## S 13 KR 83/17

Land Nordrhein-Westfalen Sozialgericht SG Aachen (NRW) Sachgebiet Krankenversicherung **Abteilung** 13 1. Instanz SG Aachen (NRW) Aktenzeichen S 13 KR 83/17 Datum 24.04.2018 2. Instanz LSG Nordrhein-Westfalen

Datum

Datui

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

Aktenzeichen

Datum

Kategorie

Urteil

Die Widerklage wird abgewiesen. Die Kosten des Verfahrens trägt die Beklagte. Der Streitwert wird auf 6.516,54 EUR festgesetzt.

## Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über einen Anspruch der im Wege der Widerklage geltend gemachten Anspruch der Beklagten auf Erstattung der Vergütung wegen erbrachter Krankenhausbehandlungsleistungen in Höhe von 3.258,27 EUR.

Die Klägerin betreibt ein zugelassenes Krankenhaus. Dort behandelten ihre Ärzte stationär vom 17.10 bis 19.10.2016 die am 00.00.0000 geborene, bei der Beklagten versicherte D.T.-Q. (im Folgenden: Versicherte); diese litt an einem allergischen Asthma bronchiale Stufe V nach GINA. Die Krankenhausaufnahme erfolgte zur Durchführung einer zuvor geplanten bronchialen Thermoplastie; diese erfolgte am 17.10.2016. Für die Krankenhausbehandlung stellte die Klägerin der Beklagten unter dem 28.10.2016 auf der Grundlage der Fallpauschale (DRG) E02C (Andere OR-Prozeduren an den Atmungsorganen ohne aufwändigen Eingriff, ohne schwerste CC, Alter &61502; 9 Jahre, mehr als ein Belegungstag) sowie unter Kodierung u.a. des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) 5-320.5 (Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus: Bronchoskopische Radiofrequenzablation an der Bronchialmuskulatur) mit einem Abschlag wegen Verweildauerunterschreitung 3.258,27 EUR in Rechnung.

Die Beklagte beglich die Rechnung zunächst. Sodann beauftragte sie den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) mit der Prüfung der Abrechnung des Behandlungsfalles. Dieser kam in einer gutachtlichen Stellungnahme vom 04.08.2016 zu folgender Beurteilung: "Aus sozialmedizinischer Sicht entspricht die mit dem OPS 5-320.5 abgebildete Thermoplastie einem neuen Untersuchungsund Behandlungsverfahren. Die Indikation für die Maßnahme im Einzelfall lässt sich dem Arztbrief und den übrigen ärztlichen Unterlagen nicht entnehmen. Es ist zudem nicht ersichtlich, dass die Datenlage eine abschließende Bewertung des Verfahrens hinsichtlich Nutzen/Risiko und Wirtschaftlichkeit (§§ 2 Abs. 1 SGB V und 12 SGB V) zulassen würde. Eine Kostenübernahme für die durchgeführte Methode außerhalb klinischer Studien wird daher nicht empfohlen. Da die Aufnahme geplant zur Durchführung der strittigen Behandlung erfolgte, wird empfohlen, eine primäre Fehlbelegung geltend zu machen."

Daraufhin teilte die Beklagte der Klägerin mit Schreiben vom 08.02.2017 unter Bezugnahme auf die Prüfverfahrensvereinbarung (PrüfvV) mit, aus dem MDK-Gutachten ergebe sich eine primäre Fehlbelegung; sie machte einen Erstattungsanspruch von 3.258,27 EUR geltend und erklärte, die bereits bezahlte Rechnung werde unter dem heutigen Datum "um unseren Erstattungsanspruch korrigiert und mit einem unstrittigen Leistungsanspruch aufgerechnet".

Am 25.10.2016 hat die Klägerin gegen die Beklagte Klage auf Zahlung von 3.258,27 EUR erhoben. Sie hält ihren Vergütungsanspruch aus der Behandlung des Versicherten gemäß Rechnung vom 28.10.2016 in vollem Umfang für begründet und die von der Beklagten vorgenommene Aufrechnung des gezahlten Betrages mit einer unstreitigen Forderung der Klägerin für unrechtmäßig. Zur Begründung führt sie aus:

"Gem. § 137c SGB V obliegt die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V. Ergibt dessen Prüfung, dass eine Methode nicht den erforderlichen Kriterien entspricht, erlässt er eine entsprechende Richtlinie mit der Folge, dass diese Leistung von der stationären Erbringung zu Lasten der GKV künftig ausgeschlossen wird (§ 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V). Anders als im vertragsärztlichen Bereich, in dem gem. § 135 SGB V der Erlaubnisvorbehalt gilt, sind im stationären Bereich Leistungen nur auf ausdrückliche Entscheidung des G-BA hin ausgeschlossen. In Zweifelsfragen bleibt es dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unbenommen, einen Antrag auf Überprüfung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode beim

G-BA zu stellen (§ 137c Abs. 1 Satz 1 SGB V).

Es liegen für die bronchiale Thermoplastie keine einschränkenden Vorgaben vor. Im vorliegenden Fall ist die bronchiale Thermoplastie eine medizinisch-wissenschaftlich anerkannte Behandlungsmethode. Den Qualitätskriterien des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V entspricht eine Behandlung, wenn die "große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) die Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht" (siehe BSG, Urteil vom 21.03.2013, <u>B 3 KR 2/12 R</u>, juris).

Diese Methode wird seit mehr als zehn Jahren angewendet und wird inzwischen auch in evidenzbasierten Therapie-Leitlinien berücksichtigt. So hat sie z.B. Eingang gefunden in die GINA-Guidelines (Global Initiative for Asthma), die Empfehlungen der BTS (British Thoracic Society) zum Management des Asthma und die ERS/ATS (European Respiratory Society / American Thoracic Society)-Guidelines. Das Ziel der Thermoplastie ist eine klinisch relevante nachhaltige Verbesserung der Asthmasymptomatik durch eine gezielte Umformung der zentralen Atemwege mit exakt dosierter und zielgenau applizierter thermischer Energie. Die beim Asthmatiker hypertrophierte glatte bronchokonstriktorisch wirkende Muskulatur soll sich dadurch soweit zurückbilden, dass in der Folge nur noch schwächer ausgeprägte Atemwegsobstruktionen entstehen können. Die thermische Energie wird hierzu über spezielle Sonden in Form von hochfrequenten elektromagnetischen Wellen (300 bis 500 kHz) appliziert. Zur Behandlung wird ein Katheter durch den Arbeitskanal eines flexiblen Bronchoskops eingebracht. An dessen Ende befinden sich vier Elektroden, die über einen Handgriff körbchenartig aufgespreizt werden und dadurch mit der Bronchuswand in Kontakt gelangen. Damit wird das Muskelgewebe mit einer Leistung von 18 Watt über einen Zeitraum von 10 sec auf 65°C erwärmt. Die Therapie erfolgt in drei Sitzungen. In jeder Sitzung wird der Katheter etwa 50 bis 100 Mal neu positioniert. Das Epithel der Bronchialschleimhaut bleibt erhalten.

Die in der Projektstudie (Feasibility) erhobenen Daten zur Machbarkeit und Sicherheit zeigten einerseits eine hohe Sicherheit für die so behandelten Patienten und darüber hinaus bereits eine Reduktion der bronchialen Hyperreagibilität im inhalativen Provokationstest mit Metacholin. Die AIR-Studie an 112 Patienten ergab einige signifikante Verbesserungen der behandelten Patienten gegenüber der Kontrollgruppe: Pro Patient durchschnittlich 10 leichtgradige Asthma-Exazerbationen weniger pro Jahr, 400 Hübe weniger Rescue-Medikation, 86 symptomfreie Tage mehr pro Jahr, bessere peak-flow-Werte und eine verbesserte Lebensqualität sowohl im ACQ (Asthma Control Questionnaire) als auch im AQLQ (Asthma Quality of Life Questionnaire).

Besonders günstig waren die Ergebnisse bei gleichzeitiger hochdosierter ICS-Therapie. Die Verbesserung des FEV1 und der Metacholin P20-Provokation waren in der AIR-Study zwar nicht signifikant, allerdings konnte eine signifikante Verbesserung der Lungenfunktion in der RISA-Studie belegt werden. Die signifikanten Verbesserungen in der Häufigkeit der Reliever-Anwendungen und in der Lebensqualität wurden bestätigt. RISA zeigte jedoch auch, dass mit einer vorübergehenden Verschlechterung der Asthmasymptome in den ersten sieben Tagen zu rechnen ist.

Die AIR2-Studie war randomisiert, doppelblind mit Scheinprozeduren und schloss 288 Patienten in 30 Zentren ein. Die positiven Ergebnisse der vorherigen Studien konnten damit auf einem sehr hohen Evidenzniveau bestätigt werden.

Obwohl sich diese Methode in allen Untersuchungen durch eine hohe Sicherheit ausgezeichnet hat, traten in Einzelfallen Komplikationen wie Hämoptysen, Atelektasen oder Pleuritis auf. Deshalb sollte die Indikation streng gestellt werden und Zentren mit Erfahrung vorbehalten bleiben. Die Beschwerdesymptomatik des Patienten darf keine wesentlichen anderen Ursachen haben. Die konservative Therapie des Asthma soll über einen angemessen langen Zeitraum optimal durchgeführt worden sein. Die bronchoskopischen Prozeduren müssen akribisch genau durchgeführt werden und erfordern Routine bei interventionellen Bronchoskopien. Der mechanische Reiz des Bronchoskops in den Atemwegen kann einen schweren Asthmaanfall sofort oder nach einem Intervall auslösen. Deshalb sind nur Einrichtungen geeignet, die solche Risikosituationen sicher beherrschen können. Unter diesen Voraussetzungen ist der positive Effekt allerdings gut belegt und kann über viele Jahre anhalten. Es gibt einen ersten Hinweis dafür, dass auch die Eosinophilenzahl im Blut vermindert und möglicherweise die systemische Inflammation beim Asthma positiv beeinflusst wird. Die bronchiale Thermoplastie erweitert das therapeutische Spektrum beim Asthma bronchiale. Dieses Verfahren setzt als einziges ohne pharmakologische Zwischenschritte direkt an der Bronchialmuskulatur als Zielorgan an. Durch die Rückbildung der beim Asthmatiker pathologisch hypertrophierten Bronchialmuskulatur wird eine wesentliche Ursache der Bronchialkonstriktion langfristig günstig beeinflusst. Alle anderen medikamentösen und nichtmedikamentösen Therapieverfahren werden dabei nicht beeinträchtigt und können deshalb leitliniengerecht weitergeführt werden. Nach der initialen Therapiephase sind aufgrund der bisherigen Erkenntnisse langfristig keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten. Die bronchiale Thermoplastie kann damit für geeignete Patienten eine zusätzlich zur medikamentösen Therapie eigenständig wirksame und deshalb besonders wertvolle Säule in der Therapie des schweren Asthma sein."

Hierzu hat die eine Stellungnahme ihres Internisten und Pneumologen H. X. vom 13.04.2016 nebst Literaturnachweisen vorgelegt. Sodann trägt die Klägerin vor:

"Des Weiteren handelt es sich bei dem Verfahren der endobronchialen Thermoplastie nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Sinne § 6 Abs. 2 KHEntgG und ebenfalls nicht um ein unbewertetes zu verhandelndes Zusatzentgelt. Laut deutscher Kodierrichtlinie P001f (Allgemeine Kodierrichtlinien für Prozeduren) sind alle signifikanten Prozeduren, die vom Zeitpunkt der Aufnahme bis zum Zeitpunkt der Entlassung vorgenommen wurden und im OPS abbildbar sind, zu kodieren. Die angewendete Methode ist eindeutig mit dem OPS 5-320.5 (Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe eines Bronchus, Bronchoskopische Radiofrequenzablation an der Bronchialmuskulatur) darstellbar und führt in die Basis-DRG E02. Daraus lässt sich unschwer der Schluss ziehen, dass die von der Klägerin gewählte Behandlungsmethode (Endoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Ventile) medizinisch anerkannt ist und dem Qualitätsgebot entspricht. Die Entscheidung über den Einsatz einer Behandlungsmethode muss die Klägerin selbst treffen, da sie auch die haftungsrechtliche Verantwortung dafür trägt; eine Einbeziehung der Krankenkassen in die haftungsrechtliche Verantwortung scheidet von vornherein aus. Die Prüfung über den Einsatz der vorgenannten Behandlungsmethode hat die Klägerin vorgenommen und positiv entschieden. Die bronchiale Thermoplastie war auch vorliegend medizinisch indiziert."

Auf Hinweis des Gerichts, dass das Schreiben der Beklagten vom 08.02.2017 eine Aufrechnungsankündigung enthalte, nicht aber eine Aufrechnungserklärung, die den Vorgaben des § 9 Abs. 2 der Prüfverfahrensvereinbarung (PrüfvV) 2915 genüge, hat die Beklagte mit

Schriftsatz vom 14.06.2017, der am selben Tag bei Gericht eingegangen ist, die Klageforderung der Klägerin anerkannt. Die Klägerin hat das Anerkenntnis angenommen.

Ebenfalls am 14.06.2017 hat die Beklagte gegen die Klägerin Widerklage auf Rückzahlung von 3.258,27 EUR erhoben. Sie berühmt sich eines entsprechenden öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruchs analog § 812 ff. BGB; sie meint, sie habe die Vergütung für die Krankenhausbehandlung der Versicherten zu Unrecht gezahlt. Die Beklagte bleibt bei ihrer Auffassung, dass die stationäre Behandlung der Versicherten nicht erforderlich gewesen sei. Sie verweist hierzu auf gutachtliche Stellungnahmen des MDK vom 05.01.2017 und – aktuell – vom 03.11.2017. In dieser lautet die sozialmedizinische Beurteilung wie zusammenfassend folgt:

Insgesamt ließ sich in der maßgeblichen AIR2-Studie bei den geplanten Endpunkten kein statistisch signifikanter Vorteil gegenüber einer Scheinbehandlung nachweisen. Lediglich in weiteren - wenngleich klinisch relevanten - Endpunkten zeigten sich Vorteile durch die bronchiale Thermoplastie; da es sich bei ihnen jedoch nicht um vordefinierte Wirksamkeitsendpunkte handelte, ist ihre Aussagekraft erheblich eingeschränkt.

Meldungen an die FDA zu unerwünschten Ereignissen mit Bezug zur Bronchialen Thermoptatie bzw. dem Alair®-System umfassen im Wesentlichen die auch in Studien beschriebenen Ereignisse (z. B. Exazerbationen, Atelektasen, Infektionen, Hämoptysen).

Vergleichenden Daten zum Langzeitverlauf in kontrollierten Studien liegen derzeit nicht vor. Derzeit liegen nur für die mit Bronchialer Thermoplastie behandelten Patienten Sicherheitsdaten für einen Nachbeobachtungszeitraum von bis zu 5 Jahren vor. Auch aus den Empfehlungen in den aktuellen neuen internationalen Leitlinien, International ERS/ATS Guidelines 2014 und Global Initiative für Asthma (GINA) 2017 liegen keine neuen Erkenntnisse vor.

Wie der Beurteilung der Evidenz auf Basis der systematischen Literatursuche zu entnehmen ist, ist kein Nutzenbeleg im Sinne von §§ 2 und 12 SGB V für die beantragte Therapie gegeben.

Die Anwendung im Einzelfall im Rahmen einer Studie ist nicht dokumentiert.

Im Gesamtkontext kann daher im Einzelfall aus sozialmedizinischer Sicht nicht von einer Leistungspflicht der GKV zur Durchführung der strittigen Bronchialen Thermoplastie (OPS 5-320.5) ausgegangen werden.

Im vorliegenden Einzelfall erfolgte die stationäre Aufnahme elektiv zur Bronchialen Thermoplastie. Der Aufenthalt ist außerhalb geeigneter wissenschaftlicher Studien als primäre Fehlbelegung zu bewerten."

Die Beklagte vertritt die Ansicht, dass die Maßgabe des § 137c SGB V auch dem Schutz des Patienten bei der Anwendung neuer Behandlungsmethoden zu dienen bestimmt sei. Dabei könne es keinen Unterschied machen, ob die Verwendung der Behandlungsmethode im ambulanten Sektor oder im stationären Rahmen erfolge. Zwar zeichne der stationäre Rahmen sich etwa durch besondere Apparaturen und jederzeit rufbereites Personal aus. Gleichwohl könne der Patient im stationären Bereich – wie hier – nicht weniger schutzwürdig sein als Versicherte im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung. Das werde auch von der jüngeren obergerichtlichen Rechtsprechung so gesehen. Daher könnten im Krankenhaus keine von der vertragsärztlichen Versorgung abweichenden Maßstäbe gelten. Es könne daher nicht statthaft sein, die Grenzen der Zulässigkeit einer Behandlungsmethode aufzuweichen, indem man an Stelle des ambulanten Bereichs den stationären Rahmen wählt. In einem jüngeren Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 1/16 R – habe das Bundessozialgericht sinngemäß ausgeführt, ob einem Versicherten voll- oder teilstationäre Krankenhausbehandlung zu gewähren sei, richte sich allein nach den medizinischen Erfordernissen. Das sei hier zu verneinen.

Die Beklagte und Widerklägerin beantragt,

die Klägerin und Widerbeklagte zu verurteilen, ihr 3.258,27 EUR zuzüglich Zinsen in Höhe von zwei Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 14.06.2017 zu zahlen.

Die Klägerin und Widerbeklagte beantragt,

die Widerklage abzuweisen.

Sie verbleibt bei ihrer Auffassung, ein Rückforderungsanspruch der Beklagten bestehe nicht; die Krankenhausbehandlung der Versicherten sei korrekt abgerechnet worden. Die Beklagte verkenne die Regelung des § 137c Abs. 3 SGB V. Der Gesetzgeber habe mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz durch die Regelung des § 137c Abs. 3 SGB V das in der Krankenhausversorgung geltende Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt konkretisiert. Zugleich sei die höchstrichterliche Rechtsprechung, auf die sich die Beklagte beziehe, revidiert worden.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf den Inhalt der zwischen den Beteiligten gewechselten Schriftsätze und den sonstigen Inhalt der Gerichtsakte sowie der beigezogenen Verwaltungsakte der Beklagten und der die Versicherte betreffenden Patientenakte der Klägerin, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind, Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Nachdem die Klage durch angenommenes Anerkenntnis gem. § 101 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) erledigt worden ist, hatte die Kammer in der Sache allein noch über die Widerklage der Beklagten zu entscheiden.

Die Widerklage ist als (echte) Leistungsklage nach § 54 Abs. 5 Sozialgerichtsgesetz (SGG) zulässig. Bei einer auf Zahlung der (Rest-)Behandlungskosten eines Versicherten gerichteten Klage eines Krankenhauses gegen eine Krankenkasse oder umgekehrt bei einer auf Erstattung gezahlter Vergütung gerichteten Klage einer Krankenkasse gegen ein Krankenhaus geht es um einen so genannten Parteienstreit im Gleichordnungsverhältnis, in dem eine Regelung durch Verwaltungsakt nicht in Betracht kommt (vgl. BSG, Urteil vom 17.06.2000 - <u>B 3</u>

KR 33/99 R = BSGE 86,166 = SozR 3-2500 § 112 Nr. 1; Urteil vom 23.07.2002 - B 3 KR 64/01 R = SozR 3-2500 § 112 Nr. 3). Ein Vorverfahren war mithin nicht durchzuführen, die Einhaltung einer Klagefrist nicht geboten.

Die Widerklage ist nicht begründet.

Rechtsgrundlage des geltend gemachten restlichen Vergütungsanspruchs der Klägerin ebenso wie des Erstattungsanspruchs aus der Behandlung der Versicherten ist § 109 Abs. 4 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) i.V.m. dem aus § 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V folgenden Krankenhausbehandlungsanspruch der Versicherten. Die Zahlungsverpflichtung der Krankenkasse entsteht unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten (BSG, Urteil vom 13.12.2001 - B 3 KR 11/01 R = SozR 3-2500 § 112 Nr. 2; Urteil vom 23.07.2002 - B 3 KR 64/01 R = SozR 3-2500 § 112 Nr. 3). Die näheren Einzelheiten über Aufnahme und Entlassung die Versicherten, Kostenübernahme, Abrechnung der Entgelte sowie die Überprüfung der Notwendigkeit und Dauer der Krankenhausbehandlung ist in den zwischen der Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen einerseits und verschiedenen Krankenkassen sowie Landesverbänden der Krankenkasse andererseits geschlossenen Verträge nach § 112 Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGB V geregelt. Es sind dies der Vertrag über allgemeine Bedingungen der Krankenhausbehandlung (KBV) und der Vertrag zur Überprüfung der Notwendigkeit und Dauer der Krankenhausbehandlung (KÜV).

Ein Anspruch auf Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkasse und damit korrespondierend ein Zahlungsanspruch des Krankenhauses war gegeben, weil die Krankenhausbehandlung der Versicherten so, wie sie die Klägerin in der Zeit vom 17.10. bis 19.10.2016 durchgeführt hat, erforderlich war (§ 12 Abs. 1 SGB V; § 3 Satz 1 KBV). Dies gilt auch dann, wenn es sich bei der durchgeführten bronchialen Thermoplastie um eine neue Behandlungsmethode handelte, zu der der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) noch keine Empfehlung abgegeben hat.

Nach § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der G-BA nach § 91 SGB V auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, darauf hin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind (Satz 1). Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den o.a. Kriterien entspricht, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie (Satz 2). Ab dem Tag des Inkrafttretens einer Richtlinie darf die ausgeschlossene Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt unberührt (§ 137c Abs. 2 S. 2 SGB V). Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der G-BA bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist. Dies gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist (§ 137c Abs. 3, angefügt durch Art. 1 Nr. 64 Buchstabe b) des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes vom 16.07.2015 – BGBI. I S. 1211). Die von der Klägerin bei der Krankenhausbehandlung der Versicherten angewandte Methode der bronchialen Thermoplastie erfüllt die Voraussetzungen nach § 137c Abs. 3 SGB V.

Die bronchiale Thermoplastie ist eine Behandlungsmethode, die nicht ambulant erbracht werden kann und einer stationären Krankenhausbehandlung bedarf. Es kann dahinstehen, ob es sich dabei um eine neue Behandlungsmethode handelt, zu der der G-BA eine Empfehlung abzugeben hat. Aus den von der Klägerin und ihrem Oberarzt sowie dem MDK in seiner Stellungnahme vom 03.11.2017 dargelegten wissenschaftlichen Berichten ergibt sich für die Kammer hinreichend nachvollziehbar, dass die bronchiale Thermoplastie zum entscheidungserheblichen Zeitpunkt der Krankenhausbehandlung im Oktober 2016 das Potenzial einer Behandlungsalternative geboten hat. "Potenzial" – auch "Potential" (von lat. potentia "Stärke, Macht") – bedeutet Fähigkeit zur Entwicklung noch nicht ausgeschöpften Möglichkeiten (nach: Wikipedia, Die freie Enzyklopädie, Stichwort: Potential). Die bronchiale Thermoplastie ist bei der Versicherten auch – dies wird von der Beklagten nicht bestritten – nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt. Aus den medizinischen Voruntersuchungsergebnissen und den Krankenhausberichten ergibt sich, dass seinerzeit aus Sicht der Krankenhausärzte eine bronchiale Thermoplastie medizinisch indiziert und notwendig war, da bereits sämtliche möglichen Eskalationsstufen therapeutisch durchlaufen worden waren (vgl. den in der Krankenhaus-/Patientenakte befindlichen Bericht vom 27.09.2016.

Zum allein maßgeblichen Zeitpunkt der Behandlung lag keine Entscheidung des G-BA zu dieser Methode gem. § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V (Ausschluss-Richtlinie) oder auch nur nach § 137c Abs. 1 S. 3 SGB V (Erprobung-Richtlinie) vor. Dies allein begründete gem. § 137c Abs. 3 SGB V den Vergütungsanspruch der Klägerin und steht einem entsprechenden Rückforderungsanspruch der Beklagten entgegen.

Allerdings hat das Bundessozialgericht (BSG) im Urteil vom 21.03 2013 (<u>B 3 KR 2/12 R</u>) die Auffassung vertreten, dass "<u>§ 137c SGB V</u> nicht im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus mit Verbotsvorbehalt ausgelegt werden darf. Die Vorschrift setzt die Geltung des Qualitätsgebots auch im stationären Bereich nicht außer Kraft. Andernfalls würde die aufgezeigte Systematik des SGB V durchbrochen und die Einheit der Rechtsordnung gefährdet. Denn eine Krankenhausbehandlung, die nicht nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt und deshalb für den Patienten Schadensersatzansprüche sowie für den Krankenhausarzt strafrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen kann, muss nicht von den Krankenkassen bezahlt werden. <u>§ 137c SGB V</u> bewirkt vor diesem Hintergrund lediglich, dass – anders als für den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung – nicht in einem generalisierten, zentralisierten formellen Prüfverfahren vor Einführung neuer Behandlungsmethoden im Krankenhaus deren Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit formalisiert überprüft wird, sondern die Prüfung der eingesetzten Methoden im zugelassenen Krankenhaus grundsätzlich prospektiv durch das Krankenhaus selbst und retrospektiv lediglich im Einzelfall anlässlich von Beanstandungen ex post erfolgt. Erst ein generalisiertes, zentralisiertes Prüfverfahren nach <u>§ 137c SGB V</u> schafft über den Einzelfall hinaus Regelungsklarheit, sodass es insoweit keiner Einzelfallprüfung mehr bedarf." (BSG, a.a.O., "juris" Rdnr. 24).

Diese Auffassung entsprach (und entspricht) jedoch nicht dem Willen des Gesetzgebers. Dieser hat deshalb im Sinne einer gesetzlichen Konkretisierung und Klarstellung durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 16.07.2015 (BGBL. I S. 1211) den neuen Absatz 3 in § 137c SGBV angefügt und dies wie folgt begründet (vgl. <u>Bundestags-Drucksache 18/4095, S. 121,</u> 122):

"Durch die Ergänzung eines dritten Absatzes in § 137c wird das in der Krankenhausversorgung geltende Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt konkreter im Gesetz geregelt. Die Regelung ist erforderlich, weil die Gesetzesauslegung in der jüngsten

höchstrichterlichen Rechtsprechung (vgl. etwa BSG, Urteil vom 21. März 2013, Az. <u>B 3 KR 2/12 R</u>) mit dem in § 137c zum Ausdruck gebrachten Regelungsgehalt in einem Wertungswiderspruch steht. Es erfolgt eine gesetzliche Konkretisierung und Klarstellung, dass für den Ausschluss einer Methode aus der Krankenhausversorgung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und die Ablehnung eines Leistungsanspruchs im Einzelfall durch eine Krankenkasse im Falle des Fehlens eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses einheitliche Bewertungsmaßstäbe gelten.

Nach § 137c Absatz 1 ist es die Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin zu überprüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Eine Methode, deren Nutzen nach Feststellung des Gemeinsamen Bundesausschusses zwar noch nicht hinreichend belegt ist, die aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann nach den gesetzlichen Vorgaben im Rahmen der Krankenhausbehandlung weiterhin zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist in einem solchen Fall grundsätzlich verpflichtet, eine Erprobung zu initiieren, um die für eine fundierte Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse zu generieren. Bis zum Vorliegen dieser Erkenntnisse und einer abschließenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses bleibt es dabei, dass die Methode im Krankenhaus angewandt werden kann, insbesondere damit sie zur Versorgung der typischerweise schwerer erkrankten Versicherten mit besonderem Bedarf nach innovativen Behandlungsalternativen weiterhin zur Verfügung steht. Insoweit handelt es sich um eine Konkretisierung des allgemeinen Qualitätsgebots des § 2 Absatz 1 Satz 2.

Diese Wertentscheidung gilt es auch in dem Fall zu beachten, dass der Gemeinsame Bundesausschuss noch keine Überprüfung nach § 137c Absatz 1 durchgeführt hat. Es stünde mit dem dargestellten Konzept der grundsätzlichen Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt nicht in Einklang, wenn jede einzelne Krankenkasse im Einzelfall die Kostenübernahme für eine nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgende Behandlung mit einer Methode, die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, mit der Begründung ablehnen könnte, der Nutzen der angewandten Methode sei noch nicht hinreichend belegt. Ebenso wenig wie der Gemeinsame Bundesausschuss eine Methode mit Potential unmittelbar aus der Krankenhausversorgung ausschließen kann, kann eine solche negative Leistungsentscheidung stattdessen auf der Ebene der Einzelkasse erfolgen. Im neuen Absatz 3 wird daher nun ausdrücklich geregelt, dass innovative Methoden, für die der Gemeinsame Bundesausschuss noch keine Entscheidung getroffen hat, im Rahmen einer nach § 39 erforderlichen Krankenhausbehandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden können. Dies betrifft sowohl Methoden, für die noch kein Antrag nach § 137c Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde, als auch Methoden, deren Bewertung nach § 137c Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist. Voraussetzung ist, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere im Einzelfall indiziert und erforderlich ist. Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa daraus ergeben, dass die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für die Patientin oder den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patientinnen oder Patienten nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden können oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann. Das Erfordernis, wonach eine Leistungserbringung nur im Rahmen einer Studie zu Lasten der Krankenkassen möglich ist, gilt nach § 137c Absatz 2 Satz 2 demgegenüber nur für den Fall, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine Ausschlussentscheidung nach § 137c Absatz 1 Satz 4 (ggf. in Verbindung mit Satz 5) getroffen hat. Methoden, die nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam sind, dürfen weiterhin nicht zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden."

Daraus folgt für die Kammer unzweideutig, dass die von der Klägerin durchgeführte bronchialen Thermoplastie mangels einer Ausschlussentscheidung des G-BA nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V zu Lasten der Beklagten erbracht werde konnte und von der Beklagten zu vergüten war.

Aus der Entscheidung des BSG vom 19.12.2017 (B 1 KR 17/17 R) ergibt sich nichts anderes. Das BSG ist (unter Rdnr. 23 nach juris) der Auffassung, dass die Regelung in § 137c Abs. 3 SGB V erst am 23.07.2015 für die Zukunft in Kraft getreten ist und für den vom 1. Senat zu entscheidenden Behandlungsfall aus dem Jahre 2013 keine Rückwirkung entfaltet. Demgegenüber findet die Vorschrift auf den vorliegend von der Kammer zu entscheidende Behandlungsfall Anwendung, da dieser aus dem Jahr 2016 ist. Soweit allerdings das BSG mit seiner den Absatz unter Rdnr. 23 (nach juris) Feststellung ("An diesem Grundsatz hat die Einführung des Abs. 3 in § 137c SGB V nichts geändert".) zum Ausdruck bringen wollte, dass es an seiner Rechtsprechung wie im Urteil vom 21.03 2013 (B 3 KR 2/12 R) festhält, vermag die Kammer einer solchen grundsätzlichen Auffassung des BSG zum Anwendungsbereich von § 137c SGB V nicht zu folgen. Das BSG und die Vorinstanz (vgl. LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 23.11.2016 – L 5 KR 1101/16) verkennen und konterkarieren die mit § 137c Abs. 3 SGB V verfolgte Intention des Gesetzgebers, wie sie sich aus der - oben wiedergegeben - Begründung zu dieser durch das GKV-Versorgungstärkungsgesetz vom 16.07.2015 angefügten Vorschrift ergibt (vgl. Bundestags-Drucksache 18/4095, S. 121, 122). Die Einführung dieser ausdrücklichen und klarstellenden Regelung hat der Gesetzgebers für erforderlich gehalten, weil - so die Gesetzesbegründung (a.a.O.) - "die Gesetzesauslegung in der jüngsten höchstrichterlichen Rechtsprechung (vgl. etwa BSG, Urteil vom 21. März 2013, Az. B 3 KR 2/12 R) mit dem in § 137c zum Ausdruck gebrachten Regelungsgehalt in einem Wertungswiderspruch steht". Wenn das BSG und die Vorinstanz meinen, die Änderung des § 137c SGB V und Einfügung der Regelung des § 137e SGB V hätten an der bisherigen Grundkonzeption nichts geändert und lediglich Raum für den G-BA geschaffen, Richtlinien zur Erprobung nach § 137e SGB V zu beschließen, wenn die Überprüfung im Rahmen des § 137c SGB V ergibt, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet (vgl. bereits BSG, Beschluss vom 15.07.2015 - B 1 KR 23/15 B; LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 23.11.2016 - L 5 KR 1101/16), überschreiten sie die Grenzen richterlicher Gesetzesauslegung, indem sie sich in klaren Widerspruch zu dem erklärten Willen des Gesetzgebers setzen. Es kommt für den Vergütungsanspruch des Krankenhaus nach § 137c SGB V nicht darauf an, ob es sich bei dem angewandten Verfahren um eine experimentelle Behandlungsmethode handelt, sondern allein darauf, ob sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt (137c Abs. 3 Satz 1 SGB V). Diese Voraussetzung, dieses "Potenzial", kann aber für das bei der Versicherten durch die Ärzte der Klägerin im Oktober 2016 angewandte Verfahren der bronchialen Thermoplastie im Hinblick auf die Studienlage nicht ernsthaft bestritten werden. Da die Beklagte den aus der der Behandlung der Versicherten folgenden Vergütungsanspruch deshalb zurecht erfüllt hat, steht der Klägerin kein Anspruch auf Erstattung dieser Vergütung von 5.258,27 EUR zu.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG i.V.m. §§ 154 Abs. 1, 161 Abs. 1, 162 Abs. 1 und 2 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

## S 13 KR 83/17 - Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Die Streitwertfestsetzung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG i.V.m. §§ 39 Abs. 1, 45 Abs. 1, 52 Abs. 1 und 3 Gerichtskostengesetz (GKG). Die Höhe der Gebühren richtet sich nach dem Wert des Streitgegenstandes (Streitwert), soweit nichts anderes bestimmt ist (§ 3 Abs. 1 GKG). In Verfahren vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit ist der Streitwert grundsätzlich nach der sich aus dem Antrag des Klägers für ihn ergebenden Bedeutung der Sache nach Ermessen zu bestimmen (§ 52 Abs. 1 GKG). Betrifft der Antrag des Klägers eine bezifferte Geldleistung oder einen hierauf gerichteten Verwaltungsakt, so ist deren Höhe maßgebend (§ 52 Abs. 3 GKG). Nebenforderungen (z. B. Zinsen) werden nicht berücksichtigt (§ 43 Abs. 1 GKG). Vorliegend hatte die Klägerin nicht ihren Vergütungsanspruch aus dem Behandlungsfall der Versicherten geltend gemacht, sondern die Forderung(en), gegen die die Beklagte ihre (vermeintliche) Rückforderung aus dem Behandlungsfall der Versicherten aufgerechnet hat, eingeklagt. Diese Klageforderung in Höhe von 3.258,27 EUR hat die Beklagte nach Hinweis des Gerichts zum Ausgleich gebracht. Gleichzeitig hat sie Widerklage auf Erstattung der für die Behandlung der Versicherten gezahlten von 3.258,27 EUR erhoben. Beide Klagen hätten unabhängig voneinander erhoben werden können und wären auch erfolgreich gewesen. Gemäß § 45 Abs. 1 Satz 1 GKG werden die in einer Klage und in einer Widerklage geltend gemachten Ansprüche, die nicht in getrennten Prozessen geltend gemacht werden, zusammengerechnet. Das Additionsverbot des § 45 Abs. 1 Satz 3 GKG greift vorliegend nach Auffassung der Kammer nicht, da Klage und Widerklage nicht denselben Gegenstand betrafen, wenn auch das wirtschaftliche Interesse identisch war. Der Streitwert war daher auf 6.516,54 EUR (3.258,27 EUR + 3.258,27 EUR) festzusetzen.

Aus Login NRW Saved 2018-04-25