

BUNDESSOZIALGERICHT



Im Namen des Volkes

Urteil

in dem Rechtsstreit

BSG Az.: **B 1 KR 37/24 R**

LSG Niedersachsen-Bremen 25.09.2024 - L 4 KR 29/23

SG Hildesheim 11.01.2023 - S 54 KR 1262/19

.....,

Klägerin und Revisionsklägerin,

Prozessbevollmächtigter:

.....,

g e g e n

AOK - Die Gesundheitskasse für Niedersachsen,
Hildesheimer Straße 273, 30519 Hannover,

Beklagte und Revisionsbeklagte.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 28. Januar 2026 durch den Vorsitzenden Richter Dr. E s t e l m a n n , den Richter Dr. B o c k h o l d t und die Richterin Dr. M a t t h ä u s sowie die ehrenamtlichen Richter R a t t e y und Prof. Dr. S c h u b e r t für Recht erkannt:

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 25. September 2024 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens.

Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 368 332,42 Euro festgesetzt.

G r ü n d e :

I

- 1 Die Beteiligten streiten über die Erstattung der im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung aufgewendeten Kosten eines Arzneimittels.
- 2 Das zugelassene Krankenhaus der Klägerin behandelte vom 8.11.2017 bis 17.5.2018 sowie vom 30.5. bis 4.6.2018 einen an einer paranoid-halluzinatorischen Psychose erkrankten Versicherten der beklagten Krankenkasse vollstationär. Neben der psychiatrischen Erkrankung lag bei dem Versicherten ein Faktor-VIII-Mangel vor, eine Blutgerinnungsstörung, die während der stationären Behandlungen mit dem Präparat Kovaltry 3000 iE medikamentös fortlaufend versorgt werden musste. Die Klägerin rechnete die Behandlungsfälle nach dem pauschalierenden Entgeltsystem für Psychiatrie und Psychosomatik (PEPP) ab, für den ersten Behandlungsfall 48 929,95 Euro, für den zweiten Behandlungsfall 1815,41 Euro. Die Beklagte beglich die Rechnungen und beauftragte den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung mit einer Prüfung der Verweildauer. Dieser kam zu dem Ergebnis, während des ersten Aufenthalts sei die vollstationäre Behandlung vom 9. bis 17.5.2018 medizinisch nicht notwendig gewesen. Zusätzlich zu den vorgenannten Rechnungen forderte die Klägerin von der Beklagten mit Schreiben vom 17.8.2018 die Erstattung der während der beiden Aufenthalte für das Medikament Kovaltry 3000 iE aufgewendeten Kosten in Höhe von insgesamt 368 332,42 Euro. Dies lehnte die Beklagte ab.
- 3 Das SG hat die Klage auf Zahlung dieses Betrags abgewiesen (*Urteil vom 11.1.2023*). Das LSG hat die Berufung der Klägerin zurückgewiesen. Für den geltend gemachten Zahlungsanspruch fehle es an einer Anspruchsgrundlage. Die von der Klägerin aufgewendeten Arzneimittelkosten unterfielen den allgemeinen Krankenhausleistungen und seien mit den pauschalierten Entgelten und den vereinbarten Zusatzentgelten abgegolten. Ein Missverhältnis zwischen Aufwand und Ertrag begründe keine Überschreitung der Leistungsfähigkeit im Sinne dieser Vorschrift. Eine analoge Heranziehung der im Rahmen des DRG-Fallpauschalensystems vereinbarten Zusatzentgelte scheide aus. Für die Zeit vom 9. bis 17.5.2018 scheitere der Anspruch im Übrigen auch an der fehlenden medizinischen Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung (*Urteil vom 25.9.2024*).
- 4 Mit ihrer Revision rügt die Klägerin sinngemäß eine Verletzung von § 2 Abs 2 Satz 1 Bundespflegegesetzverordnung (BPfIV) und Art 14 Abs 1 GG. Der in § 2 Abs 2 Satz 1 BPfIV verwendete Begriff der Leistungsfähigkeit des Krankenhauses beinhalte nicht nur die medizinische Fähigkeit, die Krankheit der Patienten fachgerecht und umfassend zu behandeln, sondern setze auch die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit im Einzelfall voraus. Interkurrente Erkrankungen seien dann nicht mehr von der Leistungsfähigkeit eines Krankenhauses abgedeckt, wenn ihre Behandlung - wie hier - isoliert betrachtet nicht vom Versorgungsauftrag erfasst sei und aufgrund der Kosten nicht mehr einer wirtschaftlichen Betriebsführung entspreche. Die Gabe von Kovaltry sei daher keine

allgemeine Krankenhausleistung gewesen und nicht mit den abgerechneten Entgelten abgegolten. Es bestehe diesbezüglich ein öffentlich-rechtlicher Erstattungsanspruch. Alternativ könne der Erstattungsanspruch auf eine Analogie gestützt werden. Es bestehe eine planwidrige Regelungslücke, da kein sachlicher Grund ersichtlich sei, warum im somatischen Bereich ein Zusatzentgelt für die Gabe von Kovaltry existiere, im PEPP-Bereich jedoch nicht. Dieser Umstand sei mit der Eigentumsgarantie des Art 14 GG nicht vereinbar.

- 5 Die Klägerin beantragt nach teilweiser Rücknahme der Klage hinsichtlich des Zinsanspruchs, die Urteile des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 25. September 2024 sowie des Sozialgerichts Hildesheim vom 11. Januar 2023 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, an sie 368 332,42 Euro nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 6. Dezember 2019 zu zahlen.
- 6 Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.
- 7 Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.
- 8 Der Senat hat Stellungnahmen des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (InEK), des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), des Verbandes der Privaten Krankenversicherung (PKV-Verband) sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) eingeholt und um Auskunft zu den Gründen für die Nichtvereinbarung eines Zusatzentgelts für Blutgerinnungsfaktoren im PEPP-System gebeten.

II

- 9 Die zulässige Revision der Klägerin ist unbegründet (§ 170 Abs 1 Satz 1 SGG). Zu Recht hat das LSG ihre Berufung gegen das klageabweisende SG-Urteil zurückgewiesen.
- 10 Die von der Klägerin erhobene (echte) Leistungsklage ist im hier bestehenden Gleichordnungsverhältnis zulässig (*stRspr*; vgl BSG vom 16.12.2008 - B 1 KN 1/07 KR R - BSGE 102, 172 = SozR 4-2500 § 109 Nr 13, RdNr 9 mwN; BSG vom 16.8.2021 - B 1 KR 18/20 R - BSGE 133, 24 = SozR 4-2500 § 2 Nr 17, RdNr 7 mwN), aber unbegründet. Der Klägerin steht der mit der Klage geltend gemachte Anspruch auf Erstattung der Kosten für das Medikament Kovaltry gegen die Beklagte nicht zu. Aus diesem Grund scheidet auch ein Zinsanspruch aus.
- 11 Die Beklagte hat nach dem für die Beteiligten maßgeblichen Preisrecht die Vergütung für die streitgegenständlichen Behandlungsfälle vollständig erbracht (*hierzu 1.*). Ein Anspruch der Klägerin auf ein Zusatzentgelt besteht nicht, weil ein solches für das in Rede stehende Medikament im streitigen Zeitraum nicht vereinbart war (*hierzu 2.*). Eine entsprechende Anwendung der für

somatische Krankenhäuser geltenden Regelung (*hierzu 3.*) und weitere Anspruchsgrundlagen (*hierzu 4.*) scheiden aus. Die Klägerin ist hierdurch nicht in ihren Grundrechten verletzt (*hierzu 5.*). Sofern die Nichtvereinbarung eines Zusatzentgelts für die Versorgung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren in psychiatrischen Krankenhäusern gegen gesetzliche Vorgaben verstoßen sollte, folgt hieraus kein Zahlungsanspruch der Klägerin gegen die Beklagte in den vorliegenden Behandlungsfällen. Über insofern denkbare Ausgleichsmöglichkeiten auf der Budgetebene und Amtshaftungsansprüche gegen die Vertragsparteien auf Bundesebene wegen einer Verletzung ihrer Reaktionspflicht als Normgeber ist in dem vorliegenden Rechtsstreit nicht zu entscheiden (*hierzu 6.*).

- 12 1. Die Beklagte hat die Vergütung für die stationären Behandlungen ihres Versicherten in den Zeiträumen vom 8.11.2017 bis 17.5.2018 sowie vom 30.5. bis 4.6.2018 vollständig erbracht. Sie hat das im Rahmen des PEPP-Systems zutreffende Entgelt für die Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen gezahlt (*hierzu a bis c*).
- 13 a) Rechtsgrundlage des von der Klägerin wegen der vollstationären Behandlung des Versicherten geltend gemachten Vergütungsanspruchs ist § 109 Abs 4 Satz 3 SGB V iVm § 7 BPfIV und § 17d Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG). Das Gesetz regelt in diesen Vorschriften die Höhe der Vergütung der zugelassenen, nicht in das DRG-Fallpauschalensystem einbezogenen Krankenhäuser bei stationärer Behandlung gesetzlich Krankenversicherter und setzt das Bestehen des Vergütungsanspruchs als Gegenleistung für die Erfüllung der Pflicht, erforderliche Krankenhausbehandlung nach § 39 SGB V zu gewähren (*§ 109 Abs 4 Satz 2 SGB V*), dem Grunde nach als Selbstverständlichkeit voraus (*zum DRG-Fallpauschalensystem vgl BSG vom 19.3.2020 - B 1 KR 20/19 R - BSGE 130, 73 = SozR 4-2500 § 12 Nr 18, RdNr 11*). Der Anspruch wird durch Vereinbarungen auf Bundes- und Landesebene konkretisiert (*zum DRG-Fallpauschalensystem vgl BSG vom 29.6.2023 - B 1 KR 20/22 R - SozR 4-1500 § 65d Nr 1 RdNr 16*). Im vorliegenden Fall sind ua die Vereinbarungen zum pauschalierenden Entgeltsystem für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen für die Jahre 2017 und 2018 (*PEPPV 2017 und 2018*) einschließlich der Anlagen 1a, 1b, 3 und 5 maßgebend.
- 14 b) Die Zahlungsverpflichtung einer Krankenkasse entsteht unabhängig von einer Kostenzusage unmittelbar mit Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten kraft Gesetzes, wenn die Versorgung in einem zugelassenen Krankenhaus durchgeführt wird, den Versorgungsauftrag nicht überschreitet und iS von § 39 Abs 1 Satz 2 SGB V erforderlich und wirtschaftlich ist (*stRspr; vgl zB BSG vom 8.11.2011 - B 1 KR 8/11 R - BSGE 109, 236 = SozR 4-5560 § 17b Nr 2, RdNr 13, 15 f; BSG vom 19.11.2019 - B 1 KR 33/18 R - SozR 4-2500 § 109 Nr 77 RdNr 10, 12 f mwN*). Diese Voraussetzungen waren nach dem Gesamtzusammenhang der unangegriffenen, den Senat bindenden Feststellungen des LSG (*§ 163 SGG*) in Bezug auf die vorliegend durchgeführte stationäre Behandlung dem Grunde nach erfüllt. Dies ist zwischen den Beteiligten auch nicht streitig. Insbesondere war auch die während des stationären Aufenthalts fortlaufend erfolgte Gabe des Medikaments Kovaltry aufgrund der Gerinnungsstörung des Versicherten medizinisch

erforderlich. Einzig für den Zeitraum vom 9. bis 17.5.2018 bestand nach den von der Klägerin nicht angegriffenen Feststellungen des LSG keine Krankenhausbedürftigkeit mehr.

- 15 c) Darüber, dass die Klägerin vorliegend das für die Behandlung des Versicherten zutreffende PEPP-Entgelt abgerechnet hat, besteht zwischen den Beteiligten Einigkeit. Die Klägerin erhält es von der Beklagten unabhängig von den ihr für den Behandlungsfall tatsächlich entstandenen Kosten. Dies ist auch nicht Streitgegenstand. Die Klägerin begehrt kein höheres PEPP-Entgelt.
- 16 2. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf weitere Vergütung für die Gabe des Medikaments Kovaltry im Wege eines Zusatzentgelts. Die enumerativen Regelungen des § 7 BPfIV über die Vergütung allgemeiner Krankenhausleistungen sind abschließend.
- 17 Das pauschalierende PEPP-Entgelt (*hierzu a*) erfasst im Regelfall die allgemeinen Krankenhausleistungen. Die Gabe des Medikaments Kovaltry war vorliegend eine allgemeine, vom PEPP-Entgelt umfasste Krankenhausleistung (*hierzu b*). Zusatzentgelte werden für Arzneimittel (und sonstige Leistungen) nur ausnahmsweise, in den im KHG und in der BPfIV ausdrücklich benannten Konstellationen gewährt (*hierzu c und d*), von denen hier keine einschlägig ist (*hierzu e*).
- 18 a) Für die Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen von Fachkrankenhäusern und selbstständigen, gebietsärztlich geleiteten Abteilungen an somatischen Krankenhäusern für die Fachgebiete Psychiatrie und Psychotherapie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie (psychiatrische Einrichtungen) sowie Psychosomatische Medizin und Psychotherapie (psychosomatische Einrichtungen) gilt nach Maßgabe des § 17d Abs 1 Satz 1 und 2 KHG ein durchgängiges, leistungsorientiertes und pauschalierendes Vergütungssystem auf der Grundlage von tagesbezogenen Entgelten. Dieses soll den unterschiedlichen Aufwand der Behandlung bestimmter, medizinisch unterscheidbarer Patientengruppen abbilden, wobei unter Berücksichtigung des Einsatzzwecks des Vergütungssystems als Budgetsystem sein Differenzierungsgrad praktikabel und der Dokumentationsaufwand auf das notwendige Maß begrenzt sein soll. Hieraus folgt, dass der gesamte Behandlungsfall möglichst durch ein Entgelt vergütet werden soll. Auf dieser Grundlage legt § 9 Abs 1 Satz 1 Nr 1 BPfIV fest, dass der GKV-Spitzenverband und der PKV-Verband gemeinsam mit der DKG als "Vertragsparteien auf Bundesebene" mit Wirkung für die Vertragsparteien nach § 18 Abs 2 KHG iVm § 11 Abs 1 Satz 1 BPfIV einen Katalog mit insbesondere tagesbezogenen Entgelten einschließlich der Bewertungsrelationen vereinbaren sowie in geeigneten Fällen Regelungen zu Zu- oder Abschlägen, die nach Über- oder Unterschreitung erkrankungstypischer Behandlungszeiten vorzunehmen sind. Die Bewertungsrelationen werden auf der Grundlage der Kosten einer sachgerechten und repräsentativen Auswahl von psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen kalkuliert (§ 17d Abs 1 Satz 7 KHG). Die Ermittlung der Entgelthöhe je Tag erfolgt sodann durch Multiplikation der jeweils anwendbaren Bewertungsrelation aus dem aktuellen PEPP-Entgeltkatalog mit dem Basisentgeltwert nach § 3 Abs 5 BPfIV je Tag (§ 1 Abs 2 Satz 4 der Vereinbarung zum pauschalierenden

*Entgeltsystem für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen für das Jahr 2017 <Ver-
einbarung über die pauschalierenden Entgelte für die Psychiatrie und Psychosomatik
2017 - PEPPV 2017; entsprechend für 2018 - PEPPV 2018>.* Für die Rechnungsstellung wird der
so ermittelte Entgeltbetrag der betreffenden PEPP-Vergütungsklasse fallbezogen mit der Anzahl
der Berechnungstage multipliziert (§ 1 Abs 2 Satz 5 PEPPV 2017 bzw 2018). Im Unterschied zum
DRG-System wird mit dem PEPP-Entgelt somit nicht der gesamte Behandlungsfall pauschal ver-
gütet (vgl zum DRG-Fallpauschalensystem ausführlich BSG vom 8.11.2011 - B 1 KR
8/11 R - BSGE 109, 236 = SozR 4-5560 § 17b Nr 2, RdNr 15 ff), sondern die Vergütung erfolgt
aufgrund der tagesbezogenen Ausgestaltung der Bewertungsrelationen abhängig von der Anzahl
der Behandlungstage. Beiden Systemen gemein ist jedoch, dass nicht die Kosten für die einzelne
Leistung nach dem Selbstkostendeckungsprinzip in Rechnung gestellt werden, sondern eine ein-
heitliche Vergütung für eine bestimmte Patientengruppe bemessen nach ihrem jeweiligen durch-
schnittlichen Behandlungsaufwand erfolgt (vgl zum DRG-Fallpauschalensystem BSG vom
25.11.2010 - B 3 KR 4/10 R - BSGE 107, 140 = SozR 4-2500 § 109 Nr 21, RdNr 15).

- 19 b) Allgemeine Krankenhausleistungen sind gemäß § 2 Abs 2 Satz 1 BPflV die Krankenhausleis-
tungen, die unter Berücksichtigung der Leistungsfähigkeit des Krankenhauses im Einzelfall nach
Art und Schwere der Krankheit für die medizinisch zweckmäßige und ausreichende Versorgung
des Patienten notwendig sind. Hierzu zählt neben ärztlicher Behandlung, Krankenpflege, Versor-
gung mit Heil- und Hilfsmitteln sowie Unterkunft und Verpflegung ausdrücklich auch die medizi-
nisch erforderliche Versorgung mit Arzneimitteln (§ 2 Abs 1 Satz 1 BPflV). Krankenhausleistun-
gen können unterstützende und ergänzende Leistungen sein wie Laboruntersuchungen oder
radiologische Untersuchungen, aber auch eigenständige Behandlungsleistungen für mitge-
brachte oder interkurrente Erkrankungen (vgl zum gleichlautenden § 2 Abs 2 Satz 1 Kranken-
hausentgeltgesetz <KHEntgG> BSG vom 29.8.2023 - B 1 KR 18/22 R - BSGE 136, 243 = SozR
4-5562 § 8 Nr 14, RdNr 14; vgl ferner BGH vom 12.11.2009 - III ZR 110/09 - BGHZ 183, 143
RdNr 4 mwN).
- 20 (aa) Das korrespondiert mit dem in § 39 Abs 1 Satz 3 Halbsatz 1 SGB V verankerten Grundsatz
der Gesamtbehandlungsverantwortung des Krankenhauses. Die Krankenhausbehandlung
umfasst danach im Rahmen des Versorgungsauftrags des Krankenhauses alle Leistungen, die
im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung der Versiche-
ten im Krankenhaus notwendig sind. Das Krankenhaus, das einen Versicherten zur vollstationä-
ren Behandlung aufgenommen hat, ist zu einer umfassenden und einheitlichen Gesamtleistung
verpflichtet und darf sich nicht etwa einzelnen Leistungen aus Kostengründen entziehen (vgl BSG
vom 12.11.2013 - B 1 KR 22/12 R - BSGE 115, 11 = SozR 4-2500 § 69 Nr 9, RdNr 16; BSG vom
29.8.2023 - B 1 KR 18/22 R - BSGE 136, 243 = SozR 4-5562 § 8 Nr 14, RdNr 15; BSG vom
22.2.2024 - B 3 KR 15/22 R - BSGE 137, 262 = SozR 4-2500 § 133 Nr 8, RdNr 19, 23).
Abweichend von diesem Grundsatz der Gesamtbehandlungsverantwortung des Krankenhauses
regelte das Gesetz im streitigen Zeitraum nur eine einzige (abschließende und nicht
analogiefähige) Ausnahme für Fälle der Dialyse (§ 2 Abs 2 Satz 3 BPflV in der hier noch

maßgeblichen Fassung des Fallpauschalengesetzes vom 23.4.2002, BGBl I 1412; vgl zu § 2 Abs 2 Satz 3 KHEntgG BSG vom 29.8.2023, aaO, RdNr 16 mwN; BSG vom 22.2.2024, aaO, RdNr 23), nicht jedoch für Arzneimittel. Die Gesamtleistung der Klägerin erstreckte sich im vorliegenden Fall daher auch auf die medizinisch erforderliche Gabe des Medikaments Kovaltry zur Behandlung der Blutgerinnungsstörung des Versicherten.

- 21 (bb) Diese erfolgte auch im Rahmen der Leistungsfähigkeit der Klägerin.
- 22 Die für das Krankenhausplanungs- und -vergütungsrecht gleichermaßen bedeutsame Leistungsfähigkeit eines Krankenhauses ist weder im KHG noch im KHEntgG noch in der BPflV definiert. Nach ständiger Rechtsprechung des BSG und des BVerwG ist ein Krankenhaus leistungsfähig, wenn es dauerhaft über die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft für ein Krankenhaus der betreffenden Art erforderliche personelle, räumliche und medizinisch-technische Ausstattung verfügt (vgl BSG vom 26.4.2022 - B 1 KR 15/21 R - BSGE 134, 132 = SozR 4-2500 § 107 Nr 3, RdNr 25 mwN auch aus der Rspr des BVerfG und des BVerwG). Dass die Klägerin diese Voraussetzungen erfüllte, steht außer Frage. Anderenfalls hätte sie die Leistung auch weder erbringen noch abrechnen dürfen (vgl BSG, aaO, RdNr 24 ff).
- 23 (cc) Die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit eines Krankenhauses ist - entgegen der Ansicht der Klägerin - kein Tatbestandsmerkmal der Leistungsfähigkeit iS des § 2 Abs 2 Satz 1 BPflV.
- 24 Dies ergibt sich bereits aus der Systematik der Vorschrift: § 2 Abs 2 BPflV regelt, welche Krankenhausleistungen zu den allgemeinen Krankenhausleistungen zählen und damit überhaupt dem PEPP-Entgeltssystem unterfallen und nach diesem vergütet werden. Die Bestimmung der Höhe der hierfür zu entrichtenden Entgelte erfolgt sodann in einem zweiten Schritt durch die jeweiligen Vereinbarungen der Vertragsparteien auf Bundesebene (§ 9 BPflV) und die Vereinbarungen für das einzelne Krankenhaus (§ 11 BPflV). Wenn eine allgemeine Krankenhausleistung in den Fällen nicht (mehr) vorläge, in denen die Kosten hierfür nicht mehr refinanziert werden könnten, würden Leistung und Gegenleistung miteinander vermischt. Eine Leistung iS des § 2 Satz 1 BPflV läge nicht mehr vor, wenn die Gegenleistung nicht ausreichend hoch wäre. Hinzu kommt, dass die Herausnahme vorbestehender und interkurrenter Krankheiten aus den allgemeinen Krankenhausleistungen aufgrund fehlender wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit dazu führen würde, dass eine Vergütung überhaupt nicht in Betracht käme (siehe bereits RdNr 22). Denn andere als allgemeine Krankenhausleistungen können lediglich nach Maßgabe des § 16 BPflV gesondert berechnet werden. Hierzu zählen allein belegärztliche Leistungen (Satz 1 iVm § 18 KHEntgG) und Wahlleistungen (Satz 2 iVm §§ 17 und 19 KHEntgG). Um beides handelte es sich bei der im Rahmen der stationären Behandlung erfolgten, medizinisch notwendigen Gabe von Kovaltry nicht.
- 25 c) Mit dem pauschalierten PEPP-Entgelt nach § 17d KHG und § 7 Satz 1 Nr 1 BPflV sind die allgemeinen Krankenhausleistungen grundsätzlich vollständig abgegolten (§ 17d Abs 2 Satz 1

KHG und § 7 Satz 2 BPfIV). Soweit dies zur Ergänzung der Entgelte in eng begrenzten Ausnahmefällen erforderlich ist, können die Vertragsparteien auf Bundesebene Zusatzentgelte und deren Höhe vereinbaren (*§ 17d Abs 2 Satz 2 KHG*). Hierzu zählen die weiteren in § 7 Satz 1 Nr 2 BPfIV aufgeführten Entgelte. Die Ergänzung der Entgelte auf Bundesebene erfolgt gemäß § 9 Abs 1 Satz 1 Nr 2 BPfIV iVm § 5 Abs 1 PEPPV in einem jährlich zu vereinbarenden Katalog in Anlage 3 der PEPPV. Die hier vereinbarten Zusatzentgelte gelten für das erbringende Krankenhaus mit Inkrafttreten einer Pflegesatzvereinbarung nach § 11 BPfIV unmittelbar.

- 26 Ergänzt wird der Vergütungsanspruch um weitere, hier nicht relevante Zuschläge auf der Bundesebene (*§ 7 Satz 1 Nr 3 und Satz 2 BPfIV*).
- 27 d) Daneben sieht die BPfIV Zusatzentgelte auf der Ebene des einzelnen Krankenhauses vor (*§ 7 Satz 1 Nr 4 und 5 iVm § 11 BPfIV*). Davon kommt hier nur die Fallgruppe nach § 7 Satz 1 Nr 4 iVm § 6 Abs 1 BPfIV in Betracht.
- 28 Für Leistungen die mit den bundeseinheitlichen Entgelten noch nicht sachgerecht vergütet werden können, bestimmen § 17d Abs 2 Satz 3 KHG und § 6 Abs 1 BPfIV, dass die Vertragsparteien nach § 18 Abs 2 KHG, § 11 BPfIV, also die einzelnen Krankenhäuser und die Sozialleistungsträger, tages-, fall- oder zeitraumbezogene Entgelte vereinbaren können, sofern die jeweilige Leistung nach Feststellung der Vertragsparteien auf Bundesebene von der Anwendung der dort bewerteten Entgelte ausgenommen ist. Die Vertragsparteien legen gemäß § 5 Abs 2 PEPPV in Anlage 4 der PEPPV fest, um welche Leistungen es sich hierbei handelt. Entsprechend der Vorgabe des § 6 KHEntgG zum DRG-Vergütungssystem wird damit die Möglichkeit eröffnet, für zwar definierbare, aber nicht homogen kalkulierbare Leistungen Vereinbarungen der Vertragsparteien auf Ortsebene zu schließen (*BT-Drucks 16/10807 S 26*).
- 29 e) Für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren wurde für die Jahre 2017 und 2018 kein Zusatzentgelt vereinbart. Weder war diese Leistung in der Anlage 3 der PEPPV für bundeseinheitliche Zusatzentgelte enthalten noch in der Liste der nach den Feststellungen der Vertragsparteien nach § 9 BPfIV von der Anwendung der auf Bundesebene bewerteten Entgelte ausgenommenen Leistungen in Anlage 4 zur PEPPV iVm § 5 Abs 2 PEPPV.
- 30 3. Eine entsprechende Anwendung der für den somatischen Bereich im Fallpauschalenkatalog vereinbarten Zusatzentgelte für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsstörungen scheidet entgegen der Ansicht der Klägerin aus.
- 31 Hierfür bedürfte es einer im Wege der ergänzenden Vertragsauslegung (*§ 157 BGB iVm § 69 Abs 1 Satz 3 SGB V*) zu schließenden Regelungslücke, dh einer planwidrigen Unvollständigkeit der PEPPV 2017 und 2018. Eine solche Regelungslücke liegt vor, wenn die einschlägigen vertraglichen Regelungen eine Bestimmung vermissen lassen, die erforderlich ist, um den ihm

zugrunde liegenden Regelungsplan der Parteien zu verwirklichen, wenn mithin ohne Vervollständigung der vertraglichen Regelungen eine angemessene, interessengerechte Lösung nicht zu erzielen wäre (*vgl zum Ganzen BSG vom 9.4.2019 - B 1 KR 5/19 R - BSGE 128, 65 = SozR 4-2500 § 129a Nr 2, RdNr 17 mwN*).

32 Eine ergänzende Vertragsauslegung von Normenverträgen, um die es sich bei der PEPPV 2017 und 2018 handelt, scheidet jedoch schon dann aus, wenn es an der erforderlichen gesetzlichen Ermächtigung fehlt. Gegen eine solche gesetzliche Ermächtigung aus § 17d Abs 2 Satz 2 KHG iVm § 6 Abs 1, § 7 Satz 1 Nr 4, § 9 BPfIV sprechen allerdings vorliegend nicht bereits die unterschiedlichen gesetzlichen Vorgaben des KHEntgG und der BPfIV speziell für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren (*dazu a*). Eine vertragsergänzende Auslegung der PEPPV 2017 und 2018 scheitert aber bereits an einer planwidrigen Lücke infolge der umfassenden Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zur Einführung des PEPP-Systems durch die PEPPV und ihre Anlagen auch in Bezug auf Blutprodukte (*dazu b*). Im Übrigen ist die ergänzende Vertragsauslegung - wenn überhaupt - nur in besonders gelagerten Konstellationen vorstellbar. Denn das PEPP-System ist - wie das DRG-Fallpauschalensystem - ein lernendes Vergütungssystem, das kontinuierlich jährlich weiterzuentwickeln ist. Dies schließt eine ergänzende Vertragsauslegung jedenfalls regelhaft aus. So liegt der Fall hier (*dazu c*). Die grundsätzlich unterschiedlichen Vergütungsstrukturen und kalkulatorischen Grundlagen in den beiden Vergütungssystemen stehen auch einer analogen Anwendung einer normenvertraglichen Regelung des DRG-Fallpauschalensystems im PEPP-System entgegen (*dazu d*).

33 a) Das KHG und das KHEntgG enthalten spezielle gesetzliche Regelungen für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren. So nennen § 17b Abs 1 Satz 7 KHG und § 8 Abs 2 Satz 3 Nr 1 KHEntgG die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren ausdrücklich als Regelbeispiel eines Ausnahmefalls für ein bundeseinheitliches Zusatzentgelt. Den hiernach in dem Fallpauschalenkatalog gemäß § 9 Abs 1 Satz 1 Nr 2 KHEntgG geregelten Zusatzentgelten für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren weist das KHEntgG gegenüber den Fallpauschalen und anderen Zusatzentgelten einen Sonderstatus im Sinne einer extrabudgetären Vergütung zu (*vgl BT-Drucks 14/6893 S 33 und BT-Drucks 16/10807 S 27; siehe auch die gesonderte Nennung in § 3 Nr 4 KHEntgG*), indem es sie von der Vereinbarung eines Erlösbudgets nach § 4 KHEntgG, einer Erlössumme für krankenhausindividuell vereinbarte Entgelte nach § 6 Abs 3 KHEntgG sowie dem Mehr- und Mindererlösausgleich nach § 4 Abs 3 KHEntgG ausdrücklich ausnimmt (*§ 4 Abs 1 Satz 2 und Abs 3 Satz 6, § 6 Abs 3 Satz 2 KHEntgG, jeweils in der im Behandlungszeitraum geltenden Fassung*). Als Begründung für diese Ausnahme führen die Gesetzesmaterialien an, dass die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren - ebenso wie eine nicht die Hauptleistung bildende Dialyse - nicht ohne eine erhebliche Komplizierung des DRG-Fallpauschalenkatalogs in das System integrierbar ist (*BT-Drucks 14/6893 S 33*). Mit der Formulierung "in eng begrenzten Ausnahmefällen" hat der Gesetzgeber aber deutlich gemacht, dass kein umfassendes Sonderentgeltsystem geschaffen werden soll, sondern Zusatzentgelte

nur ausnahmsweise dann vereinbart werden sollen, wenn eine sachgerechte Lösung von Problembereichen ohne diese Entgelte nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Systemaufwand möglich wäre (*siehe BT-Drucks 14/6893 S 33*).

- 34 In den im Übrigen weitgehend parallel ausgestalteten Regelungen für den Bereich der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung in § 17d KHG und der BPfIV finden sich solche oder vergleichbare Regelungen nicht. Weder enthält die - im Übrigen mit § 17b Abs 1 Satz 7 KHG inhaltsgleiche - Vorschrift des § 17d Abs 2 Satz 2 KHG das erwähnte Regelbeispiel noch trifft die BPfIV spezielle Regelungen zur Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren. Dass es sich hierbei um ein gesetzgeberisches Versehen handelt, ist schon in Anbetracht des im Übrigen identischen Wortlauts der beiden vorgenannten Regelungen und der auch ansonsten weitgehend systematisch und inhaltlich an das KHEntgG angeglichenen Regelungen der BPfIV fernliegend.
- 35 Dies bestätigen auch die vom Senat eingeholten Stellungnahmen der Vertragsparteien auf Bundesebene sowie des InEK. Danach wurde die Notwendigkeit einer gesonderten Vergütung für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren in psychiatrischen und psychosomatischen Krankenhäusern bereits im Gesetzgebungsverfahren zum Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) im Jahr 2016 von der DKG ausdrücklich problematisiert. Sie hat hierzu in ihrer Stellungnahme zum Entwurf des PsychVVG vom 21.9.2016 einen Änderungsvorschlag für die gesetzliche Regelung eines extrabudgetären Zusatzentgelts für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren - wie im somatischen Bereich - unterbreitet (*Ausschussdrucksache 18(14)0197(13) des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages, S 72 f*). Die Zusatzentgelte sollten danach entsprechend den nach § 9 Abs 1 KHEntgG für das DRG-System getroffenen Vereinbarungen abgerechnet werden und nicht vom Gesamtbetrag nach § 3 BPfIV umfasst sein. Dies hätte den Regelungen für den somatischen Bereich (*siehe RdNr 33*) entsprochen. Diesem Vorschlag ist der Gesetzgeber nicht gefolgt. Er hat weder das Regelbeispiel aus § 17b Abs 1 Satz 7 KHG in die Parallelregelung des § 17d Abs 2 Satz 2 KHG übernommen noch in der BPfIV gesonderte Regelungen für ein entsprechendes Zusatzentgelt getroffen (*siehe RdNr 34*).
- 36 Dem Ganzen ist jedoch nur zu entnehmen, dass der Gesetzgeber offenbar davon ausgegangen ist, dass es der Regelung eines extrabudgetären Zusatzentgelts für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren in psychiatrischen und psychosomatischen Krankenhäusern - anders als in DRG-Krankenhäusern - im Regelfall nicht bedarf. Hingegen ergibt sich weder aus dem Wortlaut der Ermächtigungsgrundlage noch aus der Gesetzgebungshistorie und den Gesetzesmaterialien, dass der Gesetzgeber die Vereinbarung von Zusatzentgelten für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren im PEPP-System hat ausschließen wollen. Insoweit besteht zwar eine hinreichende Ermächtigungsgrundlage, an die die Vertragsparteien auf Bundesebene und die Gerichte im Falle der ergänzenden Vertragsauslegung anknüpfen können. Es fehlt jedoch an den Voraussetzungen für eine ergänzende Vertragsauslegung (*hierzu b und c*).

- 37 b) Die Vertragsparteien auf Bundesebene haben die gesetzlichen Vorgaben des § 17d KHG zur Einführung des PEPP-Systems durch die PEPPV und ihre Anlagen umfassend umgesetzt. Sie haben dabei in den Anlagen 3 und 4 auch eine Vielzahl von bewerteten und unbewerteten Zusatzentgelten vereinbart, um besondere und aufwändige Leistungen sachgerecht abzubilden.
- 38 Dass die Vertragsparteien bei der PEPP-Kalkulation auch die Mitbehandlung somatischer Erkrankungen im Allgemeinen und die Gabe von Blut im Besonderen im Blick hatten, zeigt sich dabei in den jeweiligen Abschlussberichten von 2017 bzw 2018. Hier heißt es: "Im Rahmen der PEPP-Kalkulation wurde deutlich, dass ein Teil der hochspezialisierten Leistungen über Zusatzentgelte (ZE), also additive Vergütungskomponenten, besser abbildbar ist. Diese Leistungen lassen sich in der Regel keiner spezifischen PEPP zuweisen, d.h. sie können bei unterschiedlichen Diagnosen und in Kombination mit diversen Prozeduren erbracht werden (...). Als hochspezialisierte Leistungen wurden im Rahmen der PEPP-Kalkulation solche Leistungen identifiziert, die originär keinen Bezug zur Kernleistung im Bereich Psychiatrie bzw. Psychosomatik aufweisen, wie z.B. Strahlentherapie, Gabe von Blut oder Gabe von Medikamenten bei Chemotherapie. Der Vollständigkeit halber sei darauf hingewiesen, dass es sich hierbei nicht um Standardleistungen aus dem Bereich Psychiatrie bzw. Psychosomatik handelt. Die für diese Leistungen ausgewiesenen Zusatzentgelte sollen lediglich extrem aufwendige Leistungen für somatische Erkrankungen vergüten, die in Einzelfällen auch im PEPP-Entgeltbereich behandlungsbedürftig sind" (*Abschlussbericht PEPP-System 2017, S 11 f, Abschlussbericht PEPP-System 2018, S 12 f*). Im Abschlussbericht eines früheren Jahres heißt es: "Über die o.g. neuen Zusatzentgelte hinaus wurden weitere 73 Zusatzentgelte (52 bewertet, 21 unbewertet) aus dem G-DRG-Fallpauschalenkatalog übernommen, beispielsweise für die Gabe von Blutprodukten oder bestimmte antineoplastische Chemotherapien. Ziel dieser Zusatzentgelte ist dabei nicht die Abbildung des typischen Falls, sondern gerade des besonderen Risikos seltener, aber hochteurer Fälle für die behandelnde Einrichtung" (*Abschlussbericht PEPP-System 2013, S 54*).
- 39 Hiermit korrespondierend finden sich in den PEPP-Entgeltkatalogen eine Reihe von bewerteten und unbewerteten Zusatzentgelten für die Gabe von Blutprodukten, wie beispielsweise für die Gabe von verschiedenen Human-Immunglobulinen (ZP11, ZP16, ZP18, ZP32), Erythrozytenkonzentraten (ZP38), Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin (ZP2017-05) oder Interferon alfa (ZP2017-09 und ZP2017-10 bzw 2018-09 und 2018-10). Ein "Übersehen" weiterer möglicher Zusatzentgelte für andere Blutprodukte ist vor diesem Hintergrund fernliegend.
- 40 c) Das PEPP-Entgeltsystem ist ebenso wie das DRG-basierte Vergütungssystem gemäß § 17d Abs 3 KHG als jährlich weiterzuentwickelndes und damit "lernendes" System angelegt. Im Rahmen dieser jährlichen Weiterentwicklung sind die Vertragsparteien bei zutage tretenden Unrichtigkeiten oder Fehlsteuerungen berufen, diese mit Wirkung für die Zukunft zu beseitigen (*zur Fallpauschalenvereinbarung - FPV - vgl BSG vom 11.5.2023 - B 1 KR 10/22 R - BSGE 136, 73 = SozR 4-5562 § 8 Nr 13, RdNr 29*).

- 41 Um diesem gesetzlichen Auftrag Rechnung zu tragen, vereinbaren die Vertragsparteien auf Bundesebene jährlich die Weiterentwicklung der PEPPV und ihrer Anlagen, wobei insbesondere medizinische Entwicklungen, Veränderungen der Versorgungsstruktur und Kostenentwicklungen in den Blick genommen und auf dieser Grundlage die Entgeltkataloge sowie die Abrechnungsbestimmungen angepasst werden (*vgl Präambel zur PEPPV 2017, 2018*). Die Vereinbarungen fußen auf den jährlich ermittelten Daten des InEK, das - wie in § 17d Abs 3 Satz 3 KHG vorgesehen - mit den fachbezogenen Arbeiten betraut ist, wie zB mit der Entwicklung von Kalkulationsvorgaben, der Auswahl von freiwillig an der Kalkulation teilnehmenden Krankenhäusern, der Annahme und Auswertung der Kalkulationsdaten sowie der Entwicklung von kostenhomogenen Entgeltgruppen (*vgl Tuschen/Dietz in Dietz/Bofinger, KHG, § 17d Ziff IV.4., Stand Juli 2025*). Das InEK wertet die nach § 21 KHEntgG von den Krankenhäusern übermittelten Daten aus, ergänzt um zusätzlich abgefragte Leistungsdaten für spezialisierte und kostenträchtige Leistungen. Zu diesen zusätzlichen Daten zählen auch Informationen zur Gabe von Medikamenten (*vgl Abschlussbericht PEPP-System 2017, S 13*). Sie werden ua erhoben, um die Notwendigkeit der Etablierung eines neuen Zusatzentgelts zu ermitteln (*vgl Abschlussbericht PEPP-System 2017, S 26 f*). Im Zuge der Weiterentwicklung der PEPP-Klassifikation 2016 wurden zahlreiche Leistungen auf eine mögliche Abbildung als Zusatzentgelt untersucht und teilweise bestätigt (*Abschlussbericht PEPP-System 2017, S 23 f*).
- 42 Die Kalkulation der Behandlungskosten basiert auf den Kosten- und Leistungsdaten einer Stichprobe deutscher Krankenhäuser, die im Rahmen eines Ist-Kosten-Ansatzes auf Vollkostenbasis anhand der Vorschriften eines hierzu erstellten Kalkulationskostenhandbuchs in den an der Kalkulation teilnehmenden Krankenhäusern einheitlich ermittelt werden (*Handbuch zur Kalkulation psychiatrischer und psychosomatischer Leistungen in Einrichtungen gemäß § 17d KHG vom 16.11.2010, S 2 ff*). Speziell die Kosten für die Gabe von Faktorpräparaten für Bluterpatienten sind hiernach zwar nicht zu den kalkulationsrelevanten Leistungen zu zählen, sie werden aber erfasst und als Modul 99.10 bei der Datenübermittlung angegeben. Dieses Modul dient ausschließlich dem Ausweis der Einzelkosten für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren (*aaO, Seite 14, 109*).
- 43 Für die Weiterentwicklung des PEPP-Systems hat das InEK zusätzlich das so genannte Vorschlagsverfahren etabliert, in dem Änderungsvorschläge für zukünftige PEPPV eingebracht werden können und auf diese Weise externer Sachverstand eingebunden wird (*vgl Abschlussbericht PEPP-System 2017, S 24; Verfahrensbeschreibung PEPP-Vorschlagsverfahren 2017, S 1*). Vorschlagsberechtigt ist grundsätzlich jeder, wobei das InEK auf die Sinnhaftigkeit verweist, Vorschläge von genereller Bedeutung zuvor mit weiteren Betroffenen abzustimmen, um bei gemeinsamen Interessen auch einen gemeinsamen Vorschlag einzureichen und Konkurrenz eventuell ähnlicher Vorschläge zu vermeiden. Vorschläge sollen daher insbesondere von den hinter den Betroffenen stehenden Organisationen eingebracht werden wie den Trägern der Selbstverwaltung im Bereich der stationären Versorgung oder medizinischen Fachgesellschaften (*Verfahrensbeschreibung PEPP-Vorschlagsverfahren 2017, S 2*). Das Verfahren ist inhaltlich offen und

ermöglicht auch Vorschläge betreffend die Weiterentwicklung der Zusatzentgelte (*Verfahrensbeschreibung PEPP-Vorschlagsverfahren 2017, S 3, 10*). Das InEK prüft die Vorschläge und analysiert sie in Bezug auf ihre Relevanz für das PEPP-System. Alle Teilnehmer des Vorschlagsverfahrens erhalten nach Abschluss der Kalkulation eine ausführliche Antwort auf die von ihnen übermittelten Vorschläge. Die Vorschlagsinhalte werden bei Einverständnis des Vorschlagenden auf der Internetseite des InEK veröffentlicht (*Abschlussbericht PEPP-System 2017, S 25*). Aus diesen Veröffentlichungen ist ersichtlich, dass sowohl für das Jahr 2017 als auch für das Jahr 2018, und auch noch in nachfolgenden Jahren, Vorschläge einzelner Krankenhäuser eingebracht worden sind, die Gabe von Blutgerinnungsfaktoren entsprechend der Regelung im DRG-System in Form von individuellen Zusatzentgelten abzubilden (*siehe Vorschläge des PEPP-Vorschlagsverfahrens für 2017: Vorschlags-Nr P1700022; für 2018: Vorschlags-Nr P1800012; für 2021: Vorschlagsnummer P2100082; für 2025: Vorschlags-Nr P2500009; jeweils abrufbar unter <https://www.g-drg.de/pepp-vorschlagsverfahren/veroeffentlichung-pepp-vorschlaege>*).

- 44 Die Vertragsparteien auf Bundesebene sind diesen Vorschlägen nicht gefolgt und haben insofern ersichtlich keinen Anlass gesehen, im PEPP-Bereich ein Zusatzentgelt für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren zu regeln. Das bestätigen ebenfalls die vom Senat eingeholten Stellungnahmen des InEK und der Vertragsparteien auf Bundesebene. Letztere sind ausweislich der Stellungnahme der DKG - auch vor dem Hintergrund des gescheiterten Vorschlages für eine gesetzliche Regelung im Rahmen des PsychVVG (*siehe RdNr 35*) - offenbar davon ausgegangen, dass für die besonders wenigen einschlägigen Fälle üblicherweise mit den betroffenen Krankenkassen "pragmatische Lösungen" gefunden werden.
- 45 Eine planwidrige Unvollständigkeit der vertraglichen Regelungen des PEPP-Entgeltsystems scheidet auch deshalb aus. Danach kann offenbleiben, ob der gesetzliche Rahmen für das lernende PEPP-System als Vergütungssystem bereits die Möglichkeit einer ergänzenden Vertragsauslegung ausnahmslos verbietet. Ob die Vertragsparteien ihrer - mit der Beobachtungspflicht korrespondierenden - Reaktionspflicht als Normgeber im Rahmen des lernenden Systems ausreichend nachgekommen sind, ist dabei unerheblich (*siehe dazu noch RdNr 71 ff*).
- 46 d) Anders als im PEPP-System war im DRG-Fallpauschalensystem in den streitgegenständlichen Behandlungszeiträumen mit dem ZE2017-97 bzw ZE2018-97 ein Zusatzentgelt für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren vereinbart, das unter anderem auch bei einer Transfusion des Plasmatischen Faktors VIII (*OPS 8-810.9*) abrechenbar war (*siehe Anlage 4 und 6 der FPV 2017 und 2018*). Deren analoge Anwendung scheidet hier aus.
- 47 Eine analoge Anwendung vergleichbarer normenvertraglicher Zusatzentgeltregelungen des DRG-Fallpauschalensystems auf das PEPP-System ist ausgeschlossen, weil es an jeglicher Analogiefähigkeit fehlt. Dies folgt schon daraus, dass es zwei ausdrücklich in § 17b KHG iVm dem KHEntgG und § 17d KHG iVm der BPfIV gesetzlich geregelte Vergütungssysteme mit jeweils bewusst unterschiedlich ausgeformten untergesetzlichen, insbesondere normenvertraglichen

Regelungen gibt, die voneinander abgegrenzt nur den jeweils eigenen Bereich erfassen sollen. Dies gilt ungeachtet dessen, dass die formell-technischen Regelungsmechanismen ähnlich ausgestaltet sind.

- 48 Es handelt sich bei dem DRG-Fallpauschalensystem einerseits und dem PEPP-System andererseits um unterschiedliche Vergütungskonzepte, die wesentlich unterschiedliche, nicht miteinander vergleichbare Behandlungsstrukturen abzubilden haben (*vgl BSG vom 19.12.2024 - B 1 KR 19/23 R - BSGE (vorgesehen), SozR 4 (vorgesehen), juris RdNr 43*). Zwar sehen beide Vergütungssysteme Zusatzentgelte zur Berücksichtigung anders nicht sachgerecht abbildbarer Leistungen vor (*siehe zu Zusatzentgelten im DRG-System auch BSG vom 28.1.2026 - B 1 KR 9/25 R - RdNr 23 ff*), keinesfalls können die im DRG-System vereinbarten Kataloge aber auf das PEPP-System übertragen werden, sofern dies nicht ausdrücklich geregelt ist. Dies ist bereits der grundsätzlich unterschiedlichen Vergütungsstruktur mit Fallpauschalen im DRG-Bereich und tagesbezogenen Entgelten nach Vergütungsklassen im PEPP-Bereich geschuldet. Zudem stehen bei der psychiatrischen und psychosomatischen Behandlung gänzlich andere Leistungen im Vordergrund als bei der somatischen. Auch wenn bei ersterer - wie hier - im Einzelfall auch die Mitbehandlung von bereits vorbestehenden oder interkurrenten somatischen Erkrankungen erforderlich ist, haben diese naturgemäß eine gänzlich andere Bedeutung als in DRG-Krankenhäusern, was sich auch auf die Berechnungen zur Ermittlung eines eventuellen Zusatzentgelts auswirken kann.
- 49 Ein Analogieverbot ergibt sich darüber hinaus aus demselben Rechtsgedanken, wonach Abrechnungsbestimmungen wegen ihrer Funktion im Gefüge der Ermittlung des Vergütungstatbestandes innerhalb eines vorgegebenen Vergütungssystems eng am Wortlaut orientiert und allenfalls unterstützt durch systematische Erwägungen auszulegen sind; Bewertungen und Bewertungsrelationen bleiben außer Betracht (*stRspr; vgl nur BSG vom 28.8.2024 - B 1 KR 33/23 R - BSGE 138, 272 = SozR 4-5560 § 17c Nr 15, RdNr 15 mwN*). Eine durch die Rechtsprechung herbeigeführte analoge Anwendung von Vergütungsvorschriften eines Systems auf das andere würde dazu führen, dass Bewertungen und Bewertungsrelationen in die Hände der Rechtsprechung gelegt würden. Es entspricht aber der genannten ständigen Rechtsprechung des erkennenden Senats, dass dies im Krankenhausvergütungsbereich ausgeschlossen ist. Die Rechtsprechung ist in dem oben aufgezeigten System zur Ermittlung von Vergütungen (*siehe RdNr 40 ff*) nicht befugt, ihr als angemessen erscheinende Vergütungen selbst festzusetzen.
- 50 4. Ein Anspruch auf Erstattung ihrer Medikamentenkosten steht der Klägerin auch nicht aus anderen Gründen zu.
- 51 § 7 Abs 1 Satz 2 BPfIV bestimmt, dass mit den dort genannten Entgelten alle für die Versorgung des Patienten erforderlichen allgemeinen Krankenhausleistungen vergütet werden. Es handelt sich mithin nach dem ausdrücklichen Wortlaut um eine abschließende Regelung (*vgl zur gleichlautenden Regelung in § 7 Abs 1 Satz 2 KHEntgG BSG vom 25.6.2024 - B 1 KR 12/23 R - BSGE*

138, 192 = SozR 4-2500 § 112 Nr 11, RdNr 25; BSG vom 22.2.2024 - B 3 KR 15/22 R - BSGE 137, 262 = SozR 4-2500 § 133 Nr 8, RdNr 22). Entgelte, die in dieser Vorschrift nicht aufgeführt sind, dürfen für allgemeine Krankenhausleistungen nicht abgerechnet werden. Das ergibt sich neben dem Wortlaut auch aus den Gesetzesmaterialien zu § 7 BPflV und § 7 KHEntgG. Die Vorschriften zeigen "insbesondere mit Blick auf selbstzahlende Patienten und Patientinnen" im Interesse "der Transparenz bei der Abrechnung" (BT-Drucks 16/10807 S 30 zu § 7 KHEntgG) "die Entgelte auf, die bei voll- oder teilstationärer Behandlung in Rechnung gestellt werden können" (BT-Drucks 17/8986 S 41 zu § 7 BPflV; BT-Drucks 14/6893 S 44 zu § 7 KHEntgG). Ein daneben bestehender öffentlich-rechtlicher Erstattungs- bzw Bereicherungsanspruch des Krankenhauses verbietet sich daher ebenso wie Ansprüche aus anderen denkbaren Anspruchsgrundlagen oder der Abschluss einer Sondervereinbarung mit der Krankenkasse (vgl zum Ausschluss von Ansprüchen aus Geschäftsführung ohne Auftrag BSG vom 3.11.1999 - B 3 KR 4/99 R - BSGE 85, 110 = SozR 3-2500 § 60 Nr 4 = juris RdNr 17 ff; zum Ausschluss von öffentlich-rechtliche Erstattungsansprüchen bzw Ansprüchen aus Bereicherungsrecht bei Verstößen gegen das Leistungserbringungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung - GKV - vgl BSG vom 26.4.2022 - B 1 KR 26/21 R - BSGE 134, 142 = SozR 4-2500 § 15 Nr 4, RdNr 25 mwN).

- 52 5. Der Senat konnte sich nicht davon überzeugen, dass die Klägerin durch die unterschiedlichen gesetzlichen Vergütungsregelungen für den somatischen und den psychiatrischen Bereich in Bezug auf die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren (siehe RdNr 33 ff) in ihren Grundrechten verletzt ist.
- 53 a) Sofern die Klägerin eine Verletzung der Eigentumsgarantie gemäß Art 14 Abs 1 GG geltend macht, ist bereits der Schutzbereich dieses Grundrechts nicht berührt. Das Eigentumsgrundrecht schützt nur einen bereits vorhandenen Bestand an gesicherten Rechtspositionen, nicht jedoch bloße in der Zukunft liegende Verdienstmöglichkeiten sowie Chancen und Gegebenheiten, innerhalb derer ein Unternehmen seine Tätigkeit entfaltet (BVerfG vom 26.6.2002 - 1 BvR 558/91 ua - BVerfGE 105, 252, 277 f = juris RdNr 77; BVerfG vom 6.12.2016 - 1 BvR 2821/11 - BVerfGE 143, 246, 331 = juris RdNr 240, jeweils mwN). Vorliegend geht es aber um die Höhe der Vergütung einer erbrachten Leistung und damit - ausgehend vom Beginn der Leistungserbringung - ausschließlich um zukünftige Erwerbschancen der Klägerin.
- 54 b) Das PEPP-System mit seinen möglichen erheblichen wirtschaftlichen Belastungen für Krankenhausträger begegnet keinen rechtlichen Bedenken hinsichtlich seiner Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht.
- 55 aa) Der Gesetzgeber darf die freie Berufsausübung nur im Interesse des Gemeinwohls und nur zur Lösung solcher Sachaufgaben beschränken, die ein Tätigwerden des Gesetzgebers überhaupt zu rechtfertigen vermögen und der Wertordnung des GG nicht widersprechen. Er muss den Eingriff in das Grundrecht mit sachgerechten und vernünftigen Erwägungen des Gemeinwohls

begründen können und darf seine Rechtsetzungsmacht nicht zu sachfremden Zwecken missbrauchen. Das vom Gesetzgeber eingesetzte Mittel muss geeignet und erforderlich sein, um den erstrebten Zweck zu erreichen. Das Mittel ist geeignet, wenn mit seiner Hilfe der gewünschte Erfolg gefördert werden kann; es ist erforderlich, wenn der Gesetzgeber nicht ein anderes, gleich wirksames aber das Grundrecht nicht oder doch weniger fühlbar einschränkendes Mittel hätte wählen können. Bei einer Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht und der Dringlichkeit der ihn rechtfertigenden Gründe muss die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt sein. Je empfindlicher die Berufsausübenden in ihrer Berufsfreiheit beeinträchtigt werden, desto stärker müssen die Interessen des Gemeinwohls sein, denen diese Regelung zu dienen bestimmt ist (*BVerfG vom 16.3.1971 - 1 BvR 52/66 - BVerfGE 30, 316 = juris RdNr 63 ff*). Zu den Gemeinwohlbelangen von hoher Bedeutung, die Vorrang vor der ungehinderten Berufsausübungsfreiheit haben, zählt die bedarfsgerechte und leistungsfähige Krankenversorgung der Bevölkerung sowie sozial tragbare Krankenhauskosten, dies schon wegen ihrer Auswirkungen auf die Stabilität der GKV (*BVerfG vom 12.6.1990 - 1 BvR 355/86 - BVerfGE 82, 209, 230 mwN = juris RdNr 82*).

- 56 Berufsausübungsregelungen können aber nicht nur dann verfassungswidrig sein, wenn sie in ihrer generellen Wirkung auf die betroffene Berufsgruppe den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verletzen. Sie müssen auch die Ungleichheiten berücksichtigen, die typischerweise innerhalb des Berufes bestehen, dessen Ausübung geregelt wird. Werden durch eine Berufsausübungsregelung, die im ganzen verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden ist, innerhalb der betroffenen Berufsgruppe nicht nur einzelne, aus dem Rahmen fallende Sonderfälle, sondern bestimmte, wenn auch zahlenmäßig begrenzte, Gruppen typischer Fälle ohne zureichende sachliche Gründe wesentlich stärker belastet, dann kann Art 12 Abs 1 GG in Verbindung mit Art 3 Abs 1 GG verletzt sein (*BVerfG vom 16.3.1971 - 1 BvR 52/66 - BVerfGE 30, 292, 327 = juris RdNr 91*). Ein Grundrechtsverstoß ist jedoch dann nicht gegeben, wenn das Regelungssystem den Betroffenen effektive Möglichkeiten eröffnet, diese Belastungen abzuwenden.
- 57 Eine Ungleichbehandlung kann sich im Bereich des PEPP-Systems daraus ergeben, dass die Fälle, die diese hohen Kosten jenseits der Regelvergütung verursachen, selten, aber ihrer Art nach vorsehbar sind, jedoch zufällig einzelne Krankenhäuser treffen, die sich nicht ihrer Behandlungspflicht entziehen können. Dies erinnert an eine Lotterie mit negativem Vorzeichen. Die betroffenen Krankenhäuser werden im Verhältnis zu den anderen Krankenhäusern innerhalb des PEPP-Systems ungleich behandelt. Es handelt sich bei Blutgerinnungsfaktor-Fällen nicht um aus dem Rahmen fallende Sonderfälle, sondern um eine bestimmte, wenn auch insbesondere im psychiatrischen und psychosomatischen Behandlungsspektrum zahlenmäßig begrenzte Gruppe typischer Fälle.
- 58 Im Gegensatz zur Rechtslage im DRG-Fallpauschalensystem (*vgl dazu BSG vom 28.1.2026 - B 1 KR 9/25 R - RdNr 25 ff*) hat die Klägerin hier im PEPP-System keine Möglichkeit auf der Ebene des Krankenhauses ein Zusatzentgelt als eigenständigen Vergütungsbestandteil

zu vereinbaren (*dazu 1*). Gleichwohl begründet das Fehlen spezieller gesetzlicher Regelungen für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsstörungen in der BPfIV keinen Verstoß gegen den allgemeinen Gleichheitssatz, weil und soweit die BPfIV - systemimmanent - andere Regelungen zur Gewährleistung einer sachgerechten Vergütung bereithält. Dem Krankenhausträger verbleiben nach der BPfIV rechtliche Möglichkeiten, auf die Vergütung einzuwirken (*dazu 2*).

- 59 (1) Die BPfIV sieht zwar - anders als das KHEntgG - nicht ausdrücklich die Vereinbarung eines extrabudgetären Zusatzentgelts für die Behandlung von Blutern vor (*siehe RdNr 33 ff*). Das hindert die Vertragsparteien auf Bundesebene aber nicht, nach den allgemeinen Regelungen in § 17d Abs 2 Satz 2 KHG ein Zusatzentgelt für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren zu vereinbaren oder eine krankenhausespezifische Vereinbarung nach § 6 Abs 1 BPfIV zuzulassen. Voraussetzung hierfür wäre jeweils, dass die Leistung mit den nach § 17d KHG auf Bundesebene bewerteten Entgelten noch nicht sachgerecht vergütet werden kann. Dies erscheint besonders naheliegend. Es liegt - wie auch der vorliegende Behandlungsfall belegt - auf der Hand, dass die außerordentlich hohen Kosten der begleitenden Behandlung von Hämophilie-Patienten mit Substitutionsbedarf im PEPP-Entgeltsystem bislang in keiner Weise adäquat abgebildet bzw überhaupt nicht berücksichtigt sind (*siehe zur Herausnahme aus der Kostenkalkulation RdNr 42*) und für das einzelne Krankenhaus eine extreme finanzielle Belastung begründen können. Die Regelungskompetenz auf Bundesebene ermächtigt jedoch nicht die betroffenen Krankenhäuser in einem geordneten Verfahren auf die Abwendung der Belastung hinzuwirken.
- 60 (2) Es ist jedoch nicht von vornherein ausgeschlossen, in der Pflegesatzvereinbarung Regelungen zu treffen, die in ihrer Wirkung einem extrabudgetären Zusatzentgelt wie bei den somatischen Krankenhäusern entsprechen.
- 61 § 3 Abs 9 Satz 2 bis 4 BPfIV lässt bei einer wesentlichen Änderung der der Vereinbarung des Gesamtbetrages zugrunde liegenden Annahmen auch Ausnahmen von der grundsätzlichen Bindung an den Gesamtbetrag zu. Die Regelung folgt dem allgemeinen Gedanken des "Wegfalls der Geschäftsgrundlage" (*vgl § 313 BGB*) und ermöglicht einen Ausgleich für die vom Krankenhaus nicht vorhergesehenen und nicht zu vertretenden Risiken (*vgl zu § 4 Abs 3 BPfIV in der Fassung vom 21.8.1985, BGBl I 1666, BR-Drucks 224/85 S 56 f; BVerwG vom 16.11.1995 - 3 C 32.94 - juris RdNr 38 ff; ferner Tuschen in Dietz/Bofinger, BPfIV, § 3 Ziff X, Stand Juli 2019*). Eine solche wesentliche Änderung könnte in der vom Krankenhaus nicht für das Budgetjahr vorhersehbaren Aufnahme eines mit Blutgerinnungsfaktoren zu behandelnden Bluters durchaus zu sehen sein (*zur gerichtlichen Durchsetzung vgl RdNr 71*).
- 62 bb) Ein Verstoß gegen die grundrechtlich geschützte Berufsfreiheit (*Art 12 Abs 1 GG*) kommt zudem in Betracht, wenn Leistungen derart niedrig vergütet werden, dass als deren Folge davon auch die berufliche Existenz der an dem jeweiligen Versorgungssystem beteiligten Leistungserbringer gefährdet wäre (*vgl zur Vergütung von Berufsbetreuern BVerfG vom 15.12.1999 - 1 BvR 1904/95 ua - BVerfGE 101, 331, 350 f*). Das BSG hat diese Voraussetzungen im Bereich der

vertragsärztlichen Versorgung und für Leistungen der Haushaltshilfe erst dann als gegeben angesehen, wenn in einem fachlichen und/oder örtlichen Teilbereich kein ausreichender finanzieller Anreiz mehr besteht, vertragsärztlich bzw versorgungsvertraglich tätig zu werden und dadurch in diesem Bereich die Funktionsfähigkeit der Versorgung gefährdet wäre (*vgl BSG vom 20.10.2024 - B 6 KA 30/03 R - BSGE 93, 258 = SozR 4-2500 § 85 Nr 12, RdNr 28; BSG vom 17.7.2008 - B 3 KR 23/07 R - BSGE 101, 142 = SozR 4-2500 § 69 Nr 4, RdNr 63; BSG vom 11.3.2009 - B 6 KA 31/08 B - juris RdNr 1; BSG vom 8.12.2010 - B 6 KA 42/09 R - SozR 4-2500 § 85 Nr 61 RdNr 20; BSG vom 23.6.2016 - B 3 KR 26/15 R - BSGE 121, 243 = SozR 4-2500 § 132a Nr 10, RdNr 54*).

- 63 Dafür bestehen vorliegend keine Anhaltspunkte. Insbesondere ist nicht ersichtlich, dass die (auch massive) finanzielle Unterdeckung der Medikamentenkosten der Klägerin in einem einzelnen Behandlungsfall oder allgemein der psychiatrischen und psychosomatischen Krankenhäuser in der sehr seltenen Konstellation der stationären Behandlung eines psychiatrisch/psychosomatisch erkrankten Patienten mit einem Bedarf an Blutgerinnungsfaktoren ein solches Ausmaß annimmt, das dazu geeignet ist, die finanziell defizitäre Lage dieser Krankenhäuser insgesamt aufzuzeigen.
- 64 c) Auch von einem Verstoß gegen das allgemeine Gleichbehandlungsgebot des Art 3 Abs 1 GG konnte sich der Senat im Hinblick auf die unterschiedlichen normativen Vorgaben im KHEntgG und in der BPfIV nicht überzeugen.
- 65 aa) Der allgemeine Gleichheitssatz gebietet dem Gesetzgeber, wesentlich Gleiches gleich und wesentlich Ungleiches ungleich zu behandeln (*BVerfG vom 15.12.2015 - 2 BvL 1/12 - BVerfGE 141, 1, RdNr 93 mwN*). Der Gesetzgeber ist jedoch grundsätzlich frei darin, diejenigen Sachverhalte tatbestandlich zu bestimmen, an die er dieselben Rechtsfolgen knüpft und so als rechtlich gleich qualifiziert. Sie müssen aber sachgerecht sein und je nach Regelungsgegenstand können die Anforderungen vom bloßen Willkürverbot bis zu strengen Verhältnismäßigkeitserfordernissen reichen (*BVerfG, aaO, RdNr 92 ff*). Maßstab ist hier nur das Willkürverbot (*vgl auch BSG vom 19.12.2024 - B 1 KR 19/23 R - BSGE 139, 227 = SozR 4-2500 § 136a Nr 1, RdNr 41*). Dieses ist verletzt, wenn die (un)gleiche Behandlung zweier Sachverhalte mit Gesetzmäßigkeiten, die in der Natur der Sache selbst liegen, und mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise nicht mehr vereinbar ist, also bezogen auf den jeweils in Rede stehenden Sachbereich und seine Eigenart ein vernünftiger, einleuchtender Grund für die gesetzliche Regelung fehlt (*vgl BVerfG, aaO, RdNr 94 mwN*).
- 66 bb) Es begegnet keinen verfassungsrechtlichen Bedenken, dass der Gesetzgeber jedenfalls seit Einführung des DRG-Systems sehr eindeutig zwischen stationären somatischen Behandlungen einerseits und stationären psychiatrischen und psychosomatischen Behandlungen andererseits unterscheidet, die aufgrund ihrer jeweiligen Eigenart unterschiedlichen Vergütungskonzepten (*Fallpauschalensystem <DRG> nach § 17b KHG; PEPP-Entgeltsystem nach § 17d KHG*) unterliegen. Letztere sind Ausdruck dessen, dass sie wesentlich unterschiedliche, nicht miteinander

vergleichbare Behandlungsstrukturen abzubilden haben (*vgl BSG vom 19.12.2024 - B 1 KR 19/23 R - BSGE 139, 227 = SozR 4-2500 § 136a Nr 1, RdNr 43; BSG vom 16.7.2025 - B 1 KR 3/24 R - BSGE (vorgesehen), SozR 4 (vorgesehen), RdNr 70*).

- 67 cc) Speziell in Bezug auf die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren ist allerdings zu konstatieren, dass die vergütungsrechtliche Ausgangssituation in beiden Versorgungsbereichen im Grundsatz dieselbe ist. Behandelt ein Krankenhaus einen Bluter wegen einer anderen Erkrankung als der Blutgerinnungsstörung stationär, ist die als Begleitmedikation erforderliche Gabe von Blutgerinnungsfaktoren wegen der Seltenheit der Fälle und der besonders hohen Kosten in der pauschalierten Vergütung nicht abbildbar und mit dieser folglich auch nicht sachgerecht vergütet. Insofern gelten die in den Gesetzesmaterialien zu den Ausnahmeregelungen im KHEntgG angeführten Gründe für die Herausnahme aus der pauschalierten Vergütung (*siehe RdNr 33*) in gleicher Weise auch für das PEPP-Entgeltsystem.
- 68 Allein der Umstand, dass diese Fälle in psychiatrischen Krankenhäusern noch einmal deutlich seltener auftreten als in somatischen Krankenhäusern, rechtfertigt es mit Blick auf die ganz erheblichen finanziellen Auswirkungen für das im Einzelfall betroffene Krankenhaus nicht, hierfür überhaupt keine Ausnahmeregelung vorzusehen. Behandlungen in psychiatrischen und psychosomatischen Krankenhäusern erstrecken sich oftmals über einen längeren Zeitraum von mehreren Wochen oder sogar - wie hier - Monaten. In einem solchen Fall können die Kosten der Begleitmedikation für die Behandlung der Blutgerinnungsstörung die vom Krankenhaus abrechenbare Pauschalvergütung - wie im vorliegenden Fall - um ein Mehrfaches übersteigen.
- 69 Insoweit gilt aber hier das schon zur Ungleichbehandlung innerhalb des PEPP-Systems Ausgeführte (*siehe RdNr 57 ff*). Ein Grundrechtsverstoß ist wegen der für die Betroffenen normativ bestehenden Möglichkeit, die übermäßige Belastung in einem geordneten, rechtsmittelfähigen Verfahren abzuwenden, noch nicht gegeben (*vgl RdNr 60 f und RdNr 71*).
- 70 dd) Dass die Vertragsparteien auf Bundesebene von der danach auch für den Bereich des PEPP-Entgeltsystems bestehenden Möglichkeit der Vereinbarung eines Zusatzentgelts für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren bislang keinen Gebrauch gemacht haben, verstößt danach möglicherweise gegen die vorgenannten einfachgesetzlichen Vorgaben (*siehe dazu noch RdNr 71 ff*), beruht aber jedenfalls nicht auf einer gegen den allgemeinen Gleichheitssatz allein oder iVm Art 12 Abs 1 GG verstoßenden Ungleichbehandlung durch den Gesetzgeber.
- 71 6. Über etwaige Ausgleichsansprüche auf der Budgetebene (*vgl § 15 Abs 2 BPflV; zum Zweck der Parallelvorschrift in § 15 Abs 3 KHEntgG vgl BVerwG vom 5.12.2019 - 3 C 28.17 - juris RdNr 19; BSG vom 21.4.2015 - B 1 KR 9/15 R - BSGE 118, 225 = SozR 4-2500 § 109 Nr 45, RdNr 37*) und Amtshaftungsansprüche gegen die Vertragsparteien auf Bundesebene hat der Senat in dem vorliegenden Rechtsstreit nicht zu entscheiden (*zu Amtshaftungsansprüchen wegen rechtswidriger Normsetzung in der funktionalen Selbstverwaltung vgl BGH vom*

14.3.2002 - III ZR 302/00 - BGHZ 150, 172 ff; Kaltenborn, SGB 2002, 659 ff). Solche Ansprüche sind nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens; eine entsprechende Klageänderung wäre im Revisionsverfahren unzulässig (§ 168 Satz 1 SGG). Darüber hinaus wären für diese Ansprüche auch nicht die Sozialgerichte zuständig, sondern die Verwaltungsgerichte bzw die ordentlichen Gerichte (*vgl zur dysfunktionalen und mit dem KHVVG vom 5.12.2024 nochmals deutlich verstärkten Rechtswegspaltung im Krankenhausrecht und den sich daraus ergebenden Rechtschutzdefiziten eingehend Felix, SGB 2025, 497 ff*).

- 72 Insofern weist der Senat lediglich ergänzend darauf hin, dass ernsthafte Zweifel bestehen, ob die Nichtvereinbarung eines Zusatzentgelts durch die Vertragsparteien auf Bundesebene für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren mit den gesetzlichen Vorgaben vereinbar ist. Die Voraussetzungen für die Vereinbarung eines bundeseinheitlichen oder die Zulassung eines krankenhausindividuellen Zusatzentgelts gemäß § 17d Abs 2 Satz 2 KHG oder § 6 Abs 1 BPfIV dürften vorgelegen haben (*siehe RdNr 58 ff*). Sachliche Gründe hiervon abzusehen sind für den Senat nicht ersichtlich.
- 73 Den Vertragsparteien auf Bundesebene kommt bei der Ausgestaltung der PEPPV - wie jedem untergesetzlichen Normgeber - grundsätzlich ein weiterer Gestaltungsspielraum zu (*vgl zur FPV BSG vom 11.5.2023 - B 1 KR 10/22 R - BSGE 136, 73 = SozR 4-5562 § 8 Nr 13, RdNr 28 mwN*). Mit diesem korrespondiert eine Beobachtungs- und Reaktionspflicht. Die Vertragsparteien müssen im Rahmen der jährlichen Weiterentwicklung des "lernenden" Vergütungssystems (*siehe RdNr 40*) die von ihnen getroffenen Vergütungsregelungen regelmäßig überprüfen und ggf nachbessern, wenn sich herausstellt, dass der mit ihnen verfolgte Zweck ganz oder teilweise nicht erreicht oder gar verfehlt wird (*vgl BSG, aaO, RdNr 30 mwN*).
- 74 Ihrer Beobachtungspflicht sind die Vertragsparteien im Rahmen der jährlichen Weiterentwicklung des Vergütungssystems einschließlich der Etablierung des PEPP-Vorschlagsverfahrens nachgekommen (*siehe dazu RdNr 40 ff*). Für den Senat sind allerdings auch unter Berücksichtigung der hierzu eingeholten Stellungnahmen der DKG, des GKV-Spitzenverbandes, des PKV-Verbandes und des InEK keine sachlich nachvollziehbaren Gründe erkennbar, warum die Vertragsparteien auf Bundesebene im Rahmen der jährlichen Weiterentwicklung des PEPP-Vergütungssystems nach wie vor kein Zusatzentgelt für die Versorgung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren vereinbart haben, obwohl dies im Rahmen des Vorschlagsverfahrens - auch für den streitigen Zeitraum - mehrfach vorgeschlagen wurde (*siehe RdNr 43 f*). Der Verweis der DKG auf eine geringe Anzahl betroffener Krankenhäuser und auf bisher im Einzelfall gefundene "pragmatische Lösungen" lässt außer Acht, dass bei dem Scheitern einer solchen - zudem rechtlich zweifelhaften - Lösung das Krankenhaus eine sachgerechte Vergütung für die erbrachte allgemeine Krankenhausleistung (*siehe RdNr 20*) nicht erhalten kann, was der vorliegende Fall belegt.

- 75 Der Gesetzgeber ist zwar dem Vorschlag der DKG zur Regelung eines außerbudgetären Zusatzentgelts nicht gefolgt (*siehe RdNr 35*). Die auf Budgetebene bestehenden Schwierigkeiten eines nur ganz vereinzelt anfallenden Zusatzentgelts stehen einer entsprechenden Vereinbarung aber nicht entgegen (*siehe RdNr 60 f*).
- 76 7. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 1 SGG iVm § 154 Abs 2 VwGO. Die Streitwertfestsetzung folgt aus § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 1 SGG iVm § 63 Abs 2 Satz 1, § 52 Abs 1 und 3 Satz 1 sowie § 47 Abs 1 Satz 1 GKG.