BUNDESSOZIALGERICHT

Verkündet am
19. Dezember 2017

Im Namen des Volkes

Urteil

in dem Rechtsstreit

BSG Az.: **B 1 KR 17/17 R**
LSG Baden-Württemberg 23.11.2016 - L 5 KR 1101/16
SG Stuttgart 24.02.2016 - S 11 KR 2326/14

.....,

Klägerin und Revisionsklägerin,

Prozessbevollmächtigte: .....,

g e g e n

DAK-Gesundheit,
Nagelsweg 27 - 31, 20097 Hamburg,

Beklagte und Revisionsbeklagte.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 19. Dezember 2017 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. H a u c k , den Richter Dr. E s t e l m a n n und die Richterin J u s t sowie die ehrenamtlichen Richterinnen R u d o l p h und K l e i n
für Recht erkannt:

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 23. November 2016 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens.

Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 22 143,64 Euro festgesetzt.

ECLI:DE:BSG:2017:191217UB1KR1717R0

Gründe:

I

1 Die Beteiligten streiten über die Vergütung stationärer Krankenhausbehandlung.

2 Die Klägerin behandelte in ihrem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus die bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte, an einem homogenen Lungenemphysem und COPD (Stadium IV) leidende U. F. (im Folgenden: Versicherte) stationär (2. bis 9.7.2013). Sie implantierte ihr endobronchiale Nitionolspiralen (Lungenvolumenreduktionsspulen - Coils) und berechnete die Fallpauschale (Diagnosis Related Group 2013 <DRG>) E05A *(Andere große Eingriffe am Thorax mit äußerst schweren CC; 12 250,08 Euro nebst 93,56 Euro Zuschlägen)* und das Zusatzentgelt 76197519 *(9800 Euro)* für die Implantation der Coils. Den Rechnungsbetrag *(22 143,64 Euro abzüglich 80 Euro Selbstbeteiligung)* beglich die Beklagte zunächst. Auf der Grundlage eines Gutachtens des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK), wonach es sich um eine dem Qualitätsgebot nicht entsprechende, experimentelle Methode handele, forderte sie vergeblich den gesamten Rechnungsbetrag zurück. Hierauf kürzte sie in Höhe von 22 143,64 Euro unstreitige Rechnungsbeträge, die die Vergütung für die Behandlung anderer Versicherter durch die Klägerin betrafen. Das SG hat die Klage abgewiesen, weil die Klägerin die geltend gemachten Forderungen nicht hinreichend bezeichnet habe *(Gerichtsbescheid vom 24.2.2016)*. Das LSG hat die Beklagte zur Zahlung von 80 Euro nebst Zinsen in Höhe von 5 % über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 7.3.2014 verurteilt und im Übrigen die Berufung der Klägerin zurückgewiesen: Abgesehen von den zu Unrecht mit aufgerechneten 80 Euro Selbstbeteiligung stehe der Beklagten ein Anspruch auf Erstattung des übrigen Rechnungsbetrags zu. Sie habe insoweit wirksam 22 063,64 Euro aufgerechnet. Die Klägerin habe durch die Behandlung der Versicherten keinen Vergütungsanspruch erworben. Die Implantation der Coils als alleiniger Grund für die stationäre Behandlung der Versicherten sei nach dem überzeugenden MDK-Gutachten (Dr. S.) nicht erforderlich gewesen. Sie erfülle nicht die Voraussetzungen des Qualitätsgebots, das im stationären Bereich gelte. Weder § 137c SGB V noch § 6 Abs 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) schränkten dies ein. Auch seien die Voraussetzungen grundrechtsorientierter Leistungsauslegung *(§ 2 Abs 1a SGB V)* nicht erfüllt. Die Klägerin habe auch nicht darauf vertrauen dürfen, dem Qualitätsgebot nicht entsprechende Leistungen zu Lasten der KKn abrechnen zu dürfen *(Urteil vom 23.11.2016)*.

3 Die Klägerin rügt mit ihrer Revision sinngemäß die Verletzung von § 69 Abs 1 S 3 SGB V iVm § 242 BGB, § 137c SGB V und § 6 Abs 2 KHEntgG. Stationäre Behandlungen seien zu vergüten, wenn - wie hier - die dabei angewandte Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative biete. Dies habe der Gesetzgeber durch § 137c Abs 3 SGB V klargestellt. Der Vergütungsanspruch hinsichtlich des Zusatzentgelts ergebe sich aus der "Vereinbarung über die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) gemäß § 6 Abs. 2

Satz 6 KHEntgG für das Jahr 2013". Das Qualitätsgebot *(§ 2 Abs 1 S 3 SGB V)* begrenze ihn nicht. Im Übrigen wäre ein Erstattungsanspruch der Beklagten verwirkt.

4 Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 23. November 2016 zu ändern, den Gerichtsbescheid des Sozialgerichts Stuttgart vom 24. Februar 2016 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, 22 063,64 Euro nebst Zinsen hierauf in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz seit dem 7. März 2014 zu zahlen.

5 Die Beklagte beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

6 Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

II

7 Die Revision der Klägerin ist zulässig. Insbesondere liegt ihr eine hinreichende Revisionsbegründung zugrunde *(§ 164 SGG)*. Dem steht nicht entgegen, dass die Klägerin zur Begründung ihrer Revision im Wesentlichen auf die Begründung ihrer vorausgegangenen Nichtzulassungsbeschwerde verweist. Soweit Rspr des BSG in Fällen der Inbezugnahme fordert, dass - wie hier - bei einer Mehrheit von in der Nichtzulassungsbeschwerde vorgetragenen Revisionszulassungsgründen aus der Revisionsbegründung hervorgehen muss, welchen dieser Gründe der Revisionskläger im Revisionsverfahren geltend machen will, mithin welche tragenden Gründe der angefochtenen Entscheidung er angreift *(vgl BSG SozR 3-1500 § 164 Nr 9; vgl demgegenüber Hauck in Zeihe/Hauck, SGG, Stand August 2017, § 164 Anm 21a aa)*, erfüllt die Revisionsbegründung der Klägerin noch diese Voraussetzungen. Die Klägerin macht hinreichend deutlich, dass sie sich - wie schon mit der Grundsatzrüge *(§ 160 Abs 2 Nr 1 SGG)* - gegen die tragenden Gründe des LSG wendet, § 137c SGB V und § 6 Abs 2 KHEntgG schränkten das Qualitätsgebot des § 2 Abs 1 S 3 SGB V nicht ein.

8 Die Revision ist aber unbegründet. Das LSG hat zu Recht die Berufung der Klägerin hinsichtlich der im Revisionsverfahren noch streitigen 22 063,64 Euro zurückgewiesen. Die von der Klägerin erhobene (echte) Leistungsklage ist im hier bestehenden Gleichordnungsverhältnis zulässig *(stRspr, vgl zB BSGE 102, 172 = SozR 4-2500 § 109 Nr 13, RdNr 9; BSGE 104, 15 = SozR 4-2500 § 109 Nr 17, RdNr 12)*, jedoch unbegründet. Der ursprünglich entstandene Anspruch der Klägerin gegen die Beklagte auf Vergütung von Krankenhausbehandlung anderer Versicherter *(dazu 1.)* erlosch dadurch in Höhe von 22 063,64 Euro, dass die Beklagte wirksam mit ihrem Erstattungsanspruch wegen Überzahlung der Vergütung für die Krankenhausbehandlung der Versicherten aufrechnete *(dazu 2.)*. Der Klägerin stand wegen der stationären Behandlung der Versicherten kein Vergütungsanspruch zu. Die Implantation von Coils war wegen Verstoßes

gegen das Qualitätsgebot *(§ 2 Abs 1 S 3 SGB V)* nicht erforderlich und verstieß damit zugleich gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot *(§ 12 Abs 1 SGB V; dazu 3.)*. Weder § 137c Abs 1 SGB V noch § 6 Abs 2 KHEntgG setzen das Qualitätsgebot außer Kraft und begründen einen Vergütungsanspruch auf eine nicht erforderliche Krankenhausbehandlung *(dazu 4.)*. Die Erforderlichkeit der Krankenhausbehandlung der Versicherten ergibt sich auch nicht aus grundrechtsorientierter Leistungsauslegung *(§ 2 Abs 1a SGB V; dazu 5.)*. Der öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch der Beklagten war schließlich nicht verwirkt *(§ 69 Abs 1 S 3 SGB V iVm § 242 BGB; dazu 6.)*.

9 1. Es ist zwischen den Beteiligten zu Recht nicht streitig, dass die Klägerin aufgrund stationärer Behandlungen anderer Versicherter der Beklagten zunächst Anspruch auf die abgerechnete Vergütung weiterer 22 063,64 Euro hatte; eine nähere Prüfung des erkennenden Senats erübrigt sich insoweit *(vgl zur Zulässigkeit dieses Vorgehens zB BSG SozR 4-2500 § 129 Nr 7 RdNr 10; BSG SozR 4-2500 § 130 Nr 2 RdNr 15; BSG SozR 4-5562 § 9 Nr 4 RdNr 8)*.

10 2. Der anderweitige Vergütungsanspruch für Krankenhausbehandlung erlosch dadurch, dass die Beklagte wirksam mit ihrem öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch wegen Überzahlung der Vergütung für die Krankenhausbehandlung der Versicherten die Aufrechnung erklärte *(zur entsprechenden Anwendung auf überzahlte Krankenhausvergütung vgl zB BSGE 109, 236 = SozR 4-5560 § 17b Nr 2, RdNr 9 ff mwN, stRspr)*. Schulden zwei Personen einander Leistungen, die ihrem Gegenstand nach gleichartig sind, so kann jeder Teil seine Forderung gegen die Forderung des anderen Teils aufrechnen, sobald er die ihm gebührende Leistung fordern und die ihm obliegende Leistung bewirken kann *(§ 387 BGB)*. Der Vergütungsanspruch der Klägerin und der von der Beklagten aufgerechnete öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch waren gegenseitig und gleichartig, der öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch war fällig und der Vergütungsanspruch der Klägerin erfüllbar *(vgl zur Aufrechnung BSG SozR 4-2500 § 264 Nr 3 RdNr 16; BSG SozR 4-5562 § 11 Nr 2; BSG SozR 4-7610 § 366 Nr 1)*. Die Voraussetzungen des Gegenanspruchs aus öffentlich-rechtlicher Erstattung in Höhe von 22 063,64 Euro waren erfüllt. Die Beklagte zahlte der Klägerin 22 063,64 Euro Krankenhausvergütung ohne Rechtsgrund, weil die Klägerin für die zugunsten der Versicherten erbrachten Leistungen keinen Vergütungsanspruch hatte.

11 3. Die Klägerin erfüllte bereits die Grundvoraussetzungen eines Anspruchs auf Krankenhausvergütung für die stationäre Behandlung der Versicherten nicht. Der Anspruch auf Vergütung *(dazu a)* setzt auch im stationären Bereich die Beachtung des Qualitäts- und des Wirtschaftlichkeitsgebots *(§ 12 Abs 1 SGB V)* voraus *(dazu b)*. Die Implantation von Coils bei der Versicherten verstieß nach den den Senat bindenden *(§ 163 SGG)* Feststellungen des LSG hiergegen *(dazu c)*. Die dagegen von der Klägerin vorgebrachten Rügen greifen nicht durch *(dazu d)*.

12 a) Rechtsgrundlage des geltend gemachten Vergütungsanspruchs ist § 109 Abs 4 S 3 SGB V *(idF durch Art 1 Nr 3 Gesetz zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems*

für Krankenhäuser <Fallpauschalengesetz - FPG> vom 23.4.2002, BGBl I 1412) iVm § 7 KHEntgG *(idF durch Art 8 Nr 2 Gesetz zur nachhaltigen und sozial ausgewogenen Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung <GKV-Finanzierungsgesetz - GKV-FinG> vom 22.12.2010, BGBl I 2309, mWv 1.1.2011)* und § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz *(KHG - idF durch Art 4 Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20.2.2013, BGBl I 277, mWv 26.2.2013; vgl entsprechend BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 14 RdNr 15)*. Der Anspruch wird auf Bundesebene durch Normsetzungsverträge (Normenverträge) konkretisiert. Im vorliegenden Fall sind ua die Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser für das Jahr 2013 *(Fallpauschalenvereinbarung 2013 - FPV 2013)* einschließlich der Anlagen 1 bis 7 *(insbesondere Anlage 1 Teil a) <Bewertungsrelationen bei Versorgung durch Hauptabteilungen> Fallpauschalen-Katalog 2013)* maßgebend. Beachtlich ist ferner nach § 6 Abs 2 KHEntgG *(idF durch Art 2 Nr 6 Buchst b Gesetz zum ordnungspolitischen Rahmen der Krankenhausfinanzierung ab dem Jahr 2009 <Krankenhausfinanzierungsreformgesetz - KHRG> vom 17.3.2009, BGBl I 534)* iVm § 7 Abs 1 S 1 Nr 6 KHEntgG die zwischen der Klägerin *(als Vertragspartei nach § 18 Abs 2 KHG iVm § 6 Abs 2 S 1, § 11 Abs 1 S 1 KHEntgG)* und ua dem Verband der Ersatzkassen e. V. *(als Arbeitsgemeinschaft nach § 18 Abs 2 Nr 2 KHG iVm § 6 Abs 2 S 1, § 11 Abs 1 S 1 KHEntgG)*, dem auch die Beklagte angehört, geschlossene "Vereinbarung über die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) gemäß § 6 Abs. 2 Satz 6 KHEntgG für das Jahr 2013" vom 9.4.2013 *(im Folgenden: NUB-Vereinbarung; zur Verbindlichkeit solcher Vereinbarungen für am Vertragsschluss nicht Beteiligte vgl BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 59 RdNr 12, dort zu einer Pflegesatzvereinbarung auf der Grundlage des § 17 Abs 1 Bundespflegesatzverordnung)*. Das Regierungspräsidium Stuttgart hat diese Vereinbarung genehmigt *(Bescheid vom 19.4.2013)*.

13 b) Die auf diese Rechtsgrundlagen gestützte Zahlungsverpflichtung einer KK entsteht - unabhängig von einer Kostenzusage - unmittelbar mit Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten kraft Gesetzes, wenn die Versorgung - wie hier - in einem zugelassenen Krankenhaus durchgeführt wird und sie - anders als hier - iS von § 39 Abs 1 S 2 SGB V erforderlich ist *(stRspr, vgl nur BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 58 RdNr 10 mwN)*. Eine nach zwingenden normativen Vorgaben ungeeignete Versorgung Versicherter ist nicht im Rechtssinne "erforderlich" mit der Folge, dass das Krankenhaus hierfür keine Vergütung beanspruchen kann. Versicherte haben aufgrund des Qualitätsgebots *(§ 2 Abs 1 S 3 SGB V)* und des Wirtschaftlichkeitsgebots *(§ 12 Abs 1 SGB V)* keinen Anspruch auf ungeeignete Leistungen, insbesondere auf Krankenbehandlung *(§ 27 Abs 1 SGB V)* einschließlich Krankenhausbehandlung *(vgl BSG SozR 4-2500 § 137 Nr 7 RdNr 13 mwN)*. Krankenhäuser sind dementsprechend innerhalb ihres Versorgungsauftrags - als der Grenze der Behandlungspflicht außerhalb von Notfällen - weder befugt, ungeeignet zu behandeln noch berechtigt, eine Vergütung hierfür zu fordern. Das Qualitätsgebot *(§ 2 Abs 1 S 3 SGB V)* gilt nach dem klaren Wortlaut des Gesetzes für alle Leistungsbereiche des SGB V und wird in § 70 Abs 1 S 1 SGB V auch als "allgemeiner Grundsatz" des Leistungserbringungsrechts im Ersten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V ausdrücklich hervorgehoben. Danach haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen

dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Das Qualitätsgebot gilt nach dieser Gesetzeskonzeption uneingeschränkt auch im Leistungserbringungsrecht. Das SGB V macht keine Ausnahme hiervon für Krankenhausbehandlung. Die Leistungen der zur Versorgung der GKV-Versicherten zugelassenen Krankenhäuser müssen nach der Rspr des erkennenden Senats grundsätzlich bereits dem Qualitätsgebot genügen, um überhaupt zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abrechenbar zu sein *(stRspr, vgl BSG SozR 4-2500 § 137 Nr 6 RdNr 30; BSGE 117, 82 = SozR 4-2500 § 109 Nr 40, RdNr 14; BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 15 mwN; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 23; BSGE 102, 181 = SozR 4-2500 § 109 Nr 15, RdNr 16; BSGE 102, 172 = SozR 4-2500 § 109 Nr 13, RdNr 13; BSG SozR 4-2500 § 137 Nr 7 RdNr 13 mwN; grundlegend BSGE 101, 177 = SozR 4-2500 § 109 Nr 6, RdNr 52 f unter Aufgabe von BSGE 90, 289 = SozR 4-2500 § 137c Nr 1, auch zur Berücksichtigung grundrechtskonformer Auslegung; vgl auch Hauck, GesR 2014, 257, bei Fn 107 mwN)*.

14 Grundsätzlich fordert das Qualitätsgebot, dass die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) die Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Dieses setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode - die in ihrer Gesamtheit und nicht nur in Bezug auf Teilaspekte zu würdigen ist - zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein *(stRspr des erkennenden Senats; vgl BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 21; BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 5 RdNr 22 mwN; ebenso 3. BSG-Senat, vgl BSGE 113, 167 = SozR 4-2500 § 137c Nr 6, RdNr 12)*. Diese Anforderung darf aber nicht als starrer Rahmen missverstanden werden, der unabhängig von den praktischen Möglichkeiten tatsächlich erzielbarer Evidenz gilt *(vgl BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 21)*.

15 c) Die allein zum Zweck der Implantation von Coils durchgeführte stationäre Behandlung der Versicherten entsprach nicht dem Qualitätsgebot. Sie war damit unwirtschaftlich *(§ 12 Abs 1 SGB V)* und nicht erforderlich *(iS von § 39 Abs 1 S 2 SGB V)*. Dies ergibt sich aus den den Senat bindenden Feststellungen des LSG. Es ist zum Ergebnis gelangt, dass es sich bei der Implantation von Coils zur Reduktion des Lungenvolumens um eine experimentelle Methode ohne ausreichende evidenzgesicherte Basis handelt. Es kann offenbleiben, welche rechtliche Bedeutung dem Umstand zukommt, dass die Klägerin nach den Feststellungen des LSG die Coils abweichend von den vom Hersteller angegebenen Indikationen bei der Versicherten eingesetzt hat.

16 d) Der erkennende Senat ist an die LSG-Feststellungen gebunden, denn die Klägerin bringt diesbezüglich keine zulässigen und begründeten Verfahrensrügen vor *(vgl § 163 SGG)*. Soweit sie mit ihrer Revision sinngemäß rügt, das LSG habe die Grenzen freier Beweiswürdigung *(§ 128 Abs 1 S 1 SGG)* überschritten, bezeichnet sie iS von § 164 Abs 2 S 3 SGG nicht alle Tatsachen, die den Mangel ergeben sollen *(vgl dazu BSGE 118, 137 = SozR 4-2400 § 90 Nr 1, RdNr 30 mwN)*. Notwendig hierfür ist eine Darlegung, die das Revisionsgericht in die Lage versetzt, sich allein anhand der Revisionsbegründung ein Urteil darüber zu bilden, ob die angegriffene Entscheidung auf einem Verfahrensmangel beruhen kann *(BSG SozR 1500 § 164 Nr 31 S 49)*. Im Falle der Rüge eines Verstoßes gegen die Grenzen freier Beweiswürdigung kann das Revisionsgericht nur prüfen, ob das Tatsachengericht bei der Beweiswürdigung gegen Denkgesetze oder allgemeine Erfahrungssätze verstoßen hat, und ob es das Gesamtergebnis des Verfahrens ausreichend und umfassend berücksichtigt hat. Die Beweiswürdigung steht innerhalb dieser Grenzen im freien Ermessen des Tatsachengerichts *(§ 128 Abs 1 S 1 SGG)*. Wer diesen Verfahrensverstoß rügt, muss das Vorliegen dieser Voraussetzungen im Einzelnen darlegen *(vgl BSG Beschluss vom 27.4.2016 - B 12 KR 16/14 R - Juris RdNr 13; BSGE 95, 112 = SozR 4-2600 § 101 Nr 2, RdNr 12 f; BSG SozR 4-5671 Anl 1 Nr 2108 Nr 2 RdNr 9 mwN)*. Daran fehlt es, wenn die Revisionsbegründung lediglich ihre Beweiswürdigung an die Stelle derjenigen des LSG setzt. So verhält es sich hier.

17 Die Klägerin meint, im Zeitpunkt der Erörterung der Evidenzlage zwischen ihr und den Sozialleistungsträgern am 29.5.2012 habe bereits die positive Phase-II-Studie von Slebos vorgelegen, unter deren Berücksichtigung sich die Vertragsparteien zum Abschluss der NUB-Vereinbarung entschlossen hätten. Im Zeitpunkt der Implantation der Coils bei der Versicherten sei zudem die Studie von Shah et al veröffentlicht gewesen *(Endobronchial coils for the treatment of severe emphysema with hyperinflation <RESET>; a randomised controlled trial, The Lancet Respiratory Medicine 2013, 1 <3>, 233 ff)*. Die Klägerin setzt sich nicht damit auseinander, dass das MDK-Gutachten, auf das sich das LSG gestützt hat, beide Studien in seine Untersuchung einbezogen und ausführlich gewürdigt hat, wenn auch nicht in ihrem Sinn. Sie geht auch nicht darauf ein, dass das LSG ausdrücklich die Studie von Shah et al benannt und die dort fehlende Verblindung für die nicht ausreichende Aussagekraft angeführt hat.

18 Ungeachtet der Frage, ob die von der Klägerin in ihrer Revisionsbegründung in Bezug genommene Begründung der Nichtzulassungsbeschwerde mit der dort gerügten Verletzung rechtlichen Gehörs iS einer Überraschungsentscheidung eine nach § 164 Abs 2 S 3 SGG revisionsrechtlich beachtliche Verfahrensrüge beinhaltet, hat das LSG jedenfalls das rechtliche Gehör der Klägerin nicht verletzt. Das rechtliche Gehör *(§ 62 SGG, Art 103 Abs 1 GG, Art 47 Abs 2 Charta der Grundrechte der EU, Art 6 Abs 1 Europäische Menschenrechtskonvention)* soll verhindern, dass die Beteiligten durch eine gerichtliche Entscheidung überrascht werden, die auf Auffassungen, Tatsachen oder Beweisergebnissen beruht, zu denen sie sich nicht äußern konnten. In diesem Rahmen besteht jedoch kein allgemeiner Verfahrensgrundsatz, der das Gericht verpflichten würde, die Beteiligten vor einer Entscheidung auf eine in Aussicht genom-

mene Beweiswürdigung hinzuweisen oder die für die richterliche Überzeugungsbildung möglicherweise leitenden Gründe zuvor mit den Beteiligten zu erörtern *(vgl BSG SozR 4-2400 § 35a Nr 4 RdNr 17 mwN)*. Der Rechtsstreit hat seinen Ausgangspunkt in dem Streit zwischen den Beteiligten genommen, ob und in welchem Umfang das Qualitätsgebot für den Vergütungsanspruch der Klägerin von Bedeutung ist. Damit setzt sich die Klägerin bereits in ihrer Klageschrift auseinander. Zur insoweit relevanten medizinischen Beurteilung der Implantation der Coils am Maßstab des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung des Fortschritts hat das MDK-Gutachten Stellung bezogen. Das LSG hat sich auf das MDK-Gutachten stützen dürfen, weil die Beklagte es schon erstinstanzlich in das Verfahren eingeführt und die Klägerin Gelegenheit zur Stellungnahme gehabt hat. Sie hat zudem mit Schriftsatz vom 13.7.2015 hiervon auch Gebrauch gemacht.

19 4. Die sich aus dem Qualitätsgebot *(§ 2 Abs 1 S 3 SGB V)* ergebenden, zuvor aufgezeigten zwingenden Anforderungen an Qualität und Wirksamkeit der zu erbringenden Leistungen der Krankenhäuser werden weder durch § 137c SGB V *(dazu a)* noch durch § 6 Abs 2 KHEntgG *(dazu b)* außer Kraft gesetzt oder auch nur abgeschwächt.

20 a) Der oben aufgezeigte Maßstab des Qualitätsgebots liegt auch der Regelungskonzeption des Verbotsvorbehalts gemäß § 137c SGB V zugrunde. § 137c Abs 1 SGB V *(idF durch Art 1 Nr 54 Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung <GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG> vom 22.12.2011, BGBl I 2983)* bestimmt: "Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e. Nach Abschluss der Erprobung erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht. Ist eine Richtlinie zur Erprobung nicht zustande gekommen, weil es an einer nach § 137e Absatz 6 erforderlichen Vereinbarung fehlt, gilt Satz 4 entsprechend."

21 Diese Regelung darf nicht über ihren Wortlaut hinaus iS einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus bis zum Erlass eines Verbots nach § 137c SGB V ausgelegt werden. Sie normiert vielmehr einen bloßen Verbotsvorbehalt *(stRspr, vgl unter Berücksichtigung aller Auslegungsmethoden grundlegend BSGE 101, 177 = SozR 4-2500 § 109 Nr 6, RdNr 51 ff; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 23; BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 34 mwN; Clemens, MedR 2012, 769; aA Felix, SGb 2009, 367 und öfter, zB NZS 2012, 1, 7 mwN in Fn 91; dies/Deister, NZS 2013, 81, 87 f)*. Sie setzt die Geltung des alle Naturalleistungsbereiche erfassenden Qualitätsgebots auch im stationären Bereich nicht außer Kraft. Gegenteiliges bedeutete, unter Missachtung des Zwecks der GKV *(vgl § 1 S 1 SGB V)* die Einheit der Rechtsordnung zu gefährden. Eine Krankenhausbehandlung, die nicht nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt und deshalb für den Patienten Schadensersatzansprüche sowie für den Krankenhausarzt strafrechtliche Konsequenzen nach sich zieht, muss nicht von den KKn bezahlt werden *(vgl zum Ganzen BSGE 113, 241 = SozR 4-2500 § 13 Nr 29, RdNr 23 f; näher Hauck, NZS 2007, 461, 466 ff)*. § 137c SGB V bewirkt vor diesem Hintergrund lediglich, dass - anders als für den Bereich der vertragsärztlichen Leistungen - der GBA nicht in einem generalisierten, zentralisierten und formalisierten Prüfverfahren vor Einführung neuer Behandlungsmethoden im Krankenhaus deren Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft. Die Prüfung der eingesetzten Methoden im zugelassenen Krankenhaus erfolgt vielmehr bis zu einer Entscheidung des GBA nach § 137c SGB V individuell, grundsätzlich also zunächst präventiv im Rahmen einer Binnenkontrolle durch das Krankenhaus selbst, sodann im Wege der nachgelagerten Außenkontrolle lediglich im Einzelfall anlässlich von Beanstandungen ex post durch die KK und anschließender Prüfung durch die Gerichte. Erst ein generalisiertes, zentralisiertes und formalisiertes Verfahren nach § 137c SGB V schafft über den Einzelfall hinaus Regelungsklarheit im Interesse der Gleichbehandlung der Versicherten *(vgl nur BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 24; BSGE 101, 177 = SozR 4-2500 § 109 Nr 6, RdNr 53; dem sich anschließend 3. BSG-Senat, vgl BSGE 113, 167 = SozR 4-2500 § 137c Nr 6, RdNr 24)*.

22 Die Änderung des § 137c SGB V und Einfügung der Regelung des § 137e SGB V durch Art 1 Nr 54 und Nr 56 GKV-VStG *(vom 22.12.2011, BGBl I 2983, mWv 1.1.2012)* haben an dieser Grundkonzeption, die der Senat in ständiger Rspr anwendet, nichts geändert. Sie schaffen lediglich Raum für den GBA, Richtlinien zur Erprobung nach § 137e SGB V zu beschließen, wenn die Überprüfung im Rahmen des § 137c SGB V ergibt, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Abgesehen von der speziell geregelten Modifizierung durch die zeitlich begrenzte Erprobung *(§ 137e SGB V)* noch nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechender Methoden verbleibt es auch im stationären Sektor beim Qualitätsgebot *(vgl zum Ganzen BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 19; BSGE 113, 241 = SozR 4-2500 § 13 Nr 29, RdNr 24)*. Eine weitere Ausnahme hat der Gesetzgeber mit dem Anspruch auf zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien in § 35c SGB V geregelt.

23 An diesem Grundsatz hat die Einfügung des Abs 3 in § 137c SGB V durch Art 1 Nr 64 Buchst b Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung *(GKV-Versorgungsstärkungsgesetz <GKV-VSG> vom 16.7.2015, BGBl I 1211, mWv 23.7.2015)* nichts geändert. Der Gesetzgeber hat die grundsätzliche Ausrichtung der Leistungsansprüche Versicherter am Qualitätsgebot auch bei Krankenhausbehandlung bisher nicht beseitigt *(vgl zB § 2 Abs 1 und Abs 1a, § 15 Abs 1 S 1, §§ 18, 27, 28, 39, 69, 70, 137c Abs 1 S 1 SGB V; vgl BSG SozR 4-2500 § 137 Nr 6 RdNr 30)*. Soweit die Klägerin dagegen für den hier betroffenen Behandlungszeitraum im Jahr 2013 geltend macht, durch § 137c Abs 3 SGB V ergebe sich schon iS einer rückwirkenden Klarstellung eine Einschränkung des Qualitätsgebots, beachtet sie nicht, dass diese Auffassung im Wortlaut des § 137c SGB V keine Stütze findet und der Gesetzgeber der Vorschrift keine Rückwirkung beigemessen hat. Sie ist erst ab 23.7.2015 für die Zukunft in Kraft getreten. Die Klägerin verkennt auch, dass eine in Anspruch genommene Befugnis des Gesetzgebers zur authentischen Interpretation für die rechtsprechende Gewalt nicht verbindlich ist. Sie schränkt weder die Kontrollrechte und -pflichten der Fachgerichte und des BVerfG ein noch relativiert sie die verfassungsrechtlichen Maßstäbe im Hinblick auf die Rückwirkung von Normbefehlen *(vgl nur BVerfGE 131, 20, 37 mwN; BVerfGE 126, 369, 392 = SozR 4-5050 § 22b Nr 9 RdNr 73)*. Unerheblich ist, dass die Begründung zu Art 1 Nr 64 GKV-VSG-Entwurf *(§ 137c Abs 3 SGB V)* von einer "gesetzlichen Konkretisierung und Klarstellung" spricht *(vgl BT-Drucks 18/4095 S 121)*.

24 b) Die Klägerin kann ihren Vergütungsanspruch hinsichtlich des Zusatzentgelts für die Implantation der Coils nicht auf die NUB-Vereinbarung stützen und daraus ableiten, dass der stationäre Krankenhausaufenthalt zusätzlich mit der abgerechneten Fallpauschale E05A zu vergüten ist. Eine krankenhausindividuelle Vereinbarung eines Zusatzentgelts *(§ 11, § 6 Abs 2 KHEntgG iVm § 18 Abs 2 KHG)* begründet keinen unbedingten Zahlungsanspruch eines Krankenhauses auf nicht erforderliche Krankenhausbehandlungen. Eine NUB-Vereinbarung *(§ 6 Abs 2 KHEntgG)* trifft keine Regelung zu den - wie oben dargelegt - als Voraussetzung für den Vergütungsanspruch zwingend zu beachtenden, allein durch das SGB V vorgegebenen Qualitätsanforderungen *(ebenso bereits BSGE 113, 167 = SozR 4-2500 § 137c Nr 6, RdNr 23)*. NUB-Vereinbarungen regeln weder den Anspruch der Krankenhäuser auf Zusatzentgelte bei der Versorgung GKV-Versicherter abschließend noch treffen sie eine gegenüber dem Qualitätsgebot *(§ 2 Abs 1 S 3 und § 70 Abs 1 S 1 SGB V)* speziellere Regelung. § 6 Abs 2 KHEntgG regelt nur die Möglichkeit, preisrechtliche Vereinbarungen über Zusatzentgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu treffen, die für Krankenhausnutzer jedweden rechtlichen Status in Betracht kommen. NUB-Vereinbarungen besagen wie die anderen Regelungen des Preisrechts für Krankenhausbehandlung *(vgl dazu Hauck, KrV 2017, 177, 185)* nichts dazu, ob etwa eine Methode dem Qualitätsgebot der GKV genügt *(vgl Hauck, GesR 2014, 257, 265)*. Dies folgt aus Wortlaut *(dazu aa)*, Regelungssystem *(dazu bb)* und Regelungszweck *(dazu cc)*. Dem steht die Entstehungsgeschichte der Norm nicht entgegen *(dazu dd)*.

25 aa) § 6 Abs 2 KHEntgG bestimmt: "Für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten nach § 7 Satz 1 Nr. 1 und 2 noch nicht sachgerecht vergütet werden können und die nicht gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind, sollen die Vertragsparteien nach § 11 erstmals für das Kalenderjahr 2005 zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte außerhalb des Erlösbudgets nach § 4 Abs. 2 und der Erlössumme nach Absatz 3 vereinbaren. Die Entgelte sind sachgerecht zu kalkulieren; die Empfehlungen nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 sind zu beachten. Vor der Vereinbarung einer gesonderten Vergütung hat das Krankenhaus bis spätestens zum 31. Oktober von den Vertragsparteien nach § 9 eine Information einzuholen, ob die neue Methode mit den bereits vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten sachgerecht abgerechnet werden kann. Die Vertragsparteien nach § 11 haben die Information bei ihrer Vereinbarung zu berücksichtigen. Liegt bei fristgerecht erfolgter Anfrage nach Satz 3 bis zur Budgetvereinbarung für das Krankenhaus eine Information nicht vor, kann die Vereinbarung ohne diese Information geschlossen werden; dies gilt nicht, wenn die Budgetvereinbarung vor dem 1. Januar geschlossen wird. Die Entgelte sollen möglichst frühzeitig, auch unabhängig von der Vereinbarung des Erlösbudgets, nach § 4 vereinbart werden. Wird ein Entgelt vereinbart, melden die an der Vereinbarung beteiligten gesetzlichen Krankenkassen Art und Höhe des Entgelts an die Vertragsparteien nach § 9; dabei haben sie auch die der Vereinbarung zu Grunde liegenden Kalkulationsunterlagen und die vom Krankenhaus vorzulegende ausführliche Beschreibung der Methode zu übermitteln. Die Vertragsparteien nach § 9 können eine Bewertung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch veranlassen; § 137c Abs. 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleibt unberührt. Für das Schiedsstellenverfahren nach § 13 kann eine Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingeholt werden."

26 Die Vorschrift schließt in ihrem Satz 1 - aus Gründen des allgemeinen Patientenschutzes - die Möglichkeit einer Vergütungsvereinbarung für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode *(kritisch zum Methodenbegriff Gamperl in Dietz/Bofinger, KHG, BPflV und Folgerecht, Bd 2, Stand Mai 2017, KHEntgG, § 6 Anm III 3; zu den diesbezüglichen Brüchen im Regelungssystem vgl Hauck, GesR 2014, 257, 264 f)* ohne jede Einschränkung bei allen Patienten aus, wenn der GBA eine Richtlinie (RL) erlassen hat, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der KKn erbracht werden darf. Der GBA überprüft auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der KKn im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind *(§ 137c Abs 1 S 1 SGB V)*. Er ist zum Erlass einer Verbots-RL ermächtigt, wenn seine Überprüfung ergibt, dass der Nutzen der Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich

oder unwirksam ist *(§ 137c Abs 1 S 2 SGB V)*. Ebenso liegt es, wenn der GBA wegen des Potenzials der Methode bei nicht hinreichend belegtem Nutzen eine Erprobungs-RL beschließt *(§ 137c Abs 1 S 3 SGB V)* und die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach § 137c Abs 1 S 1 SGB V entspricht *(§ 137c Abs 1 S 4 SGB V)* oder wenn eine Erprobungs-RL nicht zustande kommt, weil es an einer nach § 137e Abs 6 SGB V erforderlichen Vereinbarung fehlt *(§ 137c Abs 1 S 5 SGB V)*. Die Verfassungsmäßigkeit dieser Regelung bedarf hier keiner Vertiefung *(vgl zum Problem zB BSGE 120, 170 = SozR 4-2500 § 34 Nr 18, RdNr 43 ff)*. Der GBA hat nämlich keine Verbots-RL erlassen.

27 Mangels Vereinbarungsfähigkeit einer Vergütung für eine einer Verbots-RL unterfallende Methode können gleichwohl erbrachte Leistungen schon der Höhe nach nur mit null Euro vergütet werden. Die Regelung der NUB-Vereinbarungen *(§ 6 Abs 2 KHEntgG)* lässt im Übrigen lediglich zu, für andere neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eine Vergütungshöhe zu vereinbaren *(§ 6 Abs 2 S 2 bis 7 KHEntgG)*. Die Vorschrift regelt hingegen nicht, dass die vom GBA bislang nicht geprüften Methoden als mit dem Qualitätsgebot konform anzusehen sind. Dies folgt auch weder aus der Berechtigung der Vertragsparteien nach § 9 KHEntgG *(iVm § 18 Abs 2 KHG)*, beim GBA die Bewertung der Methode zu beantragen *(§ 6 Abs 2 S 8 KHEntgG)*, noch aus dem Recht der Schiedsstelle nach § 13 KHEntgG, eine Stellungnahme des GBA einzuholen *(§ 6 Abs 2 S 9 KHEntgG)*. Es gibt keinen rechtlich tragfähigen Anhaltspunkt für die Auffassung, eine abgeschlossene NUB-Vereinbarung oder ein sie ersetzender Schiedsspruch fingiere die Konformität der zugrunde liegenden Methode mit dem Qualitätsgebot.

28 bb) Dass die Vereinbarung eines NUB-Entgelts keine Aussage zur Vereinbarkeit der betroffenen Methode mit dem Qualitätsgebot beinhaltet, entspricht auch dem Regelungssystem. Die Rechtsbeziehungen der KKn und ihrer Verbände zu den Krankenhäusern und ihren Verbänden werden abschließend im Vierten Kapitel des SGB V, in den §§ 63, 64 SGB V und in dem KHG, dem KHEntgG sowie den hiernach erlassenen Rechtsverordnungen geregelt *(§ 69 Abs 1 SGB V)*. Die Gegenstände, welche die Vertragsparteien in einer krankenhausindividuellen Vereinbarung behandeln dürfen, sind in den §§ 11, 12 KHEntgG abschließend festgelegt *(vgl BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 59 RdNr 14)*. Zulässige Vertragsgegenstände sind zunächst das Budget nach § 4 KHEntgG, die Summe der Bewertungsrelationen, die sonstigen Entgelte nach § 6 KHEntgG, die Erlössumme nach § 6 Abs 3 KHEntgG, die Zu- und Abschläge und die Mehr- und Mindererlösausgleiche. Die Begründung eines Vergütungsanspruchs eines Krankenhauses für nicht erforderliche Krankenhausbehandlung zählt dagegen nicht zu den genannten Gegenständen. Die Vertragsgegenstände betreffen einerseits die völlig andere "Budgetebene" *(vgl zur Abgrenzung BSGE 118, 225 = SozR 4-2500 § 109 Nr 45, RdNr 32 ff)* und andererseits das Preisrecht hinsichtlich Art, Höhe und Laufzeit der Entgelte. Das Recht der Vergütung nach Fallpauschalen und weiteren Entgelten iS des § 7 KHEntgG, namentlich nach Zusatzentgelten aufgrund von Vereinbarungen nach § 6 Abs 2 KHEntgG, behandelt als öffentlich-rechtliches Preisrecht die Maßstäbe zur Ermittlung der Höhe der Krankenhausvergütung sowie Einzelheiten

ihrer Abrechnung, nicht aber den Rechtsgrund für die Pflicht, die Entgelte zahlen zu müssen *(vgl BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 59 RdNr 14, dort zum Pflegesatzrecht bei der Anwendung von tagesgleichen Pflegesätzen; vgl auch BSG Urteil vom 11.7.2017 - B 1 KR 1/17 R - Juris RdNr 30, für SozR vorgesehen; BSG Urteil vom 8.9.2015 - B 1 KR 14/14 R - Juris RdNr 22 = USK 2015-59)*. Es setzt einen solchen Rechtsgrund voraus *(vgl Hauck, KrV 2017, 177, 185; aA Clemens in Katzenmeier/Ratzel, Festschrift für Franz-Josef Dahm, 2017, S 101, 116, wonach NUB-Vereinbarungen als innovationsfördernde Entgeltinstrumente den Rechtsgrund für den Vergütungsanspruch des Krankenhauses in sich trügen)*.

29 cc) Dem entspricht auch der im Wortlaut klar zum Ausdruck gekommene Regelungszweck der Norm. Sie stellt ein Verfahren zur Verfügung, ökonomisch noch nicht sachgerecht im Fallpauschalenkatalog abgebildete Leistungen zu vergüten *(§ 6 Abs 2 S 1 KHEntgG)*, soweit eine Methode nicht vom GBA in einer Verbots-RL ausgeschlossen ist. Leistungen, die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum Gegenstand haben, sollen in Abgleich mit der bisherigen Vergütungsstruktur ökonomisch bewertet und in das zwingende öffentlich-rechtliche Preisrecht nach KHG und KHEntgG eingeordnet werden. Nach § 6 Abs 2 S 3 KHEntgG hat das Krankenhaus vor der Vereinbarung einer gesonderten Vergütung bis spätestens zum 31.10. von den Vertragsparteien nach § 9 KHEntgG (Spitzenverband Bund der KKn, Verband der Privaten Krankenversicherung, Deutsche Krankenhausgesellschaft) eine Information einzuholen, ob die neue Methode mit den bereits vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten sachgerecht abgerechnet werden kann. Dazu haben noch die Spitzenverbände der KKn, der Verband der Privaten Krankenversicherung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft eine "Vereinbarung zu § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG - Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden - (NUB)" vom 17.12.2004 geschlossen. Sie haben mit dieser das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) beauftragt, die bis zum 31.10. eines Jahres gemäß § 6 Abs 2 S 3 KHEntgG zu stellenden Anfragen stellvertretend für die Vertragsparteien entgegenzunehmen, die bei ihm eingegangenen Anfragen aufzuarbeiten und über die Sachgerechtigkeit der Vergütung der angefragten Methode/Leistung nach eigenem Ermessen unter Berücksichtigung der bei den Weiterentwicklungsprozessen der vergangenen Jahre erlangten Kenntnisse zu entscheiden *(§ 1 Abs 1 S 1 dieser Vereinbarung)*. Fragen, die methodenbezogen den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse betreffen, gehören gesetzeskonform nicht dazu *(vgl InEK, "Anfragen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG <Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden> für 2013 - Verfahrenseckpunkte", Stand 3.9.2012; InEK-Handbuch zum Datenportal, S 105 ff, Stand 2017; ebenso Clemens, MedR 2012, 769, 772 f; Felix, MedR 2012, 777, 781 f, allerdings unzutreffend von einer umfassenden Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im Bereich des § 39 SGB V ausgehend)*. Die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG haben die InEK-Information bei ihrer Vereinbarung (nur) zu berücksichtigen *(aA wohl Felix, MedR 2012, 777, 780 f, die - auch deshalb - die NUB-Vereinbarung vom 17.12.2004 mangels verfassungskonformer Rechtsgrundlage für nichtig hält, aaO, S 782; vgl auch Genzel/Degener-Hencke in Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl 2010, § 82 RdNr 241 ff, zur Delegation der den Vertragsparteien nach § 9 KHEntgG übertragenen Aufgabe auf das InEK)*. Abgesehen von der

Möglichkeit, das Bewertungsverfahren beim GBA zu beantragen *(§ 6 Abs 2 S 8 KHEntgG)*, enthalten das KHEntgG und das KHG für nicht vom GBA ausgeschlossene Methoden keine Regelungen, die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG zur Prüfung verpflichten, dass die durch das Zusatzentgelt zu vergütende Methode dem Qualitätsgebot entspricht. Auch die Schiedsstelle nach § 13 KHEntgG hat mangels eines sich aus dem Preisrecht ergebenden Prüfungsmaßstabs keine das Qualitätsgebot betreffende eigene positive Prüfungskompetenz, sondern nur die Befugnis, vom GBA eine Stellungnahme einzuholen *(§ 6 Abs 2 S 9 KHEntgG)*. Dies sichert, dass die Schiedsstelle keine Vereinbarung durch ihren Spruch ersetzt, wenn die verhandelte Methode vom GBA aus dem GKV-Leistungskatalog ausgeschlossen ist. Wollen die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG Gewissheit erlangen, ob eine preisrechtliche Vergütungsabrede oder der diese ersetzende Schiedsstellenspruch über eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode dem Qualitätsgebot entspricht, müssen sie auf die Vertragsparteien nach § 9 KHEntgG dahingehend einwirken, dass diese einen Antrag auf Bewertung der Methode beim GBA stellen. Weder die Vergütungsabrede über ein Zusatzentgelt noch der diese Vergütungsabrede ersetzende Schiedsspruch enthalten eine die Bewertung des GBA ersetzende, rechtserhebliche Aussage über die Konformität der Methode mit dem Qualitätsgebot.

30 dd) Nichts anderes ergibt sich aus der Entstehungsgeschichte des § 6 Abs 2 KHEntgG. Die Gesetz gewordene Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit ist nach ihrem bereits aufgezeigten Wortlaut, Regelungssystem und -zweck nur eine preisrechtliche Regelung, die die Höhe einer Vergütung bei anderweit dem Grunde nach vorausgesetzter Leistungspflicht regelt. Art 5 § 6 Abs 2 des FPG-Entwurfs sah dagegen ursprünglich freiwillige, dem Schiedsspruch der Schiedsstelle nicht unterworfene Vereinbarungen zwischen Krankenhäusern und Sozialleistungsträgern über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vor, die noch nicht sachgerecht im Fallpauschalensystem abgebildet sind. Zwingend sollten die Vertragsparteien eine Bewertung durch den Bundesausschuss der Ärzte und KKn (jetzt: GBA) herbeiführen. Die Verfasser des Entwurfs dachten dabei auf der Seite der Leistungserbringer an "Krankenhäuser der Spitzenversorgung" und "ausgesuchte Schwerpunktkrankenhäuser", die im Vorgriff auf die obligatorische Bewertung der Methode durch den Bundesausschuss Mittel für innovative Methoden zusätzlich erhalten sollten *(vgl BT-Drucks 14/6893 S 43 f)*. Diese Entwurfsregelung war von Gedanken geprägt, die im Ansatz auch dem § 137e SGB V zugrunde liegen. Im Ausschussverfahren *(vgl Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit <14. Ausschuss>, BT-Drucks 14/7824 S 34)* ist diese Konzeption auf einen Änderungsantrag des Bundesrats hin jedoch wesentlich verändert worden *(vgl Ausschussbericht, BT-Drucks 14/7862 S 22)*. Der Abschluss der Vereinbarung war und ist seither durch die Anrufung der Schiedsstelle *(§ 13 KHEntgG)* durch das Krankenhaus erzwingbar, die Einleitung eines Bewertungsverfahrens durch den Bundesausschuss dagegen in das Ermessen der Vertragsparteien gestellt.

31 5. Die Klägerin kann ihren Vergütungsanspruch auch nicht darauf stützen, dass die Implantation der Coils bei der Versicherten abweichend vom Qualitätsgebot *(§ 2 Abs 1 S 3 SGB V)* zu-

mindest dem Maßstab grundrechtsorientierter Leistungsauslegung entsprach *(vgl § 2 Abs 1a SGB V, in Kraft seit 1.1.2012; Art 1 Nr 1 und Art 15 Abs 1 GKV-VStG vom 22.12.2011, BGBl I 2983)*. 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 vom Qualitätsgebot abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Hieran fehlt es.

32 Das Bestehen einer auf Indizien gestützten, nicht ganz fernliegenden Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch die angewandte Methode ist nach den Regeln der ärztlichen Kunst zu beurteilen *(vgl Hauck, NJW 2007, 1320)*. Dies ändert mithin nichts an der Heranziehung und Maßgeblichkeit allein wissenschaftlicher Maßstäbe zur Beurteilung eines Behandlungserfolgs im Recht der GKV, wie sie sich zB in § 2 Abs 1 S 3 SGB V und auch in § 18 Abs 1 S 1 SGB V niederschlagen und in Sondersituationen evidenzbezogen abgestuft zur Anwendung gelangen können. Ziel der grundrechtsorientierten Auslegung ist es, die Gestaltung des Leistungsrechts der GKV an der objektiv-rechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art 2 Abs 2 S 1 GG zu stellen. Die aufgezeigte Zielsetzung begrenzt zugleich die Reichweite einer grundrechtsorientierten Auslegung. So reichen rein experimentelle Behandlungsmethoden, die nicht durch hinreichende Indizien gestützt sind, hierfür nicht aus. Es ist auch nicht zulässig, den Rechtsgütern des Art 2 Abs 2 S 1 GG die Schutzmechanismen zu entziehen, die die Rechtsordnung hierfür vorsieht. Das hat der erkennende Senat für Arzneimittel - vom BVerfG bestätigt - entschieden und der Gesetzgeber ist dem ebenfalls gefolgt *(vgl zu § 2 Abs 1a SGB V GKV-VStG, BR-Drucks 456/11 S 74; BVerfG Beschluss vom 30.6.2008 - 1 BvR 1665/07 - SozR 4-2500 § 31 Nr 17 im Anschluss an BSG USK 2007-25; vgl zum Ganzen auch BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 8 RdNr 20 f mwN)*.

33 Nach den - wie ausgeführt *(3. d)* - nicht mit durchgreifenden Verfahrensrügen angegriffenen Feststellungen des LSG fehlt es an Indizien dafür, dass die Implantation von Coils die nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bietet. Das LSG hat zudem die tatsächlichen Voraussetzungen einer notstandsähnlichen Lage bei der Versicherten verneint und noch zur Verfügung stehende Standardtherapien bejaht.

34 6. Die Klägerin meint zu Unrecht, jedenfalls sei der Erstattungsanspruch der Beklagten verwirkt *(zu den tatbestandlichen Voraussetzungen der Verwirkung vgl BSGE 112, 141 = SozR 4-2500 § 275 Nr 8, RdNr 37)*. Es fehlt an einem Verwirkungsverhalten der Beklagten. Ihre Beteiligung über eine Arbeitsgemeinschaft *(§ 18 Abs 2 Nr 2 KHG)* am Abschluss der NUB-Vereinbarung beinhaltet nicht die Erklärung, die Implantation von Coils stehe mit dem Qualitätsgebot *(§ 2*

Abs 1 S 3 SGB V) in Einklang. Die Beklagte schuf hiermit keine Vertrauensgrundlage für die Klägerin.

35 7. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 Teils 3 SGG iVm § 154 Abs 2 VwGO. Die Streitwertfestsetzung folgt aus § 197a Abs 1 Teils 1 SGG iVm § 63 Abs 2, § 52 Abs 1 und 3, § 47 Abs 1 GKG; sie berücksichtigt, dass die Klägerin im Revisionsverfahren zunächst beantragt hatte, die Beklagte zur Zahlung von 22 143,64 Euro zu verurteilen.