mindestens einen Selbstbehalt in Höhe von 10 % des Rechnungsbetrages selbst getragen habe . Die eingeklagte Forderung von Fr. 375'042.-- sei wohl zu ca. Fr. 175'000.-- gar nicht von den Klägerinnen bezahlt worden. Diese seien nicht legitimiert, im Rahmen der Rück forderung Summen einzuklagen, welche sie offensichtlich gar nicht vergütet hät ten

(S. 7-16).

Es fehle an einer gesetzlichen Grundlage, um das Honorar für die Leistungen der Beklagten zurückzufordern. Art. 56 Abs. 2 und Art. 59 KVG seien vorliegend nicht einschlägig , ebensowenig Art. 25 ATSG analog anwendbar. Zu dem fehle es an einem privaten oder öffentlichen Interesse für eine Rückforde rung ( S. 41- 44). Es könne nicht angehen, dass die Klägerinnen erst nach Ablauf von drei Jahren behaupten würden, die Beklagte wäre nicht dazu berechtigt ge wesen, ihre Leistungen über die Krankenversicherer abzurechnen. Dies wäre, wenn schon, bereits im Zeitpunkt der ersten Rechnungsstellung zu beanstanden gewesen. Die Klägerinnen hätten die Leistungen der Beklagten jedoch während über drei Jahre n vorbehaltlos bezahlt. Nun zu behaupten, die Beklagte sei nicht berechtigt, über die Klägerinnen abzurechnen, sei geradezu rechtsmissbräuchlich

(S. 45).

Unter Berücksichtigung des Umstandes, dass

teilweise im System des Tiers garant

abgerechnet worden sei , feh le es an der Legitimation zur Geltendmachung eines Teils der Forderung, soweit dies formell nicht im Namen der versicherten Personen geschehe. Ebenso fehle es bezüglich im System T iers payant abgerech nete r Leistungen in Bezug auf Franchise und Selbstbehalt an der Legitimation zur Geltendmachung desjenigen Teils der Forderung, welcher nicht von den Kläge rinnen vergütet worden sei (S.

46). Die Rückforderung für sämtliche Leistungen, für welche die Rechnungen bei den Klägerinnen vor dem 25. März 2019 einge gangen seien, seien im Übrigen verjährt (S. 47) und die nach dem 28. März 2019 in Kenntnis aller massgebenden Umstände und Bewilligungen freiwillig bezahlt und daher nicht rückforderbar (S. 48) . 2.5

Im Rahmen der Replik ergänzten die Klägerinnen, der Versicherer habe nach bun desgerichtlicher Rechtsprechung ein eigenständiges Recht, ungerechtfertigt er brachte Versicherungsleistungen vom Leistungserbringer zurückzufordern, unab hängig davon, ob das Vergütungssystem des Tiers payant oder des Tiers garant anwendbar sei. Zu Unrecht erhaltene Vergütungen von Patienten mit hoher Fran chise respektive Selbstbehalt habe die Beklagte an die Klägerinnen zur Weiterlei tung an die Versicherten herauszugeben . Die

Forderungssumme sei vorliegend pro Versicherer, pro Tarifposition, pro Jahr und Monat dargelegt und damit sub stantiiert (Urk. 30 S. 3 -4 ). Die Rechtsgrundlage für die vorliegende Rückforderung bilde Art. 56 Abs. 2 Satz 2 KVG. Dieser sei nicht nur auf unwirtschaftliche, sondern direkt auch auf alle anderen nach dem KVG zu Unrecht bezogenen Leistungen anwendbar. Die Klägerinnen würden jährlich Millionen von Rechnungen bearbeiten. Aus verwaltungsökonomischen Gründen erscheine es weder als zumutbar noch als realistisch, vor jeder Vergütung stets sämtliche Bewilligungen zur Prüfung zu verlangen. Die einjährige Verwirkungsfrist könne somit nicht bereits mit Eingang der Rechnung respektive deren Zahlung zu laufen begonnen haben. Erst mit der E-Mail der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich vom 4.

Februar 2020, mit welcher ihnen mitgeteilt worden sei, dass sich die Bewilligung von Prof. Dr. Y. \_\_\_ als Laborleiter auf den Fachbereich klinische Immunologie beziehe, seien die Klägerinnen über die fehlende Fakturierungsberechtigung respektive einen allfälligen Rückforderungsanspruch konkret in Kenntnis gesetzt worden. Mit Klageeinreichung vom 26. März 2020 sei die Verwirkungsfrist mithin eingehalten worden ( S. 6 und S. 9). 2.6

In ihrer Duplik ergänzte die Beklagte, die Klägerinnen hätten spätestens im Juni 2019 um die streitige Angelegenheit gewusst und trotzdem anstandslos Zahlungen geleistet. Dafür dass die Forderungssumme tatsächlich an die Versicherten zurückfliessen würde, würden die Klägerinnen keine Belege einreichen. Ohne die einzelnen Abrechnungen vorzulegen, sei dies nicht nachprüfbar. Die Beklagte habe eine einwandfreie Leistung erbracht, welche wirtschaftlich, zweckmässig und wirkungsvoll gewesen sei. Den Versicherten sei kein Schaden entstanden, welchen die Klägerinnen zurückfordern könnten

(Urk.

38 S.

### **E. 1.7.1**

#### § 3

des zürcherischen Gesundheitsgesetzes ( GesG ) regelt die bewilligungspflichtigen Tätigkeiten für eine selbständige Berufsausübung im Gesundheitswesen. Gemäss dessen Abs. 1 lit . b benötigt eine Bewilligung der Direktion, wer sich fachlich eigenverantwortlich sowie berufsmässig oder im Einzelfall gegen Entgelt in einem Beruf betätigt, den die Krankenversicherungsgesetzgebung zur Gruppe der Leistungserbringer zählt.

Die Direktion

erteilt die Bewilligung unter anderem, wenn die gesuchstellende Person die von der Gesetzgebung verlangten fachlichen Anforderungen erfüllt (§

4 GesG Abs. 1 lit . a). Selbständig Tätige arbeiten fachlich eigenverantwortlich. Sie üben ihre Tätigkeit in eigenem Namen und auf eigene Rechnung oder im Namen und auf Rechnung eines Dritten aus (§ 10 GesG ).

### **E. 1.7.2**

Wer eine Person beschäftigen will, die unter seiner fachlichen Verantwortung Tätigkeiten gemäss § 3 GesG vornehmen soll, bedarf einer Bewilligung der Direktion. Der Regierungsrat kann die Beschäftigung unselbständig Tätiger in bestimmten Berufen von der Bewilligungspflicht ausnehmen (§ 6 Abs. 1-2 GesG ). Nach § 7 Abs. 1 GesG erteilt die

Direktion die Bewilligung, wenn die beschäftigte Person über eine Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung verfügt ( lit . a), die unselbständig tätige Person die Voraussetzungen gemäss § 4 GesG erfüllt ( lit . b) und die Betriebsorganisation gewährleistet, dass die selbständig tätige Person ihre Aufsichtsfunktion wahrnehmen kann ( lit . c). Gemäss § 11 GesG arbeiten unselbständig Tätige unter der Verantwortung von selbständig Tätigen. Sie arbeiten im Namen und auf Rechnung von selbständig Tätigen oder von Institutionen des Gesundheitswesens. Es dürfen ihnen nur Verrichtungen übertragen werden, zu deren Ausführung auch die selbständig Tätigen berechtigt sind und die nicht deren persönliche Berufsausübung erfordern (Abs. 1).

### **E. 3**

).

#### **E. 3.1**

Vorab ist die von der Beklagten geltend gemachte Verwirkung (Urk. 25 S. 47) zu prüfen . 3. 1 . 1

Die Leistungserbringer erstellen ihre Rechnungen nach Tarifen oder Preisen (Art.

43 Abs. 1 KVG). Die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet nur Leistungen, welche von zugelassenen Leistungserbringern erbracht werden (Art. 35 ff. KVG) . Werden Vergütungen an nicht zugelassene Leistungserbringer ausgerichtet, sind sie unrechtmässig erbracht und deshalb gemäss Art. 25 ATSG i.V.m . Art. 1 Abs.

1 KVG zurückzuerstatten ( Urteil des Bundesgerichts 9C\_508/2022 vom 15. Mai 2023 E. 4.1 m.w.H .) . Ebenso sieht Art. 56 Abs. 2 KVG eine Rückerstattungspflicht vor für Leistungen, die über das Mass hinausgehen, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Art. 56 Abs. 1 KVG). Dabei ist Art. 56 Abs. 2 KVG nicht nur auf Rückforderungen infolge unwirtschaftlicher Behandlung anwendbar, sondern auch auf alle anderen Fälle, in denen Leistungen zu Unrecht erbracht wurden (Urteil des Bundesgerichts 9C\_258/2010 vom 30. November 2011 E. 5.4). Soweit Leistungen an die Beklagte für Analysen ausbezahlt worden sind, für welche der vor liegend im Streit stehende Standort nicht zugelassen war, wären diese Leistungen damit unrechtmässig erfolgt und entsprechend gestützt auf Art. 56 Abs. 2 KVG beziehungsweise Art. 25 ATSG zurückzuerstatten.

Innerhalb welchen Zeitraums der Anspruch auf Rückerstattung der Honorare, welche für nicht angemessene Leistungen bezogen wurden, verwirkt, ist im KVG nicht geregelt, weshalb die diesbezüglichen Bestimmungen des ATSG analog anzuwenden sind (BGE 133 V 579 E. 4.1-4.2). 3. 1. 2

Nach dem bis am 31. Dezember 2020 in Kraft gewesenen und vorliegend anwendbaren Abs. 2 von Art. 25 ATSG erlischt der Rückforderungsanspruch mit dem Ablauf eines Jahres, nachdem die Versicherungseinrichtung davon Kenntnis erhalten hat, spätestens aber mit dem Ablauf von fünf Jahren nach der Entrichtung der einzelnen Leistung.

#### **E. 3.1.3**

Bei den genannten Fristen handelt es sich um Verwirkungsfristen , die immer und von Amtes wegen zu berücksichtigen sind (Urteil des Bundesgerichts 9C\_322/2018 vom 20. Februar 2019 E. 3.1 m.w.H .) . Beruht eine unrechtmässige Leistungsausrichtung auf einem Fehler des Versicherungsträgers , wird die einjährige relative Verwirkungsfrist nicht durch

dessen erstmaliges unrichtiges Handeln ausgelöst, sondern es bedarf eines sogenannten « zweiten Anlasses ». So ist nach ständiger bundesgerichtlicher Rechtsprechung erst auf jenen Tag abzustellen, an dem der Versicherungsträger später - beispielsweise anlässlich einer Rechnungs kontrolle oder aufgrund eines zusätzlichen Indizes - unter Anwendung der ihm zumutbaren Aufmerksamkeit hätte erkennen müssen, dass die Voraussetzungen für eine Rückerstattung bestehen

( vgl. BGE 148 V 217 E. 5.1.2, BGE 146 V 217 E.

2.2, 140 V 521 E. 2.1 ). Verfügt die Versicherungseinrichtung über hinreichende, aber noch unvollständige Hinweise auf einen möglichen Rückforderungsanspruch, hat sie allenfalls noch erforderliche Abklärungen innert angemessener Zeit vorzunehmen. Unterlässt sie dies, ist der Beginn der einjährigen relative n

Verwirkungsfrist auf den Zeitpunkt festzusetzen, in welchem die Verwaltung ihre unvollständige Kenntnis mit dem erforderlichen und zumutbaren Einsatz so zu ergänzen im Stande war, dass der Rückforderungsanspruch hätte geltend gemacht werden können (Urteil des Bundesgerichts 9 C\_454/2012 vom 18. März 2013 E.

4).

#### **E. 3.1.4**

Die Abwicklung der Rechnungsvergütung und Rechnungskontrolle durch die Krankenversicherer ist ein Massengeschäft, das automatisiert und (soweit möglich) mit elektronischer Unterstützung erfolgt. Die informatikunterstützten Erfassungs- und Kontrollmechanismen wurden bei den Krankenversicherern über die Jahre weiterentwickelt und erkannte Lücken wurden beziehungsweise geschlossen. Erstmaliges (potenziell) unrichtiges Handeln ist jeweils die Verarbeitung und Begleichung einer Rechnung durch sie. Vorliegend ist zudem beachtlich, dass die Abrechnung von in einem Laboratorium durchgeführten Analysen einem Leistungserbringer wie dem im Streit stehenden Standort der Beklagten - bei Vorhandensein der entsprechenden Bewilligungen - grundsätzlich offen steht. Dass eine Abrechnung - mangels entsprechender Bewilligung - konkret unzulässig ist, konnten beziehungsweise können die Klägerinnen erst im Rahmen einer detaillierten Einzelfallprüfung erkennen. Eine unberechtigte Abrechnung konnte deshalb selbst durch die fortlaufend weiterentwickelten (elektronischen) Prüfsysteme der Klägerinnen anlässlich der Rechnungskontrolle ohne weiteren Anlass nicht als falsch erkannt werden. Anders als bei sogenannten Überarztungen, wo jeweils nach Abschluss der Statistik eines Rechnungsjahres Auffälligkeiten fortlaufend erkannt werden können, ist mit Blick auf die einzelnen Tarifpositionen eine solche systematische Prüfung nicht möglich. Umso weniger fallen Fehlabbrechnungen einzelner Tarifpositionen auf, wenn sie (wie hier) konstant jedes Jahr gleichermassen (potenziell zu Unrecht) in Rechnung gestellt werden. Angesichts der unzähligen Tarifpositionen kombiniert mit verschiedensten Geschäftsmodellen von vergleichbaren Leistungserbringern ist es den Krankenversicherern nicht möglich, im Rahmen einer statistischen Kontrolle Fehler wie die vorliegend geltend gemachten ohne zusätzlichen Anlass zu bemerken. Eine entsprechende Prüfung kann von den Versicherern auch nicht erwartet werden, solange keine Anhaltspunkte für Fehlerhaftigkeiten bestehen, denn der Versicherer darf zumindest vermuten, dass der über eine ZSR-Nummer verfügende Rechnungssteller die Voraussetzungen der Zulassung als Leistungserbringer zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung erfüllt. Das System der ZSR-Nummern entlastet da mit den Versicherern von der aufwändigen Prüfung der

Zulassungsvoraussetzungen im

Einzelfall, muss doch die Kasse nur noch bei ersichtlichen Ungereimtheiten im Einzelfall eine eigene Zulassungsprüfung vornehmen (BGE 135 V 237 E.

2, BGE 132 V 303 E. 4.3. 2). Dies umso mehr, nachdem Ärzte aufgrund ihrer privilegierten Stellung ein besonderes Vertrauen geniessen (Urteil des Bundesgerichts 6B\_589/2009 vom 14. September 2009 E. 2.2.1), die Richtigkeit ihrer Leistungsberechnungen also ohne gegenteilige Anhaltspunkte grundsätzlich vermutet werden kann. Die Frage, ob die Beklagte für den vorliegend im Streit stehenden Standort überhaupt berechtigt war, alle Analysen, nämlich auch jene in den Fachbereichen klinische Chemie, Hämatologie und medizinische Mikrobiologie zu fakturieren, stellte sich

für die Klägerinnen entsprechend

erst in einem späteren Zeitpunkt, nämlich frühestens, als sie im Juni 2019 mit Erkundigungen über die FAMH- Weiterbildungstitel von Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ begannen (vgl. dazu Urk. 26/7/3). Nach dem Gesagten war es erst nach Ablauf der dazu erforderlichen und innert angemessener Frist getätigten Abklärungen

der sogenannte «zweite Anlass» erfüllt und wurde die für die Rückforderung zu beachtende einjährige relative Verwirkungsfrist ausgelöst. Unterlagen, aus welchen sich ergeben würde, dass die Klägerinnen früher als im Juni 2019 Kenntnis über die für die Rückforderung massgeblichen Umstände gehabt hätten beziehungsweise hätten haben müssen, liegen keine vor. Mit ihrer Klage vom 26.

März 2020 wahrten die Klägerinnen die einjährige relative Verwirkungsfrist entsprechend ohne Weiteres. Da vorliegend Vergütungen für die Zeitspanne vom 1. Mai 2018 bis 28. Februar 2020 zurückgefordert werden, ist auch die fünfjährige absolute Verwirkungsfrist eingehalten. Dass die Klägerinnen die Rechnungen auch nach Kenntnisnahme der allenfalls fehlenden Abrechnungsberechtigung der Beklagten weiterhin begleichen, führt entgegen der Ansicht der Beklagten - nicht dazu, dass sie diese von der Beklagten nicht mehr zurückfordern könnten, nachdem Letztere vorliegend - wie nachfolgend (E. 4.5) aufgezeigt wird - bezüglich der für die Abrechnungsbeziehung fehlenden Bewilligungen nicht als gutgläubig angesehen werden kann. Die vom 1. Mai 2018 bis 28. Februar 2020 ausbezahlten Leistungen waren demnach im Zeitpunkt der Klageerhebung nicht verwirkt und sind damit grundsätzlich einer Rückerstattung zugänglich.

### **E. 3.2**

Zudem bestritt die Beklagte die Legitimation der Klägerinnen zur Geltendmachung der gesamten Forderung (Urk. 25 S. 7-12 und S. 45-46). Dies unter anderem mit Verweis auf den Umstand, dass teilweise im System des Tiersgarant

abgerechnet worden sei. Dazu ist festzuhalten, dass bei Streitigkeiten zwischen Versicherern und Leistungserbringern das kantonale Schiedsgericht auch zuständig ist, wenn die versicherte Person die Vergütung schuldet (System des Tiersgarant); in diesem Fall vertritt ihr Versicherer sie auf eigene Kosten (Art.

89 Abs.

3 KVG). Dabei ist es gar zulässig, dass ein Versicherungsträger im System des Tiersgarant gegen den Willen der versicherten Person auch in deren Namen klagegewisse vor dem Schiedsgericht gegen einen Leistungserbringer vorgeht (Urteil des Bundesgerichts K

124/02 vom 30. April 2004 E. 2.3 ), der Versicherungs träger benötigt für die Vertretung keine Vollmacht ( Urteil des Bundesgerichts 9C\_202/2008 vom 29. Mai 2008 E. 1).

Die Versicherer haben gegenüber einem Leistungserbringer auch dann einen eigenen Anspruch auf Rückerstattung von Zahlungen, welche von diesem zu Unrecht bezogen worden sind, wenn der Versicherte Schuldner der Vergütung ist (System des Tiers garant ; BGE 127 V 281 E.

5c). Dies gilt bei der Rückforderung aller zu Unrecht erbrachten Leistungen (Urteil des Bundesgerichts 9C\_258/2010 vom 30. November 2011 E.

5.4).

Haben die Versicherungsträger aber einen eigenen Anspruch auf Rückerstattung , ist es - auch im System des Tiers garant - nicht erforderlich, in der Rückforderungsklage die betroffenen Versicherten namentlich als Kläger aufzuführen. Bei einer Rückforderungsklage mit vielen betroffenen versicherten Personen ist es denn auch nicht praktikabel, diese auf Klägersseite allesamt als Partei mitaufzuführen. Würde der Auffassung der Beklagten gefolgt, könnte in einer Konstellation, in welcher grundsätzliche Tariffragen umstritten sind, welche unzählige Versicherte betreffen, im System des Tiers garant die Zuständigkeit des Schiedsgerichts praktisch ausser Kraft gesetzt werden (vgl. dazu das Urteil des Bundesgerichts 9C\_479/2013 vom 9. September 2014 E. 4).

Mit Blick auf nachfolgende Ausführungen besteht überdies auch bezüglich Franchise und Selbstbehalt der im System Tiers payant abgerechneten Leistungen eine Legitimation der Klägerinnen zur Geltendmachung desjenigen Teils der Forderung, welcher nicht von ihnen , sondern von den Versicherten vergütet wurde. Es ist demnach für sämtliche Klägerinnen für die gesamte Forderung die Aktivlegitimation zu bejahen.

### **E. 3.3**

Weiter machte die Beklagte geltend, der Rückforderungsbetrag sei nicht ausreichend substantiiert, sei doch bestimmt ein erheblicher Teil davon nicht von den Versicherungsträgern beglichen, sondern im Rahmen von Franchise und Selbstbehalt von den versicherten Personen bezahlt worden (Urk. 25 S. 7 -15 ) .

Eine nach diesem Gesetz dem Leistungserbringer zu Unrecht bezahlte Vergütung kann zurückgefordert werden, wobei im System des Tiers garant die versicherte Person oder der Versicherer rückforderungsberechtigt ist ( E. 3.2 ). Es widerspräche der Logik des Gesetzes, wenn ein Versicherungsträger zwar in Vertretung der versicherten Person gegen einen Leistungserbringer klagen darf, es ihm aber nicht erlaubt wäre, den von der versicherten Person im Rahmen von Franchise/Selbstbehalt beglichenen Betrag zurück zu fordern , müsste doch diesfalls die versicherte Person zusätzlich noch selbst gegen den Leistungserbringer vorgehen und den von ihr übernommenen Betrag von ihm zurückfordern. Zwar mag es vorliegend zutreffen, dass ein erheblicher Teil der Forderung letztendlich nicht von den Klägerinnen getragen wurde und erscheint es als angezeigt, dass dieser von den Versicherungsträgern an die Versicherten zurückerstattet wird. Dies betrifft jedoch

die interne Abrechnung zwischen Versicherung und versicherter Person und nicht die Rückforderungsklage zwischen Versicherung und Leistungserbringer und ändert nichts am bereits Dargelegten. Mit Blick auf vorstehende Ausführungen ist denn - entgegen der Ansicht der Beklagten (Urk. 25 S. 12-15) - auch klar, dass die Daten der A.\_\_\_\_ AG , welche

alle im strittigen Zeitraum aus gerichteten Leistungen erfasst, geeignet sind, um den Rückforderungsbetrag hinreichend zu beziffern, zumal die Versicherer auch für die versicherten Personen die zu Unrecht ausgerichteten Leistungen zurückfordern dürfen und zudem nicht geltend gemacht wurde, dass einzelne Tarifpositionen den im Streit stehenden Fachbereichen

nicht zuzuordnen wären. Die Rückforderungsklage erweist sich damit als ausreichend substantiiert und ist im nachfolgenden materiell zu prüfen. 4. 4.1

Der Beklagten wurde für den vorliegend im Streit stehenden Standort mit Verfügung vom 30. Mai 2018 eine Betriebsbewilligung erteilt (Urk. 7 / 4 / 2-3). Mit Verfügung vom 26. April 2018 (Urk. 7/8/12-13) erteilte die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich zudem Prof. Dr. med. Y.\_\_\_\_ die Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung der Laborleitung im Fachbereich klinische Immunologie. Dies ist soweit unstrittig. Ebenso ist unstrittig, dass am vorliegend im Streit stehenden Standort der Beklagten keine weitere Person tätig war, die über eine Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung der Laborleitung verfügt.

Die Klägerinnen bestreiten deshalb die Abrechnungsberechtigung der Beklagten am vorliegend im Streit stehenden Standort bezüglich in den Fachbereichen klinische Chemie, Hämatologie und medizinische Mikrobiologie durchgeführter Analysen. 4.2

Wie dargelegt (E. 1.7), ist die selbständige Ausübung des Berufes als Leiter eines medizinischen Labors bewilligungspflichtig (§ 2 lit. g nuMedBV), wobei die Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung erteilt wird, wenn die gesuchstellende Person die in Art. 54 Abs. 3 KVV vorgesehenen Voraussetzungen erfüllt (§

21 nuMedBV), also über einen Weiterbildungstitel in Labormedizin in den Fachbereichen Hämatologie, klinische Chemie, klinische Immunologie oder medizinische Mikrobiologie verfügt, der durch den FAMH erteilt oder als mit einem solchen Weiterbildungstitel gleichwertig anerkannt wurde. Die Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung berechtigt Leiter von medizinischen Laboratorien, medizinische Analysen im betreffenden Fachbereich durchzuführen (§ 22 nuMedBV). Mit anderen Worten ist ein Leiter eines medizinischen Laboratoriums nur berechtigt, medizinische Analysen im Fachbereich Hämatologie durchzuführen (und damit zu Lasten der OKP abzurechnen), wenn ihm eine Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung im Fachbereich Hämatologie erteilt wurde, was voraussetzt, dass ein Weiterbildungstitel in Labormedizin im Fachbereich Hämatologie vorliegt. Dasselbe gilt für die Durchführung (und damit auch Abrechnungsberechtigung) in den Fachbereichen

klinische Chemie, klinische Immunologie und medizinische Mikrobiologie. So bestätigte die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich in einer E-Mail an die Klägerinnen vom 29. Januar 2020, dass Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ (nur) über eine Bewilligung für klinische Immunologie verfügt und im entsprechenden Bereich tätig sein darf (Urk. 2/6), was umgekehrt heisst, dass eine Tätigkeit in den anderen Fachbereichen nicht bewilligt wurde.

Wie ausgeführt, bestehen (im hier relevanten Zeitraum) in den vorliegend umstrittenen Fachbereichen für die gesundheitspolizeiliche Zulassung von Laboratorien keine bundesrechtlichen Vorgaben und bestimmt es sich deren Zulassung für diese Bereiche anhand des kantonalen Rechts (vgl. auch BGE 132 V 303 E.

4.3.1). Als Laboratorien werden denn nach Art. 53 KVV Einrichtungen auch nur zugelassen, wenn sie nach kantonalem Recht zugelassen sind und den übrigen von der

Gesetzgebung des Bundes oder des Kantons festgesetzten Anforderungen an Laboratorien entsprechen (E. 1.6.2). Nach Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 1 KVG erlässt das EDI die Analysenliste (AL), wobei es gemäss Art. 54 Abs.

4 KVV für die Vornahme von bestimmten Analysen weitergehende Anforderungen an Einrichtungen sowie Qualifikation und Weiterbildung von Laborleitung und Laborpersonal vorsehen kann. In der Analysenliste werden

verschiedene Fachbereiche aufgeführt und die einzelnen Analysen unter anderem den Fachbereichen klinische Chemie, Hämatologie und medizinische Mikrobiologie zugeordnet. Die Vorgabe im kantonalen Recht, wonach nur in den entsprechenden Fachbereichen Analysen durchgeführt werden dürfen, findet in den Suffixen der Analysenliste demnach ihre Entsprechung. Dass das kantonale Recht für die Zulassung von Laboratorien engere Vorgaben als das Bundesrecht macht, trifft entsprechend nicht zu. Die kantonale Vorgabe, dass ein Leiter eines medizinischen Laboratoriums nur berechtigt ist, medizinische Analysen in demjenigen Fachbereich durchzuführen, in welchem ihm eine Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung erteilt wurde, steht im Einklang mit den bundesrechtlichen Vorschriften und ist damit

nicht zu beanstanden. Will ein Laboratorium in allen vier Fachbereichen zu Lasten der OKP abrechnen, kann es

denn auch ohne Weiteres mehrere Personen beschäftigen, welche über verschiedene FAMH-Weiterbildungstitel verfügen und welchen jeweils eine Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung der Laborleitung in dem sie betreffenden Fachbereich erteilt wurde, so dass gesamthaft für alle Fachbereiche eine Bewilligung vorliegt. Ausweislich der Akten war am vorliegend im Streit stehenden Standort der Beklagten aber

keine Person tätig, die über eine Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung der Laborleitung in den Fachbereichen klinische Chemie, Hämatologie

oder medizinische Mikrobiologie verfügt. Ohne entsprechende Bewilligungen besteht jedoch für die in diesen Bereichen durchgeführten Analysen auch keine Abrechnungsberechtigung der Beklagten zu Lasten der OKP. 4.3

Die Beklagte machte diesbezüglich geltend, Prof. Dr. Y. \_\_\_ verfüge über FAMH-Weiterbildungstitel in den Fachbereichen klinische Immunologie und medizinische Mikrobiologie und überdies über ausreichend Berufserfahrung, dass diese ihm in den Fachbereichen Hämatologie und klinische Chemie als mit einem entsprechenden Weiterbildungstitel gleichwertig anerkannt würde (Urk. 6 S.

## **E. 8**

Januar 2021 legten die Klägerinnen ihre ergänzende Klagebegründung auf und hielten an ihrem Rechtsbegehren fest (Urk. 17). Die Beklagte erstattete die Klageantwort am 3. Mai 2021 (Urk. 25) und hielt an ihrem Antrag auf Abweisung der Klage fest. Mit Replik vom 18. August 2021 (Urk. 30)

und Duplik vom 1. Dezember 2021 (Urk. 38) hielten die Parteien an ihren bisherigen Rechtsbegehren fest. 2. 2.1

Mit Verfügung vom 7. Dezember 2021 (Urk. 40) wurde den Parteien Gelegenheit eingeräumt, aus den sie betreffenden Untergruppen «Krankenversicherung» be

ziehungsweise « nicht ärztliche Sachleistungen » der Liste der vom Kantonsrat gewählten Mitglieder des Schiedsgerichts je eine Schiedsrichterin oder einen Schiedsrichter vorzuschlagen. 2.2

Die Beklagte schlug mit Eingabe vom 17. Dezember 2021

Dr. med. Dipl. Biochem . O.\_\_\_\_ als Schiedsrichter aus der sie betreffenden Untergruppe « nichtärztliche Sachleistungen » vor (Urk. 43 ). Die Klägerinnen schlugen mit Eingabe vom 22. Dezember 2021

lic.

jur . Reto Dietschi als Schiedsrichter aus der sie betreffen den Untergruppe «Krankenversicherung» vor (Urk. 45 ). 2.3

Mit Verfügung vom 3. Januar 2022 (Urk. 46 ) nahm das Schiedsgericht lic.

jur . Reto Dietschi aus der Untergruppe «Krankenversicherung» und Dr. med. Dipl. Biochem . O.\_\_\_\_

aus der Untergruppe « nichtärztliche Sachleistungen » als Schiedsrichter für den vorliegenden Prozess in Aussicht und setzte den Parteien eine Frist von 20 Tagen an, um gegen die in Aussicht genommenen Schiedsrichter Einwände zu erheben. 2.4

Mit Eingabe vom 14. Januar 2022 (Urk. 49) erhoben die Klägerinnen Einwand gegen den als Schiedsrichter in Aussicht genommenen Dr. med. Dipl. Biochem . O.\_\_\_\_ . Das Schiedsgericht wies den Einwand mit Verfügung vom 21. Februar 2022 (Urk. bbbb 50) ab und ernannte lic.

jur . Reto Dietschi aus der Untergruppe «Krankenversicherung» und Dr. med. Dipl. Biochem . O.\_\_\_\_ aus der Untergruppe «nichtärztliche Sachleistungen» als Schiedsrichter für den vorliegenden Prozess. Mit Eingabe vom 17. März 2022 (Urk. 56) ersuchten die Klägerinnen um Wiedererwägung der Verfügung, was das Schiedsgericht mit Einverständnis der Klägerinnen als Ausstandsgesuch gegen Dr. med. Dipl. Biochem . O.\_\_\_\_ entgegennahm (vgl. Urk. 53). 2.5

Mit Urteil vom 14. September 2022 (Prozess-Nr. SV.2022.00001) hiess die für das Ausstandsverfahren zuständige IV. Kammer des Sozialversicherungsgerichts das Ausstandsbegehren gut und entband Dr. med. Dipl. Biochem . O.\_\_\_\_ von der Teilnahme am vorliegenden Verfahren (Urk. 58/1). 2.6

Mit Verfügung vom 30. Januar 2023 (Urk. 61) wurde der Beklagten Gelegenheit eingeräumt, aus der sie betreffenden Untergruppe «nichtärztliche Sachleistungen» einen anderen Schiedsrichter als Dr. med. Dipl. Biochem . O.\_\_\_\_

vorzuschlagen. Mit Eingabe vom 27. März 2023 (Urk. 66) beantragte die Beklagte, es sei ihr zu gestatten, einen Schiedsrichter aus der Untergruppe «ärztliche Leistungen» vorzuschlagen. Mit Verfügung vom 4. April 2023 räumte das Schiedsgericht der Beklagten Gelegenheit ein , aus der gesamten Liste der vom Kantonsrat für die Amtsdauer 2019-2025 gewählten Mitglieder des Schiedsgerichts einen anderen Schiedsrichter als Dr. med. Dipl. Biochem . O.\_\_\_\_ vorzuschlagen (Urk. 67). Mit Eingabe vom 8. Mai 2023 (Urk. 70) schlug die Beklagte lic.

iur. Gabriela Helfer als Schiedsrichterin aus der Gruppe «Leistungserbringer» / Untergruppe «stationäre und teilstationäre Leistungen» vor. Mit Verfügung vom 12. Mai 2023 (Urk.

72) nahm das Schiedsgericht lic.

iur. Gabriela Helfer als Schiedsrichterin für den vorliegenden Prozess in Aussicht und setzte den Parteien eine Frist von 20 Tagen an, um gegen die in Aussicht genommene Schiedsrichterin Einwände zu erheben. 2. 7

Die Parteien liessen die angesetzte Frist unbenutzt verstreichen. Mit Verfügung vom 3. Juli 2023 (Urk. 75) ernannte das Schiedsgericht lic.

iur. Gabriela Helfer als Schiedsrichter in für den vorliegenden Prozess. Das Schiedsgericht zieht in Erwägung: 1.

## **E. 9**

, S. 12 und S. 21 ). 3.

## **E. 14**

und Urk. 25 S. 24-25 ). Ob Letzteres zutrifft, kann vorliegend offenbleiben, nachdem eine Gleichwertigkeitsanerkennung bislang unstrittig nicht aufgelegt wurde und lediglich die theoretische Anerkennungsmöglichkeit nach dem klaren Wortlaut von Art. 54 Abs. 3 lit. b KVV nicht ausreicht. Eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion in diesen beiden Fachbereichen liegt zudem unstrittig nicht vor. Im Fachbereich medizinische Mikrobiologie verfügt Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ zwar über einen entsprechenden FAMH-Weiterbildungstitel, nicht aber über eine Bewilligung der Gesundheitsdirektion zur selbständigen Berufsausübung der Laborleitung in diesem Fachbereich. Die Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung der Laborleitung wurde ihm mit Verfügung vom 26. April 2018 einzig und alleine im Fachbereich klinische Immunologie erteilt (Urk. 7/8/12-13). Ob die Bewilligungsbeschränkung auf lediglich diesen Fachbereich auf einem Fehler der Gesundheitsdirektion beruht, ist vorliegend nicht von Belang, nachdem es Prof. Dr. Y.\_\_\_\_

unterliess, die Verfügung anzufechten, sondern sie vielmehr in Rechtskraft erwachsen liess. Gegenteiliges wurde jedenfalls weder vorgebracht noch belegt. Da mit steht unzweifelhaft fest, dass er im Fachbereich medizinische Mikrobiologie über keine Bewilligung verfügt.

So hielt die Gesundheitsdirektion in ihrer E-Mail vom 4. Februar 2020 (Urk. 2/7) denn auch fest, dass eine Ausweitung auf einen weiteren Bereich [als klinische Immunologie] grundsätzlich möglich ist, Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ ihr dies jedoch unter Einreichung eines FAMH-Titels in Mikrobiologie zu melden hätte. Erst nach einer Bestätigung durch die Gesundheitsdirektion wäre eine Abrechnung zu Lasten der OKP möglich. Prof.

Dr. Y.\_\_\_\_ verfügt damit über keine Bewilligung und somit auch über keine Abrechnungsberechtigung in den Fachbereichen medizinische Mikrobiologie, Hämatologie und klinische Chemie.

Dass Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ über eine entsprechende Gleichwertigkeitsbescheinigung verfügt, wie dies die Beklagte behauptete (Urk. 38 S. 20), ist im Übrigen in keiner Weise belegt. Prof. Dr. Y.\_\_\_\_

mag befähigt sein, die Qualität der am streitgegen ständlichen Standort vorgenommenen Analysen zu gewährleisten, welche im Übrigen nicht hochkomplex sein sollen, wie dies die Beklagte vorbrachte (Urk. 6 S.

15-16 und Urk. 25 S. 25-26), doch ändert dies daran nichts. Ebenso ist bei fehlender Abrechnungsberechtigung nicht von Belang, ob die Beklagte einwandfreie, wirtschaftliche, zweckmässige und wirkungsvolle Leistungen erbracht hat, wes halb darauf nicht weiter einzugehen ist. Aus dem Umstand, dass die Mitteilung der Gesundheitsdirektion betreffend Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung der Laborleitung vom 25. April 2018 (Urk. 2/8/8) keine Einschränkungen betreffend Fachbereich vorsah, vermag die Beklagte im Übrigen nichts zu ihren Gunsten abzuleiten, nachdem diese für die A.\_\_\_\_

AG ausgestellt wurde und es sich dabei - im Unterschied zur an Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ gerichteten Verfügung - nur um eine Mitteilung handelte. Massgebend ist vorliegend einzig die Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ mit Verfügung vom 26.

April 2018 erteilte Bewilligung, welche sein Tätigkeitsfeld auf den Fachbereich klinische Immunologie beschränkte. Der Beklagten wäre es denn auch ohne Weiteres möglich gewesen, diese von Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ einzuverlangen, um zu überprüfen, in welchen Fachbereichen eine Abrechnungsberechtigung besteht.

Soweit die Beklagte eine Besitzstandswahrung geltend machte, da Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ im Jahre 1994 eine Zulassung als Laborleiter erteilt wurde (Urk. 6 S. 13 und Urk.

25 S. 23-24), vermag sie daraus nichts zu ihren Gunsten abzuleiten. Denn einerseits wurde die Bewilligung am 3. November 1994, mithin vor bald 30 Jahren, ausgestellt und betraf zudem ein anderes Labor in einem anderen Kanton (vgl. Urk. 2/5). Sie ist entsprechend für den vorliegend streitgegenständlichen Standort nicht massgebend. Andererseits war Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ während mehreren Jahren nicht als Laborleiter tätig (vgl. Urk. 7/8/5 und Urk. 7/8/7-8), verfügte zeitweilig also über keine Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung der Laborleitung mehr und musste entsprechend für seine Tätigkeit für die Beklagte die Wiedererteilung der Bewilligung beantragen (vgl. etwa Urk. 7/8/1). Eine Besitzstandswahrung entfällt bereits aus all diesen

Gründen. 4.4

Weiter brachte die Beklagte vor, der für sie beratend tätige Dr. Z.\_\_\_\_

sei aufgrund seines Facharztstitels zur Abrechnung gewisser Analysen berechtigt (Urk. 6 S. 16-17 und Urk. 25 S. 26-28). Auch darauf ist nicht weiter einzugehen, nachdem Dr.

Z.\_\_\_\_ unstrittig weder über einen FAMH-Weiterbildungstitel noch über eine Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung der Laborleitung verfügt.

Ärzte mit einem Weiterbildungstitel in Dermatologie und Venerologie können zwar gewisse am vorliegend im Streit stehenden Standort der Beklagten vorgenommene Analysen zu Lasten der OKP abrechnen, dies jedoch lediglich, wenn sie in ihrem Praxislaboratorium und für den Eigenbedarf durchgeführt werden (vgl. Art. 54 Abs. 1

lit. a KVV und Ziff. 5.1.3.1 der Analysenliste des BAG, AL). Voraussetzung für die Anerkennung als Praxislaboratorium ist, dass dieses räumlich und rechtlich Teil der Praxis des behandelnden Arztes ist (Art. 54 Abs. 1 lit. a Ziff. 3 KVV), was vorliegend offensichtlich nicht der Fall ist. Ebenso ist offensichtlich, dass die am vorliegend im Streit stehenden Standort der Beklagten durchgeführten Analysen nicht für den Eigenbedarf von

Dr. Z.\_\_\_\_ erstellt wurden. Beim vorliegend im Streit stehenden Standort der Beklagten handelt es sich unstrittig um ein Privatlabor im Sinne von Art. 54 Abs. 3 KVV, für welches lediglich ein Weiterbildungstitel in Dermatologie und Venerologie ohne FAMH-Weiterbildungstitel und ohne Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung der Laborleitung zur Abrechnungsberechtigung nicht ausreicht. 4. 5

Schliesslich machte die Beklagte geltend, sie habe auf ihre Abrechnungsberechtigung vertrauen dürfen, nachdem die Klägerinnen ihre Rechnungen vorbehaltlos beglichen hätten (Urk. 25 S. 45). Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung kann nach dem in Art. 9 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (BV) verankerten Grundsatz von Treu und Glauben eine unrichtige Auskunft, welche eine Behörde einer rechtssuchenden Person erteilt, unter gewissen Umständen Rechtswirkungen entfalten, wobei Vertrauensschutz sich auch aus einer blossen behördlichen Zusicherung und sonstigem, bestimmte Erwartungen begründendem Verhalten der Behörden herleiten lässt. Voraussetzung dafür ist aber unter anderem, dass die Unrichtigkeit der Auskunft beziehungsweise des Verhaltens nicht ohne Weiteres erkannt werden konnte (vgl. dazu BGE 143 V 95 E. 3.6.2). Letzteres ist vorliegend nicht der Fall, musste der Beklagten doch klar sein, dass für eine Abrechnungsberechtigung bezüglich der am vorliegend im Streit stehenden Standort durchgeführten Analysen entsprechende Bewilligungen erforderlich sind. Anders als im dem Urteil des Bundesgerichts 9C\_252/2022 vom 15. Mai 2023 zugrunde liegenden Sachverhalt war zudem vorliegend keine Auslegung einer unklaren Rechtsnorm erforderlich. Vielmehr ergibt sich aus dem klaren Wortlaut des § 22 nuMedBV, dass die Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung Leiter von medizinischen Laboratorien nur berechtigt, medizinische Analysen im betreffenden Fachbereich - d.h. im von der Bewilligung umfassten Fachbereich - durchzuführen, wobei für die Bewilligung wiederum ein FAMH-Weiterbildungstitel im identischen Fachbereich erforderlich ist. Dass am vorliegend im Streit stehenden Standort keine Person tätig war, die über eine Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung der Laborleitung in den Fachbereichen klinische Chemie, Hämatologie und medizinische Mikrobiologie verfügt, musste der Beklagten ebenfalls klar sein. Entsprechend musste ihr auch bewusst sein, dass für die in diesen Bereichen durchgeführten Analysen mangels Bewilligung keine Abrechnungsberechtigung zu Lasten der OKP besteht. Die Unrichtigkeit des Verhaltens der Klägerinnen hätte von ihr entsprechend ohne Weiteres erkannt werden können, weshalb sie sich nicht auf den Gutgläubensschutz berufen kann. Dass Prof. Dr. Y.\_\_\_\_ lediglich über eine Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung der Laborleitung im Fachbereich klinische Immunologie verfügte, musste den Klägerinnen überdies erst aufgrund der E-Mail der Gesundheitsdirektion vom 4.

Februar 2020 an sie (Urk. 2/7) mit ausreichender Sicherheit bewusst sein. Die Rückforderungsklage beschränkt sich denn auch auf den Zeitraum bis im Februar 2020. Dass die Klägerinnen bis zu diesem Zeitpunkt die Leistungen der Beklagten «in Kenntnis aller dieser Umstände» freiwillig bezahlt hätten und deshalb nicht mehr berechtigt sein sollten, diese von der Beklagten zu rückzufordern (vgl. Urk. 25 S. 16), trifft damit nicht zu. Von einem rechtsmissbräuchlichen Verhalten der Klägerinnen kann nicht die Rede sein. Schliesslich vermag auch aus dem Umstand, dass die Klägerinnen in der Vergangenheit offenbar mit Dr. Z.\_\_\_\_ abgerechnet hatten, nichts zu Gunsten der Beklagten abgeleitet werden, ist doch nicht anzunehmen, dass Dr. Z.\_\_\_\_ früher ebenfalls als beratender Angestellter in einem Labor im Sinne von Art. 53 Abs. 3 KVV tätig und in diesem Rahmen

abrechnungsberechtigt war. Vielmehr ist davon auszugehen, dass dieser über ein Praxislaboratorium verfügte und Analysen im Rahmen der Grundversorgung für den Eigenbedarf im Sinne von Art. 53 Abs. 1 KVV durchführte, was zwar zur Abrechnungsberechtigung führte, jedoch mit vorliegenden Verhältnissen nicht vergleichbar ist. 4.6

Soweit die Beklagte vorbrachte, es beständen weder private noch öffentliche Interessen an einer Rückforderung (Urk. 25 S. 44), kann dem nicht gefolgt werden. So besteht einerseits ein volkswirtschaftliches öffentliches Interesse daran, dass die Klägerinnen nur Leistungen vergüten, zu welchen sie auch verpflichtet sind und dass sie entsprechend zu Unrecht vergütete Leistungen von den Leistungserbringern zurückfordern. Andererseits hat der einzelne Versicherte ein privates Interesse daran, dass es sich bei dem von ihm im Rahmen von Selbstbehalt und Franchise bezahlten Anteil der Leistung auch tatsächlich um eine OKP-pflichtige Leistung handelt, werden seine Auslagen doch ansonsten weder vergütet noch seinem Selbstbehalt und seiner Franchise angerechnet. 4.7

Zusammengefasst verfügt die Beklagte am vorliegend im Streit stehenden Standort über keine Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung der Laborleistung und entsprechend auch über keine Abrechnungsberechtigung zu Lasten der OKP bezüglich in den Fachbereichen klinische Chemie, Hämatologie und medizinische Mikrobiologie durchgeführter Analysen. Die ihr für diese Analysen vom 1. Mai 2018 bis 28. Februar 2020 folglich zu Unrecht erbrachten Leistungen hat sie an die Klägerinnen zurückzuerstatten. Die von den Klägerinnen geltend gemachte Rückforderungssumme im Umfang von Fr.

375'042.-- ist ausgewiesen und belegt und umfasst lediglich Analysen in den Fachbereichen klinische Chemie, Hämatologie und medizinische Mikrobiologie, für welche die Beklagte nicht abrechnungsberechtigt ist (Urk. 31/12/1-2 und Urk.

31/13/1-2). Dass letzteres nicht zutreffen sollte, wurde von der Beklagten nicht vorgebracht, vielmehr legte sie anhand von ihr selbst angeführten Beispielen dar, dass die Abrechnung korrekt ist (vgl. Urk. 25 S. 8-10). Die Klage ist damit vollumfänglich gutzuheissen. 5.5.1

Gemäss § 52 GSVGer richtet sich die Bemessung der Kosten- und Entschädigungsfolgen nach den Bestimmungen der ZPO. In Anwendung von Art. 96 ZPO sowie der §§ 4 ff. der Gebührenverordnung des Obergerichts ist bei einem Streitwert von Fr. 375'042.-- die Gerichtsgebühr auf Fr. 18'000.-- festzusetzen und der unterliegenden Beklagten aufzuerlegen. 5.2

Grundsätzlich hat das Gericht gemäss Art. 95 Abs. 3 in Verbindung mit Art. 106 Abs. 1 ZPO zu Lasten der unterliegenden Partei eine Parteientschädigung festzusetzen. Bund, Kantone und Gemeinden sowie mit öffentlich-rechtlichen

Aufgaben betrauten Organisationen wird jedoch in der Regel keine Parteientschädigung zugesprochen, wenn sie in ihrem amtlichen Wirkungskreis obsiegen.

Versicherungen, welche die obligatorische Krankenpflegeversicherung gewährleisten, gelten als Organisationen, die mit öffentlich-rechtlichen Aufgaben betraut sind (vgl.

dazu BGE 149 II 381 E. 7.3). Vorliegend obsiegen die Klägerinnen in ihrem amtlichen Wirkungskreis, weshalb ihnen keine Parteientschädigung zuzusprechen ist. Das Schiedsgericht erkennt: 1.

In Gutheissung der Klage vom 26. März 2020 wird die Beklagte verpflichtet, den Klägerinnen für vom 1. Mai 2018 bis 28. Februar 2020 zu Unrecht erbrachte Leistungen Fr. 375'042.-- zurückzuerstatten. 2.

Die Gerichtskosten von Fr. 18'000.-- werden der Beklagten auferlegt. Rechnung und Einzahlungsschein werden der Kostspflichtigen nach Eintritt der Rechtskraft zugestellt. 3.

Den Klägerinnen wird keine Parteientschädigung zugesprochen. 4.

Zustellung gegen Empfangsschein an: - tarifsuisse

Mag. B.\_\_\_\_, Zürich - Rechtsanwalt Reto Gygax - Bundesamt für Gesundheit - Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich sowie an: - Gerichtskasse (im Dispositiv nach Eintritt der Rechtskraft) 5.

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen seit der Zustellung beim Bundesgericht Beschwerde eingereicht werden (Art. 82 ff. in Verbindung mit Art. 90 ff. des Bundesgesetzes über das Bundesgericht, BGG). Die Frist steht während folgender Zeiten still: vom siebenten Tag vor Ostern bis und mit dem siebenten Tag nach Ostern, vom 15. Juli bis und mit dem 15. August sowie vom 18. Dezember bis und mit dem 2. Januar (Art. 46 BGG).

Die Beschwerdeschrift ist dem Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, zuzustellen.

Die Beschwerdeschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift der beschwerdeführenden Partei oder ihrer Rechtsvertretung zu enthalten; der angefochtene Entscheid sowie die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen, soweit die Partei sie in Händen hat (Art. 42 BGG). Schiedsgericht in Sozialversicherungsstreitigkeiten des Kantons Zürich Die Vorsitzende Die Gerichtsschreiberin Philipp Lanzicher

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.