L 4 KR 1374/23

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
4.
1. Instanz
SG Stuttgart (BWB)
Aktenzeichen
S 17 KR 5945/19
Datum
16.03.2023
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 4 KR 1374/23
Datum
22.07.2024
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Für die matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation dürfen Knorpelzellaufbereitungen verwendet werden, die entweder als Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products [ATMP]) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassen oder gemäß § 4b AMG genehmigt worden sind.

Die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 16. März 2023 wird zurückgewiesen.

Die Beklagte trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens.

Der Streitwert für das Berufungsverfahren wird endgültig auf 3.759,60 € festgesetzt.

Tatbestand

Zwischen den Beteiligten ist die Höhe der Vergütung einer stationären Krankenhausbehandlung und hierbei die Abrechnung des Zusatzentgelts (ZE) 126 („Autogene/Autologe matrixinduzierte Chondrozytenimplantation“) streitig.

Die Klägerin ist Trägerin des Diakonie-Klinikums S1 (im folgenden Klinik), das durch Aufnahme in den Krankenhausplan des Landes Baden-Württemberg nach § 108 Nr. 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Versorgung gesetzlich Krankenversicherter zugelassen ist.

Der 1968 geborene, bei der Beklagten krankenversicherte B1 (im Folgenden: Versicherter) litt an einem Knorpelschaden im rechten Knie. Am 22. November 2018 wurde bei ihm eine Arthroskopie am rechten Kniegelenk durchgeführt mit einer Innenmeniskushinterhornteilrestriktion sowie einer Knorpelentnahme zur Anzüchtung von körpereigenen Knorpelzellen, um danach eine matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation durchzuführen. Hierzu werden in einer ersten Operation autologe, d.h. körpereigene Knorpelzellen (Chondrozyten) entnommen, in einer Nährlösung vermehrt und während einer zweiten Operation in den Knorpeldefekt eingebracht. Bei den zur Durchführung verwendeten Präparaten handelt es sich um sogenannte Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products [ATMP]; vgl. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk bei symptomatischen Knorpelschäden vom 17. Februar 2022).

Das beim Versicherten am 22. November 2018 entnommene Material wurde an die T1 AG, einer Aktiengesellschaft zur Entwicklung und Herstellung von biologischem Gewebeersatz, übersandt zur Herstellung von Knorpelgewebe. Dabei wurde nach Angaben der Klägerin im Klageverfahren das Produkt NOVOCART® Inject der T1 AG verwendet. Für dieses Produkt besteht eine Genehmigung durch das P1-Institut gemäß § 4b Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG; Genehmigungsnummer: PEI.A.11763.01.1; Genehmigungsdatum: 27. Juni 2016). Am 13. Dezember 2018 fand während der vollstationären Behandlung des Versicherten in der Klinik der Klägerin vom 12. bis 17. Dezember 2018 die zweite Operation zur Chondrozytenimplantation am rechten Kniegelenk statt.

Für die Behandlung des Versicherten forderte die Klägerin von der Beklagten unter Zugrundelegung u.a. der Prozeduren 5-781.9k (Osteotomie und Korrekturosteotomie: Komplexe [mehrdimensionale] Osteotomie mit Achsenkorrektur: Tibia proximal), 5-786.2

(Osteosyntheseverfahren: Durch Platte), 5-801.kh (Offen chirurgische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Autogene matrixinduzierte Chondrozytentransplantation: Kniegelenk), 5-812.5 (Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Meniskusresektion, partiell) und 8-919 (Komplexe Akutschmerzbehandlung) auf der Grundlage der Fallpauschale (Diagnostic Related Groups [DRG]) I13E (Bestimmte Eingriffe an Humerus, Tibia, Fibula und Sprunggelenk mit mäßig komplexem Eingriff oder bei Pseudarthrose oder Revision einer Endoprothese am Kniegelenk ohne Wechsel oder BNB bestimmter Knochen) mit Schlussrechnung vom 23. Januar 2019 (Rechnungsnummer: 1221734) einen Betrag in Höhe von 8.888,53 €.

Mit Schreiben vom 24. Januar 2019 teilte die C1 GmbH, eine von mehreren Krankenkassen getragene Arbeitsgemeinschaft gemäß § 94 Abs. 1a Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X) zur Prüfung von Krankenhausrechnungen, der Klägerin unter dem Betreff „Abrechnung ZE126 - Anforderung des Arzneimittelnachweises“ mit, bei der Prüfung der Rechnung habe man Auffälligkeiten festgestellt und sie daher vorerst nicht zur Zahlung angewiesen. Es handle sich hierbei nicht um eine Mitteilung über die Einleitung eines Prüfverfahrens gemäß § 4 Prüfverfahrensvereinbarung (PrüfvV) i.V.m. § 275 Abs. 1c SGB V. Für die Abrechnung des ZE126 seien formale Bedingungen zu erfüllen. Die Qualitätsanforderungen von zugelassenen Arzneimitteln in der Fachinformation seien Mindeststandards und produktspezifisch. Chondrozyten seien Arzneimittel für neuartige Therapien und würden zentral europäisch zugelassen. Behandlungen mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel entsprächen nicht dem Qualitätsgebot nach § 2 SGB V. Das einzig zugelassene Arzneimittel sei zurzeit „Spherox® 10 bis 70 Sphäroide/cm2 Suspension zur Implantation" der Firma C2. Nur dieses Arzneimittel habe sich dem Zulassungsprozess unterworfen. Es werde daher „als zahlungsbegründende Unterlagen nach § 3 PrüfvV“ um Übermittlung eines Nachweises, welches Arzneimittel in dem o.g. Behandlungsfall implantiert worden sei, gebeten. Sofern ein anderes, nicht zugelassenes Arzneimittel verwendet worden sei, sei eine Vergütung dieser Leistung im Rahmen des ZE126 nicht möglich. In diesem Fall bitte man um Übermittlung einer entsprechenden Rechnungskorrektur ohne das ZE126.

Mit Schreiben vom 8. März 2019 teilte die Klägerin der C1 GmbH daraufhin mit, man widerspreche der Ablehnung der Zahlung wegen eines nicht zugelassenen Arzneimittels. Zur Begründung und Weiterleitung für den Medizinischen Dienst der Krankenkasse (MDK) legte sie eine „Stellungnahme unseres Chefarztes“ und eine „kurze Stellungnahme des BMG vom 03.06.2018“ in einem verschlossenen Briefumschlag („Ausschließlich für den MDK! Sollten weitere Unterlagen benötigt werden, bitte wie gewohnt anfordern!“) vor. Die Klägerin verwies weiter auf das Rechtsgutachten zur Erstattungsfähigkeit der ATMP-Produkte der T1 AG vom 5. Februar 2018 sowie auf das Strukturpapier der AG klinische Geweberegeneration der D1 vom 15. April 2018.

Am 15. März 2019 ging bei der Klägerin das Schreiben der C1 GmbH vom 7. März 2019 unter dem Betreff „Abrechnung ZE126 - Anforderung des Arzneimittelnachweises“ mit dem gleichen Inhalt, wie dem des Schreibens vom 24. Januar 2019, ein.

Mit Schreiben vom 5. April 2019 übersandte die C1 GmbH dem MDK die von der Klägerin mit Schreiben vom 8. März 2019 übermittelten Unterlagen. Mit Schreiben vom 8. April 2019 wandte sich der MDK sodann an die Klägerin und teilte mit, die Beklagte habe sie am „8. April 2019“ mit einer gutachtlichen Stellungnahme zum Aufenthalt des Versicherten beauftragt und es werde die Prüfung nach „§ 6 Abs. 3 PrüfvV“ angezeigt. Es sei die Frage zu klären, ob das ZE126 korrekt abgerechnet worden sei, hierfür alle nötigen Unterlagen vorlägen und eine medizinische Notwendigkeit für das ZE126 bestanden habe. Zu prüfende Prozedur sei der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) 5-801.kh (Offen chirurgische und andere Gelenkoperationen: Offen chirurgische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Autogene matrixinduzierte Chondrozytentransplantation: Kniegelenk) sowie das Entgelt 76ZEC600. Die Klägerin werde um Übersendung weiterer Unterlagen gebeten, u.a. „Unterlagen/Informationen für die Beurteilung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Arzneimitteltherapien“. Weitere Unterlagen übersandte die Klägerin an den MDK jedoch nicht.

Die Beklagte bezahlte am 8. April 2019 die Rechnung vollständig.

M1 (MDK) führte in seinem Gutachten vom 17. Juni 2019 aus, mit dem Prüfauftrag vom 8. April 2019 habe man zugleich notwendige Unterlagen zur Erledigung des Prüfauftrags von der Klägerin angefordert. Diese habe die Unterlagen nur unvollständig übermittelt. Eine gutachterliche Stellungnahme sei auf Basis der vorliegenden Unterlagen nicht möglich, sodass der Prüfauftrag nicht habe bearbeitet werden können und abgeschlossen worden sei.

Am 18. Juni 2019 übermittelte die Beklagte der Klägerin daraufhin ihre leistungsrechtliche Entscheidung unter dem Betreff „Keine oder nicht vollständige Unterlagen an MDK mit Folge der Aufrechnung“ (vgl. Bl. 8 der Verwaltungsakte [VA]). Die Klägerin habe lediglich einen Anspruch auf 5.128,93 €, sie (die Beklagte) habe mithin 3.759,60 € zu viel gezahlt. Sie bitte daher um Rechnungskorrektur. Sollte diese nicht erfolgen und bis zum 30. Juli 2019 die Fortsetzungspauschale nicht gezahlt werden, erfolge eine Aufrechnung über den strittigen Betrag.

Die Klägerin erhob mit Schreiben vom 3. Juli 2019 Einwendungen gegen die fehlende Abrechenbarkeit des Zusatzentgeltes ZE126. Die C1 GmbH teilte der Klägerin daraufhin mit Schreiben vom 5. Juli 2019 mit, der Vorschlag eines Nachverfahrens enthalte keine begründete Stellungnahme zu ihrer Leistungsentscheidung vom 18. Juni 2019. Die von der Klägerin übersandten Unterlagen seien am 5. April 2019 postalisch an den MDK geschickt worden. Nach Rücksprache mit dem MDK am 4. Juli 2019 lägen diese Unterlagen dem MDK vor und seien berücksichtigt worden. Diese Unterlagen seien jedoch nicht ausreichend gewesen, sodass es bei der leistungsrechtlichen Entscheidung verbleibe.

Mit Schreiben vom 9. September 2019 und 16. September 2019 erklärte die Beklagte durch die C1 GmbH eine Aufrechnung mit unstreitigen Ansprüchen der Klägerin aus anderen Behandlungsfällen (Versicherte E1) i.H.v. 1.900,36 € und (Versicherte W1) i.H.v. 1.859,24 € (insgesamt 3.759,60 €). Die Verrechnungen erfolgten am 7. Oktober 2019 und 14. Oktober 2019.

Am 17. Dezember 2019 erhob die Klägerin beim Sozialgericht Stuttgart (SG) mit dem Begehren Klage, die Beklagte zur Zahlung weiterer 3.759,60 € zuzüglich Zinsen seit dem 17. September 2019 für die Behandlung des Versicherten zu verurteilen. Zur Begründung trug sie im Wesentlichen vor, die Abrechnung sei sachlich-rechnerisch ordnungsgemäß. Insbesondere habe die Klägerin die angewandte Methode auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen Genehmigung nach § 4b Abs. 3 AMG abrechnen dürfen, die Erstattungsfähigkeit ergebe sich aus § 137c Abs. 3 SGB V. Das eingesetzte Arzneimittel NOVOCART® Inject sei abrechnungsfähig, wie sich aus dem vorgelegten Rechtsgutachten ergebe. Mit Beschluss vom 23. April 2009 habe der GBA im Rahmen der Methodenbewertung zur matrixassoziierten autologen

Chondrozytenimplantation am Kniegelenk die Beschlussfassung bis zum 31. Dezember 2019 ausgesetzt. Soweit die im GBA-Beschluss geforderten Nachweise zur Qualitätssicherung angeblich fehlten, sei darauf hinzuweisen, dass der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nicht in jedem Einzelfall, sondern gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft der Sozialleistungsträger zu erbringen sei und der MDK nur befugt sei, im Einzelfall vor Ort die Prüfung der im wesentlichen strukturellen Voraussetzungen vorzunehmen. Eine solche Überprüfung vor Ort habe nicht stattgefunden. Den Nachweis der Anforderung nach § 5 Abs. 1 GBA-Beschluss habe man erbracht. Zudem fehle es vorliegend an einem Vorverfahren nach der PrüfvV, ein Falldialog sei nicht durchgeführt worden. Dieses Verfahren sei mit der Beklagten selbst zu führen, nicht über die C1 GmbH. Die Klägerin legte zur weiteren Begründung die „Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk“ vor (Bl. 59 ff. SG-Akte).

Die Beklagte trat der Klage entgegen und führte im Wesentlichen aus, die Klägerin habe aufgrund von § 7 Abs. 2 „Satz 4“ (richtig: Satz 6) PrüfvV nur noch einen Anspruch auf den unstrittigen Rechnungsbetrag. Die Klägerin habe die erforderlichen Unterlagen nicht nach Mitteilung der abschließenden Entscheidung der Beklagten zur Korrektur der Abrechnung binnen sechs Wochen nachgeliefert und keine Pauschale in Höhe von 300 € gezahlt. Die Übersendung von Unterlagen sei daher nach Ablauf der Frist ausgeschlossen. Auch wenn es hier nicht mehr darauf ankomme, sei eine Kodierfähigkeit des von der Klägerin geltend gemachten OPS 5-801.kh mit dem entsprechenden ZE126 nicht gegeben. Die Anforderungen des einschlägigen Beschlusses des GBA über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei matrixassoziierter autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk seien nicht erfüllt. Die erforderlichen Belege habe die Klägerin nicht erbracht. Die C1 GmbH habe hier mit der Klägerin einen Falldialog durchgeführt, wozu sie berechtigt gewesen sei, sodass insoweit kein Fristenproblem bestehe.

Mit Urteil vom 16. März 2023 verurteilte das SG die Beklagte, an die Klägerin 3.759,60 € nebst Zinsen i.H.v. 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 17. September 2019 zu zahlen. Zur Begründung führte es im Wesentlichen aus, ob vorliegend der OPS 5-801.kh und das ZE126 von der Klägerin zutreffend kodiert worden seien, könne im vorliegenden Fall dahinstehen. Ferner könne dahinstehen, ob der Klägerin nur der unstreitige Rechnungsbetrag gemäß § 7 Abs. 2 Satz 6 PrüfvV zugestanden habe, da sie die Frist zur Übersendung der vom MDK angeforderten Unterlagen aus § 7 Abs. 2 Satz 4 PrüfvV nicht gewahrt habe. Denn der Klägerin stehe der Anspruch auf Erstattung der gesamten Rechnungssumme bereits deshalb zu, da die Beklagte den MDK nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist mit einer Prüfung des Falls beauftragt habe. Der Prüfungsumfang sei daher stark eingeschränkt. Im Hinblick auf die Einwendungen der Beklagten sei eine Präklusionswirkung eingetreten. Die Beklagte hätte den MDK vorliegend innerhalb von sechs Wochen ab Eingang der Abrechnung der Klägerin einschalten und die Prüfung der Klägerin anzeigen müssen. Es liege kein Fall des § 6 Abs. 1 Buchst. a bis c PrüfvV vor. Seitens der Beklagten und auch seitens der C1 GmbH, deren Handeln sich die Beklagte zurechnen lassen müsse, sei kein Vorverfahren nach § 4 PrüfvV eingeleitet worden. Erkenne die Krankenkasse nach § 4 Satz 1 PrüfvV bei der Prüfung nach § 3 PrüfvV Auffälligkeiten, die es erforderlich machten, eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Krankenhausleistungen oder der Korrektheit der Abrechnung im Sinne des § 2 Abs. 1 Satz 1 PrüfvV einzuleiten, habe sie dem Krankenhaus den sich aus den Auffälligkeiten ergebenden Prüfgegenstand innerhalb von sechs Wochen nach Eingang der nach § 3 PrüfvV übermittelten Daten und der entsprechenden Krankenhausrechnung so konkret wie möglich mitzuteilen. Dabei habe sie den Prüfgegenstand, mindestens aber beispielsweise wie in § 4 Satz 2 PrüfvV genauer ausgeführt, zu benennen. Sei nach § 4 Satz 4 PrüfvV kein Prüfgegenstand benannt, liege keine ein Prüfverfahren einleitende Mitteilung vor. Die C1 GmbH habe keine Benennung wie in § 4 Satz 2 PrüfvV vorgeschrieben vorgenommen. Sie habe nicht mitgeteilt, eine Routineprüfung vornehmen zu wollen und auch keine Prozedur unter Benennung der beanstandeten OPS mitgeteilt. Auch bei Auslegung unter Beachtung des objektiven Empfängerhorizonts könne nur davon ausgegangen werden, dass die Beklagte die Mitteilung des verwendeten Arzneimittels lediglich deshalb anforderte, um bei Verwendung eines anderen Arzneimittels die Bezahlung der Rechnung pauschal zu verweigern. Dies habe sie selbst so ausdrücklich mitgeteilt. Der Verweis auf § 3 PrüfvV im Rahmen der Bitte um Übermittlung eines Nachweises zum Arzneimittel ergebe, dass die Beklagte davon ausgegangen sei, dass es sich noch um zahlungsbegründende Unterlagen handle. Mangels Einleitung des Prüfverfahrens komme die Einordnung des Schreibens der C1 GmbH vom 24. Januar 2019 als Durchführung eines Falldialogs nicht in Betracht. Die C1 GmbH habe eine Information seitens der Klägerin erhalten, für die das Prüfverfahren unter Vorgabe von Fristen vorgesehen sei. Unter Beachtung der Grundsätze von Treu und Glauben müsse die Beklagte sich an diesem Vorgehen festhalten lassen mit der Folge, dass § 6 Abs. 1 Buchst. d PrüfvV vorgelegen habe und damit § 6 Abs. 2 Satz 3 PrüfvV i.V.m. § 275 Abs. 1c S. 2 SGB V zur Anwendung komme. Das Prüfverfahren sei danach aber zu spät eingeleitet worden. Zugunsten der Beklagter sei davon auszugehen, dass das Prüfverfahren bereits am 5. April 2019 eingeleitet worden sei und nicht erst am 8. April 2019, wie vom MDK mitgeteilt. Die Rechnung der Klägerin datiere bereits vom 23. Januar 2019, wobei zumindest die Unterlagen nach § 301 SGB V bereits am 24. Januar 2019 vorgelegen haben müssten, da das Schreiben der C1 GmbH von diesem Tag stamme. Dies habe zur Folge, dass die Frist von sechs Wochen spätestens am 11. März 2019 abgelaufen sei. Die Regelung in § 175 Abs. 1c Satz 2 SGB V stelle eine Ausschlussfrist dar mit der Folge, dass die Abrechnungsprüfung auf Daten beschränkt sei, die das Krankenhaus der Krankenkasse im Rahmen ihrer Informationsobliegenheiten zur Abrechnung zur Verfügung gestellt habe. Die Begrenzung der Sachverhaltsermittlung wirke auch im Gerichtsverfahren fort. Die Prüfung beschränke sich daher auf den Sachverhalt, wie er sich aus den nach § 301 Abs. 1 SGB V übermittelten Daten darstelle. Diesen Daten lasse sich lediglich entnehmen, dass eine vollstationäre Behandlung durchgeführt worden und die DRG I13E abgerechnet worden sei. Anhaltspunkte dafür, warum diese Behandlung nicht erforderlich gewesen sei, ließen sich den Angaben nicht entnehmen. Es sei von der Erforderlichkeit der stationären Behandlung auszugehen. Der Vergütungsanspruch sei auch fällig geworden. Die Klägerin habe zudem ein Anspruch auf Zahlung von Zinsen ab dem 17. September 2019. Für die Fälligkeit zugrundezulegen sei dabei der Zeitpunkt der zweiten Verrechnung mit dem unstreitigen Behandlungsfall. Die Klägerin habe selbst erst ab diesem Zeitpunkt Zinsen für den gesamten Betrag geltend gemacht, statt eines gestaffelten Zinsanspruchs ab dem 10. September 2019. Das Urteil des SG wurde der Beklagten am 11. April 2023 zugestellt.

Hiergegen richtet sich die am 10. Mai 2023 beim Landessozialgericht (LSG) Baden-Württemberg eingelegte Berufung der Beklagten, mit der sie geltend macht, die vom SG angenommene Fristüberschreitung bei der Einschaltung des MDK sei nicht gegeben. Denn es habe sich nicht um eine Prüfung gemäß § 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V gehandelt, die nach dessen Abs. 1c Satz 2 binnen sechs Wochen einzuleiten gewesen wäre. Weder greife ein gesetzlich bestimmter Fall noch bestehe eine Erforderlichkeit im Sinne dieser Vorschrift. Die Bewertung einer Abrechnungsfähigkeit des als Matrix eingesetzten Arzneimittels für die durchgeführte Chondrozytenimplantation sei eine Rechtsfrage und bedürfe keiner medizinischen Kompetenzen, sodass der MDK dafür weder sachlich noch fachlich kompetent gewesen sei. Deshalb habe man auch mit Schreiben vom 24. Januar 2019 ausdrücklich mitgeteilt, dass es sich nicht um eine Prüfungsleistung gemäß der PrüfvV handele. Nur weil die Klägerin am 14. März 2019 (Eingang) Anlagen übersandt habe, die unnötigerweise ausdrücklich nur der MDK einsehen sollte, und auf eine MDK Prüfung bestanden habe, sei von ihr (der Beklagten) am 5. April 2029 der MDK beauftragt worden, eine Prüfung

entsprechend der PrüfvV durchzuführen. Weil die Frist des § 275 Abs. 1c Satz 2 SGB V nicht einschlägig sei, sei der allein von der Klägerin verlangten Einschaltung des MDK jedenfalls nicht eine Verfristung entgegenzuhalten. Mit Schreiben des MDK vom 8. April 2019 habe dieser konkret bezeichnete Unterlagen von der Klägerin angefordert, die von der Klägerin nicht vorgelegt worden seien, mit der Rechtsfolge des § 7 Abs. 2 „Satz 4“ (richtig: Satz 6) PrüfvV. Selbst wenn man die erst auf Drängen der Klägerin eingeleitete Prüfung nicht von der PrüfvV gedeckt ansehen wolle, könne eine Präklusion von ihrem (der Beklagten) Vorbringen nicht angenommen werden. Weder seien medizinische Umstände in Frage gestellt noch entsprechende Unterlagen für die rechtliche Bewertung und gerichtliche Beurteilung relevant. Der klägerisch veranlassten MDK-Prüfung hätte es nicht bedurft und es verwundere, dass die Klägerin zunächst darauf bestehe, dass ein solches Verfahren eingeleitet werde, dann aber ihren Mitwirkungspflichten nicht nachkomme. Ohnehin erstrecke sich eine Präklusion nicht auf Unterlagen und Angaben, die die Klägerin im Verfahrensverlauf vorgelegt bzw. gemacht habe. Dabei sei nach den eigenen Angaben der Klägerin unstreitig, dass das Produkt NOVOCART® Inject der T1 AG verwendet worden sei. Es seien jedenfalls die Daten und Angaben zu berücksichtigen, die das Krankenhaus zur Verfügung gestellt habe. Daher müsse eine Beschränkung des klägerischen Anspruchs auf den unstreitigen Teil der Abrechnung angenommen werden. Anderenfalls komme es auf eine Abrechenbarkeit des als Matrix eingesetzten Arzneimittels an, welche jedoch nicht gegeben sei. Zwar sei nicht zu bestreiten, dass das eingesetzte Arzneimittel gem. § 4b Abs. 3 Satz 1 AMG durch das P1-Institut als zuständige Bundesoberbehörde genehmigt sei, nachdem es gem. VO (EG) Nr. 726/2004 als AMTP durch eine Zulassung Verkehrsfähigkeit erlangt hatte. Allerdings sei eine Abrechenbarkeit zu ihren Lasten als Kasse der GKV nicht anzunehmen. Es müssten die Maßstäbe für Potentialleistungen entsprechend herangezogen werden, die hier nicht erfüllt seien und somit auch nicht das eingeschränkte Qualitätsgebot entsprechend der Vorgaben des § 137c SGB V. Auch wenn die europarechtliche Zulassung und die Genehmigung des P1-Instituts einer Erprobungsrichtline gleichzusetzen seien, sei eine Standardtherapie verfügbar. Statt des hier als Matrix eingesetzten Arzneimittels hätte das arzneimittelrechtlich zugelassene und damit uneingeschränkt qualitätsgesicherte Produkt „Spherox® 10 bis 70 Sphäroide/cm2 Suspension zur Implantation" der Firma C2 AG verwendet werden können.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 16. März 2023 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Die Klägerin beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält die angefochtene Entscheidung des SG für zutreffend und führt ergänzend aus, die Einleitung eines MDK-Prüfverfahrens sehe § 6 PrüfvV ausschließlich durch die gesetzliche Krankenkasse vor. Eine Einleitung durch das Krankenhaus kenne die PrüfvV nicht. Das Krankenhaus habe mit der Übermittlung der Rechnung und der Daten gemäß § 301 SGB V jeweils erklärt, welche Kodierung und Abrechnung des konkreten Behandlungsfalles aus seiner Sicht zutreffend seien. Die Beklagte habe innerhalb der Sechswochenfrist den MDK nicht beauftragt, sodass die einzelfallbezogene Abrechnungsprüfung auf die Daten beschränkt sei, die das Krankenhaus der Krankenkasse bei der Datenübermittlung gemäß § 301 SGB V zur Verfügung gestellt habe. Aus diesen Daten ergebe sich, dass der bei der Beklagten versicherte Patient vollstationär behandelt worden und dabei die abgerechnete DRG I13E einschlägig sei. Etwaige Einwände gegen die angewandte Behandlungsmethode schieden daher aus. Im Übrigen wäre die Klage auch dann begründet, wenn die Ausschlussfrist nicht einschlägig wäre. Soweit die Beklagte in diesem Zusammenhang die Auffassung vertrete, dass § 137c SGB V nicht anwendbar sei, weil für das Behandlungsziel eine Standardtherapie zur Verfügung gestanden hätte, treffe dies nicht zu. Behandlungsmethode im Sinne der Rechtsprechung sei nicht der Einsatz eines bestimmten Produktes, sondern die von ihr (der Klägerin) durchgeführte matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk. Diese Methode habe sie zum Einsatz gebracht. Die Beklagte verkenne zudem, dass zum Zeitpunkt des hier strittigen Behandlungsfalles die Vorgaben des Beschlusses des GBA über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei matrixassoziierter autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk vom 23. April 2009, verlängert mit Beschluss vom 22. Mai 2014, einschlägig gewesen sei. Es sei dort im Einzelnen dargelegt, unter welchen Voraussetzungen zur Qualitätssicherung die Methode habe eingesetzt werden können. Im Übrigen habe der GBA inzwischen mit Beschluss vom 17. Februar 2022 entschieden, dass die matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 137c SGB V erforderlich sei. In der Begründung zu diesem Beschluss sei ausgeführt, dass diese Methode Leistungen der Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung „bleibe“. Auch der GBA vertrete damit die Auffassung, dass diese Behandlungsmethode schon zuvor von den gesetzlichen Krankenversicherungen zu vergüten gewesen sei.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakten erster und zweiter Instanz sowie auf die von der Beklagten vorgelegte Verwaltungsakte Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

1. Die gemäß § 151 Abs. 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht eingelegte und gemäß § 143 SGG statthafte Berufung der Beklagten ist auch im Übrigen zulässig. Die Berufung bedurfte insbesondere nicht der Zulassung, da sich die Beklagte gegen ihre Verurteilung zur Zahlung von 3.759,60 € wendet und der Wert des Beschwerdegegenstandes damit mehr als 750,00 € (§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG) beträgt.

2. Gegenstand des Rechtsstreits ist das Begehren der Klägerin auf Zahlung einer weiteren Vergütung in Höhe von 3.759,60 € nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz ab dem 17. September 2019 für die stationäre Behandlung des Versicherten im Zeitraum vom 12. bis 17. Dezember 2018.

3. Die Berufung der Beklagten ist nicht begründet. Das SG hat die Beklagte im Ergebnis zu Recht verurteilt, an die Klägerin (weitere) 3.759,60 € nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit 17. September 2019 zu zahlen. Die Beklagte hat zu Unrecht in dieser Höhe gegen unstreitige Forderungen der Klägerin aufgerechnet.

a) Die Klage ist zulässig. Die Klägerin hat mit der erhobenen echten Leistungsklage im Sinne des § 54 Abs. 5 SGG die richtige Klageart gewählt; denn es handelt sich bei der auf Zahlung der Behandlungskosten eines Versicherten gerichteten Klage eines Krankenhausträgers

gegen eine Krankenkasse um einen sogenannten Parteienstreit im Gleichordnungsverhältnis, in dem eine Regelung durch Verwaltungsakt nicht in Betracht kommt (BSG, Urteil vom 12. Dezember 2023 – B 1 KR 1/23 R – juris, Rn. 12 m.w.N.; Urteil vom 29. Juni 2023 – B 1 KR 20/22 R – juris, Rn. 15 m.w.N.; Urteil vom 17. Dezember 2019 – B 1 KR 19/19 R – juris, Rn. 8 m.w.N.). Ein Vorverfahren war mithin nicht durchzuführen, die Einhaltung einer Klagefrist nicht geboten (BSG, Urteil vom 13. November 2013 – B 3 KR 33/12 R – juris, Rn. 9). Die Klägerin hat den Zahlungsanspruch auch konkret beziffert. Dies gilt auch für den geltend gemachten Zinsanspruch. Insofern reicht die Bezugnahme auf den Basiszinssatz aus (vgl. Becker-Eberhard, in: Münchener Kommentar zur ZPO, 6. Aufl. 2020, § 253 Rn. 132 m.w.N.).

b) Die Klage ist auch begründet. Der Klägerin steht ein Vergütungsanspruch in Höhe von weiteren 3.759,60 € nebst Zinsen für die Krankenhausbehandlung des Versicherten vom 12. bis 17. Dezember 2018 zu. Zwar hatte die Beklagte ursprünglich den gesamten von der Klägerin geltend gemachten Betrag in Höhe von 8.888,53 € gezahlt, jedoch nachträglich den Vergütungsanspruch mit zwischen den Beteiligten nicht streitigen Vergütungsansprüchen der Klägerin aus anderen Behandlungsfällen gegen die Beklagte aufgerechnet. Eine Aufrechnungslage bestand jedoch nicht, da die Klägerin zu Recht das streitige ZE126 in Rechnung gestellt hat.

aa) Der mit der erhobenen Leistungsklage verfolgte Vergütungsanspruch der Klägerin aus anderweitigen Krankenhausbehandlungen anderer Versicherter der Beklagten ist unstreitig. Darauf, welchen Vergütungsanspruch der Klägerin auf Grund welcher konkreten Krankenhausbehandlung geltend macht, kommt es nicht an (vgl. z.B. BSG, Urteil vom 28. November 2013 – B 3 KR 33/12 R – juris, Rn. 10), sodass insoweit keine nähere Prüfung durch den Senat erforderlich ist (vgl. z.B. BSG, Urteile vom 14. Oktober 2014 – B 1 KR 34/13 R – juris, Rn. 8, 25. Oktober 2016 – B 1 KR 9/16 R – juris, Rn. 8 und 25. Oktober 2016 – B 1 KR 7/16 R – juris, Rn. 9).

bb) Der anderweitige Vergütungsanspruch für Krankenhausbehandlungen erlosch vorliegend nicht dadurch, dass die Beklagte mit einem öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch wegen Überzahlung der Vergütung für die Krankenhausbehandlung des Versicherten analog § 387 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) wirksam die Aufrechnung erklärte (vgl. BSG, Urteil vom 8. Oktober 2019 – B 1 KR 2/19 R – juris, Rn. 9; Urteil vom 23. Juni 2015 – B 1 KR 26/14 R –, juris, Rn. 33 m.w.N.). Schulden zwei Personen einander Leistungen, die ihrem Gegenstand nach gleichartig sind, so kann jeder Teil seine Forderung gegen die Forderung des anderen Teils aufrechnen, sobald er die ihm gebührende Leistung fordern und die ihm obliegende Leistung bewirken kann (§ 387 BGB). Der Vergütungsanspruch der Klägerin und der von der Beklagten aufgerechnete öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch wären zwar gegenseitig und gleichartig gewesen. Der Beklagten stand aber als Grundlage für ihre Gegenforderung kein öffentlich-rechtlicher Erstattungsanspruch in Höhe des noch streitigen Betrags von 3.759,60 € zu (zum öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch bei Überzahlung von Krankenhausentgelten: BSG, Urteil vom 1. Juli 2014 – B 1 KR 24/13 R – juris, Rn. 10), denn die ursprüngliche Zahlung der Beklagten erfolgte in der streitigen Höhe mit Rechtsgrund. Die Klägerin hatte in dieser Höhe einen weitergehenden Vergütungsanspruch gegen die Beklagte für die stationäre Behandlung des Versicherten vom 12. bis 17. Dezember 2018.

(1) Rechtsgrundlage des Vergütungsanspruchs des Klägers gegen die Beklagte ist § 109 Abs. 4 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) und § 9 Abs. 1 Satz 1 KHEntgG i.V.m. der Anlage 1 Teil a der Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser für das Jahr 2018 (Fallpauschalenvereinbarung 2018 [FPV 2018]) i.V.m. § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) i.V.m. dem Krankenhausbehandlungsvertrag nach § 112 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V für das Land Baden-Württemberg.

Nach § 109 Abs. 4 SGB V wird mit einem Versorgungsvertrag nach § 109 Abs. 1 SGB V das Krankenhaus für die Dauer des Vertrages zur Krankenhausbehandlung der Versicherten zugelassen. Das zugelassene Krankenhaus ist im Rahmen seines Versorgungsauftrags zur Krankenhausbehandlung (§ 39 SGB V) der Versicherten verpflichtet. Die Krankenkassen sind verpflichtet, unter Beachtung der Vorschriften des SGB V mit dem Krankenhausträger Pflegesatzverhandlungen nach Maßgabe des KHG, des KHEntgG und der Bundespflegesatzverordnung (BPflV) zu führen. Der Vergütungsanspruch für die Krankenhausbehandlung eines gesetzlich Krankenversicherten und damit korrespondierend die Zahlungspflicht einer Krankenkasse entsteht – unabhängig von einer Kostenzusage – unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten kraft Gesetzes, wenn die Versorgung in einem zugelassenen Krankenhaus erfolgt und im Sinne von § 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V erforderlich und wirtschaftlich ist (ständige Rechtsprechung, z.B. BSG, Urteil vom 19. März 2020 – B 1 KR 22/18 R – juris, Rn. 11; Urteil vom 17. Dezember 2019 – B 1 KR 19/19 R – juris, Rn. 10; Urteil vom 9. April 2019 – B 1 KR 2/18 R – juris Rn. 9; Urteile vom 14. Oktober 2014 – B 1 KR 25/13 R – juris, Rn. 8 und – B 1 KR 26/13 R – juris, Rn. 8). Nach § 39 Abs. 1 Satz 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. 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.

(2) Die Grundvoraussetzungen eines Anspruchs auf Krankenhausvergütung sind erfüllt. Die Beklagte ist – wie sie auch nicht bestreitet – verpflichtet, die stationäre Krankenhausbehandlung ihres Versicherten bei der Klägerin für den Zeitraum vom 12. bis 17. Dezember 2018 zu vergüten. Beim Versicherten lagen bei Aufnahme zur stationären Behandlung die versicherungsrechtlichen Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von Krankenhausbehandlung vor. In der Zeit vom 12. bis 17. Dezember 2018 war der Versicherte wegen eines Knorpelschadens im rechten Knie krankenhausbehandlungsbedürftig. Auch dies steht zwischen den Beteiligten zu Recht nicht in Streit.

(3) Vorliegend ist die DRG-Fallpauschale I13E zugrundezulegen. Denn die Klägerin durfte das ZE126 entgegen der Ansicht der Beklagten kodieren.

(a) Gemäß § 7 Abs. 1 Satz 1 KHEntgG werden die allgemeinen Krankenhausleistungen gegenüber den Patienten oder ihren Kostenträgern mit verschiedenen, in den Nummern 1 bis 8 abschließend aufgezählten Entgelten abgerechnet. Hier geht es um die Abrechnung von Fallpauschalen (DRG) nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog (§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 i.V.m. § 9 KHEntgG). Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung haben nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 KHEntgG gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft als „Vertragsparteien auf Bundesebene“ mit Wirkung für die Vertragspartner (§ 11 KHEntgG i.V.m. § 18 Abs. 2 KHG - Krankenhausträger und Sozialleistungsträger) einen Fallpauschalenkatalog einschließlich der Bewertungsrelationen sowie Regelungen zur Grenzverweildauer und der in Abhängigkeit von diesen zusätzlich zu zahlenden Entgelte oder vorzunehmenden Abschläge zu vereinbaren. Die Grundlage dieser Regelungen des KHEntgG findet sich in § 17b KHG, auf den § 9 KHEntgG

auch mehrfach Bezug nimmt. Nach § 17b Abs. 1 Satz 1 KHG ist für die Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen ein durchgängiges, leistungsorientiertes und pauschalierendes Vergütungssystem einzuführen. Dieses hat nach § 17b Abs. 1 Satz 2 KHG Komplexitäten und Komorbiditäten abzubilden; sein Differenzierungsgrad soll praktikabel sein. Mit den Entgelten nach Satz 1 werden nach § 17b Abs. 1 Satz 3 KHG die allgemeinen vollstationären und teilstationären Krankenhausleistungen für einen Behandlungsfall vergütet.

Für die Zuordnung eines bestimmten Behandlungsfalls zu einer DRG wird in einem ersten Schritt die Diagnose nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten – dem ICD-10 – in der jeweiligen vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI; jetzt Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung verschlüsselt (§ 301 Abs. 2 Satz 1 SGB V). Zur sachgerechten Durchführung der Verschlüsselung („Kodierung“) haben die Vertragspartner auf Bundesebene „Kodierrichtlinien“ beschlossen (DKR). Dabei kommt auch den in den DKR enthaltenen Erläuterungen zu den einzelnen Kodierrichtlinien normative Wirkung zu, soweit sie ergänzende Regelungen enthalten (BSG, Urteil vom 29. August 2023 – B 1 KR 25/22 R – juris, Rn. 14). In einem zweiten Schritt wird der in den Computer eingegebene Kode einer bestimmten DRG zugeordnet, anhand der dann nach Maßgabe des Fallpauschalenkatalogs und der Pflegesatzvereinbarung die von der Krankenkasse zu zahlende Vergütung errechnet wird. Diesem als „Groupierung“ bezeichneten Prozess der DRG-Zuordnung liegt ein festgelegter Groupierungsalgorithmus zugrunde; in diesem vorgegebenen, vom Krankenhaus nicht zu beeinflussenden Algorithmus wird entsprechend dem vom Krankenhaus eingegebenen Kode nach dem ICD-10 eine bestimmte DRG angesteuert (vgl. BSG, Urteil vom 16. Juli 2020 – B 1 KR 16/19 R – juris, Rn. 16; Urteil vom 18. Juli 2013 – B 3 KR 7/12 R – juris, Rn. 12). Die Verbindlichkeit der in dem jeweiligen Vertragswerk angesprochenen Klassifikationssysteme folgt aus dem Umstand, dass sie in die zertifizierten Grouper einbezogen sind (BSG, Urteil vom 14. Oktober 2014 – B 1 KR 25/13 R – juris, Rn. 12 m.w.N.).

(b) Danach war das ZE126 zu kodieren, da dessen Voraussetzungen vollständig erfüllt waren.

Nach der Anlage 2 des Zusatzentgelte-Katalogs (G-DRG-Version 2018) betrifft das ZE126 die „Autogene / Autologe matrixinduzierte Chondrozytentransplantation“, die bei Vorliegen des OPS-Kodes 5-812.h (Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Autogene matrixinduzierte Chondrozytentransplantation) zusätzlich abgerechnet werden kann (vgl. Anlage 5 Zusatzentgelte-Katalog, G-DRG-Version 2018). Dass vorliegend beim Versicherten der OPS-Kode 5-812.h zu Recht von der Klägerin kodiert wurde, ist zwischen den Beteiligten unstreitig.

Die Klägerin war auch befugt, das ZE126 zu kodieren. Dabei ist vorab darauf hinzuweisen, dass die Beklagte befugt war, das Vorliegen der Sachleistungsvoraussetzungen im konkreten Fall und damit den Vergütungsanspruch der Klägerin zu bestreiten. Die Beklagte war grundsätzlich nicht verpflichtet, ein der Ausschlussfrist des § 275 Abs. 1c Satz 2 SGB V (in der bis 31. Dezember 2019 geltenden Fassung) und den Ausschlussfristen der Vereinbarung über das Nähere zum Prüfverfahren nach § 275 Abs. 1c SGB V gemäß § 17c Abs. 2 KHG unterliegendes Prüfverfahren durchzuführen (BSG, Urteil vom 22. Juni 2022 – B 1 KR 19/21 R – juris, Rn. 25). Eine Verpflichtung zur Einleitung eines Prüfverfahrens i.S. des § 275 Abs. 1c Satz 4 SGB V ergibt sich weder aus § 275 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. Abs. 1c SGB V noch aus § 17c KHG i.V.m. § 4 und § 6 PrüfvV 2016 (BSG, a.a.O., Rn. 26; die PrüfvV vom 3. Februar 2016 gilt für die Überprüfung bei Patienten, die - wie hier - bis einschließlich 31. Dezember 2019 in ein Krankenhaus aufgenommen werden, unverändert fort, vgl. „Übergangsvereinbarung zur Vereinbarung über das Nähere zum Prüfverfahren nach § 275 Abs. 1c SGB V [Prüfverfahrensvereinbarung – PrüfvV] gemäß § 17c Abs. 2 KHG vom 03.02.2016 zwischen dem GKV-Spitzenverband, Berlin und der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V., Berlin vom 10.12.2019“). Infolge seines eingeschränkten Anwendungsbereichs bewirkt § 275 Abs. 1c Satz 2 SGB V keinen Ausschluss von Einwänden der Krankenkasse gegen den Vergütungsanspruch. Nichts anderes gilt für die Fristen der PrüfvV. Die Krankenkasse kann ohne Prüfverfahren die fehlende Erforderlichkeit der Krankenhausbehandlung dem Vergütungsanspruch entgegenhalten und darauf gestützt die Vergütung verweigern bzw. die Erstattung bereits gezahlter Vergütung verlangen (BSG, a.a.O., Rn. 31 m.w.N.; Urteil vom 23. Juni 2015 – B 1 KR 20/14 R – juris, 24 f.). Der Krankenkasse steht es frei, den Vergütungsanspruch des Krankenhauses aus jeglichem Grund zu bestreiten und mit anderen Beweismitteln als den Behandlungsunterlagen des Krankenhauses zu widerlegen.

Hat die Krankenkasse von einem Prüfverfahren i.S. des § 275 Abs. 1c SGB V abgesehen, besteht eine auf die Einwände der Krankenkasse beschränkte Ermittlungspflicht des Gerichts. Daran muss das Krankenhaus nicht mitwirken. Die Erhebung und Verwertung derjenigen Daten, die nur im Rahmen des Prüfverfahrens durch den MDK beim Krankenhaus hätten erhoben werden können, ist dem Gericht verwehrt (BSG, a.a.O., Rn. 32 ff.). Insoweit besteht für das Krankenhaus ein Recht zur Verweigerung der an sich nach § 103 Satz 1 Halbsatz 2 SGG gebotenen Mitwirkung zur Aufklärung des Sachverhalts. Dem Krankenhaus bleibt allerdings unbenommen, freiwillig Unterlagen vorzulegen oder andere Beweismittel anzubieten. Die vom Krankenhaus freiwillig angebotenen Beweise unterliegen keinem Beweisverwertungsverbot. Freiwillig angeboten in diesem Sinne sind grundsätzlich Behandlungsunterlagen, die vom Krankenhaus im gerichtlichen Verfahren ohne gerichtliche Anforderung oder aufgrund gerichtlicher Anforderung, aber ohne einen Vorbehalt zu erklären, vorgelegt werden.

Der Senat stellt fest, dass die Beklagte zunächst kein Prüfverfahren i.S. des § 275 Abs. 1c SGB V durchführen wollte und auch keines eingeleitet hat. Die Einleitung der Rechnungsprüfung manifestiert sich nach außen durch die Erteilung des Prüfauftrages der Krankenkasse an den MDK (bzw. nunmehr Medizinischen Dienst; vgl. BSG, Urteil vom 19. Oktober 2023 – B 1 KR 8/23 R – juris, Rn. 19 ff.). Vorliegend erteilte die Beklagte nach Rechnungseingang (hierzu sogleich) zunächst keinen Prüfauftrag an den MDK. Dies ergibt sich zum einen daraus, dass sie nach Eingang der Rechnung der Klägerin am 23. Januar 2019 die C1 GmbH einschaltete und nicht den MDK mit der Überprüfung nach der PrüfvV 2016 beauftragte. Entsprechend teilte die C1 GmbH mit Schreiben vom 24. Januar 2019 der Klägerin mit, bei der Prüfung der Rechnung habe man Auffälligkeiten festgestellt und den Rechnungsbetrag daher vorerst nicht zur Zahlung angewiesen. Es wurde ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es sich nicht um eine Mitteilung über die Einleitung eines Prüfverfahrens gemäß § 4 PrüfvV 2016 handle. Die Einleitung der Rechnungsprüfung manifestierte sich vorliegend nach außen erst durch die Erteilung des Prüfauftrages der Beklagten an den MDK am 5. April 2019. Denn sie hat (über die C1 GmbH) an diesem Tag den MDK mit der Überprüfung der Abrechnungsvoraussetzungen des ZE126 beauftragt, der mit Schreiben vom 8. März 2019 die Prüfung gegenüber der Klägerin unter Bezugnahme auf § 6 Abs. 3 PrüfvV 2016 anzeigte. Dies ergibt sich aus der von der Beklagten vorgelegten Verwaltungsakte (Bl. 8 VA: „MDK Baden-Württemberg beauftragt am 05.04.2019, beantwortet am 18.06.2019“). Dabei ist es unerheblich, dass die Klägerin zuvor mit Schreiben vom 8. März 2019 Unterlagen an die C1 GmbH gesandt hatte, die ausschließlich an den MDK gerichtet waren. Damit hat die Klägerin kein Prüfungsverfahren nach § 275 Abs. 1c SGB V eingeleitet. Die Entscheidung, ein Prüfverfahren gemäß § 275 Abs. 1 c SGB V einzuleiten, oblag allein der Beklagten.

Nach § 275 Abs. 1c Satz 2 SGB V ist die Prüfung nach Satz 1 jedoch spätestens sechs Wochen nach Eingang der Abrechnung bei der Krankenkasse einzuleiten und durch den MDK dem Krankenhaus anzuzeigen. Vorliegend ist die Rechnung der Klägerin am 23. Januar 2019 bei der Beklagten eingegangen; dies hat die Beklagte in ihren Unterlagen entsprechend vermerkt (Bl. 2 VA). Dafür spricht auch der Umstand, dass sich die C1 GmbH bereits mit Schreiben vom 24. Januar 2019 an die Klägerin wandte und um einen Arzneimittelnachweis für die Abrechnung des ZE126 bat und hierbei ausdrücklich auf die Rechnung der Klägerin („Rechnungsnr.: xxxxx34“) Bezug nahm. Die Sechswochenfrist lief danach am 6. März 2019 ab (§§ 187 Abs. 1, 188 Abs. 2 BGB). Die Beauftragung des MDK am 5. April 2019 erfolgte mithin nach Ablauf der Sechswochenfrist.

Der ungenutzte Ablauf der Frist führt dazu, dass die Krankenkasse und der MDK bei einzelfallbezogenen Abrechnungsprüfungen auf die Daten beschränkt sind, die das Krankenhaus der Krankenkasse im Rahmen seiner Informationsobliegenheiten bei der Krankenhausaufnahme und zur Abrechnung - deren vollständige Erfüllung vorausgesetzt - jeweils nach §§ 294, 301 SGB V zur Verfügung gestellt hat (BSG, Urteil vom 14. Oktober 2014 – B 1 KR 34/13 R – juris, Rn. 17 m.w.N.; Gerlach, in: Hauck/Noftz SGB V, 2024, § 275c Rn. 30; Seifert, in: Becker/Kingreen, Kommentar zum SGB V, 8. Aufl. 2022, § 275c Rn. 11 ff.). Nach Ablauf der Sechswochenfrist ist das Krankenhaus aber nicht gehindert, dem MDK angeforderte Sozialdaten aus freien Stücken zur Verfügung zu stellen. Es ist bloß berechtigt, entsprechende Anforderungen zu verweigern und ggf. abzuwehren. Aus diesem Verweigerungsrecht folgt, dass bei Nichteinhaltung der Sechswochenfrist des § 275 Abs. 1c Satz 2 SGB V - entgegen der Ansicht der Beklagten - die Regelung des § 7 Abs. 2 Satz 6 PrüfvV 2016, wonach das Krankenhaus bei nicht fristgerechter Übermittlung der vom MDK angeforderten Unterlagen nur einen Anspruch auf den unstrittigen Rechnungsbetrag hat, keine Anwendung findet.

Die Beklagte war daher grundsätzlich berechtigt, auch nach Ablauf der Sechswochenfrist des § 275 Abs. 1c Satz 2 SGV gegen die Schlussrechnung der Klägerin einzuwenden, die Voraussetzungen für das ZE126 hätten nicht vorgelegen. Allerdings trifft diese Annahme der Beklagten nicht zu. Die Beklagte stützt ihre Auffassung darauf, dass vorliegend für die unstreitig beim Versicherten durchgeführte matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation allein das Produkt „Spherox® 10 bis 70 Sphäroide/cm2 Suspension zur Implantation“ der Firma C2 AG hätte verwendet werden dürfen. Nur dieses Produkt sei als ATMP europäisch zugelassen gewesen. Der Senat stellt in diesem Zusammenhang zunächst fest, dass das Produkt „Spherox® 10 bis 70 Sphäroide/cm2 Suspension zur Implantation" der Firma C2 AG am 10. Juli 2017 eine europäische Zulassung erhielt (Zulassungsnummer: EU/1/17/1181; vgl. https://www.pei.de/SharedDocs/arzneimittel/atmp/tep/EU-1-17-1181.html). Vorliegend wurde jedoch unstreitig das Produkt NOVOCART® Inject der T1 AG verwendet. Für dieses Produkt besteht eine Genehmigung durch das P1-Institut gemäß § 4b Abs. 3 AMG (Genehmigungsnummer: PEI.A.11763.01.1. Genehmigungsdatum: 27. Juni 2016; vgl. https://www.pei.de/SharedDocs/arzneimittel/atmp/tep/PEI-A-11763-01-1.html).

Für die matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation dürfen aber Knorpelzellaufbereitungen verwendet werden, die entweder als ATMP gemäß Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassen oder gemäß § 4b AMG genehmigt worden sind. Im Grundsatz unterliegen ATMP dem zentralisierten Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Da die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 eine an die RL 2001/83/EG anknüpfende Spezialregelung ist, die nur dann anwendbar ist, wenn auch diese RL einschlägig ist, gilt die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und damit das Erfordernis einer zentralen Zulassung nach Art. 27 VO (EG) Nr. 1394/2007 i. V. m. Anhang Nr. 1a zur Verordnung (EG) Nr. 726/2004 nur dann, wenn es sich gem. Art. 2 I RL 2001/83/EG um ein Humanarzneimittel handelt, das in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden soll und das entweder gewerblich zubereitet wird oder bei dessen Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt (Pannenbecker, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Aufl. 2022, § 4b AMG Rn. 5). Soweit ATMP aber unter den Voraussetzungen des § 4b AMG eingesetzt werden, greift dieser als „Krankenhausprivileg“ bezeichnete Tatbestand ein und stellt vom zentralisierten Zulassungserfordernis frei (Brixius, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht, 4. Auflage 2024, AMG § 4b Rn. 2). An die Stelle einer Zulassung tritt hier das Erfordernis einer Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde, respektive das P1-Institut. Dies ergibt sich aus Folgendem: Mit Art. 28 VO (EG) 1394/2007 wurde Art. 3 RL 2001/83/EG durch eine neue Nr. 7 ergänzt. Danach gilt die Richtlinie nicht für Neuartige Therapien gem. VO (EG) 1394/2007, die nicht routinemäßig nach spezifischen Qualitätsnormen hergestellt und in einem Krankenhaus in demselben Mitgliedstaat unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes auf individuelle ärztliche Verschreibung eines eigens für einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels verwendet werden (vgl. Rehmann, Kommentar zum AMG, 5. Aufl. 2020, § 4b Rn. 2). Art. 3 Nr. 7 RL 2001/83/EG sieht vor, dass die Herstellung dieser Arzneimittel genehmigungspflichtig ist und dass besondere Regelungen zur Pharmakovigilanz, zur Rückverfolgbarkeit und zu den einschlägigen Qualitätsnormen zu beachten sind. Ferner ist zu beachten, dass die Abgabe dieser Arzneimittel an andere zwar nicht zulassungspflichtig ist, aber nach Abs. 3 einer Genehmigungspflicht unterliegt. Die entsprechenden gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben greift § 4b AMG auf und setzt damit diese Vorgaben, soweit sie nicht in Form der Verordnung unmittelbar gelten, in nationales Recht um (Rehmann, a.a.O.; Brixius, a.a.O., Rn. 1).

Wie bereits dargelegt, verfügte das beim Versicherten eingesetzte Produkt NOVOCART® Inject der T1 AG über eine Genehmigung durch das P1-Institut gemäß § 4b Abs. 3 AMG und durfte daher von der Klägerin beim Versicherten der Beklagten ohne Verstoß gegen das Qualitätsgebot eingesetzt werden. Im Anwendungsbereich des § 137c SGB V ist das allgemeine Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V durch § 137c Abs. 3 SGB V partiell eingeschränkt und erweitert den Anspruch Versicherter auf Krankenhausbehandlung. An die Stelle des allgemeinen Qualitätsgebots tritt der Potentialmaßstab (BSG, Urteil vom 26. April 2022 – B 1 KR 20/21 R – juris, Rn. 15; Urteil vom 25. März 2021 – B 1 KR 25/20 R – juris, Rn. 30 ff.). Der Anwendungsbereich des Potentialbegriffs ist nach § 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V eröffnet, wenn einerseits nicht der Nachweis geführt werden kann, dass eine Methode schädlich oder unwirksam ist und andererseits ein vollumfänglicher Nutzenbeleg im Sinne eines Vollbeweises (noch) nicht möglich ist (BSG, Urteil vom 13. Dezember 2022 – B 1 KR 33/21 R – juris, Rn. 34). Diese Voraussetzungen waren vorliegend erfüllt. Es gab weder Nachweise dafür, dass die hier streitgegenständliche Methode schädlich oder unwirksam war und andererseits war ein vollumfänglicher Nutzenbeleg im Sinne eines Vollbeweises (noch) nicht möglich. Dementsprechend hatte der GBA zum Zeitpunkt der hier durchgeführten matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation gemäß § 137c Abs. 3 SGB V keine Entscheidung nach § 137c Abs. 1 SGB V getroffen. Mit Beschluss vom 23. April 2009 (verlängert mit Beschluss vom 22. Mai 2014) hatte er vielmehr im Rahmen der Methodenbewertung zur matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk die Beschlussfassung bis zum 31. Dezember 2019 ausgesetzt (vgl. auch Anlage II A.1, 1.2 der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21. März 2006, geändert am 17. Mai 2018, in Kraft getreten am 30. August 2018). Ziel war es, eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten (§ 1 Ziff. 5 GBA-Beschluss). Der genannte GBA-Beschluss beinhaltete verbindliche Anforderungen (Anlage I), die von allen Krankenhäusern, die die Methode am Kniegelenk zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen erbrachten, zu erfüllen hatten (§ 1 Ziff. 3 GBA-Beschluss). Durch diese Vorgehensweise des GBA steht fest, dass es sich bei der

matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk um eine Potentialleistung handelte.

Im Übrigen bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass die Klägerin die vom GBA festgelegten (strukturellen) Qualitätskriterien (vgl. § 3 GBA-Beschlusses) nicht erfüllte. Entsprechendes wird von der Beklagten auch nicht substantiiert behauptet.

Darüber hinaus enthält der genannte GBA-Beschluss selbst keine eigenständigen Vorgaben hinsichtlich der zur Durchführung zu verwendenden Produkte. In Anlage I Buchst A3 heißt es lediglich: "Bezüglich der Aufbereitung von Knorpelzellenpräparaten wird auf die Anforderungen der gültigen gesetzlichen Bestimmungen verwiesen." Hieraus folgt, dass es für eine dem Qualitätsgebot entsprechende Anwendung der Methode grundsätzlich ausreichend ist, wenn für das zur Behandlungsmethode verwendete Produkt - wie hier NOVOCART® Inject der T1 AG - eine europäische Zulassung oder nationale arzneimittelrechtliche Genehmigung besteht, da anderweitige gesetzliche Bestimmungen, die die Anwendung des Produkts einschränken, nicht existieren (so bereits SG Duisburg, Urteil vom 28. Oktober 2021 – S 46 KR 2614/19 – juris, Rn. 21 ff.; vgl. auch die zustimmende Anmerkung von Brucklacher/Renz, KH 2022, 197 f.). Lediglich ergänzend weist der Senat darauf hin, dass der GBA mit Beschluss vom 17. Februar 2022 entschieden hat, die matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) aufzunehmen (vgl. GBA-Beschluss vom 17. Februar 2022, Seite 15: „Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode „Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk bei symptomatischen Knorpelschäden“ sowie deren medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V an. Daher wird die Methode in die MVV-RL in Anlage I [Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden] aufgenommen.“). Auch hierbei hat der GBA keine eigenständigen Vorgaben hinsichtlich der zur Durchführung zu verwendenden Produkte beschlossen (a.a.O., Seite 5, Ziffer 2.2.1: „Bei der M-ACI werden biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte verwendet, die zu den Advanced Therapeutical Medicinal Products (ATMP) zählen. Für den Marktzugang auf europäischer Ebene müssen ATMP ein zentralisiertes Zulassungsverfahren nach Verordnung EG Nr. 1394/2007 durchlaufen. Eine Ausnahmeregelung bezüglich der zentralen Zulassungspflicht besteht für ATMP bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 4b Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG), unter denen eine Genehmigung von ATMP auf nationaler Ebene erfolgen kann. […]“).

cc) Der Zinsanspruch der Klägerin für die Hauptforderung resultiert aus § 19 Abs. 3 des Vertrages nach § 112 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V über die „Allgemeinen Bedingungen der Krankenhausbehandlung“. Danach hat die Krankenkasse die Rechnung innerhalb von 30 Tagen nach Übermittlung des Rechnungssatzes zu bezahlen. Bei Überschreiten des Zahlungsziels kann das Krankenhaus ab dem Fälligkeitstag Verzugszinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem Basis-zinssatz gemäß § 247 Abs. 1 BGB berechnen, ohne dass es einer Mahnung bedarf. Im vorliegenden Fall hat die Beklagte die Schlussrechnung der Klägerin zunächst in vollem Umfang bezahlt. Verzugszinsen fallen daher erst ab dem Folgetag der jeweiligen Aufrechnung an. Den Zinsanspruch hat die Klägerin - wie vom SG auch tenoriert - ab dem 17. September 2019 geltend gemacht.

4. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG i.V.m. § 154 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

5. Die Revision war nicht zuzulassen, da Gründe hierfür (vgl. § 160 Abs. 2 SGG) nicht vorliegen.

6. Die endgültige Festsetzung des Streitwerts beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG i.V.m. § 63 Abs. 2 Satz 1, § 52 Abs. 3 Satz 1, § 47 Abs. 1 Gerichtskostengesetz (GKG). Dabei war der Verzinsungsantrag nicht streitwerterhöhend zu berücksichtigen, da es sich insofern um eine Nebenforderung im Sinne von § 43 Abs. 1 GKG handelt.

Rechtskraft
Aus
Saved
2024-07-26