

11.04.2016

Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) zu Mindestmengen Perinatalzentrum Level-1-Geburten vom 17.11.2015 (Az.: B 1 KR 15/15 R)

Das BSG hat entschieden, dass die Festsetzung einer Mindestmengenanzahl von 14 Geburten für die Versorgung sehr geringgewichtiger Früh- und Neugeborener in Perinatalzentren des Levels 1 durch den G-BA rechtmäßig erfolgt ist. Weder das Verfahren der Entscheidungsfindung des G-BA noch die konkrete Festlegung der Mindestmengenanzahl von 14 Geburten mit einem Gewicht von unter 1.250 g seien zu beanstanden.

In seiner Entscheidung vom 17.11.2015 hat das Bundessozialgericht (BSG) die Festlegung einer Mindestmengenanzahl von 14 Geburten pro Jahr und Krankenhaus von Früh- und Neugeborenen mit einem Gewicht von unter 1.250 g (Level-1-Geburten) als rechtmäßig beurteilt. Der Entscheidung lag folgender Sachverhalt zugrunde:

Die klagenden Krankenhausträger erhoben gegenüber dem G-BA Klage hinsichtlich der Festsetzung der Mindestmenge der jährlich in Perinatalzentren des Levels 1 zu behandelnden sehr geringgewichtigen Früh- und Neugeborenen auf 14 Geburten pro Jahr und Krankenhaus. Mit Beschluss vom 20.08.2009 ersetzte der Beklagte das bisher von der QFR-RL geforderte Zeitintervall zwischen den Aufnahmen solcher Geburten durch eine Mindestmengenanzahl von 14. Mit Beschluss vom 17.06.2010 erhöhte er diese Mindestmengenanzahl auf 30. Diese Erhöhung wurde mit BSG-Urteil vom 18.12.2012 (Az.: B 1 KR 34/12 R) für nichtig erklärt. Die Kläger haben in der Folgezeit Klage gegen die Festlegung der Mindestmenge von 14 Level-1-Geburten erhoben. Das Landessozialgericht (LSG) hat die entsprechenden Klagen abgewiesen. Mit ihrer Revision rügen die Kläger, dass sowohl der Beklagte als auch das LSG die Tatbestandsmerkmale des § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 sowie Satz 2 SGB V (a.F.) nicht korrekt ausgelegt haben.

Nach Auffassung des BSG ist die Revision zwar zulässig, aber unbegründet. Die Festsetzung der Mindestmengenanzahl von 14 Level-1-Geburten sei nicht zu beanstanden, da sie auf einem formell und materiell rechtmäßigen Beschluss des Beklagten beruhe, der die Grundrechte der Kläger nicht verletze.

Bedenken gegen das Verfahren der Beschlussfassung bestehen nicht, der Beschluss, der die Festlegung der Mindestmengenanzahl beinhaltete, sei zudem ordnungsgemäß im Bundesanzeiger veröffentlicht worden.

Darüber hinaus sei die Festlegung der Mindestmengenanzahl von 14 auch inhaltlich rechtmäßig. Bei den Level-1-Geburten handele es sich um eine planbare Leistung im Sinne des § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V (a.F.), da diese Geburten Leistungen seien, die in den dafür vorgesehenen Krankenhauszentren in der Regel medizinisch sinnvoll und für den Patienten zumutbar erbracht werden können. Berücksichtigt werden müsse lediglich, dass die Aufnahme und Durchführung der gebotenen stationären Behandlung trotz einer ggf. längeren Anfahrt ohne unzumutbares Risiko für den Patienten erfolgen könne. Eine Reduzierung des Begriffes der „Planbarkeit“ im Sinne einer „Vorhersehbarkeit“ des Eintritts des Leistungsfalles schränke den Anwendungsbereich

der Mindestmengenregelungen zu Unrecht ein. Dass es dadurch zu Verteilungswirkungen kommen könne, sei hinzunehmen. Allerdings dürfe die Zunahme der Behandlungsqualität nicht durch erhöhte Transportrisiken entwertet werden.

Der von § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V (a.F.) geforderte Zusammenhang von Leistungsmenge und Behandlungsqualität in besonderem Maße liege bereits dann vor, wenn eine Studienlage besteht, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen der Routine des mit der Versorgung Beauftragten sowie der Güte der Leistungserbringung als wahrscheinlich bestehend erkenne lässt. Diese Studien müssen auf einen Zusammenhang lediglich hinweisen, sie müssen ihn nicht voll beweisen. Der Beklagte müsse nicht unbedingt eine konkrete Mindestmengenanzahl aus den Studien ableiten können, ausreichend sei, dass sich eine Bandbreite geeigneter Mengen ergebe und die genaue Festlegung einer Mindestmengenanzahl im Rahmen des ihm diesbezüglich zustehenden Beurteilungsspielraumes gefunden werde.

Dies zugrunde gelegt stehen der Festsetzung einer Mindestmenge von 14 Level-1-Geburten keine Bedenken entgegen. Der Beklagte habe seinen ihm zustehenden Gestaltungsspielraum eingehalten, in dem er Level-1-Geburten als tauglichen Gegenstand einer Mindestmengenregelung angesehen und hinsichtlich der Mindestmengenanzahl auf die Behandlungseinheit abgestellt habe. Die gewählte Mindestmengenanzahl von 14 gefährde nach vertretbarer Einschätzung des Beklagten die flächendeckende Versorgung in Deutschland nicht, da sie die bloße Gelegenheitsversorgung mit entsprechend hohem Mortalitätsrisiko wirksam ausschließen könne. Die bestehende Studienlage lasse die festgelegte Mindestmengenanzahl von 14 Geburten pro Jahr als gut vertretbar erscheinen. Auch musste der Beklagte unter Berücksichtigung der Datenlage keine weiteren sachlichen Ausnahmebestimmungen von der Mindestmengenanzahl vorsehen, um Sonderfällen Rechnung zu tragen. Zwar ermächtige § 137 Abs. 3 Satz 2 SGB V (a.F.) zum Erlass von Ausnahmebestimmungen, daraus ergebe sich für den Beklagten jedoch keine Befugnis, den Anwendungsbereich der Mindestmengenregelung für den Regelfall einzuschränken.

Auch seien keine Grundrechte der Kläger verletzt. Zwar stelle die Mindestmengenregelung einen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit aus Artikel 12 Abs. 1 GG dar, dieser sei jedoch durch Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt, da der durch die Mindestmengenregelung beabsichtigte Patientenschutz Vorrang vor dem durch das Grundrecht der Berufsausübungsfreiheit gewährleisteten Erwerbsschutz der Kläger habe. Soweit die Kläger argumentieren, dass die Festlegung von Mindestmengen unverhältnismäßig sei macht das BSG deutlich, dass in den Fällen, in denen die Tatbestandsvoraussetzungen für die Festlegung einer Mindestmengenregelung erfüllt sind, keine die Leistungserbringung regelnden mildereren Qualitätssicherungsmaßnahmen existieren. Rechtmäßig festgesetzte Mindestmengen seien nicht durch andere Qualitätssicherungsmaßnahmen substituierbar. Die bisher vom 3. Senat vertretene Auffassung, dass eine Mindestmengenregelung nur als Ultima-Ratio-Lösung in Betracht komme – sofern andere gleich wirksame, den Betroffenen aber geringer belastende Qualitätssicherungsmaßnahmen existieren – werde ausdrücklich aufgegeben. Weitere Rechtsverletzungen durch die Mindestmengenregelung seien nicht erkennbar.

Anmerkungen:

Der erkennende 1. Senat hat sich zur Thematik der Mindestmengen im Rahmen von Level-1-Geburten bereits mit seinem Urteil vom 18.12.2012 (Az.: B 1 KR 34/12 R) auseinandergesetzt, allerdings unter der Fragestellung, ob die vom G-BA vorgenommene Erhöhung der Mindestmengenanzahl von 14 auf 30 Geburten pro Jahr rechtmäßig erfolgt sei. Während der 1. Senat in diesem Urteil die Erhöhung der Mindestmengenanzahl für nichtig erklärte, hat er die Mindestmengenanzahl von 14 Level-1-

Geburten bereits im Dezember 2012 nicht beanstandet. Insofern fällt das vorliegende Urteil hinsichtlich seines Ergebnisses und seiner Begründung nicht überraschend aus.

Der 1. Senat folgt seiner Auffassung, dass eine planbare Leistung dann vorliegt, wenn eine Leistung in einem dafür vorgesehenen Krankenhauszentrum medizinisch sinnvoll und für den Patienten zumutbar – das heißt ohne Transportrisiko – erbracht werden kann. Er stellt somit nicht auf die Vorhersehbarkeit der Leistung ab, sondern auf die Frage, ob die zu erbringende Leistung krankenhauserplanerisch abgebildet werden kann. Diese Auslegung des Begriffs der „planbaren“ Leistung ist gewiss nicht zwingend und birgt die große Gefahr einer Zentralisierung von Leistungen in sich, was aufgrund steigender Anfahrtswege, insbesondere in Flächenländern, problematisch sein könnte. Daher ist zu begrüßen, dass der 1. Senat zumindest das Korrektiv eingebaut hat, dass die erfolgende Zentralisierung mit den Risiken, die sich aus einer erweiterten Anfahrt ergeben, abgewogen werden muss.

Das bisher in § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V (a.F.) für Mindestmengenregelungen geforderte Kriterium, dass ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität in besonderem Maße bestehen müsse, wurde vom 1. Senat bereits in seinem Urteil vom Dezember 2012 weitestgehend entwertet, indem der 1. Senat den Grundsatz formuliert hat, dass es für den Nachweis dieses „besonderen“ Zusammenhangs ausreichend sei, dass eine durch Studien untermauerte Erwartung bestehe, dass dieser Zusammenhang lediglich wahrscheinlich sei. Diese Auffassung ist durch das vorliegende Urteil nochmals bekräftigt worden. Praktische Auswirkungen dürfte dies jedoch kaum noch haben, da das Kriterium des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität „in besonderem Maße“ durch das KHSG in der nunmehr für die Mindestmengenregelungen geltenden Norm des § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (n.F.) entfallen ist.

Deutlich gemacht hat der 1. Senat in dem vorliegenden Urteil jedoch seine Auffassung, dass eine Mindestmengenregelung ein Instrument der Qualitätssicherung ist, das für Fälle, in denen es aufgrund der Tatbestandsvoraussetzungen in Frage kommt, alternativlos ist. Die vom 3. Senat vertretene Auffassung, Mindestmengenregelungen seien neben anderen Qualitätssicherungsmaßnahmen lediglich als letztes Mittel zur Sicherung der Ergebnisqualität zulässig, wurde vom 1. Senat ausdrücklich aufgehoben. Handelt es sich also um eine planbare Leistung, bei denen die Erwartung berechtigt ist, dass ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität besteht, ist eine Mindestmengenregelung alternativlos, das heißt, eine Abwägung, ob ein mildereres, aber gleich wirksames Qualitätssicherungsinstrument besteht, das weniger einschneidend als die Mindestmengenregelung – die immerhin zu einem Leistungsverbot für Krankenhäuser, die die Mindestmenge nicht erreichen, führt – ist, muss somit künftig nicht mehr vorgenommen werden. Inwiefern diese Feststellung des BSG sich auf das aktuell bestehende Nebeneinander von Mindestmengenregelungen sowie verschiedenen Qualitätssicherungsrichtlinien und -beschlüssen, die sich teilweise auf gleiche Leistungen beziehen, auswirkt, bleibt abzuwarten.