

Krankenhaus-Report 2017

„Zukunft gestalten“

Jürgen Klauber / Max Geraedts /
Jörg Friedrich / Jürgen Wasem (Hrsg.)

Schattauer (Stuttgart) 2017

Auszug Seite 133-140



9	Mindestmengen in der Struktursteuerung – eine rechtssystematische Bewertung.....	133
	<i>Rainer Hess</i>	
9.1	Einführung.....	133
9.2	Konsequenzen aus der Rechtsprechung des BSG.....	134
9.3	Gesetzliche Neuregelung	138
9.4	Steuerungsqualität	140

9 Mindestmengen in der Struktursteuerung – eine rechtssystematische Bewertung

Rainer Hess

Abstract

Die Neufassung des gesetzlichen Auftrags an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Beschlussfassung von Mindestfallzahlen als Instrument zur Sicherung der Ergebnisqualität planbarer Eingriffe und die dazu ergangene Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) sichern die Rechtsgrundlage für die Durchsetzung entsprechender Anforderungen an die Krankenhäuser. Ihre Gestaltungskraft zur Konzentration des Leistungsangebots der Krankenhäuser darf jedoch wegen ausdrücklich zugelassener Ausnahmen und rechtlicher Grenzen hinsichtlich ihrer Höhe nicht als zu hoch angesehen werden.

The new hospital reform act and past decisions of the Federal Social Court have given statutory force to the Federal Joint Committee's (G-BA) mandate to assure the quality of outcomes for projectable interventions by setting hospital departments an annual minimum case number. However, in view of the expressly allowed exceptions and legal restrictions on the minimum to be set, its suitability to effectively concentrate the hospital services should not be overestimated.

9.1 Einführung

Mindestmengen sind als Vorgaben für Leistungsberechtigungen im Gesundheitswesen ein wichtiges, aber rechtlich umstrittenes Steuerungsinstrument. Zum Nachweis der persönlichen Qualifikation des Arztes wird der Nachweis von Mindestmengen unter Aufsicht erbrachter Leistungen im Weiterbildungsrecht der Ärztekammern als Grundlage für die Anerkennung von Arztbezeichnungen eingesetzt. Im Vertragsarztrecht werden sie als Grundlage für Fachkundenachweise durch Rahmenvereinbarungen zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband vereinbart (§ 135 Abs. 2 SGB V) und im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) für vertragsärztliche Leistungen als Abrechnungsgrundlage für darauf bezogene Gebührenpositionen festgelegt. In der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V ist der Nachweis von Mindestmengen im jeweiligen spezialisierten Leistungsbereich nach Maßgabe der 116b-Richtlinie des G-BA für zugelassene Krankenhäuser und Vertragsärzte bzw. MVZ eine wesentliche Grundlage ihrer gegenüber dem Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen anzuzeigenden Leistungsberechtigung. Schließlich verlangt § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2

SGB V von zugelassenen Krankenhäusern für die Durchführung der durch Beschluss des G-BA nach § 136b Abs. 3 SGB V in einem Katalog definierten planbaren stationären Eingriffe die Einhaltung dazu festgelegter Mindestmengen als Grundlage für die Abrechnung entsprechender diagnosebezogener Fallpauschalen (DRG). Der Nachweis von Mindestmengen bezieht sich jeweils differenziert nach der damit verfolgten Zielsetzung auf eine bestimmte Anzahl erbrachter Leistungen (z. B. Ultraschalluntersuchungen) oder auf Behandlungsfälle (z. B. Knie-TEPs). In der Zielsetzung ist zu unterscheiden zwischen Mindestmengen, die dem Nachweis einer ausreichenden Qualifizierung des Arztes dienen (Facharztanerkennung, Fachkundenachweis), die den Nachweis eines bestehenden Versorgungsschwerpunkts in der spezialfachärztlichen Versorgung erbringen sollen (§ 116b) oder die das Behandlungsergebnis planbarer Eingriffe am Krankenhaus besser sichern sollen (§ 136b Abs. 1 S.1 Nr. 2 SGB V).

9

9.2 Konsequenzen aus der Rechtsprechung des BSG

Es entspricht ständiger Rechtsprechung (zuletzt BSG-Beschluss vom 11.2.2015 – B 6 KA 41/14 B (Rn. 14 m.w.N.)), dass im Vertragsarztrecht gesonderte Qualifikationsanforderungen anknüpfend an die Weiterbildung in einem Fachgebiet an die Abrechnungsfähigkeit bestimmter, nicht zum Kernbereich des Gebiets gehörender Leistungen festgelegt werden dürfen. Das Bundessozialgericht (BSG) hat das Weiterbildungsrecht auch dazu benutzt, um die Zuordnung von Leistungsbereichen zum Versorgungsangebot eines Krankenhauses anhand der weiterbildungsrechtlichen Anforderung an Mindestmengen im jeweiligen Fachgebiet zu regeln. So erfolgte die Zuordnung der Implantation von Kniegelenks-Totalendprothesen (Knie-TEPs) in das Fachgebiet der Orthopädie wegen eines dort in der Weiterbildung geforderten Mindestmengennachweises, obwohl berufsrechtlich eine Leistungsbeziehung auch in der Chirurgie besteht (BSG-Urteil vom 27.11.2014 – B 3 KR 1/13 R (Rn. 18))

Schon diese Rechtsprechung zum Weiterbildungsrecht wirft ein rechtssystematisches Problem auf, das sich aus der zunehmenden Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Behandlung ergibt. Soweit Krankenhausärzte zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung vom Zulassungsausschuss ermächtigt sind, gelten für deren Leistungsberechtigung dieselben Qualifikationsanforderungen wie für Vertragsärzte (BSG-Urteil vom 9.4.2008 – B 6 KR 40/07 R (Rn. 34 m.w.N.)). Dieselben Anforderungen des § 135 Abs. 2 SGB V gelten aber auch für die Berechtigung zugelassener Krankenhäuser zur Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung für die jeweils tätigen Krankenhausärzte (G-BA: § 116b – RL § 3 Abs. 5). Im Krankenhaus sind aber Dienstpläne zu beachten, die eine kontinuierliche persönliche Leistungserbringung durch den entsprechend qualifizierten Krankenhausfacharzt erschweren. Zudem sind weiterbildungsrechtlichen Anforderungen an die Krankenhäuser als Weiterbildungsstätten Rechnung zu tragen, die unter Wahrung des Facharztstandards auch eine Leistungserbringung durch Ärzte in Weiterbildung erforderlich machen, damit diese ihre Mindestfallzahlen in angemessener Zeit erbringen können. Die Einhaltung persönlicher Qualifikationsanforde-

lungen an Ärzte ist in einer an Dienstplänen ausgerichteten Krankenhausbehandlung dadurch erschwert. Bisher gibt es darauf keine konstruktive Antwort, die vor allem strafrechtliche Konsequenzen vermeidet. Die Abrechnungsberechtigung für die den Anforderungen des Vertragsarztrechtes nicht entsprechend erbrachten Leistungen wird von der Rechtsprechung des BSG verneint (BSG-Urteil vom 9.4.2008 – B 6 KA 40/07 R (Rn. 34 m. w. N.)).

Mindestmengen als Anforderungen an die Leistungsberechtigung von Ärzten unterscheiden sich grundsätzlich von Mindestmengen für planbare Eingriffe in der stationären Behandlung nach § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V. Letztere sind ausschließlich auf die Sicherung des Behandlungsergebnisses ausgerichtet und basieren auf wissenschaftlichen Erkenntnissen, wonach eine bessere Qualität von der Zahl durchgeführter Behandlungen abhängt (BSG-Urteil vom 17.11.2015 – B 1 KR 15/15 R (Rn. 27)). Die persönliche Qualifikation des Krankenhausfacharztes konnte nach der bis zum 31.12.2015 geltenden Fassung des § 137 SGB V noch so hoch sein; wenn das Krankenhaus die notwendige Mindestmenge nicht erreicht hat, war jedenfalls für die vom BSG bestätigte Mindestmenge die dafür ausgewiesene DRG nicht abrechnungsfähig (BSG-Urteil vom 14.10.2014 – B 1 KR 33/13 R zu Knie-TEPs; BSG-Urteil vom 17.11.2015 – B 1 KR 15/15 R und Urteil vom 18.12.2012 – B 1 KR 34/12 R zu Perinatal-Zentren (Neonatal Intensive Care Units, NICU)). Das Recht des Krankenhausfacharztes auf freie Berufsausübung wird somit überlagert durch den Versorgungsauftrag des Krankenhauses und die insoweit maßgebenden Vorgaben des landesgesetzlichen Planungsrechts und die Vorgaben des § 136 ff SGB V zur Qualitätssicherung auf der Bundesebene. Die Mindestmengenanforderungen nach § 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V (alt) integrieren nach der letzten Entscheidung des BSG (Urteil vom 17.11.2015 – B 1 KR 15/15 R) zur Rechtmäßigkeit der NICU-Mindestmenge von 14 Behandlungsfällen im Jahr in wesentlichem Maße sowohl das Krankenhausplanungsrecht als auch das ärztliche Weiterbildungsrecht. Nach Auffassung des BSG erforderten beide Regelungskomplexe bereits bisher ein ausreichendes Maß an Erfahrung und Routine als Voraussetzung von Facharztqualifikationen, an die wiederum die Strukturvorgaben des Planungsrechts für die stationäre Versorgung anknüpfen. Der Mindestmengenkatalog stelle demgegenüber zusätzliche Qualitätsanforderungen im Interesse einer weiteren Risikominimierung (BSG a. a. O. (Rn. 31)). In derselben Entscheidung bringt der 1. Senat des BSG als für das Krankenhausrecht nunmehr allein zuständiger Senat – insoweit unter Aufhebung der Entscheidung des 3. BSG-Senats vom 12.9.2012 zu Knie-TEPs (B 3 KR 10/12 R) die Relation zwischen Mindestmengenanforderungen und sonstigen Maßnahmen zur Qualitätssicherung deutlich zum Ausdruck: „Das Mindestmengenkonzept ist Ausdruck der vom Gesetzgeber im Rahmen seines Beurteilungs- und Prognosespielraums rechtmäßig zugrunde gelegten Annahme, dass selbst bei bestmöglichen sächlichen und personellen Voraussetzungen sowie prozeduralen Qualitätssicherungen ein effektives Zusammenwirken einzelner Teile eines Behandlungsvorgangs zusätzlich in spezifischer Weise von dessen Ein- und fortlaufender Beübung durch eine hinreichende Zahl von realen Behandlungsfällen abhängen kann, um die Ergebnisqualität zu steigern“ (BSG a. a. O. Rn. 41, 43).

Nach der inzwischen ständigen Rechtsprechung des BSG (zuletzt BSG-Urteil vom 17.11.2015 (Rn. 16 m. w. N.)) unterliegen die tatbestandlichen Voraussetzungen einer Mindestmengenfestlegung durch den G-BA einer uneingeschränkten

Überprüfung durch die Sozialgerichte; ein Gestaltungsspielraum des G-BA besteht insoweit nicht. Tatbestandliche Voraussetzungen sind die Ermittlung planbarer Leistungen, die Feststellung, dass die Qualität des Behandlungsergebnisses (in besonderem Maße) von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist und die konkrete Eignung von festgesetzten Mindestmengen zur Verbesserung der Qualität der Behandlungsergebnisse sowie rechtlich deren zutreffende Erfassung durch den G-BA. Erst bei Erfüllung dieser Voraussetzungen entsteht ein eigenständiger, gerichtlich nur noch begrenzt überprüfbarer normativer Gestaltungsspielraum für den G-BA bezogen auf die Auswahl und den Zuschnitt der Leistungen für den Katalog planbarer Leistungen sowie die genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Maßnahmen (BSG a. a. O. Rn. 16).

Soweit es die Anforderung einer „planbaren“ Krankenhausleistung betrifft, ist nach der jetzt allein maßgeblichen Rechtsprechung des 1. BSG-Senates ausschließlich darauf abzustellen, dass die Aufnahme und Durchführung der gebotenen stationären Behandlung in einem Zentrum – trotz ggf. längerer Anfahrt – unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patienten erfolgen kann (BSG-Urteil vom 17.11.2015 a. a. O. (Rn. 25)). Zur Begründung dieser weiten Auslegung wird auf die Begründung des Gesetzgebers zur erstmaligen Einführung von Mindestmengen als Gegengewicht gegen die Fehlanreize eines festen Preissystems bei Einführung der DRGs hingewiesen (BSG a. a. O. (Rn. 26)). Wollte man unter „planbare“ nur „vorhersehbare“ oder „elektive“ Leistungen verstehen, wäre der Begriff daher sinnwidrig eingeschränkt. Es gäbe keinen Grund dafür, nicht vorhersehbare Leistungen von der Verbesserung der Ergebnisqualität durch die Festsetzung von Mindestmengen auszuschließen. Mit dieser Begründung hat das BSG für die in den Richtlinien des G-BA geforderte Behandlung erwartbarer Frühgeburten mit niedrigem Geburtsgewicht in Perinatal-Zentren (Level 1) entgegen der Entscheidung der Vorinstanz die Planbarkeit der Leistungserbringung trotz nicht vorhersehbaren Geburtsverlaufs wegen der bestehenden Verlegungsmöglichkeit bejaht.

Auch die Anforderungen an die Evidenz für den wissenschaftlichen Beleg der Kausalität von Behandlungsfallzahlen zur Qualität der Ergebnisse sind im Verlauf der gerichtlichen Auseinandersetzung um die Knie-TEPs und NICUs modifiziert worden und haben mit Wirkung vom 1.1.2016 zu einer Änderung der gesetzlichen Fassung in § 136b idF KHSG geführt. Dies gilt insbesondere für die inhaltliche Interpretation der in § 137 Abs. 1. S. 1 Nr. 2 SGB V noch enthaltenen Anforderung, dass „im besonderen Maße“ die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistung abhängen muss, um eine Mindestmengenfestsetzung zu rechtfertigen. Das in erster Instanz für Klagen gegen den G-BA zuständige Landessozialgericht Berlin Brandenburg hatte in den beiden Verfahren der Mindestmengenfestsetzung für Knie-TEPs und NICUs den wissenschaftlichen Beleg einer „besonderen“ Kausalität zwischen Leistungsmenge und Qualität durch klinische Studien gefordert. Beide BSG-Senate sind dieser Auffassung nicht gefolgt. Der 1. Senat des BSG hat in seiner ersten Entscheidung zur Mindestmengenfestsetzung für NICUs einen nach wissenschaftlichen Maßstäben durch Studien belegten wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Behandlungsqualität als ausreichend angesehen, da anderenfalls die gesetzliche Regelung kaum ihren Zweck erfüllen könnte, „der herausgehobenen Bedeutung einer guten Ergebnis-

qualität Rechnung zu tragen“ (BSG-Urteil vom 18.12.2012 – B 1 KR 34/12 R (Rn. 33)). Es würde die Anforderungen überspannen, den wissenschaftlich geführten Vollbeweis eines ursächlichen Zusammenhangs auf der Grundlage epidemiologischer Studien zu fordern. Die landläufige Erfahrung, dass routinierte Praxis im Allgemeinen eine bessere Ergebnisqualität sichert als deren Fehlen, sei allerdings nicht ausreichend. „Nur der Umstand, dass zu geringe Fallzahlen keine qualitativ hinreichende Behandlungspraxis für bestimmte idR hoch komplexe Leistungen in allen dafür geeigneten zugelassenen Krankenhäusern gewährleisten, rechtfertigten die Festsetzung von Mindestmengen, die in ihrem Kern im Interesse gebotener Ergebnisqualität einen Fallzahlmangel steuern sollen“ (BSG a. a. O. Rn. 36, 37). In dieser besonderen Komplexität der Leistung und einer im Verhältnis zum Versorgungsangebot nicht ausreichenden Fallzahl sei das besondere Maß einer Abhängigkeit der Behandlungsqualität von der Behandlungsmenge begründet. Vergleichende Studien mit unterschiedlichen Mengenansätzen seien regelmäßig aus praktischen und ethischen Gründen schon im Ansatz nicht durchführbar. Ausreichend, aber auch notwendig sei dafür eine auf der Grundlage einer umfassend ermittelten, mittels statistisch anerkannter Methoden überprüften und zutreffend ausgewerteten Studienlage gesicherte Erkenntnis, dass mehr für eine Verbesserung der Behandlungsergebnisse durch Einführung einer Mindestmenge spricht als dagegen (BSG a. a. O. Rn. 38).

Der 3. Senat des BSG hat in seinem Urteil vom 12.9.2012 – B 3 KR 10/12 R – zur Mindestmengenfestsetzung für Knie-TEPS ebenfalls entgegen der Vorentscheidung des LSG einen wissenschaftlichen Nachweis für eine Qualitätsverbesserung durch Einführung dieser Mindestmenge nicht verlangt, sondern einen durch aussagekräftige Studien belegten Zusammenhang zwischen der Häufigkeit durchgeführter Operationen und der Qualität des Behandlungsergebnisses gefordert (Leitsatz 1). Konkret wurde es als ausreichend angesehen, dass die Studiauswertung durch das IQWiG für zwei Risikofaktoren (Unbeweglichkeit und Infektion) Zusammenhänge zwischen Fallzahl und Qualität aufgezeigt hat, die ein entsprechendes Abhängigkeitsverhältnis wahrscheinlich machen (BSG Rn. 56, 58). Allerdings betont der 3. BSG-Senat den im Gesamtgefüge der Maßnahmen zur Qualitätssicherung verfassungsrechtlich bestehenden Ausnahmecharakter vom Mindestfallzahlen (BSG Rn. 38, 40). Solange das angestrebte Qualitätsniveau bei vertretbarem wirtschaftlichem Aufwand durch sonstige Vorgaben der Qualitätssicherung ebenso erreichbar erscheine wie über eine Mindestmengenbestimmung, sei verfassungsrechtlich der Steuerung über das mildere Mittel der verhaltensabhängigen Qualitätsanforderung der Vorzug zu geben. Raum für Mindestmengenbegrenzungen bleibe deshalb aus Gründen der Qualitätssicherung nach Maßgabe von Art. 12 GG nur, soweit sie Qualitätsvorteile zu gewährleisten versprechen, die mit vertretbarem Aufwand anderweitig nicht erreichbar erschienen. Diese Subsidiarität der Mindestmengenregelung ergibt sich nach Auffassung des 3. Senats auch deswegen, weil schon die berufsrechtlichen Weiterbildungsordnungen als Voraussetzung für Facharztqualifikationen ein ausreichendes Maß an Erfahrung und Routine gewährleisten, an die nach dem Planungsrecht der Länder die Strukturvorgaben für die stationäre Versorgung anknüpfen würden (BSG a. a. O. Rn. 40). Ein besonderes Maß an Abhängigkeit der Qualität von der Menge bestehe daher nur dann, wenn sie über die üblichen Vorteile einer jeden Routine und Erfahrung hinausgehend einen auf andere

Weise nicht zu erzielenden und der Bedeutung nach wesentlichen und damit besonderen Beitrag für die Qualitätssicherung biete (BSG Rn. 41). Dies sei nur für Versorgungsbereiche zu erwarten, bei denen vergleichsweise geringe Fallzahlen auf eine hohe Komplexität mit besonders hohen Anforderungen an die Versorgung und/oder besonders hohe medizinische Risiken treffen (BSG Rn. 42). Eine Kausalität zwischen Qualität und Menge bestehe entweder oder sie bestehe nicht; darauf könne sich deswegen das „besondere Maß“ nicht sachgerecht beziehen und deswegen sei der vom LSG geforderte wissenschaftliche Nachweis nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin nicht anwendbar. Notwendig sei vielmehr ein wissenschaftlicher Beleg dafür, dass wegen der hohen Komplexität einer Leistung die Versorgungsqualität eine Abhängigkeit von der Leistungsmenge aufweist (BSG Rn. 43).

Nicht notwendig sei auch eine durch die Studienlage belegte wissenschaftliche Ableitung von Mindestschwellenwerten. Bei einem vorausgesetzten Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Versorgungsqualität und unterschiedlichen Auswirkungen von Mindestmengen auf die beiden maßgeblichen Risikofaktoren seien die daraus zu ziehenden Konsequenzen für die Festlegung einer Mindestfallzahl keine Frage der Tatbestandsvoraussetzung des § 137 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V, sondern vom G-BA im Rahmen des ihm insoweit zustehenden Gestaltungsspielraums zu klären (BSG a. a. O. Rn. 59).

Beide Senate des BSG kommen mit ihren im Ansatz unterschiedlichen Prämissen zu vergleichbaren Ergebnissen. Ein durch Studien wissenschaftlich belegter kausaler Zusammenhang zwischen Menge und Ergebnisqualität einer Leistungserbringung wird nicht gefordert; es genügt ein nach wissenschaftlichen Maßstäben wahrscheinlicher Zusammenhang zwischen Menge und Ergebnisqualität einer Leistung, der insbesondere durch eine entsprechende Studienlage unter Einbeziehung aller relevanten Erkenntnisse ermittelt werden kann (BT-Drs. 18/5372 zu Art. 6 Nr. 15). Soweit der 3. BSG-Senat den Rechtsstreit an das LSG zurückverwiesen hat, um unter anderem klären zu lassen, warum der G-BA im Rahmen seines Gestaltungsspielraums nicht im Rahmen festzulegender Qualitätsanforderungen in einem zu bestimmenden Korridor Einrichtungen unterhalb der festgesetzten Mindestfallzahl die Möglichkeit der Teilnahme ermöglicht hat, war diese Entscheidung durch das die Subsidiarität der Mindestmengenregelung gegenüber anderen Maßnahmen der Qualitätssicherung ausdrücklich verneinende Urteil des BSG v. 14.12.2015 (s. o. I 3.) auf der Grundlage von § 137 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V überholt. Der Gesetzgeber hat aber im KHSG durch die Neufassung von § 136b Abs. 3 S. 1 SGB V den Spielraum für Ausnahmeregelungen bei nachgewiesener Qualität der Leistungserbringung wiedereröffnet (dazu unten Abschnitt 9.3.).

9.3 Gesetzliche Neuregelung

Die Neuregelung von Mindestmengen für planbare stationäre Eingriffe nach Maßgabe von Richtlinien des G-BA in § 136b SGB V zeigt zunächst, dass der Gesetzgeber im Rahmen der von ihm als Qualitätsoffensive Krankenhaus bezeichneten Krankenhausreformgesetzgebung diesen Mindestmengen nach wie vor eine hohe

Steuerungsfunktion beimit. Er belässt es trotz Verlagerung der Regelung in einen neuen Paragraphen allerdings bei einer nicht als Richtlinie im Sinne des § 92 Abs. 2 S. 1 Nr. 13 SGB V definierten Beschlussfassung von spezifisch für zugelassene Krankenhäuser verbindlichen Maßnahmen der Qualitätssicherung und begründet deren unmittelbare Rechtsverbindlichkeit gegenüber den Krankenhäusern unabhängig von § 91 Abs. 6 SGB V gesondert in § 136b Abs. 3 SGB V (dazu BSG-Urteil vom 12.9.2012 – B 3 KR 10/12 R (Rn. 27)). Es ist wenig verständlich, dass diese nur traditionell begründbare Sonderstellung ehemaliger Vertragsabschlüsse trotz der schon aus wettbewerblichen Gründen notwendigen einheitlichen methodischen Grundlagen von Qualitätsindikatoren nicht als Richtlinie beschlossen, sondern als Beschluss des G-BA mit den Stimmen von DKG und GKV-Spitzenverband gefasst wird (zur normativen Einordnung BSG-Urteil vom 12.9.2016 – B 3 KR 10/12 R (Rn. 25, 26).

§ 136b Abs. 1 SGB V in der Fassung des KHSG orientiert sich mit seinen gesetzlichen Anforderungen an die inhaltliche Ausrichtung von Mindestmengen eher an der Rechtsprechung des 3. BSG-Senats. Insbesondere die vom 1. BSG-Senat in seinem Urteil vom 14.12.2015 vertretene Unabhängigkeit von Mindestmengenanforderungen gegenüber sonstigen Maßnahmen der Qualitätssicherung (BSG a. a. O. Rn. 41) findet in § 136b Abs. 3 SGB V keinen Niederschlag. Im Gegenteil wird der G-BA dazu verpflichtet, bei den Mindestmengenfestlegungen Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorzusehen, um unbillige Härten „insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmengen“ zu vermeiden. Der jetzt für die rechtliche Prüfung dieser Mindestmengen zuständige 1. BSG-Senat muss seine Rechtsprechung daher an diese gesetzlichen Vorgaben anpassen. Die Gesetzesbegründung zu Abs. 3 sieht insoweit beispielsweise die Einführung eines Korridors unterhalb der festgesetzten Mindestmenge durch den G-BA vor, der Krankenhäusern, welche die vom G-BA im Einzelnen festzulegenden Qualitätsanforderungen erfüllen, die Teilnahme an der Versorgung ermöglicht (BT-Drs. 18/5372 zu Art. 6 Nr. 15 (zu § 136b Abs. 3)). Möglich sind danach auch „Karenzzeiten“ im Rahmen einer vom G-BA festgelegten Übergangsregelung, die für Krankenhäuser gelten sollen, die in einem Verfahren der externen Qualitätssicherung eine gute Qualität aufweisen (BT-Drs. a. a. O.).

Unter Hinweis auf das Urteil des 1. BSG-Senats vom 1.7.2014 – B 1 KR 15/13 R – zur Zulässigkeit der Festlegung von Vergütungsvoraussetzungen durch den G-BA in seinen Qualitätsrichtlinien stellt § 136b Abs. 9 S. 2 SGB V in der vom Bundestagsausschuss eingebrachten Fassung (BT-Drs. 18/6586 zu Art. 6 Nr. 15 (§ 136b Abs. 9 S. 2) allerdings fest, dass die Mindestmengenregelung als zwingende Qualitätsvorgabe gegenüber qualitätsabhängigen Vergütungsregelungen eigenständig ist, weil Qualitätszu- oder -abschläge wegen des Wegfalls des Vergütungsanspruchs nach § 136b Abs. 4 S. 2 SGB V für die entsprechende Indikation nicht zur Anwendung kommen können.

§ 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V lässt für die jeweiligen Leistungen Mindestmengenfestsetzungen je Arzt oder Standort oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses zu. Eine arzt- und einrichtungsbezogene Mindestmenge soll es dem G-BA ermöglichen, die gesamte Bandbreite von Studienergebnissen und anderen Erkenntnissen, die auf einen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität hinweisen, zu nutzen.

9.4 Steuerungsqualität

Für die Bewertung der Steuerungsqualität von Mindestmengen auf dieser modifizierten gesetzlichen Grundlage ist zunächst entscheidend, welche Auswirkung die Streichung des „besonderen Ausmaßes“ einer Abhängigkeit von Menge und Qualität auf die nach der Rechtsprechung des BSG streng gesetzgebundene Entscheidungsfindung des G-BA zur Festlegung von Mindestmengen hat.

Beide BSG-Senate haben dieses Kriterium anders als die Vorentscheidungen nicht im Sinne erhöhter Anforderungen an den wissenschaftlichen Beleg einer Kausalität zwischen Menge und Qualität bewertet, sondern als eine Anforderung an die Komplexität der betreffenden Leistung mit einem entsprechendem Risikopotenzial in Abhängigkeit von einer vergleichsweise geringen Fallzahl (dazu oben Abschnitt 9.2). Der Wegfall dieses Kriteriums erleichtert daher dem G-BA die Auswahl von Leistungen, für die eine Mindestmengenfestsetzung erfolgen soll.

Maßgebend für die Steuerungsqualität dieses Instruments sind jedoch die Höhe einer vom G-BA festsetzbaren Mindestmenge und die Anforderung an den hierfür erforderlichen wissenschaftlichen Nachweis. Insoweit gesteht die Rechtsprechung dem G-BA für den Fall eines nicht eindeutig ermittelbaren Schwellenwertes den Entscheidungsspielraum einer typisierenden Entscheidung zu, die allerdings einer nachvollziehbaren Begründung bedarf (Urteil vom 12.9.2012 – B 3 KR 10/12 R (Rn. 65). Dies hat im Ergebnis für Knie-TEPs auf der Grundlage einer Studienanalyse des IQWiG die Einführung einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen im Jahr gerechtfertigt (BSG a. a. O. und BSG-Urteil vom 14.10.2014 – B 1 KR 33/13 (Rn. 46)). Für NICU wurde demgegenüber ebenfalls aufgrund einer Studienanalyse des IQWiG die Einführung einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen im Jahr gegenüber einer Gelegenheitsvermeidungsgrenze von 14 Behandlungsfällen im Jahr u. a. mit der Begründung abgelehnt, dass längere Wege mögliche regionale Qualitätsminderungen nach sich ziehen (BSG-Urteil vom 18.12.2012 – B 1 KR 34/12 R (Rn. 62)). Die langwierigen Verfahren in beiden Leistungsbereichen mit jeweils zweimaliger Anrufung des BSG und die erreichten Ergebnisse zeigen, dass mit dem Instrument einer Mindestfallzahlbegrenzung planbarer Eingriffe im Krankenhaus ohne wissenschaftliche Belege für einen bestimmten Schwellenwert nur Randkorrekturen im Sinne der Vermeidung von Gelegenheitsleistungen erreicht werden können. Je mehr der G-BA auf der Grundlage von § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 5 SGB V das Instrument der Qualitätssicherung ausbaut, umso eher wird er gleichzeitig nach § 136b Abs. 3 SGB V Korridore unterhalb der Mindestmengen einführen müssen, um eine qualitätsgesicherte Leistungserbringung zu fördern. Eine wirksame Steuerung bedarfsgerechter Strukturen der stationären Krankenhausbehandlung lässt sich deswegen auch über die jetzige Mindestmengenregelung nicht erreichen. Das ist aber auch nicht der Regelungsauftrag an den G-BA, sondern obliegt den Bundesländern im Rahmen ihrer gesetzlichen Zuständigkeit für die Krankenhausplanung! Der im Vergleich zu NICU noch sensiblere Bereich der Organtransplantation und die insoweit bestehenden Mindestmengen von 25 Behandlungsfällen für die Niere und 20 Behandlungsfällen für die Leber werden zeigen, ob sich vor dem Hintergrund des fortbestehenden Organmangels eine Reduzierung der Zahl von Transplantationszentren als Maßnahme der Qualitätssicherung durchsetzen lässt.