S 8 KR 564/15

Land
Hessen
Sozialgericht
SG Darmstadt (HES)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
8
1. Instanz
SG Darmstadt (HES)
Aktenzeichen
S 8 KR 564/15
Datum
05.12.2017
2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
L 1 KR 472/17
Datum
25.10.2019
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Gerichtsbescheid
1. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klägerin 3.161,76 EUR nebst Zinsen daraus in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 13.11.2014 zu zahlen.

2. Die Beklagte hat die Kosten des Verfahrens zu tragen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten um die Abrechenbarkeit des Zusatzentgelts ZE126 für eine durchgeführte stationäre Krankenhausbehandlung.

Die Klägerin betreibt das A-Krankenhaus in A-Stadt. Sie streitet sich vor dem Sozialgericht Darmstadt in mehreren Verfahren (Aktenzeichen: S 8 KR 526/15, S 8 KR 562/15, S 8 KR 563/15, S 8 KR 564/15, S 8 KR 682/15 und S 8 KR 115/16) mit verschiedenen Krankenkassen um die Vergütung des Zusatzentgelts ZE126 für eine autogene/autologe matrixinduzierte Chondrozytentransplantation (ACI-M).

Im vorliegenden Fall wurde die Versicherte D. im Krankenhaus der Klägerin vom 30.9.2014 bis zum 2.10.2014 stationär behandelt. Die Klägerin rechnete für ihre Behandlung mit Rechnung vom 10.10.2014 die DRG-Fallpaschale I18A (wenig komplexe Eingriffe am Kniegelenk, Ellenbogen und Unterarm, Alter (16 Jahre oder mit mäßig komplexem Eingriff oder mit beidseitigem Eingriff am Kniegelenk) ab. Zusätzlich rechnete die Klägerin das Zusatzentgelt ZE126 (autogene/autologe matrixinduzierte Chondrozyten-transplantation) ab. Die Klägerin stellte der Beklagten somit insgesamt 5.198,641 EUR in Rechnung.

Die Beklagte prüfte die Rechnung der Klägerin im Hinblick auf das Zusatzentgelt ZE126. Dabei zog sie ein Gutachten des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) heran, dass im Februar 2014 im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes erstellt worden war. Darin heißt es:

"Das Verfahren autologene/autologe matrixinduzierte Chondrozytentransplantation stellt derzeit keinen gesicherten Stand im Sinne der Sozialgesetzgebung dar. Es besteht weiterhin ein Mangel an Langzeitstudien und weitere randomisierte Studien sind erforderlich. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass multizentrische prospektive randomisierte Studien zum Vergleich versus Mikrofrakturierung wünschenswert wären. Viele Details zur Anwendung und zum Heilungsprozess sind noch unbekannt.

Weitere Untersuchungen sind noch notwendig um die langfristige Tragfähigkeit und das klinische Ergebnis dieses Verfahrens bei einer bestimmten Indikation und Kontraindikation zu bestimmen.

Zum Beispiel Größe und Tiefe sowie Ort des Defektes und Anzahl der Defekte, Alter der Patienten. Weitere mögliche Einflussgrößen sind Vervollkommnung der Art des Gerüstes und Einstellung des Wachstumsfaktors, Body Maß Index (BMI) und körperliche Belastung durch sportliche Aktivitäten für das Überleben des Transplantats und des Knorpels festzustellen.

Bei der Durchsicht der Abstracts der Arbeiten (42) die zwischen 2013 – 2013 veröffentlich wurden, handelt es sich um Arbeiten mit kleinen Patientenzahlen 6 – 112 und mit dem Beobachtungszeitraum von 2 – 5 Jahren (8). Die 42 Arbeiten lassen sich wie folgt einteilen: Allgemeine Verfahrensbeschreibungen (4), Fallberichte (18) und experimentelle Arbeiten (7), Literatur-Arbeiten (9) und Tierversuche (4)." (vgl. Bl. 8 der Verwaltungsakte)

Die Beklagte zahlte nur einen Teilbetrag der Rechnung, nämlich abzüglich des streitgegenständlichen Zusatzentgelts.

Die Klägerin hat am 31.8.2015 Klage vor dem Sozialgericht Darmstadt erhoben.

Die Klägerin meint, dass sie Anspruch auf die volle Vergütung habe. Die Beklagte habe auch nicht den MDK eingeschaltet, so dass die Ausschlussfrist des § 275 Abs. 1c SGB V greife. Da der Gemeinsame Bundesausschuss die Nutzenbewertung für die streitgegenständliche Behandlung ausgesetzt habe, habe die Klägerin diese anwenden dürfen.

Die Klägerin beantragt,
die Beklagte zu verurteilen, an die Klägerin 3.161,76 EUR nebst Zinsen daraus in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 13.11.2014 zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,
die Klage abzuweisen.

Die Beklagte verweist auf das Gutachten des MDS. Die streitgegenständliche Behandlung verstoße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot und das Qualitätsgebot. Der therapeutische Nutzen der durchgeführten Behandlung sei nicht nachgewiesen. Daher bestehe kein Anspruch auf das Zusatzentgelt ZE 126.

Mit Verfügung vom 8.8.2016 hörte das Gericht dazu an, dass beabsichtigt ist ohne mündliche Verhandlung und durch Gerichtsbescheid zu entscheiden.

Zur Ergänzung des Tatbestandes wird Bezug genommen auf den Inhalt der beigezogenen Patientenakte, der Verwaltungsakte der Beklagten sowie auf den Inhalt der Gerichtsakte.

Entscheidungsgründe:

Das Gericht konnte ohne mündliche Verhandlung durch Gerichtsbescheid entscheiden, weil der Rechtsstreit keine besonderen tatsächlichen oder rechtlichen Schwierigkeiten aufweist und der Sachverhalt als geklärt anzusehen ist. Die Beteiligten sind hierzu gehört worden.

Die zulässige Klage ist begründet. Die Klägerin hat gegenüber der Beklagten einen Anspruch auf Zahlung von 3.161,76 EUR nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 13.11.2014.

Im Einzelnen:

I.

Die Klage ist zulässig. Die Klägerin macht in zulässiger Weise ihren Anspruch auf Vergütung der Krankenhausbehandlung gegenüber der Beklagten mit der (echten) Leistungsklage nach § 54 Abs. 5 SGG geltend. Die Klage eines Krankenhausträgers auf Zahlung von Behandlungskosten gegen eine Krankenkasse ist ein Beteiligtenstreit im Gleichordnungsverhältnis, in dem eine Regelung durch Verwaltungsakt nicht in Betracht kommt, kein Vorverfahren durchzuführen und keine Klagefrist zu beachten ist (vgl. Urteil des Bundessozialgerichts vom 16.12.2008, Az. B 1 KN 1/07 KR R m.w.N.). Die Klägerin hat den Zahlungsanspruch auch konkret beziffert.

II.

Die Klage ist auch begründet. Die Klägerin hat einen Anspruch gegenüber der Beklagten auf Zahlung von 3.161,76 EUR nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 13.11.2014.

Im Einzelnen:

1. Rechtsgrundlage des geltend gemachten Vergütungsanspruchs ist § 109 Abs. 4 Satz 3 SGB V (in der hier anzuwendenden Fassung vom 26.3.2007) i.V.m. § 7 Satz 1 Nr. 1 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG - in der hier anzuwendenden Fassung des Gesetzes vom 22.12.2010), § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG - in der hier anzuwendenden Fassung des Gesetzes vom 20.2.2013), dem maßgeblichen Fallpauschalen – Katalog und den Abrechnungsbestimmungen gemäß § 9 KHEntgG sowie dem zwischen der Hessischen Krankenhausgesellschaft und den entsprechenden Krankenkassen bzw. deren Verbänden geschlossenen Vertrag über die allgemeinen Bedingungen der Krankenhausbehandlung nach § 112 SGB V für das Land Hessen.

Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts entsteht die Zahlungsverpflichtung der Krankenkassen unabhängig von einer Kostenzusage unmittelbar mit Inanspruchnahme der Leistung durch den bei ihr versicherten Patienten, wenn die Versorgung in einem zugelassenen Krankenhaus durchgeführt wird und im Sinne von § 39 Abs. 1 S. 2 SGB V erforderlich ist (vgl. Urteil des Bundessozialgericht vom 25.11.2010, Az. B 3 KR 4/10 R).

2. Der Vergütungsanspruch der Klägerin für das Zusatzentgelt ZE126 in Höhe von 3.161,76 EUR ist nach Auffassung der Kammer gegeben. Die Klägerin hat das Zusatz-entgelt ZE126 zu Recht abgerechnet.

a) Die abzurechnende Fallpauschale ergibt sich daraus, dass die nach den bereits aufgezeigten gesetzlichen Regelungen hierzu berufenen Vertragspartner eine Fallpauschalenvereinbarung (FPV) mit einem Fallpauschalen-Katalog als Teil derselben und die Kodierrichtlinien für die Verschlüsselung von Krankheiten und Prozeduren (DKR) vereinbart haben. Die DKR und die FPV bilden den konkreten vertragsrechtlichen Rahmen, aus dem die für eine Behandlung maßgebliche DRG-Position folgt. Diese Vergütungsregelungen sind eng nach ihrem Wortlaut und allenfalls ergänzend nach ihrem systematischen Zusammenhang auszulegen.

Nach den aufgezeigten gesetzlichen Vorgaben und der FPV greifen das in der § 1 Abs. 6 FPV in Bezug genommene DRG-Ermittlungsprogramm (Grouper), der Fallpauschalen-Katalog und die Kodierrichtlinien als vereinbarte Abrechnungsbestimmungen

ineinander. Die FPV und die DKR bilden dabei nämlich nicht ein System von Pauschalen im Sinne einer Gebührenordnung mit Geldwerten oder Punktwerten. Vielmehr umschreibt der vereinbarte Fallpauschalen-Katalog lediglich mit Buchstaben und Ziffern gekennzeichnete DRG-Positionen, deren zugehörige Bewertungsrelationen und weitere Angaben wie zum Beispiel zur Verweildauer, die für die Abrechnung von stationären Leistungen notwendig sind. Die textliche Bezeichnung beschreibt lediglich die verschlüsselte Position, umreißt aber keinen einer Auslegung als Basis und Ausgangspunkt zugrunde zu legenden subsumtionsfähigen Vergütungstatbestand. Welche DRG-Position abzurechnen ist, ergibt sich aus der Eingabe von im Einzelnen von einem Programm vorgegebenen, abzufragenden Daten in ein automatisches Datenverarbeitungssystem und dessen Anwendung. Für die Art und Weise der Dateneingabe sehen die FPV und die DKR konkrete Vorgaben vor.

So enthält die FPV 2014 Abrechnungsbestimmungen für DRG-Fallpauschalen. Die DKR 2014 regeln Kodieranweisungen. Der Gouper greift dabei auf Dateien zurück, die entweder als integrale Bestandteile des Programms mit vereinbart sind oder an anderer Stelle vereinbarte Regelungen wiedergeben. Zu letzteren gehören die Fallpauschalen selbst, aber auch die Internationale Klassifikation der Krankheiten (ICD 10) in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) herausgegebenen deutschen Fassung sowie die Klassifikation des vom DIMDI im Auftrag des BMG herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssel als solche (OPS) (vgl. hierzu ausführlich: Urteil des Bundessozialgerichts vom 8.11.2011, Az. B 1 KR 8/11 R).

Im Hinblick auf das Zusatzentgelt regelt § 5 Abs. 1 FPV 2014:

"Zusätzlich zu einer Fallpauschale oder zu den Entgelten nach § 6 Abs. 1 KHEntgG dürfen bundeseinheitliche Zusatzentgelte nach dem Zusatzentgelte-Katalog nach Anlage 2 bzw. 5 abgerechnet werden. Die Zusatzentgelte nach Satz 1 sind mit Inkrafttreten der Vereinbarung (§ 12) abrechenbar."

In Anlage 5 des Zusatzentgeltkataloges ist weiter geregelt:

Es folgt eine Tabelle, die nicht ordnungsgemäß dargestellt werden kann:

ZE Bezeichnung OPS-Code OPS-Text ZE 126 Autogene / Autologe matrixinduzierte Chondrozytentransplantation 5-801.k Offen chirurgische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Autogene matrixinduzierte Chondrozytentransplantation 5-812.h Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Autogene matrixinduzierte Chondrozy-tentransplantation

b) Die Klägerin ist der Auffassung, dass sie (auch) das Zusatzentgelt ZE 126 beanspruchen kann. Dieser Auffassung der Klägerin stimmt das Gericht im vorliegenden Fall zu.

Im Einzelnen:

(1) Zwar darf das Zusatzentgelt ZE 126 für die Behandlung der Versicherten nur erfolgen, wenn die Behandlung erforderlich war. Und die Beklagte weist auch zutreffend darauf hin, dass ein Krankenhaus auch bei der Vergütung der Krankenhausbehandlung durch Fallpauschalen einen Vergütungsanspruch gegen einen Träger der Gesetzlichen Krankenversicherung stets nur für eine erforderliche, wirtschaftliche Krankenhausbehandlung hat. Denn das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt nach dem klaren Wortlaut des Gesetzes für alle Leistungsbereiche des SGB V. Danach müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und sie müssen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (vgl § 12 Abs. 1 S. 2 SGB V sowie § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V). Das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt nach dieser Gesetzeskonzeption uneingeschränkt auch im Leistungserbringungsrecht. Das SGB V macht keine Ausnahme hiervon für Krankenhausbehandlungen.

Im Urteil des Bundessozialgerichts vom 21.3.2013 (Az. B 3 KR 2/12 R) heißt es dazu etwa ausdrücklich:

"Die Leistungspflicht der GKV besteht aber nicht uneingeschränkt für jede Art von medizinischer Versorgung; alle Behandlungsformen, auch solche im Krankenhaus, müssen vielmehr den in §§ 2 Abs 1, 12 Abs 1 und 28 Abs 1 SGB V für die gesamte GKV festgelegten Qualitäts- und Wirtschaft-lichkeitskriterien genügen (so bereits BSGE 93, 137 = SozR 4-2500 § 137c Nr 2, jeweils RdNr 10 mwN; BSGE 101, 177 = SozR 4-2500 § 109 Nr 6, jeweils RdNr 51 ff; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 23).

( )

Auch der Kläger behauptet letztlich nicht, dass die streitige in-vitro Aufbereitung zum Zeitpunkt der Behandlung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprach. Er meint vielmehr, dass es auf diesen Stand vorliegend nicht ankomme. Weder die Beklagte noch das Sozialgericht seien berechtigt, die Einhaltung des Qualitätsgebots zu überprüfen, da die streitige Behandlungsmethode vom GBA nicht nach § 137c SGB V als Leistung der GKV ausgeschlossen worden sei (.). Etwas anderes könne nur für solche Behandlungen gelten, die offensichtlich nicht dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprächen, was auf die streitige Behandlung hier nicht zutreffe.

Der Senat vermag dieser Auffassung nicht zu folgen, da sie keine Stütze im Gesetz findet.

a) Nach § 137c Abs 1 S 1 SGB V (in der hier maßgeblichen Fassung des Art 1 Nr 106 Gesetz vom 14.11.2003, BGBl I 2190) überprüft der GBA 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. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den oa Kriterien entspricht, erlässt der GBA eine entsprechende Richtlinie (§ 137c Abs 1 S 2 SGB V). 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).

§ 137c SGB V regelt damit ausdrücklich ausschließlich die Voraussetzungen, unter denen der GBA die Anwendung von Methoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen ausschließen kann. Welche Voraussetzungen gegeben sein müssen, damit die stationäre Behandlung eines Versicherten zu Lasten der GKV erbracht werden darf, ist für den Fall des Fehlens eines Negativvotums allein dem Wortlaut der Vorschrift nicht zu entnehmen und mithin durch Auslegung zu ermitteln.

b) Der Kläger geht davon aus, dass aus der ausdrücklichen Regelung in § 137c SGB V, wann eine Methode im Rahmen der Krankenhausbehandlung ausgeschlossen ist, zu schlussfolgern sei, dass nicht ausgeschlossene Methoden ohne weitere Prüfung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen. Dies widerspricht der Systematik des Gesetzes, die eine Leistungspflicht der GKV gerade nicht uneingeschränkt für jede Art von medizinischer Versorgung vorsieht. Vielmehr unterliegen alle Behandlungsformen, auch solche im Krankenhaus, den in § 2 Abs 1, § 12 Abs 1 und § 28 Abs 1 SGB V für die gesamte GKV festgelegten Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsanforderungen ( ). Diese Anforderungen gelten uneingeschränkt auch für den Bereich des Leistungserbringerrechts (§ 70 Abs 1 SGB V idF des Art 1 Nr 27 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes vom 22.12.1999, BGBl I 2626; vgl auch BSG SozR 4-2500 § 275 Nr 5 RdNr 10 mwN).

( )

c) Die vom Kläger geforderte Außerachtlassung der Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitskriterien der §§ 2 Abs 1, 12 Abs 1 und 28 Abs 1 SGB V würde zudem dem aus den Gesetzesmaterialien ableitbaren Gesetzeszweck widersprechen. Nach der Begründung des Gesetzentwurfs der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sollte durch die GKV-Gesundheitsreform 2000 die Qualität der medizinischen Versorgung durch ein umfassendes System der Qualitätssicherung und die Bewertung von Kosten und Wirtschaftlichkeit medizinischer Technologien verbessert werden, indem für die stationäre Leistungserbringung im Krankenhaus der GBA beauftragt wurde, etablierte und neue medizinische Behandlungsmethoden zu überprüfen, ob sie - ähnlich wie in der vertragsärztlichen Versorgung - für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung erforderlich sind (Begründung - Allgemeiner Teil, BT-Drucks 14/1245 S 57). Zudem sollte die Qualität der medizinischen Versorgung gesichert und vermieden werden, dass medizinisch fragwürdige Leistungen zu Lasten der GKV erbracht werden (Begründung - Besonderer Teil, BT-Drucks 14/1245 S 90). Die mit der Einführung des § 137c SGB V verfolgte Zielsetzung entspricht damit der des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 2 Abs 1, § 12 Abs 1 und § 28 Abs 1 SGB V, weshalb die Anwendung der §§ 2 Abs 1, 12 Abs 1 und 28 Abs 1 SGB V auch nach Inkrafttreten des § 137c SGB V der in den Gesetzesmaterialien dokumentierten Zielsetzung der Norm entspricht. Ihnen ist jedenfalls nicht zu entnehmen, dass durch die Einführung des § 137c SGB V für den Bereich der Krankenhausbehandlung jegliche bis dorthin bereits vorhandenen Qualitätsanforderungen und die diesbezügliche Prüfungspflicht der Krankenkassen entfallen sollten.

( )

Insgesamt schließt sich der Senat nach eigener Prüfung der Rechtsprechung des 1. Senats des BSG an, wonach § 137c SGB V nicht im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus mit Verbotsvorbehalt ausgelegt werden darf (grundlegend BSGE 101, 177 = SozR 4-2500 § 109 Nr 6, jeweils RdNr 51 ff sowie BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 23 und Urteil vom 18.12.2012 - B 1 KR 34/12 R - RdNr 34 mwN, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4-2500 § 137 Nr 2 vorgesehen). Die Vorschrift setzt die Geltung des Qualitätsgebots auch im stationären Bereich nicht außer Kraft.

( )

Der 1. Senat des BSG hat schließlich auch schon entschieden, dass diese Rechtsauslegung nicht nur im Rahmen von Zulassungsverfahren nach § 109 SGB V maßgeblich ist, sondern ebenso bei der Bewertung des - für den Entgeltanspruch des Krankenhauses maßgeblichen - Leistungsanspruchs des Versicherten nach § 39 SGB V zu berücksichtigen ist" (Hervorhebung in Fettdruck durch das Gericht)

(2) Das Gericht hat auch keine Zweifel daran, dass die im Streit stehende Behandlungsmethode der autogenen/autologen matrixinduzierten Chondrozytentransplantation keine dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende Behandlungsmethode ist. Dies hat der MDS in seinem Gutachten von Februar 2014 überzeugend herausgearbeitet.

Dies deckt sich auch mit der Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschuss, der dies in den tragenden Gründen

&61485; zur Aussetzung der Beschlussfassung zur Methode autologe Chondrozytenim-plantation (ACI1) am Kniegelenk und zum "Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk" (vgl. https://www.g-ba.de/downloads/40-268-309/2006-12-19-khb-ACI-Knie QS TrGr.pdf) und &61485; zu den "Beschlüssen über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Autologe Chondrozytenimplantation (ACI) und über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei kollagengedeckter und periostgedeckter autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk, über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei matrixassoziierter autologer Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk" vom 22.5.2014 (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2801/2014-05-22 KHMe-RL ACI TrG.pdf)

bestätigt hat.

(3) Und die Klägerin kann sich nach Auffassung der Kammer auch nicht auf § 137c Abs. 3 SGB V berufen. Zwar hat der Gesetzgeber zum 23.7.2015 in § 137c Abs. 3 SGB V als Reaktion auf die zitierte Rechtsprechung des Bundessozialgerichts eine neue Regelung in § 137c SGB V aufgenommen hat, in der es heißt:

"Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das 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."

In der Gesetzesbegründung heißt es zu dieser Regelung:

"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. B 3 KR 2/12 R) 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. ( ) 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." (vgl. BT-Drs. 18/4095, S. 121, 122)

Von dieser Gesetzesänderung kann die Klägerin jedoch im vorliegenden Fall nicht profitieren, da die Gesetzesänderung erst nach der streitgegenständlichen Behandlung in Kraft getreten ist.

(4) Dennoch vermag das Gericht der Auffassung der Beklagten im vorliegenden Fall nicht zu folgen.

Denn die Beklagte verkennt, dass die dargestellten Grundsätze im vorliegenden Fall für die Methode der im Streit stehenden matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation (ACI-M) ausnahmsweise durchbrochen werden. Denn im vorliegenden Fall kann die streitgegenständliche Behandlungsmethode im Bereich der Krankenhausbehandlung dem Grundsatz nach ausnahmsweise zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. Dies ergibt sich aus § 137c SGB V in der hier maßgeblichen Fassung vom 22.12.2011 in Verbindung mit § 14 Abs. 1 in Kapitel 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss in Verbindung mit dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei matrixassoziierter autologer Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk vom 25.6.2014. § 137c SGB V in der hier maßgeblichen Fassung sah vor:

"(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkennt-nisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf. ( )

(2) Wird eine Beanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 94 Abs. 1 Satz 2 nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium die Richtlinie erlassen. Ab dem Tag des Inkrafttretens einer Richtlinie nach Absatz 1 Satz 2 oder 4 darf die ausgeschlossene Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt von einem Ausschluss nach Absatz 1 Satz 4 unberührt."

Für dieses Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V sieht der Gemeinsame Bundesausschuss in Teil 2 seiner Verfahrensordnung weitere Regelungen vor. Insbesondere sieht § 14 in Teil 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der hier maßgeblichen Fassung vom 20.3.2014 vor:

"(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass - ( ) - bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden. (2) ( )"

Auf der Basis des § 14 Abs. 1 des 2. Teils der Verfahrensordnung hat der Gemeinsame Bundesausschuss das Bewertungsverfahren bezüglich der streitgegenständlichen Behandlungsmethode ausgesetzt bzw. die Aussetzung bis 2019 verlängert und Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der bei matrixassoziierten autologen Chondrozytenimlantation (ACI-M) am Kniegelenk beschlossen, bei deren Beachtung diese Leistung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erfolgen darf. Wörtlich heißt es in dem Beschluss vom 25.6.2014:

§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur "matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk" die Beschlussfassung gemäß Kapitel 2 § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2019 aus. (2) ( ) (3) Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage I), die von allen Krankenhäusern, die die Methode ACI-M am Kniegelenk zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind. Die Vorgaben beruhen auf einem Expertenkonsens. (4) ( ) (5) Ziel des Beschlusses ist es, eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten. (6) Die Durchführung klinischer Studien bleibt von diesem Beschluss unberührt.

§ 2 Gegenstand der Regelung Der Beschluss regelt die Anforderungen an die Qualität und die Dokumentation für die Erbringung der matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk. Besonderes Merkmal des Verfahrens, welches Gegenstand

dieser Regelung ist, ist die Einbringung der Chondrozyten in den Defekt mittels einer Trägersubstanz ("Matrix") aus verschiedenen Biomaterialien. Der Beschluss gilt nicht für andere Verfahren der autologen Chondrozytenimplantation (kollagengedeckt (ACI-C), periostgedeckt (ACI-P)) und andere Lokalisationen als dem Kniegelenk." (Hervorhebung in Fettdruck durch das Gericht)

Vor dem dargelegten Hintergrund ist die Rechtserfassung der Beklagten nicht überzeugend, dass eine Vergütung der streitgegenständlichen Behandlung hier nicht erfolgen könne, weil sie aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Krankenhausbehandlung ausgeschlossen sei. Dies ist vor dem Hintergrund des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht überzeugend und lässt sich mit dem Wortlaut des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschuss vom 25.6.2014 nicht in Einklang bringen. Durch diesen Beschluss wurde der streitgegenständlichen Behandlungsmethode unter der Voraussetzung der Einhaltung bestimmter Qualitätsanforderungen der Weg in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung eröffnet. Wollte man der Auffassung der Beklagten folgen, würde es hier einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses geben, der Qualitätsmerkmale für eine Leistung festsetzt, die gar nicht Gegenstand der Gesetzlichen Krankenversicherung sein kann. Dies wäre in systematischer Sicht widersprüchlich.

Darüber hinaus dient im vorliegenden Fall der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss gerade dazu, den Qualitätsanforderungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung Rechnung zu tragen.

Nach Auffassung der Kammer ist im Übrigen die Kompetenz des Gemeinsamen Bundesausschuss für Beschlüsse nach § 14 Abs. 1 des 2. Teils der Verfahrensordnung auch durch den Gesetzgeber anerkannt. So hat der Gesetzgeber in der BT-Drs. 17/6906 auf S. 88 im Rahmen der Regelung der Erprobungsrichtlinie in § 137c Abs. 1 S. 3ff SGB V ausdrücklich erklärt:

"Das Nähere zum Verfahren hinsichtlich dieses neuen Instruments des Gemeinsamen Bundesausschusses wird in der Verfahrensordnung geregelt. Von dieser Regelung bleibt die bereits bisher in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgesehene Möglichkeit einer Aussetzung von Bewertungsverfahren unberührt, wenn zu erwarten ist, dass auch ohne eine Richtlinie zur Erprobung in naher Zukunft aussagekräftige Studien vorgelegt werden können." (Hervorhebung in Fettdruck durch das Gericht)

d) Auch die weiteren Voraussetzung für die Abrechnung des Zusatzentgeltes ZE126 liegen vor. Die Beklagte hat insoweit auch keine anders lautenden Anhaltspunkte vortragen können.

e) Anhaltspunkte, die das Gericht zu weiteren Ermittlungen drängen könnten, liegen nicht vor und wurden von der Beklagten auch nicht vorgebracht. Dies gilt im vorliegenden Fall insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Beklagte entgegen § 275 Abs. 1c S. 2 SGB V nicht innerhalb der 6-Wochen-Frist eine Einzelfallprüfung bzw. keine auf den Einzelfall bezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung in Auftrag gegeben hat.

3. Die Nebenentscheidung zu den Zinsen basiert auf § 10 Abs. 5 des Hessischen Landesvertrags in Verbindung mit § 288 Abs. 1 BGB.

4. Im Ergebnis ist der Klage aus den dargelegten Gründen vollumfänglich stattzugeben.

5. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG i.V.m. § 154 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).
Rechtskraft
Aus
Login
HES
Saved
2020-02-05