

L 1 KR 258/12 KL

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
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

Die Mindestmengenregelung des Gemeinsamen Bundesausschusses für Perinatalzentren des Level 1 von 14 jährlich ist rechtmäßig.

Bemerkung

BSG: Revision eingelegt Urteil (-)

Die Klagen werden abgewiesen. Die Klägerin zu 1) trägt 4 %, die Klägerin zu 2) trägt 8 %, die Klägerin zu 3) 9 %, die Klägerin zu 4) 4 %, die Klägerin zu 5) 8 %, die Klägerin zu 6) 3 %, die Klägerin zu 7) 8 %, die Klägerin zu 8) 7 %, die Klägerin zu 9) 4 %, die Klägerin zu 10) 6 %, die Klägerin zu 11) 6 %, die Klägerin zu 12) 5 %, die Klägerin zu 13) 8 %, die Klägerin zu 14) 12 %, die Klägerin zu 15) 3 % und die Klägerin zu 16) 5 % der Kosten des Rechtsstreits. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Im Streit steht zwischen den klagenden Krankenhausbetreibern und dem beklagten Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) die Einführung einer Mindestmenge für die Behandlung sehr geringgewichtiger Früh- und Neugeborener in sogenannten Perinatalzentren von 14 jährlich.

Der Gesetzgeber übertrug 2004 dem Beklagten die Kompetenz, für zugelassene Krankenhäuser einen Katalog planbarer Leistungen zu beschließen, 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 ([§ 137 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch \(SGB V\)](#) i. d. F. durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung - GKV-Modernisierungsgesetz vom 14.11.2003, [BGBl I 2190](#); geändert durch Art. 1 Nr. 110 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung - GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) vom 26.3.2007, [BGBl I 378](#)). Die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragten im Mai 2004, eine Mindestmenge von 40 Geburten für die Behandlung von Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht festzusetzen ((1500 g; very-low-birth-weight infants). Sehr geringgewichtige Früh- und Neugeborene sind besonders gefährdet und bedürfen intensiver Behandlung, um gesund zu überleben. Der Beklagte nahm sehr geringgewichtige Früh- und Neugeborene zunächst nicht in die Mindestmengenvereinbarung (MMV) auf (vgl. u. a. MMV vom 20.12.2005, geändert mit Beschluss vom 21.3.2006, BAnz Nr. 143 S. 5389 vom 2.8.2006; seit 1.1.2012: "Regelungen des" GBA "gemäß [§ 137 Abs. 3 Satz 1 Nummer 2 SGB V](#) für nach [§ 108 SGB V](#) zugelassene Krankenhäuser" (Mindestmengenregelungen, MM-R), Beschluss vom 24.11.2011, BAnz Nr. 192 vom 21.12.2011 S. 4509). Er beschloss lediglich die "Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen" ((NICU-Vereinbarung) vom 20.9.2005, BAnz Nr. 143 vom 28.10.2005 S. 15684). Sie regelt u. a. ein vierstufiges Versorgungskonzept. Danach versorgen Perinatalzentren der obersten Kategorie - Level 1 - Früh- und Neugeborene mit einem Gewicht (1250 g und/oder (29+0 Schwangerschaftswoche (SSW), Perinatalzentren Level 2 Frühgeborene mit einem Gewicht von 1250 - 1499 g und/oder 29+0 bis 32+0 SSW, Perinatale Schwerpunkte Kinder mit einem Geburtsgewicht von mindestens 1500 g bei absehbarer postnataler Therapie und Geburtskliniken reife Neugeborene ohne bestehendes Risiko. Das hiermit beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) kam in einem Literaturvidenzbericht zum Ergebnis, es gebe Hinweise auf einen statistischen Zusammenhang, der sich bei steigender Leistungsmenge als Trend zur Risikoreduktion darstelle (14. August 2008). Der Beklagte legte daraufhin fest, dass bei Perinatalzentren Level 1 das Zeitintervall zwischen den Aufnahmen von Level-1-Geburten in den letzten zwölf Monaten durchschnittlich weniger als 30 Tage zu betragen habe (Änderung der NICU-Vereinbarung, Beschluss vom 18. Dezember 2008, BAnz Nr. 65 vom 30. April 2009 S. 1574). Der Beklagte ersetzte mit der hier streitgegenständlichen Regelung ab 1. Januar 2010 die Zeitintervallregelung durch eine Mindestmengenregelung (Änderung der NICU-Vereinbarung und der MMV, Beschluss vom 20. August 2009, BAnz Nr. 195 vom 24. Dezember 2009 S. 4450). Er bestimmte für Perinatalzentren Level 1 und 2 jeweils Mindestmengen von 14 Geburten. Der Beklagte erhöhte mit Wirkung zum 1.1.2011 die Mindestmenge der Level-1-Geburten auf 30 und hob die Mindestmengenregelung für Perinatalzentren Level 2 ersatzlos auf (Beschluss vom 17. Juni 2010, BAnz Nr. 123 vom 18. August 2010 S. 2840).

Die Kläger und Klägerinnen zu 1) bis 13) haben am 1. Oktober 2010, die Klägerin zu 14) am 7. Dezember 2010 und die Klägerinnen zu 15) und 16) am 23. Dezember 2010 Klage beim hiesigen Landessozialgericht auf Feststellung der Unwirksamkeit der genannten Beschlüsse vom 20. August 2009 und vom 17. Juni 2010 erhoben (Aktenzeichen [L 7 KA 77/10](#)).

In der Hauptverhandlung am 21. Dezember 2011 hat der Senat das Verfahren vom Rechtsstreit [L 7 KA 77/10 KL](#) abgetrennt, "soweit mit der Klage die Geltung einer Mindestmenge von 14 im Zeitraum vom 1. Januar 2010 bis 31. Dezember 2010 für Perinatalzentren des Level 1 auf der Grundlage des Beschlusses des Beklagten vom 20. August 2009 angegriffen wird". Das Verfahren ist zunächst unter dem Aktenzeichen L 7 KA 147/11 KL fortgeführt worden und dann vom hiesigen Senat übernommen worden.

Der 7. Senat hat mit rechtskräftigem Urteil vom selben Tag im Verfahren [L 7 KA 77/10 KL](#) festgestellt, dass der Beschluss des Beklagten vom 17. Juni 2010 insoweit rechtswidrig und damit nichtig ist, als er unter I Nr. 1 die Mindestmenge für Perinatalzentren des Level 1 (Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1250 g) mit Wirkung vom 1. Januar 2011 von 14 auf 30 Fälle erhöht. Eine Klageabweisung im Übrigen ist nicht erfolgt.

Das Bundessozialgericht (BSG) hat mit Urteil vom 18. Dezember 2012 die Revision des Beklagten in einem Parallelverfahren eines anderen Krankenhausträgers gegen ein entsprechendes Urteil des 7. Senates ([L 7 KA 94/11 KL](#)) im Hause zurückgewiesen (Az. [B 1 KR 34/12 R](#)).

Aus den Entscheidungsgründen ergibt sich, dass aus Sicht des BSG (Rdnr. 20) die Rechtmäßigkeit der Heraufsetzung der jährlichen Mindestmenge für Level-1-Geburten von 14 auf 30 Behandlungsfälle je Krankenhaus mit ausgewiesenem Level 1 nicht isoliert, sondern – als deren untrennbarer Teil – zusammen mit der vollständigen Mindestmengenregelung für Level-1-Geburten zwecks Vermeidung einer unzulässigen Elementenfeststellungsklage zu überprüfen sei. Der Beklagte habe formal korrekt über die streitige Mindestmengenregelung entschieden und rechtmäßig zunächst ein 14-Level-1-Geburten pro Krankenhaus einmündlich nicht zu gewinnen seien. Gerade im Bereich der mindestmengenabhängigen Katalogtatbestandes gemacht. Insoweit seien die Krankenhäuser nicht in ihren Grundrechten verletzt. Der Beklagte habe insoweit den ihm eingeräumten gesetzgeberischen Gestaltungsspielraum nicht verletzt. Die festgesetzte Mindestmenge (von 14) sei regelmäßig geeignet, die Behandlungskontinuität als eine (Mindest-)Voraussetzung für ein gutes Behandlungsergebnis zu gewährleisten (Rdnr. 49 ff.).

Die Klägerin zu 4), die Klägerin zu 9) und die Klägerin zu 11) haben die Klage am 19. August 2013 zurückgenommen, ferner am 20. August 2013 die Klägerin zu 6), und die Klägerin zu 15) sowie am 11. Oktober 2013 die Klägerin zu 1).

Die verbleibenden Klägerinnen haben erklärt, das Verfahren ungeachtet der im angeführten BSG-Urteil dargelegten Rechtsauffassung fortsetzen zu wollen. Die Stellung der kleineren bzw. mittelgroßen Perinatalzentren sei nämlich weiterhin in hohem Maße fragil. Die Kriterien der vom Gesetz geforderten Prognose ("Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht.") seien weiterhin unklar, obwohl das strikte Leistungsverbot des [§ 137 Abs. 3 Satz 2 SGB V](#) automatisch greife. In rechtlicher Hinsicht tragen sie vor, die Entscheidung des BSG zur Mindestmenge 30 sei nicht verbindlich. Die Mindestmengenregelung sei rechtswidrig und nichtig, weil sie eine angemessene Flexibilisierung der bisher strikten Begrenzung vermissen lasse. Nach der Rechtsprechung des 3. Senats des BSG (Urteil vom 12. September 2012 – [B 3 KR 10/12 R](#) -) müssten Mindestmengenregelungen im Gefüge der weiteren Vorschriften zur Qualitätssicherung schon verfassungsrechtlich auf Ausnahmelagen beschränkt bleiben, bei denen die Einflussnahme über die Leistungsmenge Versorgungsvorteile verspreche, die über weniger belastende Instrumente der Qualitätssicherung mutmaßlich nicht zu gewinnen seien. Gerade im Bereich der Frühgeborenenversorgung gäbe es bereits unabhängig von der Mindestmengenregelung ganz erhebliche Struktur- und insbesondere Personalvorgaben durch den Beklagten. Ferner sei jedes Perinatalzentrum seit Jahren verpflichtet, seine "Ergebnisdaten" für das abgelaufene Jahr und für die zurückliegenden fünf Jahre in detaillierter, genau vorgeschriebener Weise ins Internet zu stellen. Als milderes Mittel (als eine starre Mindestmenge) könne eine (Korridor-)Lösung fungieren, bestehend auf einer qualitätsbezogenen Flexibilisierung, einer operablen Korridorlösung zur Vermeidung regionaler Unterversorgung oder sonstiger regionaler Qualitätseinbußen sowie eine weitere inhaltliche und verfahrensrechtliche Konkretisierung der gesetzlich geforderten Prognose künftiger Fallzahlen einschließlich der Gewährleistung eines effektiven Rechtsschutzes mit einem ersten Schritt hierzu in Form einer zeitlichen Korridorlösung, welche der Beklagte als Ausnahmetatbestände für die Mindestmengenregelungen im Rahmen der spezialfachärztlichen Versorgung nach [§ 116b SGB V](#) einführen wolle. Weiter müsse eine Korridorlösung zur Vermeidung regionaler Unterversorgung und/oder Qualitätseinbußen eingeführt werden. Die gänzlich unüberlegte Einführung der Mindestmenge 14 für die Level-2-Zentren sei ein abschreckendes Beispiel für die irreparablen Auswirkungen auf die Versorgung. Der Beklagte selbst bestimme in § 2 Nr. 2 MMV/MM-R, dass die Anwendung der nach dieser Regelung (früher: nach dieser Vereinbarung) festgelegten Mindestmengen nicht zur Gefährdung einer angemessenen flächendeckenden Versorgung und nicht zu einer Verschärfung bereits bestehender Unterversorgung führen dürfe. Hierauf nähmen § 3 Abs. 2 Nr. 4 Satz 2 MMV/MM-R ausdrücklich Bezug. Danach seien der Entscheidung über eine Mindestmenge Berechnungen zur aktuellen Versorgungssituation sowie deren Änderung nach Aufnahme der Leistung und Mindestmenge in den Katalog zum Beispiel anhand der Arbeitsergebnisse des IQWiG nach [§ 139a SGB V](#) und der den Vertragspartnern nach § 17b Abs. 2 des Gesetzes zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz - KHG) zur Verfügung stehenden Dateien nach § 21 Gesetz zur Neuordnung der Krankenhausfinanzierung (Krankenhaus-Neuordnungsgesetz) zugrunde zu legen. Mit Hilfe dieser und weiterer Daten sei das Risiko der regionalen Qualitätsverschlechterung durch Unterversorgung konkret zu ermitteln. Auch das IQWiG habe im einschlägigen Abschlussbericht angemahnt, dass reine Distanzanalysen ohne die Berücksichtigung weiterer Faktoren, wie zum Beispiel des Berufsverkehrs, vermutlich nicht ausreichen. Speziell für die Perinatalzentren sei zu berücksichtigen, dass mit dem Wegfall der Perinatalzentren Level 1 zwangsläufig auch eine Qualitätsminderung bei der Versorgung größerer Kinder in Kauf genommen werden. Denn mit diesen Zentren verschwänden auch die intensivmedizinische Expertise und diesbezügliche Strukturen. Auch das IQWiG mache in seinem Abschlussbericht (Seite 57) auf entsprechende negative "Kollateraleffekte" aufmerksam. Werte man die bundesweiten Mortalitätsdaten für die Jahre 2008 bis 2012 aus, hätten rund 45% der bis zum 28. Lebensjahr verstorbenen Neugeborenen ein Geburtsgewicht von über 1500 g gehabt. Soweit ersichtlich habe der Beklagte diesen Gesichtspunkt noch nicht einmal ansatzweise berücksichtigt. Die Regelung zur Prognose, dass die erforderliche Mindestmenge "voraussichtlich" nicht erreicht werde ([§ 137 Abs. 3 Satz 2 SGB V](#)) sei jedenfalls für den Bereich der Perinatalzentren zu unbestimmt. Das BSG (3. Senat, a. a. O., Rdnr. 30) habe betont, dass es den Kliniken bereits beim Ausschluss auch nur mit einzelnen Leistungen nicht zumutbar sei, die Befugnis ihrer Teilnahme an der GKV-Versorgung erst nach Leistungserbringung klären zu können. Vor dem Hintergrund der harten Verhandlungsposition der Kostenträger führe der Hinweis des 1. Senats des BSG (a. a. O., Rdnr. 52), die Regelung in [§ 137 Abs. 3 Satz 2 SGB V](#) verbiete die künftige Leistungserbringung noch "nicht bei punktuellen Unterschreitungen", im Ergebnis zumeist nicht weiter. Gleiches gelte für die Formulierung, dass die Prognose, dass die

erforderliche Mindestmenge voraussichtlich nicht erreicht werde, erst eingreife, wenn eine "valide Einschätzung auf der Grundlage eines hinreichend langen Zeitraums möglich" sei. Mangels effektiven Rechtsschutzes helfe diese Auslegung den unter Druck gesetzten Klinikleitungen nicht weiter. Bei der Frühgeborenenversorgung hänge die Qualität des Behandlungsergebnisses nicht in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen im Sinne des [§ 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V](#) ab: Nach der Rechtsprechung des BSG (3. Senat, a. a. O., Rdnr. 67) müsse der Beklagte eine Gesamtschau aller Qualitätsparameter seiner Entscheidung zugrunde legen. Hier sei zu einseitig auf die Mortalitätsrate abgestellt worden, Kollateralschäden seien nicht in den Blick genommen (Verschlechterung der Versorgung anderer Neugeborener bei Wegfall bei Perinatalzentren) und der Gefahr von Fehlanreizen sei nicht entgegengewirkt worden (Missachtung des absoluten Vorranges der Vermeidung von Frühgeburten zur Erreichung der Mindestfallzahl). Die Kläger bestritten den angeblichen Erfahrungssatz, dass eine laufende Befassung eines Level-1-Zentrums mit der Behandlung sehr geringgewichtiger Frühgeborener durch das ganze Jahr hindurch eine höhere Qualität erwarten lasse, als bloß zeitweise Behandlungsepisoden. Als Revisionsgericht könne das BSG einen solchen Erfahrungssatz nicht erstmals feststellen. Eine Vermutung sei bereits kein allgemeiner Erfahrungssatz. Ein solcher sei nur der, der nach der allgemeinen Erfahrung unzweifelhaft gelte und durch keine Ausnahmen durchbrochen sei. Ferner sei darauf hinzuweisen, dass die auf einer NICU Beschäftigten selbst dann, wenn sie für einen beschaubaren Zeitraum kein Frühgeborenes mit dem Geburtsgewicht von weniger als 1250 g versorgten, weiterhin neonatologische Intensivmedizin bei Kindern mit einem Geburtsgewicht ab 1250 g durchführten. Diese weiteren intensivmedizinischen Versorgungsbereiche brächen nicht gleichzeitig vollständig weg. Auf die Qualifikationsanforderungen an das ärztliche und pflegerische Personal der NICU-Vereinbarung werde verwiesen. Ferner sei auch zu berücksichtigen, dass die Frühgeborenenversorgung auf der NICU keinen chirurgisch-orthopädischen Charakter habe, sondern aus einer Kette von schwerpunktmäßig internistisch geprägten Diagnose- und Therapiesituationen verteilt über einen längeren Versorgungszeitraum bestünden. Zu berücksichtigen sei ferner die lange Versorgung der Frühgeborenen auf der Neonatologischen Intensivstation, die dazu führe, dass selbst bei nur zehn extrem unreif Frühgeborenen pro Jahr rein rechnerisch im Durchschnitt 1,67 Frühgeborene zeitgleich versorgt würden, wenn (nur) von einer durchschnittlichen Verweildauer auf der NICU von zwei Monaten (2,5 bei 3 Monaten) ausgegangen werde. Nicht außer Betracht gelassen, dürfe ferner die Versorgung der Level-2 Kinder zur gleichen Zeit. Das BSG (1. Senat, a. a. O., Rdnr. 61) habe sich für den Befund, dass es jenseits der Mindestmenge 14 eine mengenunabhängige erhebliche Variabilität der Behandlungsergebnisse gebe, u. a. auf den mit Daten unterlegten Vortrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 17. Juni 2010 bezogen. Diese habe allerdings Aussagen zur Mindestmenge 14 getroffen. Auch für die Häuser mit einer Fallzahl von unter 14 sei die "beobachtete" (observed = O) Mortalität deutlich geringer als die risikoadjustiert "erwartete" (estimated = E) Mortalität. 74% der Perinatalzentren mit einer Fallzahl unter 14 seien danach besser als erwartet, der Quotient O/E also bei diesen Kliniken kleiner als 1 gewesen. Entsprechend seien (nur) 26% der kleineren Perinatalzentren schlechter als erwartet gewesen. Im Gegensatz dazu seien die Kliniken mit einer Fallzahl über 14 mit 43% deutlich schlechter als erwartet gewesen (Bezugnahme auf Normsetzungsdokumentation Seite 658). Der 1. Senat des BSG habe irrige Ausführungen zur Morbidität getroffen. Er habe einen Sachvortrag einer anderen Klinik (vertreten von anderen Prozessbevollmächtigten) mit anderen Schwerpunkten zu Grunde gelegt. Das Verfahren der hiesigen Kläger sei beim 3. Senat anhängig gewesen und durch Revisionsrücknahme beendet worden. Der 1. Senat des BSG habe alleine unter Berufung auf den Abschlussbericht des IQWiG festgestellt, es sei wahrscheinlich, dass mit steigender Leistungsmenge nicht nur das Mortalitätsrisiko sinke, sondern auch das Morbiditätsrisiko. Jedenfalls im vorliegenden Verfahren sei diese Sachverhaltsannahme einer gleichen Tendenz nicht nachvollziehbar und ohne Grundlage. Insbesondere stehe der Abschlussbericht der IQWiG in klarem Widerspruch zu den Feststellungen des 1. Senats. Das IQWiG verweise auf die potenziell erhebliche Bedeutung der Morbidität gerade bei der Versorgung von sehr unreifen Frühgeborenen an der Grenze der Lebensfähigkeit, enthalte sich aber unter Hinweis auf eine spärliche Datenlage einer "abschließenden substantiellen Bewertung". Gerade auch das Knie-TEP-Verfahren habe gezeigt, dass unter verschiedenen Qualitätsparametern Zielkonflikte bestehen könnten. Der 3. Senat des BSG habe dementsprechend verlangt, das sich nicht nur die Mindestmengenbestimmungen selbst, sondern gerade auch die vorbereitenden Untersuchungen an der Gesamtheit aller klinisch erheblichen Parameter zu orientieren hätten. Für eine entsprechende Aufklärungspflicht des Beklagten spreche bereits der allgemeine Hinweis des IQWiG, dass die alleinige Betrachtung der Mortalität eventuell die Leistungsfähigkeit von Einheiten überschätze, die theoretisch eine niedrige Mortalität auf Kosten einer hohen Morbidität erzielten (Abschlussbericht Seite 53). Ohne belastbare Erkenntnisse zur Morbidität seien die vom Beklagten vorzunehmenden Untersuchungen daher von vornherein unvollständig. Eine spezifische Aufklärungspflicht des Beklagten bestehe umso mehr, weil das IQWiG zwei Publikationen zitiere, die einen umgekehrten statistischen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und den Morbiditätsvariablen eines Atemnotsyndrom bzw. einer nekrotisierenden Enterokolitis (NEK) beobachtet hätten (Bezugnahme auf Seite 40 des Abschlussberichtes). Danach läge die Hypothese nahe, dass eine Zunahme der Leistungsmenge mit einem erhöhten Morbiditätsrisiko assoziiert sein könnte. Schließlich seien Frühgeburten nicht planbar im Sinne des [§ 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V](#) und des [§ 137 Abs. 3 Satz 2 SGB V](#). Zum einen würden zu viele Schwangerschaften (fälschlich) als Risikoschwangerschaften eingeordnet (Bezugnahme auf Normsetzungsdokumentation des Beklagten Seite 594). Andererseits führten rund 80% der als Risikoschwangerschaft qualifizierten Schwangerschaften nicht zu einer Frühgeburt oder jedenfalls nicht zur Geburt eines extrem untergewichtigen/unreifen Level-1-Kindes.

Der Beklagte habe sich auch nicht an die von ihm selbst in der MMV bzw. jetzt MM-R verbindlich beschlossene (Verfahrens-)Regelungen gehalten. Hier sei gegen das Erfordernis nach [§ 3 Abs. 2 Nr. 2 MMV/MM-R](#) eines "epidemiologisch und empirisch gesicherter Zusammenhang von Qualität und Leistungsmenge" verstoßen worden. Ein solcher Zusammenhang bestehe nicht. Soweit ferner das BSG (Urteil vom 12. Dezember 2012, Rdnr. 40 am Ende) ein "evidenzbasiertes Verfahren" nach [§ 3 Abs. 2 Nr. 1 MMV/MM-R](#) angenommen habe, überzeuge dies nicht.

Der streitgegenständliche Beschluss des Beklagten vom 20. August 2009 leide abschließend an erheblichen Verfahrensverstößen. Dem Beschluss liege eine unzulässige Vorlage des unparteiischen Vorsitzenden zu Grunde. Dieser sei nämlich nicht vorlageberechtigt gewesen. Im Bundesanzeiger sei nicht derjenige Beschluss veröffentlicht worden, der am 20. August 2009 auf entsprechenden Antrag des unparteiischen Vorsitzenden beschlossen worden sei. Es gebe unerklärliche erhebliche Abweichungen. Umgekehrt sei an diesem Tag nicht das beschlossen worden, was im Bundesanzeiger veröffentlicht worden sei. Dem Beklagten fehle es an demokratischer Legitimation bei der Beschlussfassung. Das Bundesverfassungsgericht habe es kürzlich nochmals ausdrücklich offen gelassen, ob der Beklagte ausreichend demokratisch legitimiert und zur Normsetzung befugt sei (Bundesverfassungsgericht -BVerfG-, 3. Kammer des 1. Senats, Beschluss vom 12. Dezember 2012 - 1 BVR 69/09 - Rdnr. 27). Speziell bei der Einführung der Mindestmenge 14 sei der Beklagte zudem in einer Weise strukturiert gewesen, welche seine demokratische Legitimation weiter erschüttere. Die Vertreter der hier nicht betroffenen KBV und KZBV hätten nämlich mitbestimmt (Bezugnahme auf von Wolff, NZS 2009, 184, 186 f. und NZS 2013, 230, 232). Den letztgenannten Zweifel habe der Gesetzgeber teilweise durch das GKV-VStG Rechnung getragen. Nach [§ 91 Abs. 2a SGB V](#) werde nunmehr bei Beschlüssen, von denen nicht jede der drei Leistungserbringerorganisationen wesentlich betroffen sei, die Stimmen der Nichtbetroffenen jeweils zu gleichen Teilen auf die Mitglieder der betroffenen Leistungserbringerorganisationen übertragen. Dementsprechend seien bei Mindestmengenregelungen

nach [§ 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V](#) die Stimmrechte der Leistungserbringerorganisationen nunmehr wieder (wie schon früher nach [§ 91 Abs. 7 SGB V](#) in der bis 30. Juni 2008 geltenden Fassung) bei den Vertretern der DKG konzentriert. Die Entscheidung verstoße auch gegen das Verbot der Mischverwaltung. Das LSG habe dies im Beschluss vom 26. Januar 2011 ([L 7 KA 79/10 KL ER](#)) offen gelassen.

Die Klägerinnen zu 2), 3), 5), 7), 8), 10), 12) bis 14) und 16) beantragen,

festzustellen, dass der Beschluss des Beklagten vom 20. August 2009 insoweit rechtswidrig und damit nichtig ist, als er unter II. die Mindestmengenvereinbarung geändert und die Mindestmenge 14 für Perinatalzentren des Level-1 eingeführt und hierzu in der Anlage 1 am Ende, nach der Nr. 7, folgende Nummer eingefügt hat: "8. Versorgung von Früh- und Neugeborenen 8.1. mit einem Geburtsgewicht von (weniger) als 1250 g – jährliche Mindestmenge pro Krankenhaus mit ausgewiesenem Level-1 entsprechend der Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen: 14" (BAnzNr. 195 (Seite 4450) vom 24. Dezember 2009) (GA Blatt 334).

Der Beklagte beantragt,

die Klagen abzuweisen.

Er führt aus, sich den Ausführungen des BSG zu der Rechtmäßigkeit der Mindestmenge 14 für die Versorgung von Frühgeborenen in Perinatalzentren Level-1 anzuschließen. Für ein Perinatalzentrum Level-1 sei ein Korridor im Sinne einer Korridorlösung nicht geboten. Die Änderung an der QFR-Richtlinie sei auch nicht in dem Sinne neu, dass eine erneute Befassung mit der Mindestmenge 14 erforderlich gewesen sei oder sich Änderungen gegenüber der Sach- und Rechtslage der Entscheidung des BSG vom 18. Dezember 2012 ergeben hätten. Die Änderung der QFR-RL vermöchte es nämlich gerade nicht, das Ziel des Mindestmengenspezifischen zu erreichen, nämlich die Übung und Routine der Abläufe in der konkreten Versorgung der Patienten. Auf die Versorgung "größerer" Kinder und die dort gesammelte Erfahrung könne nach Auffassung des Beklagten gerade nicht abgestellt werden. Es komme vielmehr auf die spezifische Erfahrung und Routine bei der genannten Gruppe von Kindern an, die einem Perinatalzentrum Level-1 zugewiesen seien.

Hinsichtlich der Zahl der im Einzelnen von den klagenden Krankenhäuser behandelten Level-1-Frühgeborenen wird auf den Tatbestand des Urteiles vom 21. Dezember 2011 ([L 7 KA 77](#)) und auf die Tabelle in den Entscheidungsgründen unter III verwiesen.

Auf die von den Beteiligten eingereichten Schriftsätze und Unterlagen wird ergänzend Bezug genommen. Die Gerichtsakten [L 7 KA 85/13 KL ER](#) und [L 7 KA 77/10 KL](#) sowie der Verwaltungsvorgang des Beklagten "Normsetzungsdokumentation" lagen zur Verhandlung vor und waren Gegenstand der Erörterung.

Entscheidungsgründe:

Den Klagen muss Erfolg versagt bleiben.

Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg für sie erstinstanzlich zuständig aufgrund des [§ 29 Abs. 4 Nr. 3](#), 1. Alt. Sozialgerichtsgesetz (SGG).

I. Streitgegenstand ist das jeweilige Begehren der Klägerinnen festgestellt zu erhalten, dass die Mindestmengenbeschlüsse des Beklagten ihnen gegenüber unwirksam sind, soweit er eine Mindestmenge 14 für Perinatalzentren des Level-1 (fortlaufend) ab 1. Januar 2010 eingeführt hat. Dieses Begehren ergibt sich aus dem maßgeblichen in der mündlichen Verhandlung gestellten Antrag.

Diese Klagen sind zulässig:

1. Nach dem Wortlaut des Abtrennungsbeschluss in der Hauptverhandlung des 7. Senats im Haus am 21. Dezember 2011 ist zwar das Begehren der Nichtigkeitsfeststellung einer Mindestmenge von 14 nur hinsichtlich des Jahre 2010 abgetrennt worden. Die Abtrennung ist erfolgt, "soweit mit der Klage die Geltung einer Mindestmenge von 14 im Zeitraum vom 1. Januar 2010 bis 31. Dezember 2010 für Perinatalzentren des Level 1 auf der Grundlage des Beschlusses des Beklagten vom 20. August 2009 angegriffen wird".

Die Beteiligten haben dies jedoch so verstanden, dass die Abtrennung das gesamte Begehren auf Nichtigkeitsfeststellung in zeitlich unbefristeter Dauer umfassen sollte, soweit es die Mindestmenge 14 betrifft. Dahinter stand mutmaßlich die Überlegung, dass mit einer (Teil-)Nichtigkeitsfeststellung des Beschlusses vom 17. Juni 2010 die frühere Regelung im Beschluss vom 20. August 2009 wieder wirksam sei.

Gegenstand der Entscheidungen des LSG im Urteil vom 21. Dezember 2011 ([L 7 KA 77/10 KL](#)) war der Beschluss des Beklagten vom 17. Juni 2010 jedenfalls nur, soweit er die Mindestmenge für Level 1-Zentren von 14 auf 30 Fälle erhöht hat. Der Senat hat damit dem in der Hauptverhandlung gestellten Hauptantrag der Kläger entsprochen.

Dass die hiesigen Kläger nicht bereits am 21. Dezember 2011 beantragt haben, auch die Mindestmenge von 14 für die Zeit ab 2011 für nichtig zu erklären, ergibt sich zudem aus ihrem Hilfsantrag auf Aufhebung (zusätzlich zum Hauptantrag auf Nichtigkeitsfeststellung). Diese hilfsweise Gestaltungsklage war auf eine Aufhebung des Beschlusses vom 17. Juni 2010 ebenfalls nur soweit gerichtet, dass die Mindestmenge von 14 auf 30 erhöht wurde. Hätten sie bereits damals die Mindestmenge 14 für die Zeit ab 2011 auf den gerichtlichen Prüfstand stellen wollen, hätte der Antrag entsprechend auf Aufhebung der Mindestmengenregelung generell formuliert sein müssen.

Es kann ferner nicht davon ausgegangen werden, dass die Klägerinnen ihr Begehren, die Mindestmengenregelung von 14 für die Zeit ab 2011 für nichtig zu erklären, in der Hauptverhandlung am 21. Dezember 2011 zurückgenommen haben. Eine entsprechende Prozessklärung ist nicht protokolliert worden.

Im Übrigen wären sie -bei unterstellter konkludenter Teilrücknahme- nicht daran gehindert gewesen, die entsprechende Klage noch einmal

zulässig zu erheben: Die Feststellungsklage ist nicht fristgebunden.

Entsprechendes gilt, wenn davon ausgegangen wird, dass angesichts des Wortlauts des Abtrennungsbeschluss das betreffende Begehren auf Feststellung der Nichtigkeit der Mindestmenge 14 ab dem Jahr 2011 zwischenzeitlich noch beim 7. Senat im Haus anhängig gewesen ist, dieser also am 21. Dezember 2011 im Verfahren [L 7 KA 77/10 KL](#) nur ein Teilurteil erlassen hat. Dies unterstellt entspräche es der Dispositionsbefugnis der Klägerinnen, ihr Begehren nicht mehr in dem noch beim 7. Senat anhängigen alten Restverfahren zu betreiben, sondern nunmehr (und nur) im hiesigen. Die entsprechende Klageerweiterung im hiesigen Verfahren wäre sachdienlich.

Der Zulässigkeit der Klagen steht auch nicht die Rechtskraft des Urteils des 7. Senats vom 21. Dezember 2011 entgegen:

Zwar binden rechtskräftige Urteile die Beteiligten, soweit über den Streitgegenstand entschieden worden ist. Es liegt jedoch kein gleicher Streitgegenstand vor. Wie ausgeführt kann nicht davon ausgegangen werden, dass eine Entscheidung getroffen wurde, die über den gewollten Antrag hinausgeht. Eine ausdrückliche Teilabweisung der Klage im Übrigen ist konsequenterweise nicht erfolgt.

Die auf eine Teilabweisung hindeutende Formulierung "insoweit" bezieht sich neben der Beschränkung auf die Erhöhung der Mindestmenge auf den Umstand, dass der streitgegenständliche Beschluss vom 17. Juni 2010 die Mindestmengenfestsetzung für Perinatalzentren des Level 2 aufgehoben hat. Daran wollten die Klägerinnen nicht rütteln.

Eine Teilabweisung lässt sich dem Urteil vom 21. Dezember 2011 auch nicht konkludent entnehmen. Im Gegenteil: In den Ausführungen zur Zulässigkeit ist formuliert, dass die erfolgreiche(!) Klage gegen den Beschluss des Beklagten vom 17. Juni 2010 die Rechtsstellung der Klägerinnen unmittelbar verbessern würde, weil sie einer Mindestmenge von nur 14 und nicht von 30 unterlägen (juris-Rdnr. 148; ebenso im Urteil im Verfahren [L 7 KA 94/11 KL](#), dort juris-Rdnr. 80).

Anderes folgt auch nicht aus der Formulierung des BSG im Revisionsurteil im Parallelverfahren, die Rechtmäßigkeit der Heraufsetzung der jährlichen Mindestmenge für Level-1-Geburten von 14 auf 30 Behandlungsfälle je Krankenhaus mit ausgewiesenem Level 1 sei nicht isoliert, sondern - als deren untrennbarer Teil - zusammen mit der vollständigen Mindestmengenregelung für Level-1-Geburten zwecks Vermeidung einer unzulässigen Elementenfeststellungsklage zu überprüfen (BSG, Urt. v. 18. Dezember 2012 Rdnr. 20).

Gegenstand des Revisionsverfahrens vor dem BSG ([B 1 KR 34/12 R](#)) war die Revision des Beklagten im Parallelverfahren [L 7 KA 94/11](#), in welchem das LSG dieselbe Feststellung getroffen hat wie im Verfahren der hiesigen Krankenhäuser. Das BSG hat im Urteil vom 18. Dezember 2012 die Revision des Beklagten zurückgewiesen und damit den konkreten Stattdagabetenor bestätigt. Der Feststellungsantrag reduziert auf die Erhöhung der Mindestmengen ist also zulässig gewesen. Das Verbot der Elementenfeststellungsklage ist beachtet worden. Es hätte hier nur einem Begehren auf Nichtigkeitsfeststellung der Erhöhung losgelöst von der Mindestmengenregelung als solcher entgegengestanden. In der vom BSG in Bezug genommenen Entscheidung vom 27. Oktober 2009 ([B 1 KR 4/09 R](#); [BSGE 105, 1](#)) wird lediglich ein Begehren, das ausschließlich auf einzelne Elemente (dort: eines Vergütungsanspruchs) gerichtet ist, als unzulässig angesehen. Eine solche Elementenfeststellungsklage sei nämlich nur zulässig, wenn durch sie der Streit zwischen den Beteiligten im Ganzen bereinigt werde (Rdnr. 36 mit weiteren Nachweisen). Hier wäre der Streit über die Rechtmäßigkeit der Mindestmengenregelung nicht geklärt gewesen, wenn das Feststellungsbegehren auf eine isolierte Überprüfung des Satzes unter I. Nr. 1 des Beschlusses vom 17. Juni 2010 beschränkt worden wäre ("In () wird die Zahl 14 durch die Zahl 30 ersetzt."). Das LSG hat aus Sicht des BSG jedoch zutreffend alle Voraussetzungen der Mindestmengenregelung überprüft, weil die Frage Mindestmenge 30 statt 14 nicht losgelöst vom Streit um die Rechtmäßigkeit der Mindestmengenregelung als solcher gesehen werden kann. Es hat aber antragsgemäß nur die Nichtigkeit der Erhöhung der Mindestmenge festgestellt. Ganz allgemein entspricht es der Dispositionsmaxime, dass der Kläger zur Prozessrisikominimierung sein Begehren auf teilbare Teile beschränken kann.

Über die Rechtmäßigkeit der Mindestmenge 14 selbst ist hier demnach in zulässiger Weise noch keine gerichtliche Feststellung getroffen worden. Auch das BSG hat im Verhältnis Kläger zu Beklagten des dortigen Verfahrens nur inzident über die Mindestmenge 14 für die Zeit ab 2011 entschieden. Für das hiesige Verfahren kann dies aber dahingestellt bleiben. Hier ist das Revisionsverfahren nicht durchgeführt worden.

2. Die Klagen sind als (Normen-)Feststellungsklagen zulässig.

Die Rechtsschutzgarantie des [Art 19 Abs. 4](#) Grundgesetz (GG) gebietet es, die Feststellungsklage gegen untergesetzliche Rechtsnormen als statthaft zuzulassen, wenn die Normbetroffenen ansonsten keinen effektiven Rechtsschutz erreichen können, etwa weil ihnen nicht zuzumuten ist, Vollzugsakte zur Umsetzung der untergesetzlichen Norm abzuwarten oder die Wirkung der Norm ohne anfechtbare Vollzugsakte eintritt (ständige Rspr. des BSG, vgl. BSG, Urt. v. 18. Dezember 2012, Rdnr. 11 mit Rechtsprechungsnachweisen und Bezugnahme auf [BVerfGE 115, 81](#), 92 f und S 95 f).

Die Mindestmengenbestimmungen des Beklagten sind untergesetzliche Rechtsnormen im genannten Sinne. Der Beklagte regelt hierdurch nach abstrakt-generellem Maßstab, welche zugelassenen Krankenhäuser gegenüber den Krankenkassen welche planbaren Leistungen erbringen dürfen. Denn der Beklagte bestimmt für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten einen Katalog planbarer Leistungen nach den §§ 17 und 17b KHG, 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 ([§ 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V](#)). Die Regelungen über die planbaren Leistungen und die ihnen zugeordneten Mindestmengen sind auch außenwirksam. Sie ergehen als Beschluss ([§ 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V](#) i. d. F. 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](#)). Die Beschlüsse des Beklagten sind für seine Träger, deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie für die Versicherten und die Leistungserbringer verbindlich (vgl. [§ 91 Abs. 6 SGB V](#) i. d. F. durch Art. 2 Nr. 14 GKV-WSG so wörtlich BSG, a. a. O. Rdnr. 12f mit weiteren Nachweisen). [§ 137 Abs. 3 S. 6 SGB V](#) schließt -so das BSG (Rdnr. 14)- die umfassende Bindungswirkung im Sinne von [§ 91 Abs. 6 SGB V](#) nicht aus, indem er die unmittelbare Verbindlichkeit der Mindestmengenbeschlüsse des Beklagten ausdrücklich nur für Krankenhäuser anordne. Die Regelung habe nämlich mit dem Ziel umfassender Bindungswirkung der genannten Beschlüsse in der Sache bereits vor Einführung der allgemeinen Vorschrift über die Verbindlichkeit von Beschlüssen des Beklagten in das SGB V. Der Gesetzgeber

habe lediglich von einer redaktionellen Klarstellung des [§ 137 Abs. 3 S. 6 SGB V](#) abgesehen.

3. Die Klägerinnen sind klagebefugt, [§§ 55 Abs. 1 Nr. 1, 54 Abs. 1 S. 2 SGG](#). Es ist nicht ausgeschlossen, dass die Mindestmengenregelung sie in eigenen Rechten verletzt. Die begehrte Feststellung ist auf ein Rechtsverhältnis gerichtet ([§ 55 Abs. 1 Hs. 1 Nr. 1 SGG](#)), in dem die Klägerinnen eigene Rechte, konkret [§ 108 i. V. m. § 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V](#) und [Art. 19 Abs. 3 i. V. m. Art. 3 Abs. 1, Art. 12 Abs. 1 GG](#) geltend machen können. Sie können als nach [§ 108 SGB V](#) zugelassene Krankenhäuser durch die Einführung der Mindestmenge beschwert sein: Jedenfalls möglicherweise müssen sie damit rechnen, künftig keine extrem Frühgeborenen behandeln zu dürfen. Bei den meisten der klagenden Krankenhäuser schwanken die Behandlungsfälle von Jahr zu Jahr stark. Für alle erscheint eine möglicherweise negative Prognose nicht gänzlich ausgeschlossen. Nach [§ 137 Abs. 3 S. 2 SGB V](#) dürften sie dann - unabwiesbare Notfälle ausgenommen - weder zu Lasten der Krankenkasse noch gegenüber sonstigen Kostenträgern und Selbstzahlern bei Level-1-Geburten Leistungen erbringen.

Ob und welcher der Klägerinnen bei einer unterstellten Rechtswidrigkeit der Mindestmengenregelung von 14 tatsächlich in eigenen Rechten verletzt wären, obgleich sie seit 2010 kontinuierlich deutlich mehr Frühchen jährlich behandelt haben, kann hier dahingestellt bleiben. Für die Zulässigkeit reicht -retrospektiv betrachtet- bereits die relativ abstrakte Möglichkeit einer künftigen Unterschreitung.

4. Die Klägerinnen haben auch ein berechtigtes Interesse an baldiger Feststellung ([§ 55 Abs. 1 Hs. 2 SGG](#)). Sie können nur durch eine Klage auf Feststellung der Nichtigkeit der Mindestmengeneinführung effektiven Rechtsschutz erlangen. Hieraus erwächst ihr berechtigtes Interesse an der baldigen Feststellung. Die Einführung der Mindestmenge auf der Grundlage des [§ 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V](#), die grundsätzlich einheitlich für alle Patienten gilt ist für sie nach [§ 137 Abs. 3 S. 6 SGB V](#) in der oben dargelegten Weise unmittelbar verbindlich. Das normativ angeordnete Verbot, bei Level-1-Geburten keine Leistungen zu erbringen ([§ 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2, S. 2 und S. 6 SGB V](#) i. V. m. dem Mindestmengenbeschluss), bedarf keines Vollzugsaktes. Dies folgt schon aus der klaren Binnensystematik des [§ 137 Abs. 3 SGB V](#). Einem Krankenhaus kann aber nicht zugemutet werden, vorzuleisten und erst im Rahmen eines Abrechnungstreits die Nichtigkeit der erhöhten Mindestmengenregelung einzuwenden (so zutreffend BSG, a. a. O. Rdnr. 19).

II. Die Klagen sind unbegründet. Der Beklagte durfte die angegriffene Mindestmengenregelung erlassen:

1. Der Beklagte ist nach der Rechtsprechung des BSG, welcher der Senat folgt, 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 (so BSG, Urt. v. 18. Dezember 2012, Rdnr. 22 mit Nachweisen). Der erste Senat des BSG nimmt insbesondere auch das Urteil des BSG vom 31.05.2006 ([B 6 KA 13/05 R-](#)) in Bezug, das die verfassungsrechtliche Legitimation des Beklagten ausdrücklich auch unter dem Aspekt der fehlenden Beteiligung der Betroffenen bejaht (juris-Rdnr. 58), im konkreten Fall des Arzneimittelhersteller bezüglich eines Therapiehinweises. Das BVerfG habe ausgeführt, dass der parlamentarische Gesetzgeber Organe von Trägern der funktionalen Selbstverwaltung in begrenztem Umfang auch zu einem Handeln gegenüber Nichtmitgliedern ermächtigen dürfe. Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe müssten hierzu in einem von der Volksvertretung beschlossenen Gesetz ausreichend vorher bestimmt sein und ihre Wahrnehmung der Aufsicht personell demokratisch legitimer Amtswalter unterliegen (Bezugnahme auf [BVerfGE 107, 59, 94](#)). Diesen Anforderungen entsprächen die Regelungen im SGB V über den Erlass von Richtlinien durch den Beklagten. Entsprechendes gilt im tragenden Kern auch für die Mindestmengenregelungen, auch wenn diese keine Richtlinien im Sinne des [§ 92 SGB V](#) sind und deshalb [§ 94 SGB V](#) nicht einschlägig ist. Das zuständige Bundesministerium war und ist Aufsichtsbehörde, vgl. [§ 91 Abs. 8 SGB V](#).

2. Das BSG hat für die streitgegenständliche Regelung einer Mindestmenge von 14 auch bereits festgestellt, dass der Beklagte (alle) formellen Voraussetzungen beachtet habe (Urt. v. 18. Dezember 2012 Rdnr. 23f). Der dokumentierte Ablauf der Beratungen ()belege "anschaulich das formal korrekte Vorgehen."

3. Ein Verstoß gegen die [Art. 83ff GG](#) durch die Einführung einer verbotenen Mischverwaltung als Folge der Regelung des [§ 137 Abs. 3 S. 2 SGB V](#) ("Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann Leistungen aus dem Katalog nach Satz 1 Nr. 2 bestimmen, bei denen die Anwendung von Satz 2 die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte; sie entscheidet auf Antrag des Krankenhauses bei diesen Leistungen über die Nichtanwendung von Satz 2.") vermag der Senat nicht zu erkennen. Die Vorschrift stellt eine klare und auf Vollständigkeit angelegte Zuordnung von Kompetenzen der Verantwortlichkeit der handelnden Staatsorgane dar (vgl. zu dieser Anforderung das von den Klägerinnen angeführte Urteil des BVerfG v. 20.12.2007 -[2 BvR 2433/04, 2 BvR 2434/04](#)- juris-Rdnr. 155) und etabliert gerade keine Vermischung von bundes- und landesbehördlicher Tätigkeit.

4. Die Behandlung der Frühgeborenen ist eine planbare Leistung im Sinne des [§ 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V](#). Eine planbare Krankenhausleistung ist nach der Rechtsprechung des 1. Senats des BSG (a. a. O. Rdnr. 28) eine solche Leistung, welche die dafür vorgesehenen Krankenhaus-Zentren in der Regel medizinisch sinnvoll und für die Patienten zumutbar erbringen können. Erforderlich sei, dass die Aufnahme und Durchführung gebotener stationärer Behandlung in einem Zentrum trotz gegebenenfalls längerer Anfahrt unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patienten erfolgen könne. Dies folge aus Regelungssystem und Normzweck in Einklang mit der Entstehungsgeschichte, ohne dass der Wortlaut entgegenstehe, was im Urteil vom 18. Dezember 2012 näher ausgeführt wird (Rdnr. 29ff).

Das BSG hat eine Planbarkeit in diesem Sinne für die Behandlung der Frühchen des Level 1 bejaht. Es hat dazu ausgeführt (Rdnr. 42ff):

"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. Das SGB V gibt dem Beklagten auf, ua Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten festzulegen (vgl. [§ 137 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V](#)). Der Beklagte ist dieser Pflicht durch den Beschluss der NICU-Vereinbarung nachgekommen. Entgegen der Auffassung der Vorinstanz war es nicht willkürlich, sondern im Gegenteil sachgerecht, die Mindestmengenbestimmung mit Blick auf das vierstufige Versorgungskonzept der NICU-Vereinbarung zu treffen. Die Verwendung gegriffener metrischer Größen bei internationalen Vergleichsstudien, die teilweise fehlende und zum Teil von der NICU-Vereinbarung abweichende nationale Versorgungskonzepte zu berücksichtigen haben, steht dem nicht entgegen.

Der Beklagte durfte die erfasste Gruppe der Level-1-Geburten als - im dargelegten Rechtssinne - "planbare Leistungen" ansehen. Die dafür vorgesehenen Perinatalzentren der obersten Kategorie können Level-1-Geburten nach den allgemein anerkannten medizinischen Erkenntnissen in der Regel medizinisch sinnvoll und zumutbar versorgen. Die gebotene stationäre Behandlung in einem Zentrum kann trotz ggf. längerer Anfahrt ohne unzumutbares Risiko für die Patienten erfolgen. Das belegen sowohl die internationalen Studien etwa über Australien und Neuseeland (vgl. Cust et al, Outcomes for high risk New Zealand newborn infants in 1998-1999, Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2003 [88(1)], F15-F22; Lui et al, Improved Outcomes of Extremely Premature Outborn Infants, Pediatrics 2006 [118(5)], 2076-2083) als auch nationale Publikationen (vgl. zB Heller, Krankenhaus-Report 2008/2009, S 183 ff; Pohlandt et al, Regionalisierung bei Frühgeburtsbestrebungen im ländlichen Raum? Yes we can!, Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie 2009 [213], 135-137). In diesem Sinne äußert sich auch der Bericht des IQWiG (Abschlussbericht des IQWiG "Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht", Stand 14.8.2008; im Folgenden: Abschlussbericht). Frühgeborene werden danach in der Regel nicht notfallmäßig, sondern erst nach abgeschlossener, medikamentös bewirkter Lungenreife geboren (vgl. Abschlussbericht S 2 f). Die Versorgung Frühgeborener - die schon im pränatalen Stadium beginnt - scheint umso weniger risikobehaftet zu sein, je eher die werdende Mutter sich bei nahekommendem Geburtstermin in ein Perinatalzentrum Level 1 begibt (vgl. Abschlussbericht S 53 zum in-utero-Transfer; zu Portugal vgl. auch Abschlussbericht S 52). Diese Schlussfolgerung ist plausibel, weil auftretende Komplikationen dort besser und schneller behandelt werden können, als dies während eines Transports oder bei Aufnahme in eine Einrichtung niedrigerer Versorgungsstufe der Fall sein dürfte. Der ambulante und der stationäre Sektor müssen und können hierzu effektiv miteinander verzahnt sein, um Fehlplatzierungen zu vermeiden und das relativ enge antenatale Zeitfenster zum Transport in ein Perinatalzentrum Level 1 zu nutzen. Die genannte Literatur zeigt, dass dies in Deutschland ebenso wie in vielen ausländischen Staaten möglich ist.

Der Senat sieht keine Gründe, die gegen die Verwertbarkeit des Abschlussberichts des IQWiG sprechen. Denn das IQWiG ist als fachlich unabhängiges, rechtsfähiges wissenschaftliches Institut, dessen Träger der Beklagte ist ([§ 139a Abs 1 S 1 SGB V](#)), nach [§ 139a Abs 3 Nr 1 SGB V](#) von Gesetzes wegen ausdrücklich zur Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten berufen. Es stellt ein Expertengremium dar, das in seiner persönlichen und fachlichen Integrität und Qualität durch Transparenz und Unabhängigkeit gesetzlich und institutionell abgesichert ist (vgl. zum Ganzen [BSGE 107, 261](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 76 ff; [BSGE 107, 287](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 74 ff). Es gibt keine Hinweise darauf, dass das IQWiG nicht alle zum damaligen Zeitpunkt verfügbaren relevanten Studien ausgewertet haben könnte. Die Auswertung selbst ist sorgfältig. Die darauf gestützten Folgerungen sind in ihren vorsichtig formulierten Aussagen wohlabgewogen."

5. Die Behandlung der Frühchen ist weiter eine Leistung, deren Ergebnisqualität in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist ([§ 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V](#)).

Nach Auffassung des 1. Senats des BSG ist die Qualität des Behandlungsergebnisses der planbaren Leistungen jedenfalls bereits dann 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. Hierbei ist nicht die Struktur- oder Prozessqualität, sondern allein die Qualität des Behandlungsergebnisses maßgeblich (BSG, Urt. v. 18.12.2012 Rdnr. 31f.). "Regelmäßig wird es um hochkomplexe medizinische Leistungen gehen, 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". Für die Kausalität zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität genüge ein nach wissenschaftlichen Maßstäben wahrscheinlicher Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Behandlungsqualität. Dies ergebe sich aus dem Wortlaut und der Entstehungsgeschichte der Regelung (Rdnr. 32ff) sowie dem systematischen Zusammenhang. Ganz allgemein müssten Leistungen nach den §§ 17 und 17b KHG bereits dem Qualitätsgebot des [§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V](#) genügen, um überhaupt zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abrechenbar zu sein (BSG Rdnr. 34 mit Rechtsprechungsnachweisen). Diese Anforderungen integrierten in wesentlichem Maße das Krankenhausplanungs- und das ärztliche Weiterbildungsrecht. Diese Regelungskomplexe erforderten bereits ein ausreichendes Maß an Erfahrung und Routine als Voraussetzung von Facharztqualifikationen, an die wiederum die Strukturvorgaben in der stationären Versorgung anknüpften. Der Mindestmengenkatalog ([§ 137 Abs. 3 S.1 Nr. 2 SGB V](#)) stelle demgegenüber zusätzliche Qualitätsanforderungen auf im Interesse einer weiteren Risikominimierung mit dem Regelungszweck und -anlass für die Einführung von Mindestmengen, eine ausreichende Menge zu erbringender Leistungen für die betroffenen Behandler zu gewährleisten, die zu dem rechtlich geforderten Standard der Ergebnisqualität führt. Festsetzungen von Mindestmengen seien schließlich kein Instrument, um Behandler von der Versorgung auszuschließen, die trotz ausreichender Fallzahl nur eine durchschnittliche oder gar eine unterdurchschnittliche Ergebnisqualität oberhalb einer berufs-, gewerbe- oder schadensersatzrechtlichen Interventionsschwelle erreichen. Die Regelung betreffe dagegen - unter Berücksichtigung des aufgezeigten Auslegungsergebnisses - insbesondere Krankheitsbilder, deren Behandlung mehr als bloße (fach-)ärztliche Grundfertigkeiten erfordert. Hierbei werde es regelmäßig um hoch komplexe Leistungen gehen, die standardisierbar und unter Berücksichtigung des Verhältnisses von erforderlicher Fallzahl zu Ergebnisqualität relativ selten seien.

Regelungszweck und -system sprächen schließlich dafür, eine bloße, nach wissenschaftlichen Maßstäben belegte Wahrscheinlichkeit für den Zusammenhang zwischen Ergebnisqualität und Leistungsmenge genügen zu lassen. Dies entspreche dem mit [§ 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V](#) verfolgten Zweck der Risikominimierung in einem nennenswerten Bereich. Anforderungen nach Art eines statistisch sauber geführten vollständigen Kausalitätsbeweises würden den Anwendungsbereich der Norm auf ein vernachlässigbares Minimum reduzieren. Der erforderliche Zusammenhang zwischen Steigerung der Ergebnisqualität und Festsetzung einer Mindestmenge bestehe zwar unproblematisch, wenn er statistisch bewiesen sei. Das werde aber nur in höchst seltenen Ausnahmefällen möglich sein. Es würde die Anforderungen überspitzen, für den Nachweis des genannten Zusammenhangs mehr zu verlangen, als dass auf der Grundlage einer umfassend ermittelten, mittels statistisch anerkannter Methoden metaanalytisch überprüften und zutreffend ausgewerteten Studienlage mehr für eine Verbesserung der Behandlungsergebnisse durch Einführung einer Mindestmenge spreche als dagegen (Rdnr. 38).

"Ist der genannte Zusammenhang allerdings - wie regelmäßig der Fall - nicht statistisch bewiesen, ist er anhand medizinischer Erfahrungssätze ergänzend zu untermauern. Mit statistischen Methoden ermittelte und risikoadjustiert bewertete Korrelationen allein reichen nämlich beim Fehlen eines statistischen Kausalitätsbeweises nicht aus, um einen Fallzahlenmangel als Ursache schlechterer Behandlungsergebnisse zu identifizieren" (BSG a. a. O Rdnr. 39).

Ausreichend sei dabei allerdings, dass eine Verschlechterung der Ergebnisqualität durch die Einführung einer Mindestmenge nicht zu erwarten, und ferner die Wahrscheinlichkeit einer Ergebnisqualitätsverbesserung bestehe. In diesem Sinne fordere auch § 3 Abs. 2 Nr. 1 MMV mit einem "evidenzbasierten Verfahren" nur eine praktisch verfügbare, den dargelegten Maßstäben genügende Evidenz.

Diese Auslegung des [§ 137 Abs. 3 Nr. 2 SGB V](#) deckt sich mit der Auffassung des 3. Senats des BSG, wonach eine Abhängigkeit der Versorgungsqualität von der Leistungsmenge in besonderem Maße bei Krankenhausleistungen von hoher Komplexität bestehe, bei denen eine regelmäßige Praxis mit gerade diesen Leistungen einen über andere Instrumente der Qualitätssicherung so nicht zu gewährleistenden Einfluss auf die Güte der Versorgung habe (Urt. v. 12. September 2012 - [B 3 KR 10/12 R](#) - Rdnr. 35ff).

Auch der 3. Senat verweist auf die Entstehungsgeschichte und die Systematik der Mindestmengenregelung als Teil zunehmend verschärfter Qualitätsanforderungen. Nach der Rechtsprechung des 3. Senats kommt der Mindestmengenregelung eine Ausnahmestellung in mehrfacher Hinsicht zu. Zum einen stehe sie zu den sonstigen qualitätssichernden Normen für den stationären Bereich vom Grundsatz her in einem Nachrangverhältnis. Auf der anderen Seite werde sich ein ausreichendes Maß an Erfahrung und Routine vielfach auch ohne gesonderte Steuerung über Mindestmengenvorgaben einstellen. Ein entsprechendes Mindestmaß erforderten schon die berufsrechtlichen Weiterbildungsordnungen. Wo dies nicht ausreiche, werde sich bei dem überwiegenden Teil der Krankenhausleistungen die erforderliche Erfahrung auch ohne rechtliche Regelung schon deshalb ergeben, weil die Leistungen ohnehin in großer Zahl anfielen (BSG, a. a. O. Rdnr. 40). Anlass für eine zusätzliche rechtliche Mengensteuerung könne deshalb nur bei Versorgungsmengen bestehen, die einerseits vergleichsweise selten anfallen und andererseits wegen ihrer Komplexität, wegen sonstiger fachlicher Anforderungen oder wegen der Folgen bei Diagnose- oder Behandlungsfehlern aus medizinischer Sicht eine regelmäßige Praxis und Übung erfordern, so dass deshalb eine ausdrückliche Regelung angezeigt erscheint (BSG, a. a. O., Rdnr. 41 f.).

Dies trifft für die Behandlung von Frühchen zu: Bereits die Mindestmengenbegrenzung auf 14 pro Jahr zeigt, dass es um vergleichsweise seltene Behandlungsfälle handelt. Dass die Behandlung von Frühchen aus medizinischer Sicht komplex und stark Diagnose- und/oder Behandlungsfehler trächtig ist, ist zwischen den Beteiligten unstreitig.

Das BSG hat den Zusammenhang zwischen der Qualität des Behandlungsergebnisses der Level-1-Geburten und der Leistungsmenge bejaht.

Denn es bestehe eine Studienlage, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses wahrscheinlich mache (BSG, Urt. v. 18. Dezember 2012, Rdnr. 45).

Es hat zwar hierbei besonders auf die Mortalität abgestellt, ist aber auch auf die Morbidität eingegangen (Rdnr. 46ff):

"Der Beklagte durfte - ausgehend von der Studienlage (vgl. dazu Abschlussbericht S V) - die Qualität des Behandlungsergebnisses als Ausgangspunkt an der zu erwartenden Reduzierung des Mortalitätsrisikos messen. Er musste nicht alle Morbiditätsvariablen einbeziehen, zumal die hierfür verfügbaren Daten spärlich sind (vgl. dazu Abschlussbericht S V). Das Vorgehen ist vertretbar, da die Zusammenhänge zwischen Leistungsmenge und Mortalitätsrisiko am besten untersucht sind und andererseits eine gleiche Tendenz wie beim Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Morbiditätsrisiko aufweisen.

Ein Zusammenhang zwischen der Erhöhung der Leistungsmenge und der Reduzierung des Mortalitätsrisikos ist auch wahrscheinlich. Davon ist der Senat - der dies als generelle Tatsache selbst zu bewerten hat (vgl. nur BSG [SozR 4-2500 § 27 Nr. 8](#) RdNr 31; s. ferner Leitherer in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 10. Aufl. 2012, § 163 RdNr 7 mwN) - aufgrund der zur Beurteilung vorliegenden wissenschaftlichen Studien und Aussagen überzeugt. Er folgt den Erkenntnissen des IQWiG, das in nicht zu beanstandender Weise zu folgender Einschätzung gelangt ist: "Die Ergebnisse der eingeschlossenen Publikationen weisen bezüglich eines statistischen Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei der Versorgung von Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht kein völlig einheitliches und eindeutiges Bild auf. Allerdings geben die Daten der Gesamtschau bezüglich der primären Zielgröße "Mortalität" unter Berücksichtigung der Studien- und Publikationsqualität sowie ihres Populationsbezugs deutliche Hinweise auf einen statistischen Zusammenhang, der sich als Trend einer Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge darstellt" (Abschlussbericht S 59).

Dem steht nicht entgegen, dass das IQWiG aus den zwölf Beobachtungsstudien, insbesondere auch aus den vier Studien mit einem geringen Verzerrungspotential, zwei davon zur Behandlungssituation in Deutschland, keine expliziten Schwellenwerte für Mindestmengen ableiten konnte (vgl. Abschlussbericht S 59). Eine Ergebnisverbesserung ist durch Festsetzung einer Mindestmenge wahrscheinlich, die typischerweise Behandlungskontinuität ermöglicht. Hierfür streitet maßgeblich 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 Klägerinnen kritisieren die erheblichen potenziellen Zielkonflikte bei dem Bemühen, extrem Frühgeborene "durchzubringen", die sich aus dem Risiko des Überlebens mit schweren bzw. schwersten Behinderungen und Schmerzen ergeben. Es wird aber kein Zusammenhang aufgezeigt, aufgrund dessen gerade kleine Perinatalzentren diesen Zielkonflikt möglicherweise besser lösen könnten. Dieser stellt sich nämlich ganz allgemein. Soweit sie die Hypothese aufstellen, eine Zunahme der Leistungsmenge sei mit einem höheren Morbiditätsrisiko assoziiert, wollen die Klägerinnen wohl selbst nicht mehr vortragen, als dass bei einer größeren Zahl an Frühchen bereits rein statistisch typische Frühgeborenen-Krankheiten wie der NEK häufiger auftreten.

6. Die höchstrichterliche Rechtsprechung hat auch bereits geklärt, dass die Einführung einer Mindestmenge von 14 Frühgeborenen des Level 1 durch den Beklagten dessen Gestaltungsfreiraum nicht überschritten hat, obwohl Ausnahmen nicht vorgesehen wurden (BSG a. a. O. Rdnr 49ff):

"Diese festgesetzte Mindestmenge ist regelmäßig geeignet, die Behandlungskontinuität als eine (Mindest-)Voraussetzung für ein gutes Behandlungsergebnis zu gewährleisten.

Die ausgewählte Versorgung von Level-1-Geburten in Krankenhäusern mit ausgewiesenem Level 1 betrifft kategorial eine Versorgung, die

einen hoch komplexen, relativ seltenen Behandlungsaufwand auslöst. Die Versorgung von Level-1-Geburten stellt ganz erheblich über dem Durchschnitt liegende Anforderungen an Können und Erfahrung des behandelnden ärztlichen und nichtärztlichen Personals, um als Team über einen längeren Zeitraum je Behandlungsfall eine bestmögliche Versorgung zu erbringen. Dies folgt aus dem in der Unreife dieser Kinder begründeten, ausgeprägten multifaktoriellen Mortalitätsrisiko (vgl. Abschlussbericht S 1 f) und der Notwendigkeit intensivmedizinischer Maßnahmen über einen längeren Zeitraum unter Einsatz eines ständig verfügbaren, in herausgehobener Weise spezialisierten Behandlungsteams. Letzteres belegt schon die in der Anlage 1 der NICU-Vereinbarung an ein Perinatalzentrum Level 1 gestellten Anforderungen. Bei diesen Vorgaben verbietet es sich von selbst, eine Mindestmenge an die Behandlungstätigkeit eines einzelnen Arztes anzuknüpfen.

Die Mindestmenge von 14 Level-1-Geburten gefährdet nach der vertretbaren Einschätzung des Beklagten nicht die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung. Nach den ermittelten Daten verblieben bei einer Mindestmenge von 14 Level-1-Geburten in den Jahren 2005 und 2006 bundesweit zwischen rund 130 und 150 Krankenhäuser, die zur Versorgung zur Verfügung standen (Krankenhäuser mit 20 und mehr VLBW-Geburten, 2005: 151; 2006: 153, wobei Level-1-Geburten etwa 2/3 aller VLBW-Geburten ausmachen). Dies deckt sich mit den Angaben des Spitzenverbandes Bund der KKn, wonach ab 2010 mehr als 128 Krankenhäuser die Mindestmenge für Level-1-Geburten erreichen dürften (Präsentation am 17.6.2010 in der Plenumsitzung des Beklagten mit Übersichtskarte zur räumlichen Verteilung). Im Übrigen kann jeweils die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde, um einer danach etwa noch verbleibenden regionalen Unterversorgung zu begegnen, Ausnahmegenehmigungen erteilen ([§ 137 Abs 3 S 3 SGB V](#)).

Der Beklagte musste unter Berücksichtigung der Datenlage auch keine weiteren sachlichen Ausnahmebestimmungen von der Mindestmenge 14 vorsehen, um Sonderfällen Rechnung zu tragen. Anlage 2 Nr 3 und 4 MMV räumen beim Aufbau neuer Leistungsbereiche Übergangszeiträume von 36 Monaten und bei personeller Neuausrichtung bestehender Leistungsbereiche Übergangszeiträume von maximal 24 Monaten ein. Konflikte, die aus dem Leistungsverbot erwachsen, wenn die erforderliche Mindestmenge voraussichtlich nicht erreicht wird ([§ 137 Abs 3 S 2 SGB V](#)), bedürfen keiner weiteren Regelung in der MMV. Die Regelung verbietet nicht bei punktuellen Unterschreitungen der erforderlichen Mindestmenge, dass die Betroffenen künftig Leistungen erbringen. Die geforderte Prognose, dass die erforderliche Mindestmenge voraussichtlich nicht erreicht wird, greift erst ein, wenn eine valide Einschätzung auf der Grundlage eines hinreichend langen Zeitraums möglich ist."

Die Klägerinnen können sich also nicht mit Erfolg darauf berufen, dass es auch ohne Mindestmengenregelung hohe Qualitätsanforderungen an Perinatalzentren Level 1 gibt.

Dass die Konzentration der Perinatalzentren Level 1 auch Konsequenzen auf die Behandlung der Frühgeborenen des höheren Levels haben könnten, zeigt eine Überschreitung des Gestaltungsspielraums ebenfalls nicht auf. Der Effekt einer Zentralisierung der Versorgung aller Frühgeborenen auf weniger, dafür routiniertere, Perinatalzentren kann sich auch als erwünscht darstellen.

Soweit die Klägerinnen die Unbestimmtheit des [§ 137 Abs. 3 S. 2 SGB V](#) kritisieren und zutreffend auf die Schwierigkeiten der anzustellenden Prognose der Zahl ihrer voraussichtlichen künftigen Behandlungsfälle hinweisen, hätte dies abschließend den Beklagten zwar von einer Mindestmengenregelung abhalten können, aber dies nicht müssen. Der Beklagte konnte und kann davon ausgehen, dass die Rechtsprechung diesen unbestimmten Rechtsbegriff hinreichend klären wird.

III. Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 197a SGG](#) i. V. m. [§§ 154 Abs. 1](#), [155 Abs. 2](#), [159 S. 1 VwGO](#). Zu berücksichtigen war die teilweise erfolgten Klagerücknahmen und die jeweilige Bedeutung der Klage für die einzelnen Klägerinnen.

Ausgangspunkt hierfür ist die bisherige Zahl behandelter Level-1-Frühgeborener, wobei der Senat zur Bewertung des wirtschaftlichen Interesses dem BSG folgt, das von einem Umsatz pro behandeltem Frühchen von 30.000 EUR, einem maßgeblichen Gewinn hieraus von 25% und von der Zugrundelegung des zu erwartenden Gewinns von drei Jahren ausgeht (BSG, Beschluss vom 8. August 2013 -[B 3 KR 15/12 R](#); also prognostizierte Jahreszahl an Frühchen x 30.000 EUR x $\frac{3}{4}$ = prognostizierte Jahreszahl an Frühchen x 22.500 EUR). Die konkrete Anteilsberechnung ergibt sich aus nachfolgender Tabelle:

(Spalte K=berechneter Jahresdurchschnitt; L= Jahresdurchschnitt nach Klägerangaben; M= zu Grunde gelegter Jahresdurchschnitt; N = errechneter Streitwert je klagendem Krankenhaus [rechnerischer Gesamtstreitwert: rund 6,9 Mio EUR]; P = fiktiver Gesamtstreitwert zur Berücksichtigung unterschiedlicher Prozessbeteiligung; P= rechnerischer Kostenquote, Q= Kostenquote gerundet).

Die Revision war nach [§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#) zuzulassen. Die Klägerinnen greifen die bereits ergangene Rechtsprechung des BSG substantiiert an.

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2016-04-25