

S 45 KR 536/20



SOZIALGERICHT FÜR DAS SAARLAND

IM NAMEN DES VOLKES

GERICHTSBESCHEID

In dem Rechtsstreit

[REDACTED]

- Klägerin -

Prozessbevollmächtigte/r:

Rechtsanwalt Friedrich W. Mohr, Diether-von-Isenburg-Str. 9-11, 55116 Mainz,

gegen

[REDACTED]

- Beklagter -

hat die 45. Kammer des Sozialgerichts für das Saarland ohne mündliche Verhandlung am 1. Juni 2022 gemäß § 105 Sozialgerichtsgesetz (SGG) durch die Richterin Boden

für Recht erkannt:

1. Die Beklagte wird verurteilt, an die Klägerin 15.358,26 EUR nebst Zinsen in Höhe von 2 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 14. August 2018 zu zahlen.
2. Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits.

Tatbestand

Die Beteiligten streiten über die Kosten einer Krankenhausbehandlung in Höhe von 15.358,26 EUR.

Die Klägerin ist Trägerin eines gemäß § 108 SGB V zur Versorgung innerhalb der gesetzlichen Rentenversicherung zugelassenen Krankenhauses. Die Beklagte ist eine gesetzliche Krankenkasse.

Die am [REDACTED] geborene, bei der Beklagten krankenversicherte Patientin [REDACTED] (im Folgenden: Patientin) befand sich in der Zeit vom 01. bis 06. Februar 2016 in stationärer Behandlung im Krankenhaus der Klägerin.

Mit Rechnung vom 06. Juli 2016 forderte die Klägerin für die Behandlung der Patientin unter Zugrundelegung der DRG E02B (Andere OR-Prozeduren an den Atmungsorganen, mit aufwendigem Eingriff oder schwerste CC, Alter > 9 Jahre) sowie der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) „Endobronchiale bronchoskopische Nitinolspiralen“ einen Betrag von insgesamt 15.358,26 EUR von der Beklagten.

Die Beklagte hat die Rechnung zunächst vollständig beglichen und zugleich den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) mit einer Prüfung der Rechnung beauftragt.

Mit sozialmedizinischem Gutachten 01. Juli 2016 kam der MDK zu dem Ergebnis, dass die abgerechnete DRG korrekt sei, die Überschreitung der unteren Grenzverweildauer medizinisch jedoch nicht begründet gewesen sei. Nicht korrekt sei die Hauptdiagnose, hierzu bestehe nach Erörterung fachliche Übereinstimmung mit dem Krankenhaus.

Am 14. August 2018 rechnete die Beklagte den Rechnungsbetrag mit anderen Vergütungsforderungen der Klägerin auf.

Mit Klageschrift vom 09. September 2019, bei dem Sozialgericht für das Saarland eingegangen am 16. September 2019, begehrt die Klägerin den vollständigen Ausgleich der Rechnung vom 06. Juli 2016 in Höhe von 15.358,26 EUR.

Die Klägerin trägt vor, dass die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Coils (LVCR-Verfahren) im Falle der Patientin medizinisch notwendig gewesen sei. Bei dem LVCR-Verfahren handele es sich um eine zulässige Behandlungsmethode, die nach bisher vorliegenden Studien auch eine medizinisch anerkannte Methode darstelle. Insoweit seien die Qualitätskriterien des §§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V erfüllt. Es würden bereits 4 registrierte Studien die Sicherheit und den Nutzen des LVCR-Verfahrens belegen, sodass es sich nicht um ein experimentelles Verfahren handele. Auch in der Fachliteratur seien über 20 Veröffentlichungen zu dem Verfahren zu finden. Überdies sei von Relevanz, dass die Lungenvolumenreduktion durch die Anlage von Coils eine CE-Zulassung besitze. Dies sei das äußere Kennzeichen dafür, dass ein Medizinprodukt den Anforderungen der europäischen Gemeinschaft entspreche. Die Entscheidung über den Einsatz eines neuen Verfahrens müsse die Klägerin selbst treffen. Mit Beschluss vom 20. Dezember 2018 habe der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) entschieden, dass das LVCR-Verfahren bei Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen von mindestens 225 % vom Soll für die Versorgung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erforderlich sei. Die Patientin im vorliegenden Fall habe ein Residualvolumen von 323,2 % gehabt, weshalb der Eingriff medizinisch indiziert gewesen sei. Der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts vom 19. Dezember 2017 (B 1 KR 17/17 R) sei nicht zu folgen. Vielmehr schließe man sich der Auffassung des Sozialgerichts Aachen vom 20. Februar 2018 (S 13 KR 349/16) an.

Die Klägerin beantragt schriftsätzlich,

die Beklagte zu verurteilen, an die Klägerin 15.358,26 EUR nebst Zinsen in Höhe von 2 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 14. August 2018 zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Die Beklagte ist der Auffassung, dass die Aufrechnung zu Recht erfolgt sei. Man habe den Fall einer Überprüfung mit Blick auf die Entsprechung des Bundessozialgerichts unterzogen und sei danach zu der Ansicht gelangt, dass die durchgeführte Behandlung nicht indiziert gewesen sei. Aus diesem Grund habe man mit dem Rechnungsbetrag aufgerechnet. Es sei nicht zu erkennen, dass den §§ 2, 12 und 70 SGB V entsprochen worden sei. Eine Änderung der Richtlinie habe der GBA erst 2018 beschlossen und mithin nach der vorliegend streitgegenständlichen Behandlung. Das von der Klägerin zitierte Urteil des Sozialgerichts Aachen sei nicht rechtskräftig geworden. Zu berücksichtigen sei zudem, dass das Bundessozialgericht seine Ansicht mit Urteil vom 08. Oktober 2019 (B 1 KR 2/19 R) bestätigt habe.

Die Kammer hat Beweis erhoben durch Einholung eines Sachverständigengutachtens von Dr. Schmitz vom 06. Mai 2020. Wegen des Ergebnisses der Beweisaufnahme wird auf den Inhalt des Gutachtens Bezug genommen.

Wegen des Sach- und Streitstandes im Übrigen wird Bezug genommen auf den Inhalt der Gerichtsakte, der Patientenakte der Klägerin und der beigezogenen Verwaltungsakte der Beklagten. Der Inhalt dieser Akten liegt der Entscheidung zugrunde.

Die Beteiligten sind zu der Absicht der Kammer, gemäß § 105 Abs. 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) ohne mündliche Verhandlung durch Gerichtsbescheid zu entscheiden, gehört worden.

Entscheidungsgründe

Die Kammer konnte gem. § 105 Abs. 1 SGG ohne mündliche Verhandlung durch Gerichtsbescheid entscheiden, da die Sache keine besonderen Schwierigkeiten tatsächlicher oder rechtlicher Art aufwies und der Sachverhalt geklärt war.

Die Klage ist als Leistungsklage nach § 54 Abs. 5 SGG zulässig, da es sich um einen Beteiligtenstreit im Gleichordnungsverhältnis handelt, in dem eine Regelung durch Verwaltungsakt nicht in Betracht kommt, kein Vorverfahren durchzuführen und keine Klagefrist zu beachten ist (st. Rspr., vgl. z.B. BSG, Urteil vom 16. Dezember 2008 – B 1 KN 1/07 KR R; BSG, Urteil vom 30. Juni 2009 – B 1 KR 24/08 R).

Die Klage ist zudem begründet. Die Klägerin hat gegen die Beklagte einen Anspruch auf Zahlung in Höhe von 15.358,26 EUR nebst Zinsen in Höhe von 2 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz. Die Voraussetzungen des § 387 BGB für eine Aufrechnung der Beklagten lagen nicht vor. Ein geltend gemachter Rückforderungsanspruch bestand nicht, da die Klägerin für den stationären Aufenthalt in der Patientin zu Recht von der Beklagten einen Betrag von 15.358,26 EUR erhalten hatte.

Rechtsgrundlage des geltend gemachten Vergütungsanspruches der Klägerin ist § 109 Abs. 4 Satz 3 SGB V i. V. m. den Regelungen des Vertrages gemäß § 112 Abs. 1 SGB V zu § 112 Abs. 2 Nr. 1 SGB V „Allgemeine Bedingungen der Krankenhausbehandlung“ (KBV) zwischen der Saarländischen Krankenhausgesellschaft e. V. und den Landesverbänden der Krankenkassen sowie denjenigen des Vertrages gemäß § 112 Abs. 1 SGB V zu § 112 Abs. 2 Nr. 2 SGB V „Überprüfung der Notwendigkeit und Dauer der Krankenhausbehandlung“ (KÜV) zwischen denselben Vertragsparteien. Eine Zahlungsverpflichtung der Gesetzlichen Krankenkassen entsteht dabei unabhängig von einer Kostenzusage unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten. Die Krankenkasse ist bei einem zugelassenen Krankenhaus i. S. d. § 108 SGB V als Korrelat zu dessen Behandlungspflicht auch ohne zusätzliche vertragliche Vereinbarung verpflichtet,

die normativ festgelegten Entgelte zu zahlen, sofern die Versorgung im Krankenhaus erforderlich war und die Rechnung zutreffend ist.

Der Zahlungsanspruch des Krankenhauses korrespondiert daher in aller Regel mit dem Anspruch des Versicherten auf Krankenhausbehandlung. Demgemäß müssen bei einem Versicherten bei der Aufnahme in das Krankenhaus grundsätzlich alle allgemeinen Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sowie speziell von Krankenhausbehandlungen, insbesondere deren Erforderlichkeit vorliegen.

Versicherte haben nach § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V Anspruch auf Krankenhausbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Der Behandlungs- und Versorgungsanspruch einer Versicherten unterliegt allerdings den sich aus § 2 Abs. 1 SGB V und § 12 Abs. 1 SGB V ergebenden Einschränkungen. Er umfasst nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Die Beklagte ist nicht bereits dann leistungspflichtig, wenn eine begehrte Therapie nach eigener Einschätzung des Klägers oder des behandelnden Arztes positiv verlaufen ist oder einzelne Ärzte die Therapie befürwortet haben. Vielmehr muss die betreffende Therapie rechtlich von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sein (BSG, Urteil vom 07. Mai 2013 – B 1 KR 44/12 R).

Dabei richtet sich die Frage, ob einem Versicherten vollstationäre Krankenhausbehandlung zu gewähren ist nach medizinischen Erfordernissen (BSG, Großer Senat, Beschluss vom 25. September 2007 – GS 1/06; BSG, Urteil vom 16. Dezember 2008 – B 1 KN 3/08 KR R). Das heißt, die Krankenkasse schuldet eine vollstationäre Krankenhausbehandlung nur, wenn der Gesundheitszustand des Patienten sie aus medizinischen Gründen erfordert.

Eine Krankenhausbehandlung nach § 39 SGB V ist allerdings grundsätzlich nur dann erforderlich, wenn die Behandlung auch dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot der §§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V, 12 Abs. 1 SGB V entspricht. Es sind nur

solche Leistungen erforderlich, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen (BSG, Urteil vom 02. September 2014 – B 1 KR 11/13 R).

Nach § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der GBA Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollten, daraufhin ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standards der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist. 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, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der GBA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

In § 137c Abs. 3 SGB V wird bestimmt, dass Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der GBA bisher keine Entscheidung nach § 137c Abs. 1 SGB V getroffen hat, im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden dürfen, 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 SGB V ist hier in seiner am 23. Juli 2015 in Kraft getretenen Fassung des Art. 1 Nr. 64 Buchst. b) des Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz - GKV-VSG) vom

16. Juli 2015 (BGBl. I 1211; Art. 20 Abs. 1 GKV-VSG) auf das Leistungsgeschehen im Jahr 2016 zeitlich anwendbar.

In Reaktion auf die Änderung des § 137c SGB V, welche infolge der Rechtsprechung des BSG in seinem Urteil vom 21. März 2013 (B 3 KR 2/12 R) erfolgte und das in der Krankenhausversorgung geltende Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt konkreter regeln sollte (BT-Drucks. 18/4095 S. 121), gab das BSG seine bisherige Rechtsprechung, wonach außerhalb von Erprobungsrichtlinien für den Anspruch Versicherter auf Krankenhausbehandlungen auch nach Inkrafttreten des § 137c Abs. 3 SGB V für die dabei eingesetzten Methoden ein voller Nutznachweis im Sinne eines evidenzgestützten Konsenses der großen Mehrheit der einschlägigen Fachliteratur verlangt wurde, mit Urteil vom 25. März 2021 (B 1 KR 25/20 R – juris RdNr. 30 m.w.N. zur früheren Rechtsprechung) explizit auf.

Das BSG führte aus, dass das allgemeine Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V durch § 137c Abs. 3 SGB V eine partielle Einschränkung erfahre. Dies folge aus dem Wortlaut sowie der Entstehungsgeschichte der Norm und befinden sich im Einklang mit dem Regelungssystem des SGB V (vgl. BSG, Urteil vom 25. März 2021 – B 1 KR 25/20 R – juris RdNr. 24 ff.).

Danach setze ein auf § 137c SGB V gestützter Anspruch voraus, dass die begehrte Leistung des Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative im Sinne des § 137c Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V bieten muss. Der Anwendungsbereich von Potentialleistungen sei zur Gewährung eines ausreichenden Patientenschutzes für den Fall einer noch nicht existierenden Erprobungsrichtlinie wegen des transitorischen, auf eine abschließende Klärung ausgerichteten Methodenbewertungsverfahrens eng auszulegen. Versicherte hätten danach vor Erlass einer Erprobungsrichtlinie Anspruch auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, wenn es sich um innovative Methoden zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung handele, für die im Einzelfall keine weitere Standardbehandlung verfügbar sei.

Diese Anforderungen waren zur Überzeugung der Kammer im konkreten Fall der Patientin erfüllt.

I. Das LVRC-Verfahren hatte im Januar 2016 das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative. Die hieran zustellenden Anforderungen hat der GBA in seiner Verfahrensordnung konkretisiert. § 14 Abs. 3 und 4 der Verfahrensordnung des GBA enthalten folgende Regelungen:

(3) Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann. Das fehlende Potential ergibt sich insbesondere dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der vorliegenden Evidenz positiv feststellt, dass sie schädlich oder unwirksam ist.

(4) Das Potential einer Erprobung ergibt sich ergänzend zu Absatz 3 insbesondere dann, wenn zumindest so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Dem Potentialmaßstab kommt zudem hinsichtlich einer neuen Methode nur eine zeitlich begrenzte Bedeutung zu. Potentialleistungen haben im Hinblick auf die im Gesetz angelegte Klärung einer endgültigen Etablierung oder aber eines Ausschlusses aus der Versorgung zu Lasten der GKV transitorischen Charakter. Die Formulierungen in § 137c Abs 3 SGB V "bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen", "Methoden, für die noch kein Antrag nach Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde" und "Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist" machen deutlich, dass der Gesetzgeber auch in Absatz 3 von einer grundsätzlich zu treffenden Entscheidung des GBA über die Wirksamkeit der jeweils neuen Methode ausgeht (iE ebenso Wahl, in jurisPK-SGB V, 4. Aufl 2020, § 39 RdNr 109; Propp, in BeckOK Sozialrecht, § 137c SGB V RdNr. 33, Stand 01. September 2021). Auch Potentialleistungen sind in ein strukturiertes System der Qualitätssicherung eingebettet, das im Regelfall auf eine Entscheidung des GBA über die Wirksamkeit neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ausgerichtet ist. § 137c Abs. 1 Satz 4 SGB V stellt zudem ausdrücklich auf das allgemeine Quali-

tätsgebot als Prüfmaßstab für die Aufnahme der erprobten neuen Methode in den GKV-Leistungskatalog ab V (vgl. BSG, Urteil vom 25. März 2021 – B 1 KR 25/20 R).

Diesen Anforderungen wird das LVRC-Verfahren sowohl hinsichtlich des Potentials einer Behandlungsalternative als auch bezüglich des zeitlichen Momentes gerecht.

In zeitlicher Hinsicht ergibt sich dies daraus, dass die Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem mit Datum vom 27. März 2013 durch den GKV-Spitzenverband beim GBA beantragt wurde und eine entsprechende Beschlussfassung des GBA am 15. Februar 2018 erfolgte (vgl. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) Bronchoskopische Verfahren zur Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem, S. 2).

Das tragende Potential als Behandlungsalternative ergibt sich aus den im Januar 2016 bereits vorliegenden Studien und Veröffentlichungen. Dies ergibt sich aus den Ausführungen des Sachverständigen sowie aus den tragenden Gründen zum Beschluss des GBA.

Der Sachverständige Dr. Schmitz führte in seinem Gutachten vom 06. Mai 2020 wie folgt aus:

„Betrachtet man hingegen die im Februar 2016 bereits verfügbare Studienlage, so lagen bis zu diesem Zeitpunkt bereits mehrere offene Multizenterstudien sowie auch 3 randomisierte kontrollierte Studien vor. Wie Herr Prof. Dr. Schäfer in seiner in Pneumologie 2014 erschienenen Übersichtsarbeit bereits ausgeführt hatte, begann die Entwicklung endoskopische Verfahren zur Lungenvolumenreduktion bei Emphysem bereits Anfang der 2000er Jahre. Zieht man für den vorliegenden Fall etwas jüngere Publikationen heran, so stößt man auf eine Veröffentlichung in der Zeitschrift Therapeutic Advances In Respiratory Disease vom August 2010, in dem über eine Pilotstudie zur Implantation von Bronchialcoils bei insgesamt 11 Patienten berichtet wird. Ein ähnliches Studiendesign weist auch eine weitere in der Zeitschrift CHEST im Sep-

tember 2012 erschienene Kohortenstudie zum gleichen Thema mit einem Studienumfang von 16 Teilnehmern. Demgegenüber handelt es sich bei einer in der sehr renommierten Fachzeitschrift *The Lancet* in der Ausgabe *Respiratory Medicine* vom 23. April 2013 veröffentlichten Studie um eine randomisierte kontrollierte Untersuchung mit immerhin 47 Patienten. Auch hier waren bei einer Hälfte der Studienteilnehmer Bronchialcoils eingesetzt worden, wobei die behandelte Gruppe eine Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit zeigte, ohne dass sich im Nebenwirkungsprofil signifikante Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsarmen nachweisen ließen.

Im Januar 2016 veröffentlichte die ebenfalls international renommierte Zeitschrift *JAMA* ebenfalls die Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie zur Lungenvolumenreduktion mittels Coils mit 100 Studienteilnehmern und einer Nachbeobachtung überdurchschnittlich 6 Monate. Es handelte sich ausnahmslos um Patienten mit schwerem Lungenemphysem, die anderweitig atherapiert waren, wobei auch hier die behandelte Gruppe hinsichtlich der klinischen Belastbarkeit deutlich profitierte. ...

Darüber hinaus wird darauf hingewiesen, dass das strittige Behandlungsverfahren 2016 bereits in der NUB-Liste mit dem Status 1 gelistet war. Sowohl eine derartige Listung als auch die genannte Statuszuerkennung kann als weiteres starkes Indiz dafür gelten, dass für die entsprechende Untersuchungs- und Behandlungsmethode bereits 2016 ein breiter Konsens in Fachkreisen bestand.

Zweifellos konnte die im vorliegenden Falle durchgeführte Therapie einer bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Coils sich zum Zeitpunkt der Behandlung im Februar 2016 noch nicht auf eine abschließende Bewertung des Evidenzgrades berufen, entsprechend werden sowohl von sämtlichen Studienautoren, als auch von den Autoren der Leitlinie weitere randomisierte kontrollierte Studien für erforderlich gehalten, um den Stellenwert abschließend einschätzen zu können. In diesem Sinne war die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion also auch im Februar 2016 noch nicht etabliert, gleichwohl entsprach sie dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und des medizinischen Fortschritts einer ausreichend gesicherten Evidenz, die eine Anwendung der Methode unter Beachtung der dargelegten Indikationskriterien aus Sicht der Fachgremien erlaubte. ...“

Den Tragenden Gründen zu dem Beschluss des GBA über eine Änderung der Richtlinie Methoden der Krankenhausbehandlung (KHME-RL) Bronchoskopische Verfahren zur Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Coils bei schwerem Lungenemphysem ist darüber hinaus zu entnehmen, dass der GBA bei der Beschlussfassung im Dezember 2018 den Abschlussbericht N 14-04 des IQWiG zu

dem Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem vom 07. Februar 2017 herangezogen hat (Tragende Gründe, S. 5). Den Tragenden Gründen ist zudem zu entnehmen, dass das IQWiG in dem aufgrund der drei publizierten Studien REVOLVENS, RENEW und RESET beruhenden Abschlussbericht zu der Einschätzung gelangt ist, dass es einen Hinweis auf einen Nutzen bei einer Lungenvolumenreduktion mittels Coils bei der Symptomatik der Atemnot ergab und diesem Nutzen ein Anhaltspunkt für Schaden hinsichtlich der Exazerbationen sowie ein Beleg für Schaden im Hinblick auf vermehrte weitere unerwünschte Ereignisse gegenübersteht (Tragende Gründe, S. 5). Hinsichtlich des Auftretens von (schwerwiegenden) Lungenentzündungen und des Auftretens einer Hämoptyse bestand ein Hinweis auf einen Effekt zu Gunsten der Lungenvolumenreduktion mittels Implantation von Coils im Vergleich zu der Kontrollgruppe (Tragende Gründe, S. 5). Ebenfalls wird in den Tragenden Gründen aufgeführt, dass bei der Patientengruppe mit einem pulmonalen Restvolumen von mindestens 225 Prozent vom Soll ein Beleg für ein Nutzen im Hinblick auf die körperliche Belastbarkeit und ein Hinweis auf ein Nutzen für die gesundheitsbezogene Lebensqualität gegeben ist (Tragenden Gründe S. 7).

Im Ergebnis kommt der GBA einzig nach der Auswertung der drei Studien zu dem Ergebnis, dass die Datenlage für eine Lungenvolumenreduktion mittels Implantation von Coils bei einem schweren Lungenemphysem für die Teilpopulation von Patienten und Patientinnen mit einem pulmonalen Residualvolumen mit mindestens 225 Prozent vom Soll eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt (Tragenden Gründe S. 27).

Zwei der drei maßgeblichen Studien auf denen der GBA Beschluss und auch der Bericht des IQWiG beruhen, waren zum Zeitpunkt der vollstationären Behandlungen der Versicherten publiziert. Die REVOLVENS Studie ist im Januar 2016 (vgl. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26757466/> ; abgerufen am 11. Mai 2022) und die RESET-Studie im Mai 2013 (vgl. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24429129/> ; abgerufen am 11. Mai 2022) publiziert worden . Lediglich die bereits laufende RENEW Studie wurde erst im Mai 2016 veröffentlicht (vgl. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27179849/> ; abgerufen am 11. Mai 2022).

Den Tragenden Gründen ist auch zu entnehmen, dass dem GBA bei der Beschlussfassung im Dezember 2018 neben den maßgeblichen Studien REVOLVENS, RESET und RENEW keine weitergehenden aktuelleren Studien zu Grunde lagen (vgl. ebenso: SG Duisburg, Urteil vom 10. Juni 021 – S 17 KR 2/20).

II. Die Gesetzesbegründung beschreibt sehr deutlich die Unsicherheit über die Eignung der noch zu überprüfenden Methode. In welcher Weise das allgemeine Qualitätsgebot im Spannungsfeld von innovativen, aber noch nicht gesicherten Methoden und Patientenschutz zu konkretisieren ist, bleibt aber auch nach der Gesetzesbegründung offen. Der Umstand, dass eine Methode mit Potential zu Lasten der GKV "angewandt werden kann", bedeutet noch nicht, dass sie - die Standardmethoden gleichsam beiseite schiebend - jederzeit angewandt werden darf. Dem steht auch entgegen, dass der Gesundheitsausschuss die in § 137c Abs. 3 Satz 1 SGB V Gesetz gewordene Formulierung empfohlen hat, dass die Anwendung der Methode mit Potential nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgen, sie insbesondere medizinisch indiziert und notwendig sein muss. Diese Regelung hat nicht nur haftungsrechtliche Bedeutung, sondern soll auch der Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Behandlung entsprechend § 12 Abs. 1 SGB V dienen (zum Ganzen vgl. BT-Drucks 18/5123 S 135; BSG, Urteil vom 25. März 2021 – B 1 KR 25/20 R).

Im Widerstreit zwischen Innovation und Patientenschutz ist bei fehlenden kompensatorischen Sicherungen in Gestalt des GBA-Verfahrens dem Patientenschutz Vorrang einzuräumen. Potentialleistungen dürfen demnach vor Erlass einer Erprobungsrichtlinie nur dann angewendet werden, wenn die Abwägung von Chancen und Risiken zugunsten der Potentialleistung ausfällt. Dies ist dann der Fall, wenn im einzelnen Behandlungsfall eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt (vgl. zu den Anforderungen hieran BSG vom 19. März 2002 – B 1 KR 37/00 R, dort zum Off-Label-Use), für die nach dem jeweiligen Behandlungsziel eine Standardtherapie nicht oder nicht mehr verfügbar ist. Der Gesetzgeber selbst hat in der Gesetzesbegründung zum Ausdruck gebracht, dass die Regelung vordringlich für

schwerer erkrankte Versicherte mit einem besonderen Bedarf an innovativen Behandlungsalternativen gedacht ist (vgl. BT-Drucks 18/4095 S 121).

1. Eine schwerwiegende Erkrankung ist im Falle der Patientin gegeben. Der Begriff der schwerwiegenden Erkrankung ist nicht definiert. Eine solche liegt nach der Rechtsprechung dann vor, wenn eine Erkrankung gegeben ist, die dem Grunde nach einen Anspruch aus § 2 Abs. 1a SGB V begründen kann, also lebensbedrohlich ist oder regelmäßig tödlich endet. Darüber hinaus können auch solche Erkrankungen einen Leistungsanspruch begründen, die zu einer zulassungsüberschreitenden Anwendung berechtigen, also solche, die die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigen (vgl.: BSG, Urteil vom 10. März 2002 – B 1 KR 37/00 R; Bayerisches Landessozialgericht, Beschluss vom 07. November 2019 – L 4 KR 397/19 B ER; Kassler Kommentar/Nolte, SGB V § 31, RdNr. 20 und 75d).

Ausweislich der Ergebnisse des Sachverständigen Dr. Schmitz leidet die Patientin an COPD im Stadium IV nach GOLD mit respiratorischer Insuffizienz Typ I und Sauerstofflangzeittherapie bei Ex-Nikotinabusus bis 10/2015 sowie hieraus resultierender starker Belastungsluftnot. Zum weiteren Verständnis führte der Sachverständige aus:

„Auch wenn über Frau Kuhn keine weiteren anamnestischen Angaben wie z.B. das Ergebnis des 6-Minuten-Gehtestes vorliegen, kann aus den vorliegenden Unterlagen doch zwanglos gefolgert werden, dass die Patientin pulmonal zum Behandlungszeitpunkt bereits hochgradig eingeschränkt war. Da es sich bei dem zugrunde liegenden Lungenemphysem um eine strukturelle Erkrankung mit meist irreversibler Schädigung des Lungengerüsts handelt, sind die Möglichkeiten der medikamentösen Beeinflussung in diesen Fällen sehr begrenzt, dennoch wurden sie auch im vorliegenden Fall vollständig ausgeschöpft. Des Weiteren ist eine Vielzahl der Patienten wie auch Frau Kuhn bereits zu diesem Zeitpunkt auf eine kontinuierliche Sauerstoffgabe angewiesen. ...“

Auch wenn eine akute Lebensgefahr der Patientin aufgrund Erkrankung nicht ersichtlich ist, so handelt es sich jedoch um eine Erkrankung, die ihre Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt. Dies alleine aufgrund des Erfordernisses einer kontinuierlichen Sauerstoffzuführung im Rahmen einer Sauerstofflangzeittherapie.

2. Nach dem Wortlaut des § 137c SGB V muss es sich zudem bei der neuen Methode um eine "erforderliche" Behandlungsalternative handeln. An dieser "Erforderlichkeit" fehlt es, solange eine Standardtherapie zur Verfügung steht und Risiken existieren, die sich aus dem Einsatz innovativer Methoden (nur) mit dem Potential, nicht aber mit der Gewissheit einer erforderlichen Behandlungsalternative für die Patienten ergeben können. Dies gilt jedenfalls dann, wenn sie nicht hinreichend durch eine vorläufige Einschätzung des GBA sowie durch besondere Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität abgesichert sind. Eine andere Standardtherapie ist dann nicht verfügbar, wenn alle in Betracht kommenden Standardbehandlungen kontraindiziert sind oder sich als unwirksam erwiesen haben. § 137c Abs. 3 Satz 1 SGB V verlangt, dass die Potentialleistungen medizinisch indiziert und notwendig sein müssen. Das damit insgesamt angesprochene Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V erfordert bei mehreren zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen, den Weg des gesicherten Nutzens zu wählen. Das Individualinteresse der Versicherten an einer wirkungsvollen und qualitätsgesicherten Behandlung und an einem Schutz vor vermeidbaren Gesundheitsgefahren korrespondiert insofern mit dem öffentlichen Interesse an einem verantwortungsvollen Umgang mit den beschränkten Mitteln der Beitragszahler (vgl. Hauck, in Festschrift für Wolfhard Kothe, 2016, 577, 592; vgl. auch BVerfG vom 16. Juli 2004 – 1 BvR 1127/01; Quaas, in Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 4. Aufl. 2018, § 9 RdNr. 22).

Eine Ausschöpfung der zur Verfügung stehenden Standardtherapien ist vorliegend gegeben. Der Sachverständige hat wie dargelegt festgehalten, dass die Möglichkeiten der medikamentösen Beeinflussung sehr begrenzt seien und dennoch im vorliegenden Fall vollständig ausgeschöpft wurden. Sofern hierunter, wie vorliegend, keine weitere Besserung des Beschwerdebildes mehr zu erreichen sei, stelle eine endoskopische Lungenvolumenreduktion eine weitere Behandlungsalternative dar. Insofern habe es zum Behandlungszeitpunkt aus Sicht des behandelnden Krankenhausarztes bei bis dahin vollständiger Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten zu einer bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion – abgesehen von einer Lungentransplantation – keine weitere Behandlungsalternative gegeben.

Nach alledem war das Krankenhaus der Klägerin berechtigt, das LVCR-Verfahren durchzuführen und entsprechend abzurechnen. Der Klageanspruch ist begründet und der Klage vollumfänglich stattzugeben.

Die Zinsentscheidung beruht auf § 14 Abs. 4 und Abs. 5 KBV.

Die Entscheidung über die Kosten folgt aus § 197a Abs. 1 SGG i. V. m. § 155 Abs. 1 VwGO.

Auf anliegende Rechtsmittelbelehrung wird Bezug genommen.

Rechtsmittelbelehrung

Dieser Gerichtsbescheid kann mit der Berufung angefochten werden.

Die Berufung ist innerhalb eines Monats - bei Zustellung an einen im Ausland wohnenden Beteiligten innerhalb von drei Monaten - nach Zustellung des Gerichtsbescheides beim Landessozialgericht für das Saarland, Egon-Reinert-Str. 4-6, 66111 Saarbrücken, schriftlich oder zu Protokoll des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle einzulegen. Schriftlich einzureichende Anträge und Erklärungen, die durch einen Rechtsanwalt, durch eine Behörde oder durch eine juristische Person des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihr zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse eingereicht werden, sind als elektronisches Dokument zu übermitteln. Gleiches gilt für die nach dem Sozialgerichtsgesetz vertretungsberechtigten Personen, für die ein sicherer Übermittlungsweg nach § 65a Absatz 4 Satz 1 Nr. 2 SGG zur Verfügung steht. Ist dies aus technischen Gründen vorübergehend nicht möglich, bleibt die Übermittlung nach den allgemeinen Vorschriften zulässig. Die vorübergehende Unmöglichkeit ist bei der Ersatzeinreichung oder unverzüglich danach glaubhaft zu machen; auf Anforderung ist ein elektronisches Dokument nachzureichen.