

LSG Berlin-Brandenburg

Aktenzeichen: L 7 KA 79/10 KL ER

Entscheidungsdatum: 26. Januar 2011

Entscheidungsart: Beschluss (erstinstanzlich)

Normen: §§ 91 Abs. 6, 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V
§§ 29 Abs. 4 Nr. 3, 31 Abs. 2, 86b Abs. 2 Satz 2 SGG
§ 47 VwGO
Art. 12 Abs. 1, 19 Abs. 4 GG

Hauptschlagwörter:

Mindestmenge
Qualitätssicherung
Perinatalzentrum Level 1
Frühgeborene mit Geburtsgewicht unter 1.250 Gramm
Planbarkeit
Leistungsmenge und Leistungsqualität
Abhängigkeit „in besonderem Maße“ (verneint)
Eilrechtsschutz
Normenkontrolle
Vorläufige Außervollzugsetzung der Norm
Insuffizienz des Sozialgerichtsgesetzes
Prüfungsmaßstab
Folgenabwägung

- Leitsätze:
1. Die Heraufsetzung der Mindestmenge für die stationäre Versorgung Frühgeborener mit Geburtsgewicht unter 1.250 Gramm von 14 auf 30 mit Wirkung vom 1. Januar 2011 erscheint nach derzeitigem Erkenntnisstand in mehrfacher Hinsicht rechtswidrig. Deswegen und wegen des eindeutigen Ergebnisses einer Folgenabwägung ist die Neuregelung bis zur rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache außer Vollzug zu setzen.
 2. Das Sozialgerichtsgesetz sieht zwar eine Zuständigkeit des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg für eine Normenkontrolle in Bezug auf Richtlinien und Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses vor, bietet dafür aber – anders als etwa § 47 VwGO – kein hinreichendes prozessrechtliches Instrumentarium; der Rückgriff auf die (Norm-)Feststellungsklage und die Regelungsanordnung erlaubt im Lichte von Art. 19 Abs. 4 GG allenfalls für eine Übergangszeit sachgerechte Ergebnisse. Notwendig sind prozessrechtliche Vorschriften, die für den Bereich der Normenkontrolle eine allgemein verbindliche Entscheidung des Landessozialgerichts ermöglichen (inter-omnes-Wirkung).

Landessozialgericht Berlin-Brandenburg

Az.: L 7 KA 79/10 KL ER



Beschluss

In dem Rechtsstreit

- 1) Klinikum GmbH,
vertreten d. d. Geschäftsführung,
Kstraße, P,
- 2) St. E-Krankenhaus gGmbH,
vertreten d. d. Geschäftsführung,
Fstraße, L,
- 3) Klinik J,
vertreten d. d. Vorsitzenden des Vorstandes,
Sstraße, A,
- 4) S-B Klinikum
V-S GmbH,
vertreten d. d. Geschäftsführung,
Rstraße, V-S,
- 5) Klinikum E GmbH,
vertreten d. d. Geschäftsführung,
Hstraße, E,
- 6) Klinikum des L
G gGmbH,
vertreten d. d. Geschäftsführung,
Estraße, G,
- 7) H-B-H-Kliniken GmbH,
vertreten d. d. Geschäftsführung,
Vstraße, S,
- 8) Kreiskliniken R GmbH,
vertreten d. d. Geschäftsführung,
Sstraße, R,

- 9) O Klinikum,
vertreten d. d. Landrat,
Bstraße, O,
- 10) Sklinikum S G,
vertreten d. d. Krankenhausdirektion,
W Straße, M,
- 11) Kliniken L-B gGmbH,
vertreten d. d. Geschäftsführung,
Pstraße, L,
- 12) R-M-K gGmbH,
vertreten d. d. Geschäftsführung,
W Straße, W,
- 13) St. J-Krankenhaus,
vertreten d. d. Geschäftsführer,
Wstraße, B,
- 14) S-Kliniken H GmbH,
vertreten durch die Geschäftsführung,
A G, H,
- 15) H Kliniken GmbH,
vertreten durch die Geschäftsführung,
S Chaussee, B,
- 16) Klinikum C GmbH,
vertreten durch die Geschäftsführung,
K Straße, C,

- Antragstellerinnen -

Prozessbevollmächtigte zu 1) bis 16):
Rechtsanwälte L,
Fstraße, B,

gegen

Gemeinsamer Bundesausschuss,
Wegelystraße 8, 10623 Berlin,

- Antragsgegner -

hat der 7. Senat des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg auf die mündliche Verhandlung vom 26. Januar 2011 durch den Vorsitzenden Richter am Landessozialgericht Laurisch, die Richter am Landessozialgericht Hutschenreuther und Seifert sowie den ehrenamtlichen Richter Schmitt und die ehrenamtliche Richterin Weiss-Silberstein beschlossen:

Der Vollzug von I. Nr. 1 des Beschlusses des Antragsgegners vom 17. Juni 2010 wird bis zur rechtskräftigen Entscheidung über die Klage zum Aktenzeichen L 7 KA 77/10 KL ausgesetzt.

Der Antragsgegner trägt die Kosten des Verfahrens.

Der Wert des Verfahrensgegenstandes wird auf 640.000,- Euro festgesetzt.

Gründe

I.

Die Antragstellerinnen betreiben Krankenhäuser. Sie wenden sich im Eilrechtsschutz gegen die Heraufsetzung der Mindestmengenregelung für Perinatalzentren des Level 1 von 14 auf 30 ab 1. Januar 2011.

Mit dem Gesetz zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz, FPG) vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412) ermöglichte der Gesetzgeber als ein Element der Qualitätssicherung die Einführung von Mindestmengen für die Erbringung bestimmter Leistungen in zugelassenen Krankenhäusern. § 137 Sozialgesetzbuch/Fünftes Buch (SGB V) bestimmte in der Fassung des FPG u.a.:

(Abs. 1) Die Spitzenverbände der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung vereinbaren mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft unter Beteiligung der Bundesärztekammer sowie der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser einheitlich für alle Patienten. Dabei sind die Erfordernisse einer sektor- und berufsgruppenübergreifenden Versorgung angemessen zu berücksichtigen; dazu ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Vereinbarungen nach Satz 1 regeln insbesondere

(...)
 (Nr. 3.) einen Katalog planbarer Leistungen nach den §§ 17 und 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, 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
 (...)

Mit dem 1. Januar 2004 übertrug das Gesetz die Kompetenz für Maßnahmen der Qualitätssicherung im Rahmen von § 137 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss (im Folgenden: Antragsgegner; Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung [GKV-Modernisierungsgesetz, GMG] vom 14. November 2003, BGBl. I S. 2190).

Mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, GKV-WSG) vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378, gültig ab 1. Juli 2008) wurde § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V zu § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V. Die Vorschrift lautet nunmehr im Zusammenhang:

(Abs. 3)

¹Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten auch Beschlüsse über

(...)

(Nr. 2) einen Katalog planbarer Leistungen nach den §§ 17 und 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, 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

(...)

² Wenn die nach Satz 1 Nr. 2 erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht wird, dürfen entsprechende Leistungen nicht erbracht werden. ³ Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann Leistungen aus dem Katalog nach Satz 1 Nr. 2 bestimmen, bei denen die Anwendung von Satz 2 die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte; sie entscheidet auf Antrag des Krankenhauses bei diesen Leistungen über die Nichtanwendung von Satz 2.

Im Mai 2004 stellten die Spitzenverbände der Krankenkassen einen Antrag auf Aufnahme einer Mindestmenge von 40 für die Behandlung von Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht (very-low-birth-weight, VLBW, kleiner als 1.500 Gramm) in neonatalen Intensivseinheiten.

Im September 2005 beschloss der Antragsgegner eine ab 1. Januar 2006 wirksame „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ („NICU-Vereinbarung“). Die Vereinbarung basiert auf § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V und enthält keine Mindestmengen im Sinne von § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V, jedoch Anforderungen an Infrastruktur, sächliche und personelle Ausstattung sowie Kriterien über die stationäre Aufnahme von Früh- und Neugeborenen. Aufgestellt wird zudem ein vierstufiges Versorgungskonzept:

- Perinatalzentrum Level 1 für die Versorgung von Frühgeborenen mit einer Reife < 1.250 Gramm und/oder < 29+0 Schwangerschaftswoche (SSW),
- Perinatalzentrum Level 2 für die Versorgung von Frühgeborenen mit einer Reife von 1.250 – 1.499 Gramm und/oder 29+0 bis 32+0 SSW,
- Perinataler Schwerpunkt (Unreife bei Geburtsgewicht von mindestens 1.500 Gramm, postnatale Therapie absehbar, leistungsfähige Neugeborenenmedizin in Krankenhäusern mit Geburts- und Kinderklinik),
- Geburtsklinik (Geburt reifer Neugeborener ohne bestehendes Risiko, keine Kinderklinik vorhanden).

Im Mai 2007 nahm der Antragsgegner die Beratungen zur Einführung einer Mindestmenge für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen wieder auf. Im Juli 2007 beauftragte er das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Literaturevidenzberichts zur Fragestellung „Zusammenhang zwischen der Zahl der behandelten Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht (VLBW) und der Ergebnisqualität“.

Am 14. August 2008 legte das IQWiG seinen Bericht zur Auswertung der aktuellen Literatur vor. Zusammenfassend formuliert der Bericht:

Ergebnisse

Es wurden insgesamt 12 Veröffentlichungen zu 10 Beobachtungsstudien identifiziert, die den Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen. In 8 Studien wurde die primäre Zielgröße Mortalität untersucht. Dabei ergab sich insgesamt kein völlig einheitliches Bild. Allerdings weisen die Daten in der Gesamtschau auf einen statistischen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei VLBW-Kindern hin, dergestalt, dass sich bei höherer Leistungsmenge die Ergebnisqualität verbessert. Bei 3 der 8 Studien, von denen 2

ein hohes Verzerrungspotenzial aufweisen, zeigte sich keine signifikante Assoziation zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität. Demgegenüber stehen 4 Studien (alle mit niedrigem Verzerrungspotenzial), die einen statistischen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität zeigen. Eine weitere Studie mit hohem Verzerrungspotenzial erlaubt keine Signifikanzaussage bzgl. des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Mortalität. Insbesondere die Studien mit deutschen Versorgungsdaten zeigen einen signifikanten statistischen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität.

Lediglich 4 Publikationen untersuchten den Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und verschiedenen Morbiditätsvariablen. Die verfügbaren Daten waren insgesamt spärlich, sodass eine abschließende substantielle Bewertung hier nicht erfolgen konnte.

Fazit

Zur Untersuchung eines Zusammenhangs bei der Versorgung von Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht zwischen der Leistungsmenge eines Krankenhauses und der Ergebnisqualität wurden in diesem Bericht insgesamt 12 Publikationen zu 10 Studien identifiziert und bewertet. Da es sich ausschließlich um Beobachtungsstudien handelt, können aus den Ergebnissen keine kausalen Zusammenhänge abgeleitet werden. Keine der Studien war konzipiert, explizite Schwellenwerte für Mindestmengen zu ermitteln; Aussagen über spezifische Schwellenwerte haben aufgrund der vorliegenden Datenlage keine sichere wissenschaftliche Basis.

Die Ergebnisse der eingeschlossenen Publikationen weisen bezüglich eines statistischen Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei der Versorgung von Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht kein völlig einheitliches und eindeutiges Bild auf. Allerdings geben die Daten in der Gesamtschau bezüglich der primären Zielgröße „Mortalität“ unter Berücksichtigung der Studien- und Publikationsqualität sowie ihres Populationsbezugs deutliche Hinweise auf einen statistischen Zusammenhang, der sich als Trend einer Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge darstellt. Die Daten zur Morbidität sind spärlich, nicht eindeutig und lassen hinsichtlich eines Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und Ergebnisqualität keine abschließende Beurteilung zu.

Krankenhausleistungsmengen sind als Surrogatfaktoren zu betrachten. Andere Faktoren wie geburtshilfliche Bedingungen, der Transport von Mutter und Kind, die tägliche mittlere Belegungsrate, die Anzahl erfahrener Geburtshelfer / Neonatologen und speziell ausgebildeter Pflegekräfte tagsüber, nachts und am Wochenende sowie unbekannte, bisher nicht erforschte Faktoren können Auswirkungen auf die untersuchten Zielgrößen haben.

Das Institut empfiehlt im Falle der Einführung einer Mindestmengenregelung zur Versorgung von Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht eine Begleitevaluation, die geeignet ist, Auswirkungen dieser Intervention adäquat zu erfassen.

Mit Beschluss vom 18. Dezember 2008 (und mit Wirkung vom 1. April 2009) änderte der Antragsgegner seine „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ (nunmehr: „Qneu-RL“), indem er u.a. in Abschnitt 1.A. der Anlage 1 mit Nr. 12 eine Regelmäßigkeitszahl einführte:

Strukturelle Voraussetzung für die Versorgung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von < 1.250 Gramm ist, dass das Zeitintervall zwischen den Aufnahmen dieser Frühgeborenen in den letzten 12 Monaten durchschnittlich weniger als 30 Tage betragen hat.

Eine entsprechende Regelung wurde für die Perinatalzentren des Levels 2 getroffen (Anlage 1, Abschnitt 2.A., Nr. 10).

In seiner Nichtbeanstandungsverfügung vom 20. Februar 2009 hielt das Bundesministerium für Gesundheit dies für eine Übergangslösung und einen ersten Schritt zur Vermeidung von „Gelegenheitsversorgung“; die Einführung einer höheren Mindestmenge sei „unverzichtbar“.

Mit Beschluss vom 20. August 2009 strich der Antragsgegner die im Dezember 2008 eingeführte „Regelmäßigkeitszahl“ und führte in seiner „Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser“ (Mindestmengenvereinbarung) in Nr. 8 mit Wirkung vom 1. Januar 2010 eine Mindestmenge von 14 Fällen pro Jahr für Perinatalzentren des Levels 1 und des Levels 2 ein.

Mit Verfügung vom 8. Dezember 2009 ließ das Bundesministerium für Gesundheit auch diesen Beschluss unbeanstandet.

Gegen die Beschlüsse des Antragsgegners vom 18. Dezember 2008 (Regelmäßigkeitszahl) und vom 20. August 2009 (Mindestmenge 14), soweit sie Perinatalzentren Level 2 betreffen, hat ein nordrhein-westfälisches Krankenhaus bei dem Senat Klage erhoben, über die noch nicht entschieden ist (L 7 KA 134/09 KL).

In der Folgezeit setzte der Antragsgegner seine kontroversen Beratungen über die Höhe der Mindestmenge für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen fort. Der

GKV-Spitzenverband schlug Mindestmengen in Höhe von 30 Fällen für Perinatalzentren des Levels 1 und in Höhe von 10 Fällen für solche des Levels 2 vor; die Patientenvertreter beantragten eine Mindestmenge in Höhe von 36 Fällen für Perinatalzentren des Levels 1 und keine Mindestmenge für solche des Levels 2; die Deutsche Krankenhaus-Gesellschaft beantragte, auf Mindestmengen ganz zu verzichten.

Mit Beschluss vom 17. Juni 2010 änderte der Antragsgegner die Mindestmengenvereinbarung mit Wirkung vom 1. Januar 2011, erhöhte (unter I. Nr. 1) die Mindestmenge für Perinatalzentren des Level 1 auf 30 Fälle pro Jahr und strich (unter I. Nr. 2) die Mindestmenge für Perinatalzentren des Levels 2. Die Auswirkungen des Beschlusses auf die Versorgungsrealität und insbesondere die Ergebnisqualität seien zu evaluieren. In den „tragenden Gründen“ heißt es hierzu:

Die höhere Mindestmenge für Perinatalzentren Level 1 wird auf der Grundlage der in der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen gestellten spezifischen Anforderungen an die Strukturqualität von Perinatalzentren Level 1 und auf die damit implizit geforderte ärztliche und pflegerische Erfahrung und Routine in der Behandlung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von kleiner als 1250 Gramm festgelegt. Damit soll für die betroffenen, extrem gefährdeten Frühgeborenen, die Chance zu überleben bzw. ohne bleibende Behinderungen weiterleben zu können, verbessert werden. Die jetzt geforderte Mindestzahl an zu betreuenden Frühgeburten mit einem Geburtsgewicht von unter 1250 Gramm bedeutet bei durchgehender Belegung eine Betreuung von zwei bis drei solcher Frühgeburten im Monat. In Übereinstimmung mit der internationalen Literatur geht die Sterblichkeit von Säuglingen auch in Deutschland zu einem großen Teil zulasten der unreifen Frühgeborenen. Erst danach sind Fehlbildungen, Unfälle, andere Erkrankungen oder zum Beispiel der plötzliche Kindstod für die Sterblichkeit verantwortlich. Es ist daher gerechtfertigt, alle Möglichkeiten auszuschöpfen, um die Überlebenschance zu erhöhen.

Die bisher bestehende Mindestmenge für Perinatalzentren Level 2 in Höhe von 14 Fällen mit einem Geburtsgewicht von 1250 bis 1499 Gramm pro Jahr entfällt im Hinblick auf eine deutlichere Abstufung der Anforderungen von Level 1 zu 2 und zur Verwirklichung bzw. Beibehaltung effektiver Netzwerkstrukturen zwischen Perinatalzentren Level 1 und Level 2. Die bisherige Regelung war nach Auffassung von Experten und Praktikern problematisch, weil eine Mindestfallzahl von 14 Kindern mit einem Geburtsgewicht 1250 bis 1499 Gramm aufgrund des geringen Gewichtsintervalls derart schwer zu erreichen ist, dass dieser Versorgungslevel bisher nicht ausreichend umgesetzt wurde. Hierdurch zeichnete sich eine Ausdünnung der Perinatalzentren Level 2 ab. Dies steht einer gewünschten regionalen Netzwerkbildung entgegen.

In den Beschluss flossen Erkenntnisse zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Versorgungsqualität für diesen Leistungsbereich ein. Im Abschlussbericht des IQWiG „Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“ (V07-01) wiesen die eingeschlossenen Publikationen

„bezüglich eines statistischen Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei der Versorgung von Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht kein völlig einheitliches und eindeutiges Bild auf. Allerdings geben die Daten in der Gesamtschau bezüglich der primären Zielgröße „Mortalität“ unter Berücksichtigung der Studien- und Publikationsqualität sowie ihres Populationsbezugs deutliche Hinweise auf einen statistischen Zusammenhang, der sich als Trend einer Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge darstellt. Die Daten zur Morbidität sind spärlich, nicht eindeutig und lassen hinsichtlich eines Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und Ergebnisqualität keine abschließende Beurteilung zu.“

Die dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorliegenden neueren Untersuchungen und Analysen zur Versorgungssituation in Deutschland und anderen Ländern, die in den Beratungsprozess einfließen, unterstützen im Wesentlichen dieses Fazit des IQWiG-Berichtes, wenngleich deren Interpretation kontrovers diskutiert wurde. Eine an Hand von Folien in der Sitzung des Plenums von Seiten der DKG vorgetragene noch nicht veröffentlichte Untersuchung, die zum Beleg eines fehlenden Zusammenhanges zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität eingebracht wurde, konnte nur eingeschränkt berücksichtigt werden, weil nach einer mehr als dreijährigen strittigen Beratung spezifisch dieser Thematik eine erneute Vertagung mit dem Ziel der Auswertung dieser im Zeitpunkt der Beschlussfassung unveröffentlichten Studie nicht mehr zugelassen werden konnte. Aus solchen Erhebungen lassen sich auch nur sehr begrenzt Aussagen über die Auswirkungen einer Verdichtung der Zahl von Perinatalzentren Level 1 und einer durch Wegfall von Mindestmengen für Perinatalzentren Level 2 ermöglichten Netzbildung auf eine Verbesserung der Qualität der Versorgung treffen.

Weiterhin wurde im vorliegenden Beschluss eine Evaluation der Auswirkungen der Mindestmengenvereinbarung auf die Versorgungswirklichkeit und die Ergebnisqualität festgelegt. Sie ist erforderlich insbesondere vor dem Hintergrund einer Datenlage mit unterschiedlichen Interpretationsmöglichkeiten und einer auch im Gemeinsamen Bundesausschuss nach wie vor kontroversen Diskussion um die Auswirkung von Mindestzahlenforderungen für die Behandlung von Frühgeborenen auf die Qualität der Versorgung. Die Entscheidungsfindung war auch deshalb so schwierig, weil Mindestzahlenforderungen dazu führen, dass die medizinische Behandlung auf Zentren konzentriert wird, und dies im Konflikt zu Forderungen nach einer wohnortnahen Versorgung stehen kann. Die Aufhebung von Mindestzahlenforderungen für Perinatalzentren Level 2 und die damit ermöglichte Vernetzung von wohnortnahen Krankenhäusern dieser Versorgungsstufe mit zentralisierten Perinatalzentren Level 1 trägt diesem Umstand Rechnung.

Nach eingehender Beratung und umfassender Abwägung der zahlreichen kontrovers eingebrachten Argumente für und wider Mindestzahlenforderungen und deren Erhöhung bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen sowie der Evidenzbewertung durch das IQWiG wurde mit dem vorliegenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Entscheidung getroffen, die den erforderlichen hohen fachlichen Standard bei der Versorgung dieser besonders schutzbedürftigen Kleinstkinder verbessern soll.

Gegen den Beschluss des Antragsgegners vom 17. Juni 2010 haben die Antragstellerinnen am 1. Oktober 2010 Klage erhoben, soweit er in Teil I. Nr. 1 die Mindestmenge für Perinatalzentren des Levels 1 von 14 auf 30 erhöht (L 7 KA 77/10 KL). Am 4. Oktober 2010 haben sie um Eilrechtsschutz nachgesucht und begehren eine Aussetzung des genannten Beschlusses bis zur Entscheidung in der Hauptsache.

Mit Zwischenverfügung vom 2. Dezember 2010 hat der Senat den Beschluss des Antragsgegners vom 17. Juni 2010 über eine Anhebung der Mindestmenge für Perinatalzentren des Levels 1 von 14 auf 30 zur Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes bis zum 26. Januar 2011 (Tag der mündlichen Verhandlung über den Eilantrag) außer Vollzug gesetzt.

Der Antragsgegner hat hierauf in Reaktion auf die Zwischenverfügung in seiner Sitzung vom 16. Dezember 2010 beschlossen, die betreffende Regelung zur Anhebung der Mindestmenge für Perinatalzentren des Levels 1 von 14 auf 30 bis zum 28. Februar 2011 allgemein und mit der Konsequenz außer Vollzug zu setzen, dass für alle zugelassenen Krankenhäuser weiterhin die Mindestmenge von 14 gilt.

Im Eilverfahren bringen die Antragstellerinnen vor: Sie erfüllten sämtlich die Voraussetzungen für ein Perinatalzentrum des Levels 1. Auch krankenhauplanungsrechtlich seien sie insoweit nicht eingeschränkt, insbesondere nicht gehindert, Frühgeborene mit Geburtsgewicht unter 1.250 Gramm zu versorgen. Die entsprechenden Fallgruppen seien in den Budgetverhandlungen vereinbart worden. Eine Fallzahl von 14 werde man 2011 voraussichtlich jeweils erreichen, nicht aber die streitige Mindestmenge von 30.

Eine Aussetzung des Beschlusses des Antragsgegners vom 17. Juni 2010 sei für Perinatalzentren des Levels 1 schon deshalb geboten, weil die nachteiligen Folgen, die

eintreten würden, wenn das Eilverfahren keinen Erfolg hätte, die Klage hingegen später erfolgreich wäre, gegenüber den Nachteilen überwögen, die entstünden, wenn der begehrte Eilrechtsschutz gewährt würde, die Klage aber später ohne Erfolg bliebe („Doppelhypothese“). Die Anhebung der Mindestmenge von 14 auf 30 führe kurzfristig zur nachhaltigen Zerschlagung seit langem etablierter und gut arbeitender, regional bedeutsamer Versorgungseinheiten. Es komme zu einer deutlichen Verschlechterung der Versorgung Frühgeborener, auch durch die zu befürchtende Überlastung der verbleibenden Hochfrequenzzentren, und erheblich längeren Fahrwegen für die betroffenen schwangeren Frauen. Mit Wirksamwerden der Mindestmenge von 30 seien die Antragstellerinnen gezwungen, ihren Status als Perinatalzentren des Levels 1 jeweils umgehend aufzugeben. Es drohe ein erheblicher Erlösverlust. Aufgrund der vergleichbaren Fixkostenbelastung sei auch ein Ausweichen auf den Level 2 defizitär, weil die Versorgung von Frühgeborenen unter 1.250 Gramm wesentlich höhere Fallpauschalen auslöse als diejenige Frühgeborener über 1.250 Gramm Geburtsgewicht. Beeinträchtigt werde auch die Geburtshilfe allgemein, da Schwangere in erheblichem Umfange zu den verbleibenden Hochfrequenzzentren umgeleitet würden, sofern eine Frühgeburt auch nur drohe. Mit einem Rückfall auf die dritte Versorgungsstufe (perinataler Schwerpunkt) müsse zur Abwendung einer Insolvenz – am Beispiel etwa der Antragstellerin zu 2) – eine Entlassung von 41 Vollzeitkräften einher gehen. Ein Abwarten bis zur Entscheidung der Hauptsache unter Beibehaltung der bisherigen sachlichen und personellen Strukturen bei Vorhaltung der Fixkosten und gleichzeitigem Versorgungsverbot komme damit schlechthin nicht in Betracht. Der Wiederaufbau eines Perinatalzentrums des Levels 1 sei wegen der zwischenzeitlichen Personalwanderung demgegenüber schwierig und langwierig. Die Aberkennung des Status als Perinatalzentrum des Levels 1 gehe nicht zuletzt auch bei den Zuweisern und der breiten Bevölkerung mit einem gravierenden Verlust an Renommee und Vertrauen einher. Gegenüber alledem sei es ohne Weiteres hinnehmbar, wenn es bis zu einer Entscheidung in der Hauptsache bei der bisherigen Mindestmenge von 14 verbliebe. Die vorübergehende Aufrechterhaltung des Status quo führe in keiner Weise zu einer Gefährdung der Früh- und Neugeborenen und ihrer Mütter, zumal die etablierte deutsche Versorgungsstruktur europaweit führend sei.

Im Übrigen sei der Beschluss vom 17. Juni 2010 aus mehreren Gründen rechtswidrig und damit nichtig. Frühgeburtslichkeit sei grundsätzlich nicht „planbar“ im Sinne von

§ 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V, sondern verlaufe dynamisch und sei nicht vorhersehbar. Zudem sei eine Kausalität zwischen Leistungsmengen und Qualität des Behandlungsergebnisses nicht hinreichend sicher belegt. Leistungsmengen seien nur ein schwacher Surrogatfaktor für die Vorhersage der Leistungsqualität; maßgeblich ins Gewicht fielen auch andere Qualitätsanforderungen wie zum Beispiel Qualifikation und Geschick von Ärzten und Pflegekräften, Prozessqualität und sachliche Ausstattung. Der Antragsgegner habe insgesamt nur unzureichende Sachaufklärung betrieben, zumal das IQWiG in seinem Bericht vom 14. August 2008 ausdrücklich erklärt habe, dass aus den Ergebnissen der analysierten Beobachtungsstudien keine kausalen Zusammenhänge ableitbar seien. Konkrete Mindestmengen seien bei dieser Studienlage nicht begründbar. Erst recht sei nicht belegt, dass – wie vom Gesetz gefordert – Menge und Ergebnis „in besonderem Maße“ von einander abhängig seien. Schlichte – ohnehin nicht vorhandene – statistische Korrelationen reichten insoweit nicht aus. Im Rahmen der Ergebnisanalyse dürfe zudem nicht ausschließlich auf die Mortalität als Zielgröße abgestellt werden; hier bestehe die Gefahr einer Überschätzung von Einheiten, die eine niedrige Mortalität auf Kosten einer hohen Morbidität erzielten. Zu befürchten sei auch eine Fehlsteuerung dergestalt, dass Kliniken gegebenenfalls nicht mehr um jeden Preis bemüht sein könnten, sehr unreife Frühgeburten zu vermeiden, um die Mindestmenge zu erreichen. Eine Schwellenwertermittlung sei nicht einmal versucht worden; der Antragsgegner habe damit seine Pflicht zur Sachverhaltsaufklärung gravierend verletzt. Die Mindestmenge von 14 sei ebenso willkürlich wie die von 30. Verfahrensfehlerhaft sei vor allem die Nichtberücksichtigung der in der Sitzung des Antragsgegners vom 17. Juni 2010 vorliegenden, von der Deutschen Krankenhausgesellschaft in Auftrag gegebenen aktuellen Analyse der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (BQS-Institut). Diese belege den fehlenden Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität im Rahmen der Frühgeborenenversorgung. Mit der neuen Mindestmengenregelung sei ein unzulässiger Eingriff in das Grundrecht der Berufsfreiheit aus Art. 12 Grundgesetz (GG) verbunden. Hinzu komme die fehlende demokratische Legitimation des Antragsgegners für die getroffene Mindestmengenregelung, mithin die Verfassungswidrigkeit von § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V als Ermächtigungsgrundlage.

Die Antragstellerinnen beantragen,

den Vollzug von I. Nr. 1 des Beschlusses des Antragsgegners vom 17. Juni 2010 bis zur rechtskräftigen Entscheidung über die Klage zum Aktenzeichen L 7 KA 77/10 KL auszusetzen.

Der Antragsgegner beantragt,

den Antrag zurückzuweisen.

Er bringt im Wesentlichen vor: Der Eilantrag sei schon unzulässig, denn einstweiligen Rechtsschutz in Zusammenhang mit einer Normenkontrollklage sehe das Sozialgerichtsgesetz (SGG) – anders als die Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) in § 47 Abs. 6 – nicht vor. Zweifel bestünden auch am Rechtsschutzbedürfnis. So seien einige Antragstellerinnen keine Perinatalzentren des Level 1; auch sei zweifelhaft, ob alle Antragstellerinnen überhaupt die Mindestmenge von 14 erreichten. Am Rechtsschutzbedürfnis fehle es aber auch für die übrigen Antragstellerinnen, sofern sie die Voraussetzungen der Qneu-RL erfüllten und die Mindestmenge von 14 erbrächten, denn ihnen stehe es offen, auf Landesebene eine Ausnahmegenehmigung der Krankenhausplanungsbehörde nach § 137 Abs. 3 Satz 3 SGB V zu beantragen; dass eine solche Ausnahmeregelung nicht erlangbar sei, sei nicht vorgebracht. Im Übrigen fehle es auch an einer unmittelbaren Betroffenheit der Antragstellerinnen durch die Mindestmengenvereinbarung; diese entfalte Wirkung erst in Gestalt der krankenhauplanerischen Maßnahmen der Länder bzw. in konkreten Pflegesatzvereinbarungen, gegen die gegebenenfalls primär vorzugehen sei.

Jedenfalls sei der Eilantrag aber unbegründet. Die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Mindestmenge von 30 lägen vor. Die Entbindung von Frühgeborenen unter 1.250 Gramm sei planbar im Rechtssinne, insbesondere aufgrund der engmaschigen gynäkologischen Betreuung von Schwangerschaften in Deutschland. Frühgeburten seien regelhaft vorhersehbar. Notfallbehandlungen seien nach Nr. 1 der Anlage 2 zur Mindestmengenvereinbarung ohnehin nicht erfasst. Die Planbarkeit ergebe sich im Übrigen schon daraus, dass Schwangere mit anstehender Frühgeburt gezielt und präparatal in eine geeignete Einrichtung zu transportieren seien, denn der postnatale Transport von Frühgeborenen sei möglichst zu vermeiden. „Planbarkeit“ erstrecke sich da-

mit auch auf Maßnahmen der stationären Versorgung (und nicht nur der vertragsärztlichen Versorgung im Allgemeinen), denn meist sei erst stationär absehbar, welche der vier Versorgungsstufen zur Sicherung der Gesundheit des Frühgeborenen geeignet und geboten sei. Bei mehr als 90 Prozent aller Geburten mit dem Risiko einer Frühgeburt sei bei entsprechender Indikation die Möglichkeit einer planbaren Einweisung oder Verlegung der Schwangeren in ein Perinatalzentrum des Levels 1 gegeben.

Es lägen auch deutliche Anhaltspunkte vor, um den besonderen Zusammenhang der Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen zu begründen. Statistische Belege seien insoweit ausreichend, höchstmögliche Evidenz sei nicht zu fordern. Gerade die Einführung hoch bewerteter DRG's für die Behandlung Frühgeborener führe zur Notwendigkeit verstärkter Maßnahmen der Qualitätssicherung durch Struktur-, Prozess- und Mengenvorgaben. In die Entscheidung vom 17. Juni 2010 seien neben dem Gutachten des IQWiG auch weitere Studien, Empfehlungen, Gutachten und Expertenmeinungen einbezogen worden; die daraus gewonnenen Erkenntnisse hätten zur Überzeugung der die Beschlussfassung tragenden Mehrheit der Mitglieder einen besonderen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität erkennen lassen. Die am 17. Juni 2010 erstmals von der Deutschen Krankenhausgesellschaft vorgelegte, noch nicht veröffentlichte Studie des BQS-Instituts hätte nicht berücksichtigt werden müssen. Die vorgelegte Berechnung lasse kein abschließendes Bild über die Ergebnisqualität der Krankenhäuser zu. Es gebe keine Untersuchung, die belege, dass Säuglingssterblichkeit bzw. Häufigkeit und Schwere von in Zusammenhang mit der Geburt eingetretenen Behinderungen unabhängig von der Festlegung einer Mindestmenge seien. Vielmehr habe das IQWiG deutliche Hinweise für eine Relation von Behandlungsqualität und Mindestbehandlungsfallzahl festgestellt. Insgesamt sei es notwendig, die Vorgaben der Qneu-RL zu Qualität und Struktur der Versorgung Frühgeborener durch eine Mindestmengenregelung zu flankieren, denn nur die nachhaltige Erfahrung eines gut ausgebildeten Teams bürge für die erwünschte Behandlungsqualität.

Mit der konkreten Höhe der Mindestmenge von 30 bewege man sich im Entscheidungskorridor des gesetzgeberischen Gestaltungsspielraums. Einen absoluten Evidenzbeleg gebe es nicht. Um die entsprechend der Qneu-RL mit hohem, insbesondere personellem, Aufwand betriebenen Perinatalzentren des Levels 1 gesundheitsöko-

nomisch und betriebswirtschaftlich auszulasten, bedürfe es sogar einer Mindestmenge von etwa 40. Auch das IQWiG habe in seinem Bericht wissenschaftliche Belege für den Zusammenhang von niedrigerer Mortalität bei höherer Fallzahl gefunden. Eine Mindestmenge von 50 für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 Gramm fordere auch die Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zu den strukturellen Voraussetzungen der perinatalogischen Versorgung in Deutschland. Derzeit überschritten in Deutschland 64 Einrichtungen die Mindestfallzahl von 30. Bei jährlich rund 5.000 Frühgeborenen unter 1.250 Gramm werde diese Zahl sich bei Geltung der Mindestmenge von 30 noch erhöhen. Sofern die Mindestmengenregelung die Berufsfreiheit der Antragstellerinnen berühre, sei dies gerechtfertigt. Die Versorgung Frühgeborener unter 1.250 Gramm stelle regelmäßig nur einen sehr kleinen Teil des Leistungsspektrums dar – Level 1 und 2 zusammen etwa 1,5 Prozent aller Geburten – und sei daher nicht prägend. Auch könnten die Antragstellerinnen die von ihnen befürchteten Nachteile durch eine bewusste Entscheidung für einen Level 2 – Status und eine Vernetzung mit einer Level 1 – Einrichtung vermeiden.

Eine Aussetzung der Mindestmengenregelung von 30 werde sich negativ auf die Versorgungsqualität der Frühgeborenen auswirken. Die wirtschaftlichen Interessen der Antragstellerinnen hätten gegenüber dem Recht der Frühgeborenen auf optimale Versorgung zurückzustehen. Aktuelle Bemühungen der Krankenhausplanung in den Ländern würden zudem bei einer Aussetzung der Regelung gestört, das Bemühen des Antragsgegners um Befriedung der seit Jahren mit äußerster Härte geführten Konfrontation würde unterlaufen.

Wegen des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird im Übrigen auf den Inhalt der Gerichtsakte zum Eilverfahren (zwei Bände) und zur Klage L 7 KA 77/10 KL (ein Band) sowie auf die vom Beklagten eingereichte Normsetzungsdokumentation (zwei Ordner) Bezug genommen, der, soweit wesentlich, Gegenstand der Erörterung in der mündlichen Verhandlung und der Entscheidungsfindung war.

II.

Der Eilantrag hat Erfolg.

A. Der Senat behandelt das vorliegende Verfahren zur Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes in Übereinstimmung mit dem für das Vertragsarztrecht zuständigen 6. Senat des Bundessozialgerichts als eine Angelegenheit des Vertragsarztrechts im Sinne von § 31 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG; vgl. etwa Urteil vom 31. Mai 2006, B 6 KA 13/05 R; Urteil vom 6. Mai 2009, B 6 KA 1/08 R; Urteil vom 3. Februar 2010, B 6 KA 31/09 R, jeweils zitiert nach juris). Zwar ist in der Rechtsprechung verschiedener Senate des Bundessozialgerichts (inzwischen) umstritten, nach welchen Kriterien die besondere Zuständigkeit einer Kammer bzw. eines Senats für Angelegenheiten des Vertragsarztrechts (§§ 10 Abs. 2, 31 Abs. 2 SGG) von der allgemeinen Zuständigkeit einer Kammer bzw. eines Senats für Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 51 Abs. 1 Nr. 2 SGG) abzugrenzen ist. Im Interesse der Gewährung effektiven Rechtsschutzes folgt der Senat bis zu einer abschließenden höchstrichterlichen Klärung oder einer Klarstellung durch den Gesetzgeber wie schon bisher der Auffassung des 6. Senats des Bundessozialgerichts und fasst den vorliegenden Streit von Krankenhausträgern gegen den Gemeinsamen Bundesausschuss unter das Vertragsarztrecht (vgl. insoweit schon Beschluss des Senats vom 27. August 2010, L 7 KA 11/10 KL ER, zitiert nach juris [Otobacid ®]).

B. Für die Streitigkeit ist der Senat erstinstanzlich zuständig. Eilantrag (und Klage) richten sich unmittelbar „gegen Entscheidungen und Richtlinien“ des Antragsgegners im Sinne von § 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG, nämlich gegen einen Verbindlichkeit entfaltenden Beschluss im Sinne von § 91 Abs. 6 SGB V.

C. Der Antrag auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes ist zulässig.

1. Der Antrag ist statthaft. Er zielt auf die Wahrung der Rechte der Antragstellerinnen bis zu einer Entscheidung im gleichzeitig geführten Hauptsacheverfahren L 7 KA 77/10 KL, das seinerseits als Feststellungsklage im Sinne von § 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG, die hier wie eine Normenkontrollklage wirkt, statthaft ist (unten a). Die Statthaftigkeit

des Eilantrages selbst orientiert sich an § 86b Abs. 2 Satz 2 SGG (Regelungsanordnung, unten b).

a) Der erkennende Senat hat als 7. Senat des LSG Berlin-Brandenburg und auch schon als 7. Senat des früheren LSG Berlin in ständiger Rechtsprechung als Klage auf Feststellung des Bestehens oder Nichtbestehens eines Rechtsverhältnisses nach § 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG auch die Normfeststellungsklage für zulässig gehalten, wenn sie auf die Feststellung der Gültigkeit bzw. der Nichtigkeit einer untergesetzlichen Rechtsnorm gerichtet war (LSG Berlin-Brandenburg, Urteile vom 15. Juli 2009, L 7 KA 30/08 KL [§ 116 b SGB V] und L 7 KA 50/08 KL sowie Urteil vom 17. März 2010, L 7 KA 125/09 KL [Monapax ®]; LSG Berlin, Urteil vom 14. Juni 1995, L 7 Ka 6/95 [laborärztliche Leistungen]; zitiert jeweils nach juris). Dem liegt die Erwägung zu Grunde, dass es sich bei dem hier streitigen Beschluss des Antragsgegners nach § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V („Mindestmengenvereinbarung“) nicht um einen Verwaltungsakt handelt, der die Möglichkeit der Anfechtungsklage eröffnet, sondern – wie etwa bei der Arzneimittelrichtlinie im Sinne von § 92 Abs. 1 Nr. 6 SGB V – um eine verbindliche untergesetzliche Norm im Sinne von § 91 Abs. 6 SGB V (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 20. März 1996, 6 RKa 62/94, zitiert nach juris, dort Rdnr. 20). Als sachgerechte Klageart kommt deshalb zur Vermeidung von verfassungsrechtlich im Hinblick auf Art. 19 Abs. 4 GG nicht hinnehmbaren Rechtsschutzlücken nur eine Feststellungsklage nach § 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG in Betracht, weil das SGG offensichtlich lückenhaft ist und Rechtsschutz in Form der Normenkontrolle nicht ausdrücklich vorsieht; eine § 47 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) entsprechende Norm fehlt im SGG, das andererseits in § 29 Abs. 4 Nr. 3 Rechtsschutz gegen Entscheidungen und Richtlinien des Beklagten ausdrücklich voraussetzt.

Diese Rechtsschutzmöglichkeit hat auch das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 31. Mai 2006 (B 6 KA 13/05 R [Clopidogrel], zitiert nach juris; vgl. hierzu auch Urteil des Senats vom 17. März 2010, L 7 KA 125/09 KL [Monapax ®]) anerkannt. Danach sind Klagen von Arzneimittelherstellern gegen die Rechtmäßigkeit von Therapiehinweisen, die der Beklagte zu einer Arzneimitteltherapie abgegeben hat, im Rahmen des § 55 Abs. 1 Nr. 1 SGG zulässig; zur Überzeugung des Senats kann für eine Klage gegen die Mindestmengenvereinbarung nach § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V nichts anderes gelten.

b) Der Eilantrag ist danach als ein solcher auf Erlass einer Regulationsanordnung im Sinne § 86b Abs. 2 Satz 2 SGG statthaft, gerichtet auf Außervollzugsetzung der streitigen Regelung bis zu einer Entscheidung des Senats im parallel geführten Hauptsacheverfahren. Nur diese Handhabung des Prozessrechts wird der Aufgabe des Senats gerecht, effektiven Rechtsschutz zu gewähren (Art. 19 Abs. 4 GG). Grundsätzlich flankiert das Eilverfahren dabei das letztlich auf Normenkontrolle gerichtete Hauptsacheverfahren und erfüllt im Wesentlichen eine Sicherungsfunktion. Danach ist es Aufgabe der einstweiligen Anordnung, die Entscheidung in der Hauptsache offen zu halten. Es soll verhindert werden, dass die spätere Normenkontrolle durch den Verlauf der Ereignisse praktisch leerläuft (vgl. Gerhardt/Bier in Schoch/Schmidt-Aßmann/Pietzner, Verwaltungsgerichtsordnung, Rdnr. 130 zu § 47). Die Auffassung des Antragsgegners, ein Eilantrag sei im vorliegenden Zusammenhang in Ermangelung entsprechender prozessrechtlicher Vorschriften ausgeschlossen, liegt insoweit neben der Sache.

Die Insuffizienz des Sozialgerichtsgesetzes im Bereich der Normenkontrolle zeigt sich allerdings auch und gerade im Bereich des Eilrechtsschutzes. § 47 VwGO regelt als Norm des Prozessrechts die von den Oberverwaltungsgerichten zu leistende Normenkontrolle in Bezug auf Satzungen, Rechtsverordnungen und sonstigen im Rang unter dem Landesgesetz stehenden Rechtsvorschriften. Die Entscheidung des Oberverwaltungsgerichts wirkt nach § 47 Abs. 5 Satz 2 VwGO allgemein verbindlich, hat also Wirkung „inter omnes“ und nicht nur „inter partes“. In § 47 Abs. 6 VwGO ist weiter vorgesehen, dass das Gericht – dann ebenfalls allgemein verbindlich – auf Antrag eine einstweilige Anordnung erlassen kann, wenn dies zur Abwehr schwerer Nachteile oder aus wichtigen Gründen dringend geboten ist. Diese speziell auf die Normenkontrolle zielenden Regelungen sind sachgerecht und wären auch im Sozialgerichtsgesetz geboten. Von einer analogen Anwendung des § 47 VwGO sieht der Senat gleichwohl ab, weil das Sozialgerichtsgesetz in einer Art. 19 Abs. 4 GG wohl noch entsprechenden Weise immerhin Individualrechtsschutz im Bereich der Normenkontrolle zulässt, nämlich über die Normfeststellungsklage in der Hauptsache und die Regulationsanordnung mit der Möglichkeit der vorläufigen Außervollzugsetzung in § 86 b Abs. 2 SGG, allerdings nur mit der dem Gedanken der Normenkontrolle nicht gerecht werdenden inter-partes-Wirkung. Der Senat behält sich insoweit vor, in späteren Ver-

fahren gegebenenfalls unmittelbar zur analogen Anwendung von § 47 VwGO zu greifen, sollte sich zeigen, dass effektiver Rechtsschutz und sinnvolle Ergebnisse im Bereich der Normenkontrolle nur über eine allgemein verbindliche Entscheidung zu erreichen sind; gegebenenfalls wird sich auch eine analoge Anwendung des vom Gesetzgeber geplanten § 55a SGG anbieten, der die Normenkontrolle mit allgemeiner Verbindlichkeit und auch der Möglichkeit des Eilrechtsschutzes vorsieht, allerdings unvollkommen, denn nur für den Bereich von Rechtsvorschriften, die auf Landesebene nach § 22a Sozialgesetzbuch/Zweites Buch (SGB II, Grundsicherung für Arbeitsuchende) verbindliche Regelungen über die Kosten der Unterkunft vorsehen.

2. Der Eilantrag ist auch im Übrigen zulässig. Die vom Antragsgegner erhobenen Rügen greifen auch hier nicht durch. Die Antragstellerinnen sind antragsbefugt (unten a) und rechtsschutzbedürftig (unten b).

a) Antragsbefugt im Sinne des Vorliegens einer Beschwer bzw. der Berührung subjektiver Rechte sind die Antragstellerinnen, weil die Mindestmengenregelung sie unmittelbar betrifft. Sie sind insoweit Adressatinnen der allgemeinverbindlichen Regelung, als mit ihr unmittelbar ein Verbot der Leistungserbringung statuiert wird. Dies liegt in der Natur der Mindestmenge und bedarf keiner weiteren behördlichen Umsetzungsmaßnahmen. So bestimmen sowohl § 137 Abs. 3 Satz 2 SGB V als auch § 5 der Mindestmengenvereinbarung ausdrücklich, dass die Vereinbarung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser „unmittelbar verbindlich“ ist. „Wird die erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht, dürfen ab dem Jahr des jeweiligen Inkrafttretens der Mindestmenge entsprechende Leistungen nicht erbracht werden“. Die Mindestmengenregelung kann damit die Rechtstellung der Antragstellerinnen als Plankrankenhäuser und ihren Besitzstand in Bezug auf die (noch) erlaubte Versorgung von Frühgeborenen unter 1.250 Gramm direkt beeinträchtigen. Soweit die Krankenhäuser privatrechtlich organisiert sind, kommt zudem das Vorliegen einer Berufsausübungsregelung im Sinne von Art. 12 Abs. 1 GG in Betracht (vgl. hierzu Bohle, Mindestmengen im Krankenhaus, GesR 2010, S. 587 [589]).

b) Die Antragstellerinnen sind auch rechtsschutzbedürftig. Es ist nicht ersichtlich, welchen Weg sie an Stelle des Normenkontrollantrages vorrangig gehen sollten, um die Mindestmenge von 30 nicht erbringen zu müssen. Den Hinweis des Antragsgeg-

ners auf die zunächst bei der Krankenhausplanungsbehörde des Landes zu beantragende Ausnahmegenehmigung nach § 137 Abs. 3 Satz 3 SGB V hält der Senat nicht für sachgerecht. Es muss einem jeden Betroffenen offen stehen, sich gegen eine unmittelbar belastende Regelung an sich zu wenden, bevor er sich darauf einlässt, sich unter Inkaufnahme dieser Regelung um eine Ausnahme bzw. einen Dispens von derselben zu bemühen. Diese Sichtweise trägt auch dem gesetzlich vorgesehenen Zusammenspiel von Gemeinsamem Bundesausschuss und Landesplanungsbehörden Rechnung (vgl. Bohle a.a.O., S. 595). Als oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung ist der Antragsgegner ermächtigt, zum Zwecke der Qualitätssicherung zentrale Vorgaben in Gestalt von Mindestmengen zu machen, die vor Ort – wie gezeigt – bei Unterschreitung der jeweiligen Fallzahlen zu einem verbindlichen Leistungserbringungsverbot der Krankenhäuser führen. Auf der anderen Seite führen die Landesbehörden anhand der im Krankenhausfinanzierungsgesetz getroffenen Regelungen die Krankenhausplanung in ihrem Zuständigkeitsbereich durch, sind dabei aber an die Prämissen gebunden, die der Antragsgegner in Gestalt von Mindestmengen setzt. Durchbrochen werden dürfen diese Prämissen durch individuelle Ausnahmeentscheidungen der Landesbehörden, § 137 Abs. 3 Satz 3 SGB V, um die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit Krankenhausleistungen zu gewährleisten. Die Akteure verfolgen damit vom Zweck des Gesetzes her unterschiedliche Zielsetzungen. Ob dies mit dem Verbot der Mischverwaltung vereinbar ist, lässt der Senat im Verfahren des Eilrechtsschutzes unerörtert; allerdings folgt aus dem Normgefüge der Art. 83 ff. GG grundsätzlich, dass Mitplanungs-, Mitverwaltungs- und Mitentscheidungsbefugnisse gleich welcher Art im Aufgabenbereich der Länder, wenn die Verfassung dem Bund entsprechende Sachkompetenzen nicht übertragen hat, durch das Grundgesetz ausgeschlossen sind (vgl. Bundesverfassungsgericht, Urteil vom 20. Dezember 2007, 2 BvR 2433/04, zitiert nach juris, dort Rdnr. 153). Jedenfalls darf ein Krankenhaus nicht auf den Weg der Ausnahme bzw. des Dispenses nach § 137 Abs. 3 Satz 3 SGB V verwiesen werden, die zudem im Ermessen der Planungsbehörde steht und der Drittanfechtung unterliegen kann, wenn es der Überzeugung ist, dass die zentral vorgegebene Mindestmenge rechtswidrig sei.

Das Rechtsschutzbedürfnis entfällt auch nicht unter anderen Aspekten. Sämtliche Antragstellerinnen haben glaubhaft gemacht, dass eine stattgebende Entscheidung des

Senats ihre Rechtsstellung verbessern würde. Nach dem jüngsten Vorbringen der Antragstellerinnen besteht so zum einen kein vernünftiger Zweifel mehr daran, dass es sich bei jeder von ihnen bislang um ein Perinatalzentrum des Levels 1 handelt. Zum anderen gestalten sich auch die jeweiligen Fallzahlen so, dass die Mindestmenge von 30 unmittelbar belastend wirkt. Bei zehn der 16 Antragstellerinnen bewegten sich die Fallzahlen der Jahre 2009 und 2010 durchweg zwischen 14 und 29. Die Zahl von 14 war in Einzelfällen und einzelnen Jahren knapp unterschritten, doch rechtfertigt dies nicht hinreichend sicher die Prognose, dass im Jahr 2011 ebenfalls weniger als 14 Fälle zur Versorgung anstehen. Sofern die Zahl 30 in Einzelfällen überschritten war, geschah dies auch nur geringfügig und basierte etwa auf der überdurchschnittlich häufigen Versorgung höhergradiger Mehrlinge. Insgesamt konnte der Senat bei der im Rahmen der Zulässigkeit nur gebotenen überschlägigen Prüfung nicht feststellen, dass den Antragstellerinnen das rechtliche Interesse an der Anfechtung der erhöhten Mindestmenge fehlen könnte, weil sie von vornherein und sicher nicht in den Korridor zwischen 14 und 29 fallen.

D. Der Antrag auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes ist auch begründet. Die Erhöhung der Mindestmenge für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 Gramm von 14 auf 30 ist vorläufig außer Vollzug zu setzen (zum Prüfungsmaßstab unten 1.). Ein Anordnungsanspruch ist hinreichend glaubhaft gemacht (unten 2.): Der Senat hat erhebliche Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Mindestmengenregelung, gemessen an den rechtlichen Vorgaben in § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V und am Willkürverbot. Außerdem haben die Antragsteller die für den Erlass einer einstweiligen Anordnung notwendige besondere Dringlichkeit glaubhaft gemacht (Anordnungsgrund, unten 3.). Diese Dringlichkeit führt auch im Rahmen der für das vorliegende Eilverfahren in besonderem Maße kennzeichnenden Folgenabwägung zu einer einstweiligen Außervollzugsetzung des angegriffenen Beschlusses vom 17. Juni 2010 (unten 4.).

1. Weil der Senat sich im System der Normenkontrolle bewegt, nimmt er bei Bestimmung seines Prüfungsmaßstabes die von der Rechtsprechung und Literatur zu § 47 Abs. 6 VwGO und zu § 32 BVerfGG entwickelten Grundsätze in den Blick, folgt aber primär dem für den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung nach § 86 b Abs. 2 SGG üblichen Prüfungsaufbau. Zu fordern ist daher eine Glaubhaftmachung

(§ 86 b Abs. 2 Satz 2 und 4 SGG in Verbindung mit § 920 Abs. 2 Zivilprozessordnung, ZPO) von Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund, maßgeblich für den Erlass der begehrten Regelungsanordnung sind die Erfolgsaussichten in der Hauptsache und das Vorliegen besonderer Dringlichkeit. Weil eine Rechtsnorm außer Vollzug gesetzt werden soll, erscheint es sachgerecht, bei der Prüfung der Voraussetzungen für den Erlass einer einstweiligen Anordnung einen relativ engen Maßstab anzulegen, also grundsätzlich Zurückhaltung zu üben gegenüber der Normsetzungskompetenz der Verwaltung. Gleichzeitig ist der Maßstab für eine (vorläufige) Außerkraftsetzung administrativer Normsetzung ein weniger strenger als bei (vorläufiger) Außerkraftsetzung von Parlamentsgesetzen durch die Verfassungsgerichtsbarkeit; die Zurückhaltung etwa des Bundesverfassungsgerichts gegenüber dem parlamentarischen Gesetzgeber muss eine andere sein als diejenige der Fachgerichtsbarkeit bei der Kontrolle von Rechtsnormen der Verwaltung (vgl. hierzu Gerhardt/Bier, a.a.O., Rdnr. 140).

Hiervon ausgehend ist die vom Antragsgegner bewirkte Normsetzung nur darauf zu überprüfen, ob die maßgeblichen Verfahrens- und Formvorschriften eingehalten sind, sich die untergesetzliche Norm auf eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage stützen kann und ob die Grenzen des Gestaltungsspielraums in Gestalt etwa höherrangigen Rechts eingehalten sind (Bundessozialgericht, Urteil vom 31. Mai 2006, B 6 KA 13/05 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 68). Die in § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V für den Erlass von Mindestmengen vorgegebenen Tatbestandsvoraussetzungen sind danach vom Senat vollständig (dazu weiter unten 2.b) überprüfbar; ein Gestaltungsspielraum ist nur eröffnet, wenn bei Vorliegen der Tatbestandsvoraussetzungen das Tor für eine gestalterische Entscheidung gleichsam aufgestoßen ist. Ist letzteres der Fall, hat der Senat den gesetzgeberischen Gestaltungsspielraum des Antragsgegners zu respektieren (vgl. Wenner, Vertragsarztrecht nach der Gesundheitsreform, 2008, § 8 Rdnr. 38; Beier, in jurisPK-SGB V, § 92 Rdnr. 38; Bundessozialgericht, Urteil vom 31. Mai 2006, B 6 KA 13/05 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 67 ff. [Clopidogrel]; Urteil vom 16. Mai 2001, B 6 KA 20/00 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 31 [Überprüfung einer EBM-Ä-Regelung]; Urteil vom 19. März 2002, B 1 KR 36/00 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 29 [Leistungsausschluss für Hippotherapie]; Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Urteil vom 2. Dezember 2009, L 9 KR 8/08 [sortis ® I], zitiert nach juris, dort Rdnr. 102).

2. Ein Anordnungsanspruch ist hinreichend glaubhaft gemacht. Die angefochtene Heraufsetzung der Mindestmenge für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 Gramm von 14 auf 30 begegnet schon bei summarischer Prüfung gravierenden rechtlichen Bedenken, so dass die Hauptsacheklage Erfolg versprechend zu sein scheint.

a) Keinen durchgreifenden rechtlichen Bedenken begegnet zunächst das vom Antragsgegner bei Beschlussfassung am 17. Juni 2010 praktizierte Verfahren. Für verfahrensfehlerhaft halten die Antragstellerinnen hier insbesondere die Nichtberücksichtigung der von der Deutschen Krankenhausgesellschaft in der Plenarsitzung des Antragsgegners am 17. Juni 2010 in Form einer Präsentation (Anlage 8 zum Sitzungsprotokoll) vorgestellte Studie des BQS-Instituts, die zu dem Ergebnis kommt, die Qualität des Behandlungsergebnisses von Frühgeborenen hänge nicht in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen ab. Es handelt sich um eine empirische Analyse, die die Daten der Neonatalerhebungen aus dem Erfassungsjahr 2009 von fünf Bundesländern untersucht. Die Stichprobe umfasst 3.326 Frühgeborene unter 1.250 Gramm und damit mehr als die Hälfte der Frühgeborenen dieses Segments in Deutschland (5.300 bis 5.500). Als Zielgröße für die Qualität der Versorgung wurde die Mortalität in Krankenhäusern mit Fallzahlen unter 30 und in Häusern mit Fallzahlen von 30 und mehr Frühgeborenen mit Geburtsgewicht unter 1.250 Gramm verglichen. In ihrer Präsentation vor dem Plenum des Antragsgegners hat die Deutsche Krankenhausgesellschaft die Ergebnisse der Studie herausgestellt: Unter Berücksichtigung nachvollziehbarer und im Einzelnen dargelegter Faktoren weisen danach 63 Prozent der Häuser mit einer Fallzahl von unter 30 Frühgeborenen eine niedrigere Mortalität auf als erwartet, während bei 37 Prozent der Häuser die Mortalität höher ist als erwartet. Gleichzeitig liegt die Mortalität in den Häusern mit einer Fallzahl von mindestens 30 Frühgeborenen (nur) zu 59 Prozent niedriger als erwartet und zu 41 Prozent höher als erwartet.

Allerdings musste die Studie am 17. Juni 2010 nicht maßgeblich berücksichtigt werden, weil sie zu jenem Zeitpunkt nicht veröffentlicht war. Ein allgemeiner Grundsatz des Krankenversicherungsrechts besteht darin, dass wissenschaftliche Studien erst dann rechtliche Relevanz entfalten, wenn sie veröffentlicht und damit allgemein zugänglich sind (vgl. etwa zu den Voraussetzungen des Off-Label-Use Bundessozialge-

richt, Urteil vom 19. März 2002, B 1 KR 37/00 R, zitiert nach juris, dort Rdnr. 26; Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Urteil vom 30. April 2010, L 1 KR 68/08, zitiert nach juris, dort Rdnr. 37). Danach hätte der Antragsgegner zwar seine Beratungen auf der Grundlage der Präsentation der Deutschen Krankenhausgesellschaft und angesichts der vor der Veröffentlichung stehenden BQS-Studie vertagen können, er war aber nicht zwingend verpflichtet, dies zu tun. Allerdings zeigt sich dem Senat aus der Chronologie der Normsetzung insgesamt das Bild eines eiligen, forcierten Vorgehens, das in einem entscheidenden Moment auf die Verwertung einer neuen und einschlägigen Studie verzichtete, ohne dass aus Qualitätssicherungsgesichtspunkten heraus nachvollziehbare Gründe eine unaufschiebbare Entscheidung zwingend geboten hätten.

b) Bedenken hat der Senat allerdings, ob die Mindestmengenregelung tatbestandlich in Einklang mit der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage steht. Maßgeblicher Beurteilungszeitpunkt ist insoweit derjenige der Entscheidung des Senats, denn die Mindestmengenregelung entfaltet Dauerwirkung, so dass für ihre rechtliche Beurteilung, aber auch für ihre Aufrechterhaltung aus dem Blickwinkel des Antragsgegners, den eine Beobachtungs- und Reaktionspflicht trifft, neue wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigt werden können und müssen. Einen gerichtsfreien Beurteilungsspielraum sieht der Senat auf Tatbestandsseite nicht; Art. 19 Abs. 4 des Grundgesetzes erlaubt und gebietet zugleich eine vollständige gerichtliche Überprüfung, denn das Vorliegen der Tatbestandsmerkmale des § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V ist ohne Weiteres einer sachgerechten Überprüfung auch durch ein Gericht zugänglich (vgl. in diesem Sinne zu einer anderen Vorschrift auch Bundessozialgericht, Urteil vom 25. März 2003, B 1 KR 33/01 R, zitiert nach juris).

In der Sache bestehen zum einen Zweifel, ob es sich bei Frühgeburten um „planbare Leistungen“ im Rechtssinne handelt (unten aa). Außerdem ist nicht nachvollziehbar, dass in diesem Bereich die Qualität des Behandlungsergebnisses – wie gesetzlich gefordert – „in besonderem Maße“ von der Menge der erbrachten Leistungen abhängt (unten bb).

aa) Das Gesetz ermächtigt den Antragsgegner zur Festlegung von Mindestmengen für „planbare Leistungen“. Was unter dem Begriff „planbar“ zu verstehen ist, ergibt

sich aus dem Gesetz nicht unmittelbar. Der Begriff war im Regierungsentwurf zum Fallpauschalengesetz (BT-Drs. 14/6893, S. 3) nicht enthalten und hat erst im Zuge der Beratungen im Ausschuss für Gesundheit Aufnahme in die Norm gefunden (BT-Drs. 14/7824, S.6), was zumindest darauf hindeutet, dass der Gesetzgeber der „Planbarkeit“ eine eigenständige Bedeutung beimessen wollte. Weil der begriff der Planbarkeit der Leistung Voraussetzung für Mindestmengen in allen Behandlungsbereichen ist, muss er auch einer abstrakten Bestimmung zugänglich sein und nicht nur einer solchen aus dem System der Frühgeborenenversorgung heraus. „Planbar“ bedeutet im allgemeinen sprachlichen Sinne „sich planen lassend“, „berechenbar“ oder „voraussehbar“; gemeint ist eine Situation des planmäßigen Vorgehens, der vorausschauenden und abwägenden Steuerung ohne drängende Zeitnot im Gegensatz zur Notfallsituation. Dementsprechend sind in der Mindestmengenvereinbarung des Antragsgegners etwa Leistungen enthalten wie Leber- und Nierentransplantation, Knochenmarktransplantation und Knieendoprothesen. All diese Eingriffe sind chirurgischer Natur und erfolgen geplant, nicht „von jetzt auf gleich“, sondern nach ausführlicher ärztlicher Beratung und eingehendem Nachdenken seitens des Patienten über das „Ob“, das „Wie“, das „Wo“ und das „Wann“ des Eingriffs. Die Situation der Frühgeburt von Säuglingen unter 1.250 Gramm dürfte sich hiervon maßgeblich unterscheiden, da ihr mit der „zu-früh-Geburt“ etwas Unvorhergesehenes, im Ansatz nicht Planbares und Notfallähnliches innewohnt (ebenso Bohle, a.a.O., S. 590). Dies liegt in der Natur der Sache. Der Beginn des Geburtsvorgangs ist bei einer Frühgeburt nicht planbar, sondern erfolgt unerwünscht und vor allem im Wesentlichen unvorhergesehen. Lediglich bei etwa 80 Prozent der Frühgeborenen kann der laufende Geburtsvorgang so weit verlangsamt werden, dass Maßnahmen zur Lungenreifung des Kindes durchgeführt werden können. Valide Zahlen aber zum Anteil der echten Notfallsituationen an allen Frühgeburten, zur Steuerungsmöglichkeit der Schwangeren im Moment der sich abzeichnenden Frühgeburt und darüber hinaus zum Zeitablauf von den ersten Frühgeburtsanzeichen bis hin zur Frühgeburt selbst sind nicht aktenkundig, vom Antragsgegner nicht vorgelegt und auch sonst nicht ersichtlich.

Das ausführliche, in eine andere Richtung weisende Vorbringen des Antragsgegners im Laufe der mündlichen Verhandlung belegt die Planbarkeit nicht. Es verlegt dieses Merkmal allzu sehr in die Perspektive des Krankenhauses und in den Moment der schon begonnenen Versorgung der Schwangeren und ihres Kindes. „Planbarkeit“ sol-

le danach vorliegen, wenn die Schwangere und das frühgeborene Kind nach stationärer Aufnahme – was selbstverständlich ist – abwägend und zielgerichtet der für sie optimalen Einrichtung zugeführt werden. Diese Situation ist aber nicht ansatzweise zu vergleichen mit den sonst in der Mindestmengenvereinbarung geregelten Leistungen, denn sie zeichnet sich durch etwas Überraschendes und Notfallähnliches aus, weil sie durch die vorzeitige Geburt geprägt bleibt.

Das Begriffsverständnis des Antragsgegners greift auch deshalb zu kurz, weil mit ihm letztlich alle Frühgeburten, die sich nicht als akute Notfälle ereignen, der Planbarkeit unterlägen; es gäbe keinen „Nicht-Notfall“ mehr, der nicht zugleich planbar wäre. Dies kann aber nicht Intention des Gesetzgebers gewesen sein, der das Tatbestandsmerkmal der Planbarkeit bewusst und nachträglich als zusätzliche Anforderung an die Einführung von Mindestmengen in den Gesetzestext aufgenommen hat. Nach der Sichtweise des Antragsgegners wäre dieses Tatbestandsmerkmal dagegen entbehrlich.

Angesichts dessen bleibt fraglich, ob bei derzeitiger Fassung des Gesetzes Mindestmengen in Zusammenhang mit der Frühgeborenenversorgung überhaupt eine rechtlich zulässige Maßnahme der Qualitätssicherung sein können. Diese Frage kann im vorliegenden Eilverfahren jedoch offen bleiben

(bb) Denn der Senat vermag auch nicht mit der notwendigen Sicherheit zu erkennen, dass die Qualität des Behandlungsergebnisses bei Frühgeburten unter 1.250 Gramm in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängt.

Der Gesetzgeber hat hier nicht nur einen einfachen Zusammenhang von Leistungsmenge und Behandlungsergebnis verlangt. Dieser dürfte ohnehin nach dem Motto „Übung macht den Meister“ bei so gut wie jeder Art von ärztlicher Behandlung bestehen, so dass ohne das Merkmal „in besonderem Maße“ annähernd jede Leistung – ihre Planbarkeit vorausgesetzt – mit einer Mindestmenge zu versehen wäre. Das Vorliegen eines einfachen linearen bzw. statistischen Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Leistungsqualität im Bereich der Frühgeborenenversorgung kann der Senat – jedenfalls im Verfahren vorläufigen Rechtsschutzes – zunächst unterstellen. Ob für die Versorgung von sehr kleinen Frühgeborenen aufgrund weiterer wissen-

schaftlicher Untersuchungen valide Ergebnisse vorliegen, die das Gegenteil belegen, muss einer Klärung im Hauptsacheverfahren vorbehalten bleiben. Es entspricht der Lebenserfahrung und wird insbesondere im Bericht des IQWiG vorausgesetzt, dass eine höhere Leistungsmenge die Ergebnisqualität verbessert.

Für eine Abhängigkeit „in besonderem Maße“ sieht der Senat dagegen derzeit keine verlässlichen Anhaltspunkte. Zu fordern wären hier jedenfalls wissenschaftliche Belege dafür, dass die nach der gesetzlichen Wertung zugrunde zu legende Vermutung für einen Zusammenhang von Quantität und Qualität stärker als üblich besteht. Die Notwendigkeit solcher wissenschaftlicher Belege setzt der Antragsgegner selbst in § 3 Abs. 2 der Mindestmengenvereinbarung voraus. Nicht zu fordern wären aber gerade im Bereich der Versorgung Frühgeborener wissenschaftliche Nachweise höchsten Evidenzlevels in Gestalt randomisierter Studien, denn – worüber sich alle Beteiligten und auch das Gericht einig sind – solche Studien wären ethisch nicht vertretbar (zumindest auf einem Missverständnis beruht insoweit die Aussage des unparteiischen Vorsitzenden des Antragsgegners in seiner Pressemitteilung vom 26. Januar 2011, das Gericht fordere den nicht erbringbaren „evidenzbasierten Beleg eines Schwellenwerts“, vgl. <http://www.g-ba.de/informationen/aktuell/pressemitteilungen/383/>).

Hinreichende wissenschaftlichen Belege für eine besonders starke Abhängigkeit der Ergebnisqualität liegen dem Senat derzeit nicht vor. Im Gegenteil betont das IQWiG in seinem Bericht, dem der Senat besonderes Gewicht beimisst (vgl. hierzu Bundessozialgericht, Urteil vom 31. Mai 2006, B 6 KA 13/05 R [Clopidogrel], zitiert nach juris, dort Rdnr. 77), aus den Ergebnissen der ausgewerteten Beobachtungsstudien ließen sich keine kausalen Zusammenhänge ableiten; Aussagen über spezifische Schwellenwerte hätten keine sichere wissenschaftliche Basis. Konsequenterweise hat das IQWiG weiter betont, Krankenhausleistungsmengen seien nur als „Surrogatfaktoren“ zu betrachten. Im vorliegenden Zusammenhang seien für die Leistungsqualität auch viele andere Faktoren maßgeblich wie geburtshilfliche Bedingungen, Transport von Mutter und Kind, tägliche mittlere Belegungsrate oder Anzahl erfahrener Geburtshelfer bzw. Neonatologen und speziell ausgebildeter Pflegekräfte tagsüber, nachts und am Wochenende. Damit dürfte die Leistungsmenge nach derzeitiger wissenschaftlicher Erkenntnis im Bereich der Frühgeborenenversorgung nur ein Faktor unter vielen anderen sein,

die maßgeblich für die Leistungsqualität sind. Für die vom Gesetz geforderte Dominanz der Leistungsmenge in dem multifaktoriellen Geflecht ist nichts ersichtlich.

c) Unabhängig von den Bedenken in Bezug auf das Vorliegen der Tatbestandsmerkmale aus § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V hält der Senat auch für sehr fraglich, ob der Antragsgegner sein Ermessen als Normgeber in Bezug auf die Gestaltung der Mindestmenge beanstandungsfrei ausgeübt hat. Während die Tatbestandsmerkmale vollständiger gerichtlicher Überprüfung unterliegen, ist dem Antragsgegner auf Rechtsfolgenseite ein Gestaltungsspielraum zuzubilligen (siehe oben D.1.).

Die konkrete Höhe der Mindestmenge von 30 erscheint hier bei überschlägiger Prüfung beanstandungsfrei. Sofern – wie hier – konkrete Schwellenwerte wissenschaftlich nicht begründbar sind, öffnet sich dem Antragsgegner ein Entscheidungskorridor, der jedenfalls unerträglich hohe Mindestmengen ausschließt, die entweder schlechthin nicht erfüllbar sind oder auf eine erhebliche Ausdünnung bzw. Zentralisierung der Versorgung in nur sehr wenigen Kliniken und damit auf Unterversorgung in bestimmten Regionen hinauslaufen. Hiervon kann aber bei einer Mindestmenge von 30 nicht die Rede sein. Angesichts von etwa 5.300 bis 5.500 Geburten in der Gewichtsklasse unter 1.250 Gramm in Deutschland (vgl. Seeling/Metzinger in Das Krankenhaus 2010, S. 932) liegt auf der Hand, dass in Zukunft nicht nur sehr wenige, sondern einige dutzend Kliniken in Deutschland derartige Frühgeborenenversorgung vornehmen dürften. So hat auch der GKV-Spitzenverband errechnet, dass eine Mindestmenge von 30 mindestens 64 Kliniken zur Behandlung Frühgeborener der genannten Gewichtsklasse berechtigen würde. Diese Größenordnung an sich erscheint dem Senat grundsätzlich beanstandungs- und vor allem willkürfrei, zumal es den Landesplanungsbehörden – wie gezeigt – offen steht, die Versorgung im Einzelfall über eine Feinsteuerung durch Erteilung von Ausnahmen nach § 137 Abs. 3 Satz 3 SGB V sicherzustellen.

Willkürlich im Sinne eines Verstoßes gegen Art. 3 Abs. 1 GG erscheint dem Senat der angefochtene Beschluss vom 17. Juni 2010 aus einem anderen Grund. Die Gruppenbildung von Frühgeborenen unter 1.250 Gramm einerseits und ab 1.250 Gramm andererseits lässt eine sachliche, durch Studienmaterial belegte Grundlage nicht erkennen und basiert allenfalls auf vergütungsrechtlichen Aspekten in Gestalt unterschiedli-

cher DRG's; gleichzeitig werden beide Gruppen nach dem Beschluss vom 17. Juni 2010 ungleich behandelt, obwohl es kein sachliches Differenzierungskriterium gibt.

Von Beginn seiner Beratungen an verfolgte der Antragsgegner das Ziel der Qualitätssicherung bei Behandlung der Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht. Das Spektrum des sehr geringen Geburtsgewichts (VLBW) beginnt nach international anerkanntem und nicht bestrittenem Sprachgebrauch bei einem Geburtsgewicht von unter 1.500 Gramm. Schlüssig war insoweit die seit dem 1. Januar 2010 geltende Mindestmengenregelung, die für die Behandlung von Frühgeborenen unter 1.500 Gramm grundsätzlich eine Mindestmenge von 14 vorsah, was Geltung entfaltete sowohl für die Perinatalzentren des Levels 2 als auch für diejenigen des Levels 1. Aus den tragenden Gründen des Beschlusses vom 17. Juni 2010 geht hervor, dass diese Regelung zu einer unerwünschten Ausdünnung der Level 2-Zentren geführt hat, weil im engen Gewichtssegment von 1.250 Gramm bis 1.499 Gramm eine Mindestfallzahl von 14 kaum zu erreichen war. Die vom Antragsgegner gezogene Schlussfolgerung hält der Senat für doppelt willkürlich: Einerseits wird für einen Teil der Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht, die nach der Einschätzung des Antragsgegners selbst alle in gleicher Weise schützenswert sind und von einer Qualitätssicherung über Mindestmengen profitieren sollen, die Mindestmenge ganz fallen gelassen, andererseits wird sie für das Segment des Geburtsgewichts unter 1.250 Gramm mehr als verdoppelt. Diese gegenläufige Reaktionsweise ist in sich widersprüchlich, trägt Willkür in sich und ist mit dem Zweck der Qualitätssicherung nicht vereinbar. Ausdrücklich verfolgt der Antragsgegner mit seiner Maßnahme zudem das Ziel einer „regionalen Netzwerkbildung“; es ist zweifelhaft, ob er damit schon das ihm obliegende Feld der Qualitätssicherung verlassen und das Terrain der Krankenhausstrukturpolitik betreten hat, das in der Zuständigkeit der Länderbehörden liegt.

Aus Sicht des Senats hätte der Antragsgegner daher zwingend überdenken müssen, ob er grundsätzlich an der Aufteilung der Versorgung Frühgeborener mit sehr geringem Geburtsgewicht in zwei Gewichtssegmente festhält oder ob eine Differenzierung von Frühgeborenen in solche mit sehr geringem Geburtsgewicht (unter 1.500 Gramm) und in solche mit einem extrem geringen Geburtsgewicht (unter 1.000 Gramm) sachgerecht ist. Eine solche Überprüfung hielte der Senat aus zwei Gründen für erforderlich: Mindestmengenregelung einerseits und die bisher praktizierte Aufteilung der Peri-

natalzentren nach Level 1 und Level 2 andererseits haben sich nicht als kompatibel erwiesen; auch international gibt es nur eine einheitliche Nomenklatur zu den sehr kleinen Frühgeborenen, denn der Begriff „VLBW“ erstreckt sich auf das Segment des Geburtsgewichts zwischen 1.000 Gramm und 1.499 Gramm.

3. Auch einen Anordnungsgrund haben die Antragstellerinnen glaubhaft gemacht. Zur Vermeidung erheblichen Rechtsverlustes erscheint die sofortige Außervollzugsetzung der Erhöhung der Mindestmenge dringend geboten.

Nachvollziehbar haben die Antragstellerinnen erhebliche wirtschaftliche Nachteile geschildert, die drohen, wenn sie umgehend zur Schließung ihrer Perinatalzentren des Levels 1 gezwungen sind. Diese Nachteile wiegen schwer und sind im Falle eines späteren Erfolgs in der Hauptsache nur eingeschränkt bzw. verzögert und mit Mühe rückgängig machbar. Es liegt auf der Hand, dass gewachsene und vorhandene Versorgungsstrukturen unmittelbar in Bewegung geraten werden, wenn die höhere Mindestmenge greifen sollte. Es käme zur Zerschlagung funktionierender stationärer Versorgungseinheiten. Krankenhäuser hätten umzuplanen, Stationen nähmen eine andere Kategorie der Versorgung an und müssten strukturelle und vor allem auch personelle Maßnahmen treffen, die nachhaltig wirkten und auch finanzielle Auswirkungen hätten. Eine sofortige Rückkehr zum Perinatalzentrum des Levels 1 bei einem Erfolg (erst) in der Hauptsache erscheint ausgeschlossen.

4. Unabhängig von alledem, insbesondere von den konkreten Erfolgsaussichten des Hauptsacheverfahrens, hätte die einstweilige Anordnung auch auf eine isolierte Folgenabwägung hin zu ergehen.

Das Vorbringen der Antragstellerinnen zu den möglichen Folgen einer sofortigen Geltung der erhöhten Mindestmenge (bei späterem Erfolg in der Hauptsache) ist ungleich intensiver, plausibler und untermauerter als das Vorbringen des Antragsgegners zu den Folgen einer Außervollzugsetzung der streitigen Regelung (bei späterer Abweisung der Hauptsacheklage).

Der Antragsgegner meint insoweit, ein auch nur vorübergehendes Hinausschieben der Mindestmengenregelung sei „nicht hinnehmbar“, es drohten negative Auswirkun-

gen auf die Versorgungsqualität für Frühgeborene; je höher die Mindestmenge, desto geringer die Mortalität. Wäre diese Kausalität tatsächlich belegt oder auch nur überwiegend wahrscheinlich, hätte der Senat im Rahmen einer Folgenabwägung angesichts der Bedeutung des betroffenen Grundrechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 des Grundgesetzes keine andere Wahl als die Aussetzung der Regelung abzulehnen. Ein solcher Beleg liegt indessen – wie gezeigt – nicht vor. Das Vorbringen des Antragsgegners erschöpft sich weitgehend in der Behauptung unerwiesener und wissenschaftlich bestrittener Tatsachen. Der vom Antragsgegner in seinem letzten Verfahrensschriftsatz entscheidend angeführte Beitrag von Günther Heller aus dem Krankenhausreport 2008/2009 basiert auf einer Simulation auf der Grundlage von Abrechnungsdaten nur einer Krankenkasse (AOK) und erreicht damit kein tragfähiges Gewicht. Zudem erlauben Datensätze von Krankenkassen grundsätzlich keine für eine wissenschaftliche Analyse zwingend erforderliche Risikoadjustierung, was das IQWiG in seinem Bericht auch schon in Zusammenhang mit einer weiteren Publikation von Günther Heller aus dem Jahre 2007 herausgestellt hat, weshalb diese Studie unberücksichtigt geblieben ist (IQWiG-Bericht Seite 79). Nicht nachvollziehen kann der Senat schließlich, warum der Antragsgegner in seinem Vorbringen zur Folgenabwägung einen Beitrag von bestrittenem Wert zitiert und gleichzeitig die selbst in Auftrag gegebene Untersuchung des IQWiG unerwähnt lässt, die ausdrücklich hervorgehoben hat, dass „keine sichere wissenschaftliche Basis“ für eine Auswirkung der Leistungsmengen auf die Behandlungsqualität bestehe.

Der Senat hält fest: Ein Steigen der Mortalität Frühgeborener unter 1.250 Gramm bei Beibehaltung der derzeitigen Mindestmenge von 14 ist nicht hinreichend belegt. Gravierende Nachteile für Leib und Leben Frühgeborener bei Fortgeltung der bis Ende 2010 in Kraft befindlichen Mindestmenge von 14 sind nicht glaubhaft gemacht. Eine ausreichende Evaluation der seit 1. Januar 2010 geltenden Mindestmenge von 14 liegt nicht einmal in Ansätzen vor.

Auf der anderen Seite stehen die bereits genannten, von den Antragstellerinnen angeführten unmittelbar drohenden wirtschaftliche Nachteile. Diese gebieten es geradezu zwingend, die Erhöhung der Mindestmenge vorläufig außer Vollzug zu setzen, zumal dem Senat für sofortig korrekturbedürftige Missstände bei der derzeit vorhandenen Versorgung von Frühgeborenen unter 1.250 Gramm in Deutschland nichts bekannt

ist. Auch der Antragsgegner hat insoweit nichts von Belang vorgebracht. Angesichts der dringenden wirtschaftlichen und planerischen Belange der Antragstellerinnen erscheint ein Hinausschieben der streitigen Regelung dringend geboten, zumal ein Erfolg in der Hauptsache nicht nur offen, sondern nach derzeitigem Erkenntnisstand sogar wahrscheinlich ist.

E. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG in Verbindung mit § 154 Abs. 1 VwGO.

F. Die Festsetzung des Streitwerts folgt aus § 197 a Abs. 1 Satz 1 SGG in Verbindung mit §§ 52 Abs. 1 und Abs. 2 des Gerichtskostengesetzes (GKG). Der Senat hat davon abgesehen, die konkreten wirtschaftlichen Nachteile zu ermitteln, die den Antragstellerinnen jeweils durch die Heraufsetzung der Mindestmenge von 14 auf 30 drohen. Diese Nachteile, seien es Umsatz- oder Gewinneinbußen, dürften auch schwer zu prognostizieren sein. Der Senat hat daher unter Berücksichtigung der erheblichen Bedeutung der Sache von seinem in § 52 Abs. 1 GKG vorgesehenen Ermessen Gebrauch gemacht und den Auffangwert aus § 52 Abs. 2 GKG mit sechzehn multipliziert, denn dies entspricht der Differenz von alter und neuer Mindestmenge. Für den Hauptsachestreit eines Krankenhauses ergäbe sich daraus ein Streitwert von 80.000 Euro, der für das Verfahren vorläufigen Rechtsschutzes zu halbieren ist. Der Wert von 40.000 Euro ist vorliegend angesichts der Anzahl der Antragstellerinnen mit 16 zu multiplizieren, woraus sich der Wert von 640.000 Euro ergibt.

G. Dieser Beschluss kann nicht mit der Beschwerde an das Bundessozialgericht angefochten werden, § 177 SGG.

Laurisch

Seifert

Hutschenreuther