L 8 KR 511/16

Land
Hessen
Sozialgericht
Hessisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
8
1. Instanz
SG Wiesbaden (HES)
Aktenzeichen
S 18 KR 75/14
Datum
26.10.2016
2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
L 8 KR 511/16
Datum
30.04.2020
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 18/20 R
Datum
-
Kategorie
Urteil
Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Wiesbaden vom 26. Oktober 2016 in der Fassung des Berichtigungsbeschlusses vom 22. November 2016 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin hat auch die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.

Die Revision wird zugelassen.

Der Streitwert wird auf 33.662,39 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Zwischen den Beteiligten ist der Vergütungsanspruch der Klägerin für eine vollstationäre Krankenhausbehandlung streitig.

Die Klägerin ist Trägerin der A., Klinikum A-Stadt (im Weiteren: Klinik der Klägerin) mit zwei Betriebsstätten in A-Stadt. Das Hessische Sozialministerium (HSM) stellte mit Bescheid vom 23. Januar 2013 die Aufnahme der Klinik der Klägerin in dem Krankenhausplan des Landes Hessen fest mit den Fachabteilungen Augenklinik, Chirurgie, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Haut- und Geschlechtskrankheiten, Innere Medizin, Kinder- und Jugendmedizin, Neurochirurgie, Neurologie, Urologie, Psychiatrie und Psychotherapie und Psychosomatische Medizin und Psychotherapie sowie die Teilnahme an der unabdingbaren Notfallversorgung.

Die bei der Beklagten krankenversicherte C. C. (im Weiteren: Versicherte) befand sich vom 24. Juli bis zum 10. August 2013 in der Klinik der Klägerin zur vollstationären Behandlung. In dieser Zeit wurde bei der Versicherten aufgrund einer Aortenklappen-Stenose eine transvaskuläre Aortenklappen-Implantation (transcatheter-aortic-valve-implantation - TAVI) durchgeführt. Dabei wird eine biologische Herzklappenprothese über einen kleinen Zugang mittels Katheter implantiert.

Am 23./24. Juli 2013 schlossen die Klinik der Klägerin und die Klinik für Herz-Thorax und Gefäßchirurgie der Universitätsmedizin der F-Universität D-Stadt (im Weiteren: Klinik für Herz-, Thorax und Gefäßchirurgie) einen Dienstleistungsvertrag. Danach beauftragte die Klinik der Klägerin zwei namentlich benannte Mitarbeiterinnen der Klinik für Herz-, Thorax und Gefäßchirurgie, Dr. med. D. und Dr. med. E., an der Behandlung der Versicherten im Rahmen einer TAVI mitzuwirken.

Die Klägerin stellte am 13. August 2013 der Beklagten Kosten der Behandlung in Höhe von 33.662,39 EUR auf der Grundlage der DRG F98Z (Komplexe minimaiintensive Operation an Herzklappen) unter Verwendung der OPS 5-35a.00 (Minimaiinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Aortenklappen-Ersatzes; endovaskulär) in Rechnung.

Die Beklagte teilte der Klägerin am 23. August 2013 mit, sie lehne die Abrechnung der DRG F98Z ab. Diese DRG gehöre nicht zum Leistungsspektrum und damit nicht zum Versorgungsauftrag ihrer Klinik.

Die Klägerin hat am 5. März 2014 bei dem Sozialgericht Wiesbaden Klage erhoben auf Zahlung in Höhe von 33.662,39 EUR nebst Zinsen.

Die Klägerin hat im Wesentlichen die Auffassung vertreten, ihre Klinik habe die streitige Leistung im Rahmen ihres Versorgungsauftrags für Innere Medizin erbracht. Bei der streitgegenständlichen TAVI handele es sich um ein minimalinvasives kardiologisches Verfahren, das als Subdisziplin der Kardiologie zum Fachgebiet der Inneren Medizin zähle. Es handele sich nicht um einen herzchirurgischen Eingriff. Notfälle,

bei denen eine herzchirurgische Behandlung (Öffnung des Brustkorbs) notwendig sei, würden bei TAVI nur in 1,2 % der Fälle eintreten und könnten die Notwendigkeit einer herzchirurgischen Abteilung für die Erbringung der Leistung nicht begründen. Repräsentative Studien belegten ein Absinken der Komplikationsrate bei TAVI-Eingriffen von 13,2 % bis zum Jahr 2013 auf 5,4 %. Auch könne die Notwendigkeit des Vorhandenseins einer herzchirurgischen Abteilung für die Durchführung einer TAVI nicht auf die uneinheitliche Fachliteratur der Fachgesellschaften begründet werden. Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (im Weiteren: GBA) zur minimalinvasiven Herzklappenintervention vom 22. Januar 2015 (im Weiteren: MHI-RL), welche eine entsprechende Vorgabe beinhalte, sei erst im Juli 2015 in Kraft getreten und entfalte keine Rechtswirkung für die Vergangenheit. Die Leistungserbringung habe im Jahr 2013 somit dem damaligen allgemein anerkannten medizinischen Stand entsprochen. Nach dem Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) vom August 2014 sei ihre Form der Leistungserbringung ausreichend. Es seien mit der Klinik für Herz-, Thorax und Gefäßchirurgie die Vorhaltung sämtlicher zum damaligen Zeitpunkt anerkannten Qualitätsstandards eines TAVI-Eingriffs mündlich vereinbart worden. Damit sei sichergestellt worden, dass die Versorgung der Versicherten auch im Fall eines herzchirurgischen Notfalls gewährleistet gewesen sei. Für das Bestehen eines Vergütungsanspruchs spreche auch die Übergangsregelung in § 9 Satz 1 MHI-RL vom 22. Januar 2015. Danach habe bis zum 30. Juni 2016 die TAVI von Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie erbracht werden können, die keine Fachabteilung für Herzchirurgie aufgewiesen, diese Leistung jedoch im Zeitraum 1. Januar 2013 bis zum 30. Juni 2015 bereits erbracht hätten. Aus dieser Regelung sei zu folgern, dass für die streitige Leistungserbringung ihrer Klinik im Jahr 2013 nichts Gegenteiliges gefordert werden könnte.

Dem hat sich die Beklagte unter Hinweis auf verschiedene Entscheidungen der Sozialgerichtsbarkeit nicht anschließen können.

Das Sozialgericht Wiesbaden hat mit Urteil vom 26. Oktober 2016 in der Fassung des Berichtigungsbeschlusses vom 22. November 2016 die Klage abgewiesen. Der Klägerin stehe der geltend gemachte Vergütungsanspruch für die vollstationäre Behandlung der Versicherten der Beklagten nach der DRG F982 nicht zu. Die Klinik der Klägerin verfüge nicht über den dafür erforderlichen Versorgungsauftrag. Die Klinik der Klägerin habe nach dem Hessischen Krankenhausrahmenplan 2009 (im Weiteren: Hess. KHPlan 2009) i. V. m. dem Feststellungsbescheid des HSM vom 23. Januar 2013 einen Versorgungsauftrag für das Fachgebiet Innere Medizin, jedoch weder einen Versorgungsauftrag für das Fachgebiet der Herzchirurgie noch eine Festlegung für eine interdisziplinäre Zusammenarbeit mit der Universitätsmedizin der F-Universität in D Stadt oder mit einer anderen Klinik. Der TAVI-Eingriff sei nicht allgemein dem Fachgebiet der Inneren Medizin zuzuordnen. Es handele sich vielmehr um eine interdisziplinäre Therapie der beiden Fachgebiete Innere Medizin/Kardiologie und Herzchirurgie. Aus dem Versorgungsauftrag sei darauf zu schließen, welche medizinischen Leistungen ein Krankenhaus erbringen dürfe und müsse (§ 39 Abs. 1 Satz 3, § 109 Abs. 4 Satz 2 SGB V) sowie über welche diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten es zur Leistungserbringung verfügen müsse (§ 107 Abs. 1 Nr. 2 SGB V). Der Hess. KHPlan 2009 beschränke sich auf eine Festlegung der bettenführenden Fachabteilungen nach der Weiterbildungsordnung der Landesärztekammer Hessen. Ein Versorgungsauftrag beziehe sich grundsätzlich auf das gesamte in der Weiterbildungsordnung dem jeweiligen Fachgebiet zugeordnete Leistungsspektrum (Hess. KHPlan 2009, S. 25). Da weder die Weiterbildungsordnung für Ärztinnen und Ärzte in Hessen (Stand 1. Juli 2013) eine ausdrückliche Regelung zur TAVI enthalte noch in den Weiterbildungsinhalten zum Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Kardiologie bzw. zum Facharzt/Fachärztin Herzchirurgie ausdrücklich erwähnt sei, ergäbe sich die Zuordnung aus einer Gesamtschau der einschlägigen Fachpublikationen der MHI-RL des GBA. Diese biete einen umfassenden Überblick über den Stand der medizinischen Erkenntnis zur TAVI und beruhe auf Publikationen, die bereits zum Zeitpunkt der Behandlung der Versicherten im Juni 2013 den Stand der medizinischen Erkenntnis gebildet hätten. Anhand dessen sei die TAVI zu keinem Zeitpunkt allein dem Fachgebiet der Inneren Medizin/Kardiologie zuzuordnen gewesen, sondern habe eine interdisziplinäre Zusammenarbeit erfordert und sei somit auch dem Fachgebiet der Herzchirurgie zuzuordnen. Soweit die Klägerin auf die Kooperation mit der Klinik für Herz , Thorax und Gefäßchirurgie verweise, hätte es eines ausdrücklichen landesrechtlichen Versorgungsauftrages bedurft. Im Übrigen finde die Übergangsregelung des § 9 MHI-RL keine Anwendung, da der GBA nicht darüber entscheide, ob eine Klinik eine Leistung im Rahmen ihres landesrechtlichen Versorgungsauftrages erbringen dürfe. Richtlinien des GBA im Sinne des § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V dienten allein der Qualitätssicherung und setzten den landesrechtlichen Versorgungsauftrag voraus, der vorliegend fehle.

Die Klägerin hat gegen das am 3. November 2016 zugestellte Urteil am 24. November 2016 Berufung beim Hessischen Landessozialgericht eingelegt.

Die Klägerin trägt ergänzend vor, nach der Entscheidung des Verwaltungsgerichts Frankfurt am Main (Urteil vom 22. Februar 2018 – 10 K 5776/16.F) sei der TAVI-Eingriff dem Fachgebiet der Inneren Medizin mit Schwerpunkt Kardiologie zuordnen. Daraus ergebe sich, dass eine verbindliche Vorgabe für das Vorhandensein einer herzchirurgischen Abteilung zum Zeitpunkt der streitigen Behandlung nicht bestanden habe. Auch sei die Leistung ohne Verstoß gegen das Qualitäts- oder Wirtschaftlichkeitsgebot erbracht worden. Die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts – BSG (Urteil vom 19.11.2017 – B 1 KR 17/17 R) sei vorliegend nicht anwendbar. Das BSG habe in dem dortigen Fall über die Implantation von Coils als experimentelle Methode ohne ausreichend evidenzbasierte Basis entschieden. Dies sei mit dem vorliegend streitigen TAVI-Eingriff nicht vergleichbar. Zudem greife vorliegend der im Bereich der stationären Behandlung geltende Grundsatz der "Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt" (§ 137c Abs. 3 SGB V). Zudem gehe der GBA nach der Übergangsregelung des § 9 MHI-RL davon aus, dass der TAVI-Eingriff erbracht werden könne, ohne dass eine herzchirurgische Abteilung im Haus zur Verfügung stehen müsse. Andernfalls hätte er die Übergangsregelung des § 9 Satz 1 MHR-RL nicht verabschiedet. Die Versorgung der Versicherten sei auch im Fall eines herzchirurgischen Notfalls gewährleistet gewesen. Es seien sämtliche personellen und qualitativen Voraussetzungen zur Leistungserbringung eingehalten worden.

Die Klägerin beantragt,
das Urteil des Sozialgerichts Wiesbaden vom 24. Oktober 2016 in der Fassung des Berichtigungsbeschlusses vom 22. November 2016 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, am sie 33.662,39 EUR nebst Zinsen hieraus in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 13. September 2013 zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,
die Berufung zurückzuweisen.

Die Beklagte vertritt die Auffassung, das Sozialgericht habe mit dem angefochtenen Urteil zutreffend entschieden.

Die Beteiligten haben ihr Einverständnis zu einer Entscheidung des Senats ohne mündliche Verhandlung erklärt. Wegen der weiteren

Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird ergänzend auf den Inhalt der Gerichtakte und der Verwaltungsakte der Beklagten verwiesen, der Gegenstand der Entscheidungsfindung des Senats gewesen ist.

Entscheidungsgründe:

Im Einverständnis der Beteiligten kann der Senat gem. § 124 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) ohne mündliche Verhandlung durch Urteil entscheiden.

Die Berufung ist zulässig, in der Sache jedoch nicht begründet.

Die Entscheidung des Sozialgerichts mit Urteil vom 26. Oktober 2016 in der Fassung des Berichtigungsbeschlusses vom 22. November 2016 ist im Ergebnis nicht zu beanstanden. Das Sozialgericht ist zutreffend zu dem Ergebnis gekommen, dass die Klägerin den geltend gemachten Vergütungsanspruch in Höhe von 33.662,39 EUR für die vollstationäre Behandlung der Versicherten im Zeitraum vom 24. Juli bis zum 10. August 2013 auf der Grundlage der DRG F98Z (Komplexe minimaiintensive Operation an Herzklappen) unter Verwendung der OPS 5-35a.00 (Minimalinvasive Operationen an Herzklappen: Implantation eines Aortenklappen-Ersatzes; endovaskulär) nicht besitzt.

Wegen der rechtlichen Voraussetzungen des hier streitigen Krankenhausvergütungsanspruchs, insbesondere hinsichtlich seines Entstehens unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten kraft Gesetzes auf der Grundlage der Vorschriften des Sozialgesetzbuchs Fünftes Buch (SGB V) und des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG), der danach vorgesehenen Abrechnung von Behandlungsfällen in Form von Fallpauschalen auf der Basis des auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalogs und die dafür erforderliche Zuordnung eines Behandlungsfalls zu einer DRG nach Maßgabe der Deutschen Kodierrichtlinien (DKR) nimmt der Senat zur Vermeidung von Wiederholungen Bezug auf die Ausführungen des Sozialgerichts im angefochtenen Urteil (§ 153 Abs. 2 SGG), denen nichts weiter hinzuzufügen ist, zumal dies von den Beteiligten nicht bestritten wird.

Vorliegend ist allein streitig, ob die in der Klinik der Klägerin im Rahmen der stationären Behandlung der Versicherten im Jahr 2013 erbrachte TAVI gem. § 39 Abs. 1 Satz 3 SGB V in der seit 1. Juli 2001 unverändert gültigen Fassung vom Versorgungsauftrag der Klinik der Klägerin umfasst war und im vorliegenden Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit der Versicherten für die medizinische Versorgung notwendig war. Gem. § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V haben Qualität und Wirksamkeit der Leistung dem allgemein anerkannten Standard der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Nur für eine in diesem Sinne notwendige Behandlung besteht ein Vergütungsanspruch.

Ungeachtet der Frage, ob die zur Behandlung der Versicherten angewandte TAVI vom Versorgungsauftrag der Klinik der Klägerin umfasst ist, entsprach diese Behandlung in der durchgeführten Art und Weise dem zum Zeitpunkt der Behandlung im Jahr 2013 allgemein anerkannten ärztlichen Standard nicht. Dies gilt auch im Hinblick auf die im Bereich der stationären Versorgung geltende und in § 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V geregelte "Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt". Krankenhäuser sind nicht berechtigt, innerhalb ihres Versorgungsauftrags ungeeignet zu behandeln (so BSG, Urteil vom 19. Dezember 2017 – B 1 KR 17/17 R -).

Der Versorgungsauftrag der Klinik der Klägerin umfasst die Versorgung gesetzlich Versicherter auf dem Gebiet der Inneren Medizin unter Einschluss der Kardiologie auf der Grundlage des Feststellungsbescheids des HSM vom 23. Januar 2013 in Verbindung mit dem damals gültigen Hessischen Krankenhausplan 2005 (KHRP 2005). Nach diesem wird die Klinik der Klägerin mit 203 Betten im Bereich der Chirurgie und mit 232 Betten im Bereich der Innere Medizin aufgeführt, jedoch ohne Betten im Bereich der Herzchirurgie. Die verbindliche außenwirksame Festlegung des Versorgungsauftrags erfolgte auf der Grundlage von § 8 Abs. 1 Satz 3 KHG mit Erlass des Bescheids des HSM vom 23. Januar 2013 mit Aufnahme des Krankenhauses der Klägerin in den Krankenhaus-Plan (KH-Plan) und der Einzelfestlegung des Standorts (A-Stadt) mit zwei Betriebstätten sowie der Benennung der einzelnen Fachgebiete, u.a. Chirurgie und Innere Medizin, jedoch ohne Herzchirurgie (zum Verhältnis Feststellungsbescheid und KH-Plan siehe: BSG, Urteil vom 9. April 2019 – B 1 KR 2/18 R -, juris Rn. 12f.). Auch wenn der KHRP 2005 wie auch der Bescheid des HSM vom 23. Januar 2013 sich auf die Festlegung der Anzahl der Betten der Fachabteilung Innere Medizin (232 Betten) beschränkt, kann im Rahmen der Auslegung auf der Grundlage der Weiterbildungsordnung für Ärztinnen und Ärzte in Hessen (WBO) der Versorgungsauftrag der Klinik der Klägerin für den gesamten Bereich der Inneren Medizin unter Einschluss der Kardiologie festgestellt werden. Bezeichnet der Feststellungbescheid allgemein ein Fachgebiet – wie vorliegend Innere Medizin -, so umfasst dies grundsätzlich die Leistungen, für die in der Weiterbildungsordnung für Ärzte des jeweiligen Bundeslandes ein dem Gebiet zugeordneter Schwerpunkt bzw. eine entsprechende Facharztkompetenz existiert (so auch Verwaltungsgericht Münster, Urteil vom 23. Juni 2010 – 9 K 65/09 –, juris Rn. 34 ff, insb. 42: zum Fachbereich der Chirurgie). Dies entspricht der Regelung des § 2 Abs. 2 Satz 3 WBO, wonach die fachärztliche Tätigkeit nicht auf die in der Facharztkompetenz vorgeschriebenen Weiterbildungsinhalte beschränkt ist (vgl. Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 11. März 2011 – 13 A 1745/10 -, juris Rn. 21 für die WBO der Ärztekammer Westfalen-Lippe für den Bereich Chirurgie).

Der Senat kann für die vorliegend zu fällende Entscheidung über den Vergütungsanspruch der Klägerin die streitige Frage, ob für die Durchführung der TAVI ein Versorgungsauftrag sowohl für den Bereich der Inneren Medizin/Kardiologie als auch der Herzchirurgie erforderlich ist, dahinstehen lassen. Der Auffassung des Sozialgerichts, die TAVI sei eine interdisziplinäre Therapie der medizinischen Fachgebiete Innere Medizin/Kardiologie und Herzchirurgie, die in ihrer Gesamtheit nicht unter den Versorgungsauftrag der Klägerin falle, steht die Auffassung des Verwaltungsgerichts Frankfurt am Main gegenüber, für die Erbringung der TAVI könne, selbst wenn dies eine interdisziplinäre kardiologische-herzchirurgische Leistung sein sollte, nicht zwingend eine ausdrückliche krankenhausplanerische Ausweisung einer institutionalisierten Herzchirurgie gefordert werden (Verwaltungsgericht Frankfurt am Main - Urteil vom 22.02.3018 – 10 K 556/16 F). Hierauf kommt es aber aus Sicht des Senats nicht an, weil die im Jahr 2013 im Krankenhaus der Klägerin durchgeführte Behandlung der Versicherten mittels TAVI nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprach.

Die Beachtung des Qualitätsgebots ist eine Voraussetzung eines Vergütungsanspruchs (auch) für die Behandlung eines Versicherten im stationären Bereich. Krankenhausbehandlung erfüllt die Voraussetzungen von Qualität und Wirksamkeit im Sinne von § 109 Abs. 4 Satz 3, § 39, § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V grundsätzlich nur dann, wenn die Behandlung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und notwendig ist (BSG, Urteil vom 8. Oktober 2019 - B 1 KR 4/19 R -, juris Rn. 12). Das BSG hat (Urteil 17. Dezember 2013 – B 1 KR 70/12 – juris zum Fall einer allogenen Stammzellentransplantation und mit Hinweis auf: BSG, Urteil vom 21. März

2013 – B 3 KR 2/12 R –, BSGE 113, 167-177, SozR 4-2500 § 137c Nr 6, Rn. 12; siehe auch BSG, Urt. vom 17. Februar 2010, B 1 KR 10/09 R) diesen Grundsatz für neuartige Behandlungsmethoden formuliert, in denen noch kein wissenschaftlicher Konsens hinsichtlich der Qualität und Wirtschaftlichkeit der "neuen" Methode bestand. Danach entspricht eine Behandlung den Qualitätskriterien des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V, wenn die "große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler)" die neue Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, Konsens über die Zweckmäßigkeit der Therapie besteht. Dieses setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein.

Die Durchführung einer TAVI in einem Krankenhaus ohne Abteilung für Herzchirurgie stellt im Behandlungsjahr 2013 eine "neue Behandlungsmethode" dar.

Eine Methode ist in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung "neu", wenn sie zum Zeitpunkt der Leistungserbringung nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im EBM enthalten ist (stRspr, vgl. z. B. BSGE 117, 1 = SozR 4-2500 § 28 Nr. 8 Rn. 21; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr. 18 Rn. 21 mwN). Demgegenüber ist in der stationären Versorgung eine Methode nach Wortlaut, Regelungssystem und Regelungszweck des SGB V neu, wenn sie bisher nicht dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und damit nicht dem auch für die stationäre Behandlung maßgeblichen Qualitätsgebot (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) entspricht. Auf die formale Aufnahme einer Leistung in den DRG-Katalog ist demgegenüber nicht abzustellen. DRG-Fallpauschalen sind nicht an der Frage der Neuheit einer Methode ausgerichtet. Für die Aufnahme einer Behandlungsmethode in das Regelwerk der DRG kommt es auch nicht darauf an, ob für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB; vgl. § 11, § 6 Abs. 2 KHEntgG i. V. m. § 18 Abs. 2 KHG) eine krankenhausindividuelle Vereinbarung eines Zusatzentgelts vorliegt. NUB-Vereinbarungen besagen wie die anderen Regelungen des Preisrechts für Krankenhausbehandlung nichts dazu, ob eine Methode dem Qualitätsgebot der GKV genügt und inwieweit GKV-Versicherte Zugang zu ihnen haben (BSG, Urteil vom 18. Dezember 2018 – B 1 KR 11/18 R –, juris Rn. 27 - 28).

Die Durchführung einer TAVI in einer Klinik ohne eigene herzchirurgische Abteilung war danach im Zeitpunkt der vorliegend streitigen Leistungserbringung im Jahr 2013 neu. Zwar wurde diese Leistung bereits im Jahr 2010 mit der neu geschaffenen DRG F98Z "Endovaskuläre Implantation eines Herzklappenersatzes oder transapikaler Aortenklappenersatz" in das DRG-Regelungssystem eingegliedert. Daraus ist jedoch – wie oben dargelegt - nicht zu schließen, die TAVI sei bereits damals eine allgemein anerkannte Behandlungsmethode gewesen.

Vielmehr waren im Jahr der streitigen Leistungserbringung 2013 die Fragen, bei welchen Patienten und unter welchen Bedingungen TAVI eingesetzt werden sollte bzw. durfte, noch sehr umstritten. Jedenfalls die Durchführung einer TAVI in einer Klinik wie die der Klägerin, die nicht über eine herzchirurgische Abteilung verfügte, entsprach dabei nicht dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse.

Dies ist den "Tragenden Gründen" zum Beschluss des GBA vom 22. Januar 2015 zu der MHI-RL zu entnehmen. In diesen wird – auch schon für das Jahr 2013 - ein bestehender Konsens der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) über das Vorhandensein einer zusätzlichen herzchirurgischen Abteilung als zu fordernder Standard für die Durchführung der TAVI dargelegt. In interdisziplinären Leitlinien und Positionspapieren der führenden kardiologischen und herzchirurgischen Fachgesellschaften aus Europa, Nordamerika und Australien zeigte sich ein umfassender Konsens, dass zu den erforderlichen Ressourcen und Voraussetzungen für die Durchführung von TAVI neben der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie auch eine Fachabteilung für Herzchirurgie gehört. So wurde das Fehlen einer Abteilung für Herzchirurgie als absolute Kontraindikation bezeichnet und zwar insbesondere im Hinblick auf die postprozedurale Behandlung angesichts der in der Herzchirurgie vorhandenen Erfahrung in der konventionellen Aortenklappenchirurgie und die regelmäßige Betreuung von Patienten mit Herzklappenfehlern.

Dies belegen nach Auffassung des Senats auch Ausführungen aus Fachzeitschriften der Jahre 2013 und 2014. In der Veröffentlichung von Matthias Dettloff/Uwe Klein-Hitpaß/Mechthild Schmedders (Krankenhaus-Report 2013, Hrsg. Jürgen Klauber / Max Geraedts / Jörg Friedrich / Jürgen Wasem, S. 166f.) wird dargelegt, dass es aufgrund der bis dahin vorliegenden Studienergebnisse konsentierte Empfehlungen der Fachgesellschaften gab, die im Kern besagten, dass nur Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko mit TAVI versorgt werden sollten, und dies nur in Einrichtungen, die sowohl über eine Herzchirurgie als auch über eine kardiologische Abteilung verfügten. Auch in der Veröffentlichung von Mechthild Schmedders und Klaus Döbler (Krankenhaus-Report 2014,Hrsg. Jürgen Klauber / Max Geraedts / Jörg Friedrich / Jürgen Wasem, Seite 135ff., 10.3.1 Evidenzgrundlage) wird darauf hingewiesen, dass ein Konsens internationaler kardiologischer und herzchirurgischer Fachgesellschaften bestehe, die TAVI derzeit nur bei inoperablen Patienten und solchen mit sehr hohem Operationsrisiko einzusetzen, die Indikationsstellung sehr kritisch erfolgen müsse und nur gemeinsam durch einen Herzchirurgen und einen Kardiologen gestellt werden solle. Die Autoren verweisen hierzu auf eine Studie von Döbler et al (Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie Volume 26, Seite 86–93 (2012). Dort wird u.a. ausgeführt, dass die TAVI ein innovatives Verfahren für Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenklappenstenose sei. Ungeachtet des fehlenden Nutzenbelegs und den offenen Fragen zur Sicherheit und Langzeitresultaten ergebe der Vergleich mit dem Goldstandard der offenen Operation eine kontinuierliche massive Fallzahlausweitung in Deutschland. Auch seien in einer systematischen Recherche Publikationen zu identifizieren, aus denen Anforderungskriterien hinsichtlich Indikationsstellung, Struktur- und Prozessqualität abzuleiten seien. So lägen keine Studien vor, aus denen wissenschaftlich belegte Anforderungen zu Indikationsstellung, Struktur- und Prozessqualität abgeleitet werden könnten. Zwei randomisierte Studien lieferten lediglich Hinweise auf Kriterien für die Patientenauswahl. Interdisziplinäre Positionspapiere der führenden wissenschaftlichen Fachgesellschaften in Europa und den USA wiesen konsentierte Empfehlungen aus. Als wesentliche Anforderungen werde genannt; der Einsatz der TAVI nur bei Patienten mit faktischer Inoperabilität oder mit einem sehr hohen Operationsrisiko; die Indikationsstellung und Durchführung der TAVI durch ein interdisziplinäres Team mit mindestens einem Herzchirurgen und einem Kardiologen; die Möglichkeit zur sofortigen offenen Herzoperation und der Durchführung von TAVI nur in Zentren mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie. Daraus wurde die Schlussfolgerung formuliert, die TAVI derzeit nur bei Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenklappenstenose und Kontraindikationen gegen eine offene Operation oder sehr hohem Operationsrisiko durchzuführen und zwar durch interdisziplinäre Teams in Zentren mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie.

Auch aus diesen Veröffentlichungen ist zu folgern, dass die TAVI im Jahr 2013 noch ein junges, durch randomisierte Studien nur wenig wissenschaftlich erforschtes und nur für bestimmte Indikationen (Patienten, bei denen eine offene Operation nicht in Betracht kam)

anerkanntes Verfahren war, welches nach ganz überwiegender Expertenmeinung nur unter bestimmten äußeren Bedingungen (insb.: Krankenhaus mit Fachabteilung für Kardiologie und Herzchirurgie) angewandt werden sollte.

Diesem allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standard entsprach die Durchführung der Behandlung der Versicherten im Krankenhaus der Klägerin im Jahr 2013 nicht, da dort keine Fachabteilung für Herzchirurgie zur Verfügung stand. Damit entfällt der Vergütungsanspruch ohne weitere Ermittlungen, ob die Versicherte der Beklagten nach dem dargelegten wissenschaftlichen Standard zu dem Kreis der Patienten mit entsprechender Indikation zählte und die Indikation durch ein interdisziplinäres Herzteam gestellt worden ist.

Soweit die Klägerin der Auffassung ist, die Leistungserbringung der TAVI habe im Jahr 2013 nach dem Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) auch ohne Vorhandensein einer herzchirurgischen Abteilung durchgeführt werden können und habe damit dem damaligen wissenschaftlichen Standard entsprochen, kann sich der Senat dem nicht anschließen. Diese abweichende Auffassung der DGK war eine Mindermeinung und entsprach - wie die "Tragenden Gründe" zur MHI-RL des GBA und die weiteren vom Senat recherchierten Veröffentlichungen zeigen - nicht dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse.

Die Klägerin kann den geltend gemachten Vergütungsanspruch für die im Jahr 2013 durchgeführten TAVI nicht auf die vom GBA am 22. Januar 2015 geschaffene Übergangsregelung des § 9 MHI-RL stützen. Nach dieser Vorschrift können bis zum 30. Juni 2016 kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) auch von Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie erbracht werden, die keine Fachabteilung für Herzchirurgie aufweisen, diese Leistungen jedoch im Zeitraum vom 1. Januar 2013 bis zum 30. Juni 2014 bereits erbracht haben. Diese Krankenhäuser müssen hierfür bezüglich der Leistungen der fehlenden Fachabteilung Kooperationsvereinbarungen mit externen Fachabteilungen schließen, die die Festlegungen zu den in dieser Richtlinie normierten strukturellen und personellen Anforderungen beinhalten. Hinsichtlich der Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität ist insbesondere sicherzustellen, dass 1. die Indikationsstellung und Durchführung einer kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) durch ein interdisziplinäres Herz-Team nach § 5 Absatz 3 erfolgt, 2. während der Intervention, die zur Behandlung möglicher intraprozeduraler Komplikationen notwendigen kardiochirurgischen offenen operativen und minimalinvasiven Verfahren durchgeführt werden können, 3. ein postprozedurales Komplikationsmanagement erfolgt.

Zwar erlaubte der GBA damit für eine Übergangszeit auch solchen Kliniken die Durchführung von TAVI, welche diese Behandlung in der Vergangenheit ohne Vorhaltung einer Abteilung für Herzchirurgie durchgeführt hatten, sofern sie in der Übergangszeit die im einzelnen aufgeführten Voraussetzungen der Übergangsvorschrift erfüllten. Die Entscheidung des GBA, für die Übergangszeit ab Januar 2015 bis 30. Juni 2016 "aus Vertrauensschutzgründen" TAVI unter engen Voraussetzungen auch Kliniken ohne Herzchirurgie zu erlauben, kann aber nicht die Unzulässigkeit der Leistungserbringung durch die Klägerin im Behandlungsjahr 2013 beseitigen.

Zum einen ist eine vom GBA nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 SGB V erlassene Richtlinie zur Qualitätssicherung - wie vorliegend die MHI-RL - (siehe dazu Hellköter-Backes in LPK-SGB V, 5. Aufl., § 92 Rn. 30; Kronenberger in Schlegel-Voelzke, juris-PK-SGB V, 1. Aufl. 219, § 1 MHI-RL Rn. 30) - nicht geeignet, die gesetzlichen Vorgaben zum Maßstab des Qualitätsgebots stationärer Behandlungen herabzusetzen.

Zum anderen erfüllte die Klinik der Klägerin im Zeitpunkt der Behandlung im Jahr 2013 aber auch nicht die Anforderungen von § 9 Satz 3 MHI-RL in Bezug auf die geforderten Regelungen einer Kooperationsvereinbarung. Der zwischen der Klägerin und der Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie vom 23./24.07.2013 geschlossene Dienstvertrag enthält lediglich die Regelung, dass die Mitarbeiterinnen Dr. med. D. und Dr. med. E. an der Patientenbehandlung der Versicherten im Rahmen einer TAVI "mitwirken". Dieser Vertrag sieht weder eine Regelung zur Indikationsstellung für die Durchführung der TAVI durch ein interdisziplinäres Herz-Team noch eine Regelung zum postprozeduralem Komplikationsmanagement vor. Allein die Regelung des § 2 Abs. 6 des Vertrages, dass die Klägerin die postoperative Versorgung übernehme, ist nicht ausreichend. Die Regelungen einer Kooperationsvereinbarung nach § 9 MHI-RL sind nicht ansatzweise erfüllt.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 154 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) i.V.m. § 197a SGG, die Streitwertfestsetzung auf § 63 Abs. 2, § 52 Abs. 3 Gerichtskostengesetz (GKG).

Der Senat hat die Revision wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache zugelassen.
Rechtskraft
Aus
Login
HES
Saved
2020-06-30