

Titel:

Vergütung der Behandlung mittels CRP-Apherese bei Herzinfarkt

Normenketten:

SGB V § 109 Abs. 6, § 137c, § 137 Abs. 3

OPS 8-821.x, 8-821.5

KHEntgG § 6 Abs. 2

Leitsatz:

Die Behandlung mittels CRP-Apherese bei Herzinfarkt ist nicht unter die OPS 8.821.10 kodierfähig. (Rn. 26)

Schlagworte:

Krankenhausvergütung, Herzinfarkt, Aufrechnung, CRP-Apherese, Immunglobulin, Immunkomplex, Kodierung, Zusatzentgelt, Aufwandspauschale

Tenor

- I. Die Klage wird abgewiesen.
- II. Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.
- III. Der Streitwert wird auf 19.242,66 festgesetzt.

Tatbestand

1

Streitig ist die Vergütung einer stationären Behandlung eines Versicherten der Beklagten sowie die Aufwandspauschale im Zusammenhang mit der durchgeführten Rechnungsprüfung.

2

Die Klägerin betreibt ein zur Behandlung gesetzlich Versicherter zugelassenes Krankenhaus, in dem der Versicherungsnehmer der Beklagten, D., vom 01.03.2020 bis 06.03.2020 stationär behandelt wurde. Die Klägerin brachte hierfür mit Rechnung vom 29.07.2020 unter Zugrundelegung der DRG F15Z (= Perkutane Koronarangioplastie mit komplizierender Konstellation oder komplexer Diagn. u. hochkompl. Intervention od. m. best. Rekanalisationsverf., Alt. < 16 J. od. inv. kardiolog. Diagnostik, m. kompliz. Konst. od. Endokarditis, mehr als 2 Belegungstage) und der Zusatzentgelte 2019-13 (= Immunadsorption) einen Betrag in Höhe von 23.894,44 € zur Abrechnung.

3

Die Beklagte glich die Forderung zunächst vollumfänglich aus, beauftragte aber den Medizinischen Dienst (MD) mit der Prüfung der Abrechnung. Der Prüfauftrag lautete wie folgt:

„War die Überschreitung der unteren Grenzverweildauer bzw. das Erreichen der UGVD medizinisch begründet?

Ist / sind die Prozedur(en) korrekt?

Ausformulierung der Frage: Lag die entsprechende Indikation für die medizinische Leistung vor? Wäre bei dem Patienten auch eine alternative Behandlung medizinisch ausreichend und wirtschaftlicher gewesen? Entspricht die Behandlung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dem medizinischen Fortschritt gem. (§ 2 Abs. 1 Satz 3 und § 70 Abs. 1 Satz 1 SGB V)?

Sind die abgerechneten Zusatzentgelte korrekt? (Anlagen 2/5 4/6 FPV)?

Ausformulierung der Frage: War die Behandlung bei dem Versicherten ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich und hat das Maß des Notwendigen nicht überschritten (§ 12 Abs. 1 Satz 1 sowie § 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V)? Waren die speziellen Mittel eines Krankenhauses für den gesamten Aufenthalt gem. § 39 SGBV notwendig? War die verabreichte Menge korrekt?

4

Der MD kam im Gutachten vom 24.08.2021 zu dem Ergebnis, dass die Verweildauer begründet gewesen sei, aber die angefragten OPS 8-821.10 (Immunadsorption und verwandte Verfahren: Immunadsorption mit regenerierbarer Säule zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen: Ersteinsatz) mit dem entsprechenden Zusatzentgelt (ZE) 2020-13 und OPS 8-821.11 (Immunadsorption und verwandte Verfahren: Immunadsorption mit regenerierbarer Säule zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen: Weitere Anwendung) mit dem entsprechenden ZE 2020-13 seien zu streichen. Die Methode sei nicht von den aktuellen Leitlinien empfohlen und experimentell, somit zum Zeitpunkt der Leistungserbringung keine Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Die Durchführung sei im Rahmen des CAMI-Registers erfolgt. In der Folge rechnete die Beklagte den sich unter Zugrundelegung der Ansicht des MD ergebenden überzahlten Betrag am 27.08.2021 in Höhe von 18.942,66 € mit unbestrittenen Forderungen der Klägerin auf.“

5

Mit Rechnung vom 08.09.2021 brachte die Klägerin gegenüber der Beklagten die Aufwandspauschale in Höhe von 300,-€ zur Abrechnung. Die Beklagte lehnte die Begleichung mit Schreiben vom 08.09.2021 ab.

6

Mit Schriftsatz ihrer Prozessbevollmächtigten vom 17.10.2022, eingegangen am 18.10.2022, hat die Klägerin Klage zum Sozialgericht Augsburg erhoben, mit der sie die Zahlung des aufgerechneten Betrags sowie der Aufwandspauschale geltend macht. Der Versicherte sei bei akutem transmuralen Myokardinfarkt der Vorderwand stationär aufgenommen, im Rahmen einer Studie (CAMI-Register) behandelt und mittels Herzkatheter und CRP-Apherese versorgt worden. Zwar sei bezüglich der CRP-Apherese das Qualitätsgebot im Sinne der höchstrichterlichen Rechtsprechung noch nicht erfüllt gewesen, da zum Behandlungszeitpunkt eine entsprechende Studienlage noch nicht vorliegend gewesen sei. Auch seien die Grundsätze des Off-label-Uses nicht einschlägig. Aber in der CRP-Apherese bei Herzinfarkt sei das erforderliche Potenzial einer Behandlungsalternative gemäß § 137c Abs. 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu sehen: Es habe eine schwerwiegende Erkrankung vorgelegen, für die keine anderweitige Standardbehandlung verfügbar gewesen sei. Zwar bestehe bei Herzinfarkt eine Standardbehandlung mittels der durchgeführten Herzkatheterintervention. Die CRP-Apherese werde aber bei Patienten durchgeführt, die mit Myokardinfarkt verspätet, also mehr als 2 Stunden nach Auftreten des Infarktes behandelt werden und einen erhöhten CRP-Wert aufweisen. Denn bei länger bestehendem Herzinfarkt sei Primärbehandlung die Wiedereröffnung des Herzkranzgefäßes im Rahmen einer Herzkatheterintervention. Da die Behandlung aber zu spät erfolge, um ein Überleben der Herzmuskelzellen zu gewährleisten, werde bislang Herzgewebe irreversibel zerstört, die geschädigten Zellen würden offensichtlich durch CRP markiert und dann abgeräumt. Dieser Prozess werde durch die CRP-Apherese unterbunden, die Herzmuskelzellen könnten dadurch regenerieren. Die CRP-Apherese sei damit die einzige mögliche Behandlungsmethode, die ein Überleben des geschädigten Herzgewebes sichern könne. Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative sei gegeben, es liege bereits hinreichende medizinisch-wissenschaftliche Literatur vor. Das Krankenhaus der Klägerin sei auch auf diese Behandlungsmaßnahme spezialisiert, die Klägerin nimmt hierzu Bezug auf eine entsprechende Preisverleihung an den behandelnden Chefarzt, die Behandlung sei nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt. Außerdem greife § 2 Abs. 1 a SGB V: Es habe sich bei akutem Myokardinfarkt um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche oder jedenfalls vergleichbare Erkrankung gehandelt. Eine dem medizinischen Stand entsprechende Leistung habe nicht zur Verfügung gestanden bei verspäteter Behandlung und erhöhtem CPR-Wert, aus der vorliegenden Literatur ergebe sich eine hinreichende Erfolgsaussicht der Methode. Darüber hinaus ergebe sich ein Vergütungsanspruch bereits aus der Studienteilnahme gemäß § 137c Abs. 2 Satz 2 2. HS SGB V in Verbindung mit § 8 Abs. 1 Satz 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG). Die Einstandspflicht sei grundsätzlich eröffnet, wenn die Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie erfolge, dies sei hier mit der Cami-Registerstudie der Fall gewesen. Der Versicherte sei auch nicht nur für die Durchführung der Studie vollstationär aufgenommen worden, sondern bereits wegen des Myokardinfarkts offensichtlich stationär behandlungsbedürftig gewesen. Die Immunadsorption sei als Zusatzentgelt ausgestaltet, sowohl in 2019-13 als auch in 2020-13, bei Zugrundelegung der OPS-Kodes 821.10 und 821-11. Das Zusatzentgelt sei von der Klägerin explizit vereinbart und seitens der Regierung von Schwaben genehmigt worden. Bei erfolgreichem Hauptantrag sei auch der auf Zahlung der Aufwandspauschale gerichtete Hilfsantrag begründet, ebenso der geltend gemachte Zinsanspruch ab endgültiger Ablehnung der Zahlung der Aufwandspauschale.

7

Die Klägerin beantragt,

1. Die Beklagte zu verurteilen, an die Klägerin 18.942,66 € nebst Zinsen hieraus in Höhe von 4%-Punkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 28.08.2021 zu bezahlen Hilfsweise, unter der innerprozessualen Bedingung, dass das Gericht zu dem Ergebnis gelangt, der Klageantrag zu 1 sei vollständig begründet oder im Falle des Anerkenntnisses der Beklagten oder anderweitiger vollständiger Zahlung der Beklagten wird beantragt

2. Die Beklagte zu verurteilen, an die Klägerin einen weiteren Betrag in Höhe von 300,00 € nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 09.09.2021 zu zahlen.

8

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

9

Die Beklagte hat auf die Klage erwidert und mit weiteren Schriftsätzen vorgetragen, dass die CRP-Apherese nicht von den aktuellen Leitlinien empfohlen und daher keine Leistung der GKV sei. Es bestehe eine anderweitige Standardbehandlung, der Pocket-Leitlinie „Therapie des akuten Herzinfarktes bei Patienten mit ST-Streckenhebung (STEMI)“ der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie seien Behandlungsempfehlungen auch bei später Einleitung der Behandlung zu entnehmen, unter Verweis auf die dort empfohlene primäre PCI-Strategie. Es sei auch generell das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten: Ob die beabsichtigte Senkung des CRP-Wertes bei einem Myokardinfarkt für einen fünfstelligen Betrag zweckmäßig sei, sei fraglich. Die Methode sei in Studien bislang nicht belegt, in der Pilotstudie CAMI-1 sei eine Korrelation zwischen CRP-Konzentrationen und Ausmaß des Herzinfarkts gesehen worden, der primäre Endpunkt der Reduktion der Infarktgröße durch die CRP-Apherese sei nicht erreicht worden. Die Methode entspreche damit aktuell nicht dem anerkannten Stand medizinischer Erkenntnisse. Auch nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) müsse die Behandlung indiziert, notwendig und wirtschaftlich sein, dies sei hier nicht der Fall. § 2 Abs. 1a SGB V greife nicht, da mit der Herzkatheterintervention eine dem medizinischen Stand entsprechende Leistung zur Verfügung stehe, außerdem bestehe weiterhin keine hinreichende Erfolgsaussicht der Methode. Ein Vergütungsanspruch ergebe sich auch nicht aus der Studienteilnahme: Es handle sich beim CAMI-Register um eine nicht interventionelle Studie. Behandlung, Diagnose und Überwachung würden der üblichen ärztlichen Behandlungspraxis entsprechen. Es würden keine zusätzlichen Diagnose- oder Überwachungsverfahren angewandt sondern lediglich Erkenntnisse erhoben und registriert. Die vorgelagerte CRP-Apherese sei explizit nicht Teil der Studie, sie sei nur Eingangskriterium für die Studie. In jedem Fall aber seien die kodierten OPS nicht zu kodieren, da weder eine Entfernung von Immunglobulin noch von Immunkomplex vorgelegen habe.

10

Die Klägerin beruft sich mit Schriftsatz ihrer Prozessbevollmächtigten vom 16.05.2023 auf eine Stellungnahme des Vorsitzenden der Deutschen Gesellschaft für Immunologie, Prof. Dr. A1, wonach die CRP-Apherese im Sinne einer Immunadsorption vom streitigen OPS-Code umfasst sei. Die Klägerin ist weiterhin der Ansicht, die Voraussetzungen sowohl des § 137c Abs. 3 SGB V als auch des § 2 Abs. 1a SGB V seien für das Patientenkontingent mit verspätetem Behandlungsbeginn durchaus gegeben, auch sei in einem Parallelverfahren die Leistungspflicht bei Studienteilnahme bereits bejaht worden.

11

Die Beklagte ist der Ansicht, aus der vorgelegten Stellungnahme des Prof. Dr. A1 ergebe sich gerade, dass es sich bei CRP weder um Immunglobuline noch um Immunkomplexe handle. Gemäß dem OPS 8-821 sei zwischen Immunadsorption und anderen Arten von Adsorptionen zu unterscheiden. Die OPS 8-821.0 und 1 seien für die Immunadsorption vorgesehen, der OPS 8-821.2 für die Adsorption zur Entfernung hydropher Substanzen und der OPS 8-821.x für sonstige Adsorptionen/verwandte Verfahren. Nach Ansicht der Beklagten bestehe bereits keine Leistungspflicht der GKV bei CRP-Apherese, jedenfalls aber käme allenfalls der OPS-Code 8-821.x in Frage.

12

Das Gericht hat eine Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 18.10.2023 zu einer dorthin in einem Parallelverfahren gerichteten Anfrage beigezogen. Das BfArM hat mitgeteilt, das Thema, wie die CRP-Apherese zu kodieren sei, sei bereits im Rahmen des laufenden Vorschlagsverfahrens für den OPS 2024 angetragen worden durch einen Vorschlag der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. Im Rahmen des Vorschlagsverfahrens seien verschiedene Einschätzungen seitens der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften vorgelegt und in die Beratungen mit einbezogen worden. Die entsprechende Arbeitsgemeinschaft habe sich in den Beratungen gegen eine Integration beziehungsweise Zuordnung des Verfahrens zu den Codes 8-821.1ff für die Immunadsorption mit regenerierbarer/nicht regenerierbarer Säule zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen ausgesprochen. Stattdessen sei die Einführung eines neuen, eigenständigen Codes für die CRP-Apherese empfohlen worden um diese aus der Restklasse 8-821.x überzuleiten. Begründet worden sei dies damit, dass es sich bei CRP um ein Akute-Phase-Protein handle und nicht um ein Immunglobulin oder einen Immunkomplex. Zudem bestünden deutliche Kostenunterschiede zwischen CRP-Apherese und Immunadsorption welche ebenfalls für eine separate Abbildung der Prozedur sprechen würden. Daraus ergebe sich, dass die CRP-Apherese derzeit noch mit der Restklasse „8-821.x Immunadsorption und verwandte Verfahren: Sonstige“ zu verschlüsseln sei und die Codes 8-821.10 und 8-821.11 nicht zu verwenden seien. Das BfArM hat ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Antwort aus rein klassifikatorischer Sicht erfolgt sei und dass grundsätzlich die Beantwortung von Fragen zu Klassifikationen/Kodierungen nicht zu den Aufgaben des BfArM gehöre sondern eine zusätzliche Serviceleistung sei und die Auskünfte rechtlich nicht verbindlich seien und keine Klarstellungen oder Änderungen gemäß § 301 Abs. 2 Satz 6 SGB V und § 295 Abs. 1 Satz 8 SGB V darstellten.

13

Hierzu ist für die Klägerin nochmals ausdrücklich darauf hingewiesen worden, dass die Ausführungen des BfArM nach der Rechtsprechung des BSG nicht verbindlich seien. Nicht das BfArM lege die Rechtsverbindlichkeit von Normen im DRG-System fest sondern die Selbstverwaltungspartner durch Einbeziehung der ICD- und OPS-Klassifikationen. Das BfArM habe weder die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie noch die Deutsche Gesellschaft für Immunologie befragt, die Klägerin beruft sich weiter auf die vorgelegte Stellungnahme des Prof. Dr. A1. Außerdem habe die Beklagte nicht die Kodierung sondern die Leistungspflicht der GKV in Abrede gestellt. Nach Ablauf der Frist des § 8 Prüfverfahrensvereinbarung (PrüfvV) sei es der Beklagten nicht mehr gestattet, ihre Einwände um die angebliche Fehlkodierung zu erweitern.

14

Auf Anfrage des Gerichts, ob sich bei Ansatz des „Auffang-„OPS 8-821.x eine abweichende DRG/ein abweichender Rechnungsbetrag ergeben würde, hat die Beklagte eine alternative Kodierung mit 2 x OPS 8-821.x anstelle von 8-821.10 und 8-821.11 vorgelegt. Es ergebe sich dann die vom MD empfohlene DRG F52B mit einem Abrechnungsbetrag von 4.951,78 €, dies entspreche genau dem bereits gezahlten Betrag.

15

Die Beteiligten haben abschließend in weiteren Schriftsätzen sowie im Termin zur mündlichen Verhandlung vom 19.02.2024 ihre bisherige Argumentation jeweils nochmals ausführlich dargestellt und zusammengefasst.

16

Wegen des weiteren Sachverhalts und des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf die Gerichtsakte und die beigezogene Akte der Beklagten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

17

Die zulässige Klage ist nicht begründet, die Klägerin hat keinen Anspruch auf Zahlung der geltend gemachten weiteren Vergütung für den stationären Aufenthalt des Patienten D.. Die geltend gemachte Restforderung ist durch Aufrechnung erloschen.

18

Streitgegenständlich ist vorliegend der im Aufrechnungswege geltend gemachte Erstattungsanspruch der Beklagten gegen eine nach Art und Höhe unstreitige Rechnung der Klägerin für einen weiteren Behandlungsfall. Entscheidend ist daher, ob die Beklagte berechtigt war, gegen die spätere Forderung der

Klägerin mit dem behaupteten Rückzahlungsanspruch aus dem Behandlungsfall des Versicherten D. aufzurechnen, weil die Klägerin im Hinblick auf die ursprüngliche Forderung keinen Vergütungsanspruch gehabt habe. Dies ist hier zur Überzeugung des Gerichts der Fall, soweit die Kodierung hinsichtlich der OPS 8-821.10 und 8-821.11 und damit die Abrechnung der Zusatzentgelte und der DRG F15Z unzutreffend war.

19

Die Aufrechnung ist nicht zu beanstanden. Zwar normierte für den maßgeblichen Zeitpunkt § 109 Abs. 6 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) bereits grundsätzlich ein Aufrechnungsverbot, soweit dort bestimmt ist, dass gegen Forderungen von Krankenhäusern, die aufgrund der Versorgung von ab dem 1. Januar 2020 aufgenommenen Patientinnen und Patienten entstanden sind, Krankenkassen nicht mit Ansprüchen auf Rückforderung geleisteter Vergütungen aufrechnen können. Die Aufrechnung ist aber gemäß Satz 2 der Regelung abweichend von Satz 1 möglich, wenn die Forderung der Krankenkasse vom Krankenhaus nicht bestritten wird oder rechtskräftig festgestellt wurde. Außerdem bestimmt Satz 3 der Regelung, dass in der Vereinbarung nach § 17c Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes abweichende Regelungen vorgesehen werden können. Auf dieser Basis war in der vom GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft vereinbarten Prüfverfahrensvereinbarung (PrüfvV) vom 03.02.2016 in § 10 Satz 1 geregelt, dass die Krankenkasse einen nach Beendigung des Vorverfahrens einvernehmlich als bestehend festgestellten oder nach § 8 mitgeteilten Erstattungsanspruch mit einem unstreitigen Leistungsanspruch des Krankenhauses aufrechnen kann. Am 10.12.2019 haben die Vertragspartner in Kenntnis der gesetzlichen Neuregelung eine Übergangsvereinbarung beschlossen, wonach in Art. 1 PrüfV geregelt wurde, dass für die Überprüfung bei Patienten, die ab dem 01.01.2020 in ein Krankenhaus aufgenommen werden, die PrüfV vom 03.02.2016 mit den Maßgaben nach Nr. 1 bis 7 dieser Übergangsvereinbarung und im Übrigen unverändert fort gelten sollte. Damit sollten insbesondere auch die Aufrechnungsregeln des § 10 PrüfV weiterhin Anwendung finden. Gemäß Art. 2 Nr. 2 der Übergangsvereinbarung sollte diese bis zum Inkrafttreten einer neuen PrüfV Geltung behalten. Nach der Gesetzgebung zur Einführung des § 109 Abs. 6 SGB V durch das sogenannte MDK-Reformgesetz (19/13397, 19/13547) sollten die Ausnahmen in Satz 2 und 3 dazu dienen, den Vertragspartnern über § 17c KHG zu ermöglichen, in der Vereinbarung nach § 17c Absatz 2 Satz 1 KHG Ausnahmen vom Verbot der Aufrechnung vorzusehen, sofern eine Aufrechnung in einzelnen Fallgestaltungen ausnahmsweise sachgerecht ist, wie etwa bei unbestrittenen oder rechtskräftig festgestellten Vergütungsforderungen der Krankenhäuser. Hier sind die Vertragspartner zwar insoweit darüber hinausgegangen, als nach der Vereinbarung eine Fortgeltung der Aufrechnungsmöglichkeit unbeschränkt fortbestehen soll. Eine Einschränkung der Abweichungsmöglichkeit ist in der Gesetzesformulierung des § 109 Abs. 6 S. 3 SGB V jedoch gerade nicht erfolgt (vgl. auch SG Braunschweig, Gerichtsbescheid vom 27. April 2023, Az.: S 59 KR 1277/21). Die Aufrechnung konnte daher auch bezogen auf den hier gegenständlichen Behandlungsfall aus dem Jahr 2020 durchgeführt werden, soweit die Abrechnung unzutreffend und entsprechend eine Überzahlung erfolgt war.

20

Dem steht auch nicht die Regelung des § 8 Prüfverfahrensvereinbarung (PrüfvV) in der zum streitgegenständlichen Zeitpunkt maßgeblichen Fassung entgegen. Danach hat die Krankenkasse dem Krankenhaus ihre abschließende Entscheidung zur Wirtschaftlichkeit der Leistung oder zur Korrektur der Abrechnung und den daraus folgenden Erstattungsanspruch mitzuteilen. Wenn die Leistung nicht in vollem Umfang wirtschaftlich oder die Abrechnung nicht korrekt war, sind dem Krankenhaus die wesentlichen Gründe darzulegen. Die Mitteilungen nach Satz 1 und 2 haben innerhalb von 11 Monaten nach Übermittlung der Prüfanzeige nach § 6 Absatz 3 zu erfolgen. Die Mitteilung der wesentlichen Gründe kann auch durch Verweis auf das MD-Gutachten erfolgen. Entscheidend ist, dass das Krankenhaus anhand der Mitteilung nachvollziehen kann, warum die Rechnungskürzung in dieser Höhe erfolgt ist und insoweit entscheiden kann, ob es die Kürzung akzeptiert oder andernfalls dagegen Einwendungen erhebt. Ob die Begründung für die einzelnen Beanstandungen überzeugend oder richtig ist, ist dabei unerheblich (vgl. ausführlich auch SG Kassel, Urteil vom 21. September 2023, Az.: S 14 KR 818/21). Im hier vorliegenden Fall wurden ausdrücklich die gegenständlichen Prozeduren und Zusatzentgelte geprüft und beanstandet. Auf die richtige Begründung der Streichung der Prozeduren und der Zusatzentgelte kommt es für die Einhaltung der Vorgaben des § 8 PrüfV nicht an.

Die Streichung der streitgegenständlichen OPS und der Zusatzentgelte ist auch im Ergebnis jedenfalls zu Recht erfolgt. Für die Zuordnung eines bestimmten Behandlungsfalles zu einer DRG wird in einem ersten Schritt die Diagnose nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten – dem ICD 10 – in der jeweiligen Fassung verschlüsselt, § 301 Abs. 2 Satz 1 SGB V. Zur sachgerechten Durchführung der Verschlüsselung haben die Vertragspartner auf Bundesebene Kodierrichtlinien beschlossen. Die Codes werden einer bestimmten DRG zugeordnet, anhand derer dann die von der Krankenkasse zu zahlende Vergütung errechnet wird. Die Klassifikationssysteme sind insoweit verbindlich (vgl. Bundessozialgericht – BSG –, Urteil vom 14.10.2014, Aktenzeichen B 1 KR 25/13 R). Die Vergütungsregelungen dienen der routinemäßigen Abwicklung einer Vielzahl von Behandlungsfällen, sie sind daher streng nach ihrem Wortlaut und den dazu vereinbarten Anwendungsregeln zu handhaben (vgl. BSG, a.a.O.). Ergeben sich bei der Abrechnung Wertungswidersprüche oder sonstige Ungereimtheiten, haben es die zuständigen Stellen durch Änderung des Fallpauschalenkatalogs in der Hand, für die Zukunft Abhilfe zu schaffen. Eine systematische Interpretation der Vorschriften kann lediglich im Sinne einer Gesamtschau der im inneren Zusammenhang stehenden Bestimmungen des Regelwerks erfolgen, um mit ihrer Hilfe den Wortlaut der Leistungslegende klarzustellen (vgl. BSG, Urteil vom 18.07.2013, Aktenzeichen B 3 KR 7/12 R).

22

Hier ist zur Überzeugung des Gerichts die Kodierung und Abrechnung der OPS 8-821.1 und 8-821.1 und der daraus begründeten Zusatzentgelte zu Unrecht erfolgt. Fraglich ist bereits, ob die Erbringung und Abrechnung der CRP-Apherese überhaupt zulasten der GKV erfolgen konnte. Insoweit bestimmt § 137 c SGB V, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) nach § 91 auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankentuäger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin überprüft, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere, weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der GBA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der GBA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V. Nach Abschluss der Erprobung erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht. Die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 muss spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen. Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist. Absatz 2 der Regelung bestimmt, dass, wenn eine Beanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 94 Abs. 1 Satz 2 nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben wird, das Bundesministerium die Richtlinie erlassen kann. Ab dem Tag des Inkrafttretens einer Richtlinie nach Absatz 1 Satz 2 oder 4 darf die ausgeschlossene Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt von einem Ausschluss nach Absatz 1 Satz 4 unberührt. Gemäß Absatz 3 der Regelung dürfen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der GBA bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt und von den Versicherten beansprucht werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist. Dies gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist.

23

Hier ergibt sich ein Vergütungsanspruch zur Überzeugung des Gerichts nicht bereits aus der Regelung des § 137c II 2 HS 2 SGB V, wonach die Durchführung klinischer Studien vom Ausschluss nach Absatz 1 Satz 4 der Regelung unberührt bleibt. Für klinische Studien gilt, dass sie vom üblichen Behandlungsmuster

abweichen und in der Regel einen systematischen Heilbehandlungsversuch darstellen, bei dem die Untersuchungs- und/oder Behandlungsmethoden mit wissenschaftlicher Begleitung geprüft werden (BSG, Urteil vom 22. Juli 2004, Az.: B 3 KR 21/03 R). Hier hat der Patient D. die Einwilligung zur Teilnahme am Cami-Register erklärt. Im CAMI-Register werden die Daten von Herzinfarktpatienten gesammelt, die mit der CRP-Apherese behandelt wurden. In der hierzu vorgelegten Patienteninformation wird darauf verwiesen, dass ausschließlich Daten erfasst würden, die bei der Behandlung ohnehin erhoben wurden. Die Durchführung der CRP-Apherese selbst wird nicht als Teil der Studie benannt, hierfür wurde vielmehr eine gesonderte Vereinbarung (Einwilligung) getroffen. Die CRP-Apherese selbst war damit im streitgegenständlichen Behandlungsfall der Studienteilnahme vorgelagert, sie stellt sich nicht als Teil der Register-Studie dar, die Leistungserbringung wird daher zur Überzeugung des Gerichts nicht von § 137c Abs. 2 Satz 2 HS 2 SGB V erfasst.

24

Ein Vergütungsanspruch ergibt sich wohl auch nicht im Hinblick auf das Potenzial der Behandlungsmethode aus § 137 Abs. 3 SGB V. Das Bundessozialgericht hat in seiner Entscheidung vom 25.03.2021, B 1 KR 25/20 R im Zusammenhang mit der Regelung des § 137 c Abs. 3 SGB V ausgeführt, dass im Widerstreit zwischen Innovation und Patientenschutz bei fehlenden kompensatorischen Sicherungen in Gestalt des GBA-Verfahrens dem Patientenschutz Vorrang einzuräumen sei. Das BSG führt in der zitierten Entscheidung weiter aus, dass es an der „Erforderlichkeit“ der neuen Behandlungsmethode fehle, solange eine Standardtherapie zur Verfügung steht und Risiken existieren, die sich aus dem Einsatz innovativer Methoden (nur) mit dem Potential, nicht aber mit der Gewissheit einer erforderlichen Behandlungsalternative für die Patienten ergeben können. Zwar schränkt das BSG diesen Grundsatz im nachfolgenden Satz insoweit ein, als dies jedenfalls dann gelte, wenn die Behandlungsmethode nicht hinreichend durch eine vorläufige Einschätzung des GBA sowie durch besondere Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität abgesichert sind. Eine entsprechende vorläufige Einschätzung des GBA zur CRP-Apherese lag aber zum hier maßgeblichen Zeitpunkt ihrer Erbringung im Behandlungsfall D. noch nicht vor. Der Antrag auf Erprobung der Methode wurde erst am 25.11.2022 gestellt und mit Beschluss vom 20.4.2022 angenommen, zuvor fehlt eine entsprechende vorläufige Einschätzung und Absicherung der Methode. Darüber hinaus bestehen auch Zweifel am Vorliegen des Kriteriums des Fehlens einer Standardbehandlung, da grundsätzlich zur Behandlung des Infarkts die Herzkatheterintervention zur Verfügung stand und auch durchgeführt wurde. Auch soweit die Klägerin vorträgt, dass es hier gerade eingeschränkt um den Patientenkreis gehe, bei dem verspätet mit der Behandlung begonnen wurde und bei dem die Herzkatheterintervention daher nicht ausreichend sei, ist nach der sogenannten „Pocket-Leitlinie: Therapie des akuten Herzinfarktes bei Patienten mit ST-Streckenhebung (STEMI) (Version 2017)“ unter „Empfehlung für die Reperfusionstherapie“ jeweils mit Empfehlungsgrad I die Durchführung einer primären PCI-Strategie bei Patienten mit Symptombeginn vor weniger als 12 Stunden und auch bei Patienten mit Symptombeginn vor mehr als 12 Stunden in Gegenwart von anhaltenden Symptomen, die auf Ischämie, hämodynamische Instabilität oder lebensbedrohliche Arrhythmien hindeuten, als Behandlungsschema vorgesehen.

25

Soweit in der Herzkatheterintervention und der empfohlenen PCI-Strategie auch bei verspätetem Behandlungsbeginn eine zugelassene Behandlungsmethode gesehen werden kann, können auch die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1a SGB V nicht angenommen werden, da dieser den Anspruch auf eine abweichende Leistung mit hinreichender Erfolgsaussicht nur eröffnet für Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung gerade nicht zur Verfügung steht.

26

Letztlich aber muss über das mögliche Bestehen eines Leistungsanspruchshier insoweit nicht abschließend entschieden werden, als sich jedenfalls, auch bei rechtmäßiger Erbringung der CRP-Apherese zulasten der GKV, ein weitergehender Vergütungsanspruch nicht ergeben würde. Denn in jedem Fall wäre die CRP-Apherese nicht mit den von der Beklagten kodierten OPS 8-821.10 und 8-821.11 sondern, zur Überzeugung des Gerichts, im streitgegenständlichen Zeitraum mit dem OPS-Kode 8.821.x zu kodieren gewesen, der ein Zusatzentgelt nicht auslöst und in die seitens des MD und der Beklagten angenommenen DRG F52B führt, mit entsprechend niedrigerem Vergütungsanspruch.

27

Zum maßgeblichen Zeitpunkt waren die streitgegenständlichen OPS-Kodes wie folgt definiert:

8-821

Immunadsorption und verwandte Verfahren

Hinweis: Es ist jede durchgeführte (Immun-)Adsorption zu kodieren

8-821.0

Immunadsorption mit nicht regenerierbarer Säule zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen

8-821.1

Immunadsorption mit regenerierbarer Säule zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen

8-821.10

Ersteinsatz

Hinweis: Dieser Kode ist nur einmal pro therapeutisches Protokoll anzugeben. Jede weitere Anwendung der regenerierbaren Säule ist gesondert zu kodieren (8-821.11)

8-821.11

Weitere Anwendung

8-821.2

Adsorption zur Entfernung hydrophober Substanzen (niedrig- und/oder mittelmolekular)

Inkl.:

Zytokin-Adsorption

8-821.x

Sonstige

28

Die Kodierregeln sind eng am Wortlaut auszulegen (BSG, Urteil vom 14.10.2014, Aktenzeichen B 1 KR 25/13 R). Bei CRP handelt es sich nicht um ein Immunglobulin oder einen Immunkomplex. Das ergibt sich zur Überzeugung des Gerichts aus den vom BfArM mitgeteilten Stellungnahmen der Fachgesellschaften, aber auch aus der klägerseits vorgelegten Stellungnahme des Prof. Dr. A1, soweit dort CRP und Immunglobuline vergleichend gegenübergestellt werden mit dem Ergebnis, dass Immunkomplexe und CRP-Komplexe dieselbe Funktion hätten. Im Umkehrschluss ergibt sich daraus aber gerade, dass CRP nicht zu den Immunglobulinen/Immunkomplexen zählt. Vom Wortlaut der streitgegenständlichen OPS wird CRP daher gerade nicht erfasst. Entsprechend wurde auch dem seitens der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie eingebrachten Änderungsvorschlag, die CRP-Apherese als Inklusivum beim OPS-Kode 8-821.1 zu etablieren beziehungsweise die Anwendung der Codes 8-821.1** klarzustellen, nicht gefolgt, sondern im OPS 2024 unter 8-821.5 „C-reaktives-Protein-Apherese (CRP-Apherese) ein eigenständiger Kode geschaffen. Zum Zeitpunkt des streitgegenständlichen Behandlungsfalls war mangels eigenständiger Regelung die CRP-Apherese unter 8-821.x zu erfassen.

29

Ein Vergütungsanspruch, wie seitens der Klägerin geltend gemacht, ergibt sich auch nicht aus sonstigen vertraglichen Vereinbarungen, insbesondere wird in der vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) für das Jahr 2020 veröffentlichten Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntG für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden die selektive CRP-Apherese unter Ziffer 725 mit „Status 2“ als angefragte Methode/Leistung geführt, welche die Kriterien der NUB-Vereinbarung der Vertragsparteien nicht erfüllen.

30

Mangels abweichender Regelung wäre daher auch im Falle einer rechtmäßigen Erbringung der CRP-Apherese zulasten der GKV im vorliegenden Behandlungsfall mangels anderweitiger jedenfalls nur mit zweimaliger Anwendung des OPS-Kodes 8-821.x zu verschlüsseln gewesen, der ein Zusatzentgelt nicht auslöst und in die seitens der Beklagten ermittelte DRG F52B mit entsprechend niedrigerem Vergütungsanspruch führt. Hinsichtlich der sich insoweit ergebenden Überzahlung hat die Beklagte zu Recht die Aufrechnung mit unstreitigen Vergütungsansprüchen durchgeführt (s.o.). Ein weitergehender Zahlungsanspruch der Klägerin besteht nicht. In der Folge besteht auch kein Anspruch der Klägerin auf Zahlung der weiter geltend gemachten Aufwandspauschale, da diese nach § 275c Abs. 1 Satz 2 SGB V nur dann zu entrichten ist, wenn die Prüfung des MD nicht zu einer Minderung des Rechnungsbetrags führt, die Rechnerkürzung hier aber gerade zu Recht erfolgt ist. Die Klage war daher insgesamt abzuweisen.

31

Die Kostentscheidung beruht auf § 197a SGG in Verbindung mit §§ 161 Abs. 1, 154 Abs. 1, 155 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

32

Die Streitwertfestsetzung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG in Verbindung mit dem Gerichtskostengesetz (GKG). Da der Klageantrag auf eine bezifferte Geldleistung gerichtet war, ist deren Höhe maßgeblich, § 52 Abs. 3 GKG. Dabei waren die Werte der beiden bezifferten Anträge zusammenzurechnen, weil das wirtschaftliche Interesse der Klägerin beide Anträge betrifft (vgl. auch Landesarbeitsgericht München, Beschluss vom 08.12.2016, Az.: 2 Ta 247/16).