L 1 KR 475/21 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 475/21 KL
Datum
08.06.2023
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 49/23 B
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Die Anhebung der Mindestmengenregelung für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus für Erwachsene von 10 auf 26 Fälle ist nicht zu beanstanden.

Bemerkung

Durch Berichtigungsbeschluss vom 21. August 2023 wie folgt geändert:

Im Urteil vom 8. Juni 2023 werden im Tatbestand auf S. 14 erster Absatz vorletzter Satz die Worte "online verfügbare" gestrichen.

Im Übrigen wird der Antrag der Klägerinnern auf Tatbestandsberichtigung abgelehnt.

Die Klagen werden abgewiesen.

Die Klägerinnen tragen die Kosten des Verfahrens.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand

Die Klägerinnen wenden sich gegen den Beschluss des Beklagten vom 17. Dezember 2020 (BAnz AT vom 25. Januar 2021 B6), soweit darin die Mindestmenge für „Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus für Erwachsene“ von 10 auf 26 Fälle pro Jahr und Standort eines Krankenhauses geändert wurde.

Die Klägerinnen betreiben nach § 108 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) zugelassene Krankenhäuser. Sie stehen teilweise im Eigentum konfessioneller Träger und nehmen alle - bis auf ein Haus - seit Jahren komplexe Eingriffe am Ösophagus (an der Speiseröhre) vor. Ihre eigenen Prognosen für das voraussichtliche Erreichen bzw. Überschreiten einer Mindestmenge von 10 im Jahr 2022 sind in keinem Fall widerlegt worden. Das Klinikum der Klägerin zu 18 nimmt seit 2021 derartige Eingriffe vor.

Mit Beschluss vom 18. April 2019 beschloss das Plenum des Beklagten die Wiederaufnahme der Beratungen zu einer Änderung der Anlage 1 Nr. 3 der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenvereinbarung vom 20. Dezember 2005 in der Neufassung vom 21. März 2006, zuletzt geändert am 17. Dezember 2009 BAnz AT 2009 - Mm-R), mit welchem für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus eine Mindestmenge pro Krankenhaus von 10 festgesetzt worden war. Ferner wurde das Institut für Qualitäts- und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Literaturrecherche zu einem Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus beauftragt. Das Institut legte unter dem 24. April 2020 seinen Bericht vor (IQWiG-Bericht Nr. 906, Anlage 3 der Tragenden Gründe). Der Unterausschuss Qualitätssicherung des Beklagten beschloss sodann am 3. Juni 2020 (geändert am 5. August und 7. Oktober 2020), das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen zu

beauftragen (Anlage 4 der Tragenden Gründe). Das IQTIG lieferte seine „Folgenabschätzungen“ am 15. Dezember 2020 ab (Anlage 5 der Tragenden Gründe).

In seiner Sitzung am 17. Dezember 2020 beschloss der Beklagte, die Regelung gemäß § 136 b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) in der Fassung vom 21. März 2006, zuletzt geändert am 16. Juli 2020 (BAnz AT 12.08.2020 B1) in der Anlage zu ändern und in Nr. 3 „Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus“ die jährliche Mindestmenge pro Standort eines Krankenhauses auf 26 anzuheben. Beschlossen wurden unter anderem auch Übergangsregelungen. Im Jahr 2021 waren danach im Rahmen der Prognosedarlegung für das Kalenderjahr 2022 für die Berechnung der Leistungsmenge gemäß § 3 Abs. 1 und 2 Mm-R des vorangegangenen Kalenderjahres 2020 und der ersten zwei Quartale des laufenden Kalenderjahres 2021 neben den für den Leistungsbereich „Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus“ aufgeführten OPS-Kodes auch weitere Eingriffe mit im Einzelnen aufgeführten OPS-Kodes anrechenbar. In den Kalenderjahren 2021 und 2022 galt übergangsweise ferner weiterhin eine Mindestmenge von jeweils 10 pro Standort eines Krankenhauses.

Der Beschluss trat mit Wirkung vom 1. Januar 2021 in Kraft.

Mit Beschluss des Beklagten „Über eine Änderung der Mindestmengenregelungen: Änderungen von den §§ 5, 7 und weiterer Regelungen sowie Anpassung an den OPS 2022“ vom 16. Dezember 2021 (BAnz AT 20.01.2022 B2) bestimmte dieser u.a., in der Anlage zur Nr. 3 die Tabelle unter Verwendung der OPS 2022 mit Wirkung zum 1. Januar 2022 neu zu fassen.

Am 30. Dezember 2021 haben die Klägerinnen Klage beim hiesigen Gericht erhoben.

Der Beklagte hat mit Beschluss vom 15. Dezember 2022 das IQTIG mit der Evaluation der Mindestmengenregelungen für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus beauftragt. Mit weiterem Beschluss von diesem Tag (BAnz AT 13.01.2023 B6) „Über eine Änderung der Mindestmengenregelungen: Änderung der Nr. 5 der Anlage und jährliche ICD- und OPS-Anpassung“ ist unter anderem mit Wirkung zum 1. Januar 2023 im Katalog der Leistungen die Angabe „OPS Version 2022“ jeweils durch die Angabe „OPS Version 2023“ und die Angabe „ICD-10-GM Version 2022“ durch die Angabe „ICD-10-GM-Version 2023“ ersetzt worden.

Zur Klagebegründung führen die Klägerinnen aus, diese sei als sog. Normenfeststellungsklage nach § 55 Abs. 1 Nr. 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthaft. Die Klägerinnen seien klagebefugt für die Feststellung, dass die Festsetzung bzw. Erhöhung der Mindestmenge auf 26 komplexe Ösophagus-Eingriffe je Krankenhausstandort im Jahr nichtig sei. Sie seien in ihren jedenfalls einfach gesetzlichen Rechten aus § 108 SGB V i.V.m. § 136 b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V verletzt. Erfüllten die Klägerinnen die neue Mindestmenge von 26 in einem 12-Monatszeitraum beginnend ab 2022 nicht, seien sie mit Ausnahme von unabweisbaren Notfällen in Folge negativer Prognose von der weiteren Leistungserbringung im Folgejahr grundsätzlich ausgeschlossen, § 136 b Abs. 4 S. 1 SGB V. Sie seien auch nicht aufgrund eines Bescheides der zuständigen Landesbehörde nach § 136 b Abs. 5a SGB V zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung berechtigt, trotz (voraussichtlichen) Nichterreichens der Mindestmenge von 26 gleichwohl komplexe Ösophagus-Eingriffe vorzunehmen. Bescheide nach § 136 b Abs. 5 a SGB V zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung trotz (voraussichtlichen) Nichterreichens der Mindestmenge 26 gebe es nicht. Die Klägerinnen hätten auch ein berechtigtes Interesse an baldiger Feststellung, weil das Leistungsbewirkungsverbot des § 136 b Abs. 5 S. 1 und 2 SGB V unmittelbar aus dem Gesetz folge und keines umsetzenden Vollzugsaktes bedürfe. Sie könnten nicht darauf verwiesen werden, vorzuleisten und erst im Rahmen etwa eines Abrechnungsstreits jeweils die Nichtigkeit der neuen Mindestmenge von 26 einzuwenden. Am gesetzlichen Leistungsverbot ändere auch der spezifische Rechtsschutz gegen eine Widerlegungsentscheidung der Kassenverbände nichts.

In der Sache tragen die Klägerinnen vor, die streitgegenständliche Mindestmengenanhebung scheitere bereits an einer unzureichenden Sachverhaltsermittlung. Bereits 2012 habe das Bundessozialgericht (BSG) eine unterlassene Evaluation bemängelt (Bezugnahme auf BSG, Urteil vom 18. Dezember 2012 – B 1 KR 34/12 R – Rn. 60 – 62). Der Beklagte verstoße gegen seine normativen Verfahrenspflichten nach § 19 Kap. 8 Abschn. 2 seiner Verfahrensordnung (VerfO). Die zusammenfassende Dokumentation im Sinne des § 20 Kap. 8 Abschn. 2 VerfO fehle.

Weiter lägen die Voraussetzungen des § 136 b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V für eine Mindestmengenregelung nicht vor. § 136 b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V verlange das Vorliegen einer planbaren Leistung, deren Ergebnisqualität von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig sei. Eine Abhängigkeit der Ergebnisqualität von der Leistungsmenge habe der Beklagte jedoch nicht dargelegt. Es gebe weder allgemein noch speziell in Deutschland eine statistische Korrelation, die ergänzend anhand medizinischer Erfahrungssätze untermauert sei. So sei der IQWiG-Bericht nicht auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar, worauf das Institut selbst hinweise. 25 der 37 ausgewerteten Studien stammten aus den USA, drei weitere aus Kanada. Die Versorgungsstrukturen unterschieden sich u.a. in der Facharztausbildung. Außerdem würden komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus in den USA von Thoraxchirurgen durchgeführt, in Europa hingegen überwiegend von Viszeralchirurgen. Der Beklagte habe sich nicht damit auseinandergesetzt, ob und in welchem Umfang und mit welcher Begründung diese Studienergebnisse auf das deutsche Gesundheitssystem übertragen werden könnten. Auch abgesehen hiervon ergäben die ausgewerteten Studien kein eindeutiges Bild. Nur eine einzige Studie, der das IQWiG eine hohe Aussagekraft beimesse (Fischer et. al.), stelle einen Zusammenhang für das Versterben innerhalb von 90 Tagen nach Operationen dar, zeige aber auch nach Auffassung des IQWiG gerade keine statistische Signifikanz. Für die Zielgröße Wiedereinweisung innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung aus dem Krankenhaus ergebe eine Studie bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse sogar einen Zusammenhang zu Ungunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge. Auch zeige die Analyse der (deutschen) Hentschker-Studie für das Jahr 2007 hinsichtlich des Schwellenwertes von 10 Eingriffen nach der eigenen Analyse des IQWiG (Anlage 3 der Tragenden Gründe S. 19) gerade keine signifikante Reduktion der Krankenhausmortalität im Vergleich zu Krankenhäusern mit Fallzahlen unterhalb der Mindestmenge. Das IQWiG habe sich bezeichnenderweise auch außerstande gesehen, eine bestimmte Mindestmenge oder auch nur einen Mindestmengenkorridor vorzuschlagen (Anlage 3 der Tragenden Gründe S. 98).

Im Gegensatz zum IQWiG scheine der Beklagte der Studie Nimptsch et al. (Fallzahl, Krankenhaussterblichkeit und Komplikationsmanagement in der Ösophagus-chirurgie (aerzteblatt.de)) eine hohe Bedeutung zuzumessen, welche dieser nicht zukomme. Falsch sei es, aus ihr abzuleiten, dass eine Mindestmenge von 26 die Letalität um 23 % reduziere. Ein Vergleich zwischen dem ersten Quintil (sehr geringe Fallzahl) und dem vierten Quintil (hohe Fallzahl von 26) sei alleine deshalb falsch, weil im ersten Quintil aufgrund der bereits bestehenden Mindestmengenregelung von 10 nur Notfälle enthalten sein könnten. Selbst wenn unterstellt werde, es gebe einen statistischen Zusammenhang zwischen der Menge und der Qualität, fehle es jedenfalls an einem diesen untermauernden medizinischen

Erfahrungssatz. Möglicherweise gebe es einen Erfahrungssatz für die Mindestmenge von jährlich 10 komplexen Ösophagus-Eingriffen, dass eine regelmäßige Befassung der Viszeralchirurgie mit solchen Eingriffen notwendig sei. Für die Erhöhung der Mindestmenge auf 26 fehle ein solcher jedoch. Der Beklagte habe unter Verstoß gegen § 136 d SGB V sowie des § 19 Kap. 8 Abschn. 2 VerfO auch keine Begleitevaluation der bestehenden Mindestmenge von 10 unternommen. Durch eine solche hätte vermieden werden können, dass möglicherweise in einzelnen Regionen Deutschlands durch den Ausschluss von Versorgungsbereichen mit überdurchschnittlicher Qualität die Behandlungsqualität insgesamt sinke, mit der Folge, dass den in einer Region zusätzlich überlebenden Patienten solche in nennenswerter Zahl gegenüberstünden, die in einer anderen Region stürben. Die Mindestmenge sei letztlich blind für die tatsächliche Qualität vor Ort und stelle nur einen abstrakten Parameter dar. Eine Steuerung über die beobachtete Mortalität sei deutlich effektiver als eine Steuerung über die Menge. Dieses konzeptionelle Manko sei bei der Überprüfung angemessen zu berücksichtigen, auch im Hinblick auf Art. 3 und Art. 12 Grundgesetz (GG). Nach Nimptsch et al. unterschieden sich das zweite, dritte und vierte Quintil hinsichtlich der Letalität nicht signifikant untereinander. Die Konfidenzintervalle überschnitten sich ganz erheblich. Das vierte Quintil (mediane Leistungsmenge 26) enthalte dabei Fallzahlen, die deutlich über den Median von 26 hinausgingen. Auf S. 795 seien für das vierte Quintil aus Datenschutzgründen das 25. bis 75. Perzentil mit 23 bis 32 angegeben, so dass auch jenseits der Mindestmenge von 26 Chirurgien teilweise unterdurchschnittlich arbeiteten, während solche unterhalb der Mindestmenge von 26 teilweise überdurchschnittlich versorgten, wie sich aus den Konfidenzintervallen ablesen lasse. Der Beklagte habe dies weder untersucht noch Ausnahmetatbestände geschaffen.

Die mengenunabhängige Variabilität des Outcomes sei ein Umstand, welcher für das BSG maßgeblich dafür gewesen sei, die Anhebung der Mindestmenge in der Frühgeborenenversorgung von 14 auf 30 für nichtig zu erklären. Eine neue Studie Baum et al. (2022) habe diese Variabilität für mehrere komplexe chirurgische Eingriffe bestätigt, einschließlich der Ösophagus-Eingriffe. Der Beitrag belege anhand aktueller deutscher Versorgungszahlen die Überlegenheit einer qualitätsorientierten Betrachtung (Risikoadjustierte Krankenhaussterblichkeit: risk-standardized mortality rates – RSMR) gegenüber reinen Fallzahlbetrachtungen, die blind gegenüber der eigentlichen Qualität seien. Gefunden worden sei eine starke Variabilität zwischen der qualitätsbasierten Rangfolge einerseits und einer bloßen volumenbasierten Rangfolge andererseits. Mindestens 50 % der Krankenhäuser mit hohem Volumen seien danach nicht in die Gruppe der Krankenhäuser mit niedriger Sterblichkeit eingestuft worden. Die Kliniken, welche die Mindestmenge von 10 erfüllten, zeigten keine signifikanten Unterschiede zur Krankenhaussterblichkeit im fünften Quintil. Entsprechendes zeige sich durch eine andere Studie, Hunger et al. 2020, für Pankreaseingriffe. Diese nunmehr klare Studienlage zwinge dazu, die Zentralisierungsbestrebungen einer offenbar knappen GBA-Mehrheit, der einige eine aggressive zentralisierende Strukturpolitik unter dem Deckmäntelchen der Qualitätssicherung vorwürfen, endgültig Einhalt zu gebieten.

Folge einer Mindestmengenerhöhung sei eine Verschlechterung der Versorgungsqualität durch Überlastung der verbleibenden Ösophagus-Chirurgien. Nach dem IQTIG-Bericht sollten beim Grundmodell A nach Einführung der neuen Mindestmenge von 155 Standorten lediglich 69 Standorte verbleiben. In den dann noch verbleibenden Zentren fehlten die dafür ausgebildeten Operateure. Neue müssten erst gefunden und antrainiert werden. Zwischenzeitlich drohe eine deutliche Qualitätsverschlechterung. Die bisherigen Operateure in der Peripherie betrieben weiterhin ihre Chirurgien vor Ort. Dort drohe die Expertise zu verkümmern. Hingegen stießen die großen Zentren an die Grenze ihrer Intensivkapazität. Dadurch werde insbesondere die Notfallversorgung von Ösophagus-Patienten qualitativ schlechter. Aufgrund dieser naheliegenden Verschlechterungsrisiken sei die streitgegenständliche Mindestmengenanhebung auf 26 nichtig.

Die getroffene Mindestmengenregelung sei überdies unverhältnismäßig. Nach der Rechtsprechung des BSG (Bezugnahme auf Urteil vom 12. September 2012 – B 3 KR 10/12 R – Rn. 38) seien Mindestmengengrenzen nur aus Gründen der Qualitätssicherung erlaubt nach Maßgabe des Art. 12 Abs. 1 GG, soweit sie Qualitätsvorteile zu gewährleisten versprächen, die mit vertretbaren Aufwand anderweitig nicht erreichbar erschienen. Der Beklagte habe nicht geprüft, ob es weniger einschneidende Möglichkeiten zur Zielerreichung im Rahmen der Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität nach § 137 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V gebe. Es sei nicht dargelegt, warum es zusätzlich zur bereits bestehenden Mindestmenge von 10 nicht ausreichen sollte, entsprechende Anforderungen nach § 137 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V an erfahrene und gut trainierte Operateur- und Intensivteams, eine 24 Stunden-Intensivstation o.ä. vorzuschreiben. Lege man die Studie Nimptsch et al. zugrunde, sei der harte Ausschluss der Krankenhäuser im zweiten und dritten Quintil (Mindestmenge 10, 15) offensichtlich unverhältnismäßig.

Es fehle ferner an der Planbarkeit der Krankenhausleistung im Sinne des § 136 b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V. Der von der Beklagten zur Ermittlung der Fahrzeiten eingeholte Bericht des IQTIG sei bereits nicht verwertbar, da er inhaltlich nicht von diesem stamme. Die dortigen Mitarbeiter hätten lediglich Daten in eine dem IQTIG zur Nutzung vom Beklagten vorgegebene Fremdsoftware eingegeben und die von der Software ausgeworfenen Ergebnisse wiedergegeben. Die der Software zugrunde liegenden Algorithmen der Umverteilung und der Berechnung von Wegstrecken und Fahrzeiten seien dem Institut nicht bekannt. Dies habe es auch kritisiert und letztlich die Verantwortung für den Bericht und dessen Ergebnisse abgelehnt. Es sei deshalb unklar, wie der Umverteilungsalgorithmus und die Berechnungen genau aussähen, wie etwa der Durchschnitt berechnet sei und welche Streuung bestehe, ob sich die Fahrzeiten wirklichkeitsnah gestalteten etc.. Der Beklagte möge auch Stellung dazu nehmen, dass neben dem Zugang des Patienten selbst auch der Besuch der Angehörigen problematisch sei. Gehe man beispielsweise von einer Gesamtkomplikationsrate der OP von 50% aus und beachte das durchschnittlich hohe Alter der typischen Speiseröhrenkrebspatienten, sei zu vergegenwärtigen, dass viele ältere Menschen wochenlang weite Strecken von über 80 km überwinden müssten, um ihre operierten Angehörigen besuchen zu können. Auch dies werde zu einer Ergebnisverschlechterung führen.

Dem Beklagten fehle zuletzt die demokratische Legitimation und nunmehr auch die Bundesgesetzgebungskompetenz. Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG möge nach bisherigem Recht aufgrund § 136 b Abs. 5 SGB V a. F. gewahrt gewesen sein, weil die Länder als planerische Entscheidungen Ausnahmen zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung hätten treffen können. Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG, vom 11. Juli 2021, BGBl. I S. 2754) sei diese Möglichkeit entfallen. Nach § 136 b Abs. 5 a SGB V neuer Fassung könne das Land jetzt nur noch im Einvernehmen mit allen zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen einen Dispens erteilen. Dies sei so gut wie ausgeschlossen. Somit greife der Beklagte rechtswidrig in die Planungshoheit der Länder ein.

Die neue Mindestmenge führe zu einem flächendeckenden Ausschluss. So schaffe es nach Maßgabe der Zahlen der AOK-Transparenzliste 2020 von den bisher 16 chirurgischen Einheiten in Hessen ggf. nur noch ein Standort, vielleicht noch ein weiterer, die erforderliche Prognose für 2023 zu erreichen. Die verbleibende Einheit müsste dann 250 dieser Eingriffe alleine vornehmen, was ungefähr auf eine Verzehnfachung der bisherigen Leistungen hinausliefe. Dies führe bereits angesichts des Mangels an Pflegekräften und insbesondere auch an

fachausgebildeten Intensivpflegkräften zu einer Versorgungskrise. Entsprechendes gelte auch in anderen Bundesländern. Es sei aus der Praxis bekannt, dass es schon jetzt große Versorgungsschwierigkeiten gebe, da das zeitliche Fenster für die kurative Behandlung von Speiseröhrenkrebs sehr eng sei. Es fehlten sowohl Ärzte als auch Pflegepersonal, dies sei nicht hinreichend berücksichtigt worden.

Die dramatischen Folgen der abrupten Erhöhung der Mindestmenge um mehr als das Zweieinhalbfache sei in der Folgenabschätzung durch das IQTIG bereits aufgrund der Konzeption nicht im Ansatz erfasst. Im Methodikteil weise es darauf hin, dass die Folgenabschätzung eine sekundäre Umverteilung berücksichtige (Anlage 5 der Tragenden Gründe S. 11). Diese sei eine Fiktion, welche die tatsächlichen Folgen der Erhöhung nicht einmal ansatzweise prognostizieren könne. Die von der Software durchgeführte „sekundäre Umverteilung“ führe zu niedrigeren Ausschlüssen als die Fallzahlen einer Erhöhung in Einer-Schritten - und damit einer über eine Zeitperiode von 16 Jahren fingierten Umverteilung - erwarten ließen.

Die Klägerinnen beantragen,

festzustellen, dass der Beschluss des Beklagten vom 17. Dezember 2020 rechtswidrig und nichtig ist, soweit dort die Mindestmenge für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus für Erwachsene von 10 auf 26 Fälle pro Jahr und Standort eines Krankenhauses erhöht wurde.

Der Beklagte beantragt,

die Klagen abzuweisen.

Er trägt zur Begründung vor, die Klagen seien bereits unzulässig. Feststellungsklagen, mit denen die Nichtigkeit einzelner Normen festgestellt werden sollen, seien nur in eng umrissenen Ausnahmefällen zulässig. Dies gelte unter anderem dann, wenn die Normbetroffenen ansonsten keinen effektiven Rechtsschutz erreichen könnten, weil ihnen beispielsweise zumutbar sei, Vollzugsakte zur Umsetzung der untergesetzlichen Norm abzuwarten, oder die Wirkung der Norm ohne anfechtbare Vollzugsakte eintrete (Bezugnahme auf BSG, Urteil vom 18. Dezember 2012 – B 1 KR 34/12 R – BSGE 112, 257 bis 277, Rn. 11 m.w.N.; Urteil vom 17. November 2015 – B 1 KR 15/15 R – juris Rn. 9 m.w.N.). Ein solcher Ausnahmefall liege nicht vor. Den Klägerinnen fehle es für die begehrte Feststellung an der notwendigen Klagebefugnis. Die erforderliche zumindest mögliche Verletzung in eigenen subjektiven Rechten liege nur vor, wenn eine Verfassungsbeschwerde gegen den beanstandeten Beschluss des Beklagten zulässig sei (Bezugnahme auf BSG, Urteil vom 28. April 1999 - B 6 KR 52/98 R – juris Rn. 15; Urteil vom 3. Februar 2010 – B 6 KA 31/09 R -, BSGE 105, 243 bis 257 Rn. 25). Eine gegenwärtige und unmittelbare Betroffenheit in eigenen Rechten könnten die Klägerinnen jedoch nicht darlegen. Zudem fehle es an einem hinreichend überschaubaren und bestimmbaren Sachverhalt und damit an einem feststellungsfähigen Rechtsverhältnis im Sinne des § 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG. Der streitgegenständlichen Mindestmengenregelung könne keine Rechtsnorm entnommen werden, welche eine unmittelbare konkrete Rechtsfolge begründe und geeignet sei, geschützte Rechtspositionen der Klägerinnen zu deren Nachteil zu verändern. Seit dem Gesetz zur Reform der Struktur und der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG vom 10. Dezember 2015, BGBl. I S. 2229) seien in § 136 b Abs. 4 SGB V die gesetzlichen Rechtsfolgen konkret ausgestaltet und mit einem Verfahren für die Zulässigkeit der Leistungserbringung verbunden, um eine verbindliche Klärung der Berechtigung eines Krankenhauses zur Erbringung und Abrechnung mindestmengenbelegter Leistungen vor Beginn des maßgeblichen Kalenderjahres herbei zu führen. Die entsprechende Regelung sei durch das GVWG modifiziert worden und nunmehr in § 136 b Abs. 5 SGB V verortet. § 136 b Abs. 5 S. 1 SGB V regele jetzt ein gesetzliches Leistungsbewirkungsverbot und § 136 b Abs. 5 S. 2 SGB V das damit korrespondierende Vergütungsverbot. Bereits deshalb zeige der streitgegenständliche Beschluss keine unmittelbaren Rechtsfolgen. Eine verbindliche Klärung der Berechtigung eines Krankenhauses zur Erbringung und Abrechnung der Mindestmengen belegten Leistungen jeweils vor Beginn des maßgeblichen Kalenderjahres werde durch die gesetzlichen Verfahrensregelungen herbeigeführt. Darüber hinaus stehe die offene Ausgestaltung des Verfahrens der Prognoseregelung in § 4 Abs. 2 Mm-R einer notwendigen Beeinträchtigung der Klägerinnen entgegen. Denn erst diese Vorgabe ermögliche, die aus Sicht der Krankenhäuser maßgeblichen Umstände zur Beurteilung der voraussichtlichen Leistungsentwicklung zu berücksichtigen, um gegenüber den Kassenverbänden darzulegen, dass die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht würden. Des Weiteren gebe es den Ausnahmetatbestand des § 136 b Abs. 5 a SGB V, aufgrund dessen nicht hinreichend klar absehbar sei, dass und inwieweit die Klägerinnen in der Zukunft von dem streitgegenständlichen Beschluss betroffen sein werden.

Auch soweit die Klägerinnen nicht in kommunaler Trägerschaft stünden und Art. 19 Abs. 3 GG auf sie Anwendung finden sollte, sei nicht hinreichend klar absehbar, dass und in welchen Grundrechten sie verletzt seien, insbesondere sei eine Verletzung von Art. 14 GG nicht erkennbar. Gleichzeitig fehle es jedenfalls an einem berechtigten Interesse an der begehrten baldigen Feststellung gemäß § 55 Abs. 1 HS 2 SGG. Den Klägerinnen sei auch zuzumuten, das Verfahren nach § 136 b Abs. 5 SGB V zu durchlaufen. Ausweislich der AOK Mindestmengen-Transparenzliste 2023 dürften alle Kliniken der klagenden Krankenhausträger auch 2023 mindestmengenrelevante Leistungen erbringen, nur zu den Klägerinnen zu 6), 19), 20) und 23) fehlten die Zahlen.

Die Klagen seien auch unbegründet.

Der Beschluss sei formell rechtmäßig. Er sei im Rahmen eines Überarbeitungsverfahrens nach § 21 Abs. 5 Kap. 8 Abschn. 2 VerfO erfolgt. Einen Antrag im Sinne von §§ 20 i.V.m. 15 VerfO habe es im konkreten Falle nicht gegeben, da es sich nicht um einen neuen Antrag gehandelt habe. Es sei einzuräumen, dass die Beteiligung nach § 136b SGB V sich nicht – wie standardmäßig - in den Tragenden Gründen widerspiegele. Bei Bedarf könne das online verfügbare Plenumsprotokoll noch vorgelegt werden. Es sei ausführlich über eine Setzung der Mindestmenge auf 15 oder 26 diskutiert worden.

Der Beschluss sei auch materiell rechtmäßig. Bei den Eingriffen am Organsystem Ösophagus handele es sich um planbare hochkomplexe Leistungen. Aufnahme und Durchführung könnten trotz ggf. längerer Anfahrt ohne unzumutbares Risiko erfolgen. Zur Bewertung etwaiger Transport- und Verlegungsrisiken habe im Auftrag des Beklagten das IQTIG anhand der Daten nach § 31 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) aus dem Datenerhebungsjahr 2018 die potenziellen Zentralisierungseffekte untersucht, die durch die Festlegung der erhöhten Mindestmenge ausgelöst werden könnten. Die Beauftragung des IQTIG sei nach § 21 Abs. 3 a KHEntgG erforderlich gewesen. Dessen Folgenabschätzung sei auch verwertbar. Methodische Mängel lägen nicht vor. Dass aus Sicht des IQTIG Limitationen der softwarebasierten Datenanalysen verblieben, stehe der Verwertbarkeit nicht entgegen. Da der streitgegenständliche Beschluss eine Übergangsregelung vorsehe, sei die streitgegenständliche Mindestmenge nicht abrupt erhöht worden. Im Übrigen könne die zuständige Landesbehörde gemäß §

136 b Abs. 5 a S. 1 und 2 SGB V auf etwaige dennoch auftretende Gefährdungen der flächendeckenden Versorgung reagieren.

Die Qualität des Behandlungsergebnisses sei auch von der Menge der in einem Krankenhaus durchgeführten komplexen Eingriffe am Organsystem Ösophagus abhängig. Es bestehe eine Studienlage, die einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität der Behandlungsergebnisse in Bezug auf die Zielgrößen Mortalität, therapiebedingte Komplikationen (Anastomoseninsuffizienz), tödliche Komplikationen (Failure to rescue) und Wiedereinweisung aufzeige. Dass das IQWiG dabei lediglich einer der 30 Studien mit verwertbaren Ergebnissen eine hohe Aussagekraft attestiere, ändere am deutlichen Ergebnis nichts. Denn auch die 36 Studien, welche in ihrer Aussagekraft mit niedrig bewertet worden seien, seien von wissenschaftlicher Güte. Sie berücksichtigten durch adäquate statistische Methoden und Verfahren die erforderliche Risikoadjustierung und etwaige Clustereffekte, ohne die sie nach den wissenschaftlichen Maßstäben des IQWiG nicht in die Bewertung eingeschlossen worden wären (Bezugnahme auf Anlage 3 der Tragenden Gründe S. 6 ff). Die methodischen Limitationen in der Durchführungs- und Berichtsqualität der Studien mit niedriger Aussagekraft verhinderten die Feststellung eines wahrscheinlichen Zusammenhanges zwischen Leistungsmenge und Behandlungsqualität nicht. Es reiche aus, dass nach wissenschaftlichen Maßstäben ein Zusammenhang wahrscheinlich sei.

Die geäußerten Bedenken zur Übertragbarkeit der Studien auf die deutsche Versorgung griffen nicht durch. In Umsetzung der Empfehlung des IQWiG, die jeweiligen Versorgungsstrukturen zu berücksichtigen, habe der Beklagte maßgebend darauf abgestellt, dass auch die beiden aktuellen deutschen Studien von Hentschker et al. und Nimptsch et al. aus dem Jahr 2018 einen deutlichen statistisch signifikanten Zusammenhang aufzeigten. Auch die Studie von Fischer et al. zeige als Studie mit hoher Aussagekraft statistisch signifikante Ergebnisse. Soweit in einer Studie ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses durch den Endpunkt Wiedereinweisung 30 Tage nach Entlassung aus dem Krankenhaus zu Ungunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge festgestellt worden sei, habe dies das IQWiG bewertet. Die von den Klägerinnen eingebrachte Studie Hunger et al. sei nicht von Relevanz, weil sie Pankreaseingriffe betreffe. Die Studie von Baum et al. aus dem Jahre 2022 sei erst nach Beschlussfassung publiziert worden. Sie entspreche im Übrigen wohl nicht den wissenschaftlichen Maßstäben des IQWiG zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität. Dazu hätten individuelle Risikofaktoren und anderen Störgrößen anhand geeigneter statistischer Methoden berücksichtigt werden müssen. Die Studie betrachte zwar die risikoadjustierte Krankenhaussterblichkeit RSMR, verzichte aber auf eine Risikoadjustierung bei der Analyse des Fallzahleffekts. Dementsprechend hätte sie das IQWiG nicht ausgewertet (Bezugnahme auf Anlage 3 der Tragenden Gründe S. 7).

Die Festlegung der Höhe der Mindestmenge sei fehlerfrei erfolgt. Es liege ein stufenloser linearer Verlauf mit nicht bloß unwesentlich ansteigendem Behandlungserfolg bei steigender Menge vor. Die jetzige Anhebung der Mindestmenge sei die Folge der Sammlung und Bewertung weiterer Erkenntnisse. Der Beklagte habe nachvollziehbar und widerspruchsfrei aus der Bandbreite geeigneter Mindestmengen von 5 bis 80 die Mindestmenge auf 26 Behandlungsfälle pro Jahr und je Krankenhausstandort festgesetzt. Dies sei nicht willkürlich. Die Studie Hentschker et al. zeige in der kontinuierlichen Analyse eine statistisch signifikante Reduzierung der Sterbewahrscheinlichkeit bei einer Erhöhung der Leistungsmenge um 1% im Jahr. Auch die Studie Nimptsch et al. zeige bei Betrachtung der kontinuierlichen Analyse eine relativ um 1% reduzierte Sterbewahrscheinlichkeit für einen zusätzlichen Fall pro Krankenhaus und Jahr, bei zehn zusätzlichen Fällen um etwa 8% und bei 50 um etwa 35%. Auch in der Untersuchung Fischer et al., welcher das IQWiG eine hohe Aussagekraft zubillige, zeige sich in der kontinuierlichen Analyse für das Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz ein statistisch signifikanter Unterschied. In der Studie Nimptsch et al. sei weiter berechnet, dass der Schwellenwert, ab dem eine Krankenhaushaussterblichkeit unter dem Bundesdurchschnitt von 9,5 % zu erwarten sei, bei 26 liege (95 % - Konfidenzintervall: 21; 32). Dass es sich hierbei um die gleiche Fallzahl wie die mediale Leistungsmenge des vierten Quintils der nicht vorzugswürdigenden kategoriellen Analyse handele, sei rein zufällig.

Dem Umstand, dass die verbleibenden Krankenhäuser einen zusätzlichen Bedarf an sachlichen und personellen Ausstattungen haben könnten, sei durch die bestehenden Ausnahmetatbestände und die Übergangsregelungen Rechnung getragen worden.

Die Festlegung der konkreten Mindestmenge sei verhältnismäßig (Bezugnahme auf Tragende Gründe S. 22f). Sie erfolge zur Abwehr nachweisbarer oder höchstwahrscheinlich schwerer Gefahren für ein überwiegend wichtiges Gemeinschaftsgut und sei hierzu geeignet, erforderlich und angemessen. Dem Interesse an einer besseren Versorgungsqualität für die Patienten sei der Vorrang einzuräumen gegenüber den Interessen der Krankenhäuser an der uneingeschränkten Erbringung solcher Leistungen (Tragende Gründe S. 22f).

Auf die von den Beteiligten eingereichten Schriftsätze und Unterlagen wird ergänzend Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Die Klagen sind zulässig, jedoch unbegründet.

1. Die Klagen sind zulässig.

Die Klagen sind als (Normen-) Feststellungsklagen für die begehrte Feststellung, dass die Erhöhung der Mindestmenge auf 26 je Krankenhaus und Jahr nichtig ist, statthaft (§ 55 Abs. 1 Hs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 54 Abs. 1 S 2 SGG).

Streitgegenstand ist das jeweilige Begehren der Klägerinnen, festgestellt zu erhalten, dass die im Klageantrag genannte Mindestmengenerhöhung unwirksam ist. Die Rechtsschutzgarantie des Art 19 Abs. 4 GG gebietet es, die Feststellungsklage gegen untergesetzliche Rechtsnormen als statthaft zuzulassen, wenn die Normbetroffenen ansonsten keinen effektiven Rechtsschutz erreichen könnten, etwa, weil ihnen nicht zuzumuten ist, Vollzugsakte zur Umsetzung der untergesetzlichen Norm abzuwarten, oder die Wirkung der Norm ohne anfechtbare Vollzugsakte eintritt (Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Urteil vom 3. Dezember 2021 – L 1 KR 425/14 KL – juris Rn. 83 – unter Bezugnahme auf die ständige Rechtsprechung des BSG, vgl. Urteil vom 18. Dezember 2012, Rnr. 11 mit Rechtsprechungsnachweisen und Bezugnahme auf BVerfG, BVerfGE 115, 81, 92 f und 95 f).

Diese Situation liegt vor. Die Klägerinnen können ein berechtigtes Interesse an baldiger Feststellung geltend machen. Für die Mindestmengenregelungen auf Grundlage von § 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V a. F. war die Zulässigkeit der Feststellungsklage aus diesem

Grund durch das BSG bereits geklärt (zuletzt Urteil vom 17. November 2015 – B 1 KR 15/15 R – juris Rn. 9 mit weiteren Nachweisen). Auch der heutige § 136 b Abs. 5 S. 1 SGB V verbietet den Krankenhäusern die entsprechenden Leistungen, wenn die erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht wird. Nach Satz 2 steht dem Krankenhaus, das die Leistungen dennoch bewirkt, kein Vergütungsanspruch zu. Wie bereits der Beklagte selbst ausgeführt hat, muss das Krankenhaus gemäß § 136 b Abs. 5 S. 3 SGB V gegenüber den Kassenverbänden jährlich darlegen, dass die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht werde. Ohne entsprechende Prognose-Darlegung durch das Krankenhaus besteht keine Leistungsberechtigung für das nächste Kalenderjahr. Das Verfahren nach § 136 b Abs. 5 S. 3ff SGB V zur Prognose für das jeweils nächste Jahr und auch die Regelungen des Beklagten in § 4 Abs. 2 der Mm-RL (in der zuletzt am 17. Juni 2021 geänderten Fassung, BAnz AT 28.07.2021 B5, in Kraft getreten am 29. Juli 2021) setzen allesamt das Vorliegen von Umständen voraus, aufgrund welcher das Krankenhaus eine entsprechend positive Prognose aufstellen kann (Erfüllung der Mindestmenge im Vorjahr, Erfüllung in den letzten vier Quartalen nach § 4 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 Mm-R oder personelle bzw. strukturelle Veränderungen positiver Art nach § 4 Abs. 2 S. 2 Nr. 3 oder 4 Mm-R, weitere Umstände <§ 4 Abs. 2 S. 3 Mm-R> bzw. die Covid-19-Pandemie <§ 4 Abs. 2 S. 4 Mm-R>). Das Damoklesschwert, dass aufgrund einer Unterschreitung der Mindestmenge im laufenden Jahr ohne positive Umstände im nächsten Jahr „Schluss ist“, besteht dauerhaft. Das Überprüfungsverfahren des § 136 Abs. 5 S. 6 SGB V und der Rechtsschutz dagegen betreffen ausschließlich den engen und rein tatsächlichen Ausschnitt der Prognose bzw. ihre Widerlegung (BSG, Urteil vom 25. März 2021 – B 1 KR 16/20 R). Eine inzidente Überprüfung der Rechtmäßigkeit des konkreten Beschlusses des Beklagten über die Erhöhung der Mindestmenge im Rahmen des Rechtsstreits gegen die Widerlegungsentscheidungen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen dürfte im Übrigen ausscheiden.

Die Klägerinnen sind auch in eigenen Rechten betroffen und klagebefugt. Die begehrte Feststellung ist auf ein Rechtsverhältnis gerichtet (§ 55 Abs. 1 Hs. 1 Nr. 1 SGG), in dem sie Verletzungen eigener Rechte vortragen, die für einige von ihnen grundrechtlicher Natur sind (Art. 3 Abs. 1, Art. 12 Abs.1 GG), jedenfalls aber für alle einfachrechtlich (§ 108 i. V. m. § 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V; vgl. BSG, Urteil vom 17. November 2015 – B 1 KR 15/15 R – juris Rn. 10 noch zu § 137 SGB V a. F.)

II. Den Klagen bleibt jedoch der Erfolg versagt. Der streitgegenständliche Änderungsbeschluss ist rechtmäßig. Ob und inwieweit die Klägerinnen bei einer Rechtswidrigkeit tatsächlich in eigenen Rechten verletzt wären, kann vor diesem Hintergrund dahingestellt bleiben.

1. Durchgreifende formelle Mängel sind nicht ersichtlich.

Eine Begleitevaluation gemäß § 136b Abs. 3 S. 3 SGB V soll der Beklagte nach § 19 Abs. 1 S. 1 Kap. 8 Abschn. 2 VerfO möglichst zeitnah mit Festlegung einer neuen Mindestmenge in Auftrag geben. Für bereits bestehende Mindestmengenregelungen regelt § 19 Abs. 3 Kap. 8 Abschn. 2 VerfO lediglich, dass die grundsätzliche Verpflichtung zur Evaluation bereits bestehender Mindestmengen gemäß § 136d SGB V hiervon unberührt bleibe. Nach § 136d SGB V in der Fassung vom 10.12.2015 hat der Beklagte den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen, einen sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarf zu benennen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten und Empfehlungen für eine an einheitlichen Grundsätzen ausgerichtete sowie sektoren- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen einschließlich ihrer Umsetzung zu erarbeiten. Vorgaben für die Abänderung einer bestehenden Mindestmengenregelung lassen sich daraus nicht ableiten. Auch eine Verletzung der Dokumentationspflichten nach § 20 Kap. 8 Abschn. 2 VerfO, die sich auch nur möglicherweise auf das Ergebnis ausgewirkt haben könnte, ist nicht ersichtlich. Die Tragenden Gründe enthalten mit der Darstellung des Verfahrensablaufs, der zusammenfassenden Dokumentation und den wiederholt zitierten Anlagen die wesentlichen Unterlagen.

2. Der streitgegenständliche Beschluss ist auch materiell rechtmäßig.

2.1 Zum Zeitpunkt des Erlasses des hier streitgegenständlichen Beschlusses galt noch § 136 b Abs. 5 SGB V in der Fassung vom 15.11.2019, gültig ab 01. September 2020 bis 19. Juli 2021. Alleine deshalb kann selbst nach Auffassung der Klägerinnen die bundesrechtliche Normsetzungskompetenz – noch - nicht gefehlt haben.

§ 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V ermächtigt den Beklagten zur Aufstellung eines Kataloges planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie von Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses und Ausnahmetatbestände [letzteres in der aktuellen Fassung gestrichen]. Nach § 136b Abs. 3 SGB V soll er bei den Mindestmengenfestlegungen nach Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden (Satz 1, in der aktuellen Fassung gestrichen). Näheres ist in der VerfO zu regeln, insbesondere zur Auswahl einer planbaren Leistung nach Abs. 1 S. 1 Nr. 2 sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge (Satz 2 in oben genannter Fassung).

Die in § 136b SGB V geregelte Kompetenz des Beklagten zur Qualitätssicherung im Krankenhaus war ursprünglich im Wesentlichen in § 137 Abs. 3 SGB V a. F. geregelt (vgl. R. Klein in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 136b SGB V [Stand: 27.02.2023] Rn. 1). Ihm ist die Aufgabe übertragen worden, einen Katalog planbarer Leistungen zu erstellen, bei denen „die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist (…).“ Dabei ist die alte Gesetzesformulierung, wonach bei der Festlegung einer Mindestmenge die Behandlungsqualität „in besonderem Maße“ von der erbrachten Leistungsmenge abhängig sein soll, ersatzlos gestrichen worden (vgl. R. Klein, a. a. O. Rn. 16).

§ 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V gibt dem Beklagten ein rechtlich voll überprüfbares Programm vor: In tatsächlicher Hinsicht ist die Ermittlung planbarer Leistungen, die Feststellung, dass die Qualität des Behandlungsergebnisses einer planbaren Leistung von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, und die konkrete Eignung von festgesetzten Mindestmengen zur Verbesserung der Qualität der Behandlungsergebnisse sowie in rechtlicher Hinsicht die zutreffende Erfassung der Tatbestandsmerkmale durch den Beklagten vom Gericht uneingeschränkt zu überprüfen. Der Gesetzgeber belässt dem Beklagten bei der Auslegung dieser Regelungselemente keinen Gestaltungsspielraum. Das gilt auch für die Vollständigkeit der vom Beklagten zu berücksichtigenden Studienlage. Erst bei Erfüllung dieser Voraussetzungen ist er befugt, als Normgeber zu entscheiden. Soweit diese letztere Kompetenz reicht, darf die sozialgerichtliche Kontrolle ständiger Rechtsprechung des BSG zufolge ihre eigenen Wertungen nicht an die Stelle der vom Beklagten getroffenen Wertungen setzen. Vielmehr beschränkt sich die gerichtliche Prüfung in diesen Segmenten darauf, ob die Zuständigkeits- und Verfahrensbestimmungen sowie

die gesetzlichen Vorgaben nachvollziehbar und widerspruchsfrei Beachtung gefunden haben, um den Gestaltungsspielraum auszufüllen. Die Entscheidungen über die Auswahl und den Zuschnitt der Leistungen für den Katalog planbarer Leistungen sowie die genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen unterliegen in diesem Sinne dem normativen Gestaltungsspielraum des Beklagten. Der Beklagte kann dabei in einem zeitlich gestreckten Verfahren vorgehen, um den Katalog planbarer Leistungen allmählich zu entwickeln, um insbesondere weitere Erkenntnisse zu sammeln und zu bewerten und um Mindestmengen je nach Erkenntnisfortschritt neu zu justieren (BSG, Urteil vom 17. November 2015 – B 1 KR 15/15 R –, SozR 4-2500 § 137 Nr. 6, SozR 4-5510 Kap 1 § 5 Nr. 1, Rn. 16 noch zu § 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V a. F. mit Bezugnahme auf BSGE 112, 257 Rn. 21 m.w.N. und Urteil vom 14. Oktober 2014 – B 1 KR 33/13 R –, BSGE 117, 94-117, Rn. 26).

Der Beklagte ist - entgegen der Auffassung der Klägerinnen - ermächtigt, zur Konkretisierung des sich aus § 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V (früher § 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V in der Fassung durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung, GKV-Modernisierungsgesetz vom 14. November 2003, BGBl. I S. 2190) ergebenden Regelungsprogramms außenwirksame Normen im Range untergesetzlichen Rechts zu erlassen. Der Senat folgt in ständiger Rechtsprechung dem BSG, das die Verfassungsmäßigkeit dieser Art der Rechtsetzung nicht mehr grundlegend in Zweifel zieht (vgl. BSG, Urteil vom 17. November 2015 – B 1 KR 15/15 R – juris Rn. 17).

2.2 Die Eingriffe an der Speiseröhre sind planbare Leistungen.

Eine planbare Leistung liegt vor, wenn die für sie vorgesehenen Krankenhauszentren sie in der Regel medizinisch sinnvoll und für die Patienten zumutbar erbringen können. Erforderlich ist, dass die Aufnahme und Durchführung gebotener stationärer Behandlung in einem Zentrum - trotz ggf. längerer Anfahrt - unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patienten erfolgen kann (BSG, a.a.O. Rn. 25 unter Bezugnahme auf BSGE 112, 257 Rn. 28 ff).

Dementsprechend ist auch nach § 16 Kap. 8. Abschn. 2 VerfO eine Leistung planbar, wenn sie in der Regel in dafür vorgesehenen Krankenhäusern medizinisch sinnvoll und für die Patientinnen und Patienten zumutbar erbracht werden kann. Dies setzt voraus, dass die Aufnahme und Durchführung der gebotenen stationären Behandlung in einem dafür vorgesehenen Krankenhaus unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patientinnen und Patienten erfolgen kann.

Hier kann die an die Aufnahme und Durchführung der stationären Behandlung durch die streitgegenständlichen komplexen Operationen der Speiseröhre nach den allgemein anerkannten medizinischen Erkenntnissen und einer Analyse der mit der Mindestmenge verbundenen Transport- und Verlegungsrisiken unter Berücksichtigung der zu überwindenden räumlichen und zeitlichen Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patientinnen und Patienten in den dafür vorgesehenen Krankenhäusern erfolgen. Aufgrund der Schwere, der oft beträchtlichen Risiken sowie der ggf. erforderlichen onkologischen Vorbehandlungen geht dem Eingriff selbst regelmäßig eine erhebliche Entscheidungsphase voraus. Dies ergibt sich bereits aus der onkologischen Diagnostik und Therapieplanung (vgl. Tragende Gründe S. 10 ff). Dies greifen auch die Klägerinnen nicht an.

2.3 Mit Recht geht der Beklagte davon aus, dass bei den komplexen Leistungen am Ösophagus eine Abhängigkeit der Qualität von Menge besteht:

Damit ein Zusammenhang zwischen der Häufigkeit der Behandlungen zur Qualität bestehen kann, muss es sich zunächst um standardisierbare Krankenhausleistungen oberhalb einer Grundversorgung handeln. Sie müssen deswegen selten erbracht werden, weil entweder bundesweit die Indikation selten vorliegt (absolute Seltenheit) oder sie trotz häufiger Indikation aufgrund anderweitiger Konzentrationsprozesse und zufälliger Verteilungsschwankungen nicht in allen Krankenhäusern mit einschlägigem Versorgungsauftrag in höherer Zahl nachgefragt werden (relative Seltenheit). Bei ihnen muss die mit wissenschaftlichen Belegen untermauerte Erwartung berechtigt sein, dass die Güte der Leistungserbringung auch von der Erfahrung und Routine des mit der jeweiligen Versorgung betrauten Behandlers - Krankenhauseinheit und/oder Arzt - beeinflusst ist (BSG, Urteil vom 14. Oktober 2014 – B 1 KR 33/13 R –, BSGE 117, 94-117 Rn. 34).

Angesichts der vom Beklagten zu Grunde gelegten Zahlen - 2018 erfolgten etwa 3697 Eingriffe (vgl. Tragende Gründe S. 6) - sind die komplexen Eingriffe an der Speiseröhre (absolut) seltene Fälle.

Für § 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V a. F. hat das BSG weiter angenommen, dass die Qualität des Behandlungsergebnisses der planbaren Leistungen jedenfalls dann in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, 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, Urteil vom 17. November 2015 – B 1 KR 15/15 R – juris Rn. 28). Der Gesetzgeber der Novelle zum 1. Januar 2016 durch das Krankenhausstrukturgesetz hat sich dies zu eigen gemacht und nimmt eine Abhängigkeit der Behandlungsqualität von der erbrachten Leistungsmenge an, wenn bei einer hoch komplexen Leistung ein nach wissenschaftlichen Maßstäben wahrscheinlicher Zusammenhang belegt werden kann.

„Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn eine Studienlage besteht, die auf einen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität hinweist. Ein vollbeweisender Kausalzusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität ist ausdrücklich nicht erforderlich (BSG Urteil vom 12. September 2012, B 3 KR 10/12 R, Rdnr. 35 ff.; BSG Urteil vom 18. Dezember 2012, B 1 KR 34/12 R, Rdnr. 33 ff.). Neben wissenschaftlichen Studien können für die Ermittlung eines Zusammenhangs zwischen Menge und Qualität auch andere Quellen, aus denen Informationen zu relevanten Aspekten sichtbar werden, herangezogen werde“ (BT-Drucksache 18/5372 S. 85).

Zusammenfassend hängt die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen ab, wenn eine Studienlage besteht, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität (hinreichend) wahrscheinlich macht. Nach Gesetzeswortlaut, Entstehungsgeschichte und Regelungssystematik ist dafür weder ein statistisch erwiesener Zusammenhang noch ein solcher nach dem Goldstandard der evidenzbasierten Medizin erforderlich (vgl. R. Klein in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 136b SGB V (Stand: 27.02.2023), Rn. 20). Dabei ist die Feststellung eines Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität nicht hinsichtlich aller identifizierbaren Endpunkte erforderlich (vgl. BSG, Urteil vom 14. Oktober 2014 – B 1 KR 33/13 R – juris Rn. 42).

Hier gelangt der IQWiG-Report zu dem Ergebnis, dass es einen Zusammenhang zwischen der Erhöhung der Leistungsmenge und der

Reduzierung des Risikos, den Eingriff nicht oder nur kurz zu überleben (Zielgröße Mortalität) sowie des Risikos schwerer Komplikationen (Zielgröße therapiebedingte Komplikation Anastomoseninsuffizienz), tödlicher Komplikationen (Zielgröße Failure to rescue, beispielsweise aufgrund eines Schlaganfalles) sowie Wiedereinweisungen gibt.

Aufgrund der vom IQWIG ermittelten Studienlage und seiner fachlichen Bewertung, welcher sich auch der Senat in eigener Überzeugung anschließt, spiegelt sich darin die wissenschaftliche Erkenntnis wider, dass aufgrund des notwendigen interdisziplinären Zusammenwirkens, der anspruchsvollen chirurgischen Leistungen und einer fortlaufenden Übung des Komplikationsmanagements durch vorhandenes Personal sowie entsprechende sachliche Ausstattung im Krankenhaus eine Reduktion der Sterblichkeit und eine solche therapiebedingter und sonstiger Komplikation erreichbar ist:

Das IQWiG leitet auf Basis von 27 eingeschlossenen Studien mit verwertbaren Daten, welche einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge je Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchten, insgesamt einen Zusammenhang zu Gunsten von Krankenhäusern mit höherer Leistungsmenge in Bezug auf mehrere Operationalisierungen der genannten Zielgrößen ab. Sechs der eingeschlossenen und verwertbaren Studien stellen den Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge der Ärzte und der Qualität des Behandlungsergebnisses dar.

Das IQWiG führt als Fazit aus:

„Hinsichtlich der Leistungsmenge pro Krankenhaus konnte für mehrere Operationalisierungen der Zielgröße Mortalität ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Für die Zielgröße therapiebedingte Komplikationen (Anastomoseninsuffizienz) konnte ebenfalls ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses auf Basis einer Studie mit hoher Aussagkraft festgestellt werden. Auch hinsichtlich der Zielgröße tödliche Komplikationen (Failure to rescue) wurde ein Zusammenhang identifiziert.“ (Anlage 3 der Tragenden Gründe S. 101).

Mehrere der eingeschlossenen Studien, auch die beiden deutschen Studien, zeigen einen linearen, statistisch signifikanten Zusammenhang mit einer kontinuierlichen Verringerung der Krankenhausmortalität bei zunehmenden jährlichen Fallzahlen. Die Studie Hentschker et al. stellt eine Reduzierung der Sterbewahrscheinlichkeit bei einer Erhöhung der Leistungsmenge um 1 % im Jahr dar. Die Studie Nimptsch et al. zeigt in der kontinuierlichen Analyse eine relativ um 1 % reduzierte Sterbewahrscheinlichkeit für einen zusätzlichen Fall pro Krankenhaus und Jahr. Bei 10 zusätzlichen Fällen pro Krankenhaus reduziert sich danach die Sterbewahrscheinlichkeit rechnerisch um etwa 8 %, bei 50 zusätzlichen Fällen um etwa 35 %. Auch die Studie Fischer et al. 2017 zeigt in der kontinuierlichen Analyse bei einem Anstieg der jährlichen Leistungsmenge um 5 Patienten einen statistisch signifikanten Unterschied zu Gunsten der Krankenhäuser mit höherer Leistungsmenge in Bezug auf das Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz. Der Beklagte geht in der Gesamtschau der Studien des IQWiG von einer Bandbreite geeigneter Mindestmengen von fünf Leistungen pro Krankenhausstandort und Jahr im Minimum bis zu 80 pro Krankenhausstandort und Jahr als Maximum aus (Tragende Gründe S. 18 ff).

Dass das IQWiG die Studienlage nicht vollständig ermittelt hat, tragen die Klägerinnen nicht vor und ist auch sonst nicht ersichtlich.

Auch die Einwände der Klägerinnen gegen diese Bewertungen sind nicht stichhaltig. Es ist nicht ersichtlich, dass das IQWiG Studien aus Ländern außerhalb Europas fehlerhaft einbezogen hat. Es hat zur Gewährleistung einer grundsätzlichen Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem nur Studien aus Europa sowie den USA, Kanada, Australien und Neuseeland berücksichtigt. Bei multinationalen Studien musste der Anteil der Daten aus diesen Ländern mindestens 80 % betragen (vgl. Anlage 3 der Tragenden Gründe S. 7). Erst im Rahmen der Interpretation der Ergebnisse hat das IQWiG empfohlen, die Unterschiede in den jeweiligen Versorgungsstrukturen zu berücksichtigen (Anlage 3 der Tragenden Gründe S. 72 f). Entgegen dem Vorbringen der Klägerinnen hat dies der Beklagte auch beherzigt, indem besonders auf die Studien unter Auswertung hiesiger Daten abgestellt wird (vgl. Tragende Gründe S. 22).

Dass das IQWiG der Studie Fischer et al., welcher es als einziger eine „hohe Aussagekraft“ zugebilligt hat, weil am umfangreichsten „adjustiert“ worden sei (vgl. Anlage 3 der Tragenden Gründe S. 40), keinerlei Signifikanz eingeräumt habe, lässt sich dessen Bericht nicht entnehmen. Eine relevante Aussage wird nur für die Zielgröße Mortalität verneint (a.a.O. S. 60), nicht hingegen für die Zielgröße Komplikationen (a.a.O.S. 80). Auf die diesbezüglichen Ergebnisse stellt dann auch der Beklagte selbst ab (vgl. Tragende Gründe S. 15).

Der Senat vermag auch keine fehlerhafte Verwertung der Studie Nimptsch et al. zu erkennen. Der Beklagte bezieht sich nicht entscheidend auf die in dieser Studie zum einen vorgenommene Aufteilung der Leistungsmengen in fünf Kategorien (Quintile: KH mit sehr niedriger LM pro Jahr; Median: 2 (1–4), KH mit niedriger LM pro Jahr: 10 (9–11), KH mit mittlerer LM pro Jahr: 15 (14–17) und KH mit hoher LM pro Jahr: 26 (23–32), Anlage 3 Tragende Gründe S. 156), sondern auf die auch vorgenommene kontinuierliche Analyse der Leistungsmenge.

„Es wurden sowohl die Punkt- als auch die Intervallschätzungen für die Zunahme der jährlichen Leistungsmenge um 1 Fall (OR: 0,99; 95 %-KI: [0,99; 0,99]), um 10 Fälle (OR: 0,92; 95 %-KI: [0,90; 0,94]) und um 50 Fälle (OR: 0,65; 95 %-KI: [0,59; 0,72]) ausgewiesen. Dabei zeigte sich ein Trend bei einem Anstieg der jährlichen Leistungsmenge zugunsten von Krankenhäusern mit höherer Leistungsmenge.“ (Anlage 3 der Tragenden Gründe S. 118).

Das IQWiG hat in seinem Report im Übrigen auch überzeugend dargelegt, weshalb kontinuierliche Analysen den kategoriellen überlegen sind (Anlage 3 der Tragenden Gründe S. 12).

Hinsichtlich der Studie Hentschker et al. weisen die Klägerinnen weiter richtig darauf hin, dass das IQWiG einer entsprechenden Analyse für das Jahr 2007 hinsichtlich des Schwellenwertes ≥ 10 Eingriffe keine signifikante Reduktion der Krankenhausmortalität im Vergleich zu Krankenhäusern mit Fallzahlen unterhalb der Mindestmenge zugebilligt hat (Anlage 3 der Tragenden Gründe S. 19). Anders sieht es allerdings in den Jahren 2005 und 2006 aus. Insgesamt führt das IQWiG hierzu aus (a. a. O.):

„Die Studie Hentschker et al. 2018 zog als Schwellenwert die im Beobachtungszeitraum jeweils geltende Mindestmenge heran und fand statistisch signifikante Unterschiede bei der Krankenhausmortalität für den Schwellenwert ≥ 5 Eingriffe pro Jahr (Beobachtungszeitraum 2005) wie auch den Schwellenwert ≥ 10 Eingriffe pro Jahr (Beobachtungszeitraum 2006) im Vergleich zu Krankenhäusern, in denen die Mindestmenge nicht erreicht wurde [22]. Eine entsprechende Analyse für das Jahr 2007 hinsichtlich des Schwellenwertes≥ 10 Eingriffe zeigte jedoch keine signifikante Reduktion der Krankenhausmortalität im Vergleich zu Krankenhäusern mit Fallzahlen unterhalb der

Mindestmenge [22].“

Soweit die Klägerinnen in diesem Zusammenhang die Auffassung vertreten, eine Steuerung über die beobachtete Mortalität sei effektiver als eine Steuerung über die Menge, betrifft dies nicht den festzustellenden Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und den Zielgrößen, sondern den Sinn einer konkreten Mindestmengenregelung und damit die Verhältnismäßigkeit des Beschlusses (dazu sogleich unter 2.5).

Gleiches gilt für die von den Klägerinnen ins Gerichtsverfahren eingeführte Studie Baum et al. (Anlage K4, Gerichtsakte Bl. 206 ff), deren Ergebnis lediglich ist, dass ein RSMR (risk-standardized mortality rates) - orientiertes Qualitätsmanagement in der Krebschirurgie einem Leistungsmengenschwellenwert überlegen sei (Conclusion S. 1049 am Ende). Die Daten zeigten aber nicht, dass Mengenzusicherungen („volume pledge“) ineffektiv wären, die Mortalitätsrate zu senken (S. 1048 f).

Das so gewonnene Ergebnis wird zuletzt auch nicht durch den Umstand entwertet oder gar nivelliert, dass nach einer Studie die zunehmende Zahl der Behandlungen pro Krankenhaus mit dem negativen Effekt einer Zunahme der Wiederaufnahmenotwendigkeit verbunden war. Weder das IQWiG noch der Beklagte haben diesen Befund ignoriert. Das IQWiG führt dazu aus

„Daneben wurde für die zusätzlich identifizierte Zielgröße Wiedereinweisung ein Nachteil für Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge identifiziert. Es bestand demnach eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine Wiedereinweisung 30 Tage nach Entlassung aus dem Krankenhaus, wenn die Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern mit einer hohen Leistungsmenge operiert wurden. Dieses Ergebnis beruhte allerdings nur auf Basis einer Studie mit niedriger Aussagekraft und die Autorinnen und Autoren der Studie deuten selbst an, dass der genaue Grund für die Wiederaufnahme nicht bekannt war [77]“. (Anlage 3 der Tragenden Gründe S. 98).

Der Beklagte macht sich dies zu eigen (Tragende Gründe S. 15). Aus „Laiensicht“ erscheint es gut denkbar, dass eine höhere Überlebensquote beim eigentlichen Eingriff durch eine Erhöhung des Risikos erkauft wird, dass der Erfolg nicht von Dauer ist.

2.4 Die Auswahl der Leistungen nach dem OPS 2021 durch den Beklagten im streitgegenständlichen Beschluss ist nicht zu beanstanden.

Entsprechendes gilt für die zwischenzeitlichen Novellierungen. Die Entscheidungen über die Auswahl und den Zuschnitt der Leistungen für den Katalog planbarer Leistungen sowie die genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen sind wie ausgeführt nicht voll gerichtlich überprüfbar.

Es ist nicht vorgetragen oder ersichtlich, dass der Beklagte die Auflistung der einzelnen chirurgischen Operationen sachwidrig – z. B. zu eng - gefasst hat. In den Tragenden Gründen (S. 2 bis 5) hat der Beklagte recht anschaulich einzelne Eingriffe und die damit verbundenen erheblichen Schwierigkeiten geschildert.

2.5 Auch die konkrete Mindestmengenfestlegung auf 26 ist nicht zu beanstanden.

Das Gesamtabwägungsergebnis des Beklagten, insgesamt sei die Mindestmenge von 26 einerseits hoch genug, um angesichts des besonderen Schwierigkeitsgrades der komplexen Eingriffe am Organsystem Ösophagus eine Gelegenheitsversorgung auszuschließen, und andererseits niedrig genug, um eine flächendeckende Versorgung zu gewährleisten, stellt sich als vertretbar und verhältnismäßig dar:

Der Beklagte ist zu der Zahl 26 gelangt aufgrund der medizinischen Erwägung, dass sich aufgrund der hohen Komplexität der Leistungen eine hinreichende Behandlungsroutine nur durch eine gewisse Zentralisierung und Sicherung ausreichender Fallzahlen zu fortlaufenden Übung und der notwendigen Erfahrung der Leistungsbringer erreichen lasse (Tragende Gründe S. 20 f). Er zielt auch auf die Berechnungen in der Studie Nimptsch et al. ab, wonach der Schwellenwert, ab dem eine Krankenhaussterblichkeit unter dem (im Beobachtungszeitraum 2010 bis 2015) bundesweiten Durchschnitt von 9,5 % zu erwarten sei, bei 26 Behandlungsfällen pro Jahr liege (95 % - Konfidenzintervall: 21; 32). Dies gelte insbesondere, weil die Studie aus Deutschland stamme und für die betrachteten Jahre den vollständigen Datensatz der DRG-basierten Entlassungsdaten einschließe. Die dabei eingeschlossenen Leistungen entsprächen (auch) denjenigen, welche dem jetzigen Änderungsbeschluss zugrunde lägen (Tragende Gründe S. 22).

Der Beklagte hat im Rahmen der Gesamtabwägung auch die Vorgabe seiner VerfO (§ 17 Abs. Kap. 8 Abschn. 2 VerfO) berücksichtigt, wonach bei der Festlegung der Höhe der Mindestmenge zumindest eine Gelegenheitsversorgung ausgeschlossen sein soll. Bei mindestens 26 Eingriffen pro Jahr, das bedeutet zirka zwei Eingriffe pro Monat, kann von mehr als nur einer gelegentlichen Versorgung ausgegangen werden (Tragende Gründe S. 22).

Die festgesetzte Zahl ist gleichzeitig auch das Ergebnis umfangreicher Erwägungen, welche die Konsequenzen der Mindestmengenerhöhung betrachtet haben. So führt der Beklagte aus, neben dem Ziel, das Risiko zu senken, bei komplexen Eingriffen am Ösophagus zu versterben oder schwerwiegende Komplikationen zu erleiden, das Interesse an einer wohnortnahen Versorgung, auch zur Vor- und Nachsorge und für Angehörigenbesuche mit einbezogen zu haben. Auch das mit zunehmender Zentralisierung möglicherweise einhergehende Versorgungsnachteile durch zusätzliche Transport- und Verlegungsrisiken und die Wegstreckenverlängerungen zur Durchführung des Eingriffs in entfernter gelegenen Kliniken sind eingeflossen (vgl. Tragende Gründe S. 21).

In die Abwägung hat der Beklagte insbesondere die Prognosen des IQTIG zur Abschätzung der Folgen und den Auswirkungen der Mindestmenge einbezogen (Tragende Gründe S. 21 mit Bezugnahme auf die konkreten Modellierungen der Anlage 5 der Tragenden Gründe). Er ist insgesamt zu dem Ergebnis gelangt, dass keine wesentlichen zusätzlichen Risiken bestünden, mit welchen der erreichte Zugewinn an Qualität und Sicherheit wieder eingebüßt werde. Die mit der Mindestmengenfestlegung einhergehende durchschnittliche Wegstrecke sei vertretbar und gefährde einen unbeschränkten und schnellen Zugang zur Vor- und Nachsorge und zur Durchführung des eigentlichen Eingriffes nicht.

Das IQTIG gelangt für seine Simulation einer jährlichen Mindestmenge von 26 Eingriffen pro Krankenhausstandort zum Ergebnis, dass 69 Krankenhausstandorte in Deutschland verbleiben (vgl. Anlage 5 der Tragenden Gründe S. 23).

In dem „Modell A“, bei dem die Ausgangslage unterstellt wird, es gebe bislang gar keine Mindestmenge, liegt die mittlerer Fahrdauer zum nächstgelegenen Krankenhausstandort bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 36 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern

sich gegenüber der Ausgangslage (durchschnittlich 20 min Fahrzeit bei durchschnittlich 17 km Wegstrecke) im Durchschnitt um 11 min bzw.19 km (vgl. Anlage 5 der Tragenden Gründe Tabelle 3 und Tabelle 4).

Im „Modell B“, bei welchem in der Ausgangslage nur solche Krankenhausstandorte berücksichtigt sind, welche nach der 2018 gültigen OPS-Liste bereits vor einer sekundären Umverteilung eine Mindestmenge von 10 komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus pro Jahr erfüllt haben, liegen die Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort im Durchschnitt (ebenfalls) bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 36 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage von durchschnittlich 25 min (nach alter OPS-Liste) bzw. 26 min (nach gekürzter OPS-Liste) bei durchschnittlich 24 km (nach alter OPS-Liste) bzw. bzw. 26 km (nach gekürzter OPS-Liste) Fahrstrecke im Durchschnitt um 5 min auf 31 min sowie um 10 km auf 36 km (Anlage 5 der Tragenden Gründe Tabelle 5 und Tabelle 7).

Dass – wie die Klägerinnen vortragen - die Simulationen des IQTIG ein Verfahren vorsehen, das nur vom Ausscheiden eines Krankenhauses aufgrund Nichterfüllung der Mindestmengenprognose pro Jahr ausgehe und nur dessen Patienten umverteile, ist nicht ersichtlich.

Das IQTIG beschreibt das angewendete Verfahren wie folgt:

„Der verwendete Simulator KHSIM leitet aus einem vorgegebenen Mindestmengen-Fallvolumen ab, welche und wie viele Krankenhausstandorte von der Versorgung nach der Einführung dieser konkreten Mindestmenge ausgeschlossen würden. Dabei werden auch „sekundäre Umverteilungen“ berücksichtigt, indem die in den zu schließenden Krankenhausstandorten versorgten Patientinnen und Patienten auf umliegende Krankenhäuser umverteilt werden. Der Algorithmus der Software „verlegt“ Fälle aus Krankenhäusern unterhalb einer simulierten Mindestmenge in den jeweils nächstgelegenen Krankenhausstandort. Grundlage für die Ermittlung des Standortes der Patientinnen bzw. Patienten ist die in den §21-Daten angegebene fünfstellige Postleitzahlen (PLZ5), die dem Hauptwohnsitz der entsprechenden versicherten Person entspricht. Der KHSIM schließt bei jedem Szenario einer Mindestmenge die Krankenhäuser stets schrittweise aus und verlegt deren Patientinnen und Patienten in die nächstgelegenen Einrichtungen. Das heißt, dass in Modell A ab einer Mindestmenge von 1 in Einerschritten ansteigend bis zur angegebenen Mindestmenge iterativ umverteilt wird. Die Umverteilung beginnt mit dem Krankenhausstandort mit der geringsten Fallzahl und wird so oft durchgeführt, bis alle Fälle in Einrichtungen umverteilt wurden, dass alle verbliebenen Krankenhäuser die festgelegte Mindestmenge erfüllen. Die sekundäre Umverteilung führt demnach zu niedrigeren Ausschlüssen anhand der Mindestmenge, als die Fallzahlen vor der Umverteilung erwarten lassen.

Bei den zusätzlichen Auswertungen für das Modell B wurde zunächst der fiktive „Status quo“ der Versorgungslage ermittelt, indem eine Auswahl nur solcher Krankenhausstandorte vorgenommen wurde, welche nach der damals gültiger OPS-Liste (vgl. Tabelle 2) bereits vor sekundärer Umverteilung eine Mindestmenge von 10 komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus pro Jahr erfüllt haben. Nur auf diese Krankenhäuser wurden anschließend alle mindestmengen-relevanten Fälle aus den ausgeschlossenen Krankenhäusern in Einerschritten iterativ umverteilt.

Anschließend wurde eine zweite Simulation für die Mindestmenge 10 durchgeführt, welcher die gekürzte OPS-Liste (vgl. Tabelle 1) zugrunde liegt und somit eine kleinere Grundgesamtheit an Fällen aufweist. Für diese geänderte Grundgesamtheit wurde eine sekundäre Umverteilung durch erneute iterative Umverteilung der Fälle in Einerschritten durchgeführt, bei welcher manuell alle Krankenhäuser zusätzlich eingeschlossen wurden, welche in der ersten Berechnung des fiktiven „Status quo“ verblieben sind. Nur die in dieser zweiten Simulation verbliebenen Krankenhausstandorte dienen als Ausgangslage für die Berechnung der weiteren Mindestmengen (15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 und 60). Diese ergänzenden Auswertungen werden im Bericht als Modell B dargestellt.“ (Anlage 5 der Tragenden Gründe S. 11)

Es werden also – um am Beispiel der Klägerinnen in ihrem Schriftsatz zur Situation in Hessen zu bleiben – die potentiellen Patientinnen und Patienten des Krankenhauses mit der bisher niedrigsten Fallzahl, das E-Krankenhaus in F/, auf die Klinik der A F umverteilt (gleiche Postleitzahl), woraufhin diese Klinik eine prognostizierte Mindestmenge von über 26 hätte. Die bisherigen potentiellen Patientinnen und Patienten der AKlinikenK werden zunächst zum Klinikum K umverteilt sowie, weil auch dort die notwendige Leistungsfallzahl noch nicht erreicht wäre, zusammen mit deren eigenen potentiellen Patientinnen / Patienten dem Standort M des Uklinikums G zugeordnet, welcher dann über der Mindestmenge von 26 läge, usw.

Das IQTIG selbst schildert allerdings, dass die Simulationen mit Hilfe einer vom Beklagten vorgegebenen Software („Krankenhaus-Versorgungs-Simulator“ [KHSIM] der Firma trinovis) mit größeren Schwierigkeiten verbunden gewesen seien (vgl. Anlage 5 der Tragenden Gründe S. 9 und S. 52). Die Klägerinnen bemängeln dies und den Umstand, dass die verwendeten Algorithmen selbst nicht bekannt seien. Dass die verwendeten Daten unzutreffend sind, ist jedoch weder substantiiert vorgetragen noch sonst ersichtlich.

Im IQTIG-Bericht sind der Umverteilungsalgorithmus und die Software recht ausführlich beschrieben (vgl. Anlage 5 der Tragenden Gründe S. 12 zum Einsatz der Raumordnungssystematik „PLZ8“ der Firma microm GmbH, welche Deutschland in 82.974 Raumeinheiten aufteilt, zur Verwendung von PKW-Fahrzeiten aufgrund des angegebenen Kartenmaterials und der Ermittlung der durchschnittlichen Fahrtzeit auf der schnellsten Route und sowie zur Umrechnung der vorhandenen Daten zum Wohnort der tatsächlichen Versicherten in Form der „PLZ5“ als Teil der „§21-Daten“).

Das IQTIG führt aus, dass keine Validierungen oder Gegenrechnungen der Ergebnisse möglich gewesen seien. Auch habe nicht evaluiert werden können, inwieweit die Programmierung durch trinovis fehlerfrei erfolgt sei, noch wie stark die Ergebnisse variierten, wenn ein anderer Umverteilungsalgorithmus gewählt, oder andere Datenjahre zur Berechnung herangezogen worden wären (Anlage 5 der Tragenden Gründe S. 11). Im Rahmen der Diskussion heißt es dann (S. 52):

„Es ist zu erwähnen, dass die dargestellten Ergebnisse mit Hilfe eines Excel-Plug-in in der Analysesoftware erstellt wurden. Diese wird mittels des Excel-Plug-in bedient, dessen Skript nicht einsehbar und daher nicht überprüfbar ist. Dem IQTIG ist der Algorithmus der Umverteilung und der Berechnung der Fahrzeiten somit nicht bekannt. Die Ansteuerung der Software kann nur durch vielfältige, immer wiederkehrende Parametereingabe von Hand über insg. in Modell A 12 Auswertungsstufen und in Modell B über 13 Auswertungsstufen erfolgen, was per se ein gewisses Prozessrisiko mit sich bringt. Mangels eines Protokollskripts kann das Vorgehen auch retrospektiv nicht nachvollzogen und damit auch nicht gezielt qualitätsgesichert bzw. sicher reproduziert werden.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG, bei künftigen Beauftragungen, eine Umstellung bzw. Entwicklung einer skriptbasierten Ansteuerung der Analysesoftware zu beauftragen. Dies würde mögliche Fehlerquellen deutlich reduzieren wie auch perspektivisch deutliche Ressourceneinsparungen und so zeitnahe Bearbeitungen derartiger Analysen ermöglichen."

Das Institut relativiert die gewonnenen Ergebnisse damit nicht und geht offenbar von einer Verwertbarkeit ohne Einschränkung aus. Dass es keine Verantwortung übernehmen wolle, lässt sich seinem Bericht nicht entnehmen.

Eine Unverhältnismäßigkeit der Mindestmengenanhebung liegt nach Auffassung des Senats nicht vor.

Mindestmengenregelungen sind selbst dann zur Abwehr nachweisbarer oder höchstwahrscheinlicher schwerer Gefahren für ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut geeignet, erforderlich und angemessen, wenn sie Eingriffe in die Berufswahlfreiheit aus Art. 12 GG darstellen sollten, soweit der Beklagte mit ihnen den Schutz von Gesundheit und Leben der Bevölkerung erstrebt (BSG, Urteil vom 17. November 2015 – B 1 KR 15/15 R - juris Rn. 42 – mit Bezugnahme auf BVerfGE 126, 112, 140). Diese Rechtfertigung greift auch hier.

Die etwaige Auffassung des BSG in seinem Urteil vom 12. September 2012 (- B 3 KR 10/12 R, BSGE 112, 15, juris Rn 38 ff), dass Mindestmengenregelungen, welche die einschlägigen Tatbestandsvoraussetzungen erfüllten, gleichwohl durch andere Qualitätssicherungsmaßnahmen substituierbar und deswegen unverhältnismäßig sein können, hat der für das Krankenhausrecht allein zuständige Erste Senat klarstellend aufgegeben (BSG, Urteil vom 17. November 2015 – B 1 KR 17/17 R – juris Rn. 43).

Der Beklagte führt in den Tragenden Gründen aus, bei dem mit der Mindestmenge verfolgten Schutz von Gesundheit und Leben durch eine Verbesserung der Ergebnisqualität auf Mortalität sowie therapiebedingte und tödliche Komplikationen handele es sich um überragend wichtige Gemeinwohlbelange.

Es ist auch zwanglos davon auszugehen, dass jedenfalls die große Mehrheit der Patienten und ihrer Angehörigen angesichts der großen Gefahr eines tödlichen oder komplikationsbehafteten Ausgangs der Operationen lieber weitere Wege ins Krankenhaus in Kauf nehmen, um das Risiko möglichst gering zu halten. Die gegenteiligen Überlegungen der Klägerinnen sind nur aus ihrem Blickwinkel, der den Kausalzusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität für nicht gegeben erachtet, nachvollziehbar. Deren Hauptargument, dass eine Steuerung über die beobachtete Mortalität effektiver sei als eine Steuerung über die Menge, weil es auch gute „kleine" Krankenhäuser gebe, blendet letztlich aus, dass insgesamt ein Zusammenhang zwischen der Zahl der durchgeführten Eingriffe und dem Erfolg besteht. Die Ermächtigungsgrundlage des § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V selbst gibt die mit Mindestmengenregelungen verbundene Pauschalierung zu Lasten der „guten kleinen" Krankenhäuser vor.

Dass die Übergangsregelungen zu kurz griffen, ist abschließend nicht ersichtlich. Der Beklagte konnte und kann berücksichtigen, dass mit § 136b Abs. 5a S. 1 SGB V nach wie vor ein Instrument zur Verfügung steht, mit dem die Landesbehörde Ausnahmen bestimmten kann. Nach dem Willen des Gesetzgebers soll die Mindestmenge nach § 136 b Abs. 5 a S. 1 SGB V gerade dann nicht angewendet werden nach, wenn die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährdet sein könnte, insbesondere durch verlängerte Transport- oder Anfahrtswege, welche die wahrscheinliche Verbesserung der medizinischen Versorgung voraussichtlich überwögen. Auch die Landesverbände der Krankenkassen und den Ersatzkassen haben dann das Einvernehmen zu erteilen (vgl. BT-Drucksache 19/35060 S. 46).

III. Die Kostenentscheidung folgt aus §§ 197a SGG, 154 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung.

IV. Gründe für die Zulassung der Revision nach § 160 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 SGG liegen nicht vor. Der Senat wendet die gesetzlichen Regelungen an und setzt die obergerichtliche Rechtsprechung um. Im Übrigen handelt es sich um eine Einzelfallentscheidung.

Rechtskraft
Aus
Saved
2023-07-05