B 1 KR 33/21 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
1. Instanz
SG Aachen (NRW)
Aktenzeichen
S 15 KR 226/17
Datum
18.10.2018
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 5 KR 743/18
Datum
16.06.2020
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 33/21 R
Datum
13.12.2022
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Die Feststellung der Verfügbarkeit einer Standardmethode muss erkennen lassen, dass die Methode nicht nur abstrakt "ins Blaue hinein" genannt wird, sondern auch konkret für die Behandlung des Versicherten infrage kommt.

2. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss noch keine Entscheidung darüber getroffen, ob eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist, so unterliegt diese Frage der umfassenden gerichtlichen Kontrolle.

3. Ein Potential kann im Rahmen gerichtlicher Überprüfung festgestellt werden, wenn nach umfassender Ermittlung des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse und des Wirkprinzips nicht von der Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode auszugehen ist, sowohl die Aussicht auf eine effektivere Behandlung im Vergleich zu bestehenden Standardmethoden als auch die Aussicht auf Schließung der bestehenden Evidenzlücke durch eine einzige Studie in einem begrenzten Zeitraum auf hinreichend aussagekräftige Erkenntnisse gestützt werden kann und eine Gesamtabwägung der potentiellen Vor- und Nachteile der Methode mit denjenigen vorhandener Standardmethoden positiv ausfällt.

4. Auch bei Potentialleistungen gilt grundsätzlich die Vermutung ordnungsgemäßer Aufklärung.

Auf die Revision der Klägerin wird das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 16. Juni 2020 aufgehoben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen.

Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 23 008,80 Euro festgesetzt.

G r ü n d e :

I

1

Die Beteiligten streiten über die Vergütung stationärer Krankenhausbehandlungen.

2

Der bei der beklagten Krankenkasse Versicherte wurde in der Zeit vom 11. bis 16.4.2016 und vom 30.5. bis 4.6.2016 im Krankenhaus der Klägerin stationär behandelt. Er litt an einer schwerstgradigen chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung mit funktional relevantem Lungenemphysem sowie respiratorischer hypoxischer Insuffizienz unter körperlicher Belastung. Das Krankenhaus implantierte ihm jeweils endoskopisch Spiralen (sog Coils), um die Emphysemblasen zu reduzieren. Die Klägerin berechnete der Beklagten dafür 15 226,01 Euro und

16 126,91 Euro nach jeweils DRG E02B *(andere OR-Prozeduren an den Atmungsorganen mit aufwändigem Eingriff oder schwerste CC Alter > 9 Jahre)*.

3

Die Beklagte zahlte aufgrund entsprechender Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) nur für die Behandlung im Zeitraum 30.5. bis 4.6.2016 und lediglich 3095,74 Euro nach DRG E65B *(Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung ohne äußerst schwere CC, ohne starre Bronchoskopie, ohne komplizierende Diagnose, mit FEV1 < 35 %, mehr als ein Belegungstag oder Alter < 1 Jahr)*. Das SG hat die Beklagte zur Zahlung des Restbetrages verurteilt *(Urteil vom 18.10.2018)*. Im Berufungsverfahren hat die Beklagte ein Teilanerkenntnis für die Behandlung des Versicherten im Zeitraum 11. bis 16.4.2016 in Höhe von 5248,38 Euro abgegeben, das die Klägerin angenommen hat. Die darüber hinausgehende Klage hat das LSG abgewiesen. Im Behandlungszeitraum habe die Implantation von Coils nicht dem allgemeinen Qualitätsgebot entsprochen. Zwar möge die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative geboten haben, aus § 137c Abs 3 SGB V ergebe sich aber kein abgesenkter Qualitätsmaßstab. Eine Vergütung komme auch nicht nach § 2 Abs 1a Satz 1 SGB V in Betracht, da keine belastbaren Anhaltspunkte für eine notstandsähnliche Situation bestanden hätten und in Form der chirurgischen Lungenvolumenreduktion (LVR) eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur Verfügung gestanden habe *(Urteil vom 16.6.2020)*.

4

Mit ihrer Revision rügt die Klägerin die Verletzung von § 137c Abs 3 SGB V. Nach der neueren Rechtsprechung des erkennenden Senats *(Urteil vom 25.3.2021 - B 1 KR 25/20 R)* schränke diese Vorschrift das Qualitätsgebot partiell ein. Das Beratungsverfahren zur Bewertung der Verfahren zur LVR beim schweren Lungenemphysem sei im Juli 2013 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) eingeleitet worden. Im Dezember 2018 habe der GBA das Potential der Methode bestätigt. Bereits im Behandlungszeitpunkt sei das Potential in den beteiligten Fachkreisen bekannt gewesen. Eine Standardtherapie habe zur Behandlung des Versicherten nicht zur Verfügung gestanden bzw sei im Vorfeld erfolglos geblieben.

5

Die Klägerin beantragt,

> das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 16. Juni 2020 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, an die Klägerin 23 008,80 Euro nebst Zinsen in Höhe von zwei Prozentpunkten über dem Basiszinssatz aus 9977,63 Euro seit dem 29. Mai 2016 sowie aus 13 031,17 Euro seit dem 15. Oktober 2016 zu zahlen,

hilfsweise,

> das Urteil des Landessozialgerichts aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.

6

Die Beklagte beantragt,

> die Revision zurückzuweisen,

hilfsweise,

> das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 16. Juni 2020 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.

7

Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend. Auch die in der neuen Rechtsprechung aufgestellten Voraussetzungen für die Versorgung mit sog Potentialleistungen lägen nicht vor. Zwar werde nicht bestritten, dass bei dem Versicherten eine schwerwiegende Erkrankung vorgelegen habe. Das Potential einer Behandlungsalternative habe 2016 aber nicht bestanden. Auch seien vielfältige andere Standardtherapien verfügbar gewesen. Es fehle im Übrigen an Feststellungen zur ordnungsgemäßen Aufklärung des Patienten.

II

8

Die Revision des Krankenhauses ist im Sinne der Aufhebung und Zurückverweisung begründet *(§ 170 Abs 2 Satz 2 SGG)*. Die vom Krankenhaus erhobene (echte) Leistungsklage ist im hier bestehenden Gleichordnungsverhältnis zulässig *(stRspr; vgl zB BSG vom 16.12.2008 - B 1 KN 1/07 KR R - BSGE 102, 172 = SozR 4-2500 § 109 Nr 13, RdNr 9; BSG vom 30.6.2009 - B 1 KR 24/08 R - BSGE 104, 15 = SozR 4-2500 § 109 Nr 17, RdNr 12)*. Der Senat kann aber nicht abschließend darüber entscheiden, ob die Implantation von Coils im Streitzeitraum zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden konnte.

9

I. Der Anspruch auf Vergütung setzt auch im stationären Bereich die Beachtung des Qualitäts- *(§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V)* und des Wirtschaftlichkeitsgebots *(§ 12 Abs 1 SGB V)* voraus *(dazu 1.)*. Ob die bronchoskopische LVR mittels Implantation von Coils bei dem Versicherten diesen Anforderungen im Behandlungszeitpunkt genügte, kann der Senat auf der Grundlage der vom LSG getroffenen Feststellungen nicht entscheiden *(dazu 2.)*. Anhaltspunkte dafür, dass weitere Feststellungen des LSG zur ordnungsgemäßen Aufklärung des Patienten über Chancen und Risiken der Behandlung zu treffen sind, sind derzeit nicht ersichtlich *(dazu 3.)*.

10

1. Rechtsgrundlage des vom Krankenhaus wegen der vollstationären Behandlung des Versicherten geltend gemachten Vergütungsanspruchs ist § 109 Abs 4 Satz 3 SGB V iVm § 7 KHEntgG und § 17b KHG *(vgl BSG vom 8.11.2011 - B 1 KR 8/11 R - BSGE 109, 236 = SozR 4-5560 § 17b Nr 2, RdNr 13, 15 f; BSG vom 19.3.2020 - B 1 KR 20/19 R - BSGE 130, 73 = SozR 4-2500 § 12 Nr 18, RdNr 11 mwN)*. Die auf diese Rechtsgrundlagen gestützte Zahlungsverpflichtung einer Krankenkasse (KK) entsteht unabhängig von einer Kostenzusage unmittelbar mit Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten kraft Gesetzes, wenn die Versorgung wie hier in einem zugelassenen Krankenhaus durchgeführt wird. Die Krankenhausbehandlung umfasst dabei im Rahmen des Versorgungsauftrags des Krankenhauses alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung der Versicherten im Krankenhaus notwendig sind *(§ 39 Abs 1 Satz 3 SGB V)*. Ein Vergütungsanspruch setzt danach voraus, dass die Krankenhausbehandlung - hier: die Implantation der Coils - dem maßgeblichen Qualitätsgebot entsprach, die vollstationäre Leistungserbringung erforderlich war *(§ 39 Abs 1 Satz 2 SGB V)* und die Leistungen insgesamt wirtschaftlich *(§ 12 Abs 1 SGB V)* erbracht wurden *(vgl nur BSG vom 25.3.2021 - B 1 KR 25/20 R - BSGE 132, 67 = SozR 4-2500 § 137c Nr 15, RdNr 8)*.

11

2. Ob die Implantation von Coils dem Qualitätsgebot entsprach, kann der Senat anhand der Feststellungen des LSG nicht abschließend beurteilen. Die Behandlungsmethode war im Zeitpunkt der Behandlung des Versicherten zwar nicht durch einen Beschluss des GBA vom GKV-Leistungskatalog ausgenommen, der Versicherte hatte aber auch keinen Anspruch auf die Versorgung aufgrund einer Richtlinie (RL) des GBA *(dazu a)*. Die Anwendung von Coils beim schweren Lungenemphysem genügte im Behandlungszeitpunkt nicht den allgemeinen Qualitätsanforderungen des § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V *(dazu b)* und entsprach auch nicht dem Maßstab grundrechtsorientierter Leistungsauslegung nach § 2 Abs 1a SGB V *(dazu c)*. In Betracht kommt aber ein Anspruch nach Maßgabe des § 137c Abs 3 SGB V, der das allgemeine Qualitätsgebot partiell einschränkt *(dazu d)*.

12

a) Der GBA überprüft auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zulasten der gesetzlichen KKn 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 *(§ 137c Abs 1 Satz 1 SGB V)*. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der GBA eine entsprechende RL, wonach die Methode nicht mehr zulasten der KKn erbracht werden darf *(§ 137c Abs 1 Satz 2 SGB V)*. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der GBA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V *(§ 137c Abs 1 Satz 3 SGB V)*. Nach Abschluss der Erprobung erlässt der GBA eine RL, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der KKn 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 *(§ 137c Abs 1 Satz 4 SGB V)*.

13

Der GBA hat das Methodenbewertungsverfahren zur LVR beim schweren Lungenemphysem (bei COPD im Stadium III und IV) auf Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 27.3.2013 eingeleitet *(Beschluss vom 18.7.2013, BAnz AT 07.01.2015 B2)*. Der Antrag umfasste sowohl die Bewertung chirurgischer als auch bronchoskopischer Verfahren, darunter auch die Behandlung mittels Implantation von Coils. Nachdem das am 18.12.2014 mit Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes der Verfahren zur LVR beim schweren Lungenemphysem beauftragte Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQWiG) am 7.2.2017 seinen Abschlussbericht an den GBA erstattet hatte, entschied dieser zunächst in einem ersten Teilbeschluss, die chirurgischen Verfahren der LVR in der stationären Versorgung zu belassen *(Beschluss vom 15.2.2018, BAnz AT 07.05.2018 B1)*. Mit Beschluss vom 20.12.2018 *(BAnz AT 19.03.2019 B6)* nahm der GBA auch die bronchoskopische LVR mittels Einlage von Spiralen ("Coils") beim schweren Lungenemphysem mit

einem pulmonalen Residualvolumen von mindestens 225 % vom Soll in die Anlage I der RL Methoden Krankenhausbehandlung *(KHMe-RL)* auf. Die Datenlage erlaube eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau. Für die Teilpopulation der Patientinnen und Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen von weniger als 225 % vom Soll setzte der GBA seine diesbezüglichen Beratungen aufgrund seinerzeit laufender Studien befristet bis zum 30.6.2023 aus *(2. Kap § 14 Abs 1 Satz 1 der Verfahrensordnung des GBA <VerfOGBA>)* und verzichtete insoweit auf eine Richtlinie zur Erprobung (Erp-RL) nach § 137e SGB V. Die Methode biete zwar das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative, eine abschließende Nutzenbewertung sei aber gegenwärtig nicht möglich.

14

Es kann vorliegend dahinstehen, ob bei dem Versicherten im Behandlungszeitpunkt ein pulmonales Residualvolumen von mindestens 225 % vom Soll vorlag. Die mit Beschluss vom 20.12.2018 geänderte KHMe-RL findet vorliegend keine Anwendung, weil sie erst nach Durchführung der streitbefangenen Behandlung des Versicherten im Jahr 2016 in Kraft trat.

15

b) Die im Rahmen der stationären Behandlungen des Versicherten durchgeführte Implantation von Coils entsprach nicht dem allgemeinen Qualitätsgebot des § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V. Dies ergibt sich aus den nicht mit durchgreifenden Verfahrensrügen angegriffenen, den Senat bindenden *(§ 163 SGG)* Feststellungen des LSG.

16

Nach § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Dies erfordert für die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden den vollen Nutzennachweis im Sinne eines evidenzgestützten Konsenses der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute *(stRspr; näher dazu BSG vom 28.5.2019 - B 1 KR 32/18 R - SozR 4-2500 § 137c Nr 13 RdNr 21 mwN; BSG vom 19.3.2020 - B 1 KR 20/19 R - BSGE 130, 73 = SozR 4-2500 § 12 Nr 18, RdNr 15 mwN)*.

17

Die bronchoskopische LVR mittels Einlage von Coils entsprach im Zeitpunkt ihrer Durchführung im Jahr 2016 diesem Maßstab nicht. Nach den bindenden Feststellungen des LSG handelte es sich jedenfalls zum Zeitpunkt der Behandlungen im Jahr 2016 um eine Methode ohne ausreichende evidenzgesicherte Basis, über deren Anwendung in Fachkreisen noch kein breiter Konsens bestand. Im Behandlungszeitpunkt habe als evidenzbasierte Studie - die das Meinungsbild der einschlägigen Fachkreise hätte prägen können - allein die 2013 veröffentlichte Studie RESET existiert.

18

c) Das Krankenhaus kann seinen Vergütungsanspruch auch nicht darauf stützen, dass die Implantation der Coils bei dem Versicherten zumindest § 2 Abs 1a SGB V entsprach *(Art 1 Nr 1 und Art 15 Abs 1 GKV-VStG vom 22.12.2011, BGBl I 2983, in Kraft seit 1.1.2012)*. Danach können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine vom Qualitätsgebot abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Nach den nicht mit durchgreifenden Verfahrensrügen angegriffenen Feststellungen des LSG fehlt es hier aber bereits an einer notstandsähnlichen Lage des Versicherten, da keine Krankheit vorlag, deren lebensbedrohlicher Verlauf sich in einem kürzeren, überschaubaren Zeitraum zu verwirklichen drohte.

19

d) Ob das Krankenhaus einen über die bereits anerkannte Vergütung hinausgehenden Anspruch aus § 137c Abs 3 SGB V auf Grundlage des Potentialmaßstabs ableiten kann, kann der Senat mangels ausreichender Tatsachenfeststellungen des LSG dagegen nicht abschließend beurteilen.

20

aa) § 137c SGB V ist hier in der am 23.7.2015 in Kraft getretenen Fassung des GKV-VSG vom 16.7.2015 *(BGBl I 1211)* auf das Leistungsgeschehen im Jahr 2016 anwendbar. Danach dürfen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der GBA bisher keine Entscheidung nach § 137c Abs 1 SGB V getroffen hat *(vgl dazu oben a)*, im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden,

wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, die Behandlungsalternative also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist. Dies gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach Abs 1 Satz 1 gestellt worden ist, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Abs 1 - wie hier bei Implantation der Coils im Jahr 2016 - noch nicht abgeschlossen ist *(dazu oben a)*. Im Anwendungsbereich des § 137c SGB V ist das allgemeine Qualitätsgebot des § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V durch § 137c Abs 3 SGB V partiell eingeschränkt und erweitert den Anspruch Versicherter auf Krankenhausbehandlung. An die Stelle des allgemeinen Qualitätsgebots tritt der Potentialmaßstab. Dies hat der erkennende Senat mit Urteil vom 25.3.2021 unter Aufgabe seiner bisherigen stRspr entschieden *(ausführlich dazu BSG vom 25.3.2021 - B 1 KR 25/20 R - BSGE 132, 67 = SozR 4-2500 § 137c Nr 15, RdNr 22 ff; ferner BSG vom 26.4.2022 - B 1 KR 20/21 R - juris RdNr 14 ff; BSG vom 26.4.2022 - B 1 KR 20/21 R - juris RdNr 17 ff; BSG vom 18.8.2022 - B 1 KR 38/21 R - juris RdNr 15 ff)*.

21

Der Senat hat darauf abgestellt, dass der Anwendungsbereich von Potentialleistungen zur Gewährleistung eines ausreichenden Patientenschutzes für den Fall einer noch nicht existierenden Erp-RL wegen des transitorischen, auf eine abschließende Klärung ausgerichteten Methodenbewertungsverfahrens eng auszulegen ist. Der Potentialmaßstab des § 137c Abs 3 SGB V geht unter den nachfolgend dargestellten Einschränkungen als lex specialis dem allgemeinen Qualitätsgebot vor. Versicherte haben außerhalb eines auf einer Erp-RL beruhenden Erprobungsverfahrens vor dessen inhaltlicher Konkretisierung Anspruch auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur im Rahmen eines individuellen Heilversuchs, wenn es 1. um eine schwerwiegende, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung geht, 2. keine andere Standardbehandlung verfügbar ist und 3. die Leistung das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet *(vgl BSG vom 25.3.2021 - B 1 KR 25/20 R - BSGE 132, 67 = SozR 4-2500 § 137c Nr 15, RdNr 30 ff)*.

22

bb) Zu allen genannten Anspruchsvoraussetzungen fehlen - ausgehend von der zugrunde gelegten, nunmehr aufgegebenen Senatsrechtsprechung folgerichtig - ausreichende Tatsachenfeststellungen des LSG.

23

(1) Das LSG muss insbesondere feststellen, ob für die Behandlung des Versicherten noch eine Standardtherapie verfügbar war.

24

Voraussetzung für einen Anspruch Versicherter auf Potentialleistungen nach § 137c Abs 3 SGB V ist, dass es sich bei der neuen Methode um eine "erforderliche" Behandlungsalternative handelt. Solange eine Standardtherapie zur Verfügung steht und Risiken existieren, die sich aus dem Einsatz innovativer Methoden (nur) mit dem Potential, nicht aber mit der Gewissheit einer erforderlichen Behandlungsalternative für die Patienten ergeben können, fehlt es an der "Erforderlichkeit" einer Behandlungsalternative. Dies gilt jedenfalls dann, wenn sie nicht hinreichend durch eine vorläufige Einschätzung des GBA sowie durch besondere Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität abgesichert sind. Eine andere Standardtherapie ist dann nicht verfügbar, wenn alle in Betracht kommenden Standardbehandlungen kontraindiziert sind oder sich als unwirksam erwiesen haben. § 137c Abs 3 Satz 1 SGB V verlangt, dass die Potentialleistungen medizinisch indiziert und notwendig sein müssen. Das damit insgesamt angesprochene Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs 1 SGB V erfordert bei mehreren zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen, den Weg des gesicherten Nutzens zu wählen. Das Individualinteresse der Versicherten an einer wirkungsvollen und qualitätsgesicherten Behandlung und an einem Schutz vor vermeidbaren Gesundheitsgefahren korrespondiert insofern mit dem öffentlichen Interesse an einem verantwortungsvollen Umgang mit den beschränkten Mitteln der Beitragszahler *(vgl BSG vom 25.3.2021 - B 1 KR 25/20 R - BSGE 132, 67 = SozR 4-2500 § 137c Nr 15, RdNr 40 ff)*.

25

Zwar hat das LSG hierzu - allerdings im Rahmen der Prüfung der Leistungsvoraussetzungen von § 2 Abs 1a Satz 1 SGB V und obwohl es hierauf nach seinem letztlich eingenommenen Rechtsstandpunkt nicht ankam - ausgeführt, mit der chirurgischen LVR habe noch eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung zur Verfügung gestanden. Es hat jedoch keine ausreichenden Feststellungen zur Tatsachengrundlage dieser Schlussfolgerung getroffen.

26

Die Frage nach den verbliebenen Behandlungsmöglichkeiten obliegt allein der tatrichterlichen Beurteilung *(vgl BSG vom 12.1.2022 - B 1 KR 18/21 B - juris RdNr 7; BSG vom 18.8.2010 - B 6 KA 21/10 B - juris RdNr 13)*. Die chirurgische LVR beim schweren Lungenemphysem konnte auch bereits vor ihrer Aufnahme in Nr 8 der Anlage I der KHMe-RL mit Beschluss vom 15.2.2018 *(in Kraft ab 8.5.2018, BAnz AT 07.05.2018 B1)* stationär zulasten der GKV erbracht werden und verblieb lediglich als Folge der Entscheidung des GBA in der Versorgung *(vgl Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des GBA über eine Änderung der KHMe-RL Chirurgische LVR beim schweren Lungenemphysem vom*

15.2.2018, S 8). Sie stand also im Zeitpunkt der Behandlung des Versicherten grundsätzlich zur Verfügung. Die Verfügbarkeit einer anderen Standardbehandlung kann einem Versicherten jedoch dann nicht entgegengehalten werden, wenn sie im konkreten Einzelfall ausscheidet, weil der Versicherte sie nachgewiesenermaßen nicht verträgt oder erhebliche gesundheitliche Risiken bestehen *(vgl zu § 2 Abs 1a SGB V BSG vom 4.4.2006 - B 1 KR 7/05 R - BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 4, RdNr 31; BSG vom 7.11.2006 - B 1 KR 24/06 R - BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12, RdNr 22)*.

27

Jedenfalls wenn eine Standardmethode offenkundig einen höchst invasiven Eingriff erfordert - wie vorliegend die Teilresektion der Lunge -, muss aus den Feststellungen des LSG ersichtlich sein, dass sie nicht nur abstrakt "ins Blaue hinein" genannt wird, sondern auch konkret für die Behandlung gerade dieses Versicherten infrage kommt *(vgl zur Ausnahme von der Bindungswirkung bei Feststellungen "ins Blaue hinein" BFH vom 17.5.2005 - VII R 76/04 - BFHE 210, 70 = juris RdNr 9)*. Dass das LSG Chancen und Risiken der anerkannten Methode im Hinblick auf das konkrete Behandlungsziel ermittelt und einer Abwägung unterzogen hätte, lässt sich der angegriffenen Entscheidung nicht entnehmen. Sollten die Indikationskriterien für eine chirurgische LVR bei dem Versicherten der KK nicht erfüllt gewesen sein, wäre zusätzlich festzustellen, ob auch andere abstrakt verfügbare medikamentöse und nicht-invasive Therapien ausgeschöpft oder dem Versicherten nicht (mehr) zumutbar waren.

28

(2) Weiter fehlen - vom Rechtsstandpunkt des LSG aus wiederum folgerichtig - Feststellungen dazu, inwieweit die bronchoskopische LVR mittels Einlage von Coils das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufwies. Eine Methode bietet ein hinreichendes Potential, wenn ihr Nutzen mangels aussagekräftiger wissenschaftlicher Unterlagen weder eindeutig belegt noch ihre Schädlichkeit oder Unwirksamkeit festgestellt werden kann, die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse aber mit der Erwartung verbunden ist, dass sie im Vergleich zu anderen Methoden eine effektivere Behandlung ermöglichen kann und dass die nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin bestehende Evidenzlücke durch eine einzige Studie in einem begrenzten Zeitraum geschlossen werden kann *(vgl BSG vom 18.12.2018 - B 1 KR 11/18 R - BSGE 127, 188 = SozR 4-2500 § 137e Nr 2, RdNr 32; BSG vom 11.9.2019 - B 6 KA 17/18 R - SozR 4-2500 § 137e Nr 4 RdNr 70)*. Diese Anforderungen hat auch der GBA in seiner VerfO konkretisiert *(2. Kap § 14 Abs 3 und 4 VerfOGBA, vgl BSG vom 25.3.2021 - B 1 KR 25/20 R - BSGE 132, 67 = SozR 4-2500 § 137c Nr 15, RdNr 31)*. Bei der Auslegung der gesetzlichen Rechtsbegriffe und bei der Einhaltung des gesetzlich vorgegebenen Verfahrens, einschließlich der Vollständigkeit der zu berücksichtigenden Studienlage, unterliegt der GBA der vollen gerichtlichen Überprüfung. Über die weitere Konkretisierung des Gesetzes entscheidet der GBA als Normgeber. Insoweit ist dem GBA bei der Bewertung des Nutzens einer Methode nach den internationalen Standards evidenzbasierter Medizin und des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative ein pflichtgemäßer - gerichtlich nur eingeschränkt überprüfbarer - Gestaltungsspielraum zuzugestehen *(vgl BSG vom 18.12.2018 - B 1 KR 11/18 R - BSGE 127, 188 = SozR 4-2500 § 137e Nr 2, RdNr 15; BSG vom 24.4.2018 - B 1 KR 13/16 R - BSGE 125, 262 = SozR 4-2500 § 137e Nr 1, RdNr 35)*.

29

Entgegen der Auffassung der Klägerin begründen weder die Einleitung eines Bewertungsverfahrens nach § 137c SGB V durch den GBA noch dessen bloße Dauer das Potential einer Behandlungsmethode. Gleiches gilt für die Beauftragung des IQWiG nach § 139a Abs 3 Nr 1 SGB V. Dieses hat den jeweiligen Stand der Wissenschaft in Bezug auf die Diagnose und Behandlung bestimmter Krankheiten gerade zu ermitteln, für die Allgemeinheit aufzubereiten und aus medizinischer und gesundheitsökonomischer Perspektive zu bewerten *(vgl BT-Drucks 15/1525 S 127)*, so auch im vorliegenden Fall.

30

Bei Erlass einer Erp-RL wird man - unter Berücksichtigung des normativen Gestaltungsspielraums des GBA - im Regelfall von einem Potential iS der §§ 137c, 137e SGB V auszugehen haben. Denn der GBA beschließt unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Erp-RL, wenn er zu der Feststellung kommt, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet *(2. Kap § 14 Abs 2 VerfOGBA)*. Eine Erp-RL hat der GBA jedoch vorliegend nicht beschlossen. Es kann offenbleiben, ob der Entscheidung des GBA, das Methodenbewertungsverfahren für die Teilpopulation der Patientinnen und Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen von weniger als 225 % vom Soll für einen befristeten Zeitraum auszusetzen und vom Erlass einer Erp-RL im Hinblick auf die in naher Zukunft zu erwartenden Ergebnisse laufender Studien abzusehen *(nach 2. Kap § 14 Abs 1 Satz 1 VerfOGBA)*, im Ergebnis dieselben Wirkungen für die Annahme des Potentials zukommen müssen wie dem Erlass einer Erp-RL selbst. Denn diese Entscheidung hat der GBA erst im Jahr 2018 getroffen und damit deutlich nach den für den umstrittenen Vergütungsanspruch maßgebenden Behandlungszeiträumen vom 11. bis 16.4.2016 und vom 30.5. bis 4.6.2016.

31

Hat der GBA - wie vorliegend - noch keine Entscheidung über das Vorliegen des Potentials einer Behandlungsmethode getroffen, weil er etwa in einem Bewertungsverfahren auf eine Erp-RL nach §137e SGB V aufgrund laufender Studien verzichtet, obliegt die Entscheidung dem Krankenhaus, der jeweiligen KK als Kostenträger und nachgelagert ggf den Gerichten zur umfassenden Überprüfung. Ein

Einschätzungsspielraum des Krankenhauses besteht insofern nicht. Es gelten die allgemeinen prozessrechtlichen Vorgaben zur Amtsermittlungspflicht *(§ 103 Satz 1 SGG)*, wobei im gerichtlichen Verfahren in der Regel die Hinzuziehung Sachverständiger notwendig sein wird.

32

Zum Nachweis eines Potentials muss zunächst der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der umstrittenen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sowie ihr Wirkprinzip ermittelt werden. Ist ein Verfahren nach § 137c Abs 1 Satz 1 SGB V - wie vorliegend - bereits eingeleitet worden, so kann für die Potentialbestimmung ggf auf die von dem Antragsteller - hier dem GKV Spitzenverband - eingereichten Unterlagen zurückgegriffen werden. Ergänzend können, wenn der GBA - wie hier - das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung gemäß § 139a Abs 3 Nr 1 SGB V beauftragt hat, dessen Berichte einfließen, soweit die zugrunde liegenden Studien im Behandlungszeitpunkt bereits vorlagen. Entsprechende Daten müssen auf den jeweils zu beurteilenden Einzelfall zutreffen und dürfen nicht ihrerseits überholt sein.

33

Hinsichtlich der Datengrundlage, auf die sich ein vollumfänglicher Nutzenbeleg stützen lässt, ergibt sich aus der VerfOGBA, dass möglichst Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (zB Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) heranzuziehen sind *(2. Kap § 13 Abs 2 VerfOGBA)*. Für die Ermittlung eines Potentials nach § 137e Abs 7 SGB V geht das IQWiG davon aus, dass sich auch aus nicht randomisierten Studien ein Potential ergeben kann *(vgl IQWiG, Allgemeine Methoden, 3.8.1 Potentialbewertung; zur Identität des Potentialbegriffs vgl BSG vom 18.12.2018 - B 1 KR 11/18 R - BSGE 127, 188 = SozR 4-2500 § 137e Nr 2, RdNr 33)*. Es hat seiner Bewertung hier jedoch nur vorhandene randomisierte Studien zugrunde gelegt. Ein Potential kann keineswegs nur angenommen werden, wenn eine adäquate Datengrundlage für eine zukünftige Nutzenbewertung bereits vorliegt. Dies folgt daraus, dass dann, wenn der GBA bei der Prüfung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach §§ 135 oder 137c SGB V zu der Feststellung gelangt, dass eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, er unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Erp-RL beschließen muss, "um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen" *(§ 137e Abs 1 Satz 1 SGB V)*. Es müssen aber Erkenntnisse über die Methode vorliegen, die ausgeprägt genug sind, um einen späteren Nutzenbeleg erwarten zu lassen *(vgl Roters, BeckOGK, SGB V, Stand 1.3.2013, § 137e RdNr 3)*. Erkenntnisse, denen keine Studien zugrunde liegen, reichen hierfür jedenfalls nicht aus. Der Senat lehnt sich insoweit an die Vorgaben im Methodenpapier des IQWiG zur Potentialbewertung im Rahmen eines Methodenbewertungsverfahrens nach § 137e Abs 7 SGB V an *(vgl hierzu Deister, NZS 2016, 328, 332 f, 335).*

34

Der Anwendungsbereich des Potentialbegriffs ist nach § 137c Abs 1 Satz 2 SGB V eröffnet, wenn einerseits nicht der Nachweis geführt werden kann, dass eine Methode schädlich oder unwirksam ist und andererseits ein vollumfänglicher Nutzenbeleg im Sinne eines Vollbeweises (noch) nicht möglich ist *(§ 137c Abs 1 Satz 3* SGB V*)*. Auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Daten ist also zu prüfen, ob die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode festgestellt werden kann. Ist dies der Fall, scheidet die Annahme eines Potentials aus.

35

Nach der VerfOGBA ist weiter erforderlich, dass sowohl eine begründete Erwartung auf eine Verbesserung der derzeitigen Versorgungslage als auch auf die Erreichbarkeit eines Nutzenbelegs auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau besteht *(2. Kap § 14 Abs 3 und 4 VerfOGBA)*. Der Senat hat bereits entschieden, dass diese Maßstäbe für die Auslegung des § 137c Abs 3 SGB V heranzuziehen sind *(vgl BSG vom 25.3.2021 - B 1 KR 25/20 R - BSGE 132, 67 = SozR 4-2500 § 137c Nr 15, RdNr 31)*.

36

Anzustellen ist materiell eine Gesamtabwägung der zu erwartenden Vor- und Nachteile, gerade auch im Vergleich zu den bisherigen Standardmethoden *(vgl Ihle, jurisPK-SGB V, 4. Aufl 2020, § 137c RdNr 25, Stand 15.6.2020)*. Vorteile der Alternativmethode können sich insbesondere daraus ergeben, dass aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann *(vgl BT-Drucks 17/6906 S 87; 2. Kap § 14 Abs 3 Satz 1 VerfOGBA)*.

37

Im Rahmen der Abwägung sind die Vor- und Nachteile von Behandlungsalternative und Standardmethode zueinander ins Verhältnis zu setzen. Danach können, wenn eine Behandlungsalternative im Vergleich zur Standardbehandlung bei potentiell gleichem Nutzen weniger invasiv oder weniger risikobehaftet ist, die Anforderungen an die Feststellung des Wirksamkeitspotentials entsprechend geringer sein.

Umgekehrt steigen die Anforderungen an die Feststellung des Wirksamkeitspotentials, wenn eine Behandlungsalternative im Vergleich zur Standardmethode insbesondere invasiver ist oder größere Risiken mit sich bringt oder aber schon der potentielle Nutzen geringer ist als derjenige der Standardmethode *(vgl Deister, NZS 2016, 328, 334; Roters/Propp, MPR 2013, 37, 40)*. Erkennbaren Risiken kommt im Rahmen der Abwägung angesichts des erforderlichen Patientenschutzes gegenüber punktuell erkennbaren Vorteilen somit ein erhöhtes Gewicht zu Ungunsten des Potentials zu. Dies gilt umso mehr, wenn die verfügbaren Daten nur eine reduzierte Aussagekraft bieten.

38

Die bestehende Studienlage muss es schließlich (theoretisch) ermöglichen, eine einzige Studie mit hinreichend sicherem Erkenntnisniveau für eine abschließende Bewertung des Nutzens der Methode zu planen, die in einem begrenzten Zeitraum abgeschlossen werden kann *(§ 137e Abs 7 Satz 2 SGB V iVm 2. Kap § 14 Abs 4 VerfOGBA; vgl auch BSG vom 18.12.2018 - B 1 KR 11/18 R - BSGE 127, 188 = SozR 4-2500 § 137e Nr 2, RdNr 32 mwN; BSG vom 11.9.2019 - B 6 KA 17/18 R - SozR 4-2500 § 137e Nr 4 RdNr 70)*.

39

Dem Senat ist bewusst, dass dieses Prüfprogramm für die Beteiligten und die Gerichte einen besonderen Aufwand begründen und sie vor enorme Herausforderungen stellen kann. Dies ist aber das Ergebnis der gesetzlichen Konstruktion des § 137c Abs 3 SGB V *(vgl Orlowski, GesR 2017, 1, 3)*. Die Verfahrensvorschriften sind derzeit - anders als bei Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse *(§ 137h Abs 1 Satz 1 SGB V)* - auch nicht so ausgestaltet, dass die Anwendung von Potentialleistungen im Krankenhaus zwingend mit der Einleitung eines Bewertungsverfahrens beim zur Methodenbewertung nach der gesetzlichen Konzeption grundsätzlich berufenen GBA verknüpft ist.

40

3. Es bestehen derzeit keine Anhaltspunkte, dass weitere Feststellungen des LSG zur ordnungsgemäßen Aufklärung des Patienten zu treffen wären. Auch bei Potentialleistungen gilt grundsätzlich die Vermutung ordnungsgemäßer Aufklärung. Nach der Rspr des Senats kann von einer ordnungsgemäßen Aufklärung im Sinne einer widerlegbaren Vermutung regelmäßig ausgegangen werden. Eine Ausnahme gilt, wenn mit einer solchen Behandlung ein hohes Risiko schwerwiegender Schäden, insbesondere ein hohes Mortalitätsrisiko, verbunden ist; dies gilt insbesondere bei einer nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden Behandlung im Grenzbereich zur experimentellen Behandlung *(vgl BSG vom 19.3.2020 - B 1 KR 20/19 R - BSGE 130, 73 = SozR 4-2500 § 12 Nr 18, RdNr 34 ff)*. Anhaltspunkte für ein gerade durch die Behandlung verursachtes hohes Mortalitätsrisiko oder ein hohes Risiko schwerwiegender Schäden sind jedoch nicht ersichtlich und auch von der Beklagten bislang nicht konkret dargetan.

41

II. Die Kostenentscheidung bleibt dem LSG vorbehalten. Die Streitwertfestsetzung folgt aus § 197a Abs 1 Teilsatz 1 SGG iVm § 63 Abs 2, § 52 Abs 1 und 3, § 47 Abs 1 GKG.

Rechtskraft
Aus
Saved
2023-03-15