

BUNDESSOZIALGERICHT



Im Namen des Volkes

Urteil

in dem Rechtsstreit

BSG Az.: **B 1 KR 9/25 R**

Thüringer LSG 11.04.2024 - L 2 KR 683/21

SG Altenburg 25.06.2021 - S 13 KR 1817/19

.....,

Kläger und Revisionsbeklagter,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

AOK Bayern - Die Gesundheitskasse,
Carl-Wery-Straße 28, 81739 München,

Beklagte und Revisionsklägerin.

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:

Auf die Revision der Beklagten werden die Urteile des Thüringer Landessozialgerichts vom 11. April 2024 und des Sozialgerichts Altenburg vom 25. Juni 2021 aufgehoben.

Die Klage wird abgewiesen.

Der Kläger trägt die Kosten des Rechtsstreits.

Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 61 446 Euro festgesetzt.

Gründe :

I

- 1 Die Beteiligten streiten über die Erstattung der im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung aufgewendeten Kosten eines Arzneimittels.
- 2 Das Krankenhaus des Klägers behandelte vom 9.11.2018 bis 14.1.2019 eine an einem Non-Hodgkin-Lymphom erkrankte Versicherte der beklagten Krankenkasse vollstationär. Die Versicherte erhielt eine Chemotherapie mit hochdosiertem Methotrexat (MTX). Nachdem eine verzögerte MTX-Ausscheidung nicht auf andere Weise hatte behoben werden können und dadurch ein lebensbedrohlicher Zustand eingetreten war, verabreichten die behandelnden Ärzte ihr einmalig das Medikament Voraxaze mit dem Wirkstoff Glucarpidase, um den MTX-Spiegel abzubauen. Dieses Medikament war seinerzeit in Europa nicht zugelassen und verfügte lediglich über eine Zulassung in den USA. Der Kläger rechnete den Behandlungsfall gegenüber der Beklagten nach Maßgabe der DRG-Fallpauschale A13C in Höhe von 77 929,34 Euro ab. Diesen Betrag beglich die Beklagte vollständig. Darüber hinaus forderte der Kläger von der Beklagten erfolglos die Erstattung der für das Medikament Voraxaze aufgewendeten Kosten in Höhe von 61 446 Euro.
- 3 Das SG hat die Beklagte zur Zahlung dieses Betrages nebst Zinsen verurteilt. Das LSG hat die Berufung der Beklagten zurückgewiesen. Korrespondierend mit dem Leistungsanspruch der Versicherten ergebe sich ein Zahlungsanspruch des Klägers aus § 137c Abs 3 SGB V. Die Voraussetzungen dieser Vorschrift lägen vor. Das Medikament sei vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) mit Beschluss vom 6.10.2022 in die Arzneimittelrichtlinie aufgenommen worden; der medizinische Zusatznutzen gelte durch die Zulassung als belegt. Die Verabreichung habe nicht der Behandlung der mit der Fallpauschale vergüteten Krebsbehandlung der Versicherten gedient, sondern der Behandlung des seltenen Leidens einer toxischen MTX-Plasmakonzentration bzw dazu, dem Risiko einer MTX-Toxizität zu begegnen (*Urteil vom 11.4.2024*).
- 4 Die Beklagte rügt sinngemäß die Verletzung von § 109 Abs 4 Satz 3, § 137c Abs 3 SGB V, § 2 Abs 1 Satz 1, Abs 2 Satz 1, § 6 Abs 2, § 7 Abs 1 Satz 1, Abs 2 Satz 1, § 9 Abs 1 Nr 1 und § 6 Abs 1 KHEntgG, § 17b Abs 1 Satz 1 KHG. Die Gabe des Medikaments Voraxaze sei keine neue Behandlungsmethode gewesen und mit der Fallpauschale bereits vergütet worden. Eine darüber hinausgehende Vergütung ermögliche lediglich § 6 Abs 2 Satz 1 KHEntgG in Form einer zeitlich befristeten Vereinbarung von Entgelten für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelte). Eine solche Vereinbarung habe im Abrechnungsjahr 2018 für Voraxaze nicht existiert.

- 5 Die Beklagte beantragt,
die Urteile des Thüringer Landessozialgerichts vom 11. April 2024 und des Sozialgerichts
Altenburg vom 25. Juni 2021 aufzuheben und die Klage abzuweisen.
- 6 Der Kläger beantragt,
die Revision zurückzuweisen.
- 7 Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

II

- 8 Die zulässige Revision der beklagten Krankenkasse ist begründet (§ 170 Abs 2 Satz 1 SGG). Zu Unrecht hat das SG der Klage stattgegeben und das LSG die dagegen gerichtete Berufung zurückgewiesen.
- 9 Die von dem Kläger 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. Dem Kläger steht der mit der Klage geltend gemachte Anspruch auf Erstattung der Kosten für das Medikament Voraxaze gegen die Beklagte nicht zu. Aus diesem Grund scheidet auch ein Zinsanspruch aus.
- 10 Der Kläger hatte für die erforderliche Krankenhausbehandlung der Versicherten dem Grunde nach einen Vergütungsanspruch gegen die Beklagte (*hierzu 1.*). Der Anspruch der Versicherten auf Krankenhausbehandlung umfasste auch die Verabreichung des Medikaments Voraxaze (*hierzu 2.*). Die Kosten hierfür sind jedoch in dem vorliegenden Fall mit der Fallpauschale abgegolten. Der Kläger hat keinen Anspruch auf ein Zusatzentgelt (*hierzu 3.*). Das dem zugrunde liegende Vergütungssystem ist mit dem GG vereinbar. Für den Kläger hätte jedenfalls die Möglichkeit bestanden, auf Pflegesatzebene mit den Kostenträgern ein zeitlich befristetes, fallbezogenes NUB-Entgelt nach Maßgabe des § 6 Abs 2 KHEntgG zu vereinbaren (*hierzu 4.*).
- 11 1. Rechtsgrundlage des von dem Kläger wegen der vollstationären Behandlung der Versicherten geltend gemachten Vergütungsanspruchs ist § 109 Abs 4 Satz 3 SGB V iVm § 7 KHEntgG und § 17b KHG (vgl 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 19.3.2020 - B 1 KR 20/19 R - BSGE 130, 73 = SozR 4-2500 § 12 Nr 18, RdNr 11 mwN). Das Gesetz regelt in diesen Vorschriften die Höhe der Vergütung der zugelassenen 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 (vgl BSG vom 19.3.2020, aaO,

RdNr 11). Der Anspruch wird auf Bundesebene durch Normsetzungsverträge (Normenverträge) konkretisiert.

- 12 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 mwN*).
- 13 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.
- 14 2. Die Versicherte hatte im Rahmen der Krankenhausbehandlung einen Anspruch auf das Medikament Voraxaze.
- 15 Der Anspruch auf Krankenhausbehandlung umfasst gemäß § 39 Abs 1 Satz 3 SGB V im Rahmen des Versorgungsauftrags des Krankenhauses alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung der Versicherten im Krankenhaus notwendig sind, unter anderem auch die Versorgung mit Arzneimitteln.
- 16 Die Gabe des Medikaments Voraxaze war nach den bindenden Feststellungen des LSG (§ 163 SGG) zur Behandlung der Versicherten erforderlich. Dem Leistungsanspruch stand nicht entgegen, dass das Medikament zum damaligen Zeitpunkt in Deutschland und Europa nicht zugelassen war. Versicherte können Versorgung mit einem verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zwar grundsätzlich nur beanspruchen, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Indikationsgebiet besteht, in dem es angewendet werden soll. Die arzneimittelrechtliche Zulassung kann sich aus innerstaatlichem Recht oder aus dem EU-Recht ergeben, aber nicht allein aus ausländischem Recht (*stRspr*; vgl *zB BSG vom 29.6.2023 - B 1 KR 35/21 R - BSGE 136, 185 = SozR 4-2500 § 2 Nr 22, RdNr 10 mwN*). Von diesen Beschränkungen regelt jedoch § 2 Abs 1a SGB V eine Ausnahme. Danach können 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 nicht zur Verfügung steht, auch eine von den allgemeinen Qualitäts- und Wirksamkeitsanforderungen des § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht (*vgl dazu zuletzt etwa BSG, aaO, RdNr 21 ff; ferner BSG vom 16.8.2021 - B 1 KR 29/20 R - SozR 4-2500 § 2 Nr 18 RdNr 13 ff; BSG vom 20.3.2024 - B 1 KR 36/22 R - BSGE 137, 289 = SozR 4-2500 § 2 Nr 23, RdNr 27 ff, jeweils mwN*). Diese Voraussetzungen waren vorliegend erfüllt, was zwischen den

Beteiligten auch unstreitig ist. Nach Fehlschlagen der leitliniengerechten Therapie bestand bei der Versicherten aufgrund der verzögerten Ausscheidung des MTX akute Lebensgefahr. Dieser konnte allein durch die Verabreichung des in den USA zugelassenen Arzneimittels Voraxaze begegnet werden, dessen Einfuhr im Rahmen eines Einzelimports (§ 73 Abs 3 AMG) zulässig war. Die nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung ergab sich daraus, dass Voraxaze über eine Zulassung der US-amerikanischen Food and Drug Administration für genau diesen Anwendungsbereich verfügte.

- 17 3. Die Versorgung der Versicherten mit Voraxaze unterfiel den mit der DRG-Fallpauschale abgegoltenen allgemeinen Krankenhausleistungen (*dazu a bis d*). Der Kläger hat keinen Anspruch auf eine darüber hinausgehende Vergütung für die Gabe des Medikaments Voraxaze im Wege eines grundsätzlich nach § 7 Abs 1 Satz 1 Nr 2, 3, 5 und 6 KHEntgG möglichen Zusatzentgelts (*dazu e*).
- 18 a) Nach § 39 Abs 1 Satz 3 Halbsatz 1 SGB V umfasst die Krankenhausbehandlung im Rahmen des Versorgungsauftrags des Krankenhauses alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung der Versicherten im Krankenhaus notwendig sind (*siehe bereits RdNr 15*). Korrespondierend hiermit regelt § 2 Abs 2 Satz 1 KHEntgG, dass allgemeine Krankenhausleistungen die Krankenhausleistungen sind, 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, Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln sowie Unterkunft und Verpflegung ausdrücklich auch die medizinisch erforderliche Versorgung mit Arzneimitteln (§ 2 Abs 1 Satz 1 KHEntgG). Krankenhausleistungen können unterstützende und ergänzende Leistungen sein wie Laboruntersuchungen oder radiologische Untersuchungen, aber auch eigenständige Behandlungsleistungen für mitgebrachte oder interkurrente Erkrankungen (*vgl BSG vom 29.8.2023 - B 1 KR 18/22 R - BSGE 136, 243 = SozR 4-5562 § 8 Nr 14, RdNr 14*).
- 19 b) Das Krankenhaus, das einen Versicherten zur vollstationären 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 23*). Von diesem Grundsatz der Gesamtbehandlungsverantwortung des Krankenhauses regelte das Gesetz im entscheidungserheblichen Zeitraum der streitigen Behandlung nur eine abschließende und nicht analogiefähige Ausnahme für bestimmte Fälle der Dialyse (§ 2 Abs 2 Satz 3 KHEntgG *idF des Fallpauschalengesetzes vom 23.4.2002 <BGBl I 1412>*; *vgl BSG vom 29.8.2023 - B 1 KR 18/22 R - BSGE 136, 243 = SozR 4-5562 § 8 Nr 14, RdNr 16; BSG vom 22.2.2024 - B 3 KR 15/22 R - BSGE 137, 262 = SozR 4-2500 § 133 Nr 8, RdNr 23*), nicht jedoch für Arzneimittel. Insofern ist es unerheblich, ob

die im Streit stehende Medikamentengabe der Behandlung des Non-Hodgkin-Lymphoms diene oder der Behandlung der MTX-Plasmakonzentration bzw dazu, dem Risiko einer MTX-Toxizität zu begegnen.

- 20 c) Die voll- und teilstationären Leistungen der DRG-Krankenhäuser werden gemäß § 1 Abs 1 KHEntgG nach dem KHEntgG iVm dem KHG vergütet. Nach § 17b Abs 1 Satz 1 iVm § 17 Abs 1a KHG gilt in DRG-Krankenhäusern für die allgemeinen Krankenhausleistungen ein durchgängiges leistungsorientiertes pauschalierendes Vergütungssystem. Allgemeine Krankenhausleistungen werden nach § 7 Abs 1 Satz 1 KHEntgG (*in der hier maßgeblichen Fassung des Krankenhausstrukturgesetzes vom 10.12.2015, BGBl I 2229*) gegenüber den Patienten oder ihren Kostenträgern mit folgenden Entgelten abgerechnet:
1. Fallpauschalen nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog (§ 9 KHEntgG),
 2. Zusatzentgelte nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog (§ 9 KHEntgG),
 3. gesonderte Zusatzentgelte nach § 6 Abs 2a KHEntgG,
 4. Zu- und Abschläge nach § 17b Abs 1a KHG und nach dem KHEntgG,
 5. Entgelte für besondere Einrichtungen und für Leistungen, die noch nicht von den auf Bundesebene vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten erfasst werden (§ 6 Abs 1 KHEntgG),
 6. Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die noch nicht in die Entgeltkataloge nach § 9 Abs 1 Satz 1 Nr 1 und 2 KHEntgG aufgenommen worden sind (§ 6 Abs 2 KHEntgG),
 7. Pflegezuschlag nach § 8 Abs 10 KHEntgG.
- 21 Der Katalog nennt die für allgemeine Krankenhausleistungen abrechenbaren Entgelte abschließend. Entgelte, die in dieser Vorschrift nicht aufgeführt sind, dürfen nicht abgerechnet werden (*vgl hierzu eingehend BSG vom 25.6.2024 - B 1 KR 12/23 R - BSGE 138, 192 = SozR 4-2500 § 112 Nr 11, RdNr 24 ff mwN*). Zentrales Element dieses Vergütungssystems sind die DRG-Fallpauschalen (*vgl Starzer in Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl 2022, § 7 KHEntgG RdNr 3*).
- 22 d) Unter Zugrundelegung dieser gesetzlichen Vorgaben ergab sich im streitgegenständlichen Behandlungsfall die von dem Kläger abgerechnete und von der Beklagten beglichene DRG A13C. Der Kläger erhielt diese Vergütung als Pauschale von der Beklagten unabhängig von ihren tatsächlich entstandenen Kosten für den Behandlungsfall.
- 23 e) Dagegen liegen die Voraussetzungen für eine ergänzende Vergütung der Arzneimittelgabe durch ein Zusatzentgelt nicht vor. Nach § 17b Abs 1 Satz 1 bis 3 KHG hat das zu schaffende durchgängige, leistungsorientierte und pauschalierende Vergütungssystem Komplexitäten und Komorbiditäten abzubilden. Sein Differenzierungsgrad soll praktikabel sein. Hieraus folgt, dass der gesamte Behandlungsfall möglichst durch eine Fallpauschale vergütet werden soll. Zusatzentgelte werden für Arzneimittel (und sonstige Leistungen) nur ausnahmsweise gewährt und nur

in den im KHG und KHEntgG ausdrücklich benannten Konstellationen (*hierzu unter aa bis dd*), von denen hier keine einschlägig ist (*hierzu unter ee*).

- 24 aa) Soweit dies zur Ergänzung der Fallpauschalen in eng begrenzten Ausnahmefällen erforderlich ist, können die Vertragsparteien auf Bundesebene gemäß § 17b Abs 1 Satz 7 und 8 KHG dem Grunde und der Höhe nach Zusatzentgelte für Leistungen, Leistungskomplexe oder Arzneimittel vereinbaren, was insbesondere für die Behandlung von Blutern mit Blutgerinnungsfaktoren gelten soll, aber auch für eine Dialyse, wenn die Behandlung des Nierenversagens nicht Hauptleistung ist. Die Vertragsparteien auf Bundesebene legen in § 5 Abs 1 Fallpauschalenvereinbarung (FPV) iVm Anlage 2 und 5 des Fallpauschalen-Katalogs jährlich fest, für welche Leistungen in welcher Höhe gesonderte Zusatzentgelte vergütet werden. Sie gelten für das erbringende Krankenhaus mit dem Inkrafttreten einer Pflegesatzvereinbarung nach § 11 KHEntgG unmittelbar.
- 25 bb) Für Leistungen die mit den DRG-Fallpauschalen und bundeseinheitlichen, fest bepreisten Zusatzentgelten noch nicht sachgerecht vergütet werden können, bestimmen § 17b Abs 1 Satz 9 KHG und § 6 Abs 1 KHEntgG, dass die Vertragsparteien nach § 18 Abs 2 KHG iVm § 11 Abs 1 Satz 1 KHEntgG, also die einzelnen Krankenhäuser mit den Sozialleistungsträgern, in eng begrenzten Ausnahmefällen krankenhaushausindividuelle Zusatzentgelte vereinbaren können. Voraussetzung für die Vereinbarung eines solchen Zusatzentgelts ist, dass die jeweilige Leistung nach Feststellung der Vertragsparteien auf Bundesebene (§ 9 KHEntgG) von der Anwendung der DRG-Fallpauschalen und der Zusatzentgelte nach § 17b Abs 1 Satz 7 KHG ausgenommen ist. Die Vertragsparteien legen gemäß § 5 Abs 2 FPV in Anlage 4 und 6 des Fallpauschalen-Katalogs fest, um welche Leistungen es sich hierbei handelt. Für diese Leistungen können die Krankenhäuser sodann individuelle Zusatzentgelte vereinbaren.
- 26 cc) Gemäß § 6 Abs 2 KHEntgG sollen die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit den Fallpauschalen und den auf Bundesebene vereinbarten Zusatzentgelten (§ 7 Satz 1 Nr 1 und 2 KHEntgG) noch nicht sachgerecht vergütet werden können und die nicht gemäß § 137c SGB V von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind, zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte außerhalb des Erlösbudgets nach § 4 Abs 2 KHEntgG und der Erlössumme nach § 4 Abs 3 KHEntgG vereinbaren (*NUB-Entgelte*). Es handelt sich somit um einen Unterfall des § 6 Abs 1 KHEntgG, speziell bezogen auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (*vgl Gierth in Dietz/Bofinger, Krankenhausfinanzierungsgesetz, Bundespflegesatzverordnung und Folgerecht, § 6 KHEntgG Ziff III.1., Stand Mai 2021*).
- 27 dd) In eng begrenzten Ausnahmefällen können gemäß § 6 Abs 2a KHEntgG die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG schließlich für Leistungen, die den Fallpauschalen und Zusatzentgelten aus den Entgeltkatalogen nach § 7 Abs 1 Satz 1 Nr 1 und 2 KHEntgG zwar zugeordnet, mit ihnen jedoch nicht sachgerecht vergütet werden, im Rahmen der Erlössumme nach § 4 Abs 3 KHEntgG

ein gesondertes Zusatzentgelt vereinbaren, wenn diese Leistungen aufgrund einer Spezialisierung nur von sehr wenigen Krankenhäusern mit überregionalem Einzugsgebiet erbracht werden (Nr 1), aufgrund der Komplexität der Behandlung die Behandlungskosten die Höhe der DRG-Vergütung einschließlich der Zusatzentgelte um mindestens 50 vom Hundert überschreiten (Nr 2) und das Krankenhaus sich an den Maßnahmen nach den §§ 136 und 136b SGB V beteiligt (Nr 3).

- 28 ee) Für die Gabe des Medikaments Voraxaze wurde für das Jahr 2018 kein Zusatzentgelt vereinbart. Weder ist es in den Anlagen 2 und 5 FPV für bundeseinheitliche Zusatzentgelte enthalten noch in der Liste der nach den Feststellungen der Vertragsparteien nach § 9 KHEntgG von der Anwendung der DRG-Fallpauschalen und Zusatzentgelte ausgenommenen Leistungen in Anlage 4 und 6 FPV. Der Kläger hat mit der Beklagten auch kein zeitlich befristetes, fallbezogenes Zusatzentgelt nach Maßgabe des § 6 Abs 2 KHEntgG vereinbart. Schließlich lagen auch die Voraussetzungen des § 6 Abs 2a KHEntgG für hochspezialisierte Krankenhäuser nicht vor.
- 29 4. Dieses Vergütungssystem mit seinen möglichen erheblichen wirtschaftlichen Belastungen für Krankenhausträger begegnet keinen rechtlichen Bedenken hinsichtlich seiner Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht.
- 30 Da das Vergütungssystem als solches zwischen grundrechtsfähigen und - wie hier - nicht grundrechtsfähigen Krankenhausträgern keine Unterscheidung trifft, ist der Prüfungsmaßstab anzulegen, der für grundrechtsfähige Krankenhausträger gilt, insbesondere also der sich aus Art 12 Abs 1 GG ergebende Maßstab für Berufsausübungsregelungen, die Tarife oder - wie hier - tarifähnliche Vergütungsstrukturen zum Gegenstand haben. Die Etablierung einer unterschiedlichen Vergütungsstruktur im Sinne einer bloßen Teilverfassungswidrigkeit oder einer verfassungskonformen Auslegung für die grundrechtsfähigen Krankenhausträger wäre mit der Grundkonzeption der gesetzlichen Vergütungsregelungen des KHG und des KHEntgG nicht vereinbar.
- 31 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 ua - BVerfGE 30, 292, 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*).

- 32 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 iVm Art 3 Abs 1 GG verletzt sein (*BVerfG vom 16.3.1971 - 1 BvR 52/66 ua - 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. So liegt der Fall hier.
- 33 Der Kläger hätte es in der Hand gehabt, die Belastung abzuwenden. Für den Fall, dass die Gabe des Medikaments Voraxaze mit den DRG-Fallpauschalen nicht sachgerecht abgebildet war, hätte für den Kläger die Möglichkeit bestanden, auf der Pflegesatzebene mit den Kostenträgern für das Medikament ein zeitlich befristetes, fallbezogenes NUB-Entgelt nach Maßgabe des § 6 Abs 2 KHEntgG zu vereinbaren (*siehe dazu bereits RdNr 26*).
- 34 Es handelte sich bei der Gabe des Medikaments im Zeitpunkt der streitigen Behandlung um eine neue Behandlungsmethode im Sinne der Vorschrift (*hierzu a und b*). Der Vereinbarung eines NUB-Entgelts stand nicht entgegen, dass Voraxaze 2018 in Deutschland und der EU nicht zugelassen war (*dazu c*) und das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (InEK) den Wirkstoff Glucarpidase seinerzeit mit dem NUB-Status 2 bewertet hatte (*hierzu d*). Bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 6 Abs 2 KHEntgG hätte für den Kläger ein schiedsstellenfähiger und ggf gerichtlich durchsetzbarer Anspruch auf Abschluss einer NUB-Vereinbarung bestanden (*dazu e*).
- 35 a) 2018 handelte es sich bei Voraxaze um eine Behandlungsmethode iS des § 6 Abs 2 KHEntgG.
- 36 Der Begriff der Methode ist hier weiter zu verstehen als in §§ 135, 137c SGB V. Erfasst ist jede (neue) medizinische Leistung (*so zutreffend Gierth in Dietz/Bofinger, Krankenhausfinanzierungsgesetz, Bundespflegesatzverordnung und Folgerecht, § 6 KHEntgG Ziff III.3, Stand Mai 2021; vgl auch Starzer in Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl 2022, § 6 KHEntgG RdNr 3*). Dieser muss kein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegen und sie muss auch nicht das

Potential einer erforderlichen Behandlungsmethode aufweisen (so die *stRspr* zu §§ 135, 137c SGB V, vgl *zB BSG vom 23.7.1998 - B 1 KR 19/96 R - BSGE 82, 233, 237 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 S 19 = juris RdNr 17; BSG vom 3.2.2010 - B 6 KA 37/08 R - SozR 4-2500 § 106 Nr 26 RdNr 31; BSG vom 7.5.2013 - B 1 KR 44/12 R - BSGE 113, 241 = SozR 4-2500 § 13 Nr 29, RdNr 15; BSG vom 8.7.2015 - B 3 KR 5/14 R - SozR 4-2500 § 33 Nr 47 RdNr 32; BSG vom 19.10.2023 - B 1 KR 16/22 R - BSGE 137, 69 = SozR 4-2500 § 135 Nr 32, RdNr 23; BSG vom 12.6.2025 - B 3 KR 12/23 R - SozR 4 (vorgesehen) RdNr 14, jeweils mwN*). Bei Medikamenten bedarf es auch nicht zwingend einer arzneimittelrechtlichen Zulassung auf nationaler oder gemeinschaftsrechtlicher Ebene. Dies folgt aus dem Regelungszweck des § 6 Abs 2 KHEntgG.

37 aa) Der Sinn und Zweck des § 6 Abs 2 KHEntgG besteht darin, ein Verfahren zur Verfügung zu stellen, ökonomisch noch nicht sachgerecht im Fallpauschalen-Katalog abgebildete Leistungen zu vergüten (vgl *BSG vom 19.12.2017 - B 1 KR 17/17 R - BSGE 125, 76 = SozR 4-5562 § 6 Nr 1, RdNr 29; BSG vom 8.10.2019 - B 1 KR 2/19 R - SozR 4-5562 § 6 Nr 3 RdNr 33*), um die zügige Inanspruchnahme medizinischer Innovationen zu gewährleisten (vgl *BT-Drucks 16/11429 S 43; OVG Nordrhein-Westfalen vom 20.3.2023 - 13 A 678/21 - juris RdNr 65 ff; Püschel, KH 2024, 23, 23; Felix, MedR 2018, 466, 467; vgl ferner BVerwG vom 5.12.2019 - 3 C 28.17 - juris RdNr 20 f sowie die Präambel der NUB-Vereinbarung*). Es handelt sich um reines Preisrecht, welches die Maßstäbe zur Ermittlung der Höhe der Krankenhausvergütung sowie Einzelheiten ihrer Abrechnung betrifft, nicht aber den Rechtsgrund für die Pflicht, die Entgelte zu zahlen (vgl *BSG vom 19.12.2017 - B 1 KR 17/17 R - BSGE 125, 76 = SozR 4-5562 § 6 Nr 1, RdNr 24; BSG vom 8.10.2019 - B 1 KR 2/19 R - SozR 4-5562 § 6 Nr 3 RdNr 33; OVG für das Land Nordrhein-Westfalen vom 20.3.2023 - 13 A 678/21 - juris RdNr 60; ferner BSG vom 25.10.2016 - B 1 KR 6/16 R - SozR 4-2500 § 109 Nr 59 RdNr 14; Hauck, KrV 2017, 177, 178*). Die Vorschrift regelt daher nur die Möglichkeit, preisrechtliche Vereinbarungen über Zusatzentgelte zu treffen, besagt aber nichts dazu, ob die betreffende NUB-Leistung dem Qualitätsgebot genügt oder ungeachtet dessen ausnahmsweise erbracht werden darf. Ob tatsächlich ein Anspruch des Krankenhauses auf Abrechnung des Zusatzentgelts besteht, ist vielmehr im jeweiligen Abrechnungsfall individuell zu klären (vgl *BSG vom 19.12.2017 und 8.10.2019, jeweils aaO*).

38 bb) Die §§ 135, 137c SGB V dienen demgegenüber der Sicherung der Qualität der ärztlichen Versorgung; sie sollen grundsätzlich vermeiden, dass fragwürdige Leistungen zulasten der GKV erbracht werden (*BT-Drucks 15/1525 S 126*). Zwar soll auch § 137c Abs 3 SGB V die Teilhabe der Versicherten am medizinischen Fortschritt gewährleisten, indem er den typischerweise schwerer erkrankten Versicherten in der stationären Versorgung mit besonderem Bedarf nach innovativen Behandlungsalternativen vielversprechende Heilungs- und Behandlungschancen zeitnah auch außerhalb von Studien gewährt, auch wenn deren Nutzen noch nicht auf hohem Evidenzlevel belegt ist (*BT-Drucks 18/5123 S 135*). Die Norm ist aber auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zur Behandlung schwerwiegender, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigender Erkrankungen beschränkt, bei denen keine andere Standardbehandlung verfügbar ist und die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative

bieten (BSG vom 25.3.2021 - B 1 KR 25/20 R - BSGE 132, 67 = SozR 4-2500 § 137c Nr 15; RdNr 30 ff; BSG vom 26.4.2022 - B 1 KR 20/21 R - SozR 4-2500 § 137c Nr 17 RdNr 16; BSG vom 18.8.2022 - B 1 KR 29/21 R - juris RdNr 19; BSG vom 13.12.2022 - B 1 KR 33/21 R - BSGE 135, 198 = SozR 4-2500 § 137c Nr 18, RdNr 21).

- 39 cc) Im Falle der Beschränkung des § 6 Abs 2 KHEntgG auf einen ebenso engen Anwendungsbereich würde die Norm einen bedeutenden Teil der Innovationen nicht abdecken, auf die auch im Rahmen der GKV ein Anspruch bestehen kann. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel, denen kein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt und deren bloße Applikation - auch mit Blick auf die speziellen Regelungen im Arzneimittelzulassungsrecht - regelmäßig keine neue Behandlungsmethode im Sinne der §§ 135, 137c SGB V darstellt (vgl hierzu BSG vom 13.12.2016 - B 1 KR 1/16 R - BSGE 122, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 28, RdNr 23; BSG vom 20.3.2024 - B 1 KR 36/22 R - BSGE 137, 289 = SozR 4-2500 § 2 Nr 23, RdNr 13 ff). Solche Arzneimittel machen jedoch einen wesentlichen Teil der nach § 6 Abs 2 KHEntgG festgelegten NUB-Entgelte aus (siehe die Informationen des InEK nach § 6 Abs 2 KHEntgG für 2018; vgl auch Kersting/Hoffmann/Irps, f&w 2017, 330, 331). Ebenfalls nicht berücksichtigt wären Leistungen nach § 2 Abs 1a SGB V unterhalb der Evidenzgrenzen für Potentialbehandlungen für Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen oder wertungsmäßig hiermit vergleichbaren Erkrankung oder für Leistungen in so genannten Seltenheitsfällen, bei denen das festgestellte Krankheitsbild aufgrund seiner Singularität medizinisch nicht erforschbar ist (vgl dazu BSG vom 19.10.2004 - B 1 KR 27/02 R - BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, RdNr 24 = juris RdNr 31; BSG vom 19.3.2020 - B 1 KR 22/18 R - juris RdNr 28 mwN).
- 40 Auch von den Vertragsparteien auf Bundesebene und dem InEK wird § 6 Abs 2 KHEntgG in diesem weiten Sinne verstanden. Sowohl in der Vereinbarung zu § 6 Abs 2 Satz 3 KHEntgG vom 17.12.2004 (im Folgenden: NUB-Vereinbarung) als auch in den jährlichen Aufstellungen der Informationen nach § 6 Abs 2 KHEntgG des InEK wird von Methoden/Leistungen gesprochen. In den Listen finden sich diverse Medikamente ohne Nennung eines spezifischen, dahinterstehenden Therapiekonzepts (für das Jahr 2018 siehe zB Nr 1 bis 4, 6 bis 31, 33 bis 49 der Informationen nach § 6 Abs 2 KHEntgG).
- 41 dd) Sofern in der ursprünglichen Entwurfsbegründung zu § 6 Abs 2 KHEntgG davon ausgegangen wurde, dass die Vertragsparteien auf Bundesebene bei Meldung eines krankenhausindividuellen NUB-Entgelts zwingend ein Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V veranlassen (siehe BT-Drucks 14/6893 S 44; vgl auch - zu § 6 Abs 2 BPfIV - BT-Drucks 17/8986 S 41), konnte sich dies danach nur auf solche "innovative(n) Leistungen" (BT-Drucks 14/6893 S 43) beziehen, denen tatsächlich auch ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt. Hier von rückte der Gesetzgeber unter Übernahme der Empfehlung des Ausschusses für Gesundheit (BT-Drucks 14/7824 S 34) ab. Die Regelung wurde im weiteren Gesetzgebungsverfahren jedoch dahingehend geändert, dass die Vertragsparteien auf Bundesebene eine Bewertung durch den GBA veranlassen "können". Sie sollen jeweils selbst entscheiden können, ob sie eine solche

Prüfung für erforderlich halten (*siehe BT-Drucks 14/7862 S 10 und S 22; vgl dazu eingehend BSG vom 8.10.2019 - B 1 KR 2/19 R - SozR 4-5562 § 6 Nr 3 RdNr 33*).

- 42 b) Voraxaze war zum Zeitpunkt der Behandlung der Versicherten der Beklagten auch "neu" iS des § 6 Abs 2 KHEntgG. Die Bewertung, wie lange eine Leistung in diesem Sinne als "neu" anzusehen ist, muss ebenfalls nach dem speziellen finanzierungsrechtlichen Zweck des § 6 Abs 2 KHEntgG (*siehe dazu RdNr 37*) beurteilt werden (*vgl Becker/Heitzig in Prütting, Medizinrecht, 7. Aufl 2025, § 6 KHEntgG, RdNr 12*). Eine Finanzierung per krankenhaushausindividueller NUB-Vereinbarung soll ermöglicht werden, solange die Leistung im Fallpauschalenkatalog und in der diesem zugrunde liegenden Kalkulation nicht abgebildet oder durch den GBA gemäß § 137c Abs 1 Satz 2 SGB V ausgeschlossen ist (*vgl BT-Drucks 14/6893 S 43 f; Starzer in Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl 2022, KHEntgG § 6 RdNr 3*). Nicht mehr "neu" ist eine Leistung deshalb erst dann, wenn die Vertragsparteien - unterstützt durch das InEK - ihre Aufnahme in den Katalog der bundeseinheitlichen oder der unbepreisten Zusatzentgelte geprüft haben. Dies war in Bezug auf das Medikament Voraxaze bzw den Wirkstoff Glucarpidase im Jahr 2018 nicht der Fall. Dieser wurde noch im Jahr 2022 vom InEK mit dem NUB-Status 1 bewertet, also als Methode/Leistung, welche die Kriterien der NUB-Vereinbarung erfüllt (*Informationen des InEK nach § 6 Abs 2 KHEntgG für 2022, abrufbar unter www.g-drg.de; zur Bewertung im Jahr 2018 mit dem NUB-Status 2 siehe unten RdNr 45*).
- 43 c) Einer möglichen Vereinbarung als NUB-Entgelt stand nicht entgegen, dass seinerzeit eine Zulassung für Voraxaze in Deutschland und der EU nicht bestand. Die Zulassung eines Medikaments war - jedenfalls in der bis zum 19.7.2021 geltenden Fassung des KHEntgG - keine Voraussetzung für eine NUB-Vereinbarung nach § 6 Abs 2 KHEntgG.
- 44 Das InEK und die Vertragsparteien der NUB-Vereinbarung prüfen entsprechend dem preisrechtlichen Zweck des § 6 Abs 2 KHEntgG (*siehe RdNr 37*) weder, ob die in Rede stehende neue Leistung wirksam ist, noch, ob hierauf im Rahmen der GKV grundsätzlich ein Anspruch besteht. Geprüft wird ausschließlich, ob die neue Leistung bereits durch die vorhandenen DRG-Fallpauschalen sachgerecht abgebildet wird (*vgl BSG vom 8.10.2019 - B 1 KR 2/19 R - SozR 4-5562 § 6 Nr 3 RdNr 33; OVG Nordrhein-Westfalen vom 20.3.2023 - 13 A 678/21 - juris RdNr 33 ff; Vollmöller in BeckOK KHR, KHEntgG, § 6 RdNr 6, Stand 1.11.2025; Clemens MedR 2012, 769, 772*). Hierfür wird untersucht, ob die plausiblen Mehrkosten bei Erbringung der angefragten Methode/Leistung im Verhältnis zu den typischerweise bei diesen Fällen vergüteten DRGs von relevanter Höhe waren (*siehe "Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2018", abrufbar unter www.g-drg.de*). Von der Vereinbarung eines Zusatzentgelts ausgeschlossen sind gemäß § 6 Abs 2 Satz 1 Halbsatz 2 KHEntgG lediglich Untersuchungs- und Behandlungsmethoden iS des § 137c SGB V, zu denen der GBA bereits eine negative Entscheidung getroffen hat (§ 137c Abs 1 Satz 3 SGB V). Ob und inwieweit für die ab dem 20.7.2021 geltende Fassung des § 6 Abs 2 KHEntgG mit Blick auf den neu eingefügten Satz 10

(Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz vom 11.7.2021, BGBl I 2754) eine andere Auslegung geboten ist, kann hier dahinstehen.

- 45 d) Dass der Wirkstoff Glucarpidase im Jahr 2018 vom InEK noch mit dem NUB-Status 2 bewertet war, stand der Vereinbarung eines krankenhausindividuellen NUB-Entgelts ebenfalls nicht entgegen. Das InEK verbindet zwar mit dem NUB-Status 2 die Einschätzung, dass die angefragten Methoden bzw Leistungen den Kriterien der NUB-Vereinbarung nicht genügten (*siehe "Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2018" des InEK, abrufbar unter www.g-drg.de*) und dafür die Vereinbarung eines krankenhausindividuellen Entgelts gemäß § 6 Abs 2 KHEntgG nicht zulässig sei (*für 2018 abrufbar unter www.g-drg.de/archiv/drg-systemjahr-2018-datenjahr-2016#sm10, jeweils in der Rubrik "NUB" mit dem PDF Information zur Aufstellung NUB 2018*). Die im Auftrag der Vertragsparteien auf Bundesebene (*dazu aa*) durch das InEK erteilte Information für den Wirkstoff Glucarpidase ist für die Vertragsparteien der Entgeltvereinbarung aber nicht verbindlich (*dazu bb*).
- 46 aa) Voraussetzung der Vereinbarung eines NUB-Entgelts ist nach § 6 Abs 2 Satz 1 KHEntgG, dass die Methoden bzw Leistungen mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten nach § 7 Satz 1 Nr 1 und 2 KHEntgG noch nicht sachgerecht vergütet werden können. Dazu hatte das Krankenhaus vor der Vereinbarung des NUB-Entgelts nach § 6 Abs 2 Satz 3 KHEntgG in der bis 31.12.2019 geltenden Fassung eine Information der Vertragsparteien auf Bundesebene einzuholen (*idF des § 6 Abs 2 Satz 3 KHEntgG ab 1.1.2020 hat das Krankenhaus unmittelbar eine Information des InEK einzuholen*). Die Vertragsparteien auf Bundesebene hatten mit § 1 Abs 1 Satz 2 NUB-Vereinbarung das InEK mit dieser Prüfung beauftragt. Es hatte zu prüfen, ob für das anfragende Krankenhaus in den vergangenen Jahren die Möglichkeit bestanden hatte, eine sachgerechte Vergütung für die angefragten Methoden/Leistungen durch Beteiligung am strukturierten Dialog zu erreichen (*zur Delegation der Prüfung an das InEK vgl BSG vom 19.12.2017 - B 1 KR 17/17 R - BSGE 125, 76 = SozR 4-5562 § 6 Nr 1, RdNr 29*). War das nicht der Fall, war davon auszugehen, dass eine sachgerechte Integration in das DRG-Fallpauschalensystem frühestens ab dem Folgejahr möglich war. Bis zu einer sachgerechten Integration war die Vereinbarung eines krankenhausindividuellen Entgelts nach § 6 Abs 2 KHEntgG zulässig.
- 47 bb) Die "in Vertretung der Vertragsparteien" von diesen an das InEK delegierte Bewertung der sachgerechten Vergütung der Methode (§ 6 Abs 2 Satz 3 KHEntgG) mit den bereits vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten ist für die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG rechtlich aber nicht verbindlich; sie haben sie nach § 6 Abs 2 Satz 4 KHEntgG lediglich zu berücksichtigen (*vgl BSG vom 19.12.2017 - B 1 KR 17/17 R - BSGE 125, 76 = SozR 4-5562 § 6 Nr 1, RdNr 29; Gierth in Dietz/Bofinger, Krankenhausfinanzierungsgesetz, Bundespflegesatzverordnung und Folgerecht, § 6 KHEntgG Ziff. III.6., Stand Mai 2021; aA Felix in MedR 2012, 777, 780; Becker/Heitzig in Prütting, Medizinrecht, 7. Aufl 2025, § 6 KHEntgG RdNr 19*). Das InEK als das von den Vertragsparteien auf Bundesebene mit der Einführung, Weiterentwicklung und Pflege des neuen Vergütungssystems beauftragte Institut verfügt über die zur Beantwortung der Frage

der sachgerechten Vergütung notwendigen Informationen und ist dazu auch fachlich am qualifiziertesten (*vgl Becker/Heitzig aaO; Gierth aaO*). Diese Umstände mögen eine faktische Bindung an die Bewertung des InEK bewirken, können mangels einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung den Anspruch des Krankenhauses auf Vereinbarung eines NUB-Entgelts bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 6 Abs 2 Satz 1 KHEntgG aber nicht beschneiden. Die Vereinbarung des NUB-Entgelts ist durch die Anrufung der Schiedsstelle (§ 13 KHEntgG) auch erzwingbar (*BSG vom 8.10.2019 - B 1 KR 2/19 R - SozR 4-5562 § 6 Nr 3 RdNr 33*).

48 e) Bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 6 Abs 2 KHEntgG besteht für Krankenhäuser im Rahmen ihres Versorgungsauftrags regelhaft ein schiedsstellenfähiger Rechtsanspruch auf Vereinbarung bzw Festsetzung der Entgelte (*vgl BSG vom 8.10.2019 - B 1 KR 2/19 R - SozR 4-5562 § 6 Nr 3 RdNr 33; OVG für das Land Nordrhein-Westfalen vom 20.3.2023 - 13 A 678/21 - juris RdNr 56 f unter Hinweis auf das vorgenannte Urteil des Senats; Vollmöller in BeckOK KHR, KHEntgG § 6 RdNr 3, Stand 1.11.2025*). Eine im Gesetzgebungsverfahren angedachte Einschränkung auf die in besonderem Maße betroffenen Krankenhäuser der Maximal- oder Schwerpunktversorgung (*vgl BT-Drucks 14/6893 S 43 f*) hat im Gesetzeswortlaut keinen Niederschlag gefunden (*vgl BT-Drucks 14/7862 S 22; vgl dazu auch BSG, aaO; OVG für das Land Nordrhein-Westfalen, aaO, RdNr 50 ff*).

49 5. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 1 SGG iVm § 154 Abs 1 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.