
S 28 KR 192/16

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Hessen
Sozialgericht	Sozialgericht Frankfurt
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 28 KR 192/16
Datum	17.12.2020

2. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

3. Instanz

Datum	-
-------	---

Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin trägt 27 % und die Beklagte 73 % der Kosten des Verfahrens.Ä

â□□

Tatbestand

Die Beteiligten streiten Ä¼ber die VergÄ¼tung von Leistungen der ambulanten spezialfachÄ¼rztlichen Versorgung (ASV).Ä

Die KlÄ¼gerin betreibt das Klinikum A-Stadt. Dies ist ein zugelassenes Krankenhaus nach [Ä§ 108 Nr. 2](#) FÄ¼nftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Mit Bescheid vom 15. Juli 2008 bestimmte das Hessische Sozialministerium, dass das Klinikum A-Stadt gem. [Ä§ 116b Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) i.V.m. der Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) Ä¼ber die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach [Ä§ 116b SGB V](#) i.d.F. vom 18. Oktober 2005, zuletzt geÄ¼ndert am 18. Januar 2007, berechtigt ist, bei den hochspezialisierten Leistungen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverlä¼ufen folgende Leistungen ambulant zu erbringen: Diagnostik und Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen, ausschlie¼lich fÄ¼r die Tumorgruppen 1, 2, 4, 6, 8 Ä¼ und 10.

Bei der bei der Beklagten Versicherten, C., geb. 1946, (im Folgenden: Versicherte) fÃ¼hrte die KlÃ¤gerin zur onkologischen Behandlung des diagnostizierten Mammakarzinoms in der Zeit vom 2. Oktober bis 16. Dezember 2015 eine ambulante spezialfachÃ¤rztliche Versorgung gem. [Â§ 116b Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) durch, bei welcher sie Leistungen nach dem EndoPredict-Verfahren erbrachte. Â

Unter Angabe aller erbrachten Leistungen und unter Anwendung der nach ihrer Auffassung geltenden Vorschriften des Einheitlichen BewertungsmaÃstabes fÃ¼r Ã¤rztliche Leistungen (EBM) stellte die KlÃ¤gerin fÃ¼r diese Behandlung am 29. Januar 2016 die Rechnung in HÃ¶he von 7.128,54 â¬ an die Beklagte. Hierbei rechnete sich u.a. die EBM Ziff. 11320 und 11321 ab.

Mit Schreiben vom 16. MÃ¤rz 2016 mahnte die KlÃ¤gerin die Zahlung der ausstehenden Rechnung bis zum 31. MÃ¤rz 2016 erfolglos an.Â

Die KlÃ¤gerin hat am 7. April 2016 bei dem hiesigen Gericht Klage erhoben, mit welcher sie die Zahlung von 7.128,54 â¬ von der Beklagten begehrt. Sie ist der Auffassung, dass sie berechtigt sei, eine Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) im Rahmen einer Behandlung nach [Â§ 116b SGB V](#) zu erbringen. Hierbei sei maÃgeblich, dass Gegenstand der Behandlung eine ambulante, spezialfachÃ¤rztliche Versorgung gewesen sei; also eine Diagnostik und Behandlung komplexer, schwer therapierbarer Krankheiten, die im ambulanten Bereich nicht hinreichend behandelt werden kÃ¶nnen. Diese werde durch einen stationÃ¤ren Leistungserbringer erbracht, weswegen [Â§ 137c SGB V](#) und nicht [Â§ 135 SGB V](#) Anwendung finde. Relevant sei alleine, ob im Zeitpunkt der Behandlung, hier also im 3. Quartal 2015, die HÃ¶rde des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative vorgelegen habe oder nicht. Die Behandlung sei seinerzeit anhand der Lage der Studien und Leitlinien im Jahre 2015 erfolgt. Im Jahre 2015 hÃ¤tten die behandelnden Ãrzte nicht eine mÃ¶glicherweise geÃ¤nderte Situation im Jahre 2016 oder 2018 berÃ¼cksichtigen kÃ¶nnen.

Das Teilerkenntnis der Beklagten in HÃ¶he von 5.184,24 â¬ hat die KlÃ¤gerin am 1. Juli 2016 angenommen.Â

Sie beantragt nunmehr,Â

die Beklagte zu verurteilen, an die KlÃ¤gerin einen Betrag in HÃ¶he von 1.944,30 â¬ nebst Zinsen in HÃ¶he von fÃ¼nf Prozentpunkten Ã¼ber dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 29. Februar 2016 zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,Â

die Klage abzuweisen.

Sie vertritt die Auffassung, dass dadurch, dass die Genehmigung zur Abrechnung der genannten EBM Ziffern fÃ¼r die KlÃ¤gerin im Jahr 2008 erteilt wurde, [Â§ 116b SGB V](#) in der alten Fassung zum Tragen komme. 2008 hÃ¤tten explizit noch nicht die Bestimmungen der ASV gegolten. Ferner sei die Abrechnung der EBM-Ziffern

11320 bis 11322 durch die Klägerin grundsätzlich möglich; allerdings nur, wenn der beschriebene Leistungsinhalt durch die Klägerin auch erbracht werde. Abrechenbar seien die Leistungen, wenn eine Genmutation nachgewiesen werden solle. Das sei bei der Verwendung einer Genexpressionsanalyse wie EndoPredict nicht der Fall. Ein Genexpressionstest solle die Auswahl einer individuell optimierten Therapie bei Brustkrebs unterstützen; nicht aber eine Genveränderung nachweisen. Folglich könne die Genexpressionsanalyse nicht mittels der oben bezeichneten Ziffern abgerechnet werden. Eine analoge Anwendung der Leistungsziffern auf das Verfahren der Genexpressionsanalyse komme gleichfalls nicht in Betracht. Für die Auslegung vertragsärztlicher Vergütungsbestimmungen sei nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts in erster Linie der Wortlaut der Regelungen maßgeblich. Letztlich sei das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in seinem Abschlussbericht vom 27. Oktober 2016 zum Thema „Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom“ zu dem Schluss gekommen, dass eine ausreichende Studienlage für die Anwendung des streitgegenständlichen EndoPredict-Test nicht bestehe. Nach Veröffentlichung weiterer Studien habe sich das Institut erneut mit der Thematik befasst und sei in einem Addendum zu dem zuvor erwähnten Abschlussbericht zu der Auffassung gelangt, dass jedenfalls bei der Anwendung des Tests Oncotype DX ein Zusatznutzen für bestimmte Patientinnen im Rahmen der medizinischen Behandlung festzustellen sei. Für den EndoPredict-Test gelte dieses nicht.

Wegen der weiteren Einzelheiten, insbesondere auch wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten, wird auf den Inhalt der Gerichtsakte, der Verwaltungsakte der Beklagten sowie der Patientenakte Bezug genommen, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung am 17. Dezember 2020 gewesen sind.

Entscheidungsgründe

Die Klage ist zulässig. Den Anspruch auf Zahlung der Vergütung für die streitigen Leistungen macht die Klägerin zu Recht mit der (echten) Leistungsklage nach [§ 54 Abs. 5 SGG](#) geltend. Bei der auf Vergütung der erbrachten ambulanten spezialfachärztlichen Leistungen gerichteten Klage eines Krankenhausträgers gegen eine Krankenkasse handelt es sich um einen sog. Parteienstreit im Gleichordnungsverhältnis, in dem eine Regelung durch Verwaltungsakt nicht in Betracht kommt ([BSGE 92, 300](#) = [SozR 4-2500 § 39 Nr. 2](#); [BSGE 86, 166](#), 167 f. = [SozR 3-2500 § 112 Nr. 1](#); [BSGE 90, 1](#) f. = [SozR 3-2500 § 112 Nr. 3](#); BSG [SozR 3-2500 § 39 Nr. 4](#)). Ein Vorverfahren war mithin nicht durchzuführen, die Einhaltung einer Klagefrist nicht geboten.

Die Klage ist über das angenommene Teilerkenntnis hinaus unbegründet. Die Klägerin hat insbesondere keinen Anspruch auf die Vergütung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung für C. in der Zeit vom 2. Oktober bis 16. Dezember 2015 in Höhe von noch 1.944,30 € für die abgerechneten EBM Ziff. 11320 und 11321.

Die Vorschrift des [Â§ 116b SGB V](#) a.F. wurde mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) vom 14. November 2003 mit Wirkung zum 1. Januar 2004 eingeführt. Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) vom 26. März 2007 wurde für die ambulante Erbringung hochspezialisierter Leistungen, zur Behandlung seltener Erkrankungen und von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen ein Zulassungsverfahren durch die Länder eingeführt. Hintergrund war, dass im Rahmen des vorherigen wettbewerblichen Ansatzes bei diesen Leistungen die Möglichkeit zur Ergänzung der vertragsärztlichen Versorgung von den Krankenkassen kaum genutzt wurde.

Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung umfasst nach der hier maßgeblichen Fassung des [Â§ 116b Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) vom 3. April 2013 (a.F.) die Diagnostik und Behandlung komplexer, schwer therapierbarer Krankheiten, die je nach Krankheit eine spezielle Qualifikation, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und besondere Ausstattungen erfordern. Hierzu zählen nach Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 a) der Vorschrift auch onkologische Erkrankungen, wie im vorliegenden Fall (Mammakarzinom).

Bei dem von der Klägerin erbrachten EndoPredict-Test handelt es sich um einen biomarkerbasierten Test (Genexpressionstest) und im hier maßgebenden Behandlungszeitraum um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB), welche durchaus grundsätzlich im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung erbracht werden kann; allerdings bestand keine den Zahlungsanspruch der Klägerin der Höhe nach begründende Vergütungsvorschrift hierfür.

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können Gegenstand des Leistungsumfanges in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung sein, soweit der GBA im Rahmen der Beschlüsse nach [Â§ 137c SGB V](#) für die Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat (Â§ 116b Abs. 1 Satz 3). Der GBA überprüfte auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere, weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der GBA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf ([Â§ 137c Abs. 1 Satz 1, 2 SGB V](#) in der Fassung vom 22. Dezember 2011 (a.F.)).

Ausweislich des insoweit eindeutigen Wortlautes, sieht das Gesetz in [Â§ 116b SGB V](#) a.F. die gleiche Regelung wie für den stationären Bereich vor. Auch [Â§ 137c SGB V](#) wurde durch das GKV-VSG geändert. Seitdem dürfen NUB, zu denen der GBA bisher keine Entscheidung nach [Â§ 137c Abs. 1 SGB V](#) getroffen hat, im Rahmen einer Krankenhausbehandlung auch und damit auch in der ASV angewandt

werden, wenn sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten. Anders als die Rechtsprechung des BSG zu [Â§ 137c SGB V](#) a.F. war es für den Bereich der ASV schon bisher nicht möglich, die (spezielle) Regelung in [Â§ 116b Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) a.F. unter Bezugnahme auf das (allgemeine) Qualitätsgebot in [Â§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) im Wege der Auslegung (faktisch) in ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt umzuwandeln und für die Behandlungsalternative den Nachweis der Wirksamkeit nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin zu fordern. Ansonsten hätte eine Verweisung auf [Â§ 135 Abs. 1 SGB V](#) nahegelegt. Da in dem neuen sektorenverbindenden Versorgungsbereich zudem hohe Anforderungen an die Qualifikation, Expertise, Interdisziplinarität und Kooperation gestellt sind sowie die Leistungserbringung unter festgelegten Qualitätskriterien erfolgt ([BT-Drs. 17/6906 S. 81](#)), können neben den Leistungen, die bereits Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sind, auch solche ambulant erbringbaren Methoden Gegenstand des Leistungsumfangs sein, die nach den für den ambulanten Bereich geltenden Maßstäben als NUB einzustufen wären, aber nicht durch eine Entscheidung des GBA gemäß [Â§ 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) a.F. vom Leistungsumfang der GKV ausgeschlossen wurden. Selbst ein für den ambulanten Bereich ausgesprochenes Negativvotum nach [Â§ 135 SGB V](#) steht der Anwendung und Vergütung von NUB in der ASV nicht entgegen, solange nicht auch ein ausdrücklicher Ausschluss auf der Grundlage von [Â§ 137c SGB V](#) a.F. als Leistung der stationären Versorgung erfolgt (Hess in KassKomm, [Â§ 116b SGB V](#), Rdnr. 12).  

Gem. [Â§ 116b Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) a.F. ist eine positive Bewertung neuer spezialfach  rztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den GBA nicht Voraussetzung für die Anerkennung einer Leistungsberechtigung in der ASV durch die ASV-RL des GBA. Notwendig bleibt allerdings auch für den Anwendungsbereich von [Â§ 116 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) a.F. eine wirksame Vergütungsregelung für die erbrachte Leistung, an der es vorliegend fehlt.

Nach [Â§ 116b Abs. 4 Satz 1 SGB V](#) a.F. hat der GBA die Aufgabe und die Befugnis, das Nähere zur ASV durch eine Richtlinie zu regeln. Die dem GBA eingeräumte Kompetenz ist umfassend und macht den GBA zum eigentlichen Normgeber in der ASV. Das Gesetz beschränkt sich darauf, dem GBA einige Vorgaben zur Ausübung seiner RL-Kompetenz zu machen. Mit der am 20. Juli 2013 in Kraft getretenen ASV-RL vom 21. März 2013 (BANz AT 19. Juli 2013, zuletzt geändert am 15. August 2019 (BANz AT 15. November 2019)) hat der GBA, den ihm erteilten Auftrag umgesetzt. Nach [Â§ 116b Abs. 4 Satz 2 SGB V](#) a.F. hat er die in [Â§ 116b Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) aufgeführten Erkrankungen zu konkretisieren und den Behandlungsumfang festzulegen. Dies ist in den Anlagen zur ASV-RL geschehen. Anlage 1 der ASV-RL betrifft schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (Nr. 1 in Abs. 1 Satz 2), Anlage 2 regelt den Bereich der seltenen Erkrankungen und Erkrankungszustände und Anlage 3 (derzeit noch unbesetzt) soll die Bestimmungen für die hochspezialisierten Leistungen enthalten (Krauskopf/Knittel, 107. EL Juli 2020, SGB V [Â§ 116b](#) Rdnr. 31).

Zu jeder in einer Anlage definierten Erkrankung bzw. hochspezialisierten Leistung gibt es einen Appendix, der     basierend auf den Gebührenordnungspositionen

(GOPen) des EBM sowie zusätzliche Leistungsbeschreibungen den Leistungsumfang definieren. Der Appendix gliedert sich in zwei Abschnitte, wobei Abschnitt 1 den Leistungsumfang auf Basis des EBM definiert und Abschnitt 2 Leistungen umfasst, die nicht im EBM abgebildet sind, aber zum Leistungsumfang der ASV gehören. Die Leistungen des Abschnitts 2 werden gemäß dem Vorratsbeschluss des ergänzten erweiterten Bewertungsausschusses (ergEBA) (1. Sitzung vom 20. Juni 2014) Übergangsweise nach der Gebührenordnung der Ärzte (GOÄ) vergütet, bis sie in den EBM überführt sind. Unter Punkt 1 wird ausgeführt: Die abrechnungsfähigen Gebührenordnungspositionen des EBM (Abschnitt 1) und weitere abrechnungsfähige Leistungen (Abschnitt 2) werden dabei im Appendix der jeweiligen Konkretisierung der ASV-RL abschließend definiert. Leistungen, die nicht im Appendix der jeweiligen Konkretisierung aufgeführt sind, können nicht im Rahmen der ASV abgerechnet und vergütet werden.

Die Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung werden sodann unmittelbar von der Krankenkasse geprüft und vergütet ([ÄS 116b Abs. 6 Satz 1, 10 SGB V a.F.](#)). Hierzu vereinbarten der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung nach [ÄS 116b Abs. 6 Satz 2 SGB V a.F.](#) gemeinsam und einheitlich die Kalkulationssystematik, diagnosebezogene Gebührenpositionen in Euro sowie deren jeweilige verbindliche Einführungszeitpunkte nach Inkrafttreten der entsprechenden Richtlinien gemäß den Abs. 4 und 5 der Vorschrift. Bis zum Inkrafttreten dieser Vereinbarung erfolgt die Vergütung auf der Grundlage der vom Bewertungsausschuss gemäß [ÄS 87 Abs. 5a SGB V](#) bestimmten abrechnungsfähigen ambulanten spezialfachärztlichen Leistungen des EBM mit dem Preis der jeweiligen regionalen Euro-Gebührenordnung ([ÄS 116b Abs. 6 Satz 8 SGB V a.F.](#)).

Vorliegend findet sich für den konkreten Behandlungsfall allerdings keine solche wirksame Vergütungsregelung. Erst mit dem am 10. August 2016 in Kraft getretenen Beschluss des GBA zur Aufnahme der gynäkologischen Tumore in die ASV-RL wurde die Klägerin zu einer entsprechenden Leistungserbringung berechtigt.

Darüber hinaus sind die hier streitigen EBM Ziff. 11320 und 11321 im Appendix der Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumore (Beschluss des GBA zur Aufnahme der gynäkologischen Tumore in die ASV-RL) im Abschnitt 1 nicht bezeichnet. Auch gehört die im Abschnitt 2 des Appendix als laufende Nummer 2 benannte Leistungsbeschreibung „Spezifische Untersuchung mit Genexpressionsanalyse“ ausweislich des Zusatzes nicht zum Behandlungsumfang. Letztlich scheitert die unter Umständen hilfsweise Vergütung von Leistungen, die der EBM (noch) nicht erfasst, nach der GOÄ daran, dass die vorliegende Rechnung den hierfür erforderlichen formellen Anforderungen nicht genügt. Weder ist die vermeintlich abgerechnete Gebührennummer, noch die Bezeichnung der einzelnen, berechneten Leistung einschließlich einer in der Leistungsbeschreibung gegebenenfalls genannten Minstdauer sowie den jeweiligen Betrag und den Steigerungssatz, ersichtlich.

Für den durchgeführten EndoPredict-Test fehlt es mithin an einer wirksamen Grundlage.

Dieser kann auch nicht über die Grundsätze der Analogie hergeleitet werden. Eine Analogie setzt das Bestehen einer planwidrigen Regelungslücke voraus (vgl. z.B. BSG SozR 4-7610    204 Nr. 2 m.w.N.; [BSGE 123, 10](#) = SozR 4-1300    107 Nr. 7; Burkiczak, SGB 2018, 426, 428). Daran fehlt es wegen der erschöpfenden Regelung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung (BSG, Urteil vom 11. September 2018, Az. [B 1 KR 7/18 R](#), [BSGE 126, 277](#)-285, SozR 4-7610    812 Nr. 8). Mit [   116b SGB V](#) a.F. hat der Gesetzgeber dem GBA die Kompetenz im Hinblick auf die Regelung der ASV eingeräumt, von welcher dieser umfassend Gebrauch gemacht hat. Von einer Planwidrigkeit im Hinblick auf die nicht mögliche Vergütung der hier streitigen Leistungen ist bereits aufgrund der Regelungsichte, des Vorratsbeschlusses des erg  BA, der im Behandlungszeitraum nicht anwendbaren EBM Ziff. und der Möglichkeit der Abrechnung nach der GOÄ nicht auszugehen. Aus den gleichen Erwägungen scheidet die von der Klägerin begehrte     markt  bliche Verg  tung   ebenfalls aus.

An dieser Einschätzung ändert letztlich die Ausführung der Klägerin dahingehend, dass die Beklagte die Rechnungen betreffend den EndoPredict-Test jahrelang in der vorliegen Form unbeanstandet ließ und bezahlte, nichts. Das Entstehen eines wirksamen Zahlungsanspruchs in der geltend gemachten Höhe kann dies nicht begründen.

Gleiches gilt für den Umstand, dass der GBA in seiner Sitzung am 15. Oktober 2020 beschlossen hat, die Richtlinie des zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) dahingehend zu ändern, dass der EndoPredict-Test gemeinsam mit drei anderen biomarkerbasierter Test im vertragsärztlichen Bereich in die Regelversorgung aufgenommen wurde. Dieser Beschluss entfaltet keine Wirkung für die Vergangenheit und keine Wirkung für den Bereich der ASV.

Eine Vergütung der klägerischen Rechnung vom 29. Januar 2016 betreffend die beiden von ihr benannten Gebührenpositionen kommt im streitgegenständlichen Behandlungsfall im Ergebnis somit nicht in Betracht. Ein diesbezüglicher Zahlungsanspruch ist nicht gegeben. Gleiches gilt für den geltend gemachten Zinsanspruch aus diesem Betrag.

Die Kostenentscheidung beruht auf [     197a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) in Verbindung mit [     154 Abs. 1](#), [155 Abs. 1](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

Erstellt am: 11.01.2022

Zuletzt verändert am: 23.12.2024
