

B 1 KR 2/19 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
SG Stuttgart (BWB)
Aktenzeichen
S 22 KR 3944/14
Datum
14.11.2017
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 11 KR 206/18
Datum
11.12.2018
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 2/19 R
Datum
08.10.2019
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Behandelt ein Krankenhaus einen Versicherten stationär weder entsprechend dem Qualitätsgebot noch den Anforderungen grundrechtsorientierter Leistungsauslegung, hat es trotz preisrechtlicher Vereinbarung einer Entgelthöhe gegen dessen Krankenkasse keinen Vergütungsanspruch.

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 11. Dezember 2018 aufgehoben. Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 14. November 2017 wird zurückgewiesen. Die Klägerin trägt die Kosten des Rechtsstreits in allen Rechtszügen. Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 17 702,40 Euro festgesetzt.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten über die Vergütung stationärer Krankenhausbehandlung.

2

Die klagende Krankenhausträgerin behandelte in ihrem nach [§ 108 SGB V](#) zugelassenen Krankenhaus den bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherten, an einer COPD vom homogenen Lungenemphysemtyp (Grad IV nach GOLD) leidenden B. H. (im Folgenden: Versicherter) stationär (9. bis 15.7.2013). Sie implantierte ihm endobronchiale Nitinolspiralen (Lungenvolumenreduktionsspulen - Coils) und berechnete die Fallpauschale (Diagnosis Related Group 2013 (DRG)) E05A (Andere große Eingriffe am Thorax mit äußerst schweren CC; 12 250,08 Euro nebst 93,56 Euro Zuschlägen) und das Zusatzentgelt 76197519 (9800 Euro) für die Implantation der Coils (insgesamt 22 143,64 Euro abzüglich 70 Euro Selbstbeteiligung). Die Beklagte beglich zunächst die Rechnung. Sie forderte auf der Grundlage eines Gutachtens des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK), wonach es sich um eine dem Qualitätsgebot nicht entsprechende, experimentelle Methode handele, vergeblich den gesamten Rechnungsbetrag zurück. Hierauf kürzte sie in Höhe von 22 143,64 Euro unstreitige Rechnungsbeträge, die die Vergütung für die Behandlung anderer Versicherter durch die Klägerin betrafen. Das SG hat die Beklagte zur Zahlung von 70 Euro nebst Zinsen hierauf in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 7.3.2014 verurteilt und die Klage im Übrigen abgewiesen (Urteil vom 14.11.2017). Das LSG hat das SG-Urteil abgeändert und die Beklagte zur Zahlung von 17 702,40 Euro nebst Zinsen hierauf in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 7.3.2014 verurteilt: Im Jahr 2013 habe hinsichtlich der bei dem Versicherten angewandten Methode zwar in Fachkreisen noch kein breiter Konsens bestanden; entgegen der Rspr des erkennenden Senats genüge für den Vergütungsanspruch aber, dass die angewandte Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative habe. Diese Anforderung sei hier erfüllt (Urteil vom 11.12.2018).

3

Die Beklagte rügt mit ihrer Revision die Verletzung von [§ 2 Abs 1 Satz 3](#), [§ 12 Abs 1](#), [§ 27 Abs 1](#), [§ 39 Abs 1](#), [§ 70 Abs 1](#) und [§ 137c SGB V](#). [§ 137c SGB V](#) setze die Anforderungen an die Einhaltung des Qualitätsgebots nach [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) für den stationären Bereich nicht herab. Eine Lungenvolumenreduktion durch Coils zur Behandlung eines Lungenemphysems entspreche nicht dem Qualitätsgebot und könne daher nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden.

4

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 11. Dezember 2018 aufzuheben und die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 14. November 2017 zurückzuweisen,

hilfsweise,

das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 11. Dezember 2018 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.

5

Die Klägerin beantragt, die Revision zurückzuweisen.

6

Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend.

II

7

Die zulässige Revision der Beklagten ist begründet ([§ 170 Abs 2 Satz 1 SGG](#)). Zu Unrecht hat das LSG das SG-Urteil aufgehoben, soweit es die Klage abgewiesen hat. Die von der Klägerin erhobene (echte) Leistungsklage ist im hier bestehenden Gleichordnungsverhältnis zulässig (stRspr, vgl zB [BSGE 102, 172](#) = [SozR 4-2500 § 109 Nr 13](#), RdNr 9; [BSGE 104, 15](#) = [SozR 4-2500 § 109 Nr 17](#), RdNr 12), jedoch - soweit noch streitig - unbegründet. Der im Revisionsverfahren noch in Höhe von 17 702,40 Euro streitige Anspruch der Klägerin gegen die Beklagte auf Vergütung von Krankenhausbehandlung anderer Versicherter (dazu 1.) erlosch dadurch, dass die Beklagte wirksam mit ihrem Erstattungsanspruch wegen Überzahlung der Vergütung für die Krankenhausbehandlung des Versicherten aufrechnete (dazu 2.). Der Klägerin stand wegen der stationären Behandlung des Versicherten kein Vergütungsanspruch zu. Die Implantation von Coils war wegen Verstoßes gegen das Qualitätsgebot ([§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#)) nicht erforderlich und verstieß damit zugleich gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot ([§ 12 Abs 1 SGB V](#); dazu 3.). Die Einwendung der Klägerin, die Vereinbarung nach [§ 6 Abs 2 Krankenhausentgeltgesetz \(KHEntgG\)](#) setze das Qualitätsgebot außer Kraft und begründe einen Vergütungsanspruch auf eine nicht erforderliche Krankenhausbehandlung, greift nicht durch (dazu 4.). Die Erforderlichkeit der Krankenhausbehandlung des Versicherten ergibt sich auch nicht aus grundrechtsorientierter Leistungsauslegung ([§ 2 Abs 1a SGB V](#); dazu 5.).

8

1. Es ist zwischen den Beteiligten zu Recht nicht streitig, dass die Klägerin aufgrund stationärer Behandlungen anderer Versicherter der Beklagten zunächst Anspruch auf die abgerechnete Vergütung weiterer 17 702,40 Euro hatte; eine nähere Prüfung des erkennenden Senats erübrigt sich insoweit (vgl zur Zulässigkeit dieses Vorgehens zB [BSG SozR 4-2500 § 129 Nr 7 RdNr 10](#); [BSG SozR 4-2500 § 130 Nr 2 RdNr 15](#); [BSG SozR 4-5562 § 9 Nr 4 RdNr 8](#)).

9

2. Der anderweitige Vergütungsanspruch für Krankenhausbehandlung erlosch dadurch, dass die Beklagte wirksam mit ihrem öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch wegen Überzahlung der Vergütung für die Krankenhausbehandlung des Versicherten die Aufrechnung erklärte (zur entsprechenden Anwendung auf überzahlte Krankenhausvergütung vgl zB [BSGE 109, 236](#) = [SozR 4-5560 § 17b Nr 2, RdNr 9 ff mwN, stRspr](#)). Schulden zwei Personen einander Leistungen, die ihrem Gegenstand nach gleichartig sind, so kann jeder Teil seine Forderung gegen die Forderung des anderen Teils aufrechnen, sobald er die ihm gebührende Leistung fordern und die ihm obliegende Leistung bewirken kann ([§ 387 BGB](#)). Der Vergütungsanspruch der Klägerin und der von der Beklagten aufgerechnete öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch waren gegenseitig und gleichartig, der öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch war fällig und der Vergütungsanspruch der Klägerin erfüllbar (vgl zur Aufrechnung [BSG SozR 4-2500 § 264 Nr 3 RdNr 16](#); [BSG SozR 4-5562 § 11 Nr 2](#); [BSG SozR 4-7610 § 366 Nr 1](#)). Die Voraussetzungen des Gegenanspruchs aus öffentlich-rechtlicher Erstattung in Höhe von 17 702,40 Euro waren erfüllt. Die Beklagte zahlte der Klägerin 17 702,40 Euro Krankenhausvergütung ohne Rechtsgrund, weil die Klägerin für die zugunsten des Versicherten erbrachten Leistungen keinen Vergütungsanspruch hatte.

10

3. Die Klägerin erfüllte bereits die Grundvoraussetzungen eines Anspruchs auf Krankenhausvergütung für die stationäre Behandlung des Versicherten nicht. Der Anspruch auf Vergütung (dazu a) setzt auch im stationären Bereich die Beachtung des Qualitäts- ([§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#)) und des Wirtschaftlichkeitsgebots ([§ 12 Abs 1 SGB V](#)) voraus (dazu b). Die Implantation von Coils bei dem Versicherten genügte nach den den Senat bindenden ([§ 163 SGG](#)) Feststellungen des LSG diesen Anforderungen nicht (dazu c).

11

a) Rechtsgrundlage des geltend gemachten Vergütungsanspruchs ist [§ 109 Abs 4 Satz 3 SGB V](#) (idF durch Art 1 Nr 3 Gesetz zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz - FPG) vom 23.4.2002, [BGBl I 1412](#)) iVm [§ 7 KHEntgG](#) (idF durch Art 8 Nr 2 Gesetz zur nachhaltigen und sozial ausgewogenen Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzierungsgesetz - GKV-FinG) vom 22.12.2010, [BGBl I 2309](#), mwV 1.1.2011) und [§ 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz \(KHG - idF durch](#)

Art 4 Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20.2.2013, [BGBl I 277](#), mWv 26.2.2013; vgl entsprechend BSG [SozR 4-2500 § 109 Nr 14](#) RdNr 15). Der Anspruch wird auf Bundesebene durch Normsetzungsverträge (Normenverträge) konkretisiert. Im vorliegenden Fall sind ua die Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser für das Jahr 2013 (Fallpauschalenvereinbarung 2013 - FPV 2013) einschließlich der Anlagen 1 bis 7 (insbesondere Anlage 1 Teil a (Bewertungsrelationen bei Versorgung durch Hauptabteilungen) Fallpauschalen-Katalog 2013) maßgebend. Beachtlich ist ferner nach § 6 Abs 2 KHEntgG (idF durch Art 2 Nr 6 Buchst b Gesetz zum ordnungspolitischen Rahmen der Krankenhausfinanzierung ab dem Jahr 2009 (Krankenhausfinanzierungsreformgesetz - KHRG) vom 17.3.2009, [BGBl I 534](#)) iVm § 7 Abs 1 Satz 1 Nr 6 KHEntgG die zwischen der Klägerin (als Vertragspartei nach § 18 Abs 2 KHG iVm § 6 Abs 2 Satz 1, § 11 Abs 1 Satz 1 KHEntgG) und ua dem Verband der Ersatzkassen eV (als Arbeitsgemeinschaft nach § 18 Abs 2 Nr 2 KHG iVm § 6 Abs 2 Satz 1, § 11 Abs 1 Satz 1 KHEntgG), dem auch die Beklagte angehört, geschlossene "Vereinbarung über die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) gemäß § 6 Abs. 2 Satz 6 KHEntgG für das Jahr 2013" vom 9.4.2013 (im Folgenden: NUB-Vereinbarung; zur Verbindlichkeit solcher Vereinbarungen für am Vertragsschluss nicht Beteiligte vgl BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 59 RdNr 12, dort zu einer Pflegesatzvereinbarung auf der Grundlage des § 17 Abs 1 Bundespflegesatzverordnung). Das Regierungspräsidium Stuttgart hat diese Vereinbarung genehmigt (Bescheid vom 19.4.2013).

12

b) Die auf diese Rechtsgrundlagen gestützte Zahlungsverpflichtung einer KK entsteht - unabhängig von einer Kostenzusage - unmittelbar mit Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten kraft Gesetzes, wenn die Versorgung - wie hier - in einem zugelassenen Krankenhaus durchgeführt wird und sie - anders als hier - iS von [§ 39 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) erforderlich und wirtschaftlich ist (stRspr, vgl zB [BSGE 102, 172 = SozR 4-2500 § 109 Nr 13](#), RdNr 11; [BSGE 104, 15 = SozR 4-2500 § 109 Nr 17](#), RdNr 15; [BSGE 109, 236 = SozR 4-5560 § 17b Nr 2](#), RdNr 13; BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 58 RdNr 10 mwN). Die Krankenhausvergütung dient als Gegenleistung für die Erfüllung der Pflicht des zugelassenen Krankenhauses, dem Versicherten im Rahmen des Versorgungsauftrags Krankenhausbehandlung ([§ 39 SGB V](#)) zu leisten. Die Leistung des Krankenhauses ist nämlich zur Erfüllung des Leistungsanspruchs des Versicherten bestimmt (vgl BSG Großer Senat [BSGE 99, 111 = SozR 4-2500 § 39 Nr 10](#), RdNr 10). Hierzu definiert § 2 Abs 2 Satz 1 KHEntgG (idF durch Art 5 FPG): "Allgemeine Krankenhausleistungen sind die Krankenhausleistungen, die unter Berücksichtigung der Leistungsfähigkeit des Krankenhauses im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinisch zweckmäßige und ausreichende Versorgung des Patienten notwendig sind." Diese "allgemeinen Krankenhausleistungen" werden nach § 7 Satz 1 Nr 1 KHEntgG gegenüber den Patienten oder ihren Kostenträgern ua mit Fallpauschalen nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog (§ 9 KHEntgG) abgerechnet (zur Höhe siehe § 8 KHEntgG). Das Fallpauschalensystem lässt keinen Raum dafür, nicht notwendige Leistungen zu vergüten (vgl zum Ganzen [BSGE 104, 15 = SozR 4-2500 § 109 Nr 17](#), RdNr 15; [BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4](#), RdNr 12).

13

Eine nach zwingenden normativen Vorgaben ungeeignete Versorgung Versicherter ist nicht im Rechtssinne "erforderlich" mit der Folge, dass das Krankenhaus hierfür keine Vergütung beanspruchen kann. Versicherte haben aufgrund des Qualitätsgebots ([§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#)) und des Wirtschaftlichkeitsgebots ([§ 12 Abs 1 SGB V](#)) keinen Anspruch auf ungeeignete Leistungen, insbesondere auf Krankenbehandlung ([§ 27 Abs 1 SGB V](#)) einschließlich Krankenhausbehandlung (vgl BSG SozR 4-2500 § 137 Nr 7 RdNr 13 mwN). Krankenhäuser sind dementsprechend innerhalb ihres Versorgungsauftrags - als der Grenze der Behandlungspflicht außerhalb von Notfällen - weder befugt, ungeeignet zu behandeln, noch berechtigt, eine Vergütung hierfür zu fordern. Das Qualitätsgebot ([§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#)) gilt nach dem klaren Wortlaut des Gesetzes für alle Leistungsbereiche des SGB V und wird in [§ 70 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) auch als "allgemeiner Grundsatz" des Leistungserbringungsrechts im Ersten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V ausdrücklich hervorgehoben.

14

Dieser Maßstab liegt auch der Änderung des [§ 137c SGB V](#) und Einfügung der Regelung des [§ 137e SGB V](#) durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der GKV zugrunde (vgl Art 1 Nr 54 und Nr 56 GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG vom 22.12.2011, [BGBl I 2983](#)). Es entspricht dem klaren Wortlaut der Normen, dem Regelungssystem und dem Zweck der Regelungskonzeption des Verbotsvorbehalts gemäß [§ 137c SGB V](#) sowie der Gesetzesentwicklung seit Inkrafttreten des SGB V.

15

[§ 137c Abs 1 SGB V](#) (idF durch Art 1 Nr 54 GKV-VStG) bestimmt: Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) nach [§ 91 SGB V](#) überprüft auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der KKn, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zulasten der gesetzlichen KKn im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind (vgl [§ 137c Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der GBA eine entsprechende Richtlinie (RL), wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der KKn erbracht werden darf (vgl [§ 137c Abs 1 Satz 2 SGB V](#)). Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der GBA eine RL zur Erprobung nach [§ 137e SGB V](#) (vgl [§ 137c Abs 1 Satz 3 SGB V](#)). Nach Abschluss der Erprobung erlässt der GBA eine RL, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der KKn erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach [§ 137c Abs 1 Satz 1 SGB V](#) entspricht (vgl [§ 137c Abs 1 Satz 4 SGB V](#)). Ist eine RL zur Erprobung nicht zustande gekommen, weil es an einer nach [§ 137e Abs 6 SGB V](#) erforderlichen Vereinbarung fehlt, gilt [§ 137c Abs 1 Satz 4 SGB V](#) entsprechend (vgl [§ 137c Abs 1 Satz 5 SGB V](#)). Ab dem Tag des Inkrafttretens einer RL nach [§ 137c Abs 1 Satz 2 oder 4 SGB V](#) darf die ausgeschlossene Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der KKn erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt von einem Ausschluss nach [§ 137c Abs 1 Satz 4 SGB V](#) unberührt (vgl [§ 137c Abs 2 Satz 2 SGB V](#)).

16

Der Wortlaut umschreibt in Übereinstimmung mit der Überschrift der Norm die Kompetenz des GBA, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus zu bewerten. Nach Wortlaut und dem in sich geschlossenen Regelungssystem der Norm ist Prüfmaßstab entsprechend dem Qualitäts- und dem Wirtschaftlichkeitsgebot, ob die Methoden für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Fehlt es daran, erlässt der GBA eine Verbots-RL. Sind die Erfordernisse dagegen erfüllt, darf der GBA - im Gesetzestext als selbsterklärend vorausgesetzt, nach dem Regelungssystem aber zwingend - keine Verbots-RL erlassen. Ist der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt, bietet sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative, beschließt der GBA eine Erprobungs-RL, um die Methode unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse abschließend nach dem eingangs genannten Maßstab zu überprüfen. Genügt sie den Anforderungen nicht, erlässt der GBA nun eine Verbots-RL. Das gilt auch, wenn der Erlass einer Erprobungs-RL an einer nach [§ 137e Abs 6 SGB V](#) erforderlichen Vereinbarung scheitert. Von einer Unbeachtlichkeit des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots für Krankenhausbehandlung vor Erlass einer Verbots-RL ist dagegen keine Rede.

17

Die Ausrichtung des Prüfmaßstabs am Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot entspricht funktionsadäquat dem oben bereits aufgezeigten Regelungssystem - der Ausrichtung an der Erfüllung des durch das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot begrenzten Anspruchs auf Krankenhausbehandlung Versicherter gegen ihre KK (vgl. [§ 27 Abs 1 Satz 1 und Satz 2 Nr 5, § 39 Abs 1 Satz 2 SGB V](#)) durch das hierzu im Rahmen seines Versorgungsauftrags verpflichtete Krankenhaus (vgl. [§ 109 Abs 4 Satz 2 SGB V](#)). Wortlaut, Regelungssystem und Regelungszweck geben für die hiervon abweichende Auffassung des LSG keinen Anhalt. Gleiches gilt für die Gesetzesentwicklung seit Inkrafttreten des SGB V.

18

Nach der Gesetzesentwicklung seit Inkrafttreten des SGB V am 1.1.1989 begrenzten stets das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot den Anspruch Versicherter gegen ihre KK auf Krankenhausbehandlung und dementsprechend den Vergütungsanspruch des Krankenhauses für die Erfüllung dieses Anspruchs (vgl. [§ 109 Abs 4 Satz 3 SGB V](#)). Im Streitfall hatten die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit über die Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit der jeweiligen Behandlungsweise zu befinden, indem sie ermittelten, ob hierüber in den ärztlichen Fachkreisen ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens bestand (vgl. zB BSG [SozR 3-2500 § 92 Nr 12](#) S 71 f - Colon-Hydro-Therapie; [BSGE 81, 182](#), 187 = [SozR 3-2500 § 109 Nr 5](#) S 39 - Hyperthermiebehandlung). Die Einfügung der Regelung des [§ 137c SGB V](#) durch Art 1 Nr 57 GKVRefG 2000 (Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 vom 22.12.1999, [BGBl I 2626](#), mWv 1.1.2000) änderte hieran nur etwas für den Fall des Erlasses einer Verbots-RL. Allerdings ging der erkennende 1. Senat des BSG in einer vereinzelt gebliebenen Entscheidung zunächst davon aus, [§ 137c SGB V](#) wolle ebenso wie [§ 135 Abs 1 iVm § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V](#) für den GBA eine abschließende ausschließliche Zuständigkeit für die Bewertung der Qualität von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden begründen. Dies folge letztlich aus der im Kern übereinstimmenden Zielsetzung beider Vorschriften (vgl. [BSGE 90, 289](#), 239 f = [SozR 4-2500 § 137c Nr 1](#) RdNr 12). An dieser Rspr vermochte der erkennende Senat jedoch nicht festzuhalten und gab sie deshalb wieder auf: Weder der Wortlaut von insbesondere [§ 2 Abs 1 Satz 3, § 12 Abs 1, § 27 Abs 1 Satz 1 und Satz 2 Nr 5, § 39 Abs 1 Satz 2, § 69, § 70 Abs 1, § 109 Abs 4 Satz 2 und Satz 3, § 135](#) und [§ 137c SGB V](#) noch das Regelungssystem und der Regelungszweck vermochten einen Ausschluss des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots für Krankenhausbehandlung vor Erlass einer Verbots-RL zu rechtfertigen. Es entsprach der Zielsetzung der Einfügung des [§ 137c SGB V](#), es systemgerecht bei einer Einzelüberprüfung des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots für Krankenhausbehandlung vor Erlass einer Verbots-RL zu belassen, aber mit Wirkung ab dem Erlass einer solchen RL auch für den Krankenhausbereich ein Verfahren zur verbindlichen Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch die an der Leistungserbringung beteiligten Ärzte, Krankenhäuser und KKn zu etablieren (vgl. [BSGE 101, 177](#) = [SozR 4-2500 § 109 Nr 6](#), LS 3 und RdNr 53). Vergleichbar dem Bundesausschuss der Ärzte und KKn sollte ein Gremium geschaffen werden, das Art und Qualität der in der Krankenhausbehandlung erbrachten Leistungen nach den Maßstäben und Kriterien evidenz-basierter Medizin daraufhin prüft, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind (vgl. Entwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eines GKVRefG 2000, [BT-Drucks 14/1245 S 90](#)). Die Einführung des GBA als gemeinsames Gremium, das auch für den Erlass von Verbots-RL zuständig ist, änderte an dieser Gesetzeskonzeption nichts (vgl. [§ 137c SGB V](#) idF durch Art 1 Nr 106 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung - GKV-Modernisierungsgesetz - GMG - vom 14.11.2003, [BGBl I 2190](#) mWv 1.1.2004 und hierzu [BSGE 115, 95](#) = [SozR 4-2500 § 2 Nr 4](#), RdNr 16 f).

19

[§ 137c SGB V](#) (idF durch Art 1 Nr 54 GKV-VStG) bewirkt vor diesem Hintergrund lediglich, dass - anders als für den Bereich der vertragsärztlichen Leistungen - der GBA nicht in einem generalisierten, zentralisierten formalisierten Prüfverfahren vor Einführung neuer Behandlungsmethoden im Krankenhaus deren Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft. Die Prüfung der eingesetzten Methoden im zugelassenen Krankenhaus erfolgt vielmehr bis zu einer Entscheidung des GBA nach [§ 137c SGB V](#) individuell, grundsätzlich also zunächst präventiv im Rahmen einer Binnenkontrolle durch das Krankenhaus selbst, sodann retrospektiv im Wege der Außenkontrolle lediglich im Einzelfall anlässlich von Beanstandungen ex post durch die KK und anschließender Prüfung durch die Gerichte. Erst ein generalisiertes, zentralisiertes und formalisiertes Verfahren nach [§ 137c SGB V](#) schafft über den Einzelfall hinaus Regelungsklarheit im Interesse der Gleichbehandlung der Versicherten. Das GKV-VStG hat an dieser Grundkonzeption, die der erkennende Senat in ständiger Rspr anwendet, nichts geändert. Es schafft lediglich Raum für den GBA, RL zur Erprobung nach [§ 137e SGB V](#) zu beschließen, wenn die Überprüfung im Rahmen des [§ 137c SGB V](#) ergibt, dass der Nutzen einer Methode noch hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Abgesehen von der speziell geregelten, vorübergehenden Modifizierung durch die Erprobung ([§ 137e SGB V](#)) verbleibt es auch im stationären Sektor beim Qualitätsgebot ([§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#); vgl. [BSGE 113, 241](#) = [SozR 4-2500 § 13 Nr 29](#), RdNr 24; [BSGE 115, 95](#) = [SozR 4-2500 § 2 Nr 4](#), RdNr 19; aA Felix/Deister, NZS 2013, 81, 87 f und vielfach, zB Felix, MedR 2018, 466, 468 mwN).

20

Das LSG verkennt mit seiner Auffassung zudem, dass, wäre mit dem "Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative" bereits das

geforderte Qualitätsniveau der Krankenhausbehandlung erreicht, Erprobungs-RL funktionslos wären, die auf Gewinn von Erkenntnissen zu Qualität und Wirksamkeit einer Methode für Krankenhausversorgung nach dem Qualitätsgebot ausgerichtet wären (vgl BSG Urteil vom 18.12.2018 - [B 1 KR 11/18 R](#) - juris RdNr 12 mwN, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4-2500 § 137e Nr 2 vorgesehen; BSG Urteil vom 28.5.2019 - [B 1 KR 32/18 R](#) - juris RdNr 13, zur Veröffentlichung in SozR 4 vorgesehen).

21

Es gibt dementsprechend keine durchgreifenden Gründe, die Regelung des [§ 137c SGB V](#) (idF durch Art 1 Nr 54 GKV-VStG) über ihren Wortlaut hinaus im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus - nach welchem Maßstab (?) - bis zum Erlass eines Verbots nach [§ 137c SGB V](#) auszulegen. Sie normiert vielmehr einen bloßen Verbotsvorbehalt (stRspr, vgl unter Berücksichtigung aller Auslegungsmethoden grundlegend [BSGE 101, 177](#) = [SozR 4-2500 § 109 Nr 6](#), RdNr 51 ff; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 23; [BSGE 115, 95](#) = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 17 mwN; Clemens, MedR 2012, 769; aA Felix, SGB 2009, 367 und öfter, zB NZS 2012, 1, 7 mwN in Fn 91; dieselbe/Deister, NZS 2013, 81, 87 f). Sie setzt die Geltung des alle Naturalleistungsbereiche erfassenden Qualitätsgebots ([§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#)) auch im stationären Bereich nicht außer Kraft. Gegenteiliges bedeutete, unter Missachtung des Zwecks der GKV (vgl [§ 1 Satz 1 SGB V](#)) die Einheit der Rechtsordnung zu gefährden. Eine Krankenhausbehandlung, die nicht nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt und deshalb für den Patienten Schadensersatzansprüche sowie für den Krankenhausarzt strafrechtliche Konsequenzen nach sich zieht, muss nicht von den KKn bezahlt werden (vgl [BSGE 115, 95](#) = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 17 mwN).

22

Die Gesetzesmaterialien zur Regelung des [§ 137c SGB V](#) (idF durch Art 1 Nr 54 GKV-VStG) geben keinen hinreichenden Grund für eine abweichende Auslegung. Sie widersprechen dem Auslegungsergebnis nicht klar und eindeutig. Sie führen einerseits aus, der GBA könne eine Methode - entsprechend der bisherigen Praxis und Rspr zu [§ 137c Abs 1 Satz 1 SGB V](#) - aus der Krankenhausversorgung ausschließen, wenn ihr Nutzen - unter Berücksichtigung der sektorspezifischen Notwendigkeit im Versorgungskontext - auch nach der Erprobung nicht hinreichend belegt ist, gehen andererseits von einer Erlaubnis aus (vgl Gesetzentwurf der BReg eines GKV-VStG, [BT-Drucks 17/6906 S 86](#) f). Für eine Erlaubnis, die das Qualitätsgebot aushebelt, gibt es demgegenüber nach allen zuvor dargelegten Auslegungsmethoden keinen Anhalt. Die genannten Abweichungen in der Gesetzesbegründung haben im Normtext, Regelungssystem und Regelungszweck keinen Niederschlag gefunden.

23

Gesetzesmaterialien sind mit Vorsicht, nur unterstützend und insgesamt nur insofern heranzuziehen, als sie auf einen objektiven Gesetzesinhalt schließen lassen und im Gesetzeswortlaut einen Niederschlag gefunden haben (stRspr, vgl zB [BVerfGE 62, 1](#), 45 mwN; [BVerfGE 119, 96](#), 179 = juris RdNr 219 mwN; vgl auch BVerfG Beschluss vom 26.11.2018 - [1 BvR 318/17](#), [1 BvR 1474/17](#), [1 BvR 2207/17](#) - juris RdNr 48 = [NJW 2019, 351](#)). Der Entstehungsgeschichte kommt zwar zur Erfassung des objektiven Willens des Gesetzgebers erhebliches Gewicht zu (vgl [BVerfGE 54, 277](#), 285 ff, unter C.III.1.; [BGHZ 197, 21](#), jeweils mwN). Es genügt aber nicht, dass sich die Voraussetzungen oder Rechtsfolgen allein der Gesetzesbegründung entnehmen lassen. Der sogenannte Wille des Gesetzgebers oder der am Gesetzgebungsverfahren Beteiligten kann bei der Interpretation nur insoweit berücksichtigt werden, als er auch im Text Niederschlag gefunden hat (vgl [BVerfGE 62, 1](#), 45, unter C.II.3.a; [BFHE 238, 362](#) = [BStBl II 2013, 165](#) mwN). Die Gesetzesmaterialien dürfen nicht dazu verleiten, die subjektiven Vorstellungen der gesetzgebenden Instanzen dem objektiven Gesetzesinhalt gleichzusetzen (vgl [BVerfGE 62, 1](#), 45, unter C.II.3.a; [BFHE 254, 319](#) = [BStBl II 2016, 1010](#), RdNr 20). Erkenntnisse zum Willen des Gesetzgebers können sich nicht gegenüber widerstreitenden gewichtigen Befunden durchsetzen, die aus der Anwendung der anderen Auslegungskriterien gewonnen werden (stRspr des BVerfG und aller obersten Gerichtshöfe des Bundes, vgl zB [BVerfGE 62, 1](#), 45; [BVerfGE 119, 96](#), 179; BSG SozR 4-2500 § 62 Nr 8 RdNr 20 f; BSG [SozR 4-2500 § 175 Nr 2](#) RdNr 25; BAG Urteil vom 13.5.2004 - [2 AZR 426/03](#) - juris RdNr 25, nachfolgend BVerfG Beschluss vom 11.11.2004 - [1 BvR 2150/04](#) - juris, konform mit BVerfG Beschluss vom 6.6.2018 - [1 BvL 7/14](#), [1 BvR 1375/14](#) - juris RdNr 73 ff mwN; [BFHE 164, 516](#) mwN; [BGHZ 197, 21](#) RdNr 36 f und [BGHZ 210, 77](#) RdNr 69, jeweils mwN; [BVerwGE 146, 89](#) RdNr 16 mwN; dies verkennend Schifferdecker, NZS 2018, 698, 699).

24

Nur ergänzend weist der erkennende Senat darauf hin, dass die Einfügung des Abs 3 in [§ 137c SGB V](#) durch Art 1 Nr 64 Buchst b Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) vom 16.7.2015, [BGBl I 1211](#), mWv 23.7.2015) an den dargelegten Grundsätzen nichts geändert hat. Der Gesetzgeber hat die grundsätzliche Ausrichtung der Leistungsansprüche Versicherter am Qualitätsgebot auch bei Krankenhausbehandlung bisher nicht beseitigt (vgl zB [§ 2 Abs 1 und Abs 1a, § 15 Abs 1 Satz 1, §§ 18, 27, 28, 39, 69, 70, § 137c Abs 1 Satz 1 SGB V](#); vgl zB BSG SozR 4-2500 § 137 Nr 6 RdNr 30 und hierzu BVerfG Nichtannahmebeschluss vom 6.10.2016 - [1 BvR 292/16](#) - juris; BSG Urteil vom 18.12.2018 - [B 1 KR 11/18 R](#) - juris RdNr 12 mwN, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4-2500 § 137e Nr 2 vorgesehen; BSG Urteil vom 28.5.2019 - [B 1 KR 32/18 R](#) - juris RdNr 13 mwN, zur Veröffentlichung in SozR 4 vorgesehen). Der Gesetzgeber hat der Vorschrift überdies keine Rückwirkung beigemessen. Sie ist erst am 23.7.2015 mit Wirkung für die Zukunft in Kraft getreten. Die Klägerin verkennt in diesem Zusammenhang, dass eine in Anspruch genommene Befugnis des Gesetzgebers zur authentischen Interpretation für die rechtsprechende Gewalt nicht verbindlich ist. Sie schränkt weder die Kontrollrechte und -pflichten der Fachgerichte und des BVerfG ein noch relativiert sie die verfassungsrechtlichen Maßstäbe im Hinblick auf die Rückwirkung von Normbefehlen (vgl nur [BVerfGE 131, 20](#), 37 mwN; [BVerfGE 126, 369](#), 392 = SozR 4-5050 § 22b Nr 9 RdNr 73). Unerheblich ist, dass die Begründung zu Art 1 Nr 64 GKV-VSG-Entwurf ([§ 137c Abs 3 SGB V](#)) von einer "gesetzlichen Konkretisierung und Klarstellung" spricht (vgl [BT-Drucks 18/4095 S 121](#)). Im Übrigen sind entgegen der Ansicht der Klägerin für die geltende Rechtslage Änderungsanträge zu laufenden, noch nicht abgeschlossenen Gesetzgebungsverfahren ohne Belang.

25

Nach dem Qualitätsgebot ([§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#)) haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Ausnahmen vom Qualitätsgebot - soweit hier von Interesse - bestehen insbesondere im Rahmen grundrechtsorientierter Leistungsauslegung - sei es verfassungsunmittelbar oder

nach [§ 2 Abs 1a SGB V](#) (vgl dazu unten, RdNr 34) - und bei Seltenheitsfällen (stRspr, vgl zB [BSGE 115, 95](#) = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 27 mwN) mit Auswirkungen sowohl für den Leistungsanspruch der Versicherten als auch für die Rechte und Pflichten der Leistungserbringer als auch der KKn. Ein Seltenheitsfall liegt angesichts der wissenschaftlichen Erschließung der Krankheit des Versicherten unbestritten nach den Feststellungen des LSG nicht vor.

26

Grundsätzlich fordert das Qualitätsgebot, dass die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) die Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Dies setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode - die in ihrer Gesamtheit und nicht nur in Bezug auf Teilaspekte zu würdigen ist - zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein (stRspr, vgl [BSGE 115, 95](#) = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 21; BSG [SozR 4-2500 § 18 Nr 5](#) RdNr 22 mwN; [BSGE 113, 167](#) = SozR 4-2500 § 137c Nr 6, RdNr 12). Diese Anforderung darf aber nicht als starrer Rahmen missverstanden werden, der unabhängig von den praktischen Möglichkeiten tatsächlich erzielbarer Evidenz gilt (vgl [BSGE 115, 95](#) = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 21).

27

c) Die allein zum Zweck der Implantation von Coils durchgeführte stationäre Behandlung des Versicherten entsprach nicht dem Qualitätsgebot. Dies ergibt sich aus den nicht mit durchgreifenden Verfahrensrügen angegriffenen, den Senat bindenden ([§ 163 SGG](#)) Feststellungen des LSG. Es ist zum Ergebnis gelangt, dass es sich bei der Implantation von Coils zur Reduktion des Lungenvolumens jedenfalls 2013 um eine Methode ohne ausreichende evidenzgesicherte Basis handelte, über deren Anwendung in Fachkreisen noch kein breiter Konsens bestand. Dies widerspricht im Ergebnis nicht den Feststellungen, die dem Urteil des erkennenden Senats vom 19.12.2017 ([BSGE 125, 76](#) = SozR 4-5562 § 6 Nr 1) zugrunde lagen.

28

4. Die Klägerin kann auch nicht mit Erfolg einwenden, ihre NUB-Vereinbarung nach § 6 Abs 2 KHEntgG setze das Qualitätsgebot außer Kraft und begründe einen Vergütungsanspruch auf eine nicht erforderliche Krankenhausbehandlung mit der Folge, dass der stationäre Krankenhausaufenthalt zusätzlich mit der abgerechneten Fallpauschale E05A zu vergüten ist. Eine krankenspezifische Vereinbarung eines Zusatzentgelts (§ 11, § 6 Abs 2 KHEntgG iVm § 18 Abs 2 KHG) begründet - wie der erkennende Senat bereits entschieden hat (vgl [BSGE 125, 76](#) = SozR 4-5562 § 6 Nr 1, RdNr 19 ff) - keinen unbedingten Zahlungsanspruch eines Krankenhauses auf nicht erforderliche Krankenhausbehandlungen. Eine NUB-Vereinbarung (§ 6 Abs 2 KHEntgG) regelt lediglich das Preisrecht. Sie trifft keine Regelung zu den - wie oben dargelegt - als Voraussetzung für den Vergütungsanspruch zwingend zu beachtenden, durch das SGB V vorgegebenen Qualitätsanforderungen (vgl [BSGE 113, 167](#) = SozR 4-2500 § 137c Nr 6, RdNr 23). Es ist gerade typisch für Regelungen des Preisrechts, dass sie nicht den Anspruchsgrund, sondern bloß die Anspruchshöhe betreffen. NUB-Vereinbarungen regeln weder den Anspruch der Krankenhäuser auf Zusatzentgelte bei der Versorgung GKV-Versicherter abschließend noch treffen sie eine gegenüber dem Qualitätsgebot ([§ 2 Abs 1 Satz 3](#) und [§ 70 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)) speziellere Regelung. § 6 Abs 2 KHEntgG regelt nur die Möglichkeit, preisrechtliche Vereinbarungen über Zusatzentgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu treffen, die für irgendeinen Krankenhausnutzer mit beliebigem rechtlichen Status in Betracht kommen. Dass ihnen ein Anwendungsfeld auch dann verbleibt, wenn für den Anspruch GKV-Versicherter auf Krankenhausbehandlung grundsätzlich das Qualitätsgebot gilt, steht dementsprechend außer Zweifel. Wären im Übrigen zB bei der stationären Behandlung des Versicherten die Voraussetzungen grundrechtsorientierter Leistungsauslegung erfüllt gewesen, hätte die Beklagte die Behandlung gemäß der NUB-Vereinbarung vergüten müssen. NUB-Vereinbarungen besagen wie die anderen Regelungen des Preisrechts für Krankenhausbehandlung (vgl dazu Hauck, KrV 2017, 177, 185) nichts dazu, ob etwa eine Methode dem Qualitätsgebot der GKV genügt (vgl [BSGE 113, 167](#) = SozR 4-2500 § 137c Nr 6, RdNr 24; Hauck, GesR 2014, 257, 265). Dies folgt aus Wortlaut (dazu a), Regelungssystem (dazu b) und Regelungszweck (dazu c). Es steht mit der Entstehungsgeschichte der Norm in Einklang (dazu d). Die abweichende Auffassung des LSG verkennt, dass die nach den juristischen Auslegungsmethoden erkennbare Gesetzeskonzeption, die auch das BSG in stRspr zugrunde legt, wertungskonsistent und widerspruchsfrei zu normadäquaten Ergebnissen führt. Der erkennende Senat muss sich wegen seiner Bindung an das Gesetz eine hiervon abweichende Auslegung versagen.

29

a) § 6 Abs 2 KHEntgG (hier anzuwenden idF durch Art 2 Nr 6 Buchst b KHRG vom 17.3.2009, [BGBl I 534](#) mWv 25.3.2009) bestimmt: "Für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten nach § 7 Satz 1 Nr. 1 und 2 noch nicht sachgerecht vergütet werden können und die nicht gemäß [§ 137c](#) des Fünften Buches Sozialgesetzbuch von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind, sollen die Vertragsparteien nach § 11 erstmals für das Kalenderjahr 2005 zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte außerhalb des Erlösbudgets nach § 4 Abs. 2 und der Erlössumme nach Absatz 3 vereinbaren. Die Entgelte sind sachgerecht zu kalkulieren; die Empfehlungen nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 sind zu beachten. Vor der Vereinbarung einer gesonderten Vergütung hat das Krankenhaus bis spätestens zum 31. Oktober von den Vertragsparteien nach § 9 eine Information einzuholen, ob die neue Methode mit den bereits vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten sachgerecht abgerechnet werden kann. Die Vertragsparteien nach § 11 haben die Information bei ihrer Vereinbarung zu berücksichtigen. Liegt bei fristgerecht erfolgter Anfrage nach Satz 3 bis zur Budgetvereinbarung für das Krankenhaus eine Information nicht vor, kann die Vereinbarung ohne diese Information geschlossen werden; dies gilt nicht, wenn die Budgetvereinbarung vor dem 1. Januar geschlossen wird. Die Entgelte sollen möglichst frühzeitig, auch unabhängig von der Vereinbarung des Erlösbudgets, nach § 4 vereinbart werden. Wird ein Entgelt vereinbart, melden die an der Vereinbarung beteiligten gesetzlichen Krankenkassen Art und Höhe des Entgelts an die Vertragsparteien nach § 9; dabei haben sie auch die der Vereinbarung zu Grunde liegenden Kalkulationsunterlagen und die vom Krankenhaus vorzulegende ausführliche Beschreibung der Methode zu übermitteln. Die Vertragsparteien nach § 9 können eine Bewertung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach [§ 137c](#) des Fünften Buches Sozialgesetzbuch veranlassen; [§ 137c Abs. 1 Satz 1](#) des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleibt unberührt. Für das Schiedsstellenverfahren nach § 13 kann eine Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses nach [§ 137c](#) des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingeholt werden."

Die Vorschrift schließt in ihrem Satz 1 - aus Gründen des allgemeinen Patientenschutzes - die Möglichkeit einer Vergütungsvereinbarung für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (kritisch zum Methodenbegriff Gamperl in Dietz/Bofinger, KHG, BpflV und Folgerecht, Bd 2, Stand Mai 2017, KHEntgG, § 6 Anm III 3; zu den diesbezüglichen Brüchen im Regelungssystem vgl Hauck, GesR 2014, 257, 264 f) aus, wenn der GBA eine RL erlassen hat, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der KKn erbracht werden darf (vgl oben, [§ 137c Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Die Verfassungsmäßigkeit dieser Regelung bedarf hier keiner Vertiefung (vgl zum Problem zB [BSGE 120, 170](#) = SozR 4-2500 § 34 Nr 18, RdNr 43 ff). Der GBA hat nämlich keine Verbots-RL erlassen. Die Regelung der NUB-Vereinbarungen (§ 6 Abs 2 KHEntgG) lässt es zu, für alle anderen, nicht verbotenen neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eine Vergütungshöhe zu vereinbaren (§ 6 Abs 2 Satz 2 bis 7 KHEntgG). Die Norm ermächtigt die Vertragspartner hingegen nicht dazu zu vereinbaren, dass eine vom GBA bislang nicht geprüfte Methode als mit dem Qualitätsgebot konform anzusehen ist. Dies folgt auch weder aus der Berechtigung der Vertragsparteien nach § 9 KHEntgG (iVm § 18 Abs 2 KHG), beim GBA die Bewertung der Methode zu beantragen (§ 6 Abs 2 Satz 8 KHEntgG), noch aus dem Recht der Schiedsstelle nach § 13 KHEntgG, eine Stellungnahme des GBA einzuholen (§ 6 Abs 2 Satz 9 KHEntgG). Es gibt keinen rechtlich tragfähigen Anhaltspunkt für die Auffassung, eine abgeschlossene NUB-Vereinbarung oder ein sie ersetzender Schiedsspruch fingiere die Konformität der zugrunde liegenden Methode mit dem Qualitätsgebot.

b) Dass die Vereinbarung eines NUB-Entgelts keine Aussage zur Vereinbarkeit der betroffenen Methode mit dem Qualitätsgebot beinhaltet, entspricht auch dem Regelungssystem. Die Rechtsbeziehungen der KKn und ihrer Verbände zu den Krankenhäusern und ihren Verbänden werden abschließend im Vierten Kapitel des SGB V, in den [§§ 63, 64 SGB V](#) und in dem KHG, dem KHEntgG sowie den hiernach erlassenen Rechtsverordnungen geregelt ([§ 69 Abs 1 SGB V](#)). Die Gegenstände, welche die Vertragsparteien in einer krankenhausesindividuellen Vereinbarung behandeln dürfen, sind in den §§ 11, 12 KHEntgG abschließend festgelegt (vgl BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 59 RdNr 14). Zulässige Vertragsgegenstände sind zunächst das Budget nach § 4 KHEntgG, die Summe der Bewertungsrelationen, die sonstigen Entgelte nach § 6 KHEntgG, die Erlössumme nach § 6 Abs 3 KHEntgG, die Zu- und Abschläge und die Mehr- und Mindererlösausgleiche. Die Begründung eines Vergütungsanspruchs eines Krankenhauses für nicht erforderliche Krankenhausbehandlung zählt dagegen nicht zu den genannten Gegenständen. Die Vertragsgegenstände betreffen einerseits die völlig andere "Budgetebene" (vgl zur Abgrenzung [BSGE 118, 225](#) = SozR 4-2500 § 109 Nr 45, RdNr 32 ff) und andererseits das Preisrecht hinsichtlich Art, Höhe und Laufzeit der Entgelte. Das Recht der Vergütung nach Fallpauschalen und weiteren Entgelten iS des § 7 KHEntgG, namentlich nach Zusatzentgelten aufgrund von Vereinbarungen nach § 6 Abs 2 KHEntgG, behandelt als öffentlich-rechtliches Preisrecht die Maßstäbe zur Ermittlung der Höhe der Krankenhausvergütung sowie Einzelheiten ihrer Abrechnung, nicht aber den Rechtsgrund für die Pflicht, die Entgelte zahlen zu müssen (vgl BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 59 RdNr 14, dort zum Pflegesatzrecht bei der Anwendung von tagesgleichen Pflegesätzen; vgl auch BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 37 RdNr 30; BSG Urteil vom 8.9.2015 - [B 1 KR 14/14 R](#) - juris RdNr 22 = USK 2015-59). Es setzt einen solchen Rechtsgrund voraus (vgl Hauck, KrV 2017, 177, 185; aA Clemens in Katzenmeier/Ratzel, Festschrift für Franz-Josef Dahm, 2017, S 101, 116, der aber ausgehend von einer inzwischen überholten Schiedsstellenpraxis der Reichweite der vom Gesetz bezweckten Sicherung nicht Rechnung trägt: Es geht nach allen Auslegungsmethoden lediglich um die als vorübergehend konzipierte Schließung von Regelungslücken in Form noch nicht sachgerechter Vergütung durch den Fallpauschalenkatalog mittels vertraglicher Vereinbarung).

c) Dem entspricht auch der im Wortlaut klar zum Ausdruck gekommene Regelungszweck der Norm. Sie stellt ein Verfahren zur Verfügung, ökonomisch noch nicht sachgerecht im Fallpauschalenkatalog abgebildete Leistungen zu vergüten (§ 6 Abs 2 Satz 1 KHEntgG), soweit eine Methode nicht vom GBA in einer Verbots-RL ausgeschlossen ist. Leistungen, die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum Gegenstand haben, sollen in Abgleich mit der bisherigen Vergütungsstruktur ökonomisch bewertet und in das zwingende öffentlich-rechtliche Preisrecht nach KHG und KHEntgG eingeordnet werden. Nach § 6 Abs 2 Satz 3 KHEntgG hat das Krankenhaus vor der Vereinbarung einer gesonderten Vergütung bis spätestens zum 31.10. von den Vertragsparteien nach § 9 KHEntgG (Spitzenverband Bund der KKn, Verband der Privaten Krankenversicherung, Deutsche Krankenhausgesellschaft) eine Information einzuholen, ob die neue Methode mit den bereits vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten sachgerecht abgerechnet werden kann. Dazu haben noch die Spitzenverbände der KKn, der Verband der Privaten Krankenversicherung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft eine "Vereinbarung zu § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG - Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden - (NUB)" vom 17.12.2004 geschlossen. Sie haben mit dieser das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) beauftragt, die bis zum 31.10. eines Jahres gemäß § 6 Abs 2 Satz 3 KHEntgG zu stellenden Anfragen stellvertretend für die Vertragsparteien entgegenzunehmen, die bei ihm eingegangenen Anfragen aufzuarbeiten und über die Sachgerechtigkeit der Vergütung der angefragten Methode/Leistung nach eigenem Ermessen unter Berücksichtigung der bei den Weiterentwicklungsprozessen der vergangenen Jahre erlangten Kenntnisse zu entscheiden (§ 1 Abs 1 Satz 1 dieser Vereinbarung). Fragen, die methodenbezogen den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse betreffen, gehören gesetzeskonform nicht dazu (vgl InEK, "Anfragen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) für 2013 - Verfahrenseckpunkte", Stand 3.9.2012; InEK-Handbuch zum Datenportal, S 105 ff, Stand 2017; ebenso Clemens, MedR 2012, 769, 772 f; Felix, MedR 2012, 777, 781 f, allerdings unzutreffend von einer umfassenden Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im Bereich des [§ 39 SGB V](#) ausgehend). Die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG haben die InEK-Information bei ihrer Vereinbarung (nur) zu berücksichtigen (aA wohl Felix, MedR 2012, 777, 780 f, die - auch deshalb - die NUB-Vereinbarung vom 17.12.2004 mangels verfassungskonformer Rechtsgrundlage für nichtig hält, aaO, S 782; vgl auch Genzel/Degener-Hencke in Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl 2010, § 82 RdNr 241 ff, zur Delegation der den Vertragsparteien nach § 9 KHEntgG übertragenen Aufgabe auf das InEK). Abgesehen von der Möglichkeit, das Bewertungsverfahren beim GBA zu beantragen (§ 6 Abs 2 Satz 8 KHEntgG), enthalten das KHEntgG und das KHG für nicht vom GBA ausgeschlossene Methoden keine Regelungen, die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG zur Prüfung zu verpflichten, dass die durch das Zusatzentgelt zu vergütende Methode dem Qualitätsgebot entspricht. Auch die Schiedsstelle nach § 13 KHEntgG hat mangels eines sich aus dem Preisrecht ergebenden Prüfungsmaßstabs keine das Qualitätsgebot betreffende eigene positive Prüfungskompetenz, sondern nur die Befugnis, vom GBA eine Stellungnahme einzuholen (§ 6 Abs 2 Satz 9 KHEntgG). Dies sichert, dass die Schiedsstelle keine Vereinbarung durch ihren Spruch ersetzt, wenn die verhandelte Methode vom GBA aus dem GKV-Leistungskatalog ausgeschlossen ist. Wollen die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG Gewissheit erlangen, ob eine preisrechtliche Vergütungsabrede oder der diese ersetzende Schiedsstellenspruch über eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode dem Qualitätsgebot entspricht, müssen sie auf die Vertragsparteien nach § 9 KHEntgG dahingehend einwirken, dass diese einen Antrag auf Bewertung der Methode beim GBA stellen. Weder die Vergütungsabrede über ein

Zusatzentgelt nach der diese Vergütungsabrede ersetzende Schiedsspruch enthalten eine die Bewertung des GBA ersetzende, rechtserhebliche Aussage über die Konformität der Methode mit dem Qualitätsgebot (vgl zum Ganzen [BSGE 125, 76](#) = SozR 4-5562 § 6 Nr 1, RdNr 28 f; aA Felix, MedR 2018, 466, aber die Auslegungsmethoden unkorrekt nutzend).

33

d) Nichts anderes ergibt sich aus der Entstehungsgeschichte des § 6 Abs 2 KHEntgG. Die Gesetz gewordene Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit ist nach ihrem bereits aufgezeigten Wortlaut, Regelungssystem und -zweck nur eine preisrechtliche Regelung, die die Höhe einer Vergütung bei anderweit dem Grunde nach vorausgesetzter Leistungspflicht regelt. Art 5 § 6 Abs 2 des FPG-Entwurfs sah dagegen ursprünglich freiwillige, dem Schiedsspruch der Schiedsstelle nicht unterworfenen Vereinbarungen zwischen Krankenhäusern und Sozialleistungsträgern über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vor, die noch nicht sachgerecht im Fallpauschalensystem abgebildet sind. Zwingend sollten die Vertragsparteien eine Bewertung durch den Bundesausschuss der Ärzte und KKn (jetzt: GBA) herbeiführen. Die Verfasser des Entwurfs dachten dabei auf der Seite der Leistungserbringer an "Krankenhäuser der Spitzenversorgung" und "ausgesuchte Schwerpunktkrankenhäuser", die im Vorgriff auf die obligatorische Bewertung der Methode durch den Bundesausschuss Mittel für innovative Methoden zusätzlich erhalten sollten (vgl [BT-Drucks 14/6893 S 43](#) f). Diese Entwurfsregelung war von Gedanken geprägt, die im Ansatz auch dem [§ 137e SGB V](#) zugrunde liegen. Im Ausschussverfahren (vgl Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss), [BT-Drucks 14/7824 S 34](#)) ist diese Konzeption auf einen Änderungsantrag des Bundesrats hin jedoch wesentlich verändert worden (vgl Ausschussbericht, [BT-Drucks 14/7862 S 22](#)). Der Abschluss der Vereinbarung war und ist seither durch die Anrufung der Schiedsstelle (§ 13 KHEntgG) durch das Krankenhaus erzwingbar, die Einleitung eines Bewertungsverfahrens durch den Bundesausschuss dagegen in das Ermessen der Vertragsparteien gestellt.

34

5. Die Klägerin kann ihren Vergütungsanspruch auch nicht darauf stützen, dass die Implantation der Coils bei dem Versicherten abweichend vom Qualitätsgebot ([§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#)) zumindest dem Maßstab grundrechtsorientierter Leistungsauslegung entsprach (vgl [§ 2 Abs 1a SGB V](#), in Kraft seit 1.1.2012; Art 1 Nr 1 und Art 15 Abs 1 GKV-VStG vom 22.12.2011, [BGBl I 2983](#)). Danach können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine vom Qualitätsgebot abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Hieran fehlt es.

35

Nach den nicht mit durchgreifenden Verfahrensrügen angegriffenen Feststellungen des LSG fehlt es bereits an einer notstandsähnlichen Lage des Versicherten, da keine Krankheit vorlag, deren lebensbedrohlicher Verlauf sich in einem kürzeren, überschaubaren Zeitraum zu verwirklichen drohte.

36

6. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs 1 Teilsatz 3 SGG](#) iVm [§ 154 Abs 1 VwGO](#). Die Streitwertfestsetzung folgt aus [§ 197a Abs 1 Teilsatz 1 SGG](#) iVm [§ 63 Abs 2](#), [§ 52 Abs 1](#) und 3, [§ 47 Abs 1 GKG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2020-05-07