S 17 KR 5945/19

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Baden-Württemberg
Sozialgericht	Landessozialgericht Baden-Württemberg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	4.
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	-
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.
Normenkette	SGB 5 § 275 Abs 1c SGB 5 § 137c AMG § 4b VO (EG) Nr. 1394/2007 Art 27

1. Instanz

Aktenzeichen	S 17 KR 5945/19
Datum	16.03.2023

2. Instanz

Aktenzeichen	L 4 KR 1374/23
Datum	22.07.2024

3. Instanz

Datum	-

Die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 16. MÃ¤rz 2023 wird zurÃ¼ckgewiesen.

Die Beklagte trÃ¤gt auch die Kosten des Berufungsverfahrens.

Der Streitwert fÃ¼r das Berufungsverfahren wird endgÃ¼ltig auf 3.759,60 â¬ festgesetzt.

Tatbestand

Zwischen den Beteiligten ist die HÃ¶he der VergÃ¼tung einer stationÃ¤ren Krankenhausbehandlung und hierbei die Abrechnung des Zusatzentgelts (ZE) 126 (â□□Autogene/Autologe matrixinduzierte Chondrozytenimplantationâ□□) streitig.

Die KlÃ¤gerin ist TrÃ¤gerin des Diakonie-Klinikums S1 (im folgenden Klinik), das durch Aufnahme in den Krankenhausplan des Landes Baden-WÃ¼rttemberg nach Â§ 108 Nr. 2 FÃ¼nftes 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 durchgefÃ¼hrt mit einer Innenmeniskushinterhornteilrestriktion sowie einer Knorpelentnahme zur AnzÃ¼chtung von kÃ¶rpereigenen Knorpelzellen, um danach eine matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation durchzufÃ¼hren. Hierzu werden in einer ersten Operation autologe, d.h. kÃ¶rpereigene Knorpelzellen (Chondrozyten) entnommen, in einer NÃ¤hrlÃ¶sung vermehrt und wÃ¤hrend einer zweiten Operation in den Knorpeldefekt eingebracht. Bei den zur DurchfÃ¼hrung verwendeten PrÃ¤paraten handelt es sich um sogenannte Arzneimittel fÃ¼r neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products [ATMP]; vgl. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Ã¼ber eine Ã□nderung der Richtlinie Methoden vertragsÃ¤rztliche Versorgung: Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk bei symptomatischen KnorpelschÃ¤den 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, Ã¼bersandt zur Herstellung von Knorpelgewebe. Dabei wurde nach Angaben der KlÃ¤gerin im Klageverfahren das Produkt NOVOCARTÂ® Inject der T1 AG verwendet. FÃ¼r dieses Produkt besteht eine Genehmigung durch das P1-Institut gemÃ¤Ã□ Â§ 4b Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG; Genehmigungsnummer: PEI.A.11763.01.1; Genehmigungsdatum: 27.Â Juni 2016). Am 13.Â Dezember 2018 fand wÃ¤hrend der vollstationÃ¤ren Behandlung des Versicherten in der Klinik der KlÃ¤gerin vom 12.Â bis 17. Dezember 2018 die zweite Operation zur Chondrozytenimplantation am rechten Kniegelenk statt.

FÃ¼r die Behandlung des Versicherten forderte die KlÃ¤gerin 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 mÃ¤Ã□ig komplexem

Eingriff oder bei Pseudarthrose oder Revision einer Endoprothese am Kniegelenk ohne Wechsel oder BNB bestimmter Knochen) mit Schlussrechnung vom 23.Â Januar 2019 (Rechnungsnummer: 1221734) einen Betrag in HÃ¶he von 8.888,53 â¬.

Mit Schreiben vom 24. Januar 2019 teilte die C1 GmbH, eine von mehreren Krankenkassen getragene Arbeitsgemeinschaft gemÃ¤Ã Â§Â 94 Abs.Â 1a Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGBÂ X) zur PrÃ¼fung von Krankenhausrechnungen, der KlÃ¤gerin unter dem Betreff â Abrechnung ZE126 â Anforderung des Arzneimittelnachweisesâ mit, bei der PrÃ¼fung der Rechnung habe man AuffÃ¤lligkeiten festgestellt und sie daher vorerst nicht zur Zahlung angewiesen. Es handle sich hierbei nicht um eine Mitteilung Ã¼ber die Einleitung eines PrÃ¼fverfahrens gemÃ¤Ã Â§ 4 PrÃ¼fverfahrensvereinbarung (PrÃ¼fvV) i.V.m. Â§ 275 Abs. 1c SGB V. FÃ¼r die Abrechnung des ZE126 seien formale Bedingungen zu erfÃ¼llen. Die QualitÃ¤tsanforderungen von zugelassenen Arzneimitteln in der Fachinformation seien Mindeststandards und produktspezifisch. Chondrozyten seien Arzneimittel fÃ¼r neuartige Therapien und wÃ¼rden zentral europÃ¤isch zugelassen. Behandlungen mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel entsprÃ¤chen nicht dem QualitÃ¤tsgebot nach Â§ 2 SGB V. Das einzig zugelassene Arzneimittel sei zurzeit â SpheroxÂ® 10 bis 70 SphÃ¤roide/cm2 Suspension zur Implantationâ der Firma C2. Nur dieses Arzneimittel habe sich dem Zulassungsprozess unterworfen. Es werde daher â als zahlungsbegrÃ¼ndende Unterlagen nach Â§ 3 PrÃ¼fvVâ um Ãbermittlung eines Nachweises, welches Arzneimittel in dem o.g. Behandlungsfall implantiert worden sei, gebeten. Sofern ein anderes, nicht zugelassenes Arzneimittel verwendet worden sei, sei eine VergÃ¼tung dieser Leistung im Rahmen des ZE126 nicht mÃ¶glich. In diesem Fall bitte man um Ãbermittlung einer entsprechenden Rechnungskorrektur ohne das ZE126.

Mit Schreiben vom 8. MÃ¤rz 2019 teilte die KlÃ¤gerin der C1 GmbH daraufhin mit, man widerspreche der Ablehnung der Zahlung wegen eines nicht zugelassenen Arzneimittels. Zur BegrÃ¼ndung und Weiterleitung fÃ¼r den Medizinischen Dienst der Krankenkasse (MDK) legte sie eine â Stellungnahme unseres Chefarztesâ und eine â kurze Stellungnahme des BMG vom 03.06.2018â in einem verschlossenen Briefumschlag (â AusschlieÃlich fÃ¼r den MDK! Sollten weitere Unterlagen benÃ¶tigt werden, bitte wie gewohnt anfordern!â) vor. Die KlÃ¤gerin verwies weiter auf das Rechtsgutachten zur ErstattungsfÃ¤higkeit 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. MÃ¤rz 2019 ging bei der KlÃ¤gerin das Schreiben der C1 GmbH vom 7. MÃ¤rz 2019 unter dem Betreff â Abrechnung ZE126 â Anforderung des Arzneimittelnachweisesâ mit dem gleichen Inhalt, wie dem des Schreibens vom 24. Januar 2019, ein.

Mit Schreiben vom 5. April 2019 Ã¼bersandte die C1 GmbH dem MDK die von der KlÃ¤gerin mit Schreiben vom 8. MÃ¤rz 2019 Ã¼bermittelten Unterlagen. Mit Schreiben vom 8. April 2019 wandte sich der MDK sodann an die KlÃ¤gerin und

teilte mit, die Beklagte habe sie am â□□8. April 2019â□□ mit einer gutachtlichen Stellungnahme zum Aufenthalt des Versicherten beauftragt und es werde die PrÃ¼fung nach â□□Â§ 6 Abs. 3 PrÃ¼fvVâ□□ angezeigt. Es sei die Frage zu klÃ¤ren, ob das ZE126 korrekt abgerechnet worden sei, hierfÃ¼r alle nÃ¶tigen Unterlagen vorlÃ¤gen und eine medizinische Notwendigkeit fÃ¼r das ZE126 bestanden habe. Zu prÃ¼fende Prozedur sei der Operationen- und ProzedurenschlÃ¼ssel (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 KlÃ¤gerin werde um Ã□bersendung weiterer Unterlagen gebeten, u.a. â□□Unterlagen/Informationen fÃ¼r die Beurteilung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Arzneimitteltherapienâ□□. Weitere Unterlagen Ã¼bersandte die KlÃ¤gerin an den MDK jedoch nicht.

Die Beklagte bezahlte am 8. April 2019 die Rechnung vollstÃ¤ndig.

M1 (MDK) fÃ¼hrte in seinem Gutachten vom 17. Juni 2019 aus, mit dem PrÃ¼fauftrag vom 8.Â April 2019 habe man zugleich notwendige Unterlagen zur Erledigung des PrÃ¼fauftrags von der KlÃ¤gerin angefordert. Diese habe die Unterlagen nur unvollstÃ¤ndig Ã¼bermittelt. Eine gutachterliche Stellungnahme sei auf Basis der vorliegenden Unterlagen nicht mÃ¶glich, sodass der PrÃ¼fauftrag nicht habe bearbeitet werden kÃ¶nnen und abgeschlossen worden sei.

Am 18. Juni 2019 Ã¼bermittelte die Beklagte der KlÃ¤gerin daraufhin ihre leistungsrechtliche Entscheidung unter dem Betreff â□□Keine oder nicht vollstÃ¤ndige Unterlagen an MDK mit Folge der Aufrechnungâ□□ (vgl. Bl. 8 der Verwaltungsakte [VA]). Die KlÃ¤gerin habe lediglich einen Anspruch auf 5.128,93 â□¬, sie (die Beklagte) habe mithin 3.759,60 â□¬ 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 Ã¼ber den strittigen Betrag.

Die KlÃ¤gerin erhob mit Schreiben vom 3. Juli 2019 Einwendungen gegen die fehlende Abrechenbarkeit des Zusatzentgeltes ZE126. Die C1 GmbH teilte der KlÃ¤gerin daraufhin mit Schreiben vom 5.Â Juli 2019 mit, der Vorschlag eines Nachverfahrens enthalte keine begrÃ¼ndete Stellungnahme zu ihrer Leistungsentscheidung vom 18. Juni 2019. Die von der KlÃ¤gerin Ã¼bersandten Unterlagen seien am 5. April 2019 postalisch an den MDK geschickt worden. Nach RÃ¼cksprache mit dem MDK am 4. Juli 2019 lÃ¤gen diese Unterlagen dem MDK vor und seien berÃ¼cksichtigt 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 erklÃ¤rte die Beklagte durch die C1 GmbH eine Aufrechnung mit unstreitigen AnsprÃ¼chen der KlÃ¤gerin aus anderen BehandlungsfÃ¤llen (Versicherte E1) i.H.v. 1.900,36 â□¬ und (Versicherte W1) i.H.v. 1.859,24Â â□¬ (insgesamt 3.759,60Â â□¬). Die Verrechnungen erfolgten am 7. Oktober 2019 und 14.Â Oktober 2019.

Am 17. Dezember 2019 erhob die KlÃ¤gerin beim Sozialgericht Stuttgart (SG) mit dem Begehren Klage, die Beklagte zur Zahlung weiterer 3.759,60 â¬ zuzÃ¼glich Zinsen seit dem 17. September 2019 fÃ¼r die Behandlung des Versicherten zu verurteilen. Zur BegrÃ¼ndung trug sie im Wesentlichen vor, die Abrechnung sei sachlich-rechnerisch ordnungsgemÃ¤Ã. Insbesondere habe die KlÃ¤gerin die angewandte Methode auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen Genehmigung nach Â§ 4b Abs. 3 AMG abrechnen dÃ¼rfen, die ErstattungsfÃ¤higkeit ergebe sich aus Â§Â 137c Abs.Â 3 SGBÂ V. Das eingesetzte Arzneimittel NOVOCARTÂ® Inject sei abrechnungsfÃ¤hig, 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 QualitÃ¤tssicherung angeblich fehlten, sei darauf hinzuweisen, dass der Nachweis der ErfÃ¼llung der Anforderungen nicht in jedem Einzelfall, sondern gegenÃ¼ber den Ã¶rtlichen SozialleistungstrÃ¤gern und der Arbeitsgemeinschaft der SozialleistungstrÃ¤ger zu erbringen sei und der MDK nur befugt sei, im Einzelfall vor Ort die PrÃ¼fung der im wesentlichen strukturellen Voraussetzungen vorzunehmen. Eine solche Ãberprüfung vor Ort habe nicht stattgefunden. Den Nachweis der Anforderung nach Â§ 5 Abs. 1 GBA-Beschluss habe man erbracht. Zudem fehle es vorliegend an einem Vorverfahren nach der PrÃ¼fvV, ein Falldialog sei nicht durchgefÃ¼hrt worden. Dieses Verfahren sei mit der Beklagten selbst zu fÃ¼hren, nicht Ã¼ber die C1 GmbH. Die KlÃ¤gerin legte zur weiteren BegrÃ¼ndung die âCheckliste zur Abfrage der QualitÃ¤tskriterien zum Beschluss Ã¼ber MaÃnahmen zur QualitÃ¤tssicherung bei autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenkâ vor (Bl. 59 ff. SG-Akte).

Die Beklagte trat der Klage entgegen und fÃ¼hrte im Wesentlichen aus, die KlÃ¤gerin habe aufgrund von Â§ 7 Abs. 2 âSatz 4â (richtig: Satz 6) PrÃ¼fvV nur noch einen Anspruch auf den unstrittigen Rechnungsbetrag. Die KlÃ¤gerin habe die erforderlichen Unterlagen nicht nach Mitteilung der abschlieÃenden Entscheidung der Beklagten zur Korrektur der Abrechnung binnen sechs Wochen nachgeliefert und keine Pauschale in HÃ¶he von 300 â¬ gezahlt. Die Ãbersendung von Unterlagen sei daher nach Ablauf der Frist ausgeschlossen. Auch wenn es hier nicht mehr darauf ankomme, sei eine KodierfÃ¤higkeit des von der KlÃ¤gerin geltend gemachten OPS 5-801.kh mit dem entsprechenden ZE126 nicht gegeben. Die Anforderungen des einschlÃ¤gigen Beschlusses des GBA Ã¼ber MaÃnahmen zur QualitÃ¤tssicherung bei matrixassoziierter autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk seien nicht erfÃ¼llt. Die erforderlichen Belege habe die KlÃ¤gerin nicht erbracht. Die C1 GmbH habe hier mit der KlÃ¤gerin einen Falldialog durchgefÃ¼hrt, wozu sie berechtigt gewesen sei, sodass insoweit kein Fristenproblem bestehe.

Mit Urteil vom 16. MÃ¤rz 2023 verurteilte das SG die Beklagte, an die KlÃ¤gerin 3.759,60 â¬ nebst Zinsen i.H.v. 5 Prozentpunkten Ã¼ber dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 17. September 2019 zu zahlen. Zur BegrÃ¼ndung fÃ¼hrte es im Wesentlichen aus, ob vorliegend der OPS 5-801.kh und das ZE126 von der KlÃ¤gerin zutreffend kodiert worden seien, kÃ¶nne im vorliegenden Fall dahinstehen. Ferner kÃ¶nne dahinstehen, ob der KlÃ¤gerin nur der unstreitige Rechnungsbetrag gemÃ¤Ã Â§ 7 Abs. 2 Satz 6 PrÃ¼fvV zugestanden habe, da sie

die Frist zur Ãbersendung der vom MDK angeforderten Unterlagen aus Â§ 7 Abs. 2 Satz 4 PrÃ¼fvV nicht gewahrt habe. Denn der KlÃ¤gerin stehe der Anspruch auf Erstattung der gesamten Rechnungssumme bereits deshalb zu, da die Beklagte den MDK nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist mit einer PrÃ¼fung des Falls beauftragt habe. Der PrÃ¼fungsumfang sei daher stark eingeschrÃ¤nkt. Im Hinblick auf die Einwendungen der Beklagten sei eine PrÃ¤klusionswirkung eingetreten. Die Beklagte hÃ¤tte den MDK vorliegend innerhalb von sechs Wochen ab Eingang der Abrechnung der KlÃ¤gerin einschalten und die PrÃ¼fung der KlÃ¤gerin anzeigen mÃ¼ssen. Es liege kein Fall des Â§ 6 Abs. 1 Buchst. a bis c PrÃ¼fvV vor. Seitens der Beklagten und auch seitens der C1 GmbH, deren Handeln sich die Beklagte zurechnen lassen mÃ¼sse, sei kein Vorverfahren nach Â§ 4 PrÃ¼fvV eingeleitet worden. Erkenne die Krankenkasse nach Â§ 4 Satz 1 PrÃ¼fvV bei der PrÃ¼fung nach Â§ 3 PrÃ¼fvV AuffÃ¤lligkeiten, die es erforderlich machten, eine PrÃ¼fung der Wirtschaftlichkeit der Krankenhausleistungen oder der Korrektheit der Abrechnung im Sinne des Â§ 2 Abs. 1 Satz 1 PrÃ¼fvV einzuleiten, habe sie dem Krankenhaus den sich aus den AuffÃ¤lligkeiten ergebenden PrÃ¼fgegenstand innerhalb von sechs Wochen nach Eingang der nach Â§ 3 PrÃ¼fvV Ã¼bermittelten Daten und der entsprechenden Krankenhausrechnung so konkret wie mÃ¶glich mitzuteilen. Dabei habe sie den PrÃ¼fgegenstand, mindestens aber beispielsweise wie in Â§ 4 Satz 2 PrÃ¼fvV genauer ausgefÃ¼hrt, zu benennen. Sei nach Â§ 4 Satz 4 PrÃ¼fvV kein PrÃ¼fgegenstand benannt, liege keine ein PrÃ¼fverfahren einleitende Mitteilung vor. Die C1 GmbH habe keine Benennung wie in Â§ 4 Satz 2 PrÃ¼fvV vorgeschrieben vorgenommen. Sie habe nicht mitgeteilt, eine RoutineprÃ¼fung vornehmen zu wollen und auch keine Prozedur unter Benennung der beanstandeten OPS mitgeteilt. Auch bei Auslegung unter Beachtung des objektiven EmpfÃ¤ngerhorizonts kÃ¶nne 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 ausdrÃ¼cklich mitgeteilt. Der Verweis auf Â§ 3 PrÃ¼fvV im Rahmen der Bitte um Ãbermittlung eines Nachweises zum Arzneimittel ergebe, dass die Beklagte davon ausgegangen sei, dass es sich noch um zahlungsbegrÃ¼ndende Unterlagen handle. Mangels Einleitung des PrÃ¼fverfahrens komme die Einordnung des Schreibens der C1 GmbH vom 24.Â Januar 2019 als DurchfÃ¼hrung eines Falldialogs nicht in Betracht. Die C1 GmbH habe eine Information seitens der KlÃ¤gerin erhalten, fÃ¼r die das PrÃ¼fverfahren unter Vorgabe von Fristen vorgesehen sei. Unter Beachtung der GrundsÃ¤tze von Treu und Glauben mÃ¼sse die Beklagte sich an diesem Vorgehen festhalten lassen mit der Folge, dass Â§ 6 Abs. 1 Buchst. d PrÃ¼fvV vorgelegen habe und damit Â§ 6 Abs. 2 Satz 3 PrÃ¼fvV i.V.m. Â§ 275 Abs. 1c S. 2 SGB V zur Anwendung komme. Das PrÃ¼fverfahren sei danach aber zu spÃ¤t eingeleitet worden. Zugunsten der Beklagter sei davon auszugehen, dass das PrÃ¼fverfahren bereits am 5. April 2019 eingeleitet worden sei und nicht erst am 8. April 2019, wie vom MDK mitgeteilt. Die Rechnung der KlÃ¤gerin datiere bereits vom 23. Januar 2019, wobei zumindest die Unterlagen nach Â§ 301 SGB V bereits am 24. Januar 2019 vorgelegen haben mÃ¼ssten, da das Schreiben der C1 GmbH von diesem Tag stamme. Dies habe zur Folge, dass die Frist von sechs Wochen spÃ¤testens am 11. MÃ¤rz 2019 abgelaufen sei. Die Regelung in Â§ 175 Abs. 1c Satz 2 SGB V stelle eine Ausschlussfrist dar mit der Folge, dass die AbrechnungsprÃ¼fung auf Daten

beschrÃ¤nkt sei, die das Krankenhaus der Krankenkasse im Rahmen ihrer Informationsobliegenheiten zur Abrechnung zur VerfÃ¼gung gestellt habe. Die Begrenzung der Sachverhaltsermittlung wirke auch im Gerichtsverfahren fort. Die PrÃ¼fung beschrÃ¤nke sich daher auf den Sachverhalt, wie er sich aus den nach Â§ 301 Abs. 1 SGB V Ã¼bermittelten Daten darstelle. Diesen Daten lasse sich lediglich entnehmen, dass eine vollstationÃ¤re Behandlung durchgefÃ¼hrt worden und die DRG I13E abgerechnet worden sei. Anhaltspunkte dafÃ¼r, warum diese Behandlung nicht erforderlich gewesen sei, lieÃen sich den Angaben nicht entnehmen. Es sei von der Erforderlichkeit der stationÃ¤ren Behandlung auszugehen. Der VergÃ¼tungsanspruch sei auch fÃ¤llig geworden. Die KlÃ¤gerin habe zudem ein Anspruch auf Zahlung von Zinsen ab dem 17. September 2019. FÃ¼r die FÃ¤lligkeit zugrundezulegen sei dabei der Zeitpunkt der zweiten Verrechnung mit dem unstreitigen Behandlungsfall. Die KlÃ¤gerin habe selbst erst ab diesem Zeitpunkt Zinsen fÃ¼r 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-WÃ¼rttemberg eingelegte Berufung der Beklagten, mit der sie geltend macht, die vom SG angenommene FristÃ¼berschreitung bei der Einschaltung des MDK sei nicht gegeben. Denn es habe sich nicht um eine PrÃ¼fung gemÃ¤Ã Â§ 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V gehandelt, die nach dessen Abs. 1c Satz 2 binnen sechs Wochen einzuleiten gewesen wÃ¤re. Weder greife ein gesetzlich bestimmter Fall noch bestehe eine Erforderlichkeit im Sinne dieser Vorschrift. Die Bewertung einer AbrechnungsfÃ¤higkeit des als Matrix eingesetzten Arzneimittels fÃ¼r die durchgefÃ¼hrte Chondrozytenimplantation sei eine Rechtsfrage und bedÃ¼rfe keiner medizinischen Kompetenzen, sodass der MDK dafÃ¼r weder sachlich noch fachlich kompetent gewesen sei. Deshalb habe man auch mit Schreiben vom 24.Â Januar 2019 ausdrÃ¼cklich mitgeteilt, dass es sich nicht um eine PrÃ¼fungsleistung gemÃ¤Ã der PrÃ¼fvV handele. Nur weil die KlÃ¤gerin am 14. MÃ¤rz 2019 (Eingang) Anlagen Ã¼bersandt habe, die unnÃ¶tigerweise ausdrÃ¼cklich nur der MDK einsehen sollte, und auf eine MDK PrÃ¼fung bestanden habe, sei von ihr (der Beklagten) am 5. April 2029 der MDK beauftragt worden, eine PrÃ¼fung entsprechend der PrÃ¼fvV durchzufÃ¼hren. Weil die Frist des Â§ 275 Abs. 1c Satz 2 SGB V nicht einschlÃ¤gig sei, sei der allein von der KlÃ¤gerin verlangten Einschaltung des MDK jedenfalls nicht eine Verfristung entgegenzuhalten. Mit Schreiben des MDK vom 8. April 2019 habe dieser konkret bezeichnete Unterlagen von der KlÃ¤gerin angefordert, die von der KlÃ¤gerin nicht vorgelegt worden seien, mit der Rechtsfolge des Â§ 7 Abs. 2 âSatz 4â (richtig: Satz 6) PrÃ¼fvV. Selbst wenn man die erst auf DrÃ¤ngen der KlÃ¤gerin eingeleitete PrÃ¼fung nicht von der PrÃ¼fvV gedeckt ansehen wolle, kÃ¶nne eine PrÃ¤klusion von ihrem (der Beklagten) Vorbringen nicht angenommen werden. Weder seien medizinische UmstÃ¤nde in Frage gestellt noch entsprechende Unterlagen fÃ¼r die rechtliche Bewertung und gerichtliche Beurteilung relevant. Der klÃ¤gerisch veranlassten MDK-PrÃ¼fung hÃ¤tte es nicht bedurft und es verwundere, dass die KlÃ¤gerin zunÃ¤chst darauf bestehe, dass ein solches Verfahren eingeleitet werde, dann aber ihren Mitwirkungspflichten nicht nachkomme. Ohnehin erstrecke sich eine PrÃ¤klusion nicht auf Unterlagen und Angaben, die die KlÃ¤gerin im

Verfahrensverlauf vorgelegt bzw. gemacht habe. Dabei sei nach den eigenen Angaben der KlÃ¤gerin unstreitig, dass das Produkt NOVOCARTÂ® Inject der T1 AG verwendet worden sei. Es seien jedenfalls die Daten und Angaben zu berÃ¼cksichtigen, die das Krankenhaus zur VerfÃ¼gung gestellt habe. Daher mÃ¼sse eine BeschrÃ¤nkung des klÃ¤gerischen 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. Â§ 4b Abs. 3 Satz 1 AMG durch das P1-Institut als zustÃ¤ndige BundesoberbehÃ¶rde genehmigt sei, nachdem es gem. VO (EG) Nr. 726/2004 als AMTP durch eine Zulassung VerkehrsfÃ¤higkeit erlangt hatte. Allerdings sei eine Abrechenbarkeit zu ihren Lasten als Kasse der GKV nicht anzunehmen. Es mÃ¼ssten die MaÃstÃ¤be fÃ¼r Potentialleistungen entsprechend herangezogen werden, die hier nicht erfÃ¼llt seien und somit auch nicht das eingeschrÃ¤nkte QualitÃ¤tsgebot entsprechend der Vorgaben des Â§ 137c SGBÂ V. Auch wenn die europarechtliche Zulassung und die Genehmigung des P1-Instituts einer Erprobungsrichtline gleichzusetzen seien, sei eine Standardtherapie verfÃ¼gbar. Statt des hier als Matrix eingesetzten Arzneimittels hÃ¤tte das arzneimittelrechtlich zugelassene und damit uneingeschrÃ¤nkt qualitÃ¤tsgesicherte Produkt â SpheroxÂ® 10 bis 70 SphÃ¤roide/cm2 Suspension zur Implantationâ der Firma C2 AG verwendet werden kÃ¶nnen.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 16. MÃ¤rz 2023 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 des SG fÃ¼r zutreffend und fÃ¼hrt ergÃ¤nzend aus, die Einleitung eines MDK-PrÃ¼fverfahrens sehe Â§ 6 PrÃ¼fvV ausschlieÃlich durch die gesetzliche Krankenkasse vor. Eine Einleitung durch das Krankenhaus kenne die PrÃ¼fvV nicht. Das Krankenhaus habe mit der Ãbermittlung der Rechnung und der Daten gemÃ¤Ã Â§ 301 SGB V jeweils erklÃ¤rt, 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 AbrechnungsprÃ¼fung auf die Daten beschrÃ¤nkt sei, die das Krankenhaus der Krankenkasse bei der DatenÃ¼bermittlung gemÃ¤Ã Â§ 301 SGB V zur VerfÃ¼gung gestellt habe. Aus diesen Daten ergebe sich, dass der bei der Beklagten versicherte Patient vollstationÃ¤r behandelt worden und dabei die abgerechnete DRG I13E einschlÃ¤gig sei. Etwaige EinwÃ¤nde gegen die angewandte Behandlungsmethode schieden daher aus. Im Ãbrigen wÃ¤re die Klage auch dann begrÃ¼ndet, wenn die Ausschlussfrist nicht einschlÃ¤gig wÃ¤re. Soweit die Beklagte in diesem Zusammenhang die Auffassung vertrete, dass Â§ 137c SGB V nicht anwendbar sei, weil fÃ¼r das Behandlungsziel eine Standardtherapie zur VerfÃ¼gung gestanden

hÃ¤tte, treffe dies nicht zu. Behandlungsmethode im Sinne der Rechtsprechung sei nicht der Einsatz eines bestimmten Produktes, sondern die von ihr (der KlÃ¤gerin) durchgefÃ¼hrte matrixassoziiierte 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 Ã¼ber MaÃnahmen zur QualitÃ¤tssicherung bei matrixassoziierter autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk vom 23. April 2009, verlÃ¤ngert mit Beschluss vom 22.Â Mai 2014, einschlÃ¤gig gewesen sei. Es sei dort im Einzelnen dargelegt, unter welchen Voraussetzungen zur QualitÃ¤tssicherung die Methode habe eingesetzt werden kÃ¶nnen. Im Ãbrigen habe der GBA inzwischen mit Beschluss vom 17. Februar 2022 entschieden, dass die matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk fÃ¼r eine ausreichende, zweckmÃ¤Ãige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter BerÃ¼cksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemÃ¤Ã Â§ 137c SGB V erforderlich sei. In der BegrÃ¼ndung zu diesem Beschluss sei ausgefÃ¼hrt, dass diese Methode Leistungen der Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung âbleibeâ. Auch der GBA vertrete damit die Auffassung, dass diese Behandlungsmethode schon zuvor von den gesetzlichen Krankenversicherungen zu vergÃ¼ten 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.

EntscheidungsgrÃ¼nde

1. Die gemÃ¤Ã Â§ 151 Abs. 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht eingelegte und gemÃ¤Ã Â§ 143 SGG statthafte Berufung der Beklagten ist auch im Ãbrigen zulÃ¤ssig. Die Berufung bedurfte insbesondere nicht der Zulassung, da sich die Beklagte gegen ihre Verurteilung zur Zahlung von 3.759,60 â¬ wendet und der Wert des Beschwerdegegenstandes damit mehr als 750,00Â â¬ (Â§ 144 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG) betrÃ¤gt.

2. Gegenstand des Rechtsstreits ist das Begehren der KlÃ¤gerin auf Zahlung einer weiteren VergÃ¼tung in HÃ¶he von 3.759,60 â¬ nebst Zinsen in HÃ¶he von fÃ¼nf Prozentpunkten Ã¼ber dem Basiszinssatz ab dem 17. September 2019 fÃ¼r die stationÃ¤re Behandlung des Versicherten im Zeitraum vom 12. bis 17. Dezember 2018.

3. Die Berufung der Beklagten ist nicht begrÃ¼ndet. Das SG hat die Beklagte im Ergebnis zu Recht verurteilt, an die KlÃ¤gerin (weitere) 3.759,60 â¬ nebst Zinsen in HÃ¶he von fÃ¼nf Prozentpunkten Ã¼ber dem Basiszinssatz seit 17. September 2019 zu zahlen. Die Beklagte hat zu Unrecht in dieser HÃ¶he gegen unstreitige Forderungen der KlÃ¤gerin aufgerechnet.

a) Die Klage ist zulÃ¤ssig. Die KlÃ¤gerin hat mit der erhobenen echten Leistungsklage im Sinne des Â§ 54 Abs. 5 SGG die richtige Klageart gewÃ¤hlt; denn es handelt sich bei der auf Zahlung der Behandlungskosten eines Versicherten

gerichteten Klage eines KrankenhaustrÃ¤gers gegen eine Krankenkasse um einen sogenannten Parteienstreit im GleichordnungsverhÃ¤ltnis, in dem eine Regelung durch Verwaltungsakt nicht in Betracht kommt (BSG, Urteil vom 12.Â Dezember 2023 â□□Â B 1 KR 1/23 RÂ â□□ juris, Rn. 12 m.w.N.; Urteil vom 29. Juni 2023 â□□ B 1 KR 20/22 R â□□ juris, Rn. 15 m.w.N.; Urteil vom 17. Dezember 2019 â□□ B 1 KR 19/19 R â□□ juris, Rn.Â 8 m.w.N.). Ein Vorverfahren war mithin nicht durchzufÃ¼hren, die Einhaltung einer Klagefrist nicht geboten (BSG, Urteil vom 13. November 2013 â□□ B 3 KR 33/12 R â□□ juris, Rn. 9). Die KlÃ¤gerin hat den Zahlungsanspruch auch konkret beziffert. Dies gilt auch fÃ¼r den geltend gemachten Zinsanspruch. Insofern reicht die Bezugnahme auf den Basiszinssatz aus (vgl. Becker-Eberhard, in: MÃ¼nchener Kommentar zur ZPO, 6. Aufl. 2020, Â§ 253 Rn. 132 m.w.N.).

b) Die Klage ist auch begrÃ¼ndet. Der KlÃ¤gerin steht ein VergÃ¼tungsanspruch in HÃ¶he von weiteren 3.759,60 â□¬ nebst Zinsen fÃ¼r die Krankenhausbehandlung des Versicherten vom 12. bis 17. Dezember 2018 zu. Zwar hatte die Beklagte ursprÃ¼nglich den gesamten von der KlÃ¤gerin geltend gemachten Betrag in HÃ¶he von 8.888,53 â□¬ gezahlt, jedoch nachtrÃ¤glich den VergÃ¼tungsanspruch mit zwischen den Beteiligten nicht streitigen VergÃ¼tungsansprÃ¼chen der KlÃ¤gerin aus anderen BehandlungsfÃ¤llen gegen die Beklagte aufgerechnet. Eine Aufrechnungslage bestand jedoch nicht, da die KlÃ¤gerin zu Recht das streitige ZE126 in Rechnung gestellt hat.

aa) Der mit der erhobenen Leistungsklage verfolgte VergÃ¼tungsanspruch der KlÃ¤gerin aus anderweitigen Krankenhausbehandlungen anderer Versicherter der Beklagten ist unstreitig. Darauf, welchen VergÃ¼tungsanspruch der KlÃ¤gerin auf Grund welcher konkreten Krankenhausbehandlung geltend macht, kommt es nicht an (vgl. z.B. BSG, Urteil vom 28. November 2013 â□□ B 3 KR 33/12Â R â□□ juris, Rn. 10), sodass insoweit keine nÃ¤here PrÃ¼fung durch den Senat erforderlich ist (vgl. z.B. BSG, Urteile vom 14. Oktober 2014 â□□ B 1 KR 34/13 R â□□ juris, Rn. 8, 25. Oktober 2016 â□□Â B 1 KR 9/16 R â□□ juris, Rn. 8 und 25. Oktober 2016 â□□ B 1 KR 7/16 R â□□ juris, Rn. 9).

bb) Der anderweitige VergÃ¼tungsanspruch fÃ¼r Krankenhausbehandlungen erlosch vorliegend nicht dadurch, dass die Beklagte mit einem Ã¶ffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch wegen Ã□berzahlung der VergÃ¼tung fÃ¼r die Krankenhausbehandlung des Versicherten analog Â§ 387 BÃ¼rgerliches Gesetzbuch (BGB) wirksam die Aufrechnung erklÃ¤rte (vgl. BSG, Urteil vom 8. Oktober 2019 â□□ B 1 KR 2/19 R â□□ juris, Rn. 9; Urteil vom 23. Juni 2015 â□□ B 1 KR 26/14 R â□□, 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 gebÃ¼hrende Leistung fordern und die ihm obliegende Leistung bewirken kann (Â§ 387 BGB). Der VergÃ¼tungsanspruch der KlÃ¤gerin und der von der Beklagten aufgerechnete Ã¶ffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch wÃ¤ren zwar gegenseitig und gleichartig gewesen. Der Beklagten stand aber als Grundlage fÃ¼r ihre Gegenforderung kein Ã¶ffentlich-rechtlicher Erstattungsanspruch in HÃ¶he des noch streitigen Betrags von 3.759,60 â□¬ zu (zum Ã¶ffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch bei

Ã□berzahlung von Krankenhausentgelten: BSG, Urteil vom 1. Juli 2014 â□□ BÂ 1Â KR 24/13 R â□□ juris, Rn. 10), denn die ursprÃ¼ngliche Zahlung der Beklagten erfolgte in der streitigen HÃ¶he mit Rechtsgrund. Die KlÃ¤gerin hatte in dieser HÃ¶he einen weitergehenden VergÃ¼tungsanspruch gegen die Beklagte fÃ¼r die stationÃ¤re Behandlung des Versicherten vom 12. bis 17. Dezember 2018.

(1) Rechtsgrundlage des VergÃ¼tungsanspruchs des KlÃ¤gers gegen die Beklagte ist Â§ 109 Abs. 4 Satz 3 SGB V in Verbindung mit Â§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) und Â§ 9 Abs. 1 Satz 1 KHEntgG i.V.m. der Anlage 1 Teil a der Vereinbarung zum Fallpauschalensystem fÃ¼r KrankenhÃ¤user fÃ¼r das Jahr 2018 (Fallpauschalenvereinbarung 2018 [FPV 2018]) i.V.m. Â§ 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) i.V.m. dem Krankenhausbehandlungsvertrag nach Â§ 112 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V fÃ¼r das Land Baden-WÃ¼rttemberg.

Nach Â§ 109 Abs. 4 SGB V wird mit einem Versorgungsvertrag nach Â§ 109 Abs. 1 SGB V das Krankenhaus fÃ¼r die Dauer des Vertrages zur Krankenhausbehandlung der Versicherten zugelassen. Das zugelassene Krankenhaus ist im Rahmen seines Versorgungsauftrags zur Krankenhausbehandlung (Â§ 39 SGB V) der Versicherten verpflichtet. Die Krankenkassen sind verpflichtet, unter Beachtung der Vorschriften des SGB V mit dem KrankenhaustrÃ¤ger Pflegesatzverhandlungen nach MaÃ□gabe des KHG, des KHEntgG und der Bundespflegesatzverordnung (BPflV) zu fÃ¼hren. Der VergÃ¼tungsanspruch fÃ¼r die Krankenhausbehandlung eines gesetzlich Krankenversicherten und damit korrespondierend die Zahlungspflicht einer Krankenkasse entsteht â□□ unabhÃ¤ngig von einer Kostenzusage â□□ unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten kraft Gesetzes, wenn die Versorgung in einem zugelassenen Krankenhaus erfolgt und im Sinne von Â§ 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V erforderlich und wirtschaftlich ist (stÃ¤ndige Rechtsprechung, z.B. BSG, Urteil vom 19. MÃ¤rz 2020 â□□ B 1 KR 22/18 R â□□ juris, Rn. 11; Urteil vom 17.Â Dezember 2019 â□□ B 1 KR 19/19 R â□□ juris, Rn. 10; Urteil vom 9. April 2019 â□□ B 1 KR 2/18 R â□□ juris Rn. 9; Urteile vom 14. Oktober 2014 â□□ B 1 KR 25/13 R â□□ juris, Rn. 8 und â□□ B 1 KR 26/13 R â□□ juris, Rn. 8). Nach Â§ 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V haben Versicherte Anspruch auf vollstationÃ¤re Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus (Â§ 108 SGB V), wenn die Aufnahme nach PrÃ¼fung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationÃ¤re, vor- und nachstationÃ¤re oder ambulante Behandlung einschlieÃ□lich hÃ¤uslicher Krankenpflege erreicht werden kann. Die Krankenhausbehandlung umfasst im Rahmen des Versorgungsauftrags des Krankenhauses alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit fÃ¼r die medizinische Versorgung der Versicherten im Krankenhaus notwendig sind.

(2) Die Grundvoraussetzungen eines Anspruchs auf KrankenhausvergÃ¼tung sind erfÃ¼llt. Die Beklagte ist â□□ wie sie auch nicht bestreitet â□□ verpflichtet, die stationÃ¤re Krankenhausbehandlung ihres Versicherten bei der KlÃ¤gerin fÃ¼r den Zeitraum vom 12. bis 17. Dezember 2018 zu vergÃ¼ten. Beim Versicherten lagen bei Aufnahme zur stationÃ¤ren Behandlung die versicherungsrechtlichen Voraussetzungen fÃ¼r die Inanspruchnahme von Krankenhausbehandlung vor. In

der Zeit vom 12.Â bis 17. Dezember 2018 war der Versicherte wegen eines Knorpelschadens im rechten Knie krankenhausbehandlungsbedÃ¼rftig. Auch dies steht zwischen den Beteiligten zu Recht nicht in Streit.

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

(a) GemÃ¤Ã Â§ 7 Abs. 1 Satz 1 KHEntgG werden die allgemeinen Krankenhausleistungen gegenÃ¼ber den Patienten oder ihren KostentrÃ¤gern mit verschiedenen, in den Nummern 1 bis 8 abschlieÃend aufgezÃ¤hlten Entgelten abgerechnet. Hier geht es um die Abrechnung von Fallpauschalen (DRG) nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog (Â§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 i.V.m. Â§Â 9 KHEntgG). Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung haben nach Â§ 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 KHEntgG gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft als â€Vertragsparteien auf Bundesebeneâ€ mit Wirkung fÃ¼r die Vertragspartner (Â§Â 11 KHEntgG i.V.m. Â§ 18 Abs. 2 KHG â€ KrankenhaustrÃ¤ger und SozialleistungstrÃ¤ger) einen Fallpauschalenkatalog einschlieÃlich der Bewertungsrelationen sowie Regelungen zur Grenzverweildauer und der in AbhÃ¤ngigkeit von diesen zusÃ¤tzlich zu zahlenden Entgelte oder vorzunehmenden AbschlÃ¤ge zu vereinbaren. Die Grundlage dieser Regelungen des KHEntgG findet sich in Â§Â 17b KHG, auf den Â§ 9 KHEntgG auch mehrfach Bezug nimmt. Nach Â§Â 17b Abs. 1 Satz 1 KHG ist fÃ¼r die VergÃ¼tung der allgemeinen Krankenhausleistungen ein durchgÃ¤ngiges, leistungsorientiertes und pauschalierendes VergÃ¼tungssystem einzufÃ¼hren. Dieses hat nach Â§Â 17b Abs. 1 SatzÂ 2 KHG KomplexitÃ¤ten und KomorbiditÃ¤ten abzubilden; sein Differenzierungsgrad soll praktikabel sein. Mit den Entgelten nach Satz 1 werden nach Â§Â 17b Abs.Â 1 Satz 3 KHG die allgemeinen vollstationÃ¤ren und teilstationÃ¤ren Krankenhausleistungen fÃ¼r einen Behandlungsfall vergÃ¼tet.

FÃ¼r die Zuordnung eines bestimmten Behandlungsfalls zu einer DRG wird in einem ersten Schritt die Diagnose nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten â€Â dem ICD-10Â â€ in der jeweiligen vom Deutschen Institut fÃ¼r Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI; jetzt Bundesinstitut fÃ¼r Arzneimittel und Medizinprodukte) im Auftrag des Bundesministeriums fÃ¼r Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung verschlÃ¼sselt (Â§ 301 Abs. 2 Satz 1 SGB V). Zur sachgerechten DurchfÃ¼hrung der VerschlÃ¼sselung (â€Kodierungâ€) haben die Vertragspartner auf Bundesebene â€Kodierrichtlinienâ€ beschlossen (DKR). Dabei kommt auch den in den DKR enthaltenen ErlÃ¤uterungen zu den einzelnen Kodierrichtlinien normative Wirkung zu, soweit sie ergÃ¤nzende Regelungen enthalten (BSG, Urteil vom 29. August 2023Â â€ B 1 KR 25/22 RÂ â€ juris, Rn.Â 14). 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 ICD-10 eine bestimmte DRG angesteuert (vgl. BSG,

Urteil vom 16. Juli 2020Â â□□ B 1 KR 16/19 RÂ â□□ juris, Rn. 16; Urteil vom 18. Juli 2013 â□□ B 3 KR 7/12 R â□□ juris, Rn.Â 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 â□□Â B 1 KR 25/13 R â□□ juris, Rn. 12 m.w.N.).

(b) Danach war das ZE126 zu kodieren, da dessen Voraussetzungen vollstÃ¤ndig erfÃ¼llt waren.

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

Die KlÃ¤gerin 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 VergÃ¼tungsanspruch der KlÃ¤gerin zu bestreiten. Die Beklagte war grundsÃ¤tzlich nicht verpflichtet, ein der Ausschlussfrist des Â§Â 275 Abs. 1c SatzÂ 2 SGB V (in der bis 31. Dezember 2019 geltenden Fassung) und den Ausschlussfristen der Vereinbarung Ã¼ber das NÃ¤here zum PrÃ¼fverfahren nach Â§Â 275 Abs. 1c SGB V gemÃ¤Ã□ Â§Â 17c Abs. 2 KHG unterliegendes PrÃ¼fverfahren durchzufÃ¼hren (BSG, Urteil vom 22. Juni 2022Â â□□ B 1 KR 19/21 RÂ â□□ juris, Rn. 25). Eine Verpflichtung zur Einleitung eines PrÃ¼fverfahrens i.S. des Â§ 275 Abs. 1c Satz 4 SGB V ergibt sich weder aus Â§ 275 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. Abs. 1c SGB V noch aus Â§ 17c KHG i.V.m. Â§ 4 und Â§ 6 PrÃ¼fvV 2016 (BSG, a.a.O., Rn. 26; die PrÃ¼fvV vom 3. Februar 2016 gilt fÃ¼r die Ã□berprÃ¼fung bei Patienten, die â□□ wie hier â□□ bis einschlieÃ□lich 31.Â Dezember 2019 in ein Krankenhaus aufgenommen werden, unverÃ¤ndert fort, vgl. â□□Ã□bergangsvereinbarung zur Vereinbarung Ã¼ber das NÃ¤here zum PrÃ¼fverfahren nach Â§Â 275 Abs. 1c SGBÂ V [PrÃ¼fverfahrensvereinbarung â□□ PrÃ¼fvV] gemÃ¤Ã□ Â§ 17c Abs. 2 KHG vom 03.02.2016 zwischen dem GKV-Spitzenverband, Berlin und der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V., Berlin vom 10.12.2019â□□). Infolge seines eingeschrÃ¤nkten Anwendungsbereichs bewirkt Â§Â 275 Abs. 1c SatzÂ 2 SGB V keinen Ausschluss von EinwÃ¤nden der Krankenkasse gegen den VergÃ¼tungsanspruch. Nichts anderes gilt fÃ¼r die Fristen der PrÃ¼fvV. Die Krankenkasse kann ohne PrÃ¼fverfahren die fehlende Erforderlichkeit der Krankenhausbehandlung dem VergÃ¼tungsanspruch entgegenhalten und darauf gestÃ¼tzt die VergÃ¼tung verweigern bzw. die Erstattung bereits gezahlter VergÃ¼tung verlangen (BSG, a.a.O., Rn. 31 m.w.N.; Urteil vom 23. Juni 2015 â□□Â BÂ 1 KR 20/14 R â□□ juris, 24 f.). Der Krankenkasse steht es frei, den VergÃ¼tungsanspruch des Krankenhauses aus jeglichem Grund zu bestreiten und mit anderen Beweismitteln als den Behandlungsunterlagen des Krankenhauses zu widerlegen.

Hat die Krankenkasse von einem PrÃ¼fverfahren i.S. des Â§Â 275 Abs.Â 1c SGBÂ V abgesehen, besteht eine auf die EinwÃ¤nde der Krankenkasse beschrÃ¤nkte Ermittlungspflicht des Gerichts. Daran muss das Krankenhaus nicht mitwirken. Die Erhebung und Verwertung derjenigen Daten, die nur im Rahmen des PrÃ¼fverfahrens durch den MDK beim Krankenhaus hÃ¤tten erhoben werden kÃ¶nnen, ist dem Gericht verwehrt (BSG, a.a.O., Rn. 32 ff.). Insoweit besteht fÃ¼r das Krankenhaus ein Recht zur Verweigerung der an sich nach Â§Â 103 SatzÂ 1 Halbsatz 2 SGG gebotenen Mitwirkung zur AufklÃ¤rung 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 grundsÃ¤tzlich Behandlungsunterlagen, die vom Krankenhaus im gerichtlichen Verfahren ohne gerichtliche Anforderung oder aufgrund gerichtlicher Anforderung, aber ohne einen Vorbehalt zu erklÃ¤ren, vorgelegt werden.

Der Senat stellt fest, dass die Beklagte zunÃ¤chst kein PrÃ¼fverfahren i.S. des Â§Â 275 Abs.Â 1c SGBÂ V durchfÃ¼hren wollte und auch keines eingeleitet hat. Die Einleitung der RechnungsprÃ¼fung manifestiert sich nach auÃen durch die Erteilung des PrÃ¼fauftrages der Krankenkasse an den MDK (bzw. nunmehr Medizinischen Dienst; vgl. BSG, Urteil vom 19. Oktober 2023Â â B 1 KR 8/23 R Â â juris, Rn. 19 ff.). Vorliegend erteilte die Beklagte nach Rechnungseingang (hierzu sogleich) zunÃ¤chst keinen PrÃ¼fauftrag an den MDK. Dies ergibt sich zum einen daraus, dass sie nach Eingang der Rechnung der KlÃ¤gerin am 23. Januar 2019 die C1 GmbH einschaltete und nicht den MDK mit der ÃberprÃ¼fung nach der PrÃ¼fvV 2016 beauftragte. Entsprechend teilte die C1 GmbH mit Schreiben vom 24. Januar 2019 der KlÃ¤gerin mit, bei der PrÃ¼fung der Rechnung habe man AuffÃ¤lligkeiten festgestellt und den Rechnungsbetrag daher vorerst nicht zur Zahlung angewiesen. Es wurde ausdrÃ¼cklich darauf hingewiesen, dass es sich nicht um eine Mitteilung Ã¼ber die Einleitung eines PrÃ¼fverfahrens gemÃ¤Ã Â§Â 4 PrÃ¼fvV 2016 handle. Die Einleitung der RechnungsprÃ¼fung manifestierte sich vorliegend nach auÃen erst durch die Erteilung des PrÃ¼fauftrages der Beklagten an den MDK am 5. April 2019. Denn sie hat (Ã¼ber die C1 GmbH) an diesem Tag den MDK mit der ÃberprÃ¼fung der Abrechnungsvoraussetzungen des ZE126 beauftragt, der mit Schreiben vom 8. MÃ¤rz 2019 die PrÃ¼fung gegenÃ¼ber der KlÃ¤gerin unter Bezugnahme auf Â§ 6 Abs. 3 PrÃ¼fvV 2016 anzeigte. Dies ergibt sich aus der von der Beklagten vorgelegten Verwaltungsakte (Bl. 8 VA: âMDK Baden-WÃ¼rttemberg beauftragt am 05.04.2019, beantwortet am 18.06.2019â). Dabei ist es unerheblich, dass die KlÃ¤gerin zuvor mit Schreiben vom 8. MÃ¤rz 2019 Unterlagen an die C1 GmbH gesandt hatte, die ausschlieÃlich an den MDK gerichtet waren. Damit hat die KlÃ¤gerin kein PrÃ¼fungsverfahren nach Â§Â 275 Abs. 1c SGB V eingeleitet. Die Entscheidung, ein PrÃ¼fverfahren gemÃ¤Ã Â§Â 275 Abs.Â 1 c SGB V einzuleiten, oblag allein der Beklagten.

Nach Â§ 275 Abs. 1c Satz 2 SGB V ist die PrÃ¼fung nach Satz 1 jedoch spÃ¤testens sechs Wochen nach Eingang der Abrechnung bei der Krankenkasse einzuleiten und durch den MDK dem Krankenhaus anzuzeigen. Vorliegend ist die Rechnung der KlÃ¤gerin am 23. Januar 2019 bei der Beklagten eingegangen; dies hat die Beklagte in ihren Unterlagen entsprechend vermerkt (Bl. 2 VA). DafÃ¼r spricht auch der

Umstand, dass sich die C1 GmbH bereits mit Schreiben vom 24.Â Januar 2019 an die KlÃ¤gerin wandte und um einen Arzneimittelnachweis fÃ¼r die Abrechnung des ZE126 bat und hierbei ausdrÃ¼cklich auf die Rechnung der KlÃ¤gerin (â□□Rechnungsnr.: xxxxx34â□□) Bezug nahm. Die Sechswochenfrist lief danach am 6. MÃ¤rz 2019 ab (Â§Â§Â 187 Abs.Â 1, 188 Abs. 2 BGB). Die Beauftragung des MDK am 5.Â April 2019 erfolgte mithin nach Ablauf der Sechswochenfrist.

Der ungenutzte Ablauf der Frist fÃ¼hrt dazu, dass die Krankenkasse und der MDK bei einzelfallbezogenen AbrechnungsprÃ¼fungen auf die Daten beschrÃ¤nkt sind, die das Krankenhaus der Krankenkasse im Rahmen seiner Informationsobliegenheiten bei der Krankenhausaufnahme und zur Abrechnung â□□ deren vollstÃ¤ndige ErfÃ¼llung vorausgesetzt â□□ jeweils nach Â§Â§ 294, 301 SGB V zur VerfÃ¼gung gestellt hat (BSG, Urteil vom 14. Oktober 2014 â□□ B 1 KR 34/13 R â□□ juris, Rn. 17 m.w.N.; Gerlach, in: Hauck/Noftz SGB V, 2024, Â§ 275c Rn. 30; Seifert, in: Becker/Kingreen, Kommentar zum SGB V, 8. Aufl. 2022, Â§ 275c Rn. 11 ff.). Nach Ablauf der Sechswochenfrist ist das Krankenhaus aber nicht gehindert, dem MDK angeforderte Sozialdaten aus freien StÃ¼cken zur VerfÃ¼gung zu stellen. Es ist bloÃ□ berechtigt, entsprechende Anforderungen zu verweigern und ggf. abzuwehren. Aus diesem Verweigerungsrecht folgt, dass bei Nichteinhaltung der Sechswochenfrist des Â§ 275 Abs. 1c Satz 2 SGB V â□□ entgegen der Ansicht der BeklagtenÂ â□□ die Regelung des Â§ 7 Abs. 2 Satz 6 PrÃ¼fvV 2016, wonach das Krankenhaus bei nicht fristgerechter Ã□bermittlung der vom MDK angeforderten Unterlagen nur einen Anspruch auf den unstrittigen Rechnungsbetrag hat, keine Anwendung findet.

Die Beklagte war daher grundsÃ¤tzlich berechtigt, auch nach Ablauf der Sechswochenfrist des Â§Â 275 Abs. 1c Satz 2 SGV gegen die Schlussrechnung der KlÃ¤gerin einzuwenden, die Voraussetzungen fÃ¼r das ZE126 hÃ¤tten nicht vorgelegen. Allerdings trifft diese Annahme der Beklagten nicht zu. Die Beklagte stÃ¼tzt ihre Auffassung darauf, dass vorliegend fÃ¼r die unstreitig beim Versicherten durchgefÃ¼hrte matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation allein das Produkt â□□SpheroxÂ® 10 bis 70 SphÃ¤roide/cm2 Suspension zur Implantationâ□□ der Firma C2 AG hÃ¤tte verwendet werden dÃ¼rfen. Nur dieses Produkt sei als ATMP europÃ¤isch zugelassen gewesen. Der Senat stellt in diesem Zusammenhang zunÃ¤chst fest, dass das Produkt â□□SpheroxÂ® 10 bis 70 SphÃ¤roide/cm2 Suspension zur Implantationâ□□ der Firma C2 AG am 10. Juli 2017 eine europÃ¤ische 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 NOVOCARTÂ® Inject der T1 AG verwendet. FÃ¼r dieses Produkt besteht eine Genehmigung durch das P1-Institut gemÃ¤Ã□ Â§ 4b Abs. 3 AMG (Genehmigungsnummer: PEI.A.11763.01.1. Genehmigungsdatum: 27.Â Juni 2016; vgl. https://www.pei.de/SharedDocs/arzneimittel/atmp/tep/PEI-A-11763-01-1.html).

FÃ¼r die matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation dÃ¼rfen aber Knorpelzellaufbereitungen verwendet werden, die entweder als ATMP gemÃ¤Ã□ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassen oder gemÃ¤Ã□ Â§ 4b AMG genehmigt

worden sind. Im Grundsatz unterliegen ATMP dem zentralisierten Zulassungsverfahren bei der EuropÃ¤ischen Arzneimittelagentur (EMA). Da die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 eine an die RL 2001/83/EG anknÃ¼pfende Spezialregelung ist, die nur dann anwendbar ist, wenn auch diese RL einschlÃ¤gig ist, gilt die Verordnung (EG) Nr.Â 1394/2007 und damit das Erfordernis einer zentralen Zulassung nach Art. 27 VO (EG) Nr.Â 1394/2007 i.â□□V.â□□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: KÃ¼gel/MÃ¼ller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Aufl. 2022, Â§ 4b AMG Rn. 5). Soweit ATMP aber unter den Voraussetzungen des Â§â□□4b AMG eingesetzt werden, greift dieser als â□□Krankenhausprivilegâ□□ bezeichnete Tatbestand ein und stellt vom zentralisierten Zulassungserfordernis frei (Brixius, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht, 4. Auflage 2024, AMG Â§ 4b Rn. 2). An die Stelle einer Zulassung tritt hier das Erfordernis einer Genehmigung durch die zustÃ¤ndige BundesoberbehÃ¶rde, respektive das P1-Institut. Dies ergibt sich aus Folgendem: Mit Art.Â 28 VO (EG) 1394/2007 wurde Art.Â 3 RL 2001/83/EG durch eine neue Nr.Â 7 ergÃ¤nzt. Danach gilt die Richtlinie nicht fÃ¼r Neuartige Therapien gem. VO (EG) 1394/2007, die nicht routinemÃ¤Ã□ig nach spezifischen QualitÃ¤tsnormen hergestellt und in einem Krankenhaus in demselben Mitgliedstaat unter der ausschlieÃ□lichen fachlichen Verantwortung eines Arztes auf individuelle Ã¤rztliche Verschreibung eines eigens fÃ¼r einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels verwendet werden (vgl. Rehmann, Kommentar zum AMG, 5. Aufl. 2020, Â§ 4b Rn. 2). Art.Â 3 Nr.Â 7 RL 2001/83/EG sieht vor, dass die Herstellung dieser Arzneimittel genehmigungspflichtig ist und dass besondere Regelungen zur Pharmakovigilanz, zur RÃ¼ckverfolgbarkeit und zu den einschlÃ¤gigen QualitÃ¤tsnormen zu beachten sind. Ferner ist zu beachten, dass die Abgabe dieser Arzneimittel an andere zwar nicht zulassungspflichtig ist, aber nach Abs.Â 3 einer Genehmigungspflicht unterliegt. Die entsprechenden gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben greift Â§Â 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, verfÃ¼gte das beim Versicherten eingesetzte Produkt NOVOCARTÂ® Inject der T1 AG Ã¼ber eine Genehmigung durch das P1-Institut gemÃ¤Ã□ Â§ 4b Abs. 3 AMG und durfte daher von der KlÃ¤gerin beim Versicherten der Beklagten ohne VerstoÃ□ gegen das QualitÃ¤tsgebot eingesetzt werden. Im Anwendungsbereich des Â§ 137c SGB V ist das allgemeine QualitÃ¤tsgebot des Â§ 2 Abs. 1 SatzÂ 3 SGB V durch Â§ 137c Abs. 3 SGB V partiell eingeschrÃ¤nkt und erweitert den Anspruch Versicherter auf Krankenhausbehandlung. An die Stelle des allgemeinen QualitÃ¤tsgebots tritt der PotentialmaÃ□stab (BSG, Urteil vom 26. April 2022Â â□□ B 1 KR 20/21 RÂ â□□ juris, Rn. 15; Urteil vom 25. MÃ¤rz 2021Â â□□ B 1 KR 25/20 RÂ â□□ juris, Rn. 30 ff.). Der Anwendungsbereich des Potentialbegriffs ist nach Â§ 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V erÃ¶ffnet, wenn einerseits nicht der Nachweis gefÃ¼hrt werden kann, dass eine Methode schÃ¤dlich oder unwirksam ist und andererseits ein vollumfÃ¤nglicher Nutzenbeleg im Sinne eines Vollbeweises (noch) nicht mÃ¶glich ist (BSG, Urteil vom 13. Dezember 2022Â â□□ B 1 KR 33/21 RÂ â□□

juris, Rn. 34). Diese Voraussetzungen waren vorliegend erfÃ¼llt. Es gab weder Nachweise dafÃ¼r, dass die hier streitgegenstÃ¤ndliche Methode schÃ¤dlich oder unwirksam war und andererseits war ein vollumfÃ¤nglicher Nutzenbeleg im Sinne eines Vollbeweises (noch) nicht mÃ¶glich. Dementsprechend hatte der GBA zum Zeitpunkt der hier durchgefÃ¼hrten matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation gemÃ¤Ã Â§ 137c Abs. 3 SGB V keine Entscheidung nach Â§ 137c Abs. 1 SGB V getroffen. Mit Beschluss vom 23.Â April 2009 (verlÃ¤ngert mit Beschluss vom 22.Â Mai 2014) hatte er vielmehr im Rahmen der Methodenbewertung zur matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk die Beschlussfassung bis zum 31.Â Dezember 2019 ausgesetzt (vgl. auch AnlageÂ II A.1, 1.2 der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21. MÃ¤rz 2006, geÃ¤ndert am 17. Mai 2018, in Kraft getreten am 30. August 2018). Ziel war es, eine qualitÃ¤tsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewÃ¤hrleisten (Â§ 1 Ziff. 5 GBA-Beschluss). Der genannte GBA-Beschluss beinhaltete verbindliche Anforderungen (Anlage I), die von allen KrankenhÃ¤usern, die die Methode am Kniegelenk zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen erbrachten, zu erfÃ¼llen hatten (Â§ 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 Ãbrigen bestehen keine Anhaltspunkte dafÃ¼r, dass die KlÃ¤gerin die vom GBA festgelegten (strukturellen) QualitÃ¤tskriterien (vgl. Â§ 3 GBA-Beschlusses) nicht erfÃ¼llte. Entsprechendes wird von der Beklagten auch nicht substantiiert behauptet.

DarÃ¼ber hinaus enthÃ¤lt der genannte GBA-Beschluss selbst keine eigenstÃ¤ndigen Vorgaben hinsichtlich der zur DurchfÃ¼hrung zu verwendenden Produkte. In Anlage I Buchst A3 heiÃt es lediglich: â€BezÃ¼glich der Aufbereitung von KnorpelzellenprÃ¤paraten wird auf die Anforderungen der gÃ¼ltigen gesetzlichen Bestimmungen verwiesen.â€ Hieraus folgt, dass es fÃ¼r eine dem QualitÃ¤tsgebot entsprechende Anwendung der Methode grundsÃ¤tzlich ausreichend ist, wenn fÃ¼r das zur Behandlungsmethode verwendete Produkt â€Â wie hier NOVOCARTÂ® Inject der T1 AG â€ eine europÃ¤ische Zulassung oder nationale arzneimittelrechtliche Genehmigung besteht, da anderweitige gesetzliche Bestimmungen, die die Anwendung des Produkts einschrÃ¤nken, nicht existieren (so bereits SG Duisburg, Urteil vom 28. Oktober 2021Â â€ S 46 KR 2614/19Â â€ juris, Rn. 21 ff.; vgl. auch die zustimmende Anmerkung von Brucklacher/Renz, KHÂ 2022, 197 f.). Lediglich ergÃ¤nzend 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: â€Im Ergebnis des umfassenden AbwÃ¤gungsprozesses gemÃ¤Ã 2. Kapitel Â§ 13 VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode â€Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk bei symptomatischen KnorpelschÃ¤denâ€ sowie deren medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemÃ¤Ã Â§ 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V an. Daher wird die Methode in die MVV-RL in Anlage I [Anerkannte Untersuchungs- und

Behandlungsmethoden] aufgenommen.â□□). Auch hierbei hat der GBA keine eigenstÃ¤ndigen Vorgaben hinsichtlich der zur DurchfÃ¼hrung zu verwendenden Produkte beschlossen (a.a.O., Seite 5, Ziffer 2.2.1: â□□Bei der M-ACI werden biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte verwendet, die zu den Advanced Therapeutical Medicinal Products (ATMP) zÃ¤hlen. FÃ¼r den Marktzugang auf europÃ¤ischer Ebene mÃ¼ssen ATMP ein zentralisiertes Zulassungsverfahren nach Verordnung EG Nr. 1394/2007 durchlaufen. Eine Ausnahmeregelung bezÃ¼glich der zentralen Zulassungspflicht besteht fÃ¼r ATMP bei ErfÃ¼llung der Voraussetzungen nach Â§ 4b Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG), unter denen eine Genehmigung von ATMP auf nationaler Ebene erfolgen kann. [â□¦]â□□).

cc) Der Zinsanspruch der KlÃ¤gerin fÃ¼r die Hauptforderung resultiert aus Â§ 19 Abs. 3 des Vertrages nach Â§ 112 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V Ã¼ber die â□□Allgemeinen Bedingungen der Krankenhausbehandlungâ□□. Danach hat die Krankenkasse die Rechnung innerhalb von 30 Tagen nach Ã□bermittlung des Rechnungssatzes zu bezahlen. Bei Ã□berschreiten des Zahlungsziels kann das Krankenhaus ab dem FÃ¤lligkeitstag Verzugszinsen in HÃ¶he von fÃ¼nf Prozentpunkten Ã¼ber dem Basis-zinssatz gemÃ¤Ã□ Â§ 247 Abs. 1 BGB berechnen, ohne dass es einer Mahnung bedarf. Im vorliegenden Fall hat die Beklagte die Schlussrechnung der KlÃ¤gerin zunÃ¤chst in vollem Umfang bezahlt. Verzugszinsen fallen daher erst ab dem Folgetag der jeweiligen Aufrechnung an. Den Zinsanspruch hat die KlÃ¤gerin â□□ wie vom SG auch tenoriert â□□ ab dem 17. September 2019 geltend gemacht.

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

5.Â Die Revision war nicht zuzulassen, da GrÃ¼nde hierfÃ¼r (vgl. Â§ 160 Abs. 2 SGG) nicht vorliegen.

6.Â Die endgÃ¼ltige Festsetzung des Streitwerts beruht auf Â§ 197a Abs. 1 Satz 1 SGG i.V.m. Â§Â 63 Abs.Â 2 Satz 1, Â§ 52 Abs. 3 Satz 1, Â§ 47 Abs. 1 Gerichtskostengesetz (GKG). Dabei war der Verzinsungsantrag nicht streitwerterhÃ¶hend zu berÃ¼cksichtigen, da es sich insofern um eine Nebenforderung im Sinne von Â§ 43 Abs. 1 GKG handelt.

Â

Erstellt am: 26.07.2024

Zuletzt verändert am: 23.12.2024