S 40 KR 297/19

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Niedersachsen-Bremen
Sozialgericht	Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	-
Kategorie	Beschluss
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
Leitsätze	Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen Celle, den 29.12.2023 16. Senat – Dokumentation zu 16 KR 155/22 Gegenstand: Krankenversicherung Sachgebiet 010 Erledigt am 19.12.2023 Entscheidung: Urteil Revision nicht zugelassen (Berufung hat Erfolg) Zur Veröffentlichung vorgemerkt: Ja Besonders bedeutsam: Nein Leitsätze: Eine Vergütung von Faktor X-Gaben war nach Maßgabe der Fallpauschalenvereinbarung (FPV) für das Jahr 2018 nicht möglich. Nach Fußnote 1) der Anlage 7 zur FPV 2018 ist die Abrechnung des Zusatzentgelts (ZE)2018-97 (nur) möglich, sofern einer der ICD- Kodes aus der jeweiligen Definition der Anlage 7 und einer der OPS-Kodes aus der jeweiligen Definition der Anlage 6 vorliegt. Der einschlägige OPS 8-812.a ist in der Anlage 6 jedoch nicht aufgeführt. Ein Rückgriff auf § 2 Abs 1 SGB V, um im Einzelfall für das Krankenhaus entstehende Härten auszugleichen, verbietet sich vor dem Hintergrund des komplexen Vergütungssystems. Eine Erhöhung der Vergütung kann nicht auf § 2 Abs 1a SGB V gestützt werden, da es sich bei der Gabe von Coagadex nicht um eine vom Qualitätsgebot abweichende Leistung handelt.
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 40 KR 297/19
Datum	25.01.2022

2. Instanz

Aktenzeichen	L 16 KR 155/22
Datum	19.12.2023

3. Instanz

Datum	-

Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Braunschweig vom 25. Januar 2022 aufgehoben und die Klage abgewiesen.

Die Kosten des Verfahrens trÃ¤gt die KlÃ¤gerin.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Der Streitwert wird auf 254.362,50 Euro festgesetzt.

Tatbestand

Die Beteiligten streiten um die VergÃ¼tung einer Medikamentengabe im Rahmen der stationÃ¤ren Krankenhausbehandlung eines Mitglieds der Beklagten im Hause der KlÃ¤gerin.

Die KlÃ¤gerin ist TrÃ¤gerin eines gemÃ¤Ã Â§ 108 Sozialgesetzbuch FÃ¼nftes Buch (SGB V) zugelassenen Krankenhauses. Dort wurde im Zeitraum 24. Juli 2018 bis 20. August 2018 der bei der Beklagten versicherte, am J. 1955 geborene K. zur Versorgung anhaltender Blutungen stationÃ¤r behandelt. Bei dem Versicherten war im November 2017 ein isolierter Faktor X-Mangel diagnostiziert worden, eine GerinnungsstÃ¶rung, die sich aus seiner Grunderkrankung Amyloidose entwickelt hatte. Er war zunÃ¤chst im Zeitraum 20. Juni 2018 bis 4. Juli 2018 aufgrund einer Sepsis und durchgefÃ¼hrter Entfernung eines Dialysekatheters im L. -Klinikum M. stationÃ¤r behandelt worden. Am 12. Juli 2018 erfolgte dort die Wiederaufnahme wegen anhaltender Blutungen aus der Austrittsstelle des ehemaligen Dialysekatheters. Nach operativer Blutstillung und Gabe von Erythrozytenkonzentraten, Gerinnungsfaktoren und Frischplasma kam es zunÃ¤chst zu einer Stabilisierung des Gesamtzustandes. Zur AbklÃ¤rung einer fortbestehenden AnÃ¤mie wurde am 19. Juli 2018 eine Darmspiegelung durchgefÃ¼hrt, bei der drei Polypen entfernt wurden. Am 24. Juli 2018 kam es bei anhaltender gastrointestinaler Blutung zu einem hÃ¤morrhagischen Schock. Nach erneuter Gabe von Erythrozytenkonzentraten, Gerinnungsfaktoren und Frischplasma wurde der Versicherte am 24. Juli 2018 zur Therapie und Sicherstellung der Dialyse auf die medizinische Intensivstation im Hause der KlÃ¤gerin verlegt.

Nach anfÃ¤nglicher Stabilisierung des Kreislaufes mit fehlenden Blutungsanzeichen und Verlegung auf die Normalstation kam es am 30. Juli 2018 zu einem erneuten Hb-Abfall bei anhaltender oberer und unterer gastrointestinaler Blutung. Mehrere endoskopische Interventionen erbrachten keinen Erfolg, so dass am 1. August 2018 die Indikation zur Gabe von Faktor X (Coagadex) gestellt wurde. Hierbei handelt es sich um ein von der EuropÃ¤ische Arzneimittelagentur (EMA) als Orphan Drug zugelassenes Medikament zur Behandlung eines Faktor X-Mangels. Trotz der Gabe von 95 x 500 E Coagadex verschlechterte sich die klinische Gesamtsituation zunehmend, so dass der Versicherte am 20. August 2018 verstarb.

Mit Schreiben vom 19. August 2018 beantragte die KlÃ¤gerin bei der Beklagten die KostenÃ¼bernahme fÃ¼r die Applikation des Faktor X (Coagadex). Dem Antrag fÃ¼gte sie eine fachÃ¤rztliche Stellungnahme des Oberarztes Dr N. bei. Der Versicherte habe einen dauerhaft erworbenen Faktor X-Mangel. Seine ausgeprÃ¤gte Blutungsneigung habe der spezifischen Behandlung bedurft. Seit kurzer Zeit sei das SubstitutionsprÃ¤parat Coagadex verfÃ¼gbar, welches ausschlieÃlich Faktor X enthalte. Zuvor sei die Behandlung lediglich mit einem Faktor IX-PrÃ¤parat mÃ¶glich gewesen, welches den Nachteil gehabt habe, dass es zusÃ¤tzlich zum eigentlich fehlenden Faktor X den nicht benÃ¶tigten Gerinnungsfaktor IX enthalten habe, was das Risiko von Thrombosen und Lungenarterienembolien begrÃ¼ndet habe. Die Verabreichung des Faktor X-Konzentrats sei daher die aus medizinischer Sicht risikoÃ¤rmste und eindeutig indizierte Substitutionstherapie gewesen. Die Kosten betrÃ¼gen 2.677,50 Euro je 500 IE, insgesamt 254.362,50 Euro.

Mit Schreiben vom 28. September 2018 lehnte die Beklagte eine KostenÃ¼bernahme ab. Die geltenden Abrechnungsbestimmungen sÃ¤hen keine separate VergÃ¼tung von Faktor X-PrÃ¤paraten vor.

Die KlÃ¤gerin stellte der Beklagten am 25. Januar 2019 per elektronischem Datenaustausch fÃ¼r die Behandlung auf Grundlage der Diagnosis Related Group (DRG) G40Z (Komplizierende Konstellation mit bestimmtem endoskopischen Eingriff bei Krankheiten und StÃ¶rungen der Verdauungsorgane) 20.454,39 Euro in Rechnung, die diese beglich.

Mit Schreiben vom 22. MÃ¤rz 2019 beantragte die KlÃ¤gerin unter Vorlage einer erneuten Stellungnahme von Dr N. sowie einer weiteren, fachnephrologischen Stellungnahme von Dr O. bei der Beklagten erneut die zusÃ¤tzliche VergÃ¼tung der Coagadex-Gaben, was die Beklagte mit Schreiben vom 4. April 2019 wiederum ablehnte. Es stehe jedem Krankenhaus frei, im Rahmen der Budgetvereinbarungen weitere, nicht in der Empfehlungsvereinbarung genannte PrÃ¤parate einzufordern bzw zu vereinbaren. Hiervon habe die KlÃ¤gerin in seiner Budgetvereinbarung fÃ¼r das Jahr 2018 keinen Gebrauch gemacht.

Am 5. Juni 2019 hat die KlÃ¤gerin Klage bei dem Sozialgericht (SG) Braunschweig erhoben und die Zahlung des streitigen Betrags gefordert. Sie hat vorgetragen, Coagadex sei aufgrund der absoluten Seltenheit der Erkrankung von der Empfehlungsvereinbarung Ã¼ber Entgelte fÃ¼r die Behandlung von Blutern fÃ¼r Niedersachsen vom 22. Februar 2018 nicht umfasst gewesen und daher auch nicht

krankenhausindividuell als Entgelt nach Â§ 6 Abs 1 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) vereinbart worden. Das Medikament sei jedoch bereits am 14. September 2007 als sog Orphan Drug ausgewiesen worden. Sein erheblicher Nutzen sei in einer Hauptstudie mit 16 Patienten mit hereditÃ¤rem Faktor X Mangel im Alter von 12 bis 58 Jahren untersucht worden. Nach Â§ 39 Abs 1 Satz 2 SGB V hÃ¤tten Versicherte Anspruch auf vollstationÃ¤re Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus. Dabei erstrecke sich die Leistungspflicht der Krankenkasse auch auf eine ausreichende Versorgung mit Arzneimitteln. Auch wenn die Empfehlungsvereinbarung eine Regelung zur VergÃ¼tung eines Faktor X-PrÃ¤parates nicht vorsehe, ergebe sich aus ihr doch der Grundkonsens der Vertragsparteien, dass die bei der Behandlung von BlutgerinnungsstÃ¶rungen eingesetzten Blutgerinnungsfaktoren grundsÃ¤tzlich eine extrabudgetÃ¤re VergÃ¼tung erforderten. Damit ergebe sich ein VergÃ¼tungsanspruch unmittelbar aus Â§ 2 Abs 1 SGB V, da die Applikation von Coagadex eine dem medizinischen Standard entsprechende, allgemein anerkannte und wirtschaftliche Leistung darstelle. Jedenfalls bestehe ein Anspruch aus Â§ 2 Abs 1a Satz 1 SGB V, da bei dem Versicherten eine lebensbedrohliche oder regelmÃ¤Ãig tÃ¶dlich verlaufende Krankheit vorgelegen habe, fÃ¼r die eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur VerfÃ¼gung gestanden habe und durch die Behandlung eine nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spÃ¼rbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestanden habe. Soweit die Beklagte behaupte, das PrÃ¤parat Coagadex hÃ¤tte in die Budgetverhandlungen zur extrabudgetÃ¤ren VergÃ¼tung von Blutgerinnungsfaktoren aufgenommen werden kÃ¶nnen, sei dies unzutreffend, da diese fÃ¼r das Jahr 2018 bereits im April 2018 stattgefunden hÃ¤tten. Eine Verhandlungsbereitschaft der Krankenkassen auf Landesebene habe in Bezug auf die Faktor X-PrÃ¤parate allerdings auch im darauffolgenden Jahr nicht bestanden. Die Vertreter der KrankenhÃ¤user hÃ¤tten versucht, hierfÃ¼r das Zusatzentgelt 2019-139-10 bzw 2019-97-13 zu vereinbaren, was jedoch ohne Erfolg geblieben sei.

Die KlÃ¤gerin hat eine Arzneimittelverbrauchsdokumentation fÃ¼r die Gesamtmenge von 47.500 E plasmatischem Faktor X vorgelegt, den Krankenhausentlassungsbericht sowie EMA-Informationen zu dem Medikament Coagadex.

Mit Urteil vom 25. Januar 2022 hat das SG die Beklagte zur Zahlung der beantragten 254.362,- Euro nebst Zinsen verurteilt. Die Verpflichtung zur VergÃ¼tung der Krankenhausbehandlung erstrecke sich im vorliegenden Fall auch auf die VergÃ¼tung fÃ¼r die Applikation von Coagadex. Entgelte fÃ¼r die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren â wie hier Coagadex â er-gÃ¤ben sich mangels krankenhausindividueller Vereinbarung zunÃ¤chst aus der Empfehlungsvereinbarung der LandesverbÃ¤nde der Krankenkassen und der niedersÃ¤chsischen Krankenhaus-gesellschaft zu Â§ 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 iVm Â§ 6 Abs 1 KHEntgG, krankenhausindividuelle Zusatzentgelte fÃ¼r zugelassene KrankenhÃ¤user Niedersachsen gemÃ¤Ã Â§ 5 Abs 2 der Vereinbarung zum Fallpauschalensystem fÃ¼r KrankenhÃ¤user fÃ¼r das Jahr 2018 (Fallpauschalenvereinbarung 2018 â FPV 2018) iVm Anlage 4,6 und 7. Bei einem

dauerhaft erworbenen Faktor X-Mangel sei das ZE 2018-97 maÃgeblich. HierfÃ¼r wÃ¤re nach Â§ 5 Abs 2 Satz 3 FPV 2018 das bisher krankenhausindividuell vereinbarte Zusatzentgelt weiter zu erheben. Da ein solches Zusatzentgelt nicht vereinbart gewesen sei, dÃ¼rfte bei einem dauerhaft erworbenen Faktor X-Mangel eine Abrechnung grundsÃ¤tzlich ausscheiden. Die Frage, ob es sich vorliegend tatsÃ¤chlich um einen dauerhaft erworbenen Faktor X-Mangel oder einen temporÃ¤ren Faktor X Mangel gehandelt habe, kÃ¶nne vorliegend jedoch ebenso dahinstehen wie die zwischen den Parteien streitige Frage, ob die Aufnahme von Coagadex in die damals kurz vor dem Abschluss stehenden Budgetverhandlungen jedenfalls hÃ¤tte versucht werden mÃ¼ssen. Denn die VergÃ¼tungsregelungen kÃ¶nnten in einer besonderen, hÃ¶chst seltenen Fallkonstellation wie der vorliegenden nicht abschlieÃend gelten. Vielmehr mÃ¼ssten Â§ 2 Abs 1 bzw Abs 1a SGB V in diesen extremen EinzelfÃ¤llen in entsprechender Anwendung auch im Rahmen der KrankenhausvergÃ¼tung als Auffangregeln fungieren, um die GewÃ¤hrleistung einer stabilen, wirtschaftlichen und medizinisch gebotenen stationÃ¤ren Gesundheitsversorgung auch auÃerhalb der VergÃ¼tungsregelungen sicherzustellen. Denn VergÃ¼tungsregelungen seien fÃ¼r die routinemÃ¤Ãige Abwicklung in zahlreichen BehandlungsfÃ¤llen vorgesehen und als solche streng nach ihrem Wortlaut und den dazu vereinbarten Anwendungsregeln zu handhaben. Insoweit kÃ¶nne nach EinschÃ¤tzung des Gerichts die Abrechnung eines Arzneimittels fÃ¼r so seltene Erkrankungen wie im vorliegenden Fall nicht abschlieÃend von den fÃ¼r die routinemÃ¤Ãige Abwicklung in zahlreichen BehandlungsfÃ¤llen vorgesehenen VergÃ¼tungsregelungen erfasst werden. FÃ¼r solche FÃ¤lle mÃ¼sse allen Beteiligten die Sicherheit gegeben sein, dass nicht vordringlich KostenerwÃ¤gungen angestellt werden mÃ¼ssten, sondern das medizinisch Gebotene getan werde. Die vertraglich vereinbarten Fallpauschalen mit der Mischkalkulation, die fÃ¼r ein Krankenhaus manchmal gÃ¼nstig und manchmal ungÃ¼nstig seien, kÃ¶nnten dies jedoch nicht abschlieÃend gewÃ¤hrleisten. Denn es gehe hier gerade nicht um den durchschnittlichen Aufwand eines Krankenhauses, bei dem das Krankenhaus in FÃ¤llen von nicht realitÃ¤tsgerechter Abbildung das Kostenrisiko tragen und auf eine Ãnderung der Fallpauschale fÃ¼r die Zukunft hinwirken mÃ¼sse. Die Applikation von Coagadex sei ausweislich der Akten eine dem medizinischen Standard entsprechende, allgemein anerkannte und wirtschaftliche Leistung im Sinne des Â§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V gewesen. Coagadex sei unstreitig ein durch die EMA zugelassenes Arzneimittel fÃ¼r die bei dem Patienten vorliegende Erkrankung. Ausweislich der im Rahmen des Klageverfahrens vorgelegten Ã¤rztlichen Stellungnahmen von Herrn Dr O. und Herrn Dr N. sei die Applikation von Coagadex die einzig verbleibende Option gewesen, um das Leben des Patienten zu retten. Insoweit habe die Beklagte nichts vorgetragen, was diese Notwendigkeit in Zweifel ziehen kÃ¶nnte.

Gegen das ihr am 2. MÃ¤rz 2022 zugestellte Urteil hat die Beklagte am 25. MÃ¤rz 2022 Berufung bei dem Landessozialgericht (LSG) Niedersachsen-Bremen eingelegt. Da der Faktor X in der Empfehlungsvereinbarung Ã¼ber Entgelte fÃ¼r die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren 2018 zwischen den LandesverbÃ¤nden der Krankenkasse und der niedersÃ¤chsischen Krankenhausgesellschaft nicht aufgelistet sei und in der Budgetvereinbarung 2017 oder 2018 zwischen der KlÃ¤gerin und dem entsprechenden Landesverband

ebenfalls nicht gelistet sei, sei die Rechtsgrundlage zur Zahlung des Zusatzentgeltes in Â§ 5 Abs 2 Satz 4 bzw Satz 5 FPV zu verorten. Es mÃ¼sse unterschieden werden zwischen Gerinnungsproblemen und Blutern sowie zwischen temporÃ¤r erworbenen und dauerhaft erworbenem Mangel. Bei dem Versicherten habe es sich um einen Bluter mit dauerhaft erworbenem Faktor X-Mangel gehandelt. In diesem Fall sei das Zusatzentgelt ZE2018-97 abzurechnen. Dieses sei extrabudgetÃ¤r, habe also keine Auswirkungen auf das Budget der KlÃ¤gerin. Ein entsprechendes Zusatzentgelt sei aber nicht vereinbart worden. Zu Unrecht sei das erstinstanzliche Gericht der Ansicht, dass die Abrechnung eines Arzneimittels fÃ¼r so seltene Erkrankungen wie im vorliegenden Fall nicht abschlieÃend von den fÃ¼r die routinemÃ¤Ãige Abwicklung vorgesehenen VergÃ¼tungsregelungen erfasst sei. Vielmehr hÃ¤tte die erbrachte Leitung vergÃ¼tet werden kÃ¶nnen, wenn die KlÃ¤gerin es nicht verabsÃ¤umt hÃ¤tte, das Faktor X-PrÃ¤parat in die wÃ¤hrend des stationÃ¤ren Aufenthaltes laufenden Budgetverhandlungen zwischen dem Landesverband und der KlÃ¤gerin aufzunehmen bzw dies zumindest versucht hÃ¤tte. Â§ 2 Abs 1 SGB V kÃ¶nne dagegen entgegen der Auffassung des SG keine Rechtsgrundlage fingieren. Auch Â§ 2 Abs 1a SGB V komme als Rechtsgrundlage schon deshalb nicht in Betracht, weil mit der Applikation des Faktor X-PrÃ¤parates Coagadex eine allgemein anerkannt, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung objektiv zur VerfÃ¼gung gestanden habe.

Â Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Braunschweig vom 25. Januar 2022 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Die KlÃ¤gerin beantragt,

Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â Â die Berufung zurÃ¼ckzuweisen.

Sie hÃ¤lt die angefochtene Entscheidung fÃ¼r zutreffend. Es handele sich vorliegend um eine Fallkonstellation ohnegleichen, die sich sowohl durch die absolut seltene PrÃ¤valenz der Erkrankung des Patienten als auch durch die geradezu auffÃ¤llige Verhandlungsunbereitschaft und UnzugÃ¤nglichkeit der Krankenkassen auf Landesebene auszeichne. Die Entscheidung berÃ¼cksichtige dabei zu Recht die vergÃ¼tungsrechtliche Ausgangssituation, die im Hinblick auf das PrÃ¤parat Coagadex und den Faktor X-Mangel im Jahre 2018 â im Umbruchâ gewesen sei, sowie die faktischen Auswirkungen der von Parteiinteressen geprÃ¤gten KrankenhausvergÃ¼tungsverhandlungen. Es ginge an der Rechtswirklichkeit vorbei, wÃ¼rde man schlicht auf Mechanismen der Selbstverwaltung verweisen, die tatsÃ¤chlichen UmstÃ¤nde aber leugnen. Das erstinstanzliche Gericht komme daher richtigerweise zu dem Schluss, dass die Abrechenbarkeit eines in einer akut lebensbedrohlichen und hÃ¶chst zeitkritischen Situation medizinisch indizierten Arzneimittels bei Erkrankungen mit der vorliegenden PrÃ¤valenz und gleichzeitig bestehender immenser Kostenbelastung nicht davon abhÃ¤ngen kÃ¶nne, ob die fÃ¼r die routinemÃ¤Ãige Abwicklung in zahlreichen BehandlungsfÃ¤llen vorgesehene VergÃ¼tungsregelung formal einschlÃ¤gig sei. Soweit die Beklagte die unterschiedliche Einordnung der

Zusatzentgelte ZE2018-97 und ZE2018-139 in den Vordergrund rÃ¼cke, sei festzustellen, dass diese Systematik im Jahr 2018 das erste Mal neu vereinbart und die zuvor klare Zuordnung dadurch aufgelÃ¶st worden sei und dass auÃerdem im Jahr 2018 ein temporÃ¤rer Faktor X-Mangel in der ZE-Systematik gar nicht abgebildet gewesen sei, so dass man zum Zeitpunkt des Behandlungsgeschehens bereits zwangslÃ¤ufig auf die ZE2018-97 habe Bezug nehmen mÃ¼ssen. Ein Zusatzentgelt hÃ¤tte somit gar nicht vereinbart werden kÃ¶nnen, da Anlage 7 hierzu nichts hergegeben habe.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes und wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Prozessakte sowie auf den Inhalt der Verwaltungsakte der Beklagten Bezug genommen. Diese haben vorgelegen und sind Gegenstand der Entscheidungsfindung geworden.

EntscheidungsgrÃ¼nde

Die Berufung der Beklagten ist gemÃ¤Ã Â§Â§ 143 ff Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgemÃ¤Ã eingelegt worden und auch im Ãbrigen zulÃ¤ssig. Sie ist auch begrÃ¼ndet. Dem Urteil des SG Braunschweig vermag sich der Senat nicht anzuschlieÃen.

Die Klage ist zulÃ¤ssig. Statthafte Klageart ist die Leistungsklage nach Â§ 54 Abs 5 SGG. Bei der Klage eines KrankenhaustrÃ¤gers auf Zahlung der Behandlungskosten eines Versicherten gegen eine Krankenkasse handelt es sich um einen Beteiligtenstreit im GleichordnungsverhÃ¤ltnis, in dem eine Regelung durch Verwaltungsakt nicht in Betracht kommt, kein Vorverfahren durchzufÃ¼hren und keine Klagefrist zu beachten ist (*stRspr, vgl zB* BSGE 102, 172 = SozR 4-2500 Â§ 109 Nr 13*, RdNr 9;* BSGE 104, 15 = SozR 4-2500 Â§ 109 Nr 17*, RdNr 12*).

Die Klage ist aber nicht begrÃ¼ndet. Der KlÃ¤gerin steht kein Anspruch auf weitere VergÃ¼tung fÃ¼r den Behandlungsfall K. zu. Anspruchsgrundlage fÃ¼r die VergÃ¼tung ist Â§ 109 Abs 4 Satz 3 SGB V in Verbindung mit Â§ 7 Abs 1 Satz 1 Nr 1 KHEntgG und Â§ 9 Abs 1 Satz 1 Nr 1 KHEntgG sowie Â§ 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) und der vorliegend fÃ¼r den Behandlungs- und Abrechnungsfall im Jahr 2018 maÃgeblichen FPV 2018 sowie dem am 1. November 1992 in Kraft getretenen Vertrag zu den Bereichen des Â§ 112 Abs 2 Nr 1 , 2, 4 und 5 SGB V zwischen der NiedersÃ¤chsischen Krankenhausgesellschaft und den LandesverbÃ¤nden der Krankenkassen (NiedersÃ¤chsischer Sicherstellungsvertrag).

Die Zahlungsverpflichtung einer Krankenkasse entsteht â unabhÃ¤ngig von einer Kostenzusage â unmittelbar mit Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten kraft Gesetzes, wenn die Versorgung in einem zugelassenen Krankenhaus durchgefÃ¼hrt wird und iS von Â§ 39 Abs 1 Satz 2 SGB V erforderlich und wirtschaftlich ist (*stRspr, vgl zB* BSGE 102, 172 = SozR 4-2500 Â§ 109 Nr 13*, RdNr 11;* BSGE 104, 15 = SozR 4-2500 Â§ 109 Nr 17*, RdNr 15;* BSGE 109, 236 = *SozR 4-5560 Â§ 17b Nr 2, RdNr 13; alle mwN*). Diese Voraussetzungen sind zwischen den Beteiligten vorliegend unstreitig.

Die HÃ¶he des dem Krankenhaus zustehenden VergÃ¼tungsanspruches bemisst sich gemÃ¤Ã Â§ 109 Abs 4 Satz 3 SGB V nach MaÃgabe des KHG und des KHEntgG. Nach Â§ 7 Satz 1 KHEntgG werden die allgemeinen Krankenhausleistungen gegenÃ¼ber den Patienten oder ihren KostentrÃ¤gern mit verschiedenen, in den Nrn 1 bis 8 abschlieÃend aufgezÃ¤hlten Entgelten abgerechnet. Hier geht es um die Abrechnung von Fallpauschalen nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog (Â§ 7 Satz 1 Nr 1 iVm Â§ 9 KHEntgG). Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung gemeinsam vereinbaren nach Â§ 9 Abs 1 Satz 1 KHEntgG mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft als Vertragsparteien auf Bundesebene mit Wirkung fÃ¼r die Vertragsparteien nach Â§ 11 KHEntgG einen Fallpauschalen-Katalog einschlieÃlich der Bewertungsrelationen sowie Regelungen zur Grenzverweildauer und der in AbhÃ¤ngigkeit hiervon zusÃ¤tzlich zu zahlenden Entgelte oder vorzunehmenden AbschlÃ¤ge (Nr 1), einen Katalog ergÃ¤nzender Zusatzentgelte (Nr 2) sowie die Abrechnungsbestimmungen fÃ¼r die Fallpauschalen und die sonstigen Entgelte (Nr 3).

Der Fallpauschalenkatalog ist nach Fallgruppen (DRG = Diagnosis Related Groups) geordnet. FÃ¼r die Zuordnung eines bestimmten Behandlungsfalles zu einer DRG wird in einem ersten Schritt die durchgefÃ¼hrte Behandlung nach ihrem Gegenstand und ihren prÃ¤genden Merkmalen mit einem Kode gemÃ¤Ã dem vom Deutschen Institut fÃ¼r medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums fÃ¼r Gesundheit herausgegebenen â€Operationen- und ProzedurenschlÃ¼ssel nach Â§ 301 SGB Vâ€ (OPS-301) verschlÃ¼sselt (Â§ 301 Abs. 2 S 2 SGB V). Zur sachgerechten DurchfÃ¼hrung der VerschlÃ¼sselung (â€Kodierungâ€) haben die Vertragspartner auf Bundesebene â€Kodierrichtlinienâ€ beschlossen. In einem zweiten Schritt wird der in den Computer eingegebene Kode einer bestimmten DRG zugeordnet, anhand der dann nach MaÃgabe des Fallpauschalenkatalogs und der Pflegesatzvereinbarung die von der Krankenkasse zu zahlende VergÃ¼tung errechnet wird. Diesem als â€Groupierungâ€ 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 OPS-301 eine bestimmte DRG angesteuert (*vgl BSG* SozR 4-2500 Â§ 109 Nr 11 *RdNr 16*).

Ausgehend von diesen GrundsÃ¤tzen hat die KlÃ¤gerin vorliegend zu Recht die DRG G40Z abgerechnet und von der Beklagten vergÃ¼tet erhalten. Eine weitere VergÃ¼tung fÃ¼r die Applikation des Faktor X-Medikaments Coagadex sieht das VergÃ¼tungssystem nicht vor, was zwischen den Beteiligten auch unstreitig ist. Zwar kÃ¶nnen nach Â§ 5 Abs 2 FPV fÃ¼r die in Anlage 4 bzw 6 benannten, mit dem bundeseinheitlichen Zusatzentgelte-Katalog nicht vergÃ¼teten Leistungen krankenhausindividuelle Zusatzentgelte geschlossen werden, die zusÃ¤tzlich zu den DRG-Fallpauschalen oder den nach Â§ 6 Abs 1 KHEntgG vereinbarten Entgelten abgerechnet werden kÃ¶nnen. Anlage 4 der FPV nennt hier im Zusatzentgelte-Katalog unter Anderem das ZE2018-97 â€ Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren, ZE2018-137 â€ Gabe von rekombinanten aktiviertem Faktor VII, ZE2018-138 â€ Gabe von Fibrinogenkonzentrat und ZE2018-139 â€

Gabe von Blutgerinnungsfaktoren. Der MÃ¶glichkeit der Vereinbarung von krankenhausindividuellen Zusatzentgelten sind die NiedersÃ¤chsische Krankenhausgesellschaft eV und die KassenverbÃ¤nde fÃ¼r das Jahr 2018 mit einer Empfehlungsvereinbarung zu Â§ 9 Abs 1 Satz 1 Nr 1 iVm Â§ 6 Abs 1 KHEntgG krankenhausindividuelle Zusatzentgelte fÃ¼r zugelassene KrankenhÃ¤user in Niedersachsen gemÃ¤Ã Â§ 5 Abs 2 FPV 2018 Anlage 4, 6 und 7 ZE 2018-97; ZE 2018-137; ZE 2018-138 und ZE 2018-139 (im Folgenden: Empfehlungsvereinbarung) vom 22. Februar 2018 nachgekommen. GemÃ¤Ã Â§ 1 der Empfehlungsvereinbarung sind die Vertragsparteien hiernach Ã¼bereinstimmend der Auffassung, dass die bei der Behandlung von angeborenen oder dauerhaft erworbenen BlutgerinnungsstÃ¶rungen eingesetzten Blutgerinnungsfaktoren als Teil der allgemeinen Krankenhausleistungen im Rahmen von Zusatzentgelten extrabudgetÃ¤r vergÃ¼tet werden, wobei hierfÃ¼r in der FPV 2018 in Anlage 7 das ZE2018-97 vereinbart worden ist. FÃ¼r die Gabe von Blutgerinnungsfaktoren sind in der FPV 2018 dagegen intrabudgetÃ¤r in Anlage 7 die ZE 2018-137 / ZE 2018-138 und ZE 2018-139 vereinbart worden. Die Empfehlungsvereinbarung nimmt dabei Bezug auf die Anmerkungen in Anlage 7 der FPV 2018, wonach alle Arten von hereditÃ¤ren (also angeborenen) Faktor-MÃ¤ngeln und dauerhaft erworbene BlutgerinnungsstÃ¶rungen dem extrabudgetÃ¤ren ZE 2018-97 â Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktorenâ zuzuordnen sind, wÃ¤hrend temporÃ¤re BlutgerinnungsstÃ¶rungen dem intrabudgetÃ¤ren ZE 2018-137, ZE 2018-138 und ZE 2018-139 zuzuordnen sind.

Bei dem Faktor X-Mangel des Versicherten handelte es sich um eine dauerhaft erworbene BlutgerinnungsstÃ¶rung, die sich aus der Grunderkrankung Amyloidose entwickelt hat, wie sich beispielsweise aus den Stellungnahmen des klÃ¤gerischen Krankenhauses vom 10. Februar 2019 und 19. September 2019 und auch aus dem KostenÃ¼bernahmeantrag vom 19. September 2018 selbst ergibt. Auch in der KlagebegrÃ¼ndung hatte die KlÃ¤gerin zunÃ¤chst entsprechend vorgetragen. Soweit sie nunmehr bisweilen und ohne weitere Belege von einer temporÃ¤ren BlutgerinnungsstÃ¶rung spricht, ist dies nicht zutreffend.

Â§ 2 der Empfehlungsvereinbarung sieht VergÃ¼tungen unterschiedlicher Entgeltgruppen fÃ¼r Faktor VII bis IX-Substitutionen, nicht aber fÃ¼r Faktor X-Substitutionen vor. Eine VergÃ¼tung von Faktor X-Gaben wÃ¤re nach MaÃgabe der FPV in diesem Jahr auch noch gar nicht mÃ¶glich gewesen. Nach FuÃnote 1) der Anlage 7 zur FPV 2018 ist die Abrechnung des ZE2018-97 bzw ZE2018-137, ZE2018-138 oder ZE2018-139 mÃ¶glich, sofern einer der ICD-Kodes aus der jeweiligen Definition der Anlage 7 und einer der OPS-Kodes aus der jeweiligen Definition der Anlage 6 vorliegt. Anlage 7 enthÃ¤lt als ICD-Kode fÃ¼r die genannten Zusatzentgelte zwar die D68.4 (erworbener Mangel an Gerinnungsfaktoren) zu denen auch der bei dem Versicherten vorliegende Faktor X-Mangel zÃ¤hlt; der einschlÃ¤gige OPS 8-812.a (Transfusion von Plasma und anderen Plasmabestandteilen und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen: Plasmatischer Faktor X) ist in der Anlage 6 jedoch nicht aufgefÃ¼hrt. Die Voraussetzungen fÃ¼r das Zusatzentgelt ZE2018-97 lagen somit â unabhÃ¤ngig von der Vereinbarung einer VergÃ¼tung â nicht vor. Dahinstehen kann daher, zu welchem Zeitpunkt und mit welchem Ergebnis weitere Regelungen in die

extrabudgetÃ¤re VergÃ¼tung hÃ¤tten aufgenommen werden kÃ¶nnen. Auch etwaige vorhandene oder gerade nicht vorhandene VersÃ¤umnisse auf Krankenhausseite wÃ¼rden aber an dem Ergebnis nichts Ã¤ndern, dass ein Zusatzentgelt fÃ¼r Faktor X nicht vereinbart worden ist.

Ein weiterer Anspruch der KlÃ¤gerin ergibt sich auch nicht aus Â§ 2 Abs 1 SGB V bzw Â§ 2 Abs 1a SGB V. Relevant fÃ¼r den VergÃ¼tungsanspruch eines Krankenhauses sind Besonderheiten des Versorgungsgeschehens im DRG-Fallpauschalensystem prinzipiell nur in dem Rahmen, der von den Selbstverwaltungspartnern ausdrÃ¼cklich vorgegeben ist. MaÃgeblich fÃ¼r die KrankenhausvergÃ¼tung ist hiernach nicht der tatsÃ¤chlich angefallene und nach Selbstkostendeckungsprinzipien zu bewertende Krankenhausaufwand, sondern der Behandlungsanlass und der zu dessen Versorgung nach der Wertung der Vertragspartner typischerweise erforderliche Aufwand. DemgemÃ¤Ã kÃ¶nnen die KrankenhÃ¤user fÃ¼r die in das DRG-System fallenden Versorgungen ausschlieÃlich die DRG-Fallpauschalen nach dem DRG-Regelwerk und die weiteren Entgelte nach dem Katalog des Â§Â 7 Abs 1 SatzÂ 1 KHEntgG abrechnen. Damit sind nach ausdrÃ¼cklicher Regelung des Â§Â 7 Abs 1 SatzÂ 2 KHEntgG â alle fÃ¼r die Versorgung des Patienten erforderlichen allgemeinen Krankenhausleistungenâ abgegolten. Das sind nach der Legaldefinition des Â§Â 2 Abs 2 KHEntgG alle Leistungen, die â im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit fÃ¼r die medizinisch zweckmÃ¤Ãige und ausreichende Versorgung des Patienten notwendig sindâ (*BSG, Urteil vom 25. November 2010Â â* B 3 KR 4/10 R*Â â, BSGE 107, 140-147, SozR 4-2500 Â§Â 109 Nr 21, Rn. 15*).

Den Vertragsparteien kommt dabei bei der Ausgestaltung ihrer NormenvertrÃ¤ge ein weiter Gestaltungsspielraum zu, den die Gerichte zu respektieren haben. Dies gilt auch fÃ¼r die FPV. Die gerichtliche PrÃ¼fung beschrÃ¤nkt sich darauf, ob die ZustÃ¤ndigkeits- und Verfahrensbestimmungen sowie die gesetzlichen Vorgaben nachvollziehbar und widerspruchsfrei Beachtung gefunden haben, um den Gestaltungsspielraum auszufÃ¼llen (*BSG, Urteil vom 11. Mai 2023 â* B 1 KR 10/22 R). Vorliegend bestehen an der RechtmÃ¤Ãigkeit der FPV keine Zweifel. So gibt Â§ 17b Abs 1 Satz 1 und 2 Halbsatz 2 KHG den Vertragsparteien gerade vor, ein â pauschalierendes VergÃ¼tungssystemâ zu schaffen, dessen Differenzierungsgrad â praktikabelâ sein soll. Das verweist auf einen weiten Spielraum, soweit es darum geht, aus GrÃ¼nden der Vereinfachung und PraktikabilitÃ¤t Verallgemeinerungen in Form von Generalisierungen, Pauschalierungen oder Standardisierungen vorzunehmen (*BSG, aaO*). Â§ 17b Abs 1 Satz 7 KHG bestimmt zwar, dass die Vertragsparteien Zusatzentgelte fÃ¼r Leistungen, Leistungskomplexe oder Arzneimittel, insbesondere fÃ¼r die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren oder fÃ¼r eine Dialyse vereinbaren *kÃ¶nnen*, soweit dies zur ErgÃ¤nzung der Fallpauschalen in eng begrenzten AusnahmefÃ¤llen erforderlich ist. Abgesehen von dem den Vertragsparteien damit eingerÃ¤umten Ermessen und dem ausdrÃ¼cklichen Ausnahmecharakter solcher Zusatzentgelte, haben die Parteien diese MÃ¶glichkeit mit den Zusatzentgeltlisten in Anlage 2, 4, 5 und 6 der FPV 2018 aber gerade wahrgenommen. Eine Regelung dahingehend, dass fÃ¼r sÃ¤mtliche mÃ¶gliche Blutgerinnungsfaktoren ein Zusatzentgelt zu vereinbaren ist, besteht nicht.

Ein RÃ¼ckgriff auf Â§ 2 Abs 1 SGB V, um im Einzelfall fÃ¼r das Krankenhaus entstehende HÃ¤rten auszugleichen, verbietet sich vor dem Hintergrund dieses komplexen Systems. Eine VergÃ¼tungsregelung, die fÃ¼r die routinemÃ¤ÃŒige Abwicklung von zahlreichen BehandlungsfÃ¤llen vorgesehen ist, kann ihren Zweck nur erfÃ¼llen, wenn sie allgemein streng nach ihrem Wortlaut sowie den dazu vereinbarten Anwendungsregeln gehandhabt wird und keinen Spielraum fÃ¼r weitere Bewertungen sowie AbwÃ¤gungen belÃ¤sst. DemgemÃ¤ÃŒ sind VergÃ¼tungsregelungen stets eng nach ihrem Wortlaut und allenfalls ergÃ¤nzend nach ihrem systematischen Zusammenhang auszulegen; Bewertungen und Bewertungsrelationen bleiben auÃŒer Betracht. Da das DRG-basierte VergÃ¼tungssystem vom Gesetzgeber als jÃ¤hrlich weiter zu entwickelndes (Â§Â 17b Abs 2 SatzÂ 1 KHG) und damit â€žlernendesâ€œ System angelegt ist, sind bei zutage tretenden Unrichtigkeiten oder Fehlsteuerungen in erster Linie die Vertragsparteien berufen, diese mit Wirkung fÃ¼r die Zukunft zu beseitigen (*BSG, Urteil vom 8. November 2011Â â€“ B 1 KR 8/11 RÂ â€“, BSGE 109, 236-254, SozR 4-5560 Â§Â 17b Nr 2, SozR 4-5562 Â§Â 9 Nr 2, SozR 4-2500 Â§Â 109 Nr 22, Rn 27; BSG, Urteil vom 20. Januar 2021 â€“ B 1 KR 31/20 R*). Im Hinblick auf die FPV folgt hieraus, dass der weite Gestaltungsspielraum der Vertragsparteien mit einer Beobachtungs- und Reaktionspflicht korrespondiert und die getroffenen VergÃ¼tungsregelungen regelmÃ¤ÃŒig zu Ã¼berprÃ¼fen und ggf nachzubessern sind, wenn sich herausstellt, dass der mit ihnen verfolgte Zweck ganz oder teilweise nicht erreicht oder gar verfehlt wird (*BSG, Urteil vom 11. Mai 2023 â€“ B 1 KR 10/22 R*). In Bezug auf die Gabe von Blutgerinnungsfaktoren haben die Vertragsparteien die FPV ab dem Jahr 2019 dahingehend ergÃ¤nzt, dass das ZE 2019-97 in Anlage 6 nunmehr auch die Transfusion von Plasma und anderen Plasmabestandteilen und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen: Plasmatischer Faktor X (OPS 8-812.a) umfasst. Diese Regelung gilt aber noch nicht fÃ¼r das hier in Rede stehende Behandlungsjahr 2018.

SchlieÃŒlich folgt auch aus Â§ 2 Abs 1a SGB V kein Anspruch auf zusÃ¤tzliche VergÃ¼tung der Coagadex-Gaben. Danach kÃ¶nnen Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmÃ¤ÃŒig tÃ¶dlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmÃ¤ÃŒig vergleichbaren Erkrankung, fÃ¼r die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur VerfÃ¼gung steht, auch eine vom QualitÃ¤tsgebot (Â§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V) abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spÃ¼rbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Zu Recht weist die Beklagte jedoch darauf hin, dass es sich bei der Gabe von Coagadex Ã¼berhaupt nicht um eine vom QualitÃ¤tsgebot abweichende Leistung handelt, sondern um ein fÃ¼r die Erkrankung des Versicherten zugelassenes Medikament. Streitig ist auch nicht Art und Umfang der durchgefÃ¼hrten Behandlung. Vielmehr hat die Beklagte den gesamten Aufenthalt mit den abgerechneten ICD und OPS ohne Beanstandung vergÃ¼tet. Im Streit steht allein eine ErhÃ¶hung der VergÃ¼tung auf Grundlage der tatsÃ¤chlichen Ausgaben der KlÃ¤gerin. Â§ 2 Abs 1a SGB V ist hiervon nicht tangiert.

Die Kostenentscheidung folgt aus Â§ 197a SGG in Verbindung mit 154 Abs 1 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

Ein gesetzlicher Grund zur Zulassung der Revision ist nicht gegeben (Â§ 160 Abs 2 SGG).

Die Streitwertfestsetzung beruht auf Â§ 197a Abs 1 Satz 1 SGG iVm Â§Â§ 43 Abs 2, 47 Abs 1 und 2, 52 Abs 1 und 3 Gerichtskostengesetz (GKG).

Erstellt am: 12.02.2024

Zuletzt verändert am: 23.12.2024