

L 11 KR 206/18

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
11
1. Instanz
SG Stuttgart (BWB)
Aktenzeichen
S 22 KR 3944/14
Datum
14.11.2017
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 11 KR 206/18
Datum
11.12.2018
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-

Datum
-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Aus [§ 137c Abs 1 S 1 SGB V](#) idF vom 22.12.2011 ([BGBl I 2983](#)) folgt, dass Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die aber das Potenzial einer erforderlichen

Behandlungsalternative bieten, nicht von vornherein im Rahmen einer Krankenhausbehandlung ausgeschlossen sind (Abweichung von BSG 17.12.2017, [B 1 KR 17/17 R](#)).

Eine Lungenvolumenreduktion mittels Implantation von Coils bei Versicherten, die an einer COPD Grad IV leiden, hatte im Juli 2013 das Potenzial einer Behandlungsalternative (entgegen LSG Baden-Württemberg 23.11.2016, [L 5 KR 1101/16](#)).

Die Revision wurde vom Senat zugelassen.

Auf die Berufung der Klägerin wird das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 14.11.2017 abgeändert und die Beklagte verurteilt, an die Klägerin 17.702,40 EUR nebst Zinsen iHv 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 07.03.2014 zu zahlen.

Die Klägerin trägt 1/5, die Beklagte 4/5 der Kosten des Verfahrens in beiden Rechtszügen.

Die Revision wird zugelassen.

Der Streitwert für das Berufungsverfahren wird endgültig auf 22.073,64 EUR festgesetzt.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Vergütung stationärer Krankenhausbehandlung iHv noch 17.702,40 EUR.

Die Klägerin ist Trägerin eines zugelassenen Krankenhauses. Der 1944 geborene B. H. (im Folgenden: Versicherter) war bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert. Er litt an COPD Grad IV nach GOLD (Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease) vom Lungenemphysemtyp und chronischer Herzinsuffizienz. Im März 2013 erfolgte bei ihm eine Lungenvolumenreduktion mittels Implantation von Coils (LVRC). Dabei handelt es sich um Spiralen aus Nitinol, die in gestrecktem Zustand in die mit Luft gefüllten Bronchien eingesetzt werden. Wenn sie anschließend wieder ihre Spiralform annehmen, zieht sich auch das umgebende Lungengewebe zusammen. Die hier streitige Behandlung erfolgte in der Zeit vom 09. bis 15.07.2013 zur LVRC im linken Unterlappen.

Für die Behandlung rechnete die Klägerin einen Gesamtbetrag iHv 22.073,64 EUR ab (Rechnung vom 17.07.2013). Hierbei wurde die DRG E05A (andere große Eingriffe am Thorax mit äußerst schweren CC) iHv 12.250,08 EUR sowie das Zusatzentgelt 76197519 iHv 9.800 EUR für das Einlegen von 10 endobronchialen Nitinolspiralen angesetzt. Den Rechnungsbetrag (22.143,64 EUR abzüglich 70 EUR Zuzahlung des Versicherten) beglich die Beklagte zunächst vollständig.

Nach Einleitung eines Prüfverfahrens gelangte der Medizinische Dienst der Krankenversicherung Baden-Württemberg (MDK) mit Gutachten vom 30.12.2013 (Dr. M.) zu dem Ergebnis, dass anstelle der DRG E05A die DRG E05C (andere große Eingriff am Thorax ohne äußerst schwere CC, außer bei bösartigen Neubildungen) abzurechnen gewesen sei. Das abgerechnete Zusatzentgelt wurde nicht beanstandet.

Mit Schreiben vom 08.01.2014 teilte die Beklagte der Klägerin mit, dass die Abrechnung nicht akzeptiert werde und sich der

Rückforderungsbetrag auf 22.143,64 EUR belaufe. Im Gutachten des MDK betreffend den Aufenthalt des Versicherten im März 2013 sei sehr ausführlich auf die Implantation der Lungencoils eingegangen worden. Außerhalb von kontrollierten Studien sei die experimentelle Anwendung von Lungencoils medizinisch nicht vertretbar. Da der gesamte Aufenthalt ausschließlich zur Implantation der Coils erfolgt sei, werde der gesamte Rechnungsbetrag verrechnet. Am 06.03.2014 verrechnete die Beklagte einen Betrag iHv 22.143,64 EUR.

Am 16.04.2014 hat die Klägerin zum Sozialgericht Stuttgart (SG) Klage auf Zahlung dieses Betrags erhoben. Sie macht geltend, der Vergütungsanspruch resultiere aus § 6 Abs 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntG). Nach dieser Vorschrift sollten die Vertragsparteien für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB), die mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten nach § 7 Satz 1 Nr 1 und 2 KHEntG noch nicht sachgerecht vergütet werden könnten und die nicht nach [§ 137c Sozialgesetzbuch Fünftes Buch \(SGB V\)](#) von der Finanzierung ausgeschlossen worden seien, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte vereinbaren. Hierdurch solle eine sachgerechte Finanzierung medizinischen Fortschritts sichergestellt werden. Das von den Selbstverwaltungspartnern beauftragte Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) habe der von der Klägerin zum Einsatz gebrachten Methode den Status 1 zugewiesen (Methoden/Leistungen, welche die Kriterien für eine NUB-Vereinbarung erfüllen). Mit der Beklagten sei für 2013 ein NUB-Entgelt vereinbart worden, auch die Höhe sei unstreitig. Im Vertrauen hierauf habe die Klägerin die Leistung erbracht. Die Beklagte handele treuwidrig, wenn sie gegen die Vereinbarung verstoße und die Zusatzentgelte unter Berufung auf Qualitätsanforderungen nicht vergüte. § 6 Abs 2 KHEntG sei lex specialis zu [§ 137c SGB V](#). Angesichts der höchstrichterlichen Rechtsprechung zu [§ 137c SGB V](#), die mit dem Regelungsgehalt der Vorschrift in Wertungswiderspruch stehe, habe der Gesetzgeber mWv 23.07.2015 das geltende Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt konkreter geregelt. Es handele sich um eine gesetzgeberische Klarstellung.

Die Beklagte ist der Klage entgegengetreten und beruft sich darauf, dass die Behandlung allein zur Durchführung einer außervertraglichen Behandlungsmethode erfolgt sei, die nicht den Qualitätsanforderungen des SGB V entspreche. Hierzu hat sie das Gutachten des MDK vom 18.12.2014 (Dr. S.) vorgelegt. Hierin wird zum Interventionszeitpunkt 2013 die Behandlung der COPD mit Lungencoils als experimentell bezeichnet; die Anwendung außerhalb kontrollierter Studien sei ethisch nicht vertretbar. Zur Frage der Kodierung hat die Beklagte ein weiteres Gutachten von Dr. M. vom 19.12.2014 vorgelegt, worin wiederum die DRG E05C als zutreffend angesehen wird.

Mit Urteil vom 14.11.2017 hat das SG die Beklagte verurteilt, der Klägerin einen Betrag iHv 70 EUR zuzüglich Zinsen iHv 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 07.03.2014 zu zahlen. Im Übrigen hat es die Klage abgewiesen. Zur Begründung hat es ausgeführt, die Beklagte habe zu Unrecht auch den Eigenanteil des Versicherten iHv 70 EUR verrechnet. Darüber hinaus sei die Verrechnung zu Recht erfolgt. Die Klägerin habe keinen Vergütungsanspruch gegen die Beklagte erworben, denn sie habe das Qualitätsgebot des [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) bei der Behandlung des Versicherten nicht beachtet. Insoweit schließe sich das SG den Ausführungen des Landessozialgerichts (LSG) Baden-Württemberg (23.11.2016, [L 5 KR 1101/16](#)) an. Danach sei auf der Grundlage des Gutachtens von Dr. S. zu berücksichtigen, dass die Prüfung der vorhandenen Publikationen ergeben habe, dass es sich bis auf eine Studie um nicht vergleichende Fallserien gehandelt habe. Die Ergebnisunsicherheit sei dabei groß, weil die Patienten nicht verblindet gewesen seien. Der Nachbeobachtungszeitraum sei mit sechs bis maximal zwölf Monaten zu kurz, zumal die mit der LVRC erzielten Effekte bereits nach sechs Monaten wieder rückläufig gewesen seien. Der Einfluss der Therapie auf das Gesamtüberleben sei bislang nicht untersucht. Es seien eine Reihe von Komplikationen/Nebenwirkungen beschrieben worden (Exazerbation der COPD, Blutungen, Pneumothorax). Zudem stammten die meisten publizierten Ergebnisse aus Studien, die vom Hersteller der Coils gesponsert worden seien. Auch bei der einzigen randomisierten Studie von Shah aus 2013 sei keine Verblindung erfolgt. Die Behandlungsmethode sei weder in Leitlinien noch von Fachgesellschaften empfohlen worden. Auch die Voraussetzungen der grundrechtsorientierten Leistungsauslegung seien nicht gegeben. Zwar könne die COPD einen schicksalhaften Verlauf nehmen. Die in [§ 2 Abs 1a SGB V](#) geforderte notstandsähnliche Situation, dass im konkreten Einzelfall sich der tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums verwirklichen werde, liege jedoch nicht vor. Die Klägerin habe auch nicht darauf vertrauen dürfen, dass sie nicht dem Qualitätsgebot entsprechende Leistungen zu Lasten der Beklagten habe abrechnen dürfen.

Gegen das ihr am 18.12.2017 zugestellte Urteil richtet sich die am 15.01.2018 eingelegte Berufung der Klägerin. Der Abschluss der NUB-Vereinbarung mWz 01.01.2013 habe am 29.05.2012 stattgefunden unter Beteiligung des MDK sowie klinischer Experten. Bereits zu diesem Zeitpunkt seien die Beteiligten nach konfliktiven Verhandlungen mit umfassender Prüfung der Evidenzlage auch unter Berücksichtigung der Phase-II-Studie von Slebos zu dem Ergebnis gelangt, dass es sich bei der LVRC-Technik um ein qualitätsgerechtes und wirtschaftliches Verfahren handele. Im Vertrauen darauf habe die Klägerin die Leistung erbracht. Die Aufrechnung der Beklagten Jahre später stelle sich als treuwidrig dar. Das Verfahren der LVRC erfolge bei Patienten mit COPD Grad III und IV, also schwerstkranken Patienten, die unter rezidivierenden Dyspnoen litten. Hierfür stünden weitere Therapien außer der symptomatischen Behandlung der Dyspnoen nicht zur Verfügung. Bereits 2013 habe es mehrere Studien gegeben, darunter auch eine randomisiert kontrollierte Studie. Inzwischen existiere auch eine Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), welches den Nutzen der Methode bestätige (Abschlussbericht vom 07.02.2017, Bericht Nr 487). Die Klägerin sei der Auffassung, dass es ausreiche, wenn eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode das Potenzial einer Behandlungsalternative habe. Bei zutreffend ermittelter Evidenzlage handele es sich nicht um ein experimentelles Verfahren (unter Berufung auf die Studien von Slebos 2011, Shah 2013, Klooster 2014, Deslee 2014). Auch nachfolgende Studien belegten die Wirksamkeit und Sicherheit. Hierzu verweist die Klägerin auf ein Privatgutachten von Prof. Dr. S., Universitätsklinikum B., vom 04.04.2018. Nur der Vollständigkeit halber werde angemerkt, dass die LVRC in den Behandlungsalgorithmus internationaler Empfehlungen (GOLD-Report 2017 und 2018) sowie in die einschlägige S2k-Leitlinie COPD aufgenommen worden sei. Soweit das BSG in seiner Entscheidung vom 19.12.2017 davon ausgehe, dass es sich bei der LVRC im Juli 2013 um eine rein experimentelle Methode gehandelt habe, müsse dem entschieden widersprochen werden. Zudem habe das BSG die Regelungen des § 6 Abs 2 KHEntG sowie die Klarstellung des [§ 137c Abs 3 SGB V](#) verkannt und dadurch die Berufsausübungsfreiheit der Klägerin verletzt. Gegen dieses Urteil sei Verfassungsbeschwerde erhoben worden (anhängig unter 1 BvR 562/18). Ergänzend hat die Klägerin noch ein Rechtsgutachten von Prof. Dr. F. vorgelegt. In der mündlichen Verhandlung vor dem Senat ist die Klägerin der Beanstandung der DRG E05A nicht mehr entgegengetreten und hat ihre Forderung beschränkt auf die Zahlung von 17.702,40 EUR (Abrechnung nach DRG E05C zzgl Zuschläge und NUB-Entgelt).

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 14.11.2017 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, an die Klägerin einen Betrag iHv 17.702,40 EUR nebst Zinsen iHv 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 07.03.2014 zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Die streitgegenständliche Frage sei abschließend durch das Bundessozialgericht (BSG 19.12.2017, [B 1 KR 17/17 R](#)) entschieden. Die Geltung des Qualitätsgebots sei auch im stationären Bereich zu beachten. Danach werde gefordert, dass die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute die Behandlungsmethode befürworte und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens bestehe. Dies setze im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden könnten. Vor diesem Hintergrund dürften die vom Bevollmächtigten der Klägerin genannten Studien im Zeitraum 2010 bis 2012 gerade nicht ausreichend sein.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakten beider Rechtszüge und die Verwaltungsakten der Beklagten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung der Klägerin hat mit dem zuletzt in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat gestellten Antrag Erfolg.

Die form- und fristgerecht ([§ 151 Abs 1 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#)) eingelegte Berufung der Klägerin ist statthaft und zulässig ([§§ 143, 144 Abs 1 Satz 1 Nr 1 SGG](#)), sie ist auch in der Sache begründet. Die Klägerin hat einen Anspruch auf Zahlung weiterer 17.702,40 EUR, denn die Beklagte hat zu Unrecht in dieser Höhe gegen eine andere (unstreitige) Forderung aufgerechnet, da ein öffentlich-rechtlicher Erstattungsanspruch (zum öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch bei Überzahlung von Krankenhausentgelten vgl eingehend BSG 25.10.2016, [B 1 KR 9/16 R](#), SozR 4-5562 § 11 Nr 2; 01.07.2014, [B 1 KR 24/13 R](#), SozR 4-2500 § 301 Nr 2) insoweit nicht besteht. Die Zahlung der Vergütung iHv 17.702,40 EUR erfolgte nicht ohne Rechtsgrund. Denn die Klägerin hat zu Recht die stationäre Behandlung des Versicherten abgerechnet. Unter Ansatz der DRG E05C zuzüglich der vereinbarten NUB-Entgelte ergibt sich der genannte Betrag.

Die Klägerin hat mit der erhobenen (echten) Leistungsklage nach [§ 54 Abs 5 SGG](#) die richtige Klageart gewählt (dazu nur BSG 14.10.2014, [B 1 KR 25/13](#), juris; BSG 14.10.2014, [B 1 KR 26/13 R](#), SozR 4-2500 § 301 Nr 3). Es handelt sich um einen sog Parteienstreit im Gleichordnungsverhältnis, in dem eine Regelung durch Verwaltungsakt nicht in Betracht kommt, kein Vorverfahren durchzuführen und eine Klagefrist nicht zu beachten ist (BSG 28.11.2013, [B 3 KR 33/12 R](#), SozR 4-5562 § 9 Nr 5).

Welche Vergütungsansprüche (Hauptforderung) der Klägerin aufgrund welcher konkreten - späteren - Krankenhausbehandlungen zustehen können, kann dahingestellt bleiben. Die Beteiligten haben übereinstimmend als selbstverständlich vorausgesetzt, dass der Klägerin gegen die Beklagte - ohne Berücksichtigung der streitigen Gegenforderung - laufende Zahlungsansprüche aus Anlass der Krankenhausbehandlung von Versicherten der Beklagten in Höhe von weiteren 22.073,64 EUR erwachsen sind. Da die Beklagte sich gegenüber der Klage ausschließlich im Wege der Primäraufrechnung mit einer Gegenforderung verteidigt, steht die Klageforderung (Hauptforderung) selbst außer Streit (BSG 21.03.2013, [B 3 KR 2/12 R](#); BSG 21.04.2015, [B 1 KR 8/15 R](#); BSG 26.10.2016, [B 1 KR 9/16 R](#)).

Die Beklagte konnte gegen die Hauptforderung der Klägerin in Höhe von 17.702,40 EUR jedoch nicht aufrechnen. Denn in diesem Umfang hat sie für die stationäre Behandlung des Versicherten in der Zeit vom 09. bis 15.07.2013 Krankenhausentgelt mit Rechtsgrund gezahlt, weil der Klägerin insoweit ein Vergütungsanspruch zustand (zum öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch bei Überzahlung von Krankenhausentgelten BSG 22.07.2004, [B 3 KR 21/03 R](#)). Die Klägerin erfüllte die Voraussetzungen eines Anspruchs auf Krankenhausvergütung, indem sie den Versicherten vom 09. bis 15.07.2013 stationär behandelte. Die Zahlungsverpflichtung einer Krankenkasse entsteht - unabhängig von einer Kostenzusage - unmittelbar mit Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten kraft Gesetzes, wenn die Versorgung - wie hier - in einem zugelassenen Krankenhaus erfolgt und iSv [§ 39 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) erforderlich ist (st Rspr BSG 16.12.2008, [B 1 KN 1/07 R](#), [BSGE 102, 172](#) = [SozR 4-2500 § 109 Nr 13](#); BSG 08.11.2011, [B 1 KR 8/11 R](#), [BSGE 109, 236](#) = SozR 4-5560 § 17b Nr 2). Diese Voraussetzungen sind hier erfüllt (dazu unten).

Rechtsgrundlage des geltend gemachten Vergütungsanspruchs sind [§ 109 Abs 4 Satz 3 SGB V](#) iVm [§ 7 Satz 1 Nr 1 KHEntgG](#), die Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser für das Jahr 2013 vom 19.10.2012 (Fallpauschalenvereinbarung 2013 (FPV 2013)) und der am 01.01.2006 in Kraft getretene Krankenhausbehandlungsvertrag nach [§ 112 Abs 2 Nr 1 SGB V](#) für das Land Baden-Württemberg hinsichtlich der jetzt noch geltend gemachten Fallpauschale E05C sowie [§ 109 Abs 4 Satz 3 SGB V](#) iVm [§ 6 Abs 2 KHEntgG](#) und die NUB-Vereinbarung gemäß [§ 6 Abs 2 Satz 6 KHEntgG](#) für das Jahr 2013 hinsichtlich des geltend gemachten Zusatzentgelts ([§ 3 Abs 1 iVm Anlage 1 E3.2 Aufstellung der Zusatzentgelte](#); Blatt 11 ff SG-Akte). Budget, Entgelte und Pflegesätze im Jahr 2013 - NUB - wurden mit Bescheid des Landes Baden-Württemberg, Regierungspräsidium Stuttgart vom 19.04.2013 genehmigt.

Gemäß [§ 7 Satz 1 KHEntgG](#) in der im Jahre 2013 geltenden Fassung werden die allgemeinen Krankenhausleistungen gegenüber den Patienten oder ihren Kostenträgern mit verschiedenen, in den Nrn 1 bis 8 abschließend aufgezählten Entgelten abgerechnet. Hier geht es um die Abrechnung von Fallpauschalen (DRG) nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog ([§ 7 Satz 1 Nr 1 iVm § 9 KHEntgG](#)). Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung gemeinsam vereinbaren nach [§ 9 Abs 1 Satz 1 KHEntgG](#) mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft als Vertragsparteien auf Bundesebene mit Wirkung für die Vertragsparteien nach [§ 11 KHEntgG](#) einen Fallpauschalenkatalog einschließlich der Bewertungsrelationen sowie Regelungen zur Grenzverweildauer und der in Abhängigkeit hiervon zusätzlich zu zahlenden Entgelte oder vorzunehmenden Abschläge. Ferner vereinbaren sie insoweit Abrechnungsbestimmungen in der FPV auf der Grundlage des [§ 9 Abs 1 Satz 1 Nr 3 KHEntgG](#).

Die Grundlage dieser Regelungen des KHEntgG findet sich in [§ 17b KHG](#), auf den [§ 9 KHEntgG](#) auch mehrfach Bezug nimmt. Nach [§ 17b Abs 1 Satz 1 KHG](#) ist für die Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen ein durchgängiges, leistungsorientiertes und pauschalierendes Vergütungssystem einzuführen. Dieses hat nach [§ 17b Abs 1 Satz 2 KHG](#) Komplexitäten und Komorbiditäten abzubilden; sein Differenzierungsgrad soll praktikabel sein. Mit den Entgelten nach Satz 1 werden nach [§ 17b Abs 1 Satz 3 KHG](#) die allgemeinen vollstationären und teilstationären Krankenhausleistungen für einen Behandlungsfall vergütet. Das Fallpauschalensystem lässt keinen Raum dafür, nicht notwendige Leistungen zu vergüten (BSG 17.12.2013, [B 1 KR 70/12 R](#)).

Für die Vergütung von NUB, die mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten nach § 7 Satz 1 Nr 1 und 2 KHEntgG noch nicht sachgerecht vergütet werden können und die nicht gemäß [§ 137c SGB V](#) von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind, sollen die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte vereinbaren (§ 6 Abs 2 Satz 1 KHEntgG). Wird ein Entgelt vereinbart, melden die an der Vereinbarung beteiligten gesetzlichen Krankenkassen Art und Höhe des Entgelts an die Vertragsparteien nach § 9 KHEntgG; dabei haben sie auch die der Vereinbarung zu Grunde liegenden Kalkulationsunterlagen und die vom Krankenhaus vorzulegende ausführliche Beschreibung der Methode zu übermitteln. Die Vertragsparteien nach § 9 KHEntgG können eine Bewertung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach [§ 137c SGB V](#) veranlassen; [§ 137c Abs 1 Satz 1 SGB V](#) bleibt unberührt (§ 6 Abs 2 Satz 7 und 8 KHEntgG). Die Erbringbarkeit der Leistung nach Maßgabe des [§ 137c SGB V](#) ist damit ausdrücklich schon Tatbestandsvoraussetzung für die Vereinbarung von NUB-Entgelten nach § 6 Abs 2 Satz 1 KHEntgG. Dies bedeutet jedoch nicht, dass bei bestehenden NUB-Vereinbarungen überhaupt keine Überprüfung mehr erfolgen dürfte, ob die zugrundeliegende Leistung dem Qualitätsgebot des [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) entspricht. Auch wenn bereits für eine noch nicht nach [§ 137c Abs 1 SGB V](#) abschließend bewertete Methode ein DRG-Tatbestand geschaffen wurden, hat das Krankenhaus keine Gewähr dafür, das Entgelt auch behalten zu dürfen (BSG 21.03.2013, [B 3 KR 2/12 R](#), [BSGE 113, 167](#) = SozR 4-2500 § 137c Nr 6). Erst recht kann dann eine bloße Vereinbarung nach § 6 Abs 2 KHEntgG keinen abgesicherten Vergütungsanspruch begründen (vgl BSG 19.12.2017, [B 1 KR 17/17 R](#), SozR 4-5562 § 6 Nr 1; Clemens, KrV 2018, 1,6). Allerdings ist insoweit entscheidend, welcher Prüfungsmaßstab für die Qualitätsprüfung heranzuziehen ist.

Der Zahlungsanspruch des Krankenhauses korrespondiert in aller Regel mit dem Anspruch des Versicherten auf Krankenhausbehandlung. Demgemäß müssen beim Versicherten bei der Aufnahme in das Krankenhaus grundsätzlich die versicherungsrechtlichen Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sowie Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit vorliegen, wobei unter Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit ein Krankheitszustand zu verstehen ist, dessen Behandlung den Einsatz der besonderen Mittel eines Krankenhauses erfordert (BSG 17.05.2000, [B 3 KR 33/99 R](#); 13.05.2004, [B 3 KR 18/03 R](#)). Eine Krankenkasse ist nach [§ 109 Abs 4 Satz 3 SGB V](#) verpflichtet, die vereinbarten Entgelte zu zahlen, wenn eine Versorgung im Krankenhaus durchgeführt und iSv [§ 39 SGB V](#) erforderlich (gewesen) ist. Konkret umfasst die Krankenhausbehandlung alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung eines Versicherten im Krankenhaus notwendig sind, insbesondere ärztliche Behandlung, Krankenpflege, Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Unterkunft und Verpflegung, [§ 39 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) (BSG 10.04.2008, [B 3 KR 19/05 R](#)). Dabei müssen Qualität und Wirksamkeit der im Krankenhaus durchgeführten Maßnahmen den in [§ 2 Abs 1 Satz 3](#), [§ 12 Abs. 1](#) und [§ 28 Abs 1 SGB V](#) festgelegten Qualitätskriterien, insbesondere dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen (vgl BSG 21.03.2013, [B 3 KR 2/12 R](#), aaO).

Der Versicherte war vorliegend berechtigt, die Krankenhausbehandlung in Anspruch zu nehmen, eine stationäre Behandlung war zum Einsetzen der Coils hier erforderlich. Dies wird von der Beklagten nicht bestritten, sie ist lediglich der Auffassung, die LVRC entspreche insgesamt nicht dem Qualitätsgebot und sei daher auch nicht erforderlich iSv [§ 39 SGB V](#). Diese Auffassung teilt der Senat nicht, er ist vielmehr der Überzeugung, dass die LVRC im Juli 2013 bereits über das Stadium einer rein experimentellen Methode hinaus das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative hatte und daher im Rahmen der stationären Behandlung nach [§ 137c SGB V](#) auch unter Berücksichtigung des Qualitätsgebots nach [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) erbracht werden durfte.

[§ 137c Abs 1 SGB V](#) in der hier maßgebenden Fassung vom 22.12.2011 ([BGBl I 2983](#)) lautet wie folgt: "Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e. Nach Abschluss der Erprobung erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht. Ist eine Richtlinie zur Erprobung nicht zustande gekommen, weil es an einer nach § 137e Absatz 6 erforderlichen Vereinbarung fehlt, gilt Satz 4 entsprechend."

Mit der Einführung des Begriffs des Potenzials wollte der Gesetzgeber "den besonderen Bedarf nach – bisher noch nicht auf hohem Niveau belegten – Behandlungsalternativen in der Versorgung von stationär behandlungsbedürftigen und daher typischerweise schwer erkrankten Versicherten" sicherstellen ([BT-Drs 17/6906 S 86](#)). Dies war eine Reaktion auf die geänderte Rechtsprechung des BSG. Dieses war zunächst ausgehend vom Wortlaut des [§ 137c SGB V](#) davon ausgegangen, dass eine Methode im stationären Bereich solange erbracht werden kann, bis der Ausschuss Krankenhaus (als Vorläufer des Gemeinsamen Bundesausschusses – GBA) sie ausgeschlossen hatte (BSG 19.02.2003, [B 1 KR 1/02 R](#), [BSGE 29, 289](#) = [SozR 4-2500 § 137c Nr 1](#)). Nach inzwischen ständiger Rechtsprechung des BSG darf [§ 137c SGB V](#) nicht als generelle Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt ausgelegt werden, sondern erfordert eine Prüfung der eingesetzten Methoden auf Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit im Einzelfall iS eines Verbotsvorbehalts (BSG 28.07.2008, [B 1 KR 5/08 R](#), [BSGE 101, 177](#) = [SozR 4-2500 § 109 Nr 6](#); 17.12.2013, [B 1 KR 70/12 R](#), SozR 4-2500 § 2 Nr 4). Nach allgemeinen Grundsätzen entspricht den Qualitätskriterien des [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) eine Behandlung, wenn die "große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler)" die Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Dies setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein. Als Basis für die Herausbildung eines Konsenses können alle international zugänglichen einschlägigen Studien dienen; in ihrer Gesamtheit kennzeichnen sie den Stand der medizinischen Erkenntnisse (BSG 21.03.2013, [B 3 KR 2/12 R](#); BSG 17.12.2013, [B 1 KR 70/12 R](#)). Unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ist nicht nur dem Grunde nach, sondern auch dem Umfang nach zu ermitteln, welche Reichweite der Therapie indiziert ist. Eine Abmilderung des Qualitätsgebots kann sich insbesondere daraus ergeben, dass auch bei der Beurteilung der

Behandlungsmethoden im Krankenhaus in einschlägigen Fällen eine grundrechtsorientierte Auslegung der Grenzmaßstäbe nach Maßgabe der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG 06.12.2005, [1 BvR 347/98](#)) stattzufinden hat (BSG 17.12.2013, [B 1 KR 70/12 R](#)). Diese Ausnahme greift im konkreten Fall jedoch nicht ein. Klarstellend weist der Senat daraufhin, dass hier die Voraussetzungen einer Leistungsgewährung nach den Maßstäben des [§ 2 Abs 1a SGB V](#) schon deshalb nicht vorliegen, weil eine Krankheit, deren lebensbedrohlicher Verlauf sich in einem kürzeren, überschaubaren Zeitraum zu verwirklichen droht, nicht vorlag. Allein die statistischen Angaben zum 5-Jahresüberleben von Patienten mit COPD Grad IV reichen hierzu nicht aus. Für eine konkrete, nahe Lebensgefahr bestanden keine Anhaltspunkte, wie bereits das SG zutreffend gesehen hat.

Mit dem Potenzial einer Behandlungsalternative hat der Gesetzgeber jedoch einen Mittelweg eingeführt zwischen Anerkennung und Ablehnung einer Methode nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, nämlich eine mit niedrigerer Evidenz belegte Behandlungsalternative. Dies folgt bereits aus dem Wortlaut des [§ 137c SGB V](#). Nach dessen Abs 1 Satz 2 darf der GBA die Anwendung einer bestimmten Behandlungsmethode nicht bereits dann untersagen, wenn eine Überprüfung ergibt, dass Nutzen dieser Methode nicht hinreichend belegt ist, sondern erst, wenn die Methode darüber hinaus auch nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Die Auffassung des BSG, dass die Regelungen in [§ 137c SGB V](#) nur (nicht bloß: auch) Raum für den GBA schaffen, Richtlinien zur Erprobung nach [§ 137e SGB V](#) zu beschließen, wenn die Überprüfung im Rahmen des [§ 137c SGB V](#) ergibt, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet (BSG 19.12.2017, [B 1 KR 17/17 R](#), SozR 4-5562 § 6 Nr 1), wird vom Senat nicht geteilt. Die Kompetenz zum Erlass von Erprobungsrichtlinien folgt zwar aus [§ 137c Abs 1 Satz 3 SGB V](#); dies ist aber nicht der einzige Zweck der Norm. Aus [§ 137c Abs 1 Satz 2 SGB V](#) folgt, dass Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, nicht von vornherein im Rahmen einer Krankenhausbehandlung ausgeschlossen sind. Damit wird nicht die grundsätzliche Ausrichtung der Leistungsansprüche Versicherter am Qualitätsgebot auch bei Krankenhausbehandlung beseitigt, wie das BSG meint. Das in [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) geregelte (allgemeine) Qualitätsgebot wird aber in [§ 137c SGB V](#) speziell für im Rahmen der Krankenhausbehandlung vorgesehene oder bereits zur Anwendung kommende Methoden konkretisiert. Ein derartiges Verständnis der Norm bedeutet gerade nicht, dass damit alle beliebigen Methoden für das Krankenhaus erlaubt sind und das Qualitätsgebot im stationären Bereich außer Kraft gesetzt wird. Es führt auch nicht dazu, dass eine Krankenhausbehandlung, die nicht nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt und deshalb für den Patienten Schadensersatzansprüche sowie für den Krankenhausarzt strafrechtliche Konsequenzen nach sich zieht, von den Krankenkassen bezahlt werden muss.

Klarstellend hat der Gesetzgeber als weitere Reaktion auf die Rechtsprechung des BSG zum 23.07.2015 (GKV-VSG vom 16.07.2015, [BGBl I 1211](#)) in [§ 137c SGB V](#) folgenden Abs 3 angefügt: "Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist. Dies gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist." Der Gesetzgeber wollte damit ausdrücklich das Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt konkreter im Gesetz regeln ([BT-Drs 18/4095 S 121](#)) und einheitliche Bewertungsmaßstäbe für innovative Methoden in der stationären Versorgung sowohl auf der Ebene des GBA als auch auf der Ebene der Entscheidung über die Leistungserbringung vor Ort, etwa über den Abschluss einer Vereinbarung über ein Entgelt nach [§ 6 Abs 2 KHEntgG](#) gewährleisten ([BT-Drs 18/5123 S 135](#)). Auch wenn Abs 3 im hier maßgeblichen Zeitraum der Leistungserbringung im Juli 2013 noch nicht gegolten hat, war seit 2012 der Begriff des Potenzials bereits eingeführt mit dem Ziel, gerade auch "noch nicht auf hohem Niveau belegte" Behandlungsalternativen im stationären Bereich zu ermöglichen.

Nur bei einem derartigen Verständnis des [§ 137c SGB V](#) passen die Regelungen über die Qualitätssicherung mit den Vorschriften im Bereich der Krankenhausfinanzierung zu den NUB-Entgelten in [§ 6 Abs 2 KHEntgG](#) zusammen. Solange [§ 137c SGB V](#) als reine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt verstanden wurde, war unproblematisch die Vereinbarung eines sonstigen Entgelts nach [§ 6 Abs 2 KHEntgG](#) möglich, solange die Methode nicht vom zuständigen Ausschuss ausgeschlossen worden war. Ist jedoch eine Prüfung durch die Krankenkassen im Einzelfall möglich, ergibt die Vereinbarung von NUB-Entgelten nur dann einen Sinn, wenn das Vorliegen eines Potenzials notwendige, aber auch hinreichende Voraussetzung für die Erbringung im stationären Bereich ist. Ansonsten könnte die Vergütung der Leistung im Nachhinein stets mit der Begründung gestrichen werden, der Nutzen der Methode sei noch nicht voll belegt (abgesehen von den Ausnahmefällen einer Leistungserbringung nach [§ 2 Abs 1a SGB V](#); so aber ausdrücklich BSG 19.12.2017, [B 1 KR 17/17 R](#)). Sinn der NUB-Entgelte ist jedoch gerade die Innovationsförderung für einen begrenzten Zeitraum (vgl Clemens, KrV 2018, 1 mwN). Für die Begründung eines Potenzials reicht ein abgeschwächter Evidenzlevel (vgl [BT-Drs 18/5123 S 135](#); Roters, SGb 2015, 413; Stallberg, NZS 2017, 332; Clemens, KrV 2018, 1, 3 "zurückgenommene/abgeschwächte Qualitätsprüfung"; Senatsurteil vom 17.04.2018, [L 11 KR 2695/16](#)).

Nach diesen Maßstäben ist hinsichtlich der LVRC im Juli 2013 vom Vorliegen des Potenzials einer Behandlungsalternative auszugehen, die Methode hatte das Stadium eines rein experimentellen Verfahrens bereits verlassen (entgegen LSG Baden-Württemberg 23.11.2016, [L 5 KR 1101/16](#); vgl zum Potenzial der endoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Ventilen: SG Aachen 20.02.2018, [S 13 KR 344/16](#)). Mit der endoskopischen Lungenvolumenreduktion soll die Hyperinflation bei ausgeprägtem Lungenemphysem vermindert werden, wodurch die elastische Rückstellkraft der Lunge optimiert und eine gesteigerte Effizienz von Atemmechanik und Atemmuskulatur erreicht werden soll, was die Belastungsdyspnoe vermindern, die Leistungsfähigkeit steigern und die allgemeine Lebensqualität verbessern soll. Bei dem hier verwendeten Verfahren werden dazu Coils (Nitinolspiralen) implantiert, um mechanisch in dem emphysematös veränderten Lungengewebe Kompressionszonen zu generieren und dadurch Gewebespannungen in der Umgebung der Gewebekompressionszonen wiederherzustellen. Coils haben seit 2010 das CE-Zeichen. Im Juli 2013 lagen folgende Studien vor: &61558; Herth/Eberhard/Gompelmann/Slebos/Ernst: Bronchoscopic lung volume reduction with a dedicated coil, a clinical pilot study. Ther Adv Resp Dis 2010, 4; 225-31 – epub 10.06.2010 (Herth 2010) &61558; Slebos/Klooster/Ernst/Herth/Kerstjens: Bronchoscopic lung volume reduction coil treatment of patients with severe heterogeneous emphysema. Chest 2012; 142; 574-582 – epub 23.11.2011 (Slebos 2011) &61558; Shah/Zoumot/Singh/Bicknell/Ross/Qiring/Hopkinson/Kemp: Endobronchial coils for the treatment of severe emphysema with hyperinflation; a randomized controlled trial. The Lancet Respiratory Medicine 2013; 1; 223-240 – epub 23.04.2013 (RESET-Studie). Die Studie von Herth 2010 betraf eine nichtvergleichende Fallserie mit 11 Patienten, davon 8 mit homogenem und 3 mit heterogenem Lungenemphysem. Der primäre Endpunkt der Studie war die Sicherheit der Durchführung. Dabei ergaben sich im Nachbetrachtungszeitraum (7 bis 11 Monate) 33 milde oder moderate unerwünschte Ereignisse, von denen die meisten nach Aussage der Autoren nicht mit der Prozedur in Verbindung standen. Die Studie von Slebos 2011 beschreibt die Ergebnisse von 16 Patienten mit heterogenem Lungenemphysem. Innerhalb von 30

Tagen nach der LVRC traten auf: ein Pneumothorax, zwei Pneumonien, sechs COPD-Exazerbationen, vier Fälle mit vorübergehendem Brustschmerz, 21 leichte Hämoptysen, bis zum sechsten Monat zusätzlich drei Pneumonien und 14 COPD-Exazerbationen. Nach sechs Monaten erreichten die Patienten Verbesserungen in Lebensqualität (im SGRQ (St George's Respiratory Questionnaire) von 14,9% ($\pm 12,1$ Punkte)), in der Lungenfunktion (FEV1 +14,0% ($\pm 17,0\%$)). Das Residualvolumen (RV) sank um -11,4% ($\pm 9,0\%$), die Gehstrecke im 6-Minuten-Gehtest stieg um +84,4 m ($\pm 73,4$ m). Die Responder-Rate (Anteil der Patienten, welche eine vorher festgelegte Verbesserung der og Parameter um eine sog minimale klinisch relevante Differenz erreichten) lag bei mindestens 64%, im Hinblick auf den 6-Minuten-Gehtest und die Lebensqualität bei 80%. Die randomisierte und kontrollierte RESET-Studie mit 47 Patienten zeigte nach 90 Tagen eine als signifikant beschriebene Verbesserung der Lebensqualität (SGRQ -8,36 Punkte), der Lungenfunktion (FEV1 +10,62%, Abfall RV 0,3l) sowie Anstieg 6-Minuten-Gehtest um 63,5m; die Responderraten lagen bei 65% (SGRQ), 57% (RV), 74% (6-Minuten-Gehtest) bzw 57% (FEV1). An Nebenwirkungen traten in der LVCR-Gruppe zwei COPD Exazerbationen (Standard-Gruppe 1), zwei Atemwegsinfekte (Standardgruppe 0) und zwei Pneumothoraces (Standardgruppe 0) auf. Der Senat stützt sich insoweit auf das MDK-Gutachten von Dr. S. vom 18.12.2014 (Blatt 34 ff SG-Akte) und das Privatgutachten der Klägerin von Prof. Dr. S. vom 04.04.2018 (Blatt 171 ff Senatsakte). Auch zahlreiche weitere wissenschaftliche Veröffentlichungen lagen vor. Insoweit nimmt der Senat Bezug auf die Aufzählung von Prof. Dr. S. (Blatt 180 bis 182 Senatsakte).

Im Jahr 2013 bestand entgegen der von der Klägerin schriftsätzlich zuletzt vertretenen Auffassung in Fachkreisen jedoch noch kein breiter Konsens hinsichtlich der Anwendung der LVRC bei COPD (vgl auch Gompelmann/Eberhardt/Herth, DÄ 2014; 111: 827-33). Der GBA beauftragte am 18.12.2014 das IQWiG mit der Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenvolumenemphysem. Am 30.06.2016 legte dieses zunächst einen Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung) vor (Auftrag N14-04, https://www.iqwig.de/download/N14-04_Vorbericht_LVR-beim-schweren-Lungenemphysem.pdf; abgerufen am 04.12.2018). Die Datenlage hinsichtlich der 5 untersuchten bronchoskopischen Verfahren wird als insgesamt wenig aussagekräftig beschrieben, es lagen ausschließlich kurzfristige Ergebnisse (3 Monate bis 1 Jahr) aus teilweise nur singulären Studien (mit teils nur geringen Patientenzahlen) für die einzelnen Interventionsarten vor. Für keines der Verfahren ergab sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden hinsichtlich der Mortalität, bezüglich der Endpunkte Symptomatik (Atemnot), Exazerbationen, körperliche Belastbarkeit, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie unerwünschte Ereignisse variierten sie. Für die bronchoskopische LVR mit Spiralen ergab sich allein ein Anhaltspunkt für Nutzen hinsichtlich der körperlichen Belastbarkeit; kein weiterer Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden in Bezug auf die anderen Endpunkte (Vorbericht aaO, S IV, V). Das Verzerrungspotenzial der Studie von Shah 2013 (RESET) wurde auf Studienebene als niedrig eingeschätzt; auf Endpunktebene wurden die Ergebnisse zu COPD-Symptomen und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität als potenziell hoch verzerrt bewertet, da die Patienten und behandelnden Personen nicht verblindet waren, was wegen der Subjektivität dieser Endpunkte als problematisch angesehen wurde. Alle anderen Ergebnisse von Shah 2013 wurden als niedrig verzerrt bewertet: zur Mortalität, zu Exazerbationen, zu weiteren unerwünschten Wirkungen und Komplikationen der Therapie sowie zur körperlichen Belastbarkeit (Vorbericht aaO S 16). Bei der RESET-Studie hatte mehr als die Hälfte der Patienten ein homogenes Lungenemphysem (Vorbericht aaO S 11). Zu Studienende zeigte sich hinsichtlich der körperlichen Belastbarkeit (6-Minuten-Gehtest) ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied zugunsten der Gruppe, die mit Spiralen behandelt wurde (Vorbericht aaO S 215 f). Soweit Dr. S. in dem MDK-Gutachten vom 18.12.2014 wegen der fehlenden Verblindung der RESET-Studie deren Ergebnisse – bis auf eine Abschätzung zusätzlicher Risiken gegenüber der Standardgruppe – für nicht aussagekräftig hält, misst der Senat der Bewertung durch das IQWiG eine höhere Aussagekraft zu und stützt sich daher auf diese. Insbesondere konnte das IQWiG nicht einmal Anhaltspunkte für Schaden durch die Behandlungsmethode feststellen. Das IQWiG stellt ein Expertengremium dar, das in seiner persönlichen und fachlichen Integrität und Qualität durch Transparenz und Unabhängigkeit gesetzlich und institutionell abgesichert ist (BSG 01.03.2011, [B 1 KR 7/10 R](#), [BSGE 107, 261](#) = SozR 4-2500 § 35 Nr 5; BSG 14.10.2014, [B 1 KR 33/13 R](#), [BSGE 117, 94](#) = SozR 4-2500 § 137 Nr 5). Auch wenn der Vorbericht des IQWiG erst im Jahr 2016 vorlag, kann er herangezogen werden, da er sich ua auf die 2013 (und früher) vorliegenden Daten stützt. Hinzu kommt, dass bei interventionellen Implantationsverfahren eine Verblindung schon aus ethischen Gründen nicht möglich ist, wie Prof. Dr. H. in der mündlichen Verhandlung nachvollziehbar ausgeführt hat. Schon weil der Patient postinterventionell zum Ausschluss von Komplikationen geröntgt werden muss, wird offensichtlich, ob er mit Coils behandelt wurde. Demnach kann hier nur ein geringeres Evidenzlevel erreicht werden. Im Juli 2013 bestand daher aufgrund der Studienlage jedenfalls das Potenzial einer Behandlungsalternative und zwar sowohl für Patienten mit homogenem wie auch heterogenem Lungenemphysem. Weitere Studien liefen zu diesem Zeitpunkt noch bzw folgten später. Im Abschlussbericht des IQWiG Stand 07.02.2017 (IQWiG-Berichte Nr 487; https://www.iqwig.de/download/N14-04_Abschlussbericht_LVR-beim-schweren-Lungenemphysem.pdf) wird für die LVRC ausgeführt, dass sich aus inzwischen drei Studien ein Hinweis auf Nutzen hinsichtlich der Symptomatik (Atemnot), ein Anhaltspunkt für Schaden hinsichtlich der Exazerbationen sowie ein Beleg für Schaden im Hinblick auf vermehrte weitere unerwünschte Wirkungen ergab. Bei zwei Endpunkten wurde für die Subgruppe der Patienten mit einem pulmonalen Restvolumen von mindestens 225% Soll ein Beleg für Nutzen (hinsichtlich der körperlichen Belastbarkeit) bzw ein Hinweis für Nutzen (hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität) abgeleitet; für die Subgruppe mit einem RV (225% konnte ein Anhaltspunkt für Nutzen (hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität) abgeleitet werden (Abschlussbericht aaO S 37 f). In der am 24.01.2018 von den beteiligten Fachgesellschaften verabschiedeten S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD), AWMF-Register Nr 020/006 wird die LVRC nunmehr empfohlen. Nach dieser Leitlinie kann die endoskopische Lungenvolumenreduktion bei einem ausgeprägten Lungenemphysem mit einem forcierten expiratorischen Volumen (FEV1) von (45% des Solls nach Bronchodilatatorgabe sowie einer Lungenüberblähung mit einem RV von)175-200% des Solls eingesetzt werden nach Ausschöpfung aller konservativer Maßnahmen. Positive Ergebnisse können nach der Leitlinie bei korrekter Patientenselektion sowohl beim homogenen wie beim heterogenen Emphysem erzielt werden. Auch in internationalen Empfehlungen ist die LVRC inzwischen aufgenommen (GOLD-Report 2017, 2018 und 2019).

Dieser Überblick zeigt, dass es sich bei der LVRC jedenfalls im Jahr 2013 um eine Behandlungsmethode mit Potenzial gehandelt hat, die inzwischen von der Mehrheit der einschlägigen Fachleute befürwortet werden dürfte. Die Methodenbewertung der LVRC durch den GBA steht noch aus. Hinsichtlich der chirurgischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem ist mit Beschluss vom 15.02.2018 (in Kraft ab 08.05.2018, BAnzAT 07.05.2018 B1) diese Methode unter Nr. 8 in der Anlage 1 der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) aufgenommen worden. Insgesamt handelt es sich bei der LVRC nach alledem geradezu um einen typischen Fall, welcher mit der Vereinbarung von NUB-Entgelten im Rahmen der Innovationsförderung nach dem Gesetzeskonzept erfasst werden soll.

Da die Voraussetzungen für die Vereinbarung eines NUB-Entgelts nach § 6 Abs 2 KHEntgG für die LVRC vorlagen, stellt sich im konkreten Fall nicht die Frage, wie mit eventuellen Fehlbeurteilungen durch die Vertragspartner umzugehen ist im Hinblick auf die Bindungswirkung

der NUB-Vereinbarung als öffentlich-rechtlicher Vertrag ([§ 59](#) Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG)), einem möglichen Verstoß gegen ein Verbotsgesetz ([§ 59 VwVfG](#) iVm [§ 134 BGB](#)) mit qualifizierter Rechtswidrigkeit und zur Frage der Wirkung des Genehmigungsbescheids der Landesbehörde im zweistufigen Pflegesatzverfahren (zum Ganzen Felix, MedR 2018, 466 ff und Rechtsgutachten für die Klägerin, Blatt 213 bis 285 Senatsakte).

Die Behandlung des Versicherten war auch konkret erforderlich iSv [§ 39 SGB V](#) und zur Behandlung der schweren COPD mit homogenem Lungenemphysem geboten. Wie sich aus dem Entlassungsbericht vom 15.07.2013 entnehmen lässt, bestand bei dem Versicherten COPD Grad IV nach GOLD, chronische Herzinsuffizienz, arterielle Hypertonie, Hyperlipidämie, Ex-Nikotinabusus (25 py), incompletter Rechtsschenkelblock und Glaukom beidseits. Bei der stationären Aufnahme befand sich der Versicherte in reduziertem Allgemeinzustand. Nach den in der Patientenakte vorliegenden Berichten zur Bodyplethysmographie lagen am 09.07.2013 folgende Werte vor: FEV1 21,7% vom Soll, RV 247,2% vom Soll und am 15.07.2013: FEV1 31,6%, RV 174,4%). Damit lag eine Indikation für die Behandlung mit LVRC vor. Der Versicherte wurde auch umfassend aufgeklärt, auch über die Neuheit der Behandlung mit lungenvolumenreduzierenden Coils. Es gibt keinerlei Anhaltspunkte dafür, dass die Behandlung nicht nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgte.

Die Forderung der Klägerin von zuletzt noch 17.702,40 EUR ist auch der Höhe nach nicht zu beanstanden. Abzurechnen ist nach DRG E05C unter Ansatz der vereinbarten Zusatzentgelte. Die Kodierung ist zwischen den Beteiligten nicht mehr streitig. Damit ergibt sich inklusive Zuschläge eine Vergütung von 7.902,40 EUR nach der Auskunft der Beklagten vom 03.12.2018. Hinzu kommen die vereinbarten Zusatzentgelte iHv 980 EUR je Nitinolspirale, insgesamt also 9.800 EUR und damit zusammen 17.702,40 EUR.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 SGG](#) iVm [§ 155 Abs 1 VwGO](#), da weder Klägerin noch Beklagte zu den in [§ 183 SGG](#) genannten Personen gehören. Die Quotelung trägt dem Umstand Rechnung, dass die Beschränkung des Klageantrags durch die Klägerin in der mündlichen Verhandlung als (Teil-)Rücknahme der Berufung zu werten ist.

Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 Hs 1 SGG](#) iVm [§§ 63, 52 Abs 1](#), 3, [47 GKG](#).

Die Revision wird wegen Abweichung vom Urteil des BSG vom 17.12.2017 ([B 1 KR 17/17 R](#)) zugelassen ([§ 160 Abs 2 Nr 2 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2018-12-27