S 26 KR 14/18

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land

Sozialgericht

Sachgebiet Abteilung Kategorie Bemerkung Rechtskraft

Deskriptoren

Leitsätze

Schleswig-Holstein

Schleswig-Holsteinisches

Landessozialgericht

Krankenversicherung

10. Urteil

-

_

patientenindividuell angefertigte Kniegelenks-Prothese, Potential auf eine klinische Ergebnisverbesserung, Standard-Prothese, Wirtschaftlichkeit von Krankenhausbehandlungen

- 1. Soweit die Versorgung mit einer patientenindividuell angefertigten Kniegelenks-Prothese für den Versicherten mit einem deutlichen Gebrauchsvorteil (beispielsweise beim Bewegungsumfang oder der Stabilität des behandelten Kniegelenks) gegenüber der Versorgung mit einer Standard-Prothese einhergeht, umfasst der Versorgungsauftrag der GKV auch die für das spezielle Implantat anfallenden, höheren (stationären) Behandlungskosten.
- 2. Bislang gibt es noch keinen studiengestützten Nachweis darüber, dass die Implantation einer patientenindividuell angefertigten Kniegelenks-Prothese gegenüber der Implantation einer Standard-Prothese auch bei Patienten ohne eine außergewöhnliche Kniedeformität generell zu einer klinischen Ergebnisverbesserung führt.
- 3. Daher ist die mit höheren Behandlungskosten verbundene Versorgung von Patienten ohne eine außergewöhnliche Kniedeformität mit einer patientenindividuell angefertigten

Kniegelenks-Prothese regelmäßig nicht erforderlich bzw. unwirtschaftlich gemäß der §§ 2 Abs 1 Satz 1, 12 Abs 1 Satz 2 und 70 Abs 1 SGB V.

4. Die Versorgung von Patienten ohne eine außergewöhnliche Kniedeformität mit einer patientenindividuell angefertigten Kniegelenks-Prothese hat zwar das Potential für eine klinische Ergebnisverbesserung. Allerdings steht mit der Implantation von Standard-Prothesen eine Standard-Therapie als Behandlungsalternative zur Verfügung. § 12 Abs 1 SGB V, § 39 SGB V, §§ 137c Abs 3, 137h Abs 1 SGB V

Normenkette

1. Instanz

Aktenzeichen S 26 KR 14/18 Datum 18.09.2020

2. Instanz

Aktenzeichen L 10 KR 21/21 Datum 25.04.2023

3. Instanz

Datum -

Die Berufung der KlĤgerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Itzehoe vom 18. September 2020 wird zurļckgewiesen.

Â

Die KlĤgerin trĤgt auch die Kosten des Berufungsverfahrens.

Â

Die Revision wird nicht zugelassen.

Â

Der Streitwert des Berufungsverfahrens wird auf 2.584 Euro festgesetzt.

Â

Â

Â

Tatbestand

Streitig ist die Vergütung für eine stationäre Krankenhausbehandlung.

Â

Die KlĤgerin behandelte als TrĤger des nach § 108 Sozialgesetzbuch Fünftes zugelassenen Klinikums E die bei der beklagten Buch (SGBÂ V) in E KrankenÂkasse (KK) versichÂerte und 1936 geborene I. R zur Implantation einer Kniegelenks-TotalÂendoprothese (Knie-TEP) vom 6. bis 16. Januar 2016 vollstationär und stellte der Beklagten dafür insgesamt 10.435,84 Euro in Rechnung. Die KK beglich die FordeArung zunA¤chst, verrechAnete davon am 19. August 2016 jedoch 2.584,60 Euro für andere (unstreitiÂge) BehandlungsÂfälle der KlĤgerin. Nach einem Sozialmedizinischen Gutachten des MediÂziÂnischen Dienstes der KrankenversichÂerung (MDK Nord vom 27. Mai 2016) habe bei der Versicherten keine Indikation für die Verwendung einer patientenindividuell angefertigten Sonderprothese anstelle einer Standardprothese bestanden. Zu berücksichtigen sei daher nicht die DRG I43B (Implantation/Wechsel bestimmter Endoprothesen am Knie- oder am Ellenbogengelenk,), sondern die DRGÂ 144B (Implantation einer bikondylären Endoprothese), sodass im Ergebnis â∏∏nurâ∏∏ der entsprechend geringer zu vergļtende OPS-Code 5-822.x1 abrechenbar sei.

Â

Am 22. Mai 2013 hat die KlĤgerin vor dem Sozialgericht (SG) Itzehoe gegen die Beklagte eine Klage gerichtet auf die Zahlung des verrechneten Betrags nebst Zinsen iHv 2 ProÂzentpunkten über dem BasiszinsÂsatz seit dem 20. August 2016 erhoben. Entgegen der Auffassung des MDK sei vorliegend die Verwendung einer patientenindividuell angefertigten Sonderprothese medizinisch indiziert gewesen. Zwar seien bis vor ca 10 Jahren individuell per CAD/CAM gefertigte Knieprothesen nur bei au̸ergewöhnlichen Gelenkformationen (zB nach einer Unfallverletzung oder Krebserkrankung) angefertigt worden. Mittlerweile bestehe aber die Möglichkeit, jede Knie-TEP patientenindividuell herzustellen. Es werde nicht mehr der jeweilige Knochen der (Standard-)Prothese angepasst, sondern die Prothese werde an der individuellen Knochenformation des Patienten ausgerichtet. DaÂdurch sei die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus und der Blutverlust bei der Operation geringer, eine anschlieÃ⊓ende Rehabilitationsbehandlung der Patienten seltener erforderlich und die Gelenkbeweglichkeit, die Gehstrecke und die Patientenzufriedenheit seien insgesamt grĶÄ∏er. AuÄ∏erdem gelte bei dem unmittelbaren Behinderungsausgleich durch eine Knie-TEP das Gebot eines möglichst weitgehenden Funktionsausgleichs unter Berücksichtigung des aktuellen medizinischen und technischen Fortschritts. Ua durch den Report der Barmer GEK Krankenhaus 2010 werde aber hinreichend belegt, dass der mit den bisher verwendeten (Standard-)Prothesen einhergehende Behinderungsausgleich nicht vollstĤndig und dringend verbesserungswļrdig sei.

	,	•	
	1	ń	
4	,	١	۱
,	۰	-	۹

Das SG hat zu dem Verfahren die Patientenunterlagen der Versicherten beigeÂzogen und gemäÃ∏ § 103 Sozialgerichtsgesetz (SGG) als SachverÂstänÂdige die
Fachärztin für Chirurgie, Unfallchirurgie, Orthopädie, Sozialmedizin und
Sportmedizin Dr. S_____ gehört. Die Sachverständige ist zu dem Ergebnis
gekommen, dass bei der im Behandlungszeitraum 79jährigen Versicherten keine
medizinische Indikation zur Implantation einer speziell hergestellten CAD/CAMProthese bestanden habe (fachchirurgisch-orthopädisches GutÂachÂten vom
16. Dezember 2019 nebst ergänzenÂder Stellungnahme vom 27. Mai 2020).

Â

Nach einer AnhĶrung der SachverstĤndigen Dr. S______ in der mündlichen Verhandlung hat das SG die Klage mit Urteil vom 31. Januar 2017 abgewiesen. Die Klägerin habe keinen weiteren Vergütungsanspruch für erbrachte Krankenhausbehandlungen; die Beklagte habe demgegenüber zu Recht mit einem entsprechenden Erstattungsanspruch aufgerechnet. Tatsächlich habe bei der Versicherten keine medizinische Indikation für die Implantation einer patientenindividuell gefertigten CAD/CAM-Prothese bestanden. Bei dieser Bewertung stütze sich die Kammer auf die nachvollziehbaren Ausführungen der Sachverständigen, wonach bei der Versicherten die prothetische Versorgung mit einer Standardprothese ausreichend gewesen wäre. Damit habe die Klägerin gegenüber der Beklagten â∏nurâ∏ die DRG I44B und damit eine um 2.584,60 Euro geringere Vergütung für die Implantation einer Knie-TEP abrechnen können.

Â

Gegen das Urteil (zugestellt am 5. Januar 2021) wendet sich die KlĤgerin mit ihrer Berufung vom 27. Januar 2021 und macht ergĤnzend geltend, dass das SG Itzehoe in die Wirtschaftlichkeitsbetrachtung nicht nur die stationĤre Behandlung im Krankenhaus der KlĤgerin, sondern die gesamten Behandlungs- und Kostenaspekte (insbeÄsondere die Kostenersparnis beim Krankentagegeld, bei den Rehakosten, den ambulante Kosten sowie den Reoperationskosten aufgrund einer unterschiedlichen Langlebigkeit der verschiedenen Prothesen) hĤtte einbeziehen mļssen. Insofern seien mit einer patientenindividuell angefertigten CAD/CAM-Prothese fļr jeden durchschnittlichen Patienten wesentliche Gebrauchsvorteile verbunden.Â

Â

Â

1. das Urteil des Sozialgerichts Itzehoe vom 18. September 2020 aufzuheben,

^
A
/\

2. die Beklagte zu verurteilen, an sie 2.584,60 Euro nebst Zinsen in Höhe von zwei Prozentpunkten über dem Basiszinssatz der Europäischen ZentralÂbank seit dem 20. August 2016 zu zahlen.

Â

3. hilfsweise, die Revision zuzulassen.

Â

Die Beklagte beantragt,

Â

die Berufung zurückzuweisen.

Â

Sie hÃxIt die angefochtene Entscheidung fÃ1/4r zutreffend.

Â

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands werden auf die GerichtsÂakte sowie die Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen. Die Akten sind Gegenstand der mündÂlichen Verhandlung gewesen.

Â

Â

Â

Â

EntscheidungsgrÃ¹/₄nde

Die Berufung der Kl \tilde{A} xgerin ist zul \tilde{A} xssig, aber unbegr \tilde{A} x4ndet. Das SG hat ihre Klage zu Recht abgewiesen.

Â

1. Die (vorliegend im GleichordnungsverhÃxltnis erhobene und damit nach stRspr) statthafte und auch im Ã \square brigen zulÃxssige Leistungsklage (§ 54 Abs 5 SGG) kann â \square wie das SG zutreffend erkannt hat â \square in der Sache keinen Erfolg haben. Der ursprÃ 1 4nglich gegenÃ 1 4ber der Beklagten entstandene Anspruch der KlÃxgerin auf die VergÃ 1 4tung von Krankenhausbehandlung fÃ 1 4r andere Versicherte (dazu 2.) ist

dadurch in Höhe der hier streitbefangenen Forderung erloschen, dass die KK wirksam mit ihrem Erstattungsanspruch wegen der vollständigen Zahlung der Vergütung für die Krankenhausbehandlung der Versicherten aufgerechnet hat (dazu 3.). MaÃ☐geblich ist insoweit, dass der Klägerin wegen der zurückliegenden stationären Behandlung der Versicherten in dem vorliegend zwischen den Beteiligten noch streitbefangenen Umfang kein Vergütungsanspruch zusteht (dazu 4.).

Â

2. Zunächst ist zwischen den Verfahrensbeteiligten nicht streitig, dass die Klägerin wegen der stationären Behandlung anderer Versicherter der Beklagten Anspruch auf die dafür abgeÂrechÂnete Vergütung im Umfang der hier geltend gemachten Klagforderung über 2.584,60 Euro gehabt hat; eine nähere Prüfung dieser VergüÂtungsforderungen erübrigt sich daher (vgl zur Zulässigkeit dieses Vorgehens ua Bundessozialgericht , Urteil vom 19. NoÂvember 2019 â□□ B 1 KR 33/18 R â□□ juris Rn 8 mwN).Â

Â

3. Allerdings hat die Beklagte diese Vergütungsforderung vorliegend daÂdurch erfüllt, dass sie mit einem aus der streitbefangenen stationären Behandlung der VerÂsichÂerten resultierenden Erstattungsanspruch nach § 69 Abs 1 Satz 3 SGB V iVm den §Â§Â 387 ff des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) wirksam aufgerechnet hat. So hat die Beklagte für die stationäre Behandlung der Versicherten in der Zeit vom 6. bis 16. Januar 2016 den hier noch streitbefangenen Anteil hinsichtlich der von der Klägerin dafür geforderten Vergütung iHv 2.584,60 Euro ohne Rechtsgrund gezahlt, weil für die im Regio Klinikum E_____ erbrachten Leistungen (wegen Unwirtschaftlichkeit) insoweit kein Vergütungsanspruch bestanden hat (dazu a bis d). Damit hat der Beklagten auch eine aufrechenbare Gegenforderung zugestanden.

Â

a) Der Zahlungsanspruch des Krankenhauses korrespondiert in aller Regel mit dem Anspruch der Versicherten auf Krankenhausbehandlung. Nach <u>§Â 27 Abs 1 Satz 1 SGB V</u> haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhýten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die zur Krankenbehandlung gehörende Krankenhausbehandlung (<u>§Â 27 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V</u>) wird gemäÃ∏ <u>§Â 39 Abs 1 Satz 1 SGB V</u> vollstationär, teilstationär, vor- und nachstationär sowie ambulant erbracht. Der Anspruch ist gerichtet auf vollstationäre Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus (<u>§Â 108 SGB V</u>), wenn die Aufnahme nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschlieÃ∏lich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann (<u>§Â 39 Abs 1 Satz 2 SGB V</u>). Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den

medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (§Â 2 Abs 1 Satz 3 SGB V).

Â

Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit ist ein Krankheitszustand, dessen Behandlung den Einsatz der besonderen Mittel eines Krankenhauses erforderlich macht. Als besonderes Mittel des Krankenhauses hat die Rechtsprechung des BSG eine apparative Mindestausstattung, geschultes Pflegepersonal und einen jederzeit prÃxsenten oder rufbereiten Arzt herausgestellt. Dabei fordert sie für die Notwendigkeit einer Krankenhausbehandlung weder den Einsatz aller dieser Mittel noch sieht sie ihn stets als ausreichend an. Es ist vielmehr eine Gesamtbetrachtung vorzunehmen, bei der den mit Aussicht auf Erfolg angestrebten Behandlungszielen und den vorhandenen MĶglichkeiten einer vorrangigen ambulanten Behandlung entscheidende Bedeutung zukommen. Ob einem Versicherten vollstationĤre Krankenhausbehandlung zu gewĤhren ist oder nicht, richtet sich allein nach den medizinischen Erfordernissen. ErmĶglicht es der Gesundheitszustand des Patienten, das Behandlungsziel durch andere Maà nahmen, insbesondere durch ambulante Behandlung einschlie̸lich häuslicher Krankenpflege, zu erreichen, so besteht kein Anspruch auf stationÄxre Behandlung. Bei der im vollen Umfang durchzuführenden Prüfung haben die Sozialgerichte zwar von dem im Behandlungszeitpunkt verfügbaren Wissens- und Kenntnisstand des verantwortlichen Krankenhausarztes auszugehen, jedoch ist nicht bereits dann von der Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung auszugehen, wenn der Krankenhausarzt sie bejaht und seine EinschÄxtzung fachlich vertretbar ist. Die Berechtigung der Krankenhausbehandlung ist auch nicht rýckschauend aus der spĤteren Sicht des Gutachters zu beurteilen, sondern es ist zu fragen, ob sich die stationäre Aufnahme oder Weiterbehandlung bei Zugrundelegung der für den Krankenhausarzt nach den Regeln der Äxrztlichen Kunst im Behandlungszeitpunkt verfýgbaren Kenntnisse und Informationen zu Recht als medizinisch notwendig dargestellt hat (vgl hierzu BSG, Urteil vom 16. Dezember 2008 â∏ B 1Â KNÂ 1/07 KR R $\hat{a} \square \square$ iuris Rn 15 ff).

Â

Die Zahlungsverpflichtung einer Krankenkasse entsteht, unabhå¤ngig von einer Kostenzusage, unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten kraft Gesetzes. Die vollstationå¤ren und teilstationå¤ren Leistungen der DRG-Krankenhå¤user werden nach diesem Gesetz und dem Krankenhausfinanzierungsgesetz vergå¼tet (â§â 1 Krankenhausentgeltgesetz â□□ KHEntgG). Die Hå¶he der Vergå¼tung få¼r Krankenhausbehandlungen der Versicherten bemisst sich bei DRG-Krankenhå¤usern wie jenem der Klå¤gerin nach vertraglichen Fallpauschalen auf gesetzlicher Grundlage. Die Fallpauschalenvergå¼tung få¼r die Krankenhausbehandlung Versicherter in nach å§å 108 SGB V zugelassenen Einrichtungen ergibt sich aus å§å 109 Abs 4 Satzå 3 SGB V iVm å§å 7 Abs 1 Satzå 1 Nr 1 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) und å§å 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG). Der Anspruch wird auf Bundesebene durch Normsetzungsvertrå¤ge (Normenvertrå¤ge, Fallpauschalenvereinbarungen) konkretisiert. Der Spitzenverband Bund der

Â

Welche DRG-Position idZ abrechenbar ist, ergibt sich rechtsverbindlich aus der Eingabe und Verarbeitung von Daten in einem automatischen Datenverarbeitungssystem, das auf einem zertifizierten Programm basiert. Die Anwendung der og normenvertraglichen Abrechnungsbestimmungen ist dabei nicht automatisiert und unterliegt ihrerseits grundsÄxtzlich den allgemeinen Auslegungsmethoden der Rechtswissenschaft. Die Abrechnungsbestimmungen sind wegen ihrer Funktion im Gefüge der Ermittlung des Vergütungstatbestandes innerhalb eines vorgegebenen Vergütungssystems aber eng am Wortlaut orientiert und unterstützt durch systematische Erwägungen auszulegen. Bewertungen und Bewertungsrelationen bleiben dabei au̸er Betracht. Eine Vergütungsregelung, die für die routinemäÃ∏ige Abwicklung von zahlreichen BehandlungsfĤllen vorgesehen ist, kann ihren Zweck nur erfüllen, wenn sie streng anhand ihres Wortlauts sowie den dazu vereinbarten Anwendungsregeln angewandt wird und keinen Spielraum für weitere Bewertungen sowie Abwägungen besteht (vgl hierzu BSG, Urteil vom 9. April 2019 â∏ B 1 KR 27/18 R â∏∏ iuris Rn 14).

Â

b) Bei Berücksichtigung dieser MaÃ□gaben hat die Klägerin für die stationäre Behandlung der Versicherten I. R______ â□□nurâ□□ eine Vergütung iHv 7.851,24 Euro beanspruchen können. Ein um 2.584,60 Euro höherer Vergütungsanspruch, der sich auf der Grundlage einer Kodierung der DRG I43B (in der vorliegend maÃ□geblichen Fassung von 2016) ergeben würde, hat hingegen nicht bestanden.

Â

aa) IdZ ist zwischen den Beteiligten zunĤchst unstreitig, dass die KlĤgerin zur Abrechnung der DRG I43B (Implantation oder Wechsel bestimmter Endoprothesen am Knie- oder am Ellenbogengelenk oder Prothesenwechsel am Schulter- oder am Sprunggelenk, ohne ĤuÄ□erst schwere CC) allenfalls dann berechtigt ist, wenn die jeweilige stationĤre Behandlung mit dem OPS 5-822.9 (Sonderprothese)

Â

bb) Darüber hinaus ist zwischen den Beteiligten unstreitig, dass in dem hier maÃ□geblichen Zeitraum nach den Kodierbestimmungen 2016 die Implantation einer CAD/CAM-ProÂthese zumindest dem Grunde nach mit der OPS Ziffer 5-822.9 hat kodiert werden können. Bereits das SG Itzehoe hat das nachvollziehbar aus dem Wortlaut der OPS Ziffer gefolgert, in dem eine CAD/CAM-Prothese ausdrÃ⅓cklich als eine Form der dort angesprochenen â□Sonderprotheseâ□ als Inklusivum benannt wird. Auch in der Kodierempfehlung der Sozialmedizinischen Expertengruppe der MDK-Gemeinschaft â□Vergütung und Abrechnungâ□ (SEG 4) vom 20. Juni 2016 wird für die CAD/CAM-Prothese noch die Anwendung der OPS Ziffer 5-822.9 mit dem damals weiterhin bestehenden Inklusivum begründet. Erst in den ab 2017 gÃ⅓ltigen Kodierbestimmungen ist das Inklusivum auf die â□□Tumorendoprotheseâ□□ â□□ bei gleichzeitiger Einführung von Zusatzkodes für die CAD/CAM-Prothese â□□ beschränkt worden.

Â

c) Allerdings kann fÃ $\frac{1}{4}$ r die hier streitbefangene Implantation einer CAD/CAM-Prothese bei der Versicherten I. R_____ die OPS Ziffer 5-822.9 nicht erlösrelevant sein, weil die Versorgung mit einer patientenindividuell angefertigten Prothese in diesem Fall selbst unter BerÃ $\frac{1}{4}$ cksichtigung der Vorgabe in $\frac{2}{4}$ C Abs 1 Satz 3 SGB V $\frac{1}{4}$ C Wonach QualitÃ $\frac{1}{4}$ xt und Wirksamkeit der GKV-Leistungen $\frac{1}{4}$ C dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen $\frac{1}{4}$ C haben $\frac{1}{4}$ C unwirtschaftlich gewesen ist.

Â

aa) Das sich aus dem SGB V ableitende Wirtschaftlichkeitsgebot gilt nach dem eindeutigen Gesetzeswortlaut fýr alle Leistungsbereiche (und damit auch fýr das Leistungserbringerrecht bzw der Krankenhausbehandlung) der GKV. Danach mýssen die Leistungen ausreichend, zweckmäÃ \Box ig und wirtschaftlich sein; sie dýrfen das MaÃ \Box des Notwendigen nicht ýberschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dýrfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (vgl hierzu die gesetzlichen Vorgaben in den Δ \$Â\$ 2 Abs 1 Satz 1, 12 Abs 1 Satz 2, 70 Abs 1 SGB V).Â

Â

ErgĤnzend hierzu ist in der hĶchstrichterlichen Rechtsprechung geklĤrt, dass einem KrankenhaustrĤger bei einer idS unwirtschaftlichen stationĤren Behandlung eines Versicherten ein Vergütungsanspruch nur in dem Umfang eines fiktiven wirtschaftlichen Alternativverhaltens zusteht. Das BSG hat dies aus verschiedenen Vorgaben des Krankenhausentgeltgesetzes sowie dem Regelungssystem des SGB V abgeleitet. Dabei erfordert der Nachweis der Wirtschaftlichkeit, dass bei der Existenz verschiedener gleich zweckmäÃ∏iger und notwendiger BehandlungsmĶglichkeiten die Kosten fļr den gleichen zu erwartenden Erfolg geringer oder zumindest nicht h

¶her sind. Die behandelnden Krankenhausärzte mýssen demnach bei der stationären Behandlung eines Versicherten stets den kostengünstigeren Weg wählen, wobei dieser Umstand â□□ also die Prüfung und ggf Nutzung wirtschaftlichen Alternativverhaltens â□□ bereits bei der Behandlungsplanung zu berücksichtigen ist. Hierzu bedarf es der Feststellungen, dass ein abweichendes Vorgehen bei der Planung und Durchführung der jeweiligen Behandlung eines Versicherten geeignet, ausreichend und erforderlich gewesen ist. Haben nach diesen Kriterien hingegen weitere und zwar gleich geeignete, ausreichende und notwendige BehandlungsmĶglichkeiten bestanden, sind deren Kosten zu vergleichen (vgl zu alledem BSG, Urteil vom 10. März 2015 $\hat{a} \sqcap \exists \hat{A} \land \hat{A}$

Â

bb) Bei Berücksichtigung dieser MaÃ∏gaben hat der Senat im Ergebnis keine Zweifel daran, dass vorliegend die Implantation einer patientenindividuell angefertigten CAD/CAM-Prothese unwirtschaftlich gewesen ist und die Versicherte I. R_____ kostengÃ⅓nstiger aber ebenso geeignet, ausreichend und notwendig mit einer Standardprothese hätte versorgt werden können.

Â

aaa) Dabei hängt die Klärung der Wirtschaftlichkeit bei der Implantation verschiedener Knie-TEPen maÃ□geblich davon ab, ob die Versorgung mit einer â□□ wie hier â□□ patientenindividuell angefertigten Knie-Prothese gegenþber der Versorgung mit einer Standard-KnieÂprothese fþr den Versicherten mit einem deutlichen Gebrauchsvorteil verbunden ist. So umfasst der Versorgungsauftrag der GKV ggf auch eine kostenaufwendigere Versorgung, wenn diese mit einer Verbesserung einhergeht, die einen wesentlichen Gebrauchsvorteil gegenüber einer kostengünstigeren Alternative bietet. Das gilt bei Hilfsmitteln (insbesondere äuÃ□erlich anwendbaren â□□ also nicht implantierten â□□ Prothesen) für den unmittelbaren Ausgleich einer Behinderung iSv § 33 Abs 1 Satz 1 SGB V grundsätzlich hinsichtlich jeder Innovation, die nach ärztlicher Einschätzung im Alltagsleben eines Versicherten mit einem deutlichen Gebrauchsvorteil verbunden ist. Etwas anderes gilt allerdings für Innovationen, die nicht die Funktionalität, sondern in erster Linie die Bequemlichkeit und den Komfort bei der Nutzung des Hilfsmittels betreffen. Auch funktionelle Vorteile, die ausschlieÃ∏lich in bestimmten

Â

Aus Sicht des Senats kann fýr eine zu implantierende Hüft- oder Kniegelenks-Prothese als Medizinprodukt einer hohen Risikoklasse iSv § 137h Abs 2 Satz 1 SGB У nichts anderes gelten. Soweit die Verwendung einer speziellen (hier: patientenindividuell angefertigten) Knie-TEP fýr den Versicherten nachweisbar mit einem deutlichen Gebrauchsvorteil (zB beim Bewegungsumfang oder der StabilitÃxt des behandelten Kniegelenks) gegenüber einer Standard-Prothese verbunden ist, umfasst der Versorgungsauftrag der GKV auch die für das spezielle Implantat anfallenden, höheren (stationÃxren) Behandlungskosten. Allerdings hÃxngt der Nachweis eines derartigen Gebrauchsvorteils nicht allein von der EinschÃxtzung des behandelnden Krankenhausarztes ab, sondern kann nur (wie regelmÃxÃ \Box ig bei der Beurteilung der Wirksamkeit von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Bereich des SGB V) nach den MaÃ \Box gaben und Kriterien der evidenzbasierten Medizin in Form klinischer Studien (vgl hierzu BSG, Urteil vom 21. MÃxrz 2013 â \Box B 3 KR 2/12 R â \Box juris Rn 12/13 mwN) erfolgen.

Â

bbb) Vor diesem Hintergrund ist zwar davon auszugehen, dass die stationĤre Behandlung der Versicherten I. R_______ erforderlich gewesen ist, um eine Knie-TEP zu implantieren. Auch die medizinische Indikation für eine endoprothetische Versorgung ist aufgrund der im Behandlungszeitraum bei der Versicherten diagnostizierten arthrotischen Erkrankung selbst nicht zweifelhaft. Allerdings haben die (Behandlungs-)Kosten für die Implantation einer patientenindividuellen Prothese erheblich Ã⅓ber denen gelegen, die bei einer Versorgung der Versicherten mit einer Standard-Prothese angefallen wären. Gleichzeitig ist nicht zu erkennen, dass die von den Krankenhausärzten vorliegend gewählte Behandlungsalternative mit einem deutlichen Gebrauchsvorteil fÃ⅓r die Versicherte verbunden gewesen ist; vielmehr wäre ein abweichendes Vorgehen bei der Planung und DurchfÃ⅓hrung der stationären Behandlung â∏ hier: die kostengÃ⅓nstigere Implantation einer Standard-ProÂthese â∏ geeignet, ausreichend und ebenfalls erforderlich gewesen, um bei der Versicherten einen unmittelbaren Ausgleich ihrer (Geh-)Behinderung herbeizufÃ⅓hren.

Â

ccc) Bei dieser Bewertung stützt sich der Senat auf die überzeugenden Ausführungen der Sachverständigen Dr. S____ in dem Sachverständigengutachten vom 16. Dezember 2019 nebst ergänzenÂder Stellungnahme vom 27. Mai 2020. Danach sind bei der Versicherten zunächst

keine anatomischen Besonderheiten erkennbar, die die Versorgung mit einer patientenindividuell hergestellten Prothese erforderlich gemacht hÄxtten. Die SachverstĤndige bezieht sich dabei nachvollziehbar auf die zum Zeitpunkt der operativen Versorgung im Januar 2016 angefertigten RA¶ntgenaufnahmen des linken Kniegelenks der Versicherten und einer weiteren Aufnahme vom 20. April 2015, welche das typische Bild einer allenfalls mäÃ∏ig ausgeprägten, innenseitig betonten VerschleiÄ umformung des Gelenks nebst Retropatellararthrose aufweisen. Insbesondere sind darauf die im Operationsbericht angegebene â∏auÃ∏ergewöhnliche GröÃ∏e bzw. Form mit auffallenden Passform-SchwierigÂkeiten der Standardprothesenâ∏ nicht â∏ so die Sachverständige ausdrücklich â∏ zu erkennen. Ergänzend dazu ergibt sich aus dem Gutachten, dass mittlerweile auch bei vorkonfektionierten Endoprothesen-Systemen eine groÄ \sqcap e VariabilitÃxt und Anpassungsmöglichkeit besteht und diese Systeme an die jeweilige Anatomie des Patienten angepasst und sogar individuell miteinander kombiniert werden kannen. Insofern kann der individuellen knannen Situation eines Patienten regelmäÃ∏ig auch durch die vorhandenen vorkonfektionierten bikondylĤren OberflĤchenersatzprothesen entsprochen werden. Eine au̸ergewöhnliche Deformität (wie bei posttraumatischen oder angeborenen Besonderheiten), die uU eine Anpassung der zu implantierenden Prothese an die Patientenanatomie zwingend erfordert hÄxtte, hat die SachverstÄxndige hingegen nicht erkennen kA¶nnen.

Â

Ergänzend dazu ergibt sich aus den Ausführungen der Sachverständigen, dass es weiterhin keinen studiengestützten Nachweis dafür gibt, dass die Implantation einer patientenindividuellen Prothese gegenüber der einer Standard-Prothese auch für Versicherte ohne eine auÃ∏ergewöhnliche Knie-Deformität generell mit einer klinischen Verbesserung (zB beim Bewegungsumfang oder der Stabilität des behandelten Kniegelenks) einhergeht. Zwar gibt es dazu eine Reihe von Verlaufsbeobachtungen; prospektiv randomisierte Studien zur Langzeitbeobachtung liegen aber bislang nicht vor. Â

Â

Demgegenüber vermag der Senat die Annahme der Klägerin â∏ wonach die Versorgung mit einer patientenindividuell hergestellten Prothese für die Versicherte I. R_____ mit deutlichen Gebrauchsvorteilen einhergegangen sein soll â∏ nicht nachzuvollziehen. Zwar hat der behandelnde Krankenhaus(gast)arzt dazu in einer Stellungnahme vom 16. April 2020 dargelegt, dass aus seiner Sicht eine Standardprothese an die anatomischen Verhältnisse der Versicherten nicht hätte optimal angepasst werden können und eine entsprechende Versorgung daher â∏zu massiven postoperativen Beeinträchtigungen wie bspw.

Bewegungseinschränkungen, Schmerzen, Steifigkeit und/oder Schwellneigungâ∏geführt hätte. Allerdings lässt sich dem in den Verwaltungsunterlagen befindlichen Operationsbericht vom 7. Januar 2016 entnehmen, dass vorliegend eine CAD/CAM-Prothese â∏zur Verringerung des Risikos postoperativer Probleme aufgrund ungenauer Passformâ∏ ausgewählt worden ist. Demnach ist derselbe

Krankenhaus(gast)arzt zum Zeitpunkt der Implantation der patientenindividuell angefertigten Prothese bei der Versicherten offensichtlich noch nicht davon ausgegangen, dass die Implantation einer Standardprothese zwingend â\dampassive postoperative Beeintr\(\tilde{A}\)\tilde{A}chtigungen\(\tilde{a}\dots\)\decorpoont zur Folge gehabt h\(\tilde{A}\)\tilde{A}tte. Insoweit I\(\tilde{A}\)\tilde{A}sst sich die Annahme der KI\(\tilde{A}\)\tilde{A}gerin schon nicht mit den Darlegungen aus den eigenen Verwaltungsunterlagen in \(\tilde{A}\)\decorpoont bereinstimmung bringen. Unabh\(\tilde{A}\)\tilde{A}ngig davon hat die Sachverst\(\tilde{A}\)\tilde{A}ndlichen Verhandlung vor dem SG Itzehoe auf Nachfrage der Kammer dargelegt, dass bei der Versicherten kein auff\(\tilde{A}\)\decorpoontliger Gr\(\tilde{A}\)\decorpoont\(\tilde{A}\)\decorpoontenenterschied zwischen Oberschenkel und Schienbeinknochen bestanden hat und sich auch aus der pr\(\tilde{A}\)\decorpoontenente pront- und Seitenansicht der Femorkomponente kein Anhaltspunkt ergibt, der gegen die Implantation einer vorkonfektionierten Prothese gesprochen hat. Ggf\(\tilde{a}\)\decorpoont so die Sachverst\(\tilde{A}\)\nambandige \(\tilde{a}\)\decorpoontenente hat. Ggf\(\tilde{a}\)\decorpoontenente seiner Napassung einer Standardprothese entfernt werden k\(\tilde{A}\)\nnen.

Â

Bei alledem übersieht der Senat nicht, dass die Annahme der Klägerin â∏ wonach die Implantation patientenindividuell angefertigter Knie-Prothesen fÃ1/4r die Versicherten generell mit weniger Nebenwirkungen in der EingewĶhnungsphase (wie zB Schmerzen oder Schwellneigung) verbunden ist â∏ durchaus eine PlausibilitÃxt des ersten Anscheins aufweist. Beschrieben wird mit der Annahme aber lediglich das Potenzial dieser Behandlungsmethode iS des <u>§Â 137c Abs 3 SGB</u> V und des § 137h Abs 1 SGB V, ohne dass deren Nutzen in Form von deutlichen Gebrauchsvorteilen auch für Versicherte ohne eine auÃ∏ergewöhnliche Knie-DeformitÃxt bereits hinreichend belegt ist. Das zeigt sich insbesondere daran, dass man selbst in Fachkreisen noch davon ausgeht, dass insoweit weitere Forschungsarbeiten erforderlich sind, â∏um klinische Ergebnisverbesserungen im Vergleich zur konventionellen Kniearthroplastik zu dokumentierenâ∏ (so ausdrýcklich Meier/Beckmann/Fitz, in: Orthopädische und Unfallchirurgische Praxis, Deutscher Anrzteverlag 2019, S 161 ff). Zwar kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus, die zumindest das Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bieten, eine sogenannte Erprobungs-Richtlinie nach $\frac{\hat{A}\hat{S}\hat{A}}{137e}$ SGB V beschlie \hat{A} \square en. Ist aber \hat{a} \square \square wie hier \hat{a} \square \square f \hat{A} $\frac{1}{4}$ r die jeweilige Behandlungsmethode noch keine derartige Richtlinie erlassen worden, kann eine Potenzialleistung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nur angewendet werden, wenn eine AbwĤgung im Widerstreit zwischen Innovation und Patientenschutz zugunsten der Behandlungsalternative ausfĤllt. Das ist nach der hA¶chstrichterlichen Rechtsprechung der Fall, wenn in dem konkreten Behandlungsfall eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt, für die nach dem jeweiligen Behandlungsziel eine Standardtherapie nicht oder nicht mehr verfügbar ist. Insoweit fehlt die in <u>§Â 137c SGB V</u> angesprochene â∏Erforderlichkeitâ∏ einer Potenzialleistung, solange eine Standardtherapie zur Verfä\(^4\)gung steht und Risiken bestehen, die sich aus dem Einsatz einer â∏ zumindest für Patienten ohne eine au̸ergewöhnliche Knie-Deformität â∏∏ innovativen Methode (nur) mit dem Potenzial, nicht aber mit der Gewissheit einer erforderlichen Behandlungsalternative fýr die Patienten ergeben können. Dazu zählt nach

dem Wirtschaftlichkeitsgebot aus § 12 Abs 1 SGB V auch der Umstand, dass bei mehreren zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen von den behandelnden KrankenhausÃxrzten ggf der Weg des gesicherten Nutzens auszuwÃxhlen ist (vgl hierzu BSG, Urteil vom 25. MÃxrz 2021 â□□ B 1 KR 25/20 R â□□ juris 40 ff mwN). Gerade hiervon ist vorliegend im Krankenhaus der KlÃxgerin aber abgesehen worden: Dort haben sich die behandelnden Ã□rzte trotz einer â□□ bewÃxhrtenâ□□ Standardtherapie regelhaft (wie weitere am LSG Schleswig-Holstein anhÃxngige Parallelverfahren zeigen) für eine kostenaufwendigere und bislang hinsichtlich eines angenommenen, generellen (Zusatz-)Nutzens nicht hinreichend geklÃxrte Behandlungsmethode in Form der Implantation patientenindividuell angefertigter Prothese entschieden und damit gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot aus §Â 12 Abs 1 SGB V verstoÃ□en.

Â

4. Die Kostenentscheidung folgt aus § 197a Abs 1 Satz 1 SGG iVm §Â 154 Abs 2 VerwalÂtungsgerichtsordnung (VwGO).

Â

Gründe, die Revision zuzulassen (§ 160 Abs 2 SGG), sind nicht ersichtlich.

Die Streitwertfestsetzung richtet sich nach <u>§ 197a Abs 1 Satz 1 SGG</u> iVm den <u>§Â§ 47 Abs 1</u>, <u>52 Abs 1</u> Gerichtskostengesetz (GKG) und orientiert sich an der in dem VerfahÂren geltend gemachten Vergütungsforderung.

Erstellt am: 20.07.2023

Zuletzt verändert am: 23.12.2024