

# BUNDESSOZIALGERICHT



Im Namen des Volkes

Verkündet am  
14. Oktober 2014

## Urteil

in dem Rechtsstreit

**Az: B 1 KR 33/13 R**

L 1 KR 383/11 (LSG Niedersachsen-Bremen)  
S 3 KR 11/07 (SG Osnabrück)

.....,

Klägerin und Revisionsbeklagte,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

AOK - Die Gesundheitskasse für Niedersachsen,  
Hildesheimer Straße 273, 30519 Hannover,

Beklagte und Revisionsklägerin.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 14. Oktober 2014 durch den Richter Prof. Dr. H a u c k als Vorsitzenden, die Richter C o s e r i u und Dr. E s t e l m a n n sowie die ehrenamtliche Richterin B e r n d t und den ehrenamtlichen Richter R i e s für Recht erkannt:

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 27. September 2012 aufgehoben. Der Rechtsstreit wird zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen.

Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 6251,53 Euro festgesetzt.

G r ü n d e :

I

- 1 Die Beteiligten streiten über die Vergütung einer Krankenhausbehandlung.
- 2 Die klagende Krankenhausträgerin implantierte in ihrem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus 66 (2003), 64 (2004), 35 (2005) und 18 (1.1. bis 12.7.2006) Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP). Sie behandelte die bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte A (im Folgenden: Versicherte) vom 19.1. bis 3.2.2006 stationär wegen eines Binnenschadens an einem Kniegelenk. Sie berechnete die Fallpauschale (Diagnosis Related Group - DRG) I44B (*Verschiedene Endoprotheseneingriffe am Kniegelenk*) in Höhe von 6251,53 Euro einschließlich der Zuschläge (7.2.2006). Die Beklagte beglich die Rechnung nicht. Hiergegen hat die Klägerin mit dem Hinweis, sie habe wegen der Versorgung der Versicherten mit einer Knie-TEP Anspruch auf die in Rechnung gestellte Vergütung, Zahlungsklage erhoben. Das SG hat die Klage abgewiesen, weil das Krankenhaus 2005 weder die im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) vom 16.8.2005 vorgesehene jährliche Mindestmenge von 50 Knie-TEP pro Krankenhaus (Betriebsstätte) noch die Voraussetzungen der Übergangsregelung (ua 40 bis 49 Knie-TEP im Jahr 2005) erfüllt habe (*Urteil vom 28.7.2011*). Auf die Berufung der Klägerin hat das LSG das SG-Urteil aufgehoben und die Beklagte zur Zahlung von 6251,53 Euro nebst Zinsen von 2 %-Punkten über dem Basiszinssatz seit 22.2.2006 verurteilt. Der Vergütungsanspruch der Klägerin sei nicht nach § 137 Abs 1 S 4 SGB V ausgeschlossen. Die Klägerin habe nicht davon ausgehen können, dass sie 2006 die Mindestmenge nicht erreiche. Maßgeblich sei allein, dass eine Krankenhausträgerin - wie hier die Klägerin - aus nachvollziehbaren Gründen habe davon ausgehen dürfen, die Zahl der Knie-TEP-Versorgungen werde die Mindestmenge erreichen. Knie-TEP-Leistungen seien auch vom Versorgungsauftrag des Krankenhauses umfasst (*Urteil vom 27.9.2012*).
- 3 Mit ihrer Revision rügt die Beklagte die Verletzung des § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 iVm S 4 SGB V, des § 108 SGB V iVm § 8 Abs 1 S 4 Nr 1 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) und des § 6 Abs 1, § 8 Abs 1 S 3 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG). Der Vergütungsanspruch der Klägerin sei ausgeschlossen, weil vorhersehbar gewesen sei, dass das Krankenhaus 2006 die Mindestmenge nicht erreichen werde und weil die Implantation von Knie-TEP ohnehin außerhalb des Versorgungsauftrags des Krankenhauses gelegen habe.
- 4 Die Beklagte beantragt,  
das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 27. September 2012 aufzuheben und die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Osnabrück vom 28. Juli 2011 zurückzuweisen,  
hilfsweise,

das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 27. September 2012 aufzuheben und den Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.

5 Die Klägerin beantragt,  
die Revision zurückzuweisen.

6 Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

7 Der Senat hat Beweis erhoben durch eine Auskunft des GBA. Der GBA hat ausgeführt, eine durchgängige Befassung des gesamten Behandlungsteams eines Krankenhauses mit Knie-TEP sei nach medizinischer Erkenntnis erforderlich, um die Behandlungsabläufe zu etablieren und die einschlägigen Erfahrungen für eine qualitativ hinreichende Behandlungspraxis des gesamten Teams zu erhalten.

## II

8 Die zulässige Revision der Beklagten ist im Sinne der Aufhebung und Zurückverweisung an das LSG zur erneuten Verhandlung und Entscheidung begründet (§ 170 Abs 2 S 2 SGG). Das angefochtene Urteil ist aufzuheben, weil es auf der Verletzung materiellen Rechts beruht und sich auch nicht aus anderen Gründen als richtig erweist.

9 Die von der Klägerin im Gleichordnungsverhältnis erhobene echte Leistungsklage ist zulässig (vgl nur BSG Urteil vom 17.12.2013 - B 1 KR 70/12 R - Juris RdNr 8 mwN, vorgesehen für BSGE und SozR 4-2500 § 2 Nr 4). Ob die Klägerin einen Vergütungsanspruch von 6251,53 Euro für die Versorgung der Versicherten mit einer Knie-TEP hat, vermag der Senat wegen fehlender tatsächlicher Feststellungen des LSG nicht abschließend zu beurteilen. Es steht nicht fest, dass die erfolgte Versorgung mit einer Knie-Endoprothese der Mindestmengenregelung unterfiel. Soweit dies der Fall ist, hat die Klägerin keinen Vergütungsanspruch. Denn sie unterschritt bereits 2005 die maßgeblichen, rechtmäßigen Grenzen sowohl der Mindestmenge 50 als auch der Übergangsregelung (40 - 49). Unterfiel die Versorgung nicht der Mindestmengenregelung, steht die - weitere - Voraussetzung des Vergütungsanspruchs nicht fest, dass das Krankenhaus der Klägerin die Leistung innerhalb seines Versorgungsauftrags erbrachte.

10 1. Es steht nicht fest, dass die endoprothetische Versorgung der Versicherten der einschlägigen Mindestmengenregelung unterfiel, nämlich der Anlage 1 Nr 6 (idF des Beschlusses des GBA vom 16.8.2005, BAnz 2005 Nr 175, S 13 864, geändert durch Beschluss des GBA vom 20.9.2005, BAnz 2005 Nr 204, S 15 659; im Folgenden: Mindestmengenbeschluss vom 16.8.2005 und vom 20.9.2005) zur Vereinbarung gemäß § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V (Nr 3 ein-

gefügt durch Art 1 Nr 5 Buchst b Doppelb bb Gesetz zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser <Fallpauschalengesetz - FPG> vom 23.4.2002, BGBl I 1412; S 3 idF durch Art 1 Nr 104 Buchst a Doppelb cc Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung <GKV-Modernisierungsgesetz - GMG> vom 14.11.2003, BGBl I 2190) zwischen den Spitzenverbänden der KKn, dem Verband der privaten Krankenversicherung (PKV) sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer und dem Deutschen Pflegerat vom 3.12.2003 - Mindestmengenvereinbarung - (MMV 2003; neugefasst als MMV des GBA vom 20.12.2005, BAnz vom 2.3.2006 Nr 43 S 1373, mWv 1.1.2006, MMV 2005). Soweit diese Regelung die Versorgung der Versicherten erfasste, hing die Befugnis der Klägerin zur Leistungserbringung und damit ihr Vergütungsanspruch (dazu 2.) davon ab, dass sie die für das Jahr 2006 erforderliche Mindestmenge voraussichtlich erreichen werde. Sowohl das LSG als auch die Beteiligten haben ihren sämtlichen Ausführungen übereinstimmend zugrunde gelegt, dass die Art und Weise der endoprothetischen Versorgung des Kniegelenks der Versicherten vom Mindestmengenbeschluss vom 16.8.2005 erfasst werde. Das LSG hat zwar berichtet, die Klägerin habe die DRG I44B abgerechnet und - nach dem 2006 geltenden Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) - OPS-Nr 5-822.01 (*Implantation einer Endoprothese am Kniegelenk, Unikondyläre Schlittenprothese, Zementiert*) kodiert. Das LSG hat aber keine eigenen Feststellungen dazu getroffen, dass diese Kodierung den Sachverhalt zutreffend wiedergibt. Operationen und Prozeduren nach OPS-Nr 5-822.01 unterfielen 2006 keinem Mindestmengenerfordernis (*näher dazu 4. b*). Soweit die Annahmen des LSG und der Beteiligten zutreffen, dass die Klägerin die Versicherte mit einer Knie-TEP im Sinne des Mindestmengenbeschlusses vom 16.8.2005 versorgte, hat das LSG zu Unrecht der Berufung der Klägerin stattgegeben und die Beklagte zur Zahlung von 6251,53 Euro verurteilt (*dazu 3. bis 8.*). Bildete hingegen die kodierte OPS-Nr 5-822.01 zutreffend den endoprothetischen Eingriff ab, steht nicht fest, dass die Behandlung vom Versorgungsauftrag des Krankenhauses umfasst war. Das LSG wird hierzu den einschlägigen Feststellungsbescheid auszulegen haben (*dazu 9.*).

- 11 2. Rechtsgrundlage des geltend gemachten Vergütungsanspruchs ist § 109 Abs 4 S 3 SGB V (*idF durch Art 1 Nr 3 FPG vom 23.4.2002, BGBl I 1412*) iVm § 7 S 1 KHEntgG (*idF durch Art 2 Nr 5 Zweites Gesetz zur Änderung der Vorschriften zum diagnose-orientierten Fallpauschalensystem für Krankenhäuser und zur Änderung anderer Vorschriften <Zweites Fallpauschalenänderungsgesetz - 2. FPÄndG> vom 15.12.2004, BGBl I 3429*) und den Anlagen (*Fallpauschalenkatalog*) der Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser für das Jahr 2006 (*Fallpauschalenvereinbarung 2006*) zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Verband der PKV gemeinsam und einheitlich sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft iVm § 17b KHG (*idF durch Art 1 Nr 4 2. FPÄndG> vom 15.12.2004, BGBl I 3429*).
- 12 Nach § 109 Abs 4 SGB V wird mit einem Versorgungsvertrag nach Abs 1, dem - wie hier - die Aufnahme des Krankenhauses in den Krankenhausplan eines Landes gleichsteht, das Krankenhaus für die Dauer des Vertrages (*bzw des Krankenhausplans iVm mit dem Feststellungs-*

*bescheid nach § 8 Abs 1 S 3 KHG*) zur Krankenhausbehandlung der Versicherten zugelassen. Das zugelassene Krankenhaus ist im Rahmen seines Versorgungsauftrags zur Krankenhausbehandlung (§ 39 SGB V) der Versicherten verpflichtet. Die KKn sind verpflichtet, unter Beachtung der Vorschriften des SGB V mit dem Krankenhausträger Pflegesatzverhandlungen nach Maßgabe des KHG, des KHEntgG und der Bundespflegesatzverordnung zu führen. Nach § 39 Abs 1 S 2 SGB V haben Versicherte Anspruch auf vollstationäre Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus (§ 108 SGB V), wenn die Aufnahme nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann.

13 Das Krankenhaus hat auch bei der Vergütung der Krankenhausbehandlung durch Fallpauschalen einen Vergütungsanspruch gegen einen Träger der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nur für eine "erforderliche" Krankenhausbehandlung. Das folgt aus dem aufgezeigten Wortlaut und Regelungssystem sowie aus dem Zweck der Vergütung. Sie dient als Gegenleistung für die Erfüllung der Pflicht des zugelassenen Krankenhauses, Krankenhausbehandlung (§ 39 SGB V) der Versicherten im Rahmen des Versorgungsauftrags zu leisten. Die Leistung des Krankenhauses ist nämlich zur Erfüllung des Leistungsanspruchs des Versicherten bestimmt (*vgl BSG Großer Senat BSGE 99, 111 = SozR 4-2500 § 39 Nr 10, RdNr 10*). Die Zahlungsverpflichtung einer KK entsteht - unabhängig von einer Kostenzusage - unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten, wenn die Versorgung in einem zugelassenen Krankenhaus erfolgt und iS von § 39 Abs 1 S 2 SGB V erforderlich ist (*stRspr, vgl zB BSGE 102, 172 = SozR 4-2500 § 109 Nr 13, RdNr 11 mwN; BSGE 109, 236 = SozR 4-5560 § 17b Nr 2, RdNr 13 mwN*). Eine Versorgung von Patienten außerhalb des Versorgungsauftrags, ohne dass ein Notfall vorliegt, ist nicht zu vergüten (§ 8 Abs 1 S 3 KHEntgG).

14 Eine nach zwingenden normativen Vorgaben ungeeignete Versorgung Versicherter ist nicht im Rechtssinne "erforderlich" mit der Folge, dass das Krankenhaus hierfür keine Vergütung beanspruchen kann. Versicherte haben aufgrund des Qualitätsgebots (§ 2 Abs 1 S 3 SGB V) und des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 Abs 1 SGB V) keinen Anspruch auf ungeeignete Leistungen, insbesondere auf ungeeignete Krankenbehandlung (§ 27 Abs 1 SGB V) einschließlich Krankenhausbehandlung. Krankenhäuser sind dementsprechend - außer in Notfällen - auch innerhalb ihres Versorgungsauftrags weder befugt, ungeeignet zu behandeln noch berechtigt, eine Vergütung hierfür zu fordern. Das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt nach dem klaren Wortlaut des Gesetzes für alle Leistungsbereiche des SGB V (*vgl zB BSGE 105, 271 = SozR 4-2500 § 40 Nr 5, RdNr 27; BSGE 113, 231 = SozR 4-2500 § 40 Nr 7, RdNr 16*). Danach müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die KKn nicht bewilligen (*vgl § 12 Abs 1 S 2 SGB V sowie § 2 Abs 1 S 1, § 4 Abs 3, § 70 Abs 1 SGB V*). Das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt nach dieser Gesetzeskonzeption uneingeschränkt auch im Leistungserbringungsrecht (*vgl zB BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 29 RdNr 14; BSG SozR 4-2500 § 275 Nr 9*

*RdNr 10 mwN*). Das SGB V macht keine Ausnahme hiervon für Krankenhausbehandlung (*vgl zum Ganzen auch BSG Urteil vom 1.7.2014 - B 1 KR 62/12 R - zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen*). Anlage 1 Nr 6 MMV 2005 regelt für Knie-TEP-Implantationen durch eine Mindestmenge in diesem Sinne eine zwingende Qualitätsvorgabe. Sie sichert das Qualitätsniveau bei voraussichtlicher Unterschreitung im Folgejahr durch ein eigenständiges Verbot der Leistungserbringung zusätzlich ab (§ 137 Abs 1 S 4 SGB V *idF durch Art 1 Nr 5 Buchst c FPG vom 23.4.2002, BGBl I 1412*).

- 15 3. Hat die Klägerin die Versicherte mit einer Knie-TEP im Sinne der Anlage 1 Nr 6 MMV 2005 versorgt, steht ihr kein Vergütungsanspruch zu, weil sie weder die jährliche Mindestmenge von 50 Knie-TEP pro Krankenhaus (Betriebsstätte) voraussichtlich erreichte und deswegen nach § 137 Abs 1 S 4 SGB V diese Leistung bei der Versicherten nicht erbringen durfte, noch die auf dem Mindestmengenbeschluss vom 20.9.2005 beruhende Übergangsregelung ("Karenzzeit") für sich in Anspruch nehmen konnte. § 137 Abs 1 S 4 SGB V untersagte trotz bestehenden Versorgungsauftrags Krankenhäusern im Jahr 2006, Patienten mit einer Knie-TEP zu versorgen, wenn die Krankenhäuser die in § 137 Abs 1 iVm Anlage 1 Nr 6 MMV 2005 genannten Voraussetzungen nicht erfüllten. Die auf den Mindestmengenbeschluss vom 16.8.2005 zurückgehende Mindestmengenregelung in Anlage 1 Nr 6 MMV 2005 ist wirksam, weil der Mindestmengenbeschluss vom 16.8.2005 rechtmäßig ist und nicht außer Vollzug gesetzt war (*dazu 4. und 5.*). Die Klägerin erfüllte nicht die Voraussetzung, dass sie die im Mindestmengenbeschluss vom 16.8.2005 geforderte jährliche Mindestmenge von 50 Knie-TEP voraussichtlich erreichen wird (*dazu 6.*). Sie war auch nicht nach der auf dem Mindestmengenbeschluss vom 20.9.2005 beruhenden Übergangsregelung zur Leistungserbringung berechtigt (*dazu 7.*). Auf der Grundlage der vom erkennenden Senat durchgeführten Sachverhaltsermittlung bedurfte es hinsichtlich der Prüfung der Rechtmäßigkeit der Anlage 1 Nr 6 MMV 2005 keiner Zurückverweisung an das LSG. Der erkennende Senat ist aufgrund der von ihm getroffenen Feststellungen in der Lage, in der Sache abschließend über die Wirksamkeit der Mindestmengenregelungen zu entscheiden, ohne von der Rechtsprechung des 3. BSG-Senats (*BSGE 112, 15 = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 64 ff*) abzuweichen (*dazu 8.*).
- 16 4. Rechtsgrundlage für die Einbeziehung von Krankenhausleistungen in einen Mindestmengenkatalog, die konkrete Festsetzung von Mindestmengen und sich daraus ergebende Rechtsfolgen ist § 137 Abs 1 S 1 bis 5 SGB V (*dazu a*). Hierauf gestützt beschloss der GBA, Knie-TEP in den Katalog planbarer Leistungen aufzunehmen, eine Mindestmenge festzusetzen und eine Übergangsregelung zu schaffen (*dazu b*).
- 17 a) Abs 1 S 1 bis 5 des § 137 SGB V (*idF durch Art 1 Nr 104 GMG vom 14.11.2003, BGBl I 2190*) bestimmt: Der GBA beschließt unter Beteiligung des Verbandes der PKV, der Bundesärztekammer sowie der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser einheitlich für alle Patienten (*Satz 1*). Dabei sind die Erfordernisse einer sektor- und berufsgruppenübergreifenden Versorgung ange-

messen zu berücksichtigen (*Satz 2*). Die Beschlüsse nach Satz 1 regeln insbesondere einen Katalog planbarer Leistungen nach den §§ 17 und 17b KHG, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Krankenhaus und Ausnahmetatbestände (*Satz 3 Nr 3*). Wenn die nach Satz 3 Nr 3 erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht wird, dürfen ab dem Jahr 2004 entsprechende Leistungen nicht erbracht werden (*Satz 4*). Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann Leistungen aus dem Katalog nach Satz 3 Nr 3 bestimmen, bei denen die Anwendung von S 4 die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte; sie entscheidet auf Antrag des Krankenhauses bei diesen Leistungen über die Nichtanwendung von S 4 (*Satz 5*).

- 18 b) Der GBA beschloss am 21.9.2004 Knie-TEP in den Katalog planbarer Leistungen zur Festsetzung von Mindestmengen nach § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V aufzunehmen (*BAnz 2004 Nr 238, S 24 210*). Die aufgrund des Mindestmengenbeschlusses vom 16.8.2005 mit Wirkung zum 1.1.2006 ergangene MMV 2005 sieht als zwingende Qualitätsanforderung für Knie-TEP eine jährliche Mindestmenge pro Krankenhaus (Betriebsstätte) von 50 Implantatversorgungen vor. Der Mindestmengenbeschluss vom 16.8.2005 erfasst nicht die gesamte OPS-Nr 5-822 (*Implantation einer Endoprothese am Kniegelenk*), sondern nur die unter OPS-Nr 5-822.1\*\*, 5-822.2\*\*, 5-822.4\*\*, 5-822.6\*\*, 5-822.7\*\*, 5-822.9\*\* (\*\* = 0: Nicht zementiert, 1: Zementiert, 2: Hybrid <teilzementiert>) näher bezeichneten Implantationsverfahren. Außerdem enthält die MMV 2005 eine durch den Mindestmengenbeschluss vom 20.9.2005 konkretisierte "Übergangsregelung für das Jahr 2006": Krankenhäuser, die im Jahr 2005 zwischen 40 und 49 Knie-TEP erbracht haben und im Bundesverfahren der externen stationären Qualitätssicherung des Jahres 2004 Kriterien guter Qualität erfüllen, erhalten eine Karenzzeit von einem Jahr. Die Kriterien guter Qualität sind in Anlage 1 Nr 6 MMV 2005 näher beschrieben.
- 19 5. Die vom GBA beschlossenen Mindestmengenbestimmungen für Knie-TEP-Implantationen sind wirksame untergesetzliche Rechtsnormen (*dazu a*). Anlage 1 Nr 6 MMV 2005 ist mit Wirkung zum 1.1.2006 in Kraft getreten und hier anzuwenden (*dazu b*). Die Mindestmengenbestimmungen der Anlage 1 Nr 6 MMV 2005 sind auch materiell rechtmäßig. Sie beruhen nach dem maßgeblichen Prüfungsmaßstab auf formell und materiell rechtmäßigen GBA-Beschlüssen (*dazu c bis f*). Sie waren im Zeitpunkt der Endoprothesenversorgung der Versicherten nicht außer Vollzug gesetzt (*dazu g*).
- 20 a) Der GBA ist zur Konkretisierung des sich aus § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V ergebenden Regelungsprogramms ermächtigt, außenwirksame Normen im Range untergesetzlichen Rechts zu erlassen. Das BSG zieht die Verfassungsmäßigkeit dieser Art der Rechtsetzung nicht mehr grundlegend in Zweifel (*dazu und insbesondere zur hinreichenden demokratischen Legitimation des Bundesausschusses vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 22 mwN zu stRspr und Literatur*).

- 21 Der GBA regelt durch Mindestmengenbestimmungen nach abstrakt-generellem Maßstab, welche zugelassenen Krankenhäuser gegenüber den KKn welche planbaren Leistungen qualitätsgesichert erbringen dürfen. Denn der GBA bestimmt für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten einen Katalog planbarer Leistungen nach den §§ 17 und 17b KHG, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Krankenhaus und Ausnahmetatbestände (§ 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V).
- 22 Die Regelungen über die planbaren Leistungen und die ihnen zugeordneten Mindestmengen sind auch außenwirksam. Sie ergehen als Beschluss (§ 137 Abs 1 S 1 SGB V iVm § 137 Abs 1 S 3 SGB V). Die Beschlüsse des GBA sind für seine Träger, deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie für die Versicherten und die Leistungserbringer verbindlich (§ 91 Abs 9 SGB V idF durch Art 1 Nr 70 GMG vom 14.11.2003, BGBl I 2190, mWv 1.1.2004; vgl dementsprechend zur Rechtsnormqualität der Richtlinie des Beklagten als untergesetzliche Rechtsnormen zB BSGE 105, 1 = SozR 4-2500 § 125 Nr 5, RdNr 33; BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 21; BSGE 107, 287 = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 32; vgl auch GMG-Entwurf der Fraktionen der SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN - BT-Drucks 15/1525 S 106, Zu Nummer 70 <§ 91> Absatz 9). § 137 Abs 2 S 1 SGB V (idF durch Art 1 Nr 104 Buchst b GMG vom 14.11.2003, BGBl I 2190, mWv 1.1.2004; lediglich redaktionell an die neue Zuständigkeit des GBA angepasst, im Übrigen wortgleich mit Art 1 Nr 54 Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 <GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000>, BGBl I 1999, 2626, mWv 1.1.2000; vgl dazu Begründung des GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000-Entwurfs der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, BT-Drucks 14/1245 S 89, Zu Nummer 78, Zu Absatz 2) schließt die umfassende Bindungswirkung iS von § 91 Abs 9 SGB V nicht aus, indem er die unmittelbare Verbindlichkeit der Mindestmengenbeschlüsse des GBA ausdrücklich nur für Krankenhäuser anordnet. Die Regelung des § 91 Abs 9 SGB V über die Verbindlichkeit von Beschlüssen des GBA galt - mit dem Ziel umfassender Bindungswirkung der genannten Beschlüsse - in der Sache bereits vor ihrer Einführung zum 1.1.2004 (anknüpfend an bereits zuvor ergangene Rechtsprechung des BSG, zB BSGE 78, 70, 75 = SozR 3-2500 § 92 Nr 6 S 30; BSGE 81, 73, 81 ff = SozR 3-2500 § 92 Nr 7 S 56 ff; BSGE 85, 36, 44 f = SozR 3-2500 § 27 Nr 11 S 45; BSGE 87, 105, 110 = SozR 3-2500 § 139 Nr 1 S 7). Der Gesetzgeber des GMG sah lediglich insoweit von einer weitgehenden redaktionellen Klarstellung des § 137 Abs 2 S 1 SGB V ab.
- 23 b) Anlage 1 Nr 6 MMV 2005 ist durch den Beschluss des GBA vom 20.12.2005 als Bestandteil der MMV 2005 mit Wirkung zum 1.1.2006 in Kraft getreten. Die Regelung ist auf den vorliegenden Vergütungsstreit anzuwenden. Er betrifft nämlich eine Behandlung vom 19.1. bis 3.2.2006. Dem steht nicht entgegen, dass die MMV 2005 als untergesetzliches Regelungswerk zu ihrer formellen Wirksamkeit der Bekanntmachung (vgl zur Verkündung von Verordnungen auf Bun-

desebene Art 82 Abs 1 S 2 GG) bedurfte und die Bekanntgabe erst am 2.3.2006 im BAnz erfolgte (Nr 43 S 1373). Eine (echte oder unechte) Rückwirkung liegt nicht vor.

- 24 Auch wenn es sich bei der MMV 2005 im rechtstechnischen Sinne (§ 92 SGB V) nicht um eine Richtlinie handelt (zur Bekanntmachung von Richtlinien im BAnz vgl § 94 Abs 2 SGB V idF durch Art 1 Nr 25 Buchst b Zweites Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom 20.12.1991, BGBl I 2325), waren die Regelungen der MMV 2005 im Hinblick auf ihren Rechtsnormcharakter auch bekanntzumachen, um dem rechtsstaatlichen Publizitätserfordernis Genüge zu tun. Insoweit ordnete die im Zeitpunkt der Beschlussfassung am 20.12.2005 maßgebliche Geschäftsordnung des GBA (GO) in ihrem § 20 Abs 2 ua an, dass Entscheidungen nach § 137 SGB V in geeigneter Weise zu veröffentlichen sind. Die Art der Veröffentlichung ist mit der Entscheidung festzulegen. Dem Beschluss vom 20.12.2005 (MMV 2005) fehlt es zwar an einer entsprechenden ausdrücklichen Regelung. Unter Berücksichtigung des § 94 Abs 2 SGB V ist aber eine Bekanntmachung im BAnz in jedem Fall eine hinreichende Form der Bekanntmachung. Das zum 1.1.2006 angeordnete Inkrafttreten der MMV 2005 stellt jedenfalls im Hinblick auf die Anlage 1 Nr 6 keine rückwirkende Neuregelung, sondern gegenüber den schon am 15.9.2005 (BAnz Nr 175, S 13 864; Mindestmengenbeschluss vom 16.8.2005) und am 27.10.2005 (BAnz Nr 204, S 15 659; Mindestmengenbeschluss vom 20.9.2005) bekanntgemachten Beschlüssen lediglich eine unveränderte, deklaratorische Neubekanntmachung dar. Als Normgeber stand dem GBA auch ohne ausdrückliche Ermächtigung die Befugnis zur Neubekanntmachung eigener Normsetzung zu.
- 25 c) Der auf die maßgeblichen Mindestmengenbeschlüsse vom 16.8. und 20.9.2005 anzuwendende Prüfmaßstab des Gerichts hat der Funktion des GBA als untergesetzlicher Normgeber Rechnung zu tragen.
- 26 Die Rechtmäßigkeit der Mindestmenge ist unter Berücksichtigung der Funktion des GBA als Normgeber an der Mindestmengenregelung des § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V iVm mit dem vorgefundenen, rechtmäßig gesetzten untergesetzlichen Recht zu messen. Die im Rang unterhalb des einfachen Gesetzesrechts stehenden Beschlüsse des GBA sind hierbei gerichtlich in der Weise zu prüfen, wie wenn der Bundesgesetzgeber derartige Regelungen in Form einer untergesetzlichen Norm - etwa einer Rechtsverordnung - selbst erlassen hätte (BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12, RdNr 14 - LITT; BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 26; Schlegel, MedR 2008, 30, 32; Hauck, NZS 2010, 600, 611 f). § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V gibt dem GBA ein rechtlich voll überprüfbares Programm vor: In tatsächlicher Hinsicht ist die Ermittlung planbarer Leistungen, die Feststellung, dass die Qualität des Behandlungsergebnisses einer planbaren Leistung in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist und die konkrete Eignung von festgesetzten Mindestmengen zur Verbesserung der Qualität der Behandlungsergebnisse sowie in rechtlicher Hinsicht die zutreffende Erfassung der Tatbestandsmerkmale durch den GBA vom Gericht uneingeschränkt zu überprüfen. Der Gesetzgeber belässt dem GBA bei der Auslegung dieser Regelungselemente des § 137 Abs 1 S 3

Nr 3 SGB V keinen Gestaltungsspielraum. Das gilt auch für die Vollständigkeit der vom GBA zu berücksichtigenden Studienlage. Erst bei Erfüllung dieser Voraussetzungen ist er befugt, als Normgeber zu entscheiden. Soweit diese letztere Kompetenz reicht, darf allerdings die sozialgerichtliche Kontrolle ständiger Rechtsprechung des BSG zufolge ihre eigenen Wertungen nicht an die Stelle der vom GBA getroffenen Wertungen setzen. Vielmehr beschränkt sich die gerichtliche Prüfung in diesen Segmenten darauf, ob die Zuständigkeits- und Verfahrensbestimmungen sowie die gesetzlichen Vorgaben nachvollziehbar und widerspruchsfrei Beachtung gefunden haben, um den Gestaltungsspielraum auszufüllen. Die Entscheidungen über die Auswahl und den Zuschnitt der Leistungen für den Katalog planbarer Leistungen sowie die genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen unterliegen in diesem Sinne dem normativen Gestaltungsspielraum des GBA. Der GBA kann dabei in einem zeitlich gestreckten Verfahren vorgehen, um den Katalog planbarer Leistungen allmählich zu entwickeln, um insbesondere weitere Erkenntnisse zu sammeln und zu bewerten und um Mindestmengen je nach Erkenntnisfortschritt neu zu justieren (*vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 21 mwN*).

- 27 d) Der GBA beachtete die formellen Voraussetzungen für den Erlass der untergesetzlichen Normen. Maßgeblich zur Beurteilung der formellen Rechtmäßigkeit der Mindestmengenbeschlüsse vom 21.9.2004, 16.8. und 20.9.2005 sind - neben insbesondere § 137 Abs 1 S 1, §§ 139a, 139b, 140f SGB V, Patientenbeteiligungsverordnung vom 19.12.2003 (*BGBI I 2753*) - die GO und die verfahrensrechtlichen Regelungen der MMV 2003. Die Verfahrensordnung des GBA (VerfO) vom 20.9.2005 (*BAnz 2005 Nr 242, S 16 998*) trat erst mWv 1.10.2005 in Kraft. Sie war auf vor Inkrafttreten der VerfO begonnene Verfahren bis zum 31.3.2006 nicht anzuwenden (*vgl § 48 S 1 VerfO*). Namentlich anwendbar waren die Regelungen des Abschnitts E der GO (§§ 21 ff: *Vorbereitung der Entscheidungen in Unterausschüssen und Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen <IQWiG>; zur Mitwirkung von Personen nach § 140f Abs 2 SGB V an Sitzungen des GBA vgl § 13 Abs 5 GO*) und der §§ 3 f MMV 2003 (*Verfahrensregelung und Antragsverfahren*). Noch verbliebene Regelungslücken waren im Hinblick auf die verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Betroffenenpartizipation unter Heranziehung allgemeiner Rechtsgrundsätze zu schließen.
- 28 Der GBA wahrte die durch Gesetz und seine eigenen Verfahrensvorgaben ausgestalteten und abgesicherten Beteiligungsrechte. Dieses Vorgehen stellt sicher, dass alle sachnahen Betroffenen selbst oder durch Repräsentanten auch über eine unmittelbare Betroffenheit in eigenen Rechten hinaus Gelegenheit zur Stellungnahme haben, wenn ihnen nicht nur marginale Bedeutung zukommt (*vgl dazu BSGE 107, 287 = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 34 mwN; Hauck, NZS 2010, 600, 604*). Der dokumentierte Ablauf der Beratungen, die Einholung von Stellungnahmen bei betroffenen Fachverbänden sowie die Einbeziehung des IQWiG zur Ermittlung von Mindestmengen-Schwellenwerten für die Versorgung belegen anschaulich das formal korrekte Vorgehen.

- 29 Der formellen Rechtmäßigkeit des Mindestmengenbeschlusses vom 16.8.2005 steht nicht entgegen, dass der GBA in seiner Besetzung nach § 91 Abs 7 SGB V (*idF durch Art 1 Nr 70 GMG vom 14.11.2003, BGBl I 2190, mWv 1.1.2004*) nach erfolgter Beauftragung des IQWiG (*GBA-Beschlüsse vom 21.12.2004 und 8.6.2005*) den Mindestmengenbeschluss vom 16.8.2005 im Vorgriff auf die Ergebnisse des IQWiG erließ. Er berücksichtigte abweichend von § 23 Abs 5 GO (*vgl dazu § 91 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V idF durch Art 1 Nr 70 GMG vom 14.11.2003, BGBl I 2190, mWv 1.1.2004*) noch nicht die erst später vorliegenden Empfehlungen des IQWiG. Formell war der GBA hierzu schon aufgrund der einstimmig getroffenen Entscheidung des nach § 91 Abs 7 SGB V zuständigen Gremiums befugt (*zur materiellen Rechtmäßigkeit vgl dazu 5. e*).
- 30 Die Mindestmengenbeschlüsse vom 21.9.2004, 16.8. und 20.9.2005 bedurften verfahrensrechtlich auch keiner besonderen Begründung (*vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 23 mwN*). Eine Ausnahme im Sinne einer materiell-rechtlichen Begründungspflicht besteht nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats insofern, als der Gesetzgeber darauf abzielt, durch Einbindung des IQWiG in die Zuarbeit für den GBA den dynamischen Prozess der Fortentwicklung der medizinischen und pflegerischen Leistungen zu sichern und die kontinuierliche Einbeziehung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in eine qualitativ gesicherte Leistungserbringung zu gewährleisten (*BT-Drucks 15/1525 S 127*). Das IQWiG leitet deshalb seine Arbeitsergebnisse dem GBA als Empfehlungen zu (*vgl § 139b Abs 4 S 1 SGB V idF durch Art 1 Nr 112 GMG vom 14.11.2003, BGBl I 2190, mWv 1.1.2004*). Dieser hat die Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabenstellung "zu berücksichtigen", wird also nur mit besonderer Begründung davon abweichen (*vgl Hauck, NZS 2007, 461, 464*). Insbesondere hat er zu prüfen, ob das IQWiG seine Feststellungen ausgehend von einem zutreffenden Rechtsverständnis der zugrunde gelegten Begriffe auf der Basis einer umfassenden Einbeziehung der relevanten Studien nachvollziehbar und widerspruchsfrei getroffen hat. Für die Umsetzung von Handlungsempfehlungen des IQWiG verbleibt ihm indes grundsätzlich sein gesetzgeberisches Ermessen (*vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 24 mwN*).
- 31 Weder empfahl das IQWiG in seinem Abschlussbericht vom 5.12.2005 eine andere als vom GBA festgesetzte Mindestmenge noch gab es Hinweise, die der Festlegung einer jährlichen Mindestmenge von 50 Knie-TEP je Krankenhaus (Betriebsstätte) entgegenstanden oder den GBA hätten veranlassen müssen, seinen Mindestmengenbeschluss vom 16.8.2005 zu ändern (*vgl dazu 5. e cc*).
- 32 e) Der GBA machte rechtmäßig zunächst mit Beschluss vom 21.9.2004 (*BAnz 2004 Nr 238, S 24 210*) Knie-TEP (*konkretisiert durch den Mindestmengenbeschluss vom 16.8.2005*) zum Gegenstand des mindestmengenabhängigen Katalogtatbestands. Er ging von einem zutreffenden Verständnis der gesetzlichen Vorgaben einer planbaren Leistung aus (*dazu aa*), deren Ergebnisqualität in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist (*dazu bb*). Er bejahte auf dieser Grundlage rechtmäßig für die einbezogenen Knie-TEP die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V (*dazu cc*).

- 33 aa) Der GBA ging im Ergebnis sinngemäß zutreffend davon aus, dass eine "planbare" Krankenhausleistung iS von § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V eine Leistung ist, welche die dafür vorgesehenen Krankenhaus-Zentren in der Regel medizinisch sinnvoll und für die Patienten zumutbar erbringen können. Erforderlich ist, dass die Aufnahme und Durchführung gebotener stationärer Behandlung in einem Zentrum - trotz ggf längerer Anfahrt - unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patienten erfolgen kann (*vgl BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 28 ff*).
- 34 bb) Die Qualität des Behandlungsergebnisses der planbaren Leistungen ist jedenfalls bereits dann - wie im Ergebnis vom GBA zugrunde gelegt - in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig, wenn eine Studienlage besteht, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität wahrscheinlich macht (*vgl dazu und zu den nachfolgenden Ausführungen BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 31 ff*). Hierbei ist nicht die Struktur- oder Prozessqualität, sondern allein die Qualität des Behandlungsergebnisses maßgeblich. Regelmäßig - aber nicht zwingend - wird es um hochkomplexe medizinische Leistungen gehen. Es muss sich aber jedenfalls um standardisierbare Krankenhausleistungen oberhalb einer Grundversorgung handeln. Sie müssen deswegen selten erbracht werden, weil entweder bundesweit die Indikation selten vorliegt (absolute Seltenheit) oder sie trotz häufiger Indikation aufgrund anderweitiger Konzentrationsprozesse und zufälliger Verteilungsschwankungen nicht in allen Krankenhäusern mit einschlägigem Versorgungsauftrag in höherer Zahl nachgefragt werden (relative Seltenheit). Bei ihnen muss die mit wissenschaftlichen Belegen untermauerte Erwartung berechtigt sein, dass die Güte der Leistungserbringung in besonderem Maße auch von der Erfahrung und Routine des mit der jeweiligen Versorgung betrauten Behandlers - Krankenhauseinheit und/oder Arzt - beeinflusst ist.
- 35 Schon der Wortlaut des § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V verdeutlicht, dass die vom GBA zu treffende Mindestmengenregelung nicht darauf ausgerichtet ist, umfassend sektorenübergreifend für alle vertragsärztlichen und stationären Leistungen zusätzliche Qualitätsanforderungen aufzustellen. Vielmehr fasst der GBA danach lediglich für einen Teilbereich, für zugelassene Krankenhäuser - grundsätzlich einheitlich für alle Patienten - auch Beschlüsse über einen "Katalog" planbarer Leistungen nach §§ 17 und 17b KHG. Das Gesetz schränkt diesen Teilausschnitt aus dem Gesamtbereich der Leistungen nach §§ 17 und 17b KHG weiter spezifisch ein: Es muss um planbare Leistungen nach den §§ 17 und 17b KHG gehen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist.
- 36 Es genügt ein nach wissenschaftlichen Maßstäben wahrscheinlicher Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität. Dafür spricht nicht nur der aufgezeigte Wortlaut. Auch die Entstehungsgeschichte belegt, dass es um einen durch Studien untermauerten wahrscheinli-

chen Zusammenhang zwischen der Häufigkeit durchgeführter Leistungen und der Qualität des Behandlungsergebnisses geht (vgl dazu *Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eines FPG, BT-Drucks 14/6893 S 31 zu Nr 5 Buchst b*). Die in den Gesetzesmaterialien angesprochenen "Studien" sind in aller Regel nicht im naturwissenschaftlichen Sinne für einen Kausalzusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität voll beweisend, sondern darauf hinweisend. Andernfalls könnte die Regelung kaum ihren Zweck erfüllen, der "herausgehobene(n) Bedeutung" einer "gute(n) Ergebnisqualität" Rechnung zu tragen, wie es im Rahmen der "bisher eingeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen" ... "noch zu wenig" erfolgte (vgl *ebenda, BT-Drucks 14/6893 S 31 zu Nr 5 Buchst b*). Hierfür genügt nicht schon die landläufige Erfahrung, dass routinierte Praxis im Allgemeinen eine bessere Ergebnisqualität sichert als deren Fehlen.

37 Das Auslegungsergebnis entspricht auch dem Regelungssystem. Die in § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V angesprochenen "Leistungen nach den §§ 17 und 17b KHG" müssen nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats grundsätzlich bereits dem Qualitätsgebot (§ 2 Abs 1 S 3 SGB V) genügen, um überhaupt zulasten der GKV abrechenbar zu sein (*stRspr, vgl grundlegend BSGE 101, 177 = SozR 4-2500 § 109 Nr 6, RdNr 52 f unter Aufgabe von BSGE 90, 289 = SozR 4-2500 § 137c Nr 1, auch zur Berücksichtigung grundrechtskonformer Auslegung; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 23; BSG Urteil vom 17.12.2013 - B 1 KR 70/12 R - Juris RdNr 15 ff mwN, vorgesehen für BSGE und SozR 4-2500 § 2 Nr 4; zustimmend 3. BSG-Senat, vgl BSGE 113, 167 = SozR 4-2500 § 137c Nr 6 LS, alle mwN*). Die Anforderungen integrieren in wesentlichem Maße das Krankenhausplanungs- und das ärztliche Weiterbildungsrecht. Diese Regelungskomplexe erfordern bereits ein ausreichendes Maß an Erfahrung und Routine als Voraussetzung von Facharztqualifikationen, an die wiederum die Strukturvorgaben in der stationären Versorgung anknüpfen (vgl *zutreffend Bohle, GesR 2010, 587*). Der Mindestmengenkatalog (§ 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V) stellt demgegenüber zusätzliche Qualitätsanforderungen auf im Interesse einer weiteren Risikominimierung. Der Regelungszweck steht - wie das -system - daher einem Normverständnis entgegen, das Mindestmengen auf bloße (fach-)ärztliche Grundfertigkeiten oder eine Grundversorgung im Krankenhausbereich erstreckt. Festsetzungen von Mindestmengen sind schließlich kein Instrument, um Behandler von der Versorgung auszuschließen, die trotz ausreichender Fallzahl nur eine durchschnittliche oder gar eine unterdurchschnittliche Ergebnisqualität oberhalb einer berufs-, gewerbe- oder schadensersatzrechtlichen Interventionsschwelle erreichen.

38 Regelungszweck und -system sprechen schließlich dafür, eine bloße, nach wissenschaftlichen Maßstäben belegte Wahrscheinlichkeit für den Zusammenhang zwischen Ergebnisqualität und Leistungsmenge genügen zu lassen. Dies entspricht dem mit § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V verfolgten Zweck der Risikominimierung in einem nennenswerten Bereich. Anforderungen nach Art eines statistisch sauber geführten vollständigen Kausalitätsbeweises würden den Anwendungsbereich der Norm auf ein vernachlässigbares Minimum reduzieren. Der erforderliche Zusammenhang zwischen Steigerung der Ergebnisqualität und Festsetzung einer Mindestmenge

besteht zwar unproblematisch, wenn er statistisch bewiesen ist. Das wird aber nur in höchst seltenen Ausnahmefällen möglich sein. Ist der genannte Zusammenhang allerdings - wie regelmäßig der Fall - nicht statistisch bewiesen, ist er anhand medizinischer Erfahrungssätze ergänzend zu untermauern. Mit statistischen Methoden ermittelte und risikoadjustiert bewertete Korrelationen allein reichen nämlich beim Fehlen eines statistischen Kausalitätsbeweises nicht aus, um einen Fallzahlenmangel als Ursache schlechterer Behandlungsergebnisse zu identifizieren (*vgl rechtsähnlich stRspr zur Wirtschaftlichkeitsprüfung im Vertragsarztrecht, zB BSG Urteil vom 9.3.1994 - 6 RKa 16/92 - Juris RdNr 22 = USK 94131; BSG SozR 4-2500 § 106 Nr 34 RdNr 23 mwN*). Der Maßstab ist nicht nach einem "Goldstandard" der evidenzbasierten Medizin abzuleiten. Dies widerspräche dem mit § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V verfolgten Zweck der Risikominderung. Auch der im Verfahren noch maßgebliche § 3 Abs 3 MMV 2003 fordert mit einem "evidenzbasierten Verfahren" nur eine praktisch verfügbare, den dargelegten Maßstäben genügende Evidenz.

39 cc) Der GBA bejahte - ausgehend von der dargelegten Auslegung - rechtmäßig für die Implantationsverfahren nach OPS-Nr 5-822.1\*\*, OPS-Nr 5-822.2\*\*, OPS-Nr 5-822.3\*\*, OPS-Nr 5-822.4\*\*, OPS-Nr 5-822.6\*\*, OPS-Nr 5-822.7\*\* und OPS-Nr 5-822.9\*\* in seinem Mindestmengenbeschluss vom 16.8.2005 die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V.

40 aaa) Der GBA durfte die von den Mindestmengenbeschlüssen (21.9.2004 und 16.8.2005) erfassten Versorgungen schon deswegen als planbare Leistungen ansehen, weil es sich bei ihnen durchweg um elektive Leistungen handelt (*ebenso 3. BSG-Senat, BSGE 112, 15 = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 50; vgl zur Mengenentwicklung die Daten der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH <BQS>: <2002> 64 198, <2003> 90 004, <2004> 110 349; zur weiterhin deutlich steigenden Tendenz, Knie-TEP zu implantieren, vgl Schnabel/Borelli, DÄ 2011, A 2598*). Dies impliziert, dass die bei der Wahl des geeigneten Krankenhauses zu überwindenden räumlichen und zeitlichen Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patienten zu bewältigen sind, und findet seinen signifikanten Niederschlag in der absoluten Mengenentwicklung.

41 bbb) Der GBA konnte auch rechtmäßig davon ausgehen, dass die Qualität des Behandlungsergebnisses an der "Beweglichkeit" und der "Infektion" zu messen (*dazu 1*) und in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Denn es besteht - im dargelegten Sinne - eine Studienlage, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses wahrscheinlich macht. Die Ergebnisse des IQWiG-Gutachtens (*Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für Knie-Totalendoprothese, Abschlussbericht vom 5.12.2005; im Folgenden: Abschlussbericht*), die auf den von BQS für die Jahre 2003 und 2004 zur Verfügung gestellten Daten über Knie-TEP beruhen, machen einen Zusammenhang zwischen der Erhöhung der Leistungsmenge und der Reduzierung des Risikos der Unbeweglichkeit und der nosokomialen Infektion auch wahrscheinlich. Davon ist der Senat aufgrund

der zur Beurteilung vorliegenden wissenschaftlichen Studien und Aussagen überzeugt. Er hat dies als generelle Tatsachen selbst zu bewerten (*vgl entsprechend BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 47; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 8 RdNr 31 mwN*). Er folgt den Erkenntnissen des IQWiG, das in nicht zu beanstandender Weise (*dazu 4*) sowohl für den Endpunkt "Beweglichkeit" (*dazu 2*) als auch für den Endpunkt Vermeidung einer "Infektion" (*dazu 3*) einen "signifikanten" Zusammenhang belegen konnte.

42 (1) Der GBA musste nicht weitere patientenrelevante Endpunkte (*insbesondere Mortalität und Reintervention wegen Komplikation; vgl dazu Sonderauswertung des BQS zu Knie-TEP vom 9.8.2004, dort auch zu weiteren Qualitätsindikatoren, S 7*) in den dem IQWiG erteilten Begutachtungsauftrag zur Ermittlung von Schwellenwerten einbeziehen. Es genügte, dass der GBA in Abstimmung mit dem IQWiG nur den für den angestrebten Heilerfolg zentralen Qualitätsindikator kombiniert mit einer praktisch relevanten Komplikation als weiteren Qualitätsindikator zugrunde legte. Hierbei durfte er sich vertretbar von der durch das IQWiG vermittelten Erkenntnis leiten lassen, dass eine Beschränkung der Qualitätsindikatoren erforderlich ist, um in überschaubarer Zeit zu Ergebnissen zu gelangen (*vgl dessen Tischvorlage zur Sitzung des GBA-Unterausschusses "Sonstige stationäre Qualitätssicherung" am 11.2.2005*).

43 (2) Der GBA durfte rechtmäßig davon ausgehen, dass die Qualität des Behandlungsergebnisses "Beweglichkeit" in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist (*ebenso BSGE 112, 15 = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 55 f*). Als patientenrelevanter Endpunkt steht ganz im Vordergrund die postoperative Beweglichkeit des mit einer Knie-TEP versorgten Beines. Das primäre Ziel der Knie-TEP ist die hinreichende Wiederherstellung der Knie-Beweglichkeit im Sinne der Beseitigung oder zumindest der Senkung der entsprechenden Krankheitslast. Dieses Ziel wird nach den Festlegungen des IQWiG nicht erreicht, wenn das operierte Kniegelenk des Patienten bei Entlassung eine nach der Neutral-Null-Methode gemessene Extension/Flexion von weniger als 0/0/90 aufweist (*Abschlussbericht S 13*). Es liegt dann keine ausreichende postoperative Beweglichkeit vor ("Unbeweglichkeit"). Die vom IQWiG nach verschiedenen statistischen Verfahren erhobenen Relationen zwischen Menge und Unbeweglichkeit zeigten angesichts nur geringer Unterschiede, dass eine Berechnung auf der Grundlage des vom IQWiG schließlich zugrunde gelegten Modells keinen statistischen Bedenken begegnet. Die Ausgangsdaten des Jahres 2004 erwiesen sich als verlässlich. Der mengenabhängige Verlauf des Risikos Unbeweglichkeit war auch nach den Daten des Jahres 2003 ähnlich. Die ausgewerteten Daten ergaben in der graphischen Darstellung einen abgeflachten U-förmigen Verlauf der Mengen-Risiko-Relation (*vgl Abschlussbericht, Abbildung 5, S 28*). Der Verlauf spiegelt eine deutliche Reduzierung des Risikos bei zunehmender Fallzahl wider und erreicht ungefähr ab einer jährlichen Fallzahl von 300 Knie-TEP die besten Risikowerte. Überzeugend erblickte das IQWiG darin einen "signifikanten Zusammenhang" zwischen der Fallzahl und dem Risiko Unbeweglichkeit (*Abschlussbericht S 44 f*).

- 44 (3) Der GBA durfte ebenfalls rechtmäßig davon ausgehen, dass die Qualität des Behandlungsergebnisses "Infektion" in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist (*vgl auch BSGE 112, 15 = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 55 f*). Dies zeigen überzeugend die Ergebnisse des IQWiG-Gutachtens zum patientenrelevanten Endpunkt "Infektion" (*Abschlussbericht S 13: postoperative Wundinfektion nach den Definitionen der Centers for Disease Control and Prevention <CDC>; vgl auch Robert-Koch-Institut - Definitionen nosokomialer Infektionen, 7. Aufl 2011, [http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Nosokomiale\\_Infektionen/nosokomiale\\_infektionen\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Nosokomiale_Infektionen/nosokomiale_infektionen_node.html), abgerufen am 18.9.2014; Abschlussbericht S 44 f*). Nach den Berechnungen des IQWiG verringert sich das Risiko mit zunehmender Menge fortlaufend (*Abschlussbericht S 45: "sehr flache, mit steigender Fallzahl sehr langsam fallende Risikokurve"*). Es erreicht bei jährlich 116 Knie-TEP den Wert von 1 % Wundinfektionen bezogen auf alle Knie-TEP (*vgl Abschlussbericht S 12 und S 40 Abbildung 12*).
- 45 (4) Der Senat sieht keine Gründe, die gegen die Verwertbarkeit des Abschlussberichts des IQWiG sprechen. Denn das IQWiG ist als fachlich unabhängiges, rechtsfähiges wissenschaftliches Institut, dessen Träger der Beklagte ist (§ 139a Abs 1 S 1 SGB V), nach § 139a Abs 3 Nr 1 SGB V von Gesetzes wegen ausdrücklich zur Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten berufen. Es stellt ein Expertengremium dar, das in seiner persönlichen und fachlichen Integrität und Qualität durch Transparenz und Unabhängigkeit gesetzlich und institutionell abgesichert ist (*vgl zum Ganzen BSGE 107, 261 = SozR 4-2500 § 35 Nr 5, RdNr 76 ff; BSGE 107, 287 = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 74 ff*). Es gibt keine Hinweise darauf, dass dem IQWiG bei der Auswertung der BQS-Daten Fehler unterlaufen sein könnten. Die Auswertung selbst ist sorgfältig. Die darauf gestützten Folgerungen sind in ihren vorsichtig formulierten Aussagen wohlabgewogen. Insbesondere stehen sie auch nicht im Widerspruch zu den Ergebnissen der vom GBA als valide angesehenen wissenschaftlichen Studien, die mit die Grundlage für die Aufnahme der Knie-TEP in den Mindestmengenkatalog bildeten (*GBA-Beschluss vom 21.9.2004*).
- 46 f) Der Mindestmengenbeschluss vom 16.8.2005 ist auch im Übrigen rechtmäßig. Der GBA überschritt nicht den ihm eingeräumten gesetzgeberischen Gestaltungsspielraum, indem er vertretbar eine jährliche Mindestmenge von 50 Knie-TEP pro Krankenhaus (Betriebsstätte) festsetzte (*zur Übergangsregelung näher 7.*). Diese festgesetzte Mindestmenge ist regelmäßig geeignet, die Behandlungskontinuität als eine (Mindest-)Voraussetzung für ein gutes Behandlungsergebnis zu gewährleisten (*dazu aa*). Dem steht nicht entgegen, dass sich weder aus den vorhandenen Studien noch aus den aufgrund der BQS-Daten durchgeführten Berechnungen des IQWiG explizite Schwellenwerte für Mindestmengen abzuleiten sind (*dazu bb*).
- 47 aa) Eine Ergebnisverbesserung ist durch die Festsetzung der Mindestmenge 50 wahrscheinlich. Nach dem Ergebnis der Beweiserhebung (*zur Befugnis des Revisionsgerichts, generelle Tatsachen festzustellen, vgl nur BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 8 RdNr 31 mwN*) besteht bei Knie-TEP

der medizinische Erfahrungssatz, dass eine mit dieser Mindestmenge bewirkte betriebsstättenbezogene Behandlungskontinuität erforderlich ist, um die Behandlungsroutine als eingeübten äußeren Behandlungsablauf zu gewährleisten, in dem sich Wissen, Erfahrung und operationstechnische sowie pflegerische Spezialisierung verkörpern. Bloße Gelegenheitsoperationen oder der Verlust der Behandlungsroutine tragen die Gefahr in sich, dass Krankenhäuser hierdurch die erzielbare Quote guter Behandlungsergebnisse nicht mehr erreichen. Der erkennende Senat stützt sich hierfür auf die von ihm beim GBA eingeholte, medizinisch begründete Stellungnahme (15.7.2014).

48 Die vom GBA festgesetzte Fallzahl ist geeignet, eine Mindest-Behandlungsroutine zu gewährleisten. Eine jährliche Fallzahl von 50 Knie-TEP stellt grundsätzlich sicher, dass durchschnittlich nahezu jede Woche eine Knie-TEP-Operation erfolgt. Dies trägt maßgeblich dazu bei, dem Behandlungsteam eine hinreichende Behandlungsroutine zu erhalten. Ausgehend von einer mittleren Verweildauer von 18,9 Tagen (*DRG I43Z*) bzw 16,6 Tagen (*DRG I44Z*) nach dem 2005 geltenden Fallpauschalen-Katalog (*zum Vergleich entsprechende DRGs für das Jahr 2014: 15,9 Tage mittlere Verweildauer für DRG I44A und 11,4 Tage mittlere Verweildauer für DRG I44B*) gewährleistet die Mindestmenge auch eine kontinuierliche Befassung mit der Behandlung in der prä- und postoperativen Phase. Unter Berücksichtigung des elektiven Charakters von Knie-TEP lässt dies die berechtigte Erwartung zu, dass bei 50 Behandlungsfällen im Jahr diese sich in der Abteilung (Behandlungseinheit) überlappen und hierdurch eine fortwährende Befassung des ärztlichen und nichtärztlichen Personals mit prä- und postoperativen Phasen der Knie-TEP-Therapie gewährleistet ist. Wesentlich ist für die Bewertung der Umstand, dass - in Einklang mit dem aufgezeigten Erfahrungssatz - unter neun Knie-TEP-Patienten in einem Low-Volume-Krankenhaus (*weniger als 50 Knie-TEP-Fälle jährlich*) im Vergleich zu den anderen High-Volume-Krankenhäusern (*jährlich 50 und mehr Knie-TEP-Fälle*) ein Fall mit nicht ausreichender Beweglichkeit mehr zu erwarten ist als in einem High-Volume-Krankenhaus (*Abschlussbericht S 32*).

49 Der Eignung einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen im Jahr steht unter dem Gesichtspunkt der Begrenzung des Risikos aufgrund fehlender Behandlungsroutine nicht entgegen, dass nach dem Bericht des IQWiG bei dem Vergleich der Gruppe der Low-Volume-Krankenhäuser gegenüber der so definierten Gruppe der (Ultra-)High-Volume-Krankenhäuser (*mehr als 600 Behandlungsfälle*) erstere besser abschneidet. Unter sechs Knie-TEP-Patienten ist zwar in (Ultra-)High-Volume-Krankenhäusern ein Fall mit nicht ausreichender Beweglichkeit mehr zu erwarten als in Low-Volume-Krankenhäusern (*Abschlussbericht S 33*). Es gibt aber keinen medizinischen Erfahrungssatz, dass - bei ausreichender personeller und sächlicher Ausstattung - eine Behandlungseinheit allein durch die Zahl der Behandlungsfälle "übertrainiert" sein und an Behandlungsroutine wieder verlieren könnte. Die Qualitätsverschlechterung muss vielmehr auf anderen Umstände beruhen, die die durch höhere Fallzahlen bedingte Qualität des Behandlungsergebnisses konterkarieren. Es bedarf anderer Qualitätssicherungsmaßnahmen, um dem entgegenzuwirken.

- 50 g) Unerheblich ist, dass der GBA die Mindestmengenregelung für Knie-TEP im Jahr 2011 befristet mit der Maßgabe außer Vollzug setzte (*Beschluss vom 15.9.2011, BAnz 2011 Nr 157, S 3637*), dass er nach Entscheidung des BSG über das Urteil des LSG Berlin-Brandenburg (*vom 17.8.2011 - L 7 KA 77/08 KL - nachfolgend BSG Urteil vom 12.9.2012 - B 3 KR 10/12 R - BSGE 112, 15 = SozR 4-2500 § 137 Nr 1*) erneut entscheiden wird, ob und in welcher Höhe eine Mindestmenge festgelegt bleibt, und dass er eine diesen Beschluss ändernde Entscheidung bislang nicht getroffen hat. Die Außervollzugsetzung wirkt nur für künftige, nicht aber für in der Vergangenheit liegende Abrechnungssachverhalte.
- 51 6. Die Klägerin war 2006 gemäß § 137 Abs 1 S 4 SGB V nicht berechtigt, Knie-TEP-Leistungen im Sinne der Anlage 1 Nr 6 MMV 2005 zu erbringen. Denn die Klägerin erreichte im Jahr 2006 voraussichtlich nicht die Mindestmenge von 50 Knie-TEP. Sie durfte die Versicherte deswegen nicht mit einer entsprechenden Knie-TEP versorgen. Ein Vergütungsanspruch konnte nicht entstehen.
- 52 Maßgeblich dafür, ob ein Krankenhaus weiterhin mindestmengenrelevante Leistungen erbringen darf, ist die Prognose, dass das Krankenhaus die Qualifikationsanforderung in Gestalt der bislang erreichten Mindestmenge voraussichtlich auch im kommenden Kalenderjahr nicht unterschreiten wird. Die Prognose setzt - vorbehaltlich der speziellen Übergangsregelung in Anlage 1 Nr 6 MMV 2005 iVm § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V (*näher dazu 7.*) und der allgemeinen Ausnahmetatbestände in Anlage 2 MMV 2005 iVm § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V - grundsätzlich voraus, dass das Krankenhaus im zuvor abgelaufenen Kalenderjahr die maßgebliche Mindestmenge erreicht hat. Nur dann kann die von § 137 Abs 1 S 4 SGB V geforderte Prognose positiv ausfallen. Dies folgt aus Entstehungsgeschichte (*dazu b*), Regelungssystematik und -zweck (*dazu c*). Der Wortlaut der Regelung steht nicht entgegen (*dazu a*). Danach war hier die Prognose für die Klägerin zwingend negativ (*dazu d*). Eine gleichwertige Maßnahme zur Sicherung der Ergebnisqualität bei Knie-TEP, die an die Stelle der Mindestmenge hätte treten können, stand nicht zur Verfügung (*dazu e*). Der Ausschluss der Klägerin von der Leistungserbringung ist auch mit höherrangigem Recht vereinbar (*dazu f*).
- 53 a) Der Wortlaut des § 137 Abs 1 S 4 SGB V lässt eine Auslegung zu, wonach das Krankenhaus im jeweils bei Jahresbeginn zuvor abgelaufenen Kalenderjahr die maßgebliche Mindestmenge erreicht haben muss. Er bestimmt: "Wenn die nach Satz 3 Nr. 3 erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht wird, dürfen ab dem Jahr 2004 entsprechende Leistungen nicht erbracht werden." Der Wortlaut lässt offen, unter welchen Voraussetzungen die Prognose gerechtfertigt sein soll, dass die erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht wird.
- 54 b) Schon die Entstehungsgeschichte der Norm legt nahe, die Erfüllung der Mindestmenge im laufenden Jahr als notwendige Voraussetzung für eine positive Prognoseprüfung im nachfol-

genden Jahr zu sehen. § 137 Abs 1 S 4 SGB V wurde durch Art 1 Nr 5 Buchst c FPG vom 23.4.2002 (*BGBI I 1412*) in die Vorschrift eingefügt und geht auf die Empfehlung des Ausschusses für Gesundheit zurück (*BT-Drucks 14/7824 S 7*). Er begründete die von ihm vorgeschlagene Regelung damit, dass "Krankenhäuser bei Unterschreitung der Mindestmengen für planbare Leistungen, die nach Satz 3 Nr. 3 aus Gründen der Qualitätssicherung zu vereinbaren sind, die Leistungen nicht mehr erbringen dürfen. Dabei ist im Rahmen der Erlösbudgetverhandlungen die voraussichtlich erreichbare Zahl der Leistungen maßgeblich" (*BT-Drucks 14/7862 S 5*). Ähnlich formuliert die Begründung des Gesetzentwurfs der Fraktionen der CDU/CSU und der SPD zum GKV-WSG vom 26.3.2007 (*BGBI I 378*), durch dessen Art 1 Nr 110 der bisherige Abs 1 S 4 zum Abs 3 S 2 des § 137 Abs 1 SGB V wurde: "Darüber hinaus wird nach Satz 2 klargestellt, dass bei Unterschreitung der Mindestmengenvorgaben die Leistungen nicht erbracht werden dürfen" (*BT-Drucks 16/3100 S 147*). Die Unterschreitung einer Grenze impliziert, dass eine bestimmte quantifizierbare Vorgabe zunächst erreicht ist und zukünftig unterschritten, also nicht wieder erreicht wird.

55 c) Der Regelungszweck bestätigt die Auslegung, dass das Krankenhaus im jeweils bei Jahresbeginn abgelaufenen Kalenderjahr die maßgebliche Mindestmenge erreicht haben muss. Regelungszweck und -anlass für die Einführung von Mindestmengen war, dass es teilweise an einer ausreichenden Menge zu erbringender Leistungen für die betroffenen Behandler fehlt (*absolute oder relative Seltenheit, vgl oben II. 5. e bb*), um eine Routine und Erfahrung zu erlangen und aufrechtzuerhalten, die zu dem rechtlich geforderten Standard der Ergebnisqualität führt. Nur der Umstand, dass zu geringe Fallzahlen keine qualitativ hinreichende Behandlungspraxis für bestimmte Leistungen in allen Krankenhäusern gewährleisten, die nach ihrer personellen und sächlichen Ausstattung zur Leistungserbringung grundsätzlich in der Lage sind, rechtfertigt die Festsetzung von Mindestmengen. Denn gäbe es hinsichtlich sämtlicher planbarer Leistungen jeweils ausreichende Fallmengen, könnten Mindestmengen keine Anhebung der Ergebnisqualität erreichen. Die Regelung soll in ihrem Kern im Interesse gebotener Ergebnisqualität einen Fallzahlenmangel steuern (*vgl zum Ganzen BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 36*). Die Steuerungsvorgabe von Mindestmengen zum Zweck der Qualitätssicherung bedingt, dass betroffene Krankenhäuser grundsätzlich die gebotene Untergrenze nicht unterschritten haben. Hierbei ging der Gesetzgeber selbstverständlich davon aus, dass seine Regelungen nicht auf eine erst noch entstehende stationäre Versorgungsstruktur einwirken werden, sondern auf eine voll ausgebildete, die es zu verändern gilt, indem betroffene Behandler mit dem Angebot von Leistungen, bei denen sie die mengenmäßig definierten Qualitätsanforderungen nicht erfüllen, aus dem Markt ausscheiden müssen. Umgekehrt soll eine Umverteilung zugunsten derjenigen Behandler erfolgen, die diese Voraussetzungen schon bislang erfüllten und prognostisch weiterhin erfüllen werden.

56 Das gesetzgeberische Konzept zielt darauf ab, im Interesse des Patientenschutzes (*vgl nur Begründung des Gesetzentwurfs der Fraktionen von SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN BT-Drucks 14/6893 S 30 f, dort zu § 137 Abs 1 SGB V*) dort einen Status quo der

Krankenhausversorgungsstruktur abzusichern, wo er die mengenabhängigen Qualitätsanforderungen erfüllt. Dem entspricht es, dass die individuelle Prüfung des jeweiligen Krankenhauses die Prognose für das jeweils zukünftige Jahr die Annahme rechtfertigen muss, es werde aufgrund der berechtigten mengenmäßigen Erwartungen weiterhin die Gewähr für eine gute Ergebnisqualität bieten.

- 57 Das Regelungssystem spricht ebenfalls für das gefundene Auslegungsergebnis. Der Gesetzgeber sah in Ergänzung zu den Regelungen über die Sicherung eines bestehenden Qualitätsniveaus zwei Wege vor, wie Krankenhäuser, die aktuell eine Mindestmenge nicht erfüllen, gleichwohl eine Chance erhalten, die Qualitätsanforderung der Mindestmenge innerhalb einer bestimmten Zeitspanne zu erreichen: Er ließ zum einen die Regelung des FPG § 137 Abs 1 SGB V mWv 30.4.2002 in Kraft treten, ordnete aber erst für das Jahr 2004 an, dass bei negativer Prognose eine weitere Leistungserbringung ausgeschlossen sei. So sollten Krankenhäuser bei frühzeitig vereinbarten Mindestmengen Zeit erhalten, die Mindestmenge zu erreichen. Daneben wies der Gesetzgeber des FPG ausdrücklich in § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V den in S 1 genannten Vertragsparteien (*und später der Gesetzgeber des GMG dem GBA ab 1.1.2004*) die Kompetenz zu, Ausnahmetatbestände im Sinne der Abweichung von der Mindestmenge zu schaffen. Hierbei hatte der FPG-Gesetzgeber insbesondere Fallgestaltungen vor Augen wie zB den Wechsel des behandelnden Arztes oder den Aufbau eines Leistungsbereiches durch einen bereits erfahrenen Arzt (*vgl Begründung der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit, BT-Drucks 14/7862 S 5*). Diese Regelungen gründen auf dem Vorverständnis, dass grundsätzlich für eine Prognose die Mindestmenge jeweils bereits erreicht sein muss.
- 58 Von diesem Gesetzesverständnis geht zutreffend auch Anlage 1 Nr 6 MMV 2005 aus. Denn deren spezielle Übergangsregelung, die für das Hinausschieben der Prognose auf das Jahr 2007 (2006 als Karenzzeit) ua voraussetzt, dass das Krankenhaus im Jahr 2005 mindestens zwischen 40 und 49 Knie-TEP-Versorgungen durchführte, legt inzident zugrunde, dass Krankenhäuser mit noch geringerem Leistungsvolumen von vorherein keine Möglichkeit zur weiteren Leistungserbringung erhalten sollen. Ansonsten hätte die Übergangsregelung allein auf die weiteren Qualitätsanforderungen (*vgl zu deren Inhalt 7.*) abstellen können.
- 59 d) Nach diesen Maßstäben musste hier die Prognose (§ 137 Abs 1 S 4 SGB V) zwingend negativ mit der Rechtsfolge ausfallen, dass die Klägerin im Jahr 2006 nicht mehr zur Erbringung von Knie-TEP-Leistungen berechtigt und zu deren Abrechnung befugt war. Nach den unangegriffenen, den Senat bindenden Feststellungen des LSG (§ 163 SGG) führte die Klägerin in ihrem Krankenhaus, das auch in den zurückliegenden Jahren Knie-TEP-Leistungen erbracht hatte, im Jahr 2005 nur 35 Knie-TEP-Versorgungen durch. Damit unterschritt die Klägerin die Mindestmenge und erreichte kein hinreichendes Qualitätsniveau, dessen weitere Aufrechterhaltung prognostisch hätte in Betracht kommen können.

- 60 e) Andere Qualitätssicherungsmaßnahmen sind nicht geeignet, den mit der Knie-TEP-Mindestmenge verfolgten Zweck in gleicher Weise zu erreichen. Der erkennende Senat geht bei seinem Verständnis der Mindestmengenregelung von einem Verhältnis der Spezialität zu anderen Maßnahmen der Qualitätssicherung aus. Er sieht in § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V ein eigenständiges, spezifisches Steuerungsinstrument. Dieses Instrument ist für Fälle konzipiert, in denen höhere Fallzahlen höhere Qualität herbeiführen. Bedarf es zwingend der Gewährleistung eines Mindestmaßes an Behandlungsroutine, um eine angestrebte Ergebnisqualität zu sichern oder sich dieser zumindest anzunähern, kann das durch die Mindestmenge ermöglichte Plus an Ergebnisqualität nicht durch andere Qualitätssicherungsmaßnahmen substituiert werden. Nur dort, wo die konkreten Auswirkungen unterschiedlicher Maßnahmen der Qualitätssicherung gleich sind, kommt es zu einem echten Konkurrenzverhältnis. Dies ist aber schon denklogisch ausgeschlossen, wenn die Mindestmenge ihren rechtfertigenden Grund gerade in ihrem exklusiven Wirkbeitrag zur Erreichung einer bestimmten Ergebnisqualität hat.
- 61 Der Tatbestand des § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V erfordert diese Exklusivität, wie dargelegt. Ist eine spezifische Behandlungsroutine oberhalb des Facharztstandards nicht erforderlich (*vgl oben*), fehlt es bereits an einer zentralen tatbestandlichen Voraussetzung zur Festlegung einer Mindestmenge. Ist hingegen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistung abhängig, folgt daraus zwingend, dass der GBA die Qualitätssicherungsmaßnahme Mindestmenge nicht durch eine andere Qualitätssicherungsmaßnahme substituieren kann. Im Ergebnis nichts anderes gilt nach Auffassung des 3. BSG-Senats. Danach lässt das immer stärker ausdifferenzierte Nebeneinander unterschiedlicher Ansätze zur Qualitätssicherung nur den Schluss zu, dass die Steuerung der Leistungsmengen Anlässen vorbehalten bleiben soll, bei den sie Vorteile gegenüber anderen Instrumenten der Qualitätssicherung versprechen (*BSGE 112, 15 = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 39, vgl auch RdNr 42*). Eben dies ist dann gegeben, wenn die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 SGB V - wie hier - erfüllt sind.
- 62 f) Anlage 1 Nr 6 MMV 2005 iVm § 137 Abs 1 S 3 Nr 3 und S 4 SGB V verletzt die Klägerin als Grundrechtsträgerin (*Art 19 Abs 3 GG*) nicht dadurch in ihrem Grundrecht der Berufsfreiheit (*Art 12 Abs 1 GG*), dass sie ab 2006 nicht mehr berechtigt war, Patienten mit Knie-TEP zu versorgen. Die Regelung greift zwar in die Berufsausübungsfreiheit der Klägerin ein, ist jedoch durch hinreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt (*vgl dazu BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 54 f mwN*). Die Abwägung der Bedeutung der Interessen der Krankenhäuser, uneingeschränkt Knie-TEP-Leistungen zu erbringen, mit dem Interesse an einer besseren Versorgungsqualität für Patienten ergibt einen Vorrang der Qualitätssicherung zugunsten der hiervon betroffenen Individual- und Gemeinwohlbelange. Patientenschutz hat hier Vorrang vor Erwerbsschutz.
- 63 7. Die Klägerin war auch nach der grundsätzlichen Entscheidung im Mindestmengenbeschluss vom 16.8.2005, eine Übergangsregelung einzuführen, und nach deren Konkretisierung im Min-

destmengenbeschluss vom 20.9.2005 (*dazu a*) nicht zur Leistungserbringung gegenüber der Versicherten berechtigt (*dazu b*).

- 64 a) Krankenhäuser, die im Jahr 2005 zwischen 40 und 49 Knie-TEP erbrachten und im Bundesverfahren der externen stationären Qualitätssicherung des Jahres 2004 weitere Kriterien guter Qualität erfüllten, erhielten eine "Karenzzeit" von einem Jahr (*vgl Anlage 1 Nr 6, Übergangsregelung für das Jahr 2006 MMV 2005*). Die Beurteilung der Kriterien guter Qualität im Sinne der Übergangsregelung erfolgt auf der Basis der Daten der externen stationären Qualitätssicherung bei der BQS für das Verfahrensjahr 2004 im Leistungsbereich Knie-TEP-Erstimplantation zu fünf ausgewählten Qualitätsindikatoren (1: *Indikation*; 2: *Letalität*; 3: *Postoperative Beweglichkeit*; 4: *Risikoadjustierte postoperative Wundinfektion*; 5: *Neu aufgetretene Dekubitalulzera <Grad 2 bis 4>*; näher dazu *Anlage 1 Nr 6, Übergangsregelung für das Jahr 2006, Nr 2 bis 4 MMV 2005*).
- 65 Krankenhäuser, die diese auf einen Vorschlag der Deutschen Krankenhausgesellschaft zurückgehenden Voraussetzungen erfüllten, mussten erst am Ende des Jahres 2006 die Prognose rechtfertigen, dass sie 2007 die Mindestmenge von 50 Knie-TEP erreichen würden (*vgl auch Protokoll der 10. Sitzung des GBA vom 16.8.2005*). Auf Krankenhäuser mit weniger als 40 Knie-TEP im Jahr 2005 und Krankenhäuser mit 40 bis 49 Knie-TEP im Jahr 2005 bei Nichterfüllung der sonstigen Qualitätsanforderungen fand § 137 Abs 1 S 4 SGB V iVm Anlage 1 Nr 6 MMV 2005 ohne spezielle Übergangsregelung unmittelbar Anwendung mit der Folge, dass ihnen die Leistungserbringung ab dem Jahr 2006 untersagt war.
- 66 Der GBA durfte aufgrund der aufgezeigten gesetzlichen Ermächtigung, Mindestmengen festzulegen, als Annex hierzu auch Übergangsregelungen einführen, die den Anforderungen des Patientenschutzes und einer funktionsadäquaten Anpassung der Versorgungsstruktur genügen. Die eng begrenzte Funktion der speziellen Übergangsregelung in Anlage 1 Nr 6 MMV 2005 steht in Einklang mit Regelungssystematik und Regelungszweck der Grundregelung (*s oben 6. c*), ausnahmslos alle Krankenhäuser ohne Einbeziehung weiterer Gesichtspunkte von der Leistungserbringung schon dann auszuschließen, wenn sie im Jahr 2005 weder die Mindestmenge von 50 Knie-TEP erreichten noch die tatbestandlichen Voraussetzungen der Übergangsregelung erfüllten.
- 67 b) Das LSG hat - von seinem Rechtsstandpunkt aus folgerichtig - keine Feststellungen dazu getroffen, dass die Klägerin 2004 die Qualitätssicherungsvoraussetzungen erfüllte. Das LSG hat aber Feststellungen zu Knie-TEP-Fallzahl im Krankenhaus der Klägerin für das Jahr 2005 getroffen. Nach seinen nicht mit durchgreifenden Verfahrensrügen angegriffenen und deshalb bindenden Feststellungen (§ 163 SGG) erreichte das Krankenhaus der Klägerin nur eine Fallzahl von 35 Knie-TEP-Operationen. Es erfüllte damit jedenfalls eine der kumulativ erforderlichen Tatbestandsvoraussetzungen für die Anwendbarkeit der Übergangsregelung nicht.

- 68 8. Der erkennende 1. Senat weicht mit dieser Entscheidung nicht von der Rechtsprechung des 3. BSG-Senats ab (*BSGE 112, 15 = SozR 4-2500 § 137 Nr 1, RdNr 64 ff*). Das vom erkennenden 1. Senat gefundene Ergebnis beruht nicht auf der Anwendung eines Rechtssatzes, der von einem im vorgenannten Urteil aufgestellten Rechtssatz abweicht (§ 41 Abs 2 SGG), sondern auf der Berücksichtigung neuerer Erkenntnisse in Gestalt medizinischer Erfahrungssätze im Range genereller Tatsachen, die auf der Sachverhaltsermittlung des erkennenden Senats beruhen. Hiernach (*vgl 5. f*) steht zur Überzeugung des erkennenden Senats fest, dass eine jährliche Mindestmenge von 50 Knie-TEP geeignet und erforderlich ist, um bei dem hiermit zu befassenden Behandlungsteam eine hinreichende Behandlungsroutine zu gewährleisten. Dementsprechend ist es auch erforderlich, die Mindestmenge auf die Betriebsstätte und nicht auf den einzelnen Arzt zu beziehen. Diese Erkenntnisse tragen auch dem Aufklärungs- und Abwägungsbedarf Rechnung, den der 3. BSG-Senat formuliert hat hinsichtlich einer nachvollziehbaren Begründung der konkreten Mindestmenge, der Auswirkungen auf die Versorgungssituation, der Auswahl der Qualitätsparameter, der Schaffung weiterer Ausnahmetatbestände und der Einrichtungs- oder Arztbezogenheit der Mindestmenge.
- 69 9. Sollten die vom LSG noch zu treffenden Feststellungen ergeben, dass die Klägerin der Versicherten keine TEP, sondern eine Endoprothese am Kniegelenk als zementierte unikondyläre Schlittenprothese implantierte (*OPS-Nr 5-822.01*), ist zwar ein Vergütungsanspruch nicht wegen Unterschreitung der gebotenen Mindestmenge für Knie-TEP ausgeschlossen. Ein Anspruch auf Vergütung dieser Versorgung der Versicherten setzt indes voraus, dass das Plankrankenhaus der Klägerin die Leistung innerhalb seines Versorgungsauftrags erbrachte. Hierzu fehlt es an näheren Feststellungen des LSG. Der Inhalt des Feststellungsbescheids nach § 8 Abs 1 S 3 KHG steht nicht fest.
- 70 Die Krankenhausbehandlung umfasst im Rahmen des Versorgungsauftrags des Krankenhauses alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung der Versicherten im Krankenhaus notwendig sind, insbesondere ärztliche Behandlung (§ 28 Abs 1 SGB V), Krankenpflege, Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Unterkunft und Verpflegung; die akutstationäre Behandlung umfasst auch die im Einzelfall erforderlichen und zum frühestmöglichen Zeitpunkt einsetzenden Leistungen zur Frührehabilitation (§ 39 Abs 1 S 3 SGB V *idF durch Art 5 Nr 11 SGB IX - Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen vom 19.6.2001, BGBl I 1046*). Der Versorgungsauftrag des Krankenhauses ergibt sich bei einem Plankrankenhaus aus den Festlegungen des Krankenhausplans in Verbindung mit den Bescheiden zu seiner Durchführung nach § 6 Abs 1 iVm § 8 Abs 1 S 3 KHG sowie einer ergänzenden Vereinbarung nach § 109 Abs 1 S 4 SGB V (§ 8 Abs 1 S 4 Nr 1 *KHEntgG*). Der jährlich fortzuschreibende Krankenhausplan enthält in Niedersachsen die für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Versorgung der Bevölkerung erforderlichen Krankenhäuser, gegliedert ua nach den Fachrichtungen (Gebieten), Planbetten und Funktionseinheiten (§ 3 Abs 3 und 5 *idF der Bekanntmachung der Neufassung des Niedersächsischen Gesetzes zum Bundesgesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Kran-*

*kenhauspflegesätze - NdsKHG - vom 12.11.1986, GVBl 343*). Er wird vom Sozialminister aufgestellt, vom Landesministerium beschlossen und ist im Niedersächsischen Ministerialblatt zu veröffentlichen (§ 3 Abs 1 S 1 und 3 NdsKHG). Der Niedersächsische Krankenhausplan 2006 (*Stand 1.1.2006, 21. Fortsetzung; im Folgenden: Krankenhausplan 2006*) gliedert die Versorgungsgebiete ua - soweit hier von Interesse - nach Fachrichtungen Chirurgie und Orthopädie. Besonders ausgewiesen sind die Herzchirurgie, die Kinderchirurgie, die Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, die Neurochirurgie und die Plastische Chirurgie.

- 71 Das LSG hat den der Klägerin erteilten Versorgungsauftrag nicht genau festgestellt. Es hat den gegenüber der Klägerin ergangenen Feststellungsbescheid nach § 8 Abs 1 S 3 KHG weder beigezogen noch selbst ausgelegt, sondern sich mit dem Vorbringen der Klägerin hierzu begnügt. Das LSG wird den einschlägigen Feststellungsbescheid beizuziehen und eigenständig auszulegen haben.
- 72 Insoweit weist der Senat darauf hin, dass für den Fall einer Regelung im Feststellungsbescheid, wonach der Versorgungsauftrag des Krankenhauses der Klägerin die "Chirurgie" als Fachrichtung umfasst, keine bundesrechtlichen Bedenken gegen die Annahme des LSG bestehen, dass die Chirurgie auch die Unfallchirurgie einbezieht. Denn letztere weist der Krankenhausplan 2006 nicht als eigene Fachrichtung aus. Keinen bundesrechtlichen Bedenken begegnet auch die Auffassung des LSG, dass die Fachrichtungen im Krankenhausplan 2006 nach den Vorgaben der landesrechtlichen ärztlichen Weiterbildungsordnung auszulegen sind und von der Weiterbildungsordnung für Unfallchirurgen erfasste Operationen auch zum Versorgungsauftrag der Krankenhäuser mit der Fachrichtung "Chirurgie" gehören.
- 73 10. Die Entscheidung über den Streitwert folgt aus § 197a Abs 1 S 1 Teils 1 SGG iVm § 63 Abs 2 S 1 und Abs 3 S 1, § 52 Abs 1 und 3 sowie § 47 Abs 1 und Abs 2 S 1 GKG. Die Entscheidung über die Kosten des Revisionsverfahrens bleibt dem LSG vorbehalten.