B 1 KR 15/15 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 1 KR 258/12 KL
Datum
16.01.2015
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 15/15 R
Datum
17.11.2015
Kategorie
Urteil
Leitsätze
1. Die Festsetzung der Mindestmenge von jährlich 14 in Perinatalzentren der obersten Kategorie zu behandelnden äußerst geringgewichtigen Früh- und Neugeborenen ist rechtmäßig (Bestätigung von BSG vom 18.12.2012 - B 1 KR 34/12 R = BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2).
2. Der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses kann nach ordnungsgemäß eingeleitetem und durchgeführtem Beschlussverfahren im Plenum einen sich auf den Beratungsgegenstand beziehenden Ad-hoc-Vorschlag zur Beschlussfassung unterbreiten, wenn die eingebrachten Beschlussvorschläge keine Mehrheit gefunden haben.
Die Revision der Kläger gegen das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 16. Januar 2015 wird zurückgewiesen. Die Kläger tragen die Kosten des Revisionsverfahrens als Gesamtschuldner. Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 2 500 000 Euro festgesetzt.

Gründe:

I

1

Die klagenden Krankenhausträger und der beklagte Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) streiten über die Festsetzung der Mindestmenge jährlich in Perinatalzentren der obersten Kategorie zu behandelnder sehr geringgewichtiger Früh- und Neugeborener auf 14.

2

Der Beklagte nahm sehr geringgewichtige Früh- und Neugeborene zunächst nicht in die Mindestmengenvereinbarung ((MMV), seit 1.1.2012: Mindestmengenreglungen (Mm-R)) auf (zur Vorgeschichte und weiteren Einzelheiten vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 1-2). Er beschloss aber die "Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen" (sog NICU(Neonatal Intensive Care Unit)-Vereinbarung vom 20.9.2005; seit 1.1.2014: Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene - QFR-RL)) und legte später aufgrund eines von ihm beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Auftrag gegebenen Literaturevidenzberichtes (14.8.2008) fest, dass bei Perinatalzentren der obersten Kategorie (Level 1: Früh- und Neugeborene mit einem Gewicht (1250 g und/oder (29+0 Schwangerschaftswoche; im Folgenden: Level-1-Zentren) das Zeitintervall zwischen den Aufnahmen solcher Geburten in den letzten zwölf Monaten durchschnittlich weniger als 30 Tage zu betragen habe (Beschluss vom 18.12.2008 zur Änderung der NICU-Vereinbarung). Er ersetzte ab 1.1.2010 diese Zeitintervallregelung ("Regelmäßigkeitszahl") durch eine Mindestmengenregelung, bestimmte für Level-1-Zentren eine Mindestmenge von 14 Geburten Früh- und Neugeborener mit einem Gewicht (1250 g (im Folgenden: Level-1-Geburten) und änderte die MMV sowie die NICU-Vereinbarung (Beschluss vom 20.8.2009, BAnz Nr 195 vom 24.12.2009 S 4450). Er erhöhte mit Wirkung zum 1.1.2011 die Mindestmenge der Level-1-Geburten auf 30 (Beschluss vom 17.6.2010, BAnz Nr 123 vom 18.8.2010 S 2840). Mit Beschlüssen vom 16.12.2010 (BAnz Nr 200 vom 31.12.2010 S 4480) und vom 19.1.2012 (BAnz Nr 17 vom 31.1.2012 S 358) setzte er die Erhöhung der Mindestmenge von 14 auf 30 außer Vollzug. Der erkennende Senat hat mit Urteil vom 18.12.2012 (BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2) das in einem anderen Rechtsstreit ergangene LSG-Urteil im Ergebnis bestätigt, dass die Regelung über die Mindestmenge 30 nichtig ist; im Übrigen hat er die Rechtmäßigkeit der Mindestmenge 14 bejaht.

3

Die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser der Kläger verfügen über Level-1-Zentren und behandeln dort Level-1-Geburten. Das LSG hat auf die unmittelbar gegen die Festsetzung der Mindestmenge auf 14 (Beschluss vom 20.8.2009) und ihre Erhöhung auf 30 Level-1-Geburten (Beschluss vom 17.6.2010) gerichteten Klagen der Kläger getrennt (Beschluss vom 21.12.2011), nur die Rechtmäßigkeit der Erhöhungsregelung geprüft und deren Nichtigkeit festgestellt (Urteil vom 21.12.2011 - L 7 KA 77/10 KL; Revision des Beklagten - anhängig gewesen unter B 3 KR 15/12 R - zurückgenommen am 23.5.2013). Die Kläger haben danach die Klage auf Feststellung der Nichtigkeit des Beschlusses vom 20.8.2009 fortgeführt, soweit dort der Beklagte die Mindestmenge auf 14 Level-1-Geburten festgesetzt hat (jetzt einziger Regelungsgegenstand der Anlage 1 Nr 8 Mm-R). Das LSG hat unter weitgehender inhaltlicher Bezugnahme auf das Urteil des erkennenden Senats vom 18.12.2012 die Klagen abgewiesen (Urteil vom 16.1.2015).

4

Mit ihrer Revision rügen die Kläger die Verletzung des § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 und S 2 SGB V, auch iVm § 108 SGB V, der Art 2 Abs 1, Art 3 Abs 1, Art 12 Abs 1, Art 14 Abs 1, Art 19 Abs 4, Art 20 und Art 28 Abs 2 GG, 1. Kapitel § 5 Abs 4 Verfahrensordnung des Beklagten (VerfO), § 13 Abs 2 Geschäftsordnung des Beklagten (GO), § 3 Abs 2 Nr 1 und 2 Mm-R sowie des § 128 Abs 1 S 1 SGG. Der Beklagte und das LSG seien von einem unrichtigen Verständnis der Tatbestandsmerkmale des § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 und S 2 SGB V ausgegangen. Der Beklagte habe es versäumt, Ausnahmeregelungen zu schaffen. Das LSG habe die mangelnde Normsetzungskompetenz des Beklagten und zudem Verfahrensverstöße im Normsetzungsverfahren nicht beachtet. Die Mindestmengenregelung verletze einzelne Kläger auch in ihren Grundrechten. Das LSG habe zudem die Grenzen freier Beweiswürdigung verletzt.

5

Die Kläger beantragen, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 16. Januar 2015 aufzuheben und festzustellen, dass die Mindestmengenregelung des Beklagten für Früh- und Neugeborene mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1250 g gemäß Beschluss vom 20. August 2009 in der Fassung des Beschlusses vom 17. Juni 2010 nichtig ist, hilfsweise, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 16. Januar 2015 aufzuheben und den Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an dieses Gericht zurückzuverweisen.

6

Der Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

7

Er hält die angegriffene Entscheidung für zutreffend.

II

8

Die zulässige Revision der klagenden Krankenhausträger ist unbegründet (§ 170 Abs 1 S 1 SGG). Das LSG hat auf die statthaften und zulässigen Normfeststellungsklagen (dazu 1.) zutreffend festgestellt, dass die Festsetzung der Mindestmenge für Level-1-Zentren mit Wirkung vom 1.1.2010 auf 14 Level-1-Geburten je Krankenhaus und Jahr durch den beklagten GBA rechtmäßig ist (dazu 2.). Die dagegen erhobenen Verfahrensrügen greifen nicht durch (dazu 3.).

9

1. Die auch im Revisionsverfahren von Amts wegen zu beachtenden Sachurteilsvoraussetzungen sind erfüllt. Die unmittelbar gegen die als verbindliche (vgl § 91 Abs 6 SGB V idF durch Art 2 Nr 14 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - GKV-WSG) vom 26.3.2007, BGBl I 378, mWv 1.7.2008), außenwirksame, untergesetzliche Rechtsnorm ergangene Festsetzung der Mindestmenge von 14 Level-1-Geburten je Krankenhaus und Jahr (Anlage 1 Nr 8 der Regelungen des Beklagten gemäß § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen - Mm-R) idF des Beschlusses des Beklagten vom 20.8.2009, BAnz Nr 195 vom 24.12.2009 S 4450 und der Nr I. 2. und 3. des Beschlusses vom 17.6.2010, BAnz Nr 123 vom 18.8.2010 S 2840; im Folgenden: Anlage 1 Nr 8 Mm-R; ursprünglich ergangen als Anlage 1 Nr 8.1 der Vereinbarung des Beklagten gemäß § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenvereinbarung - MMV)) erhobene Normenfeststellungsklage ist nach § 55 Abs 1 Nr 1 SGG iVm Art 19 Abs 4 GG statthaft (vgl dazu insgesamt BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 11 bis 14; s ferner BSGE 117, 94 = SozR 4-2500 § 137 Nr 5, RdNr 22).

10

Die Klage ist auch im Übrigen zulässig. Die Kläger sind klagebefugt für die begehrte Feststellung, dass die Festsetzung der Mindestmenge auf 14 Level-1-Geburten je Krankenhaus und Jahr nichtig ist (§ 55 Abs 1 Halbs 1 Nr 1 iVm § 54 Abs 1 S 2 SGG). Die Kläger sind in eigenen Rechten betroffen. Die begehrte Feststellung ist auf ein Rechtsverhältnis gerichtet (§ 55 Abs 1 Halbs 1 Nr 1 SGG), in dem die Kläger eigene, für einige von ihnen grundrechtlich (Art 3 Abs 1, Art 12 Abs 1 GG), jedenfalls aber für alle einfachrechtlich (§ 108 iVm § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V) geschützte Belange geltend machen können. Eine Rechtsverletzung ist nicht ausgeschlossen. Sie können als nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser durch die Festsetzung der Mindestmenge beschwert sein. Die Prognose ist aufgrund ihrer bislang erbrachten Leistungen nicht hinreichend sicher, dass sie auch unter Berücksichtigung möglicher größerer Schwankungen im Behandlungsaufkommen voraussichtlich die Mindestmenge von 14 Level-1-Geburten auch in Zukunft verlässlich erreichen bzw überschreiten werden (Durchschnittsfallzahl der Level-1-Geburten pro Jahr im Zeitraum 2010 bis 2014: Klägerin zu 1: 20,6; Kläger zu 2: 25,2; Klägerin zu 3: 20,6; Klägerin zu 4: 22,4; Klägerin zu 5: 19,8; Kläger zu 6: 18,4; Klägerin zu 7: 15,0; Klägerin zu 8: 22,8; Klägerin zu 9: 15,0). Erfüllen sie die Mindestmenge in einem laufenden Kalenderjahr nicht mehr, sind sie - unabweisbare Notfälle ausgenommen - infolge negativer Prognose von der weiteren Leistungserbringung im Folgejahr ausgeschlossen (vgl BSGE 117, 94 = SozR 4-2500 § 137 Nr 5, RdNr 52 ff; vgl auch BSGE

112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 16; zur nicht erforderlichen Feststellung, dass die Kläger die Voraussetzungen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene - QFR-RL (zuletzt geändert durch Beschluss vom 20.11.2014, BAnz AT vom 18.12.2014 B4) erfüllen, vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 18). Die Kläger sind schließlich auch nicht aufgrund eines Bescheides der zuständigen Landesbehörde nach § 137 Abs 3 S 3 SGB V zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung berechtigt, trotz (voraussichtlichen) Nichterreichens der Mindestmenge gleichwohl Level-1-Geburten zu behandeln.

11

Die Rechtskraft des LSG-Urteils vom 21.12.2011 (L 7 KA 77/10 KL) steht einer Überprüfung der Anlage 1 Nr 8 Mm-R hinsichtlich der ursprünglichen Festlegung der Mindestmenge auf 14 Level-1-Geburten nicht entgegen, obwohl das LSG dort die Auffassung vertreten hat, es fehle überhaupt an der Erfüllung des Tatbestandsmerkmals, dass die Qualität der Versorgung von Level-1-Geburten in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhänge. Es hat angesichts des Streits zwischen den Beteiligten, ob der Beklagte überhaupt eine Mindestmenge habe festsetzen dürfen, nicht umfassend über die Rechtmäßigkeit dieser Mindestmengenfestsetzung entschieden. Wie der Trennungsbeschluss (Beschluss vom 21.12.2011 - L 7 KA 77/10 KL) und der Urteilstenor (Urteil vom 21.12.2011 - L 7 KA 77/10 KL) belegen, hat das LSG nur über das Erhöhungselement (Erhöhung der Mindestmenge von 14 auf 30 Level-1-Geburten) entschieden, ohne dass ausnahmsweise die Voraussetzung einer Elementenfeststellungsklage - vollständige Bereinigung des Streits zwischen den Beteiligten - vorgelegen hätte (vgl dazu BSGE 105, 1 = SozR 4-2500 § 125 Nr 5, RdNr 35 bis 38 mwN; zum Problem, ob ein Elementenfeststellungstenor bei unzulässiger Elementenfeststellungsklage überhaupt in materielle Rechtskraft erwachsen kann, vgl BSGE 31, 235, 240 = SozR Nr 14 zu § 141 SGG; BSGE 52, 145, 147 = SozR 1200 § 14 Nr 12; Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 11. Aufl 2014, § 55 RdNr 9).

12

Die Kläger haben mangels eines das Leistungserbringungsverbot umsetzenden Vollzugsaktes ein berechtigtes Interesse an dieser baldigen Feststellung (§ 55 Abs 1 Halbs 2 SGG). Sie können nicht darauf verwiesen werden, vorzuleisten und erst im Rahmen eines Abrechnungsstreits die Nichtigkeit der Anlage 1 Nr 8 Mm-R einzuwenden (vgl auch BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 19).

13

2. Das LSG hat unter maßgeblicher Bezugnahme auf das Urteil des erkennenden Senats vom 18.12.2012 (BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2) zu Recht festgestellt, dass der Beklagte die Mindestmenge 14 rechtmäßig festgesetzt hat. Auch unter Berücksichtigung der von den Klägern gegen dieses Urteil mit ihrer Revision vorgetragenen Angriffe hält der erkennende Senat an seiner Rechtsprechung fest.

14

Rechtsgrundlage für die Einbeziehung von Krankenhausleistungen in einen Mindestmengenkatalog und die konkrete Festsetzung von Mindestmengen ist § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V. Hierauf gestützt beschloss der Beklagte, die Versorgung von Level-1-Geburten in den Katalog planbarer Leistungen aufzunehmen und eine Mindestmenge festzusetzen (dazu a). Die Mindestmengenbestimmung der Anlage 1 Nr 8 Mm-R ist rechtmäßig. Sie beruht nach dem maßgeblichen Prüfungsmaßstab (dazu b) auf einem formell und materiell rechtmäßigen Beschluss des Beklagten (dazu c bis f), der Grundrechte, der Kläger - soweit sie wie zB die Kläger zu 1, zu 2 und zu 8 Grundrechtsträger sind - nicht verletzt (dazu g).

15

a) § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V (idF durch Art 3 Nr 7a Buchst b Gesetz zum ordnungspolitischen Rahmen der Krankenhausfinanzierung ab dem Jahr 2009 (Krankenhausfinanzierungsreformgesetz - KHRG) vom 17.3.2009, BGBl I 534, mWv 25.3.2009) bestimmt: "Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten auch Beschlüsse über ( ) 2. einen Katalog planbarer Leistungen nach den §§ 17 und 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Krankenhaus und Ausnahmetatbestände ( )".

16

b) Der sich hieraus ergebende, auf den Mindestmengenbeschluss vom 20.8.2009 anzuwendende Prüfungsmaßstab des Gerichts hat der Funktion des Beklagten als untergesetzlicher Normgeber Rechnung zu tragen. Unter deren Berücksichtigung ist die Rechtmäßigkeit seiner Mindestmengenfestsetzung an der Mindestmengenregelung des § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V iVm dem vorgreiflichen, rechtmäßig gesetzten untergesetzlichen Recht zu messen. Die im Rang unterhalb des einfachen Gesetzesrechts stehenden Beschlüsse des Beklagten sind hierbei gerichtlich in der Weise zu prüfen, wie wenn der Bundesgesetzgeber derartige Regelungen in Form einer untergesetzlichen Norm - etwa einer Rechtsverordnung - selbst erlassen hätte. § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V gibt dem Beklagten ein rechtlich voll überprüfbares Programm vor: In tatsächlicher Hinsicht ist die Ermittlung planbarer Leistungen, die Feststellung, dass die Qualität des Behandlungsergebnisses einer planbaren Leistung in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist und die konkrete Eignung von festgesetzten Mindestmengen zur Verbesserung der Qualität der Behandlungsergebnisse sowie in rechtlicher Hinsicht die zutreffende Erfassung der Tatbestandsmerkmale durch den Beklagten vom Gericht uneingeschränkt zu überprüfen. Der Gesetzgeber belässt dem Beklagten bei der Auslegung dieser Regelungselemente des § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V keinen Gestaltungsspielraum. Das gilt auch für die Vollständigkeit der vom Beklagten zu berücksichtigenden Studienlage. Erst bei Erfüllung dieser Voraussetzungen ist er befugt, als Normgeber zu entscheiden. Soweit diese letztere Kompetenz reicht, darf allerdings die sozialgerichtliche Kontrolle ständiger Rechtsprechung des BSG zufolge ihre eigenen Wertungen nicht an die Stelle der vom Beklagten getroffenen Wertungen setzen. Vielmehr beschränkt sich die gerichtliche Prüfung in diesen Segmenten darauf, ob die Zuständigkeits- und Verfahrensbestimmungen sowie die gesetzlichen Vorgaben nachvollziehbar und widerspruchsfrei Beachtung gefunden haben, um den Gestaltungsspielraum auszufüllen. Die Entscheidungen über die Auswahl und den Zuschnitt der Leistungen für den Katalog planbarer Leistungen sowie die genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen unterliegen in diesem Sinne dem normativen Gestaltungsspielraum des Beklagten. Der Beklagte kann dabei in einem zeitlich gestreckten Verfahren vorgehen, um den Katalog planbarer Leistungen allmählich zu

entwickeln, um insbesondere weitere Erkenntnisse zu sammeln und zu bewerten und um Mindestmengen je nach Erkenntnisfortschritt neu zu justieren (vgl zum Ganzen BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 21 mwN; BSGE 117, 94 = SozR 4-2500 § 137 Nr 5, RdNr 26 mwN).

17

c) Der Beklagte ist - entgegen der Auffassung der Kläger - zur Konkretisierung des sich aus § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V ergebenden Regelungsprogramms ermächtigt, außenwirksame Normen im Range untergesetzlichen Rechts zu erlassen. Das BSG zieht die Verfassungsmäßigkeit dieser Art der Rechtsetzung nicht mehr grundlegend in Zweifel (dazu und insbesondere zur hinreichenden demokratischen Legitimation des Bundesausschusses vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 22 mwN zu stRspr und Literatur; BSGE 117, 94 = SozR 4-2500 § 137 Nr 5, RdNr 20 mwN).

18

Zweifeln an der demokratischen Legitimation des Beklagten steht auch entgegen, dass die Handlungsform der Normsetzung durch eine spezifische Form der Normanwendung wirkungsgleich substituiert werden könnte. Der Beklagte könnte als rechtlich verselbstständigter Teil der sozialversicherungsrechtlichen Selbstverwaltung (§ 91 Abs 1 SGB V) nach dem hinreichend dichten Normprogramm des § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V die Mindestmenge von 14 Level-1-Geburten auch durch Allgemeinverfügung nach § 31 S 2 SGB X nach pflichtgemäßem Ermessen ermessensfehlerfrei gegenüber Krankenhäusern, die dem Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) unterfallen (KHG-Krankenhäuser) anordnen (vgl auch BVerfGE 106, 275, 305 ff = SozR 3-2500 § 35 Nr 2 S 22 ff, zur Festsetzung der Festbeträge nach § 35 SGB V durch Allgemeinverfügung; vgl auch BSGE 116, 42 = SozR 4-2500 § 266 Nr 12, RdNr 21 ff, wonach das Bundesversicherungsamt Regelungen über das Versichertenklassifikationsmodell nach Morbiditätsgruppen nach pflichtgemäßem Ermessen durch Allgemeinverfügung treffen kann), wenn der Gesetzgeber ihm nicht durch § 137 Abs 3 S 1 iVm § 91 Abs 6 SGB V die untergesetzliche Normsetzung als Handlungsform vorgegeben hätte (vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 12 ff; s ferner BSGE 117, 94 = SozR 4-2500 § 137 Nr 5, RdNr 22 und 24). Einer besonderen Regelung gegenüber den Krankenkassen, sonstigen Kostenträgern, den GKV-versicherten Patienten und anderen Patienten bedürfte es im Falle einer die KHG-Krankenhäuser erfassenden Allgemeinverfügung nicht, weil der Behandlungsanspruch der GKV-Versicherten und die Vertragsautonomie der anderen Patienten sowie der KHG-Krankenhäuser schon kraft Gesetzes durch die Verbotsregelung des § 137 Abs 3 S 2 SGB V auf solche KHG-Krankenhäuser eingeschränkt ist, die die Mindestmengenvoraussetzungen erfüllen.

19

d) Der Beklagte beachtete die formellen Voraussetzungen für den Erlass der untergesetzlichen Normen (vgl dazu bereits BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 23 ff). Die von den Klägern geltend gemachten Verfahrensverstöße liegen nicht vor. Der unparteiische Vorsitzende des Beklagten war ohne Verstoß gegen 1. Kapitel § 5 Abs 4 Verfahrensordnung des Beklagten ((VerfO); hier anzuwenden idF vom 19.3.2009, BAnz Nr 84a (Beilage) vom 10.6.2009) und § 13 Abs 3 Geschäftsordnung des Beklagten ((GO); hier anzuwenden idF vom 19.3.2009, BAnz Nr 84a (Beilage) vom 10.6.2009) befugt, am 20.8.2009 einen Beschlussantrag zu stellen (dazu aa). Der am 20.8.2009 getroffene Beschluss ist auch der Form und dem Inhalt nach wirksam im BAnz verkündet worden (dazu bb).

20

aa) 1. Kapitel § 5 Abs 4 VerfO verbietet dem Vorsitzenden nicht, im Rahmen der Beratung im Plenum diesem einen eigenen - regelmäßig vermittelnden - Beschlussvorschlag auf der Grundlage eines nach 1. Kapitel § 5 VerfO und § 13 GO ordnungsgemäß eingeleiteten und durchgeführten Beschlussverfahrens zu unterbreiten. Dies gilt jedenfalls dann, wenn zunächst über die eingebrachten Beschlussvorschläge abgestimmt wird, diese abgelehnt werden und ein sich auf den Beratungsgegenstand beziehender Ad-hoc-Vorschlag zur Beschlussfassung von keinem der Mitglieder des Plenums aus Verfahrensgründen zurückgewiesen, sondern über ihn in der Sache abgestimmt wird. Dies folgt aus der Funktion der der Plenumssitzung vorgelagerten Beschlussvorschläge und der Aufgabe des Plenums entsprechend Wortlaut, Regelungssystem und -zweck von VerfO und GO.

21

Vom zuständigen Unterausschuss, von den Trägern des Beklagten oder von nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen eingebrachte Beschlussvorschläge (1. Kapitel § 5 Abs 4 VerfO) oder von den Unparteiischen gemeinsam eingebrachte Beschlussvorschläge (§ 13 Abs 3 GO) sind Beratungsgegenstand der anberaumten Sitzung des Plenums, soweit sie den Vorgaben des 1. Kapitel § 5 VerfO und des § 13 GO entsprechen. 1. Kapitel § 6 S 1 VerfO sieht zur Beschlussfassung vor, dass das Plenum nach Vorlage durch Beschluss nach Maßgabe der Geschäftsordnung entscheidet. Über diese Beschlussvorschläge ist danach (zunächst) zu entscheiden. Diese Vorgaben der VerfO und GO lassen nach ihrem Regelungszweck eine Verfahrensweise zu, wonach aus der Mitte des Plenums heraus im Rahmen des Beratungsgegenstandes ein weiterer Beschlussvorschlag zB als Kompromiss erfolgt, wenn das Plenum die eingebrachten Beschlussvorschläge abgelehnt hat. 1. Kapitel § 5 Abs 4 VerfO und § 13 Abs 3 GO verfolgen unter Berücksichtigung dessen, dass die Beratungsunterlagen spätestens 14 Kalendertage vor der Sitzung (Eingabefrist) zu versenden sind (§ 13 Abs 2 S 1 GO), das Ziel, allen Mitgliedern des Plenums die Möglichkeit zu geben, sich mit dem Sachstand vertraut zu machen. Jeder soll ausreichend Zeit zur Meinungsbildung haben und in die Lage versetzt werden, sich im Plenum sachbezogen Gehör zu verschaffen. Diese Regelungen schützen insoweit die Mitglieder des Plenums. Sie geben zugleich den nicht zur Disposition des Plenums stehenden, die sachgerechte Behandlung sichernden inhaltlichen Rahmen dessen vor, was Gegenstand ihrer Beratung sein kann. Das Plenum selbst ist aber der von VerfO und GO vorgesehene Ort, an dem vorbereitete Beratungsgegenstände einer Diskussion und endgültigen Lösung zugeführt werden sollen. Dies impliziert grundsätzlich die Möglichkeit, als Ergebnis des Meinungsaustauschs Beschlussvorschläge zu modifizieren oder durch neue Vorschläge aus der Mitte des Plenums zu ersetzen. Die Mitglieder bedürfen zudem einer - ungeschriebenen - weiteren verfahrensmäßigen Absicherung ihrer Beteiligungsrechte jedenfalls dann nicht, wenn sie nach Verwerfung der zuvor eingebrachten Beschlussvorschläge, über den in der Sitzung erstmals vorgelegten, den Beratungsgegenstand betreffenden Beschlussvorschlag inhaltlich entscheiden (s ferner zur - hier ohnehin fehlenden - notwendigen Evidenz eines Verfahrensfehlers im Normsetzungsverfahren, um daraus die Nichtigkeit der Norm ableiten zu können BVerfGE 91, 148, 175).

22

So verhält es sich hier. Der Vorsitzende brachte nach intensiver Diskussion im Plenum seinen vermittelnden, den Beratungsgegenstand betreffenden Beschlussvorschlag (14 Level-1-Geburten) am 20.8.2009 erst ein, als sämtliche Beschlussvorschläge (keine Mindestmenge, Mindestmenge 36 für Früh- und Neugeborene mit einem Gewicht (1250 g und/oder (29+0 Schwangerschaftswochen, Mindestmenge 50 für Früh- und Neugeborene mit einem Gewicht (1500 g) durch Abstimmung abgelehnt worden waren. Ausweislich der Sitzungsniederschrift erhob keines der übrigen Mitglieder des Plenums verfahrensrechtliche Einwände, alle entschieden zur Sache (8 Ja- und 5 Nein-Stimmen).

23

bb) Der Mindestmengenbeschluss vom 20.8.2009 wurde auch wirksam im BAnz (vgl 1. Kapitel § 7 Abs 2 VerfO) verkündet. Ausweislich der Sitzungsniederschrift wurde der dort als Anlage 9 gekennzeichnete Text mehrheitlich angenommen und so im BAnz verkündet. Soweit die Kläger geltend machen, das vom Vorsitzenden vorgeschlagene "Qualitätskonzept" habe keinen Niederschlag im die Mm-R (damals noch MMV) ändernden Beschlusstext gefunden, ist dieser Einwand nicht verständlich, weil das Plenum nur beschloss, dem Qualitätsinstitut nach § 137a SGB V (idF durch Art 1 Nr 111 GKV-WSG vom 26.3.2007, BGBl I 378) einen Auftrag für die Entwicklung geeigneter Maßnahmen der Qualitätssicherung zu erteilen.

24

e) Der Beklagte machte auch rechtmäßig mit Beschluss vom 20.8.2009 (BAnz Nr 195 vom 24.12.2009 S 4450) die Versorgung von Level-1-Geburten von einer jährlichen Mindestmenge von 14 solcher Geburten pro Krankenhaus mit ausgewiesenem Level 1 entsprechend der NICU-Vereinbarung abhängig und zum Gegenstand des mindestmengenabhängigen Katalogtatbestands. Er ging von einem zutreffenden Verständnis der gesetzlichen Vorgaben einer planbaren Leistung aus (dazu aa), deren Ergebnisqualität in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist (dazu bb). Er bejahte auf dieser Grundlage rechtmäßig die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V und durfte auch eine Mindestmenge von jährlich 14 Level-1-Geburten in Krankenhäusern mit ausgewiesenem Level 1 festsetzen, ohne den ihm eingeräumten gesetzgeberischen Gestaltungsspielraum zu überschreiten (dazu cc). Schließlich musste er auch keine Ausnahmen hiervon vorsehen (dazu f).

25

aa) Der Beklagte ging im Ergebnis sinngemäß zutreffend davon aus, dass eine "planbare" Krankenhausleistung iS von § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V eine Leistung ist, welche die dafür vorgesehenen Krankenhaus-Zentren in der Regel medizinisch sinnvoll und für die Patienten zumutbar erbringen können. Erforderlich ist, dass die Aufnahme und Durchführung gebotener stationärer Behandlung in einem Zentrum - trotz ggf längerer Anfahrt - unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patienten erfolgen kann (vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 28 ff). Hieran hält der erkennende Senat fest.

26

Der Gesetzgeber sah nämlich die Fixierung von zu erbringenden "Mindestfallmengen" als Teil einer Vielzahl von Qualitätssicherungsinstrumenten vor, um ein Gegengewicht gegen Fehlanreize eines festen Preissystems bei Einführung von Fallpauschalen zu schaffen, etwa gegen den Anreiz der Versorgungsqualitätsminderung in Form von medizinisch nicht indizierter "Fallvermehrung" sowie der verfrühten Entlassung (vgl Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz - FPG), BT-Drucks 14/7862 S 3). Diese Zielrichtung gilt erst recht für eine Tätigkeitsausdehnung der Krankenhäuser auf Felder unzureichender Qualitätskompetenz (vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 29).

27

Nach dem Regelungssystem ergänzt die Festlegung von Mindestmengen die anderen, weiteren Maßnahmen des Gesetzgebers zur Qualitätssicherung wie verpflichtende durch die Kliniken vorzulegende Qualitätsberichte, bundeseinheitliche Kriterien für die Prüfdienste sowie eine stetige Begleitforschung. Vor allem entspricht das Auslegungsergebnis dem Normzweck, die Ergebnisqualität zu verbessern (vgl dazu Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eines FPG, BT-Drucks 14/6893 S 31 zu Nr 5 Buchst b). Der Regelungsgehalt des Begriffs der Planbarkeit erschließt sich in diesem Sinne auch aus den von den Mindestmengen ausgelösten Verteilungswirkungen. Die Einführung von Mindestmengen hat die Umverteilung von Behandlungsfällen und in Abhängigkeit von den absoluten Fallzahlen eine damit einhergehende Regionalisierung oder gar Zentralisierung der für die planbaren Leistungen noch zur Verfügung stehenden Krankenhäuser zur Folge. Dies bewirkt jedoch nur insoweit eine Verbesserung der Ergebnisqualität im stationären Bereich, als die Patienten den Zugewinn an Qualität im stationären Bereich nicht durch Transport- und Verlegungsrisiken wieder einbüßen. Zur Verbesserung der Ergebnisqualität ist es vor diesem Hintergrund erforderlich, die Transport- und Zentralisierungsrisiken zu ermitteln (vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 30). Wollte man dagegen unter "planbare" nur "vorhersehbare" Krankenhausleistungen verstehen, wäre der Begriff sinnwidrig eingeschränkt. Ähnlich zweckwidrig wäre es, ihn gar auf elektive Leistungen zu reduzieren. Es gibt keinen Grund dafür, nicht vorhersehbare Leistungen von der Verbesserung der Ergebnisqualität durch die Festsetzung von Mindestmengen auszuschließen.

28

bb) Die Qualität des Behandlungsergebnisses der planbaren Leistungen ist jedenfalls bereits dann - wie im Ergebnis vom Beklagten zugrunde gelegt - in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig, wenn eine Studienlage besteht, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität wahrscheinlich macht (vgl dazu und zu den nachfolgenden Ausführungen BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 31 ff). Hierbei ist nicht die Struktur- oder Prozessqualität, sondern allein die Qualität des Behandlungsergebnisses maßgeblich. Regelmäßig - aber nicht zwingend - wird es um hochkomplexe medizinische Leistungen gehen. Erfasst sind planbare Krankenhausleistungen nach den §§ 17 und 17b KHG, bei denen die mit

wissenschaftlichen Belegen untermauerte Erwartung berechtigt ist, dass die Güte der Leistungserbringung in besonderem Maße auch von der Erfahrung und Routine des mit der jeweiligen Versorgung betrauten Behandlers - Krankenhauseinheit und/oder Arzt - beeinflusst ist.

29

Es genügt ein nach wissenschaftlichen Maßstäben wahrscheinlicher Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität. Dafür spricht nicht nur der Wortlaut. Auch die Entstehungsgeschichte belegt, dass es um einen durch Studien untermauerten wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen der Häufigkeit durchgeführter Leistungen und der Qualität des Behandlungsergebnisses geht (vgl dazu Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eines FPG, BT-Drucks 14/6893 S 31 zu Nr 5 Buchst b). Die in den Gesetzesmaterialien angesprochenen "Studien" sind in aller Regel nicht im naturwissenschaftlichen Sinne für einen Kausalzusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität voll beweisend, sondern darauf hinweisend. Andernfalls könnte die Regelung kaum ihren Zweck erfüllen, der "herausgehobene(n) Bedeutung" einer "gute(n) Ergebnisqualität" Rechnung zu tragen, wie es im Rahmen der "bisher eingeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen" "noch zu wenig" erfolgte (vgl ebenda, BT-Drucks 14/6893 S 31 zu Nr 5 Buchst b). Hierfür genügt nicht schon die landläufige Erfahrung, dass routinierte Praxis im Allgemeinen eine bessere Ergebnisqualität sichert als deren Fehlen.

30

Das Auslegungsergebnis entspricht auch dem Regelungssystem. Die in § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V angesprochenen "Leistungen nach den §§ 17 und 17b KHG" müssen nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats grundsätzlich bereits dem Qualitätsgebot (§ 2 Abs 1 S 3 SGB V) genügen, um überhaupt zulasten der GKV abrechenbar zu sein (stRspr, vgl grundlegend BSGE 101, 177 = SozR 4-2500 § 109 Nr 6, RdNr 52 f unter Aufgabe von BSGE 90, 289 = SozR 4-2500 § 137c Nr 1, auch zur Berücksichtigung grundrechtskonformer Auslegung; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 23; BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 15 ff mwN). An diesem Grundsatz hat auch die Einfügung des Abs 3 in § 137c SGB V durch Art 1 Nr 64 Buchst b Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) vom 16.7.2015, BGBl I 1211, mWv 23.7.2015) nichts geändert. Der Gesetzgeber hat die grundsätzliche Ausrichtung der Leistungsansprüche Versicherter am Qualitätsgebot auch bei Krankenhausbehandlung bisher nicht beseitigt (vgl zB § 2 Abs 1 und Abs 1a, § 15 Abs 1 S 1, §§ 18, 27, 28, 39, 69, 70, 137c Abs 1 S 1 SGB V).

31

Die Anforderungen des § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V integrieren in wesentlichem Maße das Krankenhausplanungs- und das ärztliche Weiterbildungsrecht. Diese Regelungskomplexe erfordern bereits ein ausreichendes Maß an Erfahrung und Routine als Voraussetzung von Facharztqualifikationen, an die wiederum die Strukturvorgaben in der stationären Versorgung anknüpfen (vgl zutreffend Bohle, GesR 2010, 587). Der Mindestmengenkatalog (§ 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V) stellt demgegenüber zusätzliche Qualitätsanforderungen im Interesse einer weiteren Risikominimierung auf.

32

Dies stellen auch die Kläger nicht in Abrede. Ihre Auffassung würde aber im praktischen Ergebnis eine weitere Risikominimierung gerade verhindern. Denn sie verlangen - zu Unrecht - den statistischen Nachweis eines kausalen Zusammenhangs zwischen Menge und Qualität als Voraussetzung für eine besondere Abhängigkeit der Ergebnisqualität von der Menge. Regelungszweck und -system sprechen hingegen dafür, eine bloße, nach wissenschaftlichen Maßstäben belegte Wahrscheinlichkeit für den Zusammenhang zwischen Ergebnisqualität und Leistungsmenge genügen zu lassen. Dies entspricht dem mit § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V verfolgten Zweck der Risikominimierung in einem nennenswerten Bereich. Ist der genannte Zusammenhang allerdings - wie regelmäßig der Fall - nicht statistisch bewiesen, ist er anhand medizinischer Erfahrungssätze ergänzend zu untermauern (vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 33 ff). Auch schließt entgegen der Auffassung der Kläger das Fehlen eines eindeutigen Schwellenwertes die Festsetzung einer Mindestmenge nicht aus. Die Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht nur dann in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig, wenn sich mengenabhängige Qualitätsstufen (idealtypisch als "Treppenstufen") mit einen Schwellenwert als Beginn der höheren Qualitätsstufe identifizieren lassen. Vielmehr genügt auch ein stufenloser, linearer Verlauf, wenn sich über den gesamten Verlauf oder einen Ausschnitt desselben ein nicht bloß unwesentlich ansteigender Behandlungserfolg bei steigender Menge ergibt. Die genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen liegt dann im Gestaltungsspielraum des Beklagten (vgl 2.b).

33

cc) Hiernach begegnet die Festsetzung einer Mindestmenge von 14 Level-1-Geburten je Krankenhaus (Level-1-Zentrum) und Kalenderjahr keinen durchgreifenden Bedenken.

34

(1) Der Beklagte durfte rechtmäßig für die Mindestmengenbestimmung von der Gruppe der Level-1-Geburten ausgehen. Er knüpfte hierbei an die rechtswirksamen Bestimmungen der NICU-Vereinbarung über ein vierstufiges Versorgungskonzept an (vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 42). Indem er Level-1-Geburten zum Gegenstand einer Mindestmengenregelung machte und die Mindestmenge nicht auf den behandelnden Arzt, sondern auf die Behandlungseinheit bezog, überschritt er nicht seinen gesetzgeberischen Gestaltungsspielraum (vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 50).

35

(2) Soweit die Kläger die Rechtswidrigkeit der Anlage 1 Nr 8 Mm-R schon darin begründet sehen, dass Level-1-Geburten nicht planbar seien, weil sie nicht verlässlich zu prognostizieren seien und aus wissenschaftlichen Studien hervorgehe, dass bei mindestmengenabhängiger Zentralisierung eine nicht unerhebliche Anzahl von Level-1-Geburten nicht in einer dafür vorgesehenen Einrichtung stattfände, folgt dem der erkennende Senat nicht. Der Umstand, dass Level-1-Geburten nicht immer voraussehbar und verschiebbar sind, schließt deren Einbeziehung in den mindestmengenabhängigen Katalogtatbestand planbarer Leistungen nicht aus. Planbarkeit im oben aufgezeigten Sinne

(vgl 2.e aa) bedeutet nicht, dass jeder Patient unter allen Umständen rechtzeitig eine zur Erbringung mindestmengenabhängiger Leistungen befugte Einrichtung erreichen können muss, um überhaupt eine Mindestmenge im Einklang mit § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V festzulegen. Patienten dürfen zwar nicht bloß zufällig in eine geeignete Einrichtung gelangen. Es genügt aber, dass bezogen auf die konkret existierende Versorgungslandschaft im deutschen Krankenhausbereich die Erreichbarkeit regelhaft gegeben ist, also medizinische und/oder infrastrukturelle Gründe (Transportrisiken) einem hohen Versorgungsgrad nicht entgegenstehen. Eine solche Erreichbarkeit unter medizinischen Aspekten bestätigen aber gerade die von den Klägern angeführten und vom erkennenden Senat in seinem Urteil vom 18.12.2012 berücksichtigten ausländischen Studien. Dies hat er dort ausführlich - auch unter Einbeziehung der inländischen infrastrukturellen Verhältnisse - dargelegt (vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 43 f). Hieran hält er fest. Die Mindestmenge von 14 Level-1-Geburten gefährdet nach der jedenfalls vertretbaren Einschätzung des Beklagten nicht die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung (vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 51). Der erkennende Senat weist nur ergänzend darauf hin, dass in Deutschland derzeit mehr als 150 Perinatalzentren des Levels 1 bestehen (vgl die Nachweise auf der Seite www.perinatalzentren.org, abgerufen am 12.10.2015). Eine Entwicklung hin zu einer strukturellen Unterversorgung, die den Beklagten hätte veranlassen müssen, Anlage 1 Nr 8 Mm-R zu überprüfen oder gar aufzuheben, ist nicht ersichtlich.

36

(3) Der Beklagte konnte auch rechtmäßig davon ausgehen, dass die Qualität des Behandlungsergebnisses der Level-1-Geburten, hier insbesondere mit Blick auf die Mortalität, in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Denn es besteht - entgegen der Auffassung der Kläger - eine Studienlage, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses wahrscheinlich macht (vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 45 ff). Es begegnet keinen Bedenken, dass der Beklagte vor dem Hintergrund der Datenlage nur an die Mortalität anknüpfte, nicht aber an die Morbidität. Für die Mortalität gibt es "deutliche Hinweise auf einen statistischen Zusammenhang, der sich als Trend einer Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge darstellt" (S 59 des Abschlussberichts des IQWiG "Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht", Stand 14.8.2008). Dies erfüllt unter Berücksichtigung des Erfahrungssatzes, dass eine laufende Befassung eines Level-1-Zentrums mit der Behandlung sehr geringgewichtiger Früh- und Neugeborener durch das ganze Jahr hindurch notwendig ist, um eine Festigung der Behandlungsabläufe als Teamleistung zu gewährleisten, die tatbestandlichen Voraussetzungen der besonderen Abhängigkeit von Menge und Ergebnisqualität im Falle der Level-1-Geburten. Unzureichende Daten zur Morbidität hindern nicht eine Qualitätsverbesserung durch eine mortalitätsbezogene Mindestmenge, wie die Kläger meinen.

37

Die von den Klägern nunmehr vorgelegten wissenschaftlichen Studien sind nicht geeignet, die Wahrscheinlichkeit des Kausalzusammenhangs in Zweifel zu ziehen (zur Befugnis des Revisionsgerichts, generelle Tatsachen zu ermitteln vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 47 mwN). Die Studie von Shah et al (Journal of Perinatology (2015), 1 bis 8, Association of unit size, resource utilization and occupancy with outcomes of preterm infants) geht nicht von konkreten Behandlungszahlen je Einrichtung, sondern von bloßen Behandlungskapazitäten ("Betten") aus. Selbst wenn Bettzahlen mit Behandlungsfällen gleichzusetzen wären, könnten für die hier im unteren Bereich maßgeblichen Fallzahlen in Abgrenzung zur Gelegenheitsversorgung aus der Studie keine Schlussfolgerungen abgeleitet werden. Schon das kleinste dort untersuchte Perinatalzentrum ("NICU") behandelte immerhin 22 Frühgeborene pro Jahr, das größte sogar 365 pro Jahr, im Median 110 pro Jahr (vgl Shah et al, aaO S 3). Hierauf weist bereits die Abteilung Fachberatung Medizin des Beklagten zutreffend hin. Im Ergebnis gilt nichts anderes für die Studie von Rysavy et al (The New England Journal of Medicine (2015), 1801 bis 1811, Between-Hospital Variation in Treatment and Outcomes in Extremly Preterm Infants). Sie untersucht keinen Mengen-Ergebnis-Zusammenhang, sondern den Zusammenhang zwischen der Entscheidung zur Durchführung von aktiven Therapiemaßnahmen und der großen Varianz der Behandlungsergebnisse bei extrem unreifen Frühgeborenen. Die Menge ist dabei nur eine Kovariable, um zu überprüfen, ob die Entscheidung zur Durchführung aktiver Therapiemaßnahmen auch von der Menge abhängig ist. Soweit die Kläger eine vom Beklagten vorgelegte Studie von Watson et al (BMJ Open 2014; 4:e004856.doi:10.1136/bmjopen-2014-004856; The effects of designation and volume of neonatal care on mortality and morbidity outcomes of very preterm infants in England: retrospective population-based cohort study) angreifen, die einen Zusammenhang zwischen geringerer Mortalität bei höheren Mengen bejaht, vermag dies das Ergebnis des auf anderen Studien beruhenden IQWiG-Literaturevidenzberichtes nicht in Zweifel zu ziehen. Im Übrigen folgt der Senat der Auffassung der Abteilung Fachberatung Medizin des Beklagten, dass auch die Studie von Watson et al die vom IQWiG formulierte grundsätzliche Tendenz einer Korrelation zwischen höherer Menge und besserer Ergebnisqualität bei der Reduzierung der Mortalität bestätigt.

38

(4) Unzutreffend vertreten demgegenüber die Kläger die Auffassung, dass eine Mindestmenge von 14 Level-1-Geburten nicht erforderlich sei, um eine fortdauernde Beübung des Level-1-Zentrums zu gewährleisten. Sie verkennen, dass bei fehlenden eindeutigen Schwellenwerten die genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen im gesetzgeberischen Gestaltungsspielraum des Beklagten liegt. Gerade vor dem Hintergrund, dass Level-1-Geburten nicht einem regelhaften zeitlichen Muster folgen und im regionalen Einzugsbereichs eines Level-1-Zentrums bei der Zahl zu betreuender Level-1-Geburten im Jahresverlauf Schwankungen auftreten können, erscheint eine Mindestmenge von 14 Level-1-Geburten gut vertretbar. Sie schließt eine bloße Gelegenheitsversorgung mit hohem Mortalitätsrisiko aus.

39

f) Der Beklagte musste unter Berücksichtigung der Datenlage auch keine weiteren sachlichen Ausnahmebestimmungen von der Mindestmenge 14 vorsehen, um Sonderfällen Rechnung zu tragen (vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 52; vgl künftig § 136b Abs 3 SGB V idF durch Art 6 Nr 15 Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz-Entwurf - KHSGE), BR-Drucks 277/15 S 27). Nichts anderes ergibt sich daraus, dass der erkennende Senat zu § 137 Abs 3 S 2 SGB V nunmehr entschieden hat, dass ein Krankenhaus voraussichtlich die Mindestmenge im folgenden Kalenderjahr nicht erreichen wird, wenn es die Mindestmenge im abgelaufenen Kalenderjahr nicht erreicht hat. In diesem Fall unterliegt es vorbehaltlich einer durch die für Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde erteilten Ausnahmegenehmigung einem Leistungserbringungsverbot (vgl

BSGE 117, 94 = SozR 4-2500 § 137 Nr 5, LS und RdNr 52 ff, dort noch zu § 137 Abs 1 S 4 SGB V idF durch Art 1 Nr 104 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz - GMG) vom 14.11.2003, BGBl I 2190; vgl künftig § 136b Abs 4 SGB V idF durch Art 6 Nr 15 KHSGE, BR-Drucks 277/15 S 27 f). § 137 Abs 3 S 2 SGB V steht grundsätzlich dem Erlass sachlicher Ausnahmebestimmungen nach § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V entgegen. Zwar ermächtigt die Vorschrift den Beklagten zur Regelung von Ausnahmetatbeständen. Hierfür finden sich in den Gesetzesmaterialien zum Entwurf eines FPG Beispiele (vgl Begründung der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit, BT-Drucks 14/7862 S 5: Wechsel des behandelnden Arztes, Aufbau eines Leistungsbereiches durch einen bereits erfahrenen Arzt; nunmehr geregelt in Anlage 2 Nr 3 und 4 Mm-R; vgl dazu auch BSGE 117, 94 = SozR 4-2500 § 137 Nr 5, RdNr 57). Diese Ermächtigung gibt dem Beklagten jedoch keine Befugnis, den Anwendungsbereich des § 137 Abs 3 S 2 SGB V für den Regelfall einzuschränken. Ein Level-1-Zentrum, das - wie hier die Level-1-Zentren der Kläger - schon mehrere Jahre Leistungen bei Level-1-Geburten erbringt, ist nur unter Erfüllung der Voraussetzungen des § 137 Abs 3 S 2 SGB V befugt, weiterhin Leistungen zu erbringen.

40

g) Sowohl die gesetzliche Regelung des § 137 Abs 3 S 2 iVm § 137 Abs 3 S 1 SGB V als auch die untergesetzliche Bestimmung der Anlage 1 Nr 8 Mm-R verletzen die Kläger, - soweit sie wie zB die Kläger zu 1, zu 2 und zu 8 Grundrechtsträger sind - nicht in ihrem Grundrecht der Berufsfreiheit aus Art 12 Abs 1 GG. Die Regelung greift zwar in die Berufsausübungsfreiheit der Kläger ein. Sie ist aber durch hinreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt. Die Abwägung der Bedeutung der Interessen der Krankenhäuser, uneingeschränkt Level-1-Geburten zu versorgen, mit dem Interesse an einer besseren Versorgungsqualität für Patienten ergibt einen eindeutigen Vorrang der Qualitätssicherung zugunsten der hiervon betroffenen Individual- und Gemeinwohlbelange. Patientenschutz durch Senkung der bei Level-1-Geburten besonders hohen Mortalitätsrate hat Vorrang vor Erwerbsschutz durch Gelegenheitsversorgung (vgl ausführlich dazu BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 54 ff mwN).

41

Entgegen der Ansicht der Kläger verstößt Anlage 1 Nr 8 Mm-R mit dem aufgezeigten Regelungsziel nicht gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit unter dem Gesichtspunkt der Eignung und Erforderlichkeit. Erforderlich ist eine geeignete (vgl dazu BVerfGE 117, 163, 188 f; stRspr) gesetzliche Regelung, wenn der Gesetzgeber nicht ein anderes, gleich wirksames, aber das Grundrecht nicht oder weniger stark einschränkendes Mittel hätte wählen können (vgl BVerfGE 30, 292, 316; 67, 157, 176). Soweit die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Festsetzung einer Mindestmenge erfüllt sind, gibt es keine die Leistungserbringung regelnden milderen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Denn rechtmäßig festgesetzte Mindestmengen sind nicht durch andere Qualitätssicherungsmaßnahmen substituierbar. Das Mindestmengenkonzept ist Ausdruck der vom Gesetzgeber im Rahmen seines Beurteilungs- und Prognosespielraums (vgl BVerfGE 102, 197, 218; 115, 276, 309; 126, 112, 141 = SozR 4-1100 Art 12 Nr 21 RdNr 103) rechtmäßig zugrunde gelegten Annahme, dass selbst bei bestmöglichen sächlichen und personellen Voraussetzungen sowie prozeduralen Qualitätssicherungen ein effektives Zusammenwirken einzelner Teile eines Behandlungsvorgangs zusätzlich in spezifischer Weise von dessen Ein- und fortlaufender Beübung durch eine hinreichende Zahl von realen Behandlungsfällen abhängen kann, um die Ergebnisqualität zu steigern. Es ist hingegen Tatfrage, bei welchen Behandlungsvorgängen diese besondere Beziehung zwischen Menge und Qualität zu belegen ist. Im Falle der Level-1-Geburten ist dies - wie aufgezeigt - der Fall.

42

Darüber hinaus ist Anlage 1 Nr 8 Mm-R auch zur Abwehr nachweisbarer oder höchstwahrscheinlicher schwerer Gefahren für ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut (vgl zu diesen Anforderungen bei objektiven Eingriffen in die Berufswahlfreiheit BVerfGE 126, 112, 140 f = SozR 4-1100 Art 12 Nr 21 RdNr 95 f mwN) geeignet, erforderlich und angemessen. Soweit der Gesetzgeber durch den Beklagten den Schutz von Gesundheit und Leben der Bevölkerung erstrebt - hier das Überleben sehr geringgewichtiger Früh- und Neugeborener -, verfolgt er damit überragend wichtige Gemeinwohlbelange. Das hohe Gewicht, das Gesundheit und Leben in der Wertordnung des GG zukommt, zeigt sich daran, dass sich für beide Rechtsgüter aus Art 2 Abs 2 S 1 GG Schutzpflichten des Staates ergeben können. Angesichts der Bedeutung dieser Rechtsgüter stellt der Schutz von Gesundheit und Leben einen legitimen Zweck dar, dessen Verfolgung selbst objektive Berufswahlbeschränkungen zu rechtfertigen vermag (BVerfGE 126, 112, 140 f = SozR 4-1100 Art 12 Nr 21 RdNr 95). Diese Rechtfertigung greift auch hier. Durch Mindestmengen können Level-1-Geburten, die von einer besonders hohen Mortalitätsrate betroffen sind (vgl dazu BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 56), besser geschützt und die Anzahl der überlebenden Kinder erhöht werden, ohne dass dieses Qualitätssicherungsmittel substituierbar ist.

43

Sofern die Ausführungen des 3. BSG-Senats in seinem Urteil vom 12.9.2012 (BSGE 112, 15 = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 38 ff) zur Erforderlichkeit der Mindestmengen implizieren sollten, dass Mindestmengenregelungen, die die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V erfüllen, gleichwohl durch andere Qualitätssicherungsmaßnahmen substituierbar und deswegen unverhältnismäßig sein können, gibt der für das Krankenhausrecht nunmehr allein zuständige erkennende Senat diese Rechtsauffassung aus Gründen der Klarstellung auf.

44

3. Die Verfahrensrügen der Kläger greifen nicht durch. Die Kläger bringen keine zulässigen Verfahrensrügen vor. Sie bezeichnen mit ihren Angriffen iS von § 164 Abs 2 S 3 SGG nicht alle Tatsachen, die den Mangel ergeben sollen (näher dazu BSG Urteil vom 11.12.2008 - B 9 VS 1/08 R - Juris RdNr 68 ff, insoweit in BSGE 102, 149 = SozR 4-1100 Art 85 Nr 1 nicht abgedruckt; BSGE 111, 168 = SozR 4-2500 § 31 Nr 22, RdNr 27 f mwN). Notwendig hierfür ist eine Darlegung, die das Revisionsgericht in die Lage versetzt, sich allein anhand der Revisionsbegründung ein Urteil darüber zu bilden, ob die angegriffene Entscheidung auf einem Verfahrensmangel beruhen kann (vgl BSG SozR 1500 § 164 Nr 31 S 49). Hierzu müssten sie zunächst die den Mangel begründenden Tatsachen substantiiert dartun. Darüber hinaus ist die Darlegung erforderlich, dass und warum die Entscheidung des LSG - ausgehend von dessen materieller Rechtsauffassung - auf dem Mangel beruhen kann, dass also die Möglichkeit einer Beeinflussung des Urteils besteht (vgl zB BSG Beschluss vom 23.4.2013 - B 9 V 4/12 R

- Juris RdNr 18; BSG Urteil vom 21.4.2015 - B 1 KR 9/15 R - Juris RdNr 25 mwN, für BSGE und SozR 4-2500 § 109 Nr 45 vorgesehen). Hieran fehlt es.

45

Die Kläger stützen den vermeintlichen Verstoß des LSG gegen § 128 Abs 1 S 1 SGG insbesondere darauf, die Annahmen sowohl eines Zusammenhangs zwischen Menge und Morbidität als auch einer immer risikofreien Erreichbarkeit von Level-1-Zentren seien fehlerhaft. Sie zeigen aber nicht auf, dass es nach der Rechtsauffassung des LSG, das sich dem Urteil des erkennenden Senats vom 18.12.2012 auch im Begründungsweg angeschlossen hat, hierauf ankommt. Ferner legen die Kläger den behaupteten Verstoß auch nicht schlüssig unter Hinweis darauf dar, dass die von ihnen angegriffene Anzahl der 2005 und 2006 bestehenden Level-1-Zentren nicht zuvor in das Verfahren eingeführt worden sei. Sie tragen selbst vor (ausdrücklicher Verweis auf die Schriftsätze im Verfahren L 1 KR 258/12 KL), sich im LSG-Verfahren intensiv mit dem Urteil des erkennenden Senats vom 18.12.2012 auseinandergesetzt zu haben. Die vom LSG wiedergegebene Zahl der Level-1-Zentren hat es von dort entnommen (vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 51). Soweit die Kläger ihre Rüge gegen die Auffassung des LSG richten, dass eine statistische Korrelation ergänzt um einen Erfahrungssatz genüge, geht es schon nicht um eine Tatsachenfeststellung, sondern um einen als Rechtssatz formulierten Beweismaßstab. Die ferner angeführte vermeintliche Fehlerhaftigkeit der Ableitung eines wahrscheinlichen Zusammenhangs zwischen Menge und Mortalität allein aus dem Abschlussbericht des IQWiG ist unschlüssig. Die Kläger tragen selbst hierzu vor, dass das LSG nur zusätzlich aufgrund eines - ebenfalls gerügten - Erfahrungssatzes zur Annahme eines kausalen Zusammenhangs zwischen Menge und Mortalität gelangt sei.

46

Die Kläger rügen schließlich für den Fall, dass das LSG auf S 28 f seines Urteils einen Erfahrungssatz festgestellt haben sollte, dass der dortige Erfahrungssatz kein "allgemeiner Erfahrungssatz" sei. Betroffen ist der "Erfahrungssatz, dass eine laufende Befassung eines Level-1-Zentrums mit der Behandlung sehr geringgewichtiger Früh- und Neugeborener durch das ganze Jahr hindurch notwendig ist, um eine Festigung der Behandlungsabläufe als Teamleistung zu gewährleisten. Es ist hingegen nicht plausibel, dass bloß zeitweilige Behandlungsepisoden das Qualitätsniveau der Versorgung in gleicher Weise zu sichern vermögen." Die Kläger legen damit aber schon nicht schlüssig dar, dass das LSG und das von ihm zitierte BSG mit dem genannten Zitat überhaupt einen "allgemeinen Erfahrungssatz" wiedergeben wollten. Sie vernachlässigen, dass nicht jeder Erfahrungssatz die Qualität eines "allgemeinen Erfahrungssatzes" hat. Ein solcher erreicht nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats die Qualität und Funktion von Rechtsnormen (vgl BSG SozR 4-1500 § 160a Nr 9 RdNr 6 unter Hinweis auf zB BVerwGE 88, 312, 323 = Buchholz 412.3 § 18 BVFG Nr 15; BAGE 21, 256, 258 = AP Nr 34 zu § 72 ArbGG 1953 Divergenzrevision; BGH NJW-RR 1993, 653; BGHZ 12, 22, 25). Er ist etwa von einfachen (vgl zB Vieweg, NJW 1982, 2473 mwN) und qualifizierten Erfahrungssätzen zu unterscheiden (vgl dazu und zur Notwendigkeit typischer, vom menschlichen Willen unabhängiger Vorgänge für den Anscheinsbeweis aufgrund eines qualifizierten Erfahrungssatzes BSG SozR 4-2500 § 275 Nr 6, RdNr 14 mwN; BVerwG Buchholz 406.16 Eigentumsschutz Nr 13 S 15 f = NJW 1980, 252; BVerwG Buchholz 310 § 86 VwGO Anh Nr 40 S 2; Hauck in Hennig, SGG, Stand Juni 2015, § 103 RdNr 77 mwN).

47

Soweit die Kläger zudem einwenden, dass eine laufende Befassung auch mit geringeren Fallzahlen als 14 zu erreichen sei, weil die Behandlung einer Level-1-Geburt regelmäßig mehrere Monate dauere, legen sie nicht schlüssig einen Verfahrensfehler dar. Sie greifen nicht den Gesichtspunkt der erforderlichen Behandlungsroutine an, sondern nur den gesetzgeberischen Gestaltungsspielraum des Beklagten, den dieser - wie aufgezeigt - nicht überschritten hat.

48

4. Die Kostenentscheidung folgt aus § 197a Abs 1 S 1 Teils 3 SGG iVm § 154 Abs 2 und § 159 S 2 VwGO, diejenige über den Streitwert aus § 197a Abs 1 S 1 Teils 1 SGG iVm § 63 Abs 2 S 1, § 52 Abs 1 und 4 sowie § 47 Abs 1 und Abs 2 S 1 GKG.
Rechtskraft
Aus
Login
BRD
Saved
2016-04-14