-

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Berlin-Brandenburg
Sozialgericht	Landessozialgericht Berlin-Brandenburg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	1.
Kategorie	Urteil
Bemerkung	Durch Berichtigungsbeschluss vom 21. August 2023 wie folgt geändert: Im Urteil vom 8. Juni 2023 werden im Tatbestand auf S. 14 erster Absatz vorletzter Satz die Worte „online verfügbare“ gestrichen. Im Übrigen wird der Antrag der Klägerinnern auf Tatbestandsberichtigung abgelehnt.
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Mindestmengenregelung – Abhängigkeit der Qualität von der Menge
Leitsätze	Die Anhebung der Mindestmengenregelung für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus für Erwachsene von 10 auf 26 Fälle ist nicht zu beanstanden.
Normenkette	GG Art. 12 SGB V § 136b

1. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

2. Instanz

Aktenzeichen	L 1 KR 475/21 KL
Datum	08.06.2023

3. Instanz

Datum	-

Die Klagen werden abgewiesen.

Die KlÃ¤gerinnen tragen die Kosten des Verfahrens.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Â

Tatbestand

Die KlÃ¤gerinnen wenden sich gegen den Beschluss des Beklagten vom 17. Dezember 2020 (BAnz AT vom 25. Januar 2021 B6), soweit darin die Mindestmenge fÃ¼r â□□Komplexe Eingriffe am Organsystem Ã□sophagus fÃ¼r Erwachseneâ□□ von 10 auf 26 FÃ¤lle pro Jahr und Standort eines Krankenhauses geÃ¤ndert wurde.

Die KlÃ¤gerinnen betreiben nach Â§ 108 Sozialgesetzbuch FÃ¼nftes Buch (SGB V) zugelassene KrankenhÃ¤user. Sie stehen teilweise im Eigentum konfessioneller TrÃ¤ger und nehmen alle â□□ bis auf ein Haus â□□ seit Jahren komplexe Eingriffe am Ã□sophagus (an der SpeiserÃ¶hre) vor. Ihre eigenen Prognosen fÃ¼r das voraussichtliche Erreichen bzw. Ã□berschreiten einer Mindestmenge von 10 im Jahr 2022 sind in keinem Fall widerlegt worden. Das Klinikum der KlÃ¤gerin zu 18 nimmt seit 2021 derartige Eingriffe vor.

Mit Beschluss vom 18. April 2019 beschloss das Plenum des Beklagten die Wiederaufnahme der Beratungen zu einer Ã□nderung der Anlage 1 Nr. 3 der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemÃ¤Ã□ Â§ 137 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 SGB V fÃ¼r nach Â§ 108 SGB V zugelassene KrankenhÃ¤user (Mindestmengenvereinbarung vom 20. Dezember 2005 in der Neufassung vom 21. MÃ¤rz 2006, zuletzt geÃ¤ndert am 17. Dezember 2009 BAnz AT 2009 â□□ Mm-R), mit welchem fÃ¼r komplexe Eingriffe am Organsystem Ã□sophagus eine Mindestmenge pro Krankenhaus von 10 festgesetzt worden war. Ferner wurde das Institut fÃ¼r QualitÃ¤ts- und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Literaturrecherche zu einem Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und QualitÃ¤t bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ã□sophagus beauftragt. Das Institut legte unter dem 24. April 2020 seinen Bericht vor (IQWiG-Bericht Nr. 906, Anlage 3 der Tragenden GrÃ¼nde). Der Unterausschuss QualitÃ¤tssicherung des Beklagten beschloss sodann am 3. Juni 2020 (geÃ¤ndert am 5. August und 7. Oktober 2020), das Institut fÃ¼r QualitÃ¤tssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der DurchfÃ¼hrung von Datenanalysen fÃ¼r den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ã□sophagus zur FolgenabschÃ¤tzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen zu beauftragen (Anlage 4 der Tragenden GrÃ¼nde). Das IQTIG lieferte seine â□□FolgenabschÃ¤tzungenâ□□ am 15. Dezember 2020 ab (Anlage 5 der Tragenden GrÃ¼nde).

In seiner Sitzung am 17. Dezember 2020 beschloss der Beklagte, die Regelung gemÃ¤Ã□ Â§ 136 b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V fÃ¼r nach Â§ 108 SGB V zugelassene KrankenhÃ¤user (Mindestmengenregelungen, Mm-R) in der Fassung vom 21. MÃ¤rz 2006, zuletzt geÃ¤ndert am 16. Juli 2020 (BAnz AT 12.08.2020 B1) in der Anlage zu Ã¤ndern und in Nr. 3 â□□Komplexe Eingriffe am Organsystem Ã□sophagusâ□□ die

jÃ¤hrliche Mindestmenge pro Standort eines Krankenhauses auf 26 anzuheben. Beschlossen wurden unter anderem auch Ãbergangsregelungen. Im Jahr 2021 waren danach im Rahmen der Prognosedarlegung fÃ¼r das Kalenderjahr 2022 fÃ¼r die Berechnung der Leistungsmenge gemÃ¤Ã Â§ 3 Abs. 1 und 2 Mm-R des vorangegangenen Kalenderjahres 2020 und der ersten zwei Quartale des laufenden Kalenderjahres 2021 neben den fÃ¼r den Leistungsbereich â Komplexe Eingriffe am Organsystem Ãsophagusâ aufgefÃ¼hrten OPS-Kodes auch weitere Eingriffe mit im Einzelnen aufgefÃ¼hrten OPS-Kodes anrechenbar. In den Kalenderjahren 2021 und 2022 galt Ã¼bergangsweise ferner weiterhin eine Mindestmenge von jeweils 10 pro Standort eines Krankenhauses.

Der Beschluss trat mit Wirkung vom 1. Januar 2021 in Kraft.

Mit Beschluss des Beklagten â Ãber eine Ãnderung der Mindestmengenregelungen: Ãnderungen von den Â§Â§ 5, 7 und weiterer Regelungen sowie Anpassung an den OPS 2022â vom 16. Dezember 2021 (BAnz AT 20.01.2022 B2) bestimmte dieser u.a., in der Anlage zur Nr. 3 die Tabelle unter Verwendung der OPS 2022 mit Wirkung zum 1. Januar 2022 neu zu fassen.

Am 30. Dezember 2021 haben die KlÃ¤gerinnen Klage beim hiesigen Gericht erhoben.

Der Beklagte hat mit Beschluss vom 15. Dezember 2022 das IQTIG mit der Evaluation der Mindestmengenregelungen fÃ¼r komplexe Eingriffe am Organsystem Ãsophagus beauftragt. Mit weiterem Beschluss von diesem Tag (BAnz AT 13.01.2023 B6) â Ãber eine Ãnderung der Mindestmengenregelungen: Ãnderung der Nr. 5 der Anlage und jÃ¤hrliche ICD- und OPS-Anpassungâ ist unter anderem mit Wirkung zum 1. Januar 2023 im Katalog der Leistungen die Angabe â OPS Version 2022â jeweils durch die Angabe â OPS Version 2023â und die Angabe â ICD-10-GM Version 2022â durch die Angabe â ICD-10-GM-Version 2023â ersetzt worden.

Zur KlagebegrÃ¼ndung fÃ¼hren die KlÃ¤gerinnen aus, diese sei als sog. Normenfeststellungsklage nach Â§ 55 Abs. 1 Nr. 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) statthaft. Die KlÃ¤gerinnen seien klagebefugt fÃ¼r die Feststellung, dass die Festsetzung bzw. ErhÃ¶hung der Mindestmenge auf 26 komplexe Ãsophagus-Eingriffe je Krankenhausstandort im Jahr nichtig sei. Sie seien in ihren jedenfalls einfach gesetzlichen Rechten aus Â§ 108 SGB V i.V.m. Â§ 136 b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V verletzt. ErfÃ¼llten die KlÃ¤gerinnen die neue Mindestmenge von 26 in einem 12-Monatszeitraum beginnend ab 2022 nicht, seien sie mit Ausnahme von unabweisbaren NotfÃ¤llen in Folge negativer Prognose von der weiteren Leistungserbringung im Folgejahr grundsÃ¤tzlich ausgeschlossen, Â§Â 136 b Abs. 4 S. 1 SGB V. Sie seien auch nicht aufgrund eines Bescheides der zustÃ¤ndigen LandesbehÃ¶rde nach Â§ 136 b Abs. 5a SGB V zur Sicherstellung einer flÃ¤chendeckenden Versorgung der BevÃ¶lkerung berechtigt, trotz (voraussichtlichen) Nichterreichens der Mindestmenge von 26 gleichwohl komplexe Ãsophagus-Eingriffe vorzunehmen. Bescheide nach Â§ 136 b Abs. 5 a SGB V zur Sicherstellung einer flÃ¤chendeckenden Versorgung der BevÃ¶lkerung trotz

(voraussichtlichen) Nichterreichens der Mindestmenge 26 gebe es nicht. Die KlÃ¤gerinnen hÃ¤tten auch ein berechtigtes Interesse an baldiger Feststellung, weil das Leistungsbewirkungsverbot des Â§Â 136 b Abs. 5 S. 1 und 2 SGB V unmittelbar aus dem Gesetz folge und keines umsetzenden Vollzugsaktes bedÃ¼rfe. Sie kÃ¶nnten nicht darauf verwiesen werden, vorzuleisten und erst im Rahmen etwa eines Abrechnungsstreits jeweils die Nichtigkeit der neuen Mindestmenge von 26 einzuwenden. Am gesetzlichen Leistungsverbot Ã¤ndere auch der spezifische Rechtsschutz gegen eine Widerlegungsentscheidung der KassenverbÃ¤nde nichts.

In der Sache tragen die KlÃ¤gerinnen vor, die streitgegenstÃ¤ndliche Mindestmengenanhebung scheitere bereits an einer unzureichenden Sachverhaltsermittlung. Bereits 2012 habe das Bundessozialgericht (BSG) eine unterlassene Evaluation bemÃ¤ngelt (Bezugnahme auf BSG, Urteil vom 18. Dezember 2012 â□□ B 1 KR 34/12 R â□□ Rn. 60 â□□ 62). Der Beklagte verstoÃ□e gegen seine normativen Verfahrenspflichten nach Â§ 19 Kap. 8 Abschn. 2 seiner Verfahrensordnung (VerfO). Die zusammenfassende Dokumentation im Sinne des Â§ 20 Kap. 8 Abschn. 2 VerfO fehle.

Weiter lÃ¤gen die Voraussetzungen des Â§ 136 b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V fÃ¼r eine Mindestmengenregelung nicht vor. Â§ 136 b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V verlange das Vorliegen einer planbaren Leistung, deren ErgebnisqualitÃ¤t von der Menge der erbrachten Leistungen abhÃ¤ngig sei. Eine AbhÃ¤ngigkeit der ErgebnisqualitÃ¤t von der Leistungsmenge habe der Beklagte jedoch nicht dargelegt. Es gebe weder allgemein noch speziell in Deutschland eine statistische Korrelation, die ergÃ¤nzend anhand medizinischer ErfahrungssÃ¤tze untermauert sei. So sei der IQWiG-Bericht nicht auf das deutsche Gesundheitssystem Ã¼bertragbar, worauf das Institut selbst hinweise. 25 der 37 ausgewerteten Studien stammten aus den USA, drei weitere aus Kanada. Die Versorgungsstrukturen unterschieden sich u.a. in der Facharztausbildung. AuÃ□erdem wÃ¼rden komplexe Eingriffe am Organsystem Ã□sophagus in den USA von Thoraxchirurgen durchgefÃ¼hrt, in Europa hingegen Ã¼berwiegend von Viszeralchirurgen. Der Beklagte habe sich nicht damit auseinandergesetzt, ob und in welchem Umfang und mit welcher BegrÃ¼ndung diese Studienergebnisse auf das deutsche Gesundheitssystem Ã¼bertragen werden kÃ¶nnten. Auch abgesehen hiervon ergÃ¤ben die ausgewerteten Studien kein eindeutiges Bild. Nur eine einzige Studie, der das IQWiG eine hohe Aussagekraft beimesse (Fischer et. al.), stelle einen Zusammenhang fÃ¼r das Versterben innerhalb von 90 Tagen nach Operationen dar, zeige aber auch nach Auffassung des IQWiG gerade keine statistische Signifikanz. FÃ¼r die ZielgrÃ¶Ã□e Wiedereinweisung innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung aus dem Krankenhaus ergebe eine Studie bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse sogar einen Zusammenhang zu Ungunsten von KrankenhÃ¤usern mit hoher Leistungsmenge. Auch zeige die Analyse der (deutschen) Hentschker-Studie fÃ¼r das Jahr 2007 hinsichtlich des Schwellenwertes von 10 Eingriffen nach der eigenen Analyse des IQWiG (Anlage 3 der Tragenden GrÃ¼nde S. 19) gerade keine signifikante Reduktion der KrankenhausmortalitÃ¤t im Vergleich zu KrankenhÃ¤usern mit Fallzahlen unterhalb der Mindestmenge. Das IQWiG habe sich bezeichnenderweise auch auÃ□erstande gesehen, eine bestimmte Mindestmenge oder auch nur einen Mindestmengenkorridor vorzuschlagen (Anlage 3 der Tragenden GrÃ¼nde S. 98).

Im Gegensatz zum IQWiG scheine der Beklagte der Studie Nimptsch et al. (Fallzahl, Krankenhaussterblichkeit und Komplikationsmanagement in der Ösophagus-chirurgie (aerzteblatt.de)) eine hohe Bedeutung zuzumessen, welche dieser nicht zukomme. Falsch sei es, aus ihr abzuleiten, dass eine Mindestmenge von 26 die LetalitÃ¤t um 23Â % reduziere. Ein Vergleich zwischen dem ersten Quintil (sehr geringe Fallzahl) und dem vierten Quintil (hohe Fallzahl von 26) sei alleine deshalb falsch, weil im ersten Quintil aufgrund der bereits bestehenden Mindestmengenregelung von 10 nur NotfÃ¤lle enthalten sein kÃ¶nnten. Selbst wenn unterstellt werde, es gebe einen statistischen Zusammenhang zwischen der Menge und der QualitÃ¤t, fehle es jedenfalls an einem diesen untermauernden medizinischen Erfahrungssatz. MÃ¶glicherweise gebe es einen Erfahrungssatz fÃ¼r die Mindestmenge von jÃ¤hrlich 10 komplexen Ösophagus-Eingriffen, dass eine regelmÃ¤ßige Befassung der Viszeralchirurgie mit solchen Eingriffen notwendig sei. FÃ¼r die ErhÃ¶hung der Mindestmenge auf 26 fehle ein solcher jedoch. Der Beklagte habe unter VerstoÃ gegen Â§ 136 d SGB V sowie des Â§ 19 Kap. 8 Abschn. 2 VerfO auch keine Begleitevaluation der bestehenden Mindestmenge von 10 unternommen. Durch eine solche hÃ¤tte vermieden werden kÃ¶nnen, dass mÃ¶glicherweise in einzelnen Regionen Deutschlands durch den Ausschluss von Versorgungsbereichen mit Ã¼berdurchschnittlicher QualitÃ¤t die BehandlungsqualitÃ¤t insgesamt sinke, mit der Folge, dass den in einer Region zusÃ¤tzlich Ã¼berlebenden Patienten solche in nennenswerter Zahl gegenÃ¼berstÃ¼nden, die in einer anderen Region stÃ¼rben. Die Mindestmenge sei letztlich blind fÃ¼r die tatsÃ¤chliche QualitÃ¤t vor Ort und stelle nur einen abstrakten Parameter dar. Eine Steuerung Ã¼ber die beobachtete MortalitÃ¤t sei deutlich effektiver als eine Steuerung Ã¼ber die Menge. Dieses konzeptionelle Manko sei bei der ÖberprÃ¼fung angemessen zu berÃ¼cksichtigen, auch im Hinblick auf Art. 3 und Art. 12 Grundgesetz (GG). Nach Nimptsch et al. unterschieden sich das zweite, dritte und vierte Quintil hinsichtlich der LetalitÃ¤t nicht signifikant untereinander. Die Konfidenzintervalle Ã¼berschnitten sich ganz erheblich. Das vierte Quintil (mediane Leistungsmenge 26) enthalte dabei Fallzahlen, die deutlich Ã¼ber den Median von 26 hinausgingen. Auf S. 795 seien fÃ¼r das vierte Quintil aus DatenschutzgrÃ¼nden das 25. bis 75. Perzentil mit 23 bis 32 angegeben, so dass auch jenseits der Mindestmenge von 26 Chirurgien teilweise unterdurchschnittlich arbeiteten, wÃ¤hrend solche unterhalb der Mindestmenge von 26 teilweise Ã¼berdurchschnittlich versorgten, wie sich aus den Konfidenzintervallen ablesen lasse. Der Beklagte habe dies weder untersucht noch AusnahmetatbestÃ¤nde geschaffen.

Die mengenunabhÃ¤ngige VariabilitÃ¤t des Outcomes sei ein Umstand, welcher fÃ¼r das BSG maÃgeblich dafÃ¼r gewesen sei, die Anhebung der Mindestmenge in der FrÃ¼hgeborenenversorgung von 14 auf 30 fÃ¼r nichtig zu erklÃ¤ren. Eine neue Studie Baum et al. (2022) habe diese VariabilitÃ¤t fÃ¼r mehrere komplexe chirurgische Eingriffe bestÃ¤tigt, einschlieÃlich der Ösophagus-Eingriffe. Der Beitrag belege anhand aktueller deutscher Versorgungszahlen die Öberlegenheit einer qualitÃ¤tsorientierten Betrachtung (Risikoadjustierte Krankenhaussterblichkeit: risk-standardized mortality rates â RSMR) gegenÃ¼ber reinen Fallzahlbetrachtungen, die blind gegenÃ¼ber der eigentlichen QualitÃ¤t seien. Gefunden worden sei eine starke VariabilitÃ¤t zwischen der

qualitÃ¤tsbasierten Rangfolge einerseits und einer bloÃen volumenbasierten Rangfolge andererseits. Mindestens 50 % der KrankenhÃ¤user mit hohem Volumen seien danach nicht in die Gruppe der KrankenhÃ¤user mit niedriger Sterblichkeit eingestuft worden. Die Kliniken, welche die Mindestmenge von 10 erfÃ¼llten, zeigten keine signifikanten Unterschiede zur Krankenhaussterblichkeit im fÃ¼nften Quintil. Entsprechendes zeige sich durch eine andere Studie, Hunger et al. 2020, fÃ¼r Pankreaseingriffe. Diese nunmehr klare Studienlage zwinge dazu, die Zentralisierungsbestrebungen einer offenbar knappen GBA-Mehrheit, der einige eine aggressive zentralisierende Strukturpolitik unter dem DeckmÃ¤ntelchen der QualitÃ¤tssicherung vorwÃ¼rfen, endgÃ¼ltig Einhalt zu gebieten.

Folge einer MindestmengenerhÃ¶hung sei eine Verschlechterung der VersorgungsqualitÃ¤t durch ÃberlastÃ¤ung der verbleibenden Ãsophagus-Chirurgien. Nach dem IQTIG-Bericht sollten beim Grundmodell A nach EinfÃ¼hrung der neuen Mindestmenge von 155 Standorten lediglich 69 Standorte verbleiben. In den dann noch verbleibenden Zentren fehlten die dafÃ¼r ausgebildeten Operateure. Neue mÃ¼ssten erst gefunden und antrainiert werden. Zwischenzeitlich drohe eine deutliche QualitÃ¤tsverschlechterung. Die bisherigen Operateure in der Peripherie betrieben weiterhin ihre Chirurgien vor Ort. Dort drohe die Expertise zu verkÃ¼mmern. Hingegen stieÃen die groÃen Zentren an die Grenze ihrer IntensivkapazitÃ¤t. Dadurch werde insbesondere die Notfallversorgung von Ãsophagus-Patienten qualitativ schlechter. Aufgrund dieser naheliegenden Verschlechterungsrisiken sei die streitgegenstÃ¤ndliche Mindestmengenanhebung auf 26 nichtig.

Die getroffene Mindestmengenregelung sei Ã¼berdies unverhÃ¤ltnismÃ¤Ãig. Nach der Rechtsprechung des BSG (Bezugnahme auf Urteil vom 12. September 2012 â B 3 KR 10/12 R â Rn. 38) seien Mindestmengengrenzen nur aus GrÃ¼nden der QualitÃ¤tssicherung erlaubt nach MaÃgabe des Art. 12 Abs. 1 GG, soweit sie QualitÃ¤tsvorteile zu gewÃ¤hrleisten versprÃ¤chen, die mit vertretbaren Aufwand anderweitig nicht erreichbar erschienen. Der Beklagte habe nicht geprÃ¼ft, ob es weniger einschneidende MÃ¶glichkeiten zur Zielerreichung im Rahmen der Struktur-, Prozess- oder ErgebnisqualitÃ¤t nach Â§ 137 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V gebe. Es sei nicht dargelegt, warum es zusÃ¤tzlich zur bereits bestehenden Mindestmenge von 10 nicht ausreichen sollte, entsprechende Anforderungen nach Â§ 137 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V an erfahrene und gut trainierte Operateur- und Intensivteams, eine 24 Stunden-Intensivstation o.Ã¤. vorzuschreiben. Lege man die Studie Nimptsch et al. zugrunde, sei der harte Ausschluss der KrankenhÃ¤user im zweiten und dritten Quintil (Mindestmenge 10, 15) offensichtlich unverhÃ¤ltnismÃ¤Ãig.

Es fehle ferner an der Planbarkeit der Krankenhausleistung im Sinne des Â§ 136 b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V. Der von der Beklagten zur Ermittlung der Fahrzeiten eingeholte Bericht des IQTIG sei bereits nicht verwertbar, da er inhaltlich nicht von diesem stamme. Die dortigen Mitarbeiter hÃ¤tten lediglich Daten in eine dem IQTIG zur Nutzung vom Beklagten vorgegebene Fremdsoftware eingegeben und die von der Software ausgeworfenen Ergebnisse wiedergegeben. Die der Software zugrunde liegenden Algorithmen der Umverteilung und der Berechnung von Wegstrecken und

Fahrzeiten seien dem Institut nicht bekannt. Dies habe es auch kritisiert und letztlich die Verantwortung fÃ¼r den Bericht und dessen Ergebnisse abgelehnt. Es sei deshalb unklar, wie der Umverteilungsalgorithmus und die Berechnungen genau aussÃ¤hen, wie etwa der Durchschnitt berechnet sei und welche Streuung bestehe, ob sich die Fahrzeiten wirklichkeitsnah gestalteten etc.. Der Beklagte mÃ¶ge auch Stellung dazu nehmen, dass neben dem Zugang des Patienten selbst auch der Besuch der AngehÃ¶rigen problematisch sei. Gehe man beispielsweise von einer Gesamtkomplikationsrate der OP von 50% aus und beachte das durchschnittlich hohe Alter der typischen SpeiserÃ¶hrenkrebspatienten, sei zu vergegenwÃ¤rtigen, dass viele Ã¤ltere Menschen wochenlang weite Strecken von Ã¼ber 80 km Ã¼berwinden mÃ¼ssten, um ihre operierten AngehÃ¶rigen besuchen zu kÃ¶nnen. Auch dies werde zu einer Ergebnisverschlechterung fÃ¼hren.

Dem Beklagten fehle zuletzt die demokratische Legitimation und nunmehr auch die Bundesgesetzgebungskompetenz. Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG mÃ¶ge nach bisherigem Recht aufgrund Â§ 136 b Abs. 5 SGB V a. F. gewahrt gewesen sein, weil die LÃ¤nder als planerische Entscheidungen Ausnahmen zur Sicherstellung der flÃ¤chendeckenden Versorgung hÃ¤tten treffen kÃ¶nnen. Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG, vom 11. Juli 2021, BGBl. I S. 2754) sei diese MÃ¶glichkeit entfallen. Nach Â§ 136 b Abs. 5 a SGB V neuer Fassung kÃ¶nne das Land jetzt nur noch im Einvernehmen mit allen zustÃ¤ndigen LandesverbÃ¤nden der Krankenkassen und Ersatzkassen einen Dispens erteilen. Dies sei so gut wie ausgeschlossen. Somit greife der Beklagte rechtswidrig in die Planungshoheit der LÃ¤nder ein.

Die neue Mindestmenge fÃ¼hre zu einem flÃ¤chendeckenden Ausschluss. So schaffe es nach MaÃgabe der Zahlen der AOK-Transparenzliste 2020 von den bisher 16 chirurgischen Einheiten in Hessen ggf. nur noch ein Standort, vielleicht noch ein weiterer, die erforderliche Prognose fÃ¼r 2023 zu erreichen. Die verbleibende Einheit mÃ¼sste dann 250 dieser Eingriffe alleine vornehmen, was ungefÃ¤hr auf eine Verzehnfachung der bisherigen Leistungen hinausliefe. Dies fÃ¼hre bereits angesichts des Mangels an PflegekrÃ¤ften und insbesondere auch an fachausgebildeten IntensivpflegkrÃ¤ften zu einer Versorgungskrise. Entsprechendes gelte auch in anderen BundeslÃ¤ndern. Es sei aus der Praxis bekannt, dass es schon jetzt groÃe Versorgungsschwierigkeiten gebe, da das zeitliche Fenster fÃ¼r die kurative Behandlung von SpeiserÃ¶hrenkrebs sehr eng sei. Es fehlten sowohl ÃrzÃ¶te als auch Pflegepersonal, dies sei nicht hinreichend berÃ¼cksichtigt worden.

Die dramatischen Folgen der abrupten ErhÃ¶hung der Mindestmenge um mehr als das Zweieinhalbfache sei in der FolgenabschÃ¤tzung durch das IQTIG bereits aufgrund der Konzeption nicht im Ansatz erfasst. Im Methodikteil weise es darauf hin, dass die FolgenabschÃ¤tzung eine sekundÃ¤re Umverteilung berÃ¼cksichtige (Anlage 5 der Tragenden GrÃ¼nde S. 11). Diese sei eine Fiktion, welche die tatsÃ¤chlichen Folgen der ErhÃ¶hung nicht einmal ansatzweise prognostizieren kÃ¶nne. Die von der Software durchgefÃ¼hrte â sekundÃ¤re Umverteilungâ fÃ¼hre zu niedrigeren AusschlÃ¼ssen als die Fallzahlen einer ErhÃ¶hung in Einer-Schritten â und damit einer Ã¼ber eine Zeitperiode von 16 Jahren fingierten

Umverteilung â□□ erwarten lieÃ□en.

Die KlÃ¤gerinnen beantragen,

festzustellen, dass der Beschluss des Beklagten vom 17. Dezember 2020 rechtswidrig und nichtig ist, soweit dort die Mindestmenge fÃ¼r komplexe Eingriffe am Organsystem Ã□sophagus fÃ¼r Erwachsene von 10 auf 26 FÃ¤lle pro Jahr und Standort eines Krankenhauses erhÃ¶ht wurde.

Der Beklagte beantragt,

die Klagen abzuweisen.

Er trÃ¤gt zur BegrÃ¼ndung vor, die Klagen seien bereits unzulÃ¤ssig. Feststellungsklagen, mit denen die Nichtigkeit einzelner Normen festgestellt werden sollen, seien nur in eng umrissenen AusnahmefÃ¤llen zulÃ¤ssig. Dies gelte unter anderem dann, wenn die Normbetroffenen ansonsten keinen effektiven Rechtsschutz erreichen kÃ¶nnten, weil ihnen beispielsweise zumutbar sei, Vollzugsakte zur Umsetzung der untergesetzlichen Norm abzuwarten, oder die Wirkung der Norm ohne anfechtbare Vollzugsakte eintrete (Bezugnahme auf BSG, Urteil vom 18. Dezember 2012 â□□ B 1 KR 34/12 R â□□ BSGE 112, 257 bis 277, Rn. 11 m.w.N.; Urteil vom 17. November 2015 â□□ B 1 KR 15/15 R â□□ juris Rn. 9 m.w.N.). Ein solcher Ausnahmefall liege nicht vor. Den KlÃ¤gerinnen fehle es fÃ¼r die begehrte Feststellung an der notwendigen Klagebefugnis. Die erforderliche zumindest mÃ¶gliche Verletzung in eigenen subjektiven Rechten liege nur vor, wenn eine Verfassungsbeschwerde gegen den beanstandeten Beschluss des Beklagten zulÃ¤ssig sei (Bezugnahme auf BSG, Urteil vom 28. April 1999 â□□ B 6 KR 52/98 R â□□ juris Rn. 15; Urteil vom 3. Februar 2010 â□□ B 6 KA 31/09 R -, BSGE 105, 243 bis 257 Rn. 25). Eine gegenwÃ¤rtige und unmittelbare Betroffenheit in eigenen Rechten kÃ¶nnten die KlÃ¤gerinnen jedoch nicht darlegen. Zudem fehle es an einem hinreichend Ã¼berschaubaren und bestimmbaren Sachverhalt und damit an einem feststellungsfÃ¤higen RechtsverhÃ¤ltnis im Sinne des Â§ 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG. Der streitgegenstÃ¤ndlichen Mindestmengenregelung kÃ¶nne keine Rechtsnorm entnommen werden, welche eine unmittelbare konkrete Rechtsfolge begrÃ¼nde und geeignet sei, geschÃ¼tzte Rechtspositionen der KlÃ¤gerinnen zu deren Nachteil zu verÃ¤ndern. Seit dem Gesetz zur Reform der Struktur und der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz â□□ KHSG vom 10. Dezember 2015, BGBl. I S. 2229) seien in Â§Â 136 b Abs. 4 SGB V die gesetzlichen Rechtsfolgen konkret ausgestaltet und mit einem Verfahren fÃ¼r die ZulÃ¤ssigkeit der Leistungserbringung verbunden, um eine verbindliche KlÃ¤rung der Berechtigung eines Krankenhauses zur Erbringung und Abrechnung mindestmengenbelegter Leistungen vor Beginn des maÃ□geblichen Kalenderjahres herbei zu fÃ¼hren. Die entsprechende Regelung sei durch das GVWG modifiziert worden und nunmehr in Â§ 136 b Abs. 5 SGB V verortet. Â§ 136 b Abs. 5 S. 1 SGB V regele jetzt ein gesetzliches Leistungsbewirkungsverbot und Â§ 136 b Abs. 5 S. 2 SGB V das damit korrespondierende VergÃ¼tungsverbot. Bereits deshalb zeige der streitgegenstÃ¤ndliche Beschluss keine unmittelbaren Rechtsfolgen. Eine verbindliche KlÃ¤rung der Berechtigung eines Krankenhauses zur Erbringung und

Abrechnung der Mindestmengen belegten Leistungen jeweils vor Beginn des maÃgeblichen Kalenderjahres werde durch die gesetzlichen Verfahrensregelungen herbeigefÃ¼hrt. DarÃ¼ber hinaus stehe die offene Ausgestaltung des Verfahrens der Prognoseregelung in Â§ 4 Abs. 2 Mm-R einer notwendigen BeeintrÃ¤chtigung der KlÃ¤gerinnen entgegen. Denn erst diese Vorgabe ermÃ¶gliche, die aus Sicht der KrankenhÃ¤user maÃgeblichen UmstÃ¤nde zur Beurteilung der voraussichtlichen Leistungsentwicklung zu berÃ¼cksichtigen, um gegenÃ¼ber den KassenverbÃ¤nden darzulegen, dass die erforderliche Mindestmenge im jeweils nÃ¤chsten Kalenderjahr aufgrund berechtigter mengenmÃ¤Ãiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wÃ¼rden. Des Weiteren gebe es den Ausnahmetatbestand des Â§ 136 b Abs. 5 a SGB V, aufgrund dessen nicht hinreichend klar absehbar sei, dass und inwieweit die KlÃ¤gerinnen in der Zukunft von dem streitgegenstÃ¤ndlichen Beschluss betroffen sein werden.

Auch soweit die KlÃ¤gerinnen nicht in kommunaler TrÃ¤gerschaft stÃ¼nden und Art. 19 Abs. 3 GG auf sie Anwendung finden sollte, sei nicht hinreichend klar absehbar, dass und in welchen Grundrechten sie verletzt seien, insbesondere sei eine Verletzung von Art. 14 GG nicht erkennbar. Gleichzeitig fehle es jedenfalls an einem berechtigten Interesse an der begehrten baldigen Feststellung gemÃ¤Ã Â§ 55 Abs. 1 HS 2 SGG. Den KlÃ¤gerinnen sei auch zuzumuten, das Verfahren nach Â§ 136 b Abs. 5 SGB V zu durchlaufen. Ausweislich der AOK Mindestmengen-Transparenzliste 2023 dÃ¼rften alle Kliniken der klagenden KrankenhaustrÃ¤ger auch 2023 mindestmengenrelevante Leistungen erbringen, nur zu den KlÃ¤gerinnen zu 6), 19), 20) und 23) fehlten die Zahlen.

Die Klagen seien auch unbegrÃ¼ndet.

Der Beschluss sei formell rechtmÃ¤Ãig. Er sei im Rahmen eines Ãberarbeitungsverfahrens nach Â§ 21 Abs. 5 Kap. 8 Abschn. 2 VerfO erfolgt. Einen Antrag im Sinne von Â§Â§ 20 i.V.m. 15 VerfO habe es im konkreten Falle nicht gegeben, da es sich nicht um einen neuen Antrag gehandelt habe. Es sei einzurÃ¤umen, dass die Beteiligung nach Â§Â 136b SGB V sich nicht â wie standardmÃ¤Ãig â in den Tragenden GrÃ¼nden widerspiegele. Bei Bedarf kÃ¶nne das online verfÃ¼gbare Plenumsprotokoll noch vorgelegt werden. Es sei ausfÃ¼hrlich Ã¼ber eine Setzung der Mindestmenge auf 15 oder 26 diskutiert worden.

Der Beschluss sei auch materiell rechtmÃ¤Ãig. Bei den Eingriffen am Organsystem Ãsophagus handele es sich um planbare hochkomplexe Leistungen. Aufnahme und DurchfÃ¼hrung kÃ¶nnten trotz ggf. lÃ¤ngerer Anfahrt ohne unzumutbares Risiko erfolgen. Zur Bewertung etwaiger Transport- und Verlegungsrisiken habe im Auftrag des Beklagten das IQTIG anhand der Daten nach Â§ 31 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) aus dem Datenerhebungsjahr 2018 die potenziellen Zentralisierungseffekte untersucht, die durch die Festlegung der erhÃ¶hten Mindestmenge ausgelÃ¶st werden kÃ¶nnten. Die Beauftragung des IQTIG sei nach Â§ 21 Abs. 3 a KHEntgG erforderlich gewesen. Dessen FolgenabschÃ¤tzung sei auch verwertbar. Methodische MÃ¤ngel lÃ¤gen nicht vor. Dass aus Sicht des IQTIG Limitationen der softwarebasierten Datenanalysen verblieben, stehe der

Verwertbarkeit nicht entgegen. Da der streitgegenstÃ¤ndliche Beschluss eine Ãbergangsregelung vorsehe, sei die streitgegenstÃ¤ndliche Mindestmenge nicht abrupt erhÃ¶ht worden. Im Ãbrigen kÃ¶nne die zustÃ¤ndige LandesbehÃ¶rde gemÃ¤Ã Â§ 136 b Abs. 5 a S. 1 und 2 SGB V auf etwaige dennoch auftretende GefÃ¤hrdungen der flÃ¤chendeckenden Versorgung reagieren.

Die QualitÃ¤t des Behandlungsergebnisses sei auch von der Menge der in einem Krankenhaus durchgefÃ¼hrten komplexen Eingriffe am Organsystem Ãsophagus abhÃ¤ngig. Es bestehe eine Studienlage, die einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der QualitÃ¤t der Behandlungsergebnisse in Bezug auf die ZielgrÃ¶Ãen MortalitÃ¤t, therapiebedingte Komplikationen (Anastomoseninsuffizienz), tÃ¶dliche Komplikationen (Failure to rescue) und Wiedereinweisung aufzeige. Dass das IQWiG dabei lediglich einer der 30 Studien mit verwertbaren Ergebnissen eine hohe Aussagekraft attestiere, Ã¤ndere am deutlichen Ergebnis nichts. Denn auch die 36 Studien, welche in ihrer Aussagekraft mit niedrig bewertet worden seien, seien von wissenschaftlicher GÃ¼te. Sie berÃ¼cksichtigten durch adÃ¤quate statistische Methoden und Verfahren die erforderliche Risikoadjustierung und etwaige Clustereffekte, ohne die sie nach den wissenschaftlichen MaÃstÃ¤ben des IQWiG nicht in die Bewertung eingeschlossen worden wÃ¤ren (Bezugnahme auf Anlage 3 der Tragenden GrÃ¼nde S. 6 ff). Die methodischen Limitationen in der DurchfÃ¼hrungs- und BerichtsqualitÃ¤t der Studien mit niedriger Aussagekraft verhinderten die Feststellung eines wahrscheinlichen Zusammenhanges zwischen Leistungsmenge und BehandlungsqualitÃ¤t nicht. Es reiche aus, dass nach wissenschaftlichen MaÃstÃ¤ben ein Zusammenhang wahrscheinlich sei.

Die geÃ¤uÃerten Bedenken zur Ãbertragbarkeit der Studien auf die deutsche Versorgung griffen nicht durch. In Umsetzung der Empfehlung des IQWiG, die jeweiligen Versorgungsstrukturen zu berÃ¼cksichtigen, habe der Beklagte maÃgebend darauf abgestellt, dass auch die beiden aktuellen deutschen Studien von Hentschker et al. und Nimptsch et al. aus dem Jahr 2018 einen deutlichen statistisch signifikanten Zusammenhang aufzeigten. Auch die Studie von Fischer et al. zeige als Studie mit hoher Aussagekraft statistisch signifikante Ergebnisse. Soweit in einer Studie ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der QualitÃ¤t des Behandlungsergebnisses durch den Endpunkt Wiedereinweisung 30 Tage nach Entlassung aus dem Krankenhaus zu Ungunsten von KrankenhÃ¤usern mit hoher Leistungsmenge festgestellt worden sei, habe dies das IQWiG bewertet. Die von den KlÃ¤gerinnen eingebrachte Studie Hunger et al. sei nicht von Relevanz, weil sie Pankreaseingriffe betreffe. Die Studie von Baum et al. aus dem Jahre 2022 sei erst nach Beschlussfassung publiziert worden. Sie entspreche im Ãbrigen wohl nicht den wissenschaftlichen MaÃstÃ¤ben des IQWiG zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und ErgebnisqualitÃ¤t. Dazu hÃ¤tten individuelle Risikofaktoren und anderen StÃ¶rgrÃ¶Ãen anhand geeigneter statistischer Methoden berÃ¼cksichtigt werden mÃ¼ssen. Die Studie betrachte zwar die risikoadjustierte Krankenhaussterblichkeit RSMR, verzichte aber auf eine Risikoadjustierung bei der Analyse des Fallzahleffekts. Dementsprechend hÃ¤tte sie das IQWiG nicht ausgewertet (Bezugnahme auf Anlage 3 der Tragenden GrÃ¼nde S. 7).

Die Festlegung der HÃ¶he der Mindestmenge sei fehlerfrei erfolgt. Es liege ein stufenloser linearer Verlauf mit nicht bloÃ unwesentlich ansteigendem Behandlungserfolg bei steigender Menge vor. Die jetzige Anhebung der Mindestmenge sei die Folge der Sammlung und Bewertung weiterer Erkenntnisse. Der Beklagte habe nachvollziehbar und widerspruchsfrei aus der Bandbreite geeigneter Mindestmengen von 5 bis 80 die Mindestmenge auf 26 BehandlungsfÃ¤lle pro Jahr und je Krankenhausstandort festgesetzt. Dies sei nicht willkÃ¼rlich. Die Studie Hentschker et al. zeige in der kontinuierlichen Analyse eine statistisch signifikante Reduzierung der Sterbewahrscheinlichkeit bei einer ErhÃ¶hung der Leistungsmenge um 1% im Jahr. Auch die Studie Nimptsch et al. zeige bei Betrachtung der kontinuierlichen Analyse eine relativ um 1% reduzierte Sterbewahrscheinlichkeit fÃ¼r einen zusÃ¤tzlichen Fall pro Krankenhaus und Jahr, bei zehn zusÃ¤tzlichen FÃ¤llen um etwa 8% und bei 50 um etwa 35%. Auch in der Untersuchung Fischer et al., welcher das IQWiG eine hohe Aussagekraft zubillige, zeige sich in der kontinuierlichen Analyse fÃ¼r das Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz ein statistisch signifikanter Unterschied. In der Studie Nimptsch et al. sei weiter berechnet, dass der Schwellenwert, ab dem eine Krankenhaushaussterblichkeit unter dem Bundesdurchschnitt von 9,5 % zu erwarten sei, bei 26 liege (95 % â Konfidenzintervall: 21; 32). Dass es sich hierbei um die gleiche Fallzahl wie die mediale Leistungsmenge des vierten Quintils der nicht vorzugswÃ¼rdigenden kategoriellen Analyse handele, sei rein zufÃ¤llig.

Dem Umstand, dass die verbleibenden KrankenhÃ¤user einen zusÃ¤tzlichen Bedarf an sachlichen und personellen Ausstattungen haben kÃ¶nnten, sei durch die bestehenden AusnahmetatbestÃ¤nde und die Ãbergangsregelungen Rechnung getragen worden.

Die Festlegung der konkreten Mindestmenge sei verhÃ¤ltnismÃ¤Ãig (Bezugnahme auf Tragende GrÃ¼nde S. 22f). Sie erfolge zur Abwehr nachweisbarer oder hÃ¶chstwahrscheinlich schwerer Gefahren fÃ¼r ein Ã¼berwiegend wichtiges Gemeinschaftsgut und sei hierzu geeignet, erforderlich und angemessen. Dem Interesse an einer besseren VersorgungsqualitÃ¤t fÃ¼r die Patienten sei der Vorrang einzurÃ¤umen gegenÃ¼ber den Interessen der KrankenhÃ¤user an der uneingeschrÃ¤nkten Erbringung solcher Leistungen (Tragende GrÃ¼nde S. 22f).

Auf die von den Beteiligten eingereichten SchriftsÃ¤tze und Unterlagen wird ergÃ¤nzend Bezug genommen.

Â

EntscheidungsgrÃ¼nde

Die Klagen sind zulÃ¤ssig, jedoch unbegrÃ¼ndet.

1. Die Klagen sind zulÃ¤ssig.

Â

Die Klagen sind als (Normen-) Feststellungsklagen fÃ¼r die begehrte Feststellung, dass die ErhÃ¶hung der Mindestmenge auf 26 je Krankenhaus und Jahr nichtig ist, statthaft (Â§Â 55 Abs. 1 Hs. 1 Nr. 1 i. V. m. Â§Â 54 Abs. 1 S 2 SGG).

Streitgegenstand ist das jeweilige Begehren der KlÃ¤gerinnen, festgestellt zu erhalten, dass die im Klageantrag genannte MindestmengenerhÃ¶hung unwirksam ist. Die Rechtsschutzgarantie des Art 19 Abs.Â 4 GG gebietet es, die Feststellungsklage gegen untergesetzliche Rechtsnormen als statthaft zuzulassen, wenn die Normbetroffenen ansonsten keinen effektiven Rechtsschutz erreichen kÃ¶nnten, etwa, weil ihnen nicht zuzumuten ist, Vollzugsakte zur Umsetzung der untergesetzlichen Norm abzuwarten, oder die Wirkung der Norm ohne anfechtbare Vollzugsakte eintritt (Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Urteil vom 3. Dezember 2021Â â□□ L 1 KR 425/14 KLÂ â□□ juris Rn. 83 â□□ unter Bezugnahme auf die stÃ¤ndige Rechtsprechung des BSG, vgl. Urteil vom 18. Dezember 2012, Rnr. 11 mit Rechtsprechungsnachweisen und Bezugnahme auf BVerfG, BVerfGE 115, 81, 92 f und 95 f).

Diese Situation liegt vor. Die KlÃ¤gerinnen kÃ¶nnen ein berechtigtes Interesse an baldiger Feststellung geltend machen. FÃ¼r die Mindestmengenregelungen auf Grundlage von Â§Â 137 Abs.Â 3 S.Â 1 Nr.Â 2 SGB V a. F. war die ZulÃ¤ssigkeit der Feststellungsklage aus diesem Grund durch das BSG bereits geklÃ¤rt (zuletzt Urteil vom 17. November 2015 â□□ B 1 KR 15/15 R â□□ juris Rn. 9 mit weiteren Nachweisen). Auch der heutige Â§ 136 b Abs. 5 S. 1 SGB V verbietet den KrankenhÃ¤usern die entsprechenden Leistungen, wenn die erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht wird. Nach Satz 2 steht dem Krankenhaus, das die Leistungen dennoch bewirkt, kein VergÃ¼tungsanspruch zu. Wie bereits der Beklagte selbst ausgefÃ¼hrt hat, muss das Krankenhaus gemÃ¤Ã□ Â§ 136 b Abs. 5 S. 3 SGB V gegenÃ¼ber den KassenverbÃ¤nden jÃ¤hrlich darlegen, dass die erforderliche Mindestmenge im jeweils nÃ¤chsten Kalenderjahr aufgrund berechtigter mengenmÃ¤Ã□iger Erwartungen voraussichtlich erreicht werde. Ohne entsprechende Prognose-Darlegung durch das Krankenhaus besteht keine Leistungsberechtigung fÃ¼r das nÃ¤chste Kalenderjahr. Das Verfahren nach Â§ 136 b Abs. 5 S. 3ff SGB V zur Prognose fÃ¼r das jeweils nÃ¤chste Jahr und auch die Regelungen des Beklagten in Â§ 4 Abs. 2 der Mm-RL (in der zuletzt am 17. Juni 2021 geÃ¤nderten Fassung, BAnz AT 28.07.2021 B5, in Kraft getreten am 29. Juli 2021) setzen allesamt das Vorliegen von UmstÃ¤nden voraus, aufgrund welcher das Krankenhaus eine entsprechend positive Prognose aufstellen kann (ErfÃ¼llung der Mindestmenge im Vorjahr, ErfÃ¼llung in den letzten vier Quartalen nach Â§ 4 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 Mm-R oder personelle bzw. strukturelle VerÃ¤nderungen positiver Art nach Â§ 4 Abs. 2 S. 2 Nr. 3 oder 4 Mm-R, weitere UmstÃ¤nde bzw. die Covid-19-Pandemie). Das Damoklesschwert, dass aufgrund einer Unterschreitung der Mindestmenge im laufenden Jahr ohne positive UmstÃ¤nde im nÃ¤chsten Jahr â□□Schluss istâ□□, besteht dauerhaft. Das Ã□berprÃ¼fungsverfahren des Â§ 136 Abs. 5 S. 6 SGB V und der Rechtsschutz dagegen betreffen ausschlieÃ□lich den engen und rein tatsÃ¤chlichen Ausschnitt der Prognose bzw. ihre Widerlegung (BSG, Urteil vom 25. MÃ¤rz 2021 â□□ B 1 KR 16/20 R). Eine inzidente Ã□berprÃ¼fung der RechtmÃ¤Ã□igkeit des konkreten Beschlusses des Beklagten Ã¼ber die ErhÃ¶hung

der Mindestmenge im Rahmen des Rechtsstreits gegen die Widerlegungsentscheidungen der LandesverbÃ¤nde der Krankenkassen und der Ersatzkassen dÃ¼rfte im Ãbrigen ausscheiden.

Die KlÃ¤gerinnen sind auch in eigenen Rechten betroffen und klagebefugt. Die begehrte Feststellung ist auf ein RechtsverhÃ¤ltnis gerichtet (Â§Â 55 Abs. 1 Hs. 1 Nr. 1 SGG), in dem sie Verletzungen eigener Rechte vortragen, die fÃ¼r einige von ihnen grundrechtlicher Natur sind (Art. 3 Abs. 1, Art. 12 Abs.1 GG), jedenfalls aber fÃ¼r alle einfachrechtlich (Â§Â 108 i. V. m. Â§ 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V; vgl. BSG, Urteil vom 17. November 2015Â â B 1 KR 15/15 RÂ â juris Rn. 10 noch zu Â§ 137 SGB V a. F.)

Â

II. Den Klagen bleibt jedoch der Erfolg versagt. Der streitgegenstÃ¤ndliche Ãnderungsbeschluss ist rechtmÃ¤Ãig. Ob und inwieweit die KlÃ¤gerinnen bei einer Rechtswidrigkeit tatsÃ¤chlich in eigenen Rechten verletzt wÃ¤ren, kann vor diesem Hintergrund dahingestellt bleiben.

1. Durchgreifende formelle MÃ¤ngel sind nicht ersichtlich.

Eine Begleitevaluation gemÃ¤Ã Â§ 136b Abs. 3 S. 3 SGB V soll der Beklagte nach Â§ 19 Abs. 1 S. 1 Kap. 8 Abschn. 2 VerfO mÃ¶glichst zeitnah mit Festlegung einer neuen Mindestmenge in Auftrag geben. FÃ¼r bereits bestehende Mindestmengenregelungen regelt Â§ 19 Abs. 3 Kap. 8 Abschn. 2 VerfO lediglich, dass die grundsÃ¤tzliche Verpflichtung zur Evaluation bereits bestehender Mindestmengen gemÃ¤Ã Â§ 136d SGB V hiervon unberÃ¼hrt bleibe. Nach Â§Â 136d SGB V in der Fassung vom 10.12.2015 hat der Beklagte den Stand der QualitÃ¤tssicherung im Gesundheitswesen festzustellen, einen sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarf zu benennen, eingefÃ¼hrte QualitÃ¤tssicherungsmaÃnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten und Empfehlungen fÃ¼r eine an einheitlichen GrundsÃ¤tzen ausgerichtete sowie sektoren- und berufsgruppenÃ¼bergreifende QualitÃ¤tssicherung im Gesundheitswesen einschlieÃlich ihrer Umsetzung zu erarbeiten. Vorgaben fÃ¼r die AbÃ¤nderung einer bestehenden Mindestmengenregelung lassen sich daraus nicht ableiten. Auch eine Verletzung der Dokumentationspflichten nach Â§ 20 Kap. 8 Abschn. 2 VerfO, die sich auch nur mÃ¶glicherweise auf das Ergebnis ausgewirkt haben kÃ¶nnte, ist nicht ersichtlich. Die Tragenden GrÃ¼nde enthalten mit der Darstellung des Verfahrensablaufs, der zusammenfassenden Dokumentation und den wiederholt zitierten Anlagen die wesentlichen Unterlagen.

2. Der streitgegenstÃ¤ndliche Beschluss ist auch materiell rechtmÃ¤Ãig.

2.1 Zum Zeitpunkt des Erlasses des hier streitgegenstÃ¤ndlichen Beschlusses galt noch Â§ 136 b Abs. 5 SGB V in der Fassung vom 15.11.2019, gÃ¼ltig ab 01. September 2020 bis 19. Juli 2021. Alleine deshalb kann selbst nach Auffassung der KlÃ¤gerinnen die bundesrechtliche Normsetzungskompetenz â noch â nicht gefehlt haben.

Â§ 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V ermÃ¤chtigt den Beklagten zur Aufstellung eines Kataloges planbarer Leistungen, bei denen die QualitÃ¤t des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhÃ¤ngig ist, sowie von Mindestmengen fÃ¼r die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses und AusnahmetatbestÃ¤nde [letzteres in der aktuellen Fassung gestrichen]. Nach Â§ 136b Abs. 3 SGB V soll er bei den Mindestmengenfestlegungen nach Abs.Â 1 S.Â 1 Nr.Â 2 AusnahmetatbestÃ¤nde und Ãbergangsregelungen vorsehen, um unbillige HÃ¤rten insbesondere bei nachgewiesener, hoher QualitÃ¤t unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden (Satz 1, in der aktuellen Fassung gestrichen). NÃ¤heres ist in der VerfO zu regeln, insbesondere zur Auswahl einer planbaren Leistung nach Abs.Â 1 S.Â 1 Nr.Â 2 sowie zur Festlegung der HÃ¶he einer Mindestmenge (Satz 2 in oben genannter Fassung).

Die in Â§Â 136b SGBÂ V geregelte Kompetenz des Beklagten zur QualitÃ¤tssicherung im Krankenhaus war ursprÃ¼nglich im Wesentlichen in Â§Â 137 Abs.Â 3 SGBÂ V a. F. geregelt (vgl. R. Klein in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., Â§Â 136b SGB V [Stand: 27.02.2023] Rn. 1). Ihm ist die Aufgabe Ã¼bertragen worden, einen Katalog planbarer Leistungen zu erstellen, bei denen â die QualitÃ¤t des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhÃ¤ngig ist (â¦).â Dabei ist die alte Gesetzesformulierung, wonach bei der Festlegung einer Mindestmenge die BehandlungsqualitÃ¤t â in besonderem MaÃeâ von der erbrachten Leistungsmenge abhÃ¤ngig sein soll, ersatzlos gestrichen worden (vgl. R. Klein, a. a. O. Rn. 16).

Â§ 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V gibt dem Beklagten ein rechtlich voll Ã¼berprÃ¼fbares Programm vor: In tatsÃ¤chlicher Hinsicht ist die Ermittlung planbarer Leistungen, die Feststellung, dass die QualitÃ¤t des Behandlungsergebnisses einer planbaren Leistung von der Menge der erbrachten Leistungen abhÃ¤ngig ist, und die konkrete Eignung von festgesetzten Mindestmengen zur Verbesserung der QualitÃ¤t der Behandlungsergebnisse sowie in rechtlicher Hinsicht die zutreffende Erfassung der Tatbestandsmerkmale durch den Beklagten vom Gericht uneingeschrÃ¤nkt zu Ã¼berprÃ¼fen. Der Gesetzgeber belÃ¤sst dem Beklagten bei der Auslegung dieser Regelungselemente keinen Gestaltungsspielraum. Das gilt auch fÃ¼r die VollstÃ¤ndigkeit der vom Beklagten zu berÃ¼cksichtigenden Studienlage. Erst bei ErfÃ¼llung dieser Voraussetzungen ist er befugt, als Normgeber zu entscheiden. Soweit diese letztere Kompetenz reicht, darf die sozialgerichtliche Kontrolle stÃ¤ndiger Rechtsprechung des BSG zufolge ihre eigenen Wertungen nicht an die Stelle der vom Beklagten getroffenen Wertungen setzen. Vielmehr beschrÃ¤nkt sich die gerichtliche PrÃ¼fung in diesen Segmenten darauf, ob die ZustÃ¤ndigkeits- und Verfahrensbestimmungen sowie die gesetzlichen Vorgaben nachvollziehbar und widerspruchsfrei Beachtung gefunden haben, um den Gestaltungsspielraum auszufÃ¼llen. Die Entscheidungen Ã¼ber die Auswahl und den Zuschnitt der Leistungen fÃ¼r den Katalog planbarer Leistungen sowie die genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen unterliegen in diesem Sinne dem normativen Gestaltungsspielraum des Beklagten. Der Beklagte kann dabei in einem zeitlich gestreckten Verfahren vorgehen, um den Katalog planbarer Leistungen allmÃ¤hlich zu entwickeln, um insbesondere weitere Erkenntnisse zu

sammeln und zu bewerten und um Mindestmengen je nach Erkenntnisfortschritt neu zu justieren (BSG, Urteil vom 17. November 2015Â â□□ B 1 KR 15/15 RÂ â□□, SozR 4-2500 Â§Â 137 Nr. 6, SozR 4-5510 Kap 1 Â§Â 5 Nr. 1, Rn. 16 noch zu Â§Â 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V a. F. mit Bezugnahme auf BSGE 112, 257 Rn. 21 m.w.N. und Urteil vom 14. Oktober 2014Â â□□ B 1 KR 33/13 RÂ â□□, BSGE 117, 94-117, Rn. 26).

Der Beklagte ist â□□ entgegen der Auffassung der KlÃ¤gerinnen â□□ ermÃ¤chtigt, zur Konkretisierung des sich aus Â§ 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V (frÃ¼her Â§ 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V in der Fassung durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung, GKV-Modernisierungsgesetz vom 14. November 2003, BGBl. I S. 2190) ergebenden Regelungsprogramms auÃ□enwirksame Normen im Range untergesetzlichen Rechts zu erlassen. Der Senat folgt in stÃ¤ndiger Rechtsprechung dem BSG, das die VerfassungsmÃ¤Ã□igkeit dieser Art der Rechtsetzung nicht mehr grundlegend in Zweifel zieht (vgl. BSG, Urteil vom 17. November 2015 â□□ B 1 KR 15/15 R â□□ juris Rn. 17).

2.2 Die Eingriffe an der SpeiserÃ¶hre sind planbare Leistungen.

Eine planbare Leistung liegt vor, wenn die fÃ¼r sie vorgesehenen Krankenhauszentren sie in der Regel medizinisch sinnvoll und fÃ¼r die Patienten zumutbar erbringen kÃ¶nnen. Erforderlich ist, dass die Aufnahme und DurchfÃ¼hrung gebotener stationÃ¤rer Behandlung in einem Zentrum â□□ trotz ggf. lÃ¤ngerer Anfahrt â□□ unter BerÃ¼cksichtigung zu Ã¼berwindender rÃ¤umlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko fÃ¼r die Patienten erfolgen kann (BSG, a.a.O. Rn. 25 unter Bezugnahme auf BSGE 112, 257 Rn. 28 ff).

Dementsprechend ist auch nach Â§ 16 Kap. 8. Abschn. 2 VerfO eine Leistung planbar, wenn sie in der Regel in dafÃ¼r vorgesehenen KrankenhÃ¤usern medizinisch sinnvoll und fÃ¼r die Patientinnen und Patienten zumutbar erbracht werden kann. Dies setzt voraus, dass die Aufnahme und DurchfÃ¼hrung der gebotenen stationÃ¤ren Behandlung in einem dafÃ¼r vorgesehenen Krankenhaus unter BerÃ¼cksichtigung zu Ã¼berwindender rÃ¤umlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko fÃ¼r die Patientinnen und Patienten erfolgen kann.

Hier kann die an die Aufnahme und DurchfÃ¼hrung der stationÃ¤ren Behandlung durch die streitgegenstÃ¤ndlichen komplexen Operationen der SpeiserÃ¶hre nach den allgemein anerkannten medizinischen Erkenntnissen und einer Analyse der mit der Mindestmenge verbundenen Transport- und Verlegungsrisiken unter BerÃ¼cksichtigung der zu Ã¼berwindenden rÃ¤umlichen und zeitlichen Distanzen ohne unzumutbares Risiko fÃ¼r die Patientinnen und Patienten in den dafÃ¼r vorgesehenen KrankenhÃ¤usern erfolgen. Aufgrund der Schwere, der oft betrÃ¤chtlichen Risiken sowie der ggf. erforderlichen onkologischen Vorbehandlungen geht dem Eingriff selbst regelmÃ¤Ã□ig eine erhebliche Entscheidungsphase voraus. Dies ergibt sich bereits aus der onkologischen Diagnostik und Therapieplanung (vgl. Tragende GrÃ¼nde S. 10 ff). Dies greifen auch die KlÃ¤gerinnen nicht an.

2.3 Mit Recht geht der Beklagte davon aus, dass bei den komplexen Leistungen am

Ã□sophagus eine AbhÃ¤ngigkeit der QualitÃ¤t von Menge besteht:

Damit ein Zusammenhang zwischen der HÃ¤ufigkeit der Behandlungen zur QualitÃ¤t bestehen kann, muss es sich zunÃ¤chst um standardisierbare Krankenhausleistungen oberhalb einer Grundversorgung handeln. Sie mÃ¼ssen deswegen selten erbracht werden, weil entweder bundesweit die Indikation selten vorliegt (absolute Seltenheit) oder sie trotz hÃ¤ufiger Indikation aufgrund anderweitiger Konzentrationsprozesse und zufÃ¤lliger Verteilungsschwankungen nicht in allen KrankenhÃ¤usern mit einschlÃ¤gigem Versorgungsauftrag in hÃ¶herer Zahl nachgefragt werden (relative Seltenheit). Bei ihnen muss die mit wissenschaftlichen Belegen untermauerte Erwartung berechtigt sein, dass die GÃ¼te der Leistungserbringung auch von der Erfahrung und Routine des mit der jeweiligen Versorgung betrauten Behandlers â□□ Krankenhauseinheit und/oder Arzt â□□ beeinflusst ist (BSG, Urteil vom 14. Oktober 2014 â□□ B 1 KR 33/13 R â□□, BSGE 117, 94-117 Rn. 34).

Angesichts der vom Beklagten zu Grunde gelegten Zahlen â□□ 2018 erfolgten etwa 3697 Eingriffe (vgl. Tragende GrÃ¼nde S. 6) â□□ sind die komplexen Eingriffe an der SpeiserÃ¶hre (absolut) seltene FÃ¤lle.

FÃ¼r Â§ 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V a. F. hat das BSG weiter angenommen, dass die QualitÃ¤t des Behandlungsergebnisses der planbaren Leistungen jedenfalls dann in besonderem MaÃ□e von der Menge der erbrachten Leistungen abhÃ¤ngig ist, wenn eine Studienlage besteht, die nach wissenschaftlichen MaÃ□stÃ¤ben einen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualitÃ¤t wahrscheinlich macht. Hierbei ist nicht die Struktur- oder ProzessqualitÃ¤t, sondern allein die QualitÃ¤t des Behandlungsergebnisses maÃ□geblich (BSG, Urteil vom 17. November 2015 â□□ B 1 KR 15/15 R â□□ juris Rn. 28). Der Gesetzgeber der Novelle zum 1. Januar 2016 durch das Krankenhausstrukturgesetz hat sich dies zu eigen gemacht und nimmt eine AbhÃ¤ngigkeit der BehandlungsqualitÃ¤t von der erbrachten Leistungsmenge an, wenn bei einer hoch komplexen Leistung ein nach wissenschaftlichen MaÃ□stÃ¤ben wahrscheinlicher Zusammenhang belegt werden kann.

â□□Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn eine Studienlage besteht, die auf einen Zusammenhang zwischen Menge und QualitÃ¤t hinweist. Ein vollbeweisender Kausalzusammenhang zwischen Leistungsmenge und ErgebnisqualitÃ¤t ist ausdrÃ¼cklich nicht erforderlich (BSG Urteil vom 12. September 2012, B 3 KR 10/12 R, Rdnr. 35 ff.; BSG Urteil vom 18. Dezember 2012, B 1 KR 34/12 R, Rdnr. 33 ff.). Neben wissenschaftlichen Studien kÃ¶nnen fÃ¼r die Ermittlung eines Zusammenhangs zwischen Menge und QualitÃ¤t auch andere Quellen, aus denen Informationen zu relevanten Aspekten sichtbar werden, herangezogen werdeâ□□ (BT-Drucksache 18/5372 S. 85).

Zusammenfassend hÃ¤ngt die QualitÃ¤t des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen ab, wenn eine Studienlage besteht, die nach wissenschaftlichen MaÃ□stÃ¤ben einen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualitÃ¤t (hinreichend) wahrscheinlich macht. Nach Gesetzeswortlaut, Entstehungsgeschichte und Regelungssystematik ist dafÃ¼r

weder ein statistisch erwiesener Zusammenhang noch ein solcher nach dem Goldstandard der evidenzbasierten Medizin erforderlich (vgl. R. Klein in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., Â§Â 136b SGB V (Stand: 27.02.2023), Rn. 20). Dabei ist die Feststellung eines Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und ErgebnisqualitÃ¤t nicht hinsichtlich aller identifizierbaren Endpunkte erforderlich (vgl. BSG, Urteil vom 14. Oktober 2014 â B 1 KR 33/13 R â juris Rn. 42).

Hier gelangt der IQWiG-Report zu dem Ergebnis, dass es einen Zusammenhang zwischen der ErhÃ¶hung der Leistungsmenge und der Reduzierung des Risikos, den Eingriff nicht oder nur kurz zu Ã¼berleben (ZielgrÃ¶Ãe MortalitÃ¤t) sowie des Risikos schwerer Komplikationen (ZielgrÃ¶Ãe therapiebedingte Komplikation Anastomoseninsuffizienz), tÃ¶dlicher Komplikationen (ZielgrÃ¶Ãe Failure to rescue, beispielsweise aufgrund eines Schlaganfalles) sowie Wiedereinweisungen gibt.

Aufgrund der vom IQWIG ermittelten Studienlage und seiner fachlichen Bewertung, welcher sich auch der Senat in eigener Ãberzeugung anschlieÃt, spiegelt sich darin die wissenschaftliche Erkenntnis wider, dass aufgrund des notwendigen interdisziplinÃ¤ren Zusammenwirkens, der anspruchsvollen chirurgischen Leistungen und einer fortlaufenden Ãbung des Komplikationsmanagements durch vorhandenes Personal sowie entsprechende sachliche Ausstattung im Krankenhaus eine Reduktion der Sterblichkeit und eine solche therapiebedingter und sonstiger Komplikation erreichbar ist:

Das IQWiG leitet auf Basis von 27 eingeschlossenen Studien mit verwertbaren Daten, welche einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge je Krankenhaus und der QualitÃ¤t des Behandlungsergebnisses untersuchten, insgesamt einen Zusammenhang zu Gunsten von KrankenhÃ¤usern mit hÃ¶herer Leistungsmenge in Bezug auf mehrere Operationalisierungen der genannten ZielgrÃ¶Ãen ab. Sechs der eingeschlossenen und verwertbaren Studien stellen den Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge der Ãrzte und der QualitÃ¤t des Behandlungsergebnisses dar.

Das IQWiG fÃ¼hrt als Fazit aus:

âHinsichtlich der Leistungsmenge pro Krankenhaus konnte fÃ¼r mehrere Operationalisierungen der ZielgrÃ¶Ãe MortalitÃ¤t ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der QualitÃ¤t des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. FÃ¼r die ZielgrÃ¶Ãe therapiebedingte Komplikationen (Anastomoseninsuffizienz) konnte ebenfalls ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der QualitÃ¤t des Behandlungsergebnisses auf Basis einer Studie mit hoher Aussagkraft festgestellt werden. Auch hinsichtlich der ZielgrÃ¶Ãe tÃ¶dliche Komplikationen (Failure to rescue) wurde ein Zusammenhang identifiziert.â (Anlage 3 der Tragenden GrÃ¼nde S. 101).

Mehrere der eingeschlossenen Studien, auch die beiden deutschen Studien, zeigen einen linearen, statistisch signifikanten Zusammenhang mit einer kontinuierlichen

Verringerung der KrankenhausmortalitÃ¤t bei zunehmenden jÃ¤hrlichen Fallzahlen. Die Studie Hentschker et al. stellt eine Reduzierung der Sterbewahrscheinlichkeit bei einer ErhÃ¶hung der Leistungsmenge um 1 % im Jahr dar. Die Studie Nimptsch et al. zeigt in der kontinuierlichen Analyse eine relativ um 1 % reduzierte Sterbewahrscheinlichkeit fÃ¼r einen zusÃ¤tzlichen Fall pro Krankenhaus und Jahr. Bei 10 zusÃ¤tzlichen FÃ¤llen pro Krankenhaus reduziert sich danach die Sterbewahrscheinlichkeit rechnerisch um etwa 8 %, bei 50 zusÃ¤tzlichen FÃ¤llen um etwa 35 %. Auch die Studie Fischer et al. 2017 zeigt in der kontinuierlichen Analyse bei einem Anstieg der jÃ¤hrlichen Leistungsmenge um 5 Patienten einen statistisch signifikanten Unterschied zu Gunsten der KrankenhÃ¤user mit hÃ¶herer Leistungsmenge in Bezug auf das Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz. Der Beklagte geht in der Gesamtschau der Studien des IQWiG von einer Bandbreite geeigneter Mindestmengen von fÃ¼nf Leistungen pro Krankenhausstandort und Jahr im Minimum bis zu 80 pro Krankenhausstandort und Jahr als Maximum aus (Tragende GrÃ¼nde S. 18 ff).

Dass das IQWiG die Studienlage nicht vollstÃ¤ndig ermittelt hat, tragen die KlÃ¤gerinnen nicht vor und ist auch sonst nicht ersichtlich.

Auch die EinwÃ¤nde der KlÃ¤gerinnen gegen diese Bewertungen sind nicht stichhaltig. Es ist nicht ersichtlich, dass das IQWiG Studien aus LÃ¤ndern auÃerhalb Europas fehlerhaft einbezogen hat. Es hat zur GewÃ¤hrleistung einer grundsÃ¤tzlichen Ãbertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem nur Studien aus Europa sowie den USA, Kanada, Australien und Neuseeland berÃ¼cksichtigt. Bei multinationalen Studien musste der Anteil der Daten aus diesen LÃ¤ndern mindestens 80 % betragen (vgl. Anlage 3 der Tragenden GrÃ¼nde S. 7). Erst im Rahmen der Interpretation der Ergebnisse hat das IQWiG empfohlen, die Unterschiede in den jeweiligen Versorgungsstrukturen zu berÃ¼cksichtigen (Anlage 3 der Tragenden GrÃ¼nde S. 72 f). Entgegen dem Vorbringen der KlÃ¤gerinnen hat dies der Beklagte auch beherzigt, indem besonders auf die Studien unter Auswertung hiesiger Daten abgestellt wird (vgl. Tragende GrÃ¼nde S. 22).

Dass das IQWiG der Studie Fischer et al., welcher es als einziger eine â□□hohe Aussagekraftâ□□ zugebilligt hat, weil am umfangreichsten â□□adjustiertâ□□ worden sei (vgl. Anlage 3 der Tragenden GrÃ¼nde S. 40), keinerlei Signifikanz eingerÃ¤umt habe, lÃ¤sst sich dessen Bericht nicht entnehmen. Eine relevante Aussage wird nur fÃ¼r die ZielgrÃ¶Ãe MortalitÃ¤t verneint (a.a.O. S. 60), nicht hingegen fÃ¼r die ZielgrÃ¶Ãe Komplikationen (a.a.O.S. 80). Auf die diesbezÃ¼glichen Ergebnisse stellt dann auch der Beklagte selbst ab (vgl. Tragende GrÃ¼nde S. 15).

Der Senat vermag auch keine fehlerhafte Verwertung der Studie Nimptsch et al. zu erkennen. Der Beklagte bezieht sich nicht entscheidend auf die in dieser Studie zum einen vorgenommene Aufteilung der Leistungsmengen in fÃ¼nf Kategorien (Quintile: KH mit sehr niedriger LM pro Jahr; Median: 2 (1â□□4), KH mit niedriger LM pro Jahr: 10 (9â□□11), KH mit mittlerer LM pro Jahr: 15 (14â□□17) und KH mit hoher LM pro Jahr: 26 (23â□□32), Anlage 3 Tragende GrÃ¼nde S. 156), sondern auf die auch vorgenommene kontinuierliche Analyse der Leistungsmenge.

â□□Es wurden sowohl die Punkt- als auch die IntervallschÃ¤tzungen fÃ¼r die Zunahme der jÃ¤hrlichen Leistungsmenge um 1 Fall (OR: 0,99; 95 %-KI: [0,99; 0,99]), um 10 FÃ¤lle (OR: 0,92; 95 %-KI: [0,90; 0,94]) und um 50 FÃ¤lle (OR: 0,65; 95 %-KI: [0,59; 0,72]) ausgewiesen. Dabei zeigte sich ein Trend bei einem Anstieg der jÃ¤hrlichen Leistungsmenge zugunsten von KrankenhÃ¤usern mit hÃ¶herer Leistungsmenge.â□□ (Anlage 3 der Tragenden GrÃ¼nde S. 118).

Das IQWiG hat in seinem Report im Ã□brigen auch Ã¼berzeugend dargelegt, weshalb kontinuierliche Analysen den kategoriellen Ã¼berlegen sind (Anlage 3 der Tragenden GrÃ¼nde S. 12).

Hinsichtlich der Studie Hentschker et al. weisen die KlÃ¤gerinnen weiter richtig darauf hin, dass das IQWiG einer entsprechenden Analyse fÃ¼r das Jahr 2007 hinsichtlich des Schwellenwertes â□¥ 10 Eingriffe keine signifikante Reduktion der KrankenhausmortalitÃ¤t im Vergleich zu KrankenhÃ¤usern mit Fallzahlen unterhalb der Mindestmenge zugebilligt hat (Anlage 3 der Tragenden GrÃ¼nde S. 19). Anders sieht es allerdings in den Jahren 2005 und 2006 aus. Insgesamt fÃ¼hrt das IQWiG hierzu aus (a. a. O.):

â□□Die Studie Hentschker et al. 2018 zog als Schwellenwert die im Beobachtungszeitraum jeweils geltende Mindestmenge heran und fand statistisch signifikante Unterschiede bei der KrankenhausmortalitÃ¤t fÃ¼r den Schwellenwert â□¥ 5 Eingriffe pro Jahr (Beobachtungszeitraum 2005) wie auch den Schwellenwert â□¥ 10 Eingriffe pro Jahr (Beobachtungszeitraum 2006) im Vergleich zu KrankenhÃ¤usern, in denen die Mindestmenge nicht erreicht wurde [22]. Eine entsprechende Analyse fÃ¼r das Jahr 2007 hinsichtlich des Schwellenwertesâ□¥ 10 Eingriffe zeigte jedoch keine signifikante Reduktion der KrankenhausmortalitÃ¤t im Vergleich zu KrankenhÃ¤usern mit Fallzahlen unterhalb der Mindestmenge [22].â□□

Soweit die KlÃ¤gerinnen in diesem Zusammenhang die Auffassung vertreten, eine Steuerung Ã¼ber die beobachtete MortalitÃ¤t sei effektiver als eine Steuerung Ã¼ber die Menge, betrifft dies nicht den festzustellenden Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und den ZielgrÃ¶Ã□en, sondern den Sinn einer konkreten Mindestmengenregelung und damit die VerhÃ¤ltnismÃ¤Ã□igkeit des Beschlusses (dazu sogleich unter 2.5).

Gleiches gilt fÃ¼r die von den KlÃ¤gerinnen ins Gerichtsverfahren eingefÃ¼hrte Studie Baum et al. (Anlage K4, Gerichtsakte Bl. 206 ff), deren Ergebnis lediglich ist, dass ein RSMR (risk-standardized mortality rates) â□□ orientiertes QualitÃ¤tsmanagement in der Krebschirurgie einem Leistungsmengenschwellenwert Ã¼berlegen sei (Conclusion S. 1049 am Ende). Die Daten zeigten aber nicht, dass Mengenzusicherungen (â□□volume pledgeâ□□) ineffektiv wÃ¤ren, die MortalitÃ¤tsrate zu senken (S. 1048 f).

Das so gewonnene Ergebnis wird zuletzt auch nicht durch den Umstand entwertet oder gar nivelliert, dass nach einer Studie die zunehmende Zahl der Behandlungen pro Krankenhaus mit dem negativen Effekt einer Zunahme der Wiederaufnahmenotwendigkeit verbunden war. Weder das IQWiG noch der Beklagte

haben diesen Befund ignoriert. Das IQWiG fÃ¼hrt dazu aus

â□□Daneben wurde fÃ¼r die zusÃ¤tzlich identifizierte ZielgrÃ¶Ã□e Wiedereinweisung ein Nachteil fÃ¼r KrankenhÃ¤user mit hoher Leistungsmenge identifiziert. Es bestand demnach eine hÃ¶here Wahrscheinlichkeit fÃ¼r eine Wiedereinweisung 30 Tage nach Entlassung aus dem Krankenhaus, wenn die Patientinnen und Patienten in KrankenhÃ¤usern mit einer hohen Leistungsmenge operiert wurden. Dieses Ergebnis beruhte allerdings nur auf Basis einer Studie mit niedriger Aussagekraft und die Autorinnen und Autoren der Studie deuten selbst an, dass der genaue Grund fÃ¼r die Wiederaufnahme nicht bekannt war [77]â□□. (Anlage 3 der Tragenden GrÃ¼nde S. 98).

Der Beklagte macht sich dies zu eigen (Tragende GrÃ¼nde S. 15). Aus â□□Laiensichtâ□□ erscheint es gut denkbar, dass eine hÃ¶here Ã□berlebensquote beim eigentlichen Eingriff durch eine ErhÃ¶hung des Risikos erkauft wird, dass der Erfolg nicht von Dauer ist.

2.4 Die Auswahl der Leistungen nach dem OPS 2021 durch den Beklagten im streitgegenstÃ¤ndlichen Beschluss ist nicht zu beanstanden.

Entsprechendes gilt fÃ¼r die zwischenzeitlichen Novellierungen. Die Entscheidungen Ã¼ber die Auswahl und den Zuschnitt der Leistungen fÃ¼r den Katalog planbarer Leistungen sowie die genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen sind wie ausgefÃ¼hrt nicht voll gerichtlich Ã¼berprÃ¼fbar.

Es ist nicht vorgetragen oder ersichtlich, dass der Beklagte die Auflistung der einzelnen chirurgischen Operationen sachwidrig â□□ z. B. zu eng â□□ gefasst hat. In den Tragenden GrÃ¼nden (S. 2 bis 5) hat der Beklagte recht anschaulich einzelne Eingriffe und die damit verbundenen erheblichen Schwierigkeiten geschildert.

2.5 Auch die konkrete Mindestmengenfestlegung auf 26 ist nicht zu beanstanden.

Das GesamtabwÃ¤gungsergebnis des Beklagten, insgesamt sei die Mindestmenge von 26 einerseits hoch genug, um angesichts des besonderen Schwierigkeitsgrades der komplexen Eingriffe am Organsystem Ã□sophagus eine Gelegenheitsversorgung auszuschlieÃ□en, und andererseits niedrig genug, um eine flÃ¤chendeckende Versorgung zu gewÃ¤hrleisten, stellt sich als vertretbar und verhÃ¤ltnismÃ¤Ã□ig dar:

Der Beklagte ist zu der Zahl 26 gelangt aufgrund der medizinischen ErwÃ¤gung, dass sich aufgrund der hohen KomplexitÃ¤t der Leistungen eine hinreichende Behandlungsroutine nur durch eine gewisse Zentralisierung und Sicherung ausreichender Fallzahlen zu fortlaufenden Ã□bung und der notwendigen Erfahrung der Leistungsbringer erreichen lasse (Tragende GrÃ¼nde S. 20 f). Er zielt auch auf die Berechnungen in der Studie Nimptsch et al. ab, wonach der Schwellenwert, ab dem eine Krankenhaussterblichkeit unter dem (im Beobachtungszeitraum 2010 bis 2015) bundesweiten Durchschnitt von 9,5 % zu erwarten sei, bei 26

BehandlungsfÃ¤llen pro Jahr liege (95 % â□□ Konfidenzintervall: 21; 32). Dies gelte insbesondere, weil die Studie aus Deutschland stamme und fÃ¼r die betrachteten Jahre den vollstÃ¤ndigen Datensatz der DRG-basierten Entlassungsdaten einschlieÃ□e. Die dabei eingeschlossenen Leistungen entsprÃ¤chen (auch) denjenigen, welche dem jetzigen Ã□nderungsbeschluss zugrunde lÃ¤gen (Tragende GrÃ¼nde S. 22).

Der Beklagte hat im Rahmen der GesamtabwÃ¤gung auch die Vorgabe seiner VerfO (Â§ 17 Abs. Kap. 8 Abschn. 2 VerfO) berÃ¼cksichtigt, wonach bei der Festlegung der HÃ¶he der Mindestmenge zumindest eine Gelegenheitsversorgung ausgeschlossen sein soll. Bei mindestens 26 Eingriffen pro Jahr, das bedeutet zirka zwei Eingriffe pro Monat, kann von mehr als nur einer gelegentlichen Versorgung ausgegangen werden (Tragende GrÃ¼nde S. 22).

Die festgesetzte Zahl ist gleichzeitig auch das Ergebnis umfangreicher ErwÃ¤gungen, welche die Konsequenzen der MindestmengenerhÃ¶hung betrachtet haben. So fÃ¼hrt der Beklagte aus, neben dem Ziel, das Risiko zu senken, bei komplexen Eingriffen am Ã□sophagus zu versterben oder schwerwiegende Komplikationen zu erleiden, das Interesse an einer wohnortnahen Versorgung, auch zur Vor- und Nachsorge und fÃ¼r AngehÃ¶rigenbesuche mit einbezogen zu haben. Auch das mit zunehmender Zentralisierung mÃ¶glicherweise einhergehende Versorgungsnachteile durch zusÃ¤tzliche Transport- und Verlegungsrisiken und die WegstreckenverlÃ¤ngerungen zur DurchfÃ¼hrung des Eingriffs in entfernter gelegenen Kliniken sind eingeflossen (vgl. Tragende GrÃ¼nde S. 21).

In die AbwÃ¤gung hat der Beklagte insbesondere die Prognosen des IQTIG zur AbschÃ¤tzung der Folgen und den Auswirkungen der Mindestmenge einbezogen (Tragende GrÃ¼nde S. 21 mit Bezugnahme auf die konkreten Modellierungen der Anlage 5 der Tragenden GrÃ¼nde). Er ist insgesamt zu dem Ergebnis gelangt, dass keine wesentlichen zusÃ¤tzlichen Risiken bestÃ¼nden, mit welchen der erreichte Zugewinn an QualitÃ¤t und Sicherheit wieder eingebÃ¼Ã□t werde. Die mit der Mindestmengenfestlegung einhergehende durchschnittliche Wegstrecke sei vertretbar und gefÃ¤hrde einen unbeschrÃ¤nkten und schnellen Zugang zur Vor- und Nachsorge und zur DurchfÃ¼hrung des eigentlichen Eingriffes nicht.

Das IQTIG gelangt fÃ¼r seine Simulation einer jÃ¤hrlichen Mindestmenge von 26 Eingriffen pro Krankenhausstandort zum Ergebnis, dass 69 Krankenhausstandorte in Deutschland verbleiben (vgl. Anlage 5 der Tragenden GrÃ¼nde S. 23).

In dem â□□Modell Aâ□□, bei dem die Ausgangslage unterstellt wird, es gebe bislang gar keine Mindestmenge, liegt die mittlerer Fahrdauer zum nÃ¤chstgelegenen Krankenhausstandort bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 36 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlÃ¤ngern sich gegenÃ¼ber der Ausgangslage (durchschnittlich 20 min Fahrzeit bei durchschnittlich 17 km Wegstrecke) im Durchschnitt um 11 min bzw.19 km (vgl. Anlage 5 der Tragenden GrÃ¼nde Tabelle 3 und Tabelle 4).

Im â□□Modell Bâ□□, bei welchem in der Ausgangslage nur solche

Krankenhausstandorte berÃ¼cksichtigt sind, welche nach der 2018 gÃ¼ltigen OPS-Liste bereits vor einer sekundÃ¤ren Umverteilung eine Mindestmenge von 10 komplexen Eingriffen am Organsystem Ãsophagus pro Jahr erfÃ¼llt haben, liegen die Fahrzeiten zum nÃ¤chstgelegenen Krankenhausstandort im Durchschnitt (ebenfalls) bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 36 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlÃ¤ngern sich gegenÃ¼ber der Ausgangslage von durchschnittlich 25 min (nach alter OPS-Liste) bzw. 26 min (nach gekÃ¼rzter OPS-Liste) bei durchschnittlich 24 km (nach alter OPS-Liste) bzw. bzw. 26 km (nach gekÃ¼rzter OPS-Liste) Fahrstrecke im Durchschnitt um 5 min auf 31 min sowie um 10 km auf 36 km (Anlage 5 der Tragenden GrÃ¼nde Tabelle 5 und Tabelle 7).

Dass â wie die KlÃ¤gerinnen vortragen â die Simulationen des IQTIG ein Verfahren vorsehen, das nur vom Ausscheiden eines Krankenhauses aufgrund NichterfÃ¼llung der Mindestmengenprognose pro Jahr ausgehe und nur dessen Patienten umverteile, ist nicht ersichtlich.

Das IQTIG beschreibt das angewendete Verfahren wie folgt:

âDer verwendete Simulator KHSIM leitet aus einem vorgegebenen Mindestmengen-Fallvolumen ab, welche und wie viele Krankenhausstandorte von der Versorgung nach der EinfÃ¼hrung dieser konkreten Mindestmenge ausgeschlossen wÃ¼rden. Dabei werden auch âsekundÃ¤re Umverteilungenâ berÃ¼cksichtigt, indem die in den zu schlieÃenden Krankenhausstandorten versorgten Patientinnen und Patienten auf umliegende KrankenhÃ¤user umverteilt werden. Der Algorithmus der Software âverlegtâ FÃ¤lle aus KrankenhÃ¤usern unterhalb einer simulierten Mindestmenge in den jeweils nÃ¤chstgelegenen Krankenhausstandort. Grundlage fÃ¼r die Ermittlung des Standortes der Patientinnen bzw. Patienten ist die in den Â§21-Daten angegebene fÃ¼nfstellige Postleitzahlen (PLZ5), die dem Hauptwohnsitz der entsprechenden versicherten Person entspricht. Der KHSIM schlieÃt bei jedem Szenario einer Mindestmenge die KrankenhÃ¤user stets schrittweise aus und verlegt deren Patientinnen und Patienten in die nÃ¤chstgelegenen Einrichtungen. Das heiÃt, dass in Modell A ab einer Mindestmenge von 1 in Einerschritten ansteigend bis zur angegebenen Mindestmenge iterativ umverteilt wird. Die Umverteilung beginnt mit dem Krankenhausstandort mit der geringsten Fallzahl und wird so oft durchgefÃ¼hrt, bis alle FÃ¤lle in Einrichtungen umverteilt wurden, dass alle verbliebenen KrankenhÃ¤user die festgelegte Mindestmenge erfÃ¼llen. Die sekundÃ¤re Umverteilung fÃ¼hrt demnach zu niedrigeren AusschlÃ¼ssen anhand der Mindestmenge, als die Fallzahlen vor der Umverteilung erwarten lassen.

Bei den zusÃ¤tzlichen Auswertungen fÃ¼r das Modell B wurde zunÃ¤chst der fiktive âStatus quoâ der Versorgungslage ermittelt, indem eine Auswahl nur solcher Krankenhausstandorte vorgenommen wurde, welche nach der damals gÃ¼ltiger OPS-Liste (vgl. Tabelle 2) bereits vor sekundÃ¤rer Umverteilung eine Mindestmenge von 10 komplexen Eingriffen am Organsystem Ãsophagus pro Jahr erfÃ¼llt haben. Nur auf diese KrankenhÃ¤user wurden anschlieÃend alle mindestmengen-relevanten FÃ¤lle aus den ausgeschlossenen KrankenhÃ¤usern in Einerschritten iterativ umverteilt.

AnschlieÃ□end wurde eine zweite Simulation fÃ¼r die Mindestmenge 10 durchgefÃ¼hrt, welcher die gekÃ¼rzte OPS-Liste (vgl. Tabelle 1) zugrunde liegt und somit eine kleinere Grundgesamtheit an FÃ¤llen aufweist. FÃ¼r diese geÃ¤nderte Grundgesamtheit wurde eine sekundÃ¤re Umverteilung durch erneute iterative Umverteilung der FÃ¤lle in Einerschritten durchgefÃ¼hrt, bei welcher manuell alle KrankenhÃ¤user zusÃ¤tzlich eingeschlossen wurden, welche in der ersten Berechnung des fiktiven â□□Status quoâ□□ verblieben sind. Nur die in dieser zweiten Simulation verbliebenen Krankenhausstandorte dienen als Ausgangslage fÃ¼r die Berechnung der weiteren Mindestmengen (15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 und 60). Diese ergÃ¤nzenden Auswertungen werden im Bericht als Modell B dargestellt.â□□ (Anlage 5 der Tragenden GrÃ¼nde S. 11)

Es werden also â□□ um am Beispiel der KlÃ¤gerinnen in ihrem Schriftsatz zur Situation in Hessen zu bleiben â□□ die potentiellen Patientinnen und Patienten des Krankenhauses mit der bisher niedrigsten Fallzahl, das E-Krankenhaus in F/, auf die Klinik der A FÂ umverteilt (gleiche Postleitzahl), woraufhin diese Klinik eine prognostizierte Mindestmenge von Ã¼ber 26 hÃ¤tte. Die bisherigen potentiellen Patientinnen und Patienten der AKlinikenK werden zunÃ¤chst zum Klinikum K umverteilt sowie, weil auch dort die notwendige Leistungsfallzahl noch nicht erreicht wÃ¤re, zusammen mit deren eigenen potentiellen Patientinnen / Patienten dem Standort M des Uklinikums G zugeordnet, welcher dann Ã¼ber der Mindestmenge von 26 lÃ¤ge, usw.

Das IQTIG selbst schildert allerdings, dass die Simulationen mit Hilfe einer vom Beklagten vorgegebenen Software (â□□Krankenhaus-Versorgungs-Simulatorâ□□ [KHSIM] der Firma trinovis) mit grÃ¶Ã□eren Schwierigkeiten verbunden gewesen seien (vgl. Anlage 5 der Tragenden GrÃ¼nde S. 9 und S. 52). Die KlÃ¤gerinnen bemÃ¤ngeln dies und den Umstand, dass die verwendeten Algorithmen selbst nicht bekannt seien. Dass die verwendeten Daten unzutreffend sind, ist jedoch weder substantiiert vorgetragen noch sonst ersichtlich.

Im IQTIG-Bericht sind der Umverteilungsalgorithmus und die Software recht ausfÃ¼hrlich beschrieben (vgl. Anlage 5 der Tragenden GrÃ¼nde S. 12 zum Einsatz der Raumordnungssystematik â□□PLZ8â□□ der Firma microm GmbH, welche Deutschland in 82.974 Raumeinheiten aufteilt, zur Verwendung von PKW-Fahrzeiten aufgrund des angegebenen Kartenmaterials und der Ermittlung der durchschnittlichen Fahrtzeit auf der schnellsten Route und sowie zur Umrechnung der vorhandenen Daten zum Wohnort der tatsÃ¤chlichen Versicherten in Form der â□□PLZ5â□□ als Teil der â□□Â§21-Datenâ□□).

Das IQTIG fÃ¼hrt aus, dass keine Validierungen oder Gegenrechnungen der Ergebnisse mÃ¶glich gewesen seien. Auch habe nicht evaluiert werden kÃ¶nnen, inwieweit die Programmierung durch trinovis fehlerfrei erfolgt sei, noch wie stark die Ergebnisse variierten, wenn ein anderer Umverteilungsalgorithmus gewÃ¤hlt, oder andere Datenjahre zur Berechnung herangezogen worden wÃ¤ren (Anlage 5 der Tragenden GrÃ¼nde S. 11). Im Rahmen der Diskussion heiÃ□t es dann (S. 52):

â□□Es ist zu erwÃ¤hnen, dass die dargestellten Ergebnisse mit Hilfe eines Excel-

Plug-in in der Analysesoftware erstellt wurden. Diese wird mittels des Excel-Plug-in bedient, dessen Skript nicht einsehbar und daher nicht Ã¼berprÃ¼fbar ist. Dem IQTIG ist der Algorithmus der Umverteilung und der Berechnung der Fahrzeiten somit nicht bekannt. Die Ansteuerung der Software kann nur durch vielfÃ¤ltige, immer wiederkehrende Parametereingabe von Hand Ã¼ber insg. in Modell A 12 Auswertungsstufen und in Modell B Ã¼ber 13 Auswertungsstufen erfolgen, was per se ein gewisses Prozessrisiko mit sich bringt. Mangels eines Protokollskripts kann das Vorgehen auch retrospektiv nicht nachvollzogen und damit auch nicht gezielt qualitÃ¤tsgesichert bzw. sicher reproduziert werden.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG, bei kÃ¼nftigen Beauftragungen, eine Umstellung bzw. Entwicklung einer skriptbasierten Ansteuerung der Analysesoftware zu beauftragen. Dies wÃ¼rde mÃ¶gliche Fehlerquellen deutlich reduzieren wie auch perspektivisch deutliche Ressourceneinsparungen und so zeitnahe Bearbeitungen derartiger Analysen ermÃ¶glichen.â□□

Das Institut relativiert die gewonnenen Ergebnisse damit nicht und geht offenbar von einer Verwertbarkeit ohne EinschrÃ¤nkung aus. Dass es keine Verantwortung Ã¼bernehmen wolle, lÃ¤sst sich seinem Bericht nicht entnehmen.

Eine UnverhÃ¤ltnismÃ¤Ã□igkeit der Mindestmengenanhebung liegt nach Auffassung des Senats nicht vor.

Mindestmengenregelungen sind selbst dann zur Abwehr nachweisbarer oder hÃ¶chstwahrscheinlicher schwerer Gefahren fÃ¼r ein Ã¼berragend wichtiges Gemeinschaftsgut geeignet, erforderlich und angemessen, wenn sie Eingriffe in die Berufswahlfreiheit aus Art. 12 GG darstellen sollten, soweit der Beklagte mit ihnen den Schutz von Gesundheit und Leben der BevÃ¶lkerung erstrebt (BSG, Urteil vom 17. November 2015Â â□□ B 1 KR 15/15 R â□□ juris Rn. 42 â□□ mit Bezugnahme auf BVerfGE 126, 112, 140). Diese Rechtfertigung greift auch hier.

Die etwaige Auffassung des BSG in seinem Urteil vom 12. September 2012 (- B 3 KR 10/12 R, BSGE 112, 15, juris Rn 38 ff), dass Mindestmengenregelungen, welche die einschlÃ¤gigen Tatbestandsvoraussetzungen erfÃ¼llten, gleichwohl durch andere QualitÃ¤tssicherungsmaÃ□nahmen substituierbar und deswegen unverhÃ¤ltnismÃ¤Ã□ig sein kÃ¶nnen, hat der fÃ¼r das Krankenhausrecht allein zustÃ¤ndige Erste Senat klarstellend aufgegeben (BSG, Urteil vom 17. November 2015 â□□ B 1 KR 17/17 R â□□ juris Rn. 43).

Der Beklagte fÃ¼hrt in den Tragenden GrÃ¼nden aus, bei dem mit der Mindestmenge verfolgten Schutz von Gesundheit und Leben durch eine Verbesserung der ErgebnisqualitÃ¤t auf MortalitÃ¤t sowie therapiebedingte und tÃ¶dliche Komplikationen handele es sich um Ã¼berragend wichtige Gemeinwohlbelange.

Es ist auch zwanglos davon auszugehen, dass jedenfalls die groÃ□e Mehrheit der Patienten und ihrer AngehÃ¶rigen angesichts der groÃ□en Gefahr eines tÃ¶dlichen oder komplikationsbehafteten Ausgangs der Operationen lieber weitere Wege ins

Krankenhaus in Kauf nehmen, um das Risiko mÃ¶glichst gering zu halten. Die gegenteiligen Ãberlegungen der KlÃ¤gerinnen sind nur aus ihrem Blickwinkel, der den Kausalzusammenhang zwischen Leistungsmenge und QualitÃ¤t fÃ¼r nicht gegeben erachtet, nachvollziehbar. Deren Hauptargument, dass eine Steuerung Ã¼ber die beobachtete MortalitÃ¤t effektiver sei als eine Steuerung Ã¼ber die Menge, weil es auch gute âkleineâ KrankenhÃ¤user gebe, blendet letztlich aus, dass insgesamt ein Zusammenhang zwischen der Zahl der durchgefÃ¼hrten Eingriffe und dem Erfolg besteht. Die ErmÃ¤chtigungsgrundlage des Â§ 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V selbst gibt die mit Mindestmengenregelungen verbundene Pauschalierung zu Lasten der âguten kleinenâ KrankenhÃ¤user vor.

Dass die Ãbergangsregelungen zu kurz griffen, ist abschlieÃend nicht ersichtlich. Der Beklagte konnte und kann berÃ¼cksichtigen, dass mit Â§ 136b Abs. 5a S. 1 SGB V nach wie vor ein Instrument zur VerfÃ¼gung steht, mit dem die LandesbehÃ¶rde Ausnahmen bestimmten kann. Nach dem Willen des Gesetzgebers soll die Mindestmenge nach Â§ 136 b Abs. 5 a S. 1 SGB V gerade dann nicht angewendet werden nach, wenn die Sicherstellung der flÃ¤chendeckenden Versorgung der BevÃ¶lkerung gefÃ¤hrdet sein kÃ¶nnte, insbesondere durch verlÃ¤ngerte Transport- oder Anfahrtswege, welche die wahrscheinliche Verbesserung der medizinischen Versorgung voraussichtlich Ã¼berwÃ¶gen. Auch die LandesverbÃ¤nde der Krankenkassen und den Ersatzkassen haben dann das Einvernehmen zu erteilen (vgl. BT-Drucksache 19/35060 S. 46).

III. Die Kostenentscheidung folgt aus Â§Â§ 197a SGG, 154 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung.

IV. GrÃ¼nde fÃ¼r die Zulassung der Revision nach Â§ 160 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 SGG liegen nicht vor. Der Senat wendet die gesetzlichen Regelungen an und setzt die obergerichtliche Rechtsprechung um. Im Ãbrigen handelt es sich um eine Einzelfallentscheidung.

Â

Erstellt am: 05.07.2023

Zuletzt verändert am: 22.12.2024