L 4 KR 3748/13

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
4
1. Instanz
SG Stuttgart (BWB)
Aktenzeichen
S 9 KR 3040/09
Datum
18.06.2013
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 4 KR 3748/13
Datum
16.10.2015
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze
Zum (hier bejahten) Anspruch eines Krankenhauses auf Vergütung bei einer allogene Blutstammzellen Transplantation aufgrund der grundrechtsorientierten Auslegung der Regelungen des SGB V.
Die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 18. Juni 2013 wird zurückgewiesen mit der Maßgabe, dass die Beklagte verurteilt wird, an die Klägerin für die stationäre Behandlung der Versicherten K. H. weitere EUR 59.120,22 zuzüglich Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit 13. Juni 2008 zu zahlen.

Die Beklagte trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens.

Der Streitwert für das Berufungsverfahren wird endgültig auf EUR 59.321,64 festgesetzt.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Vergütung für Leistungen der stationären Krankenhausbehandlung des klagenden Hochschulklinikums für die bei der Beklagten krankenversichert gewesene, 1953 geborene K. H. (im Folgenden: Versicherte) vom 14. November 2005 bis 29. Januar 2006 in Höhe von zuletzt noch EUR 59.120,22 Euro.

Im Oktober 2005 wurde bei der Versicherten eine akute myeloische Leukämie (AML) aus myelodysplastischem Syndrom (MDS) diagnostiziert. Bei der Behandlung wurde auf eine Standardinduktionstherapie verzichtet und stattdessen eine allogene Blutstammzelltransplantation als Therapieansatz verfolgt. Nachdem sich beide Schwestern und die Tochter der Versicherten nicht als HLA-identisch erwiesen, wurde die Suche nach einem Fremdspender eingeleitet. Der Karnofsky-Index (eine Skala, mit der symptombezogene Einschränkungen der Aktivität, Selbstversorgung und Selbstbestimmung bei Patienten mit bösartigen Tumoren bewertet werden können) betrug im Oktober 2005 90% (geringfügig verminderte Aktivität und Belastbarkeit, geringe Krankheitssymptome). Im November 2005 trat eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes der Versicherten ein. Der nachweisbare Blastenanteil lag bei über 30% bei 9% Blasten im periferen Blut und Panzytopenie. Die Versicherte wurde am 14. November 2005 erneut stationär zur Einleitung einer Induktionschemotherapie aufgenommen. Der Karnofsky-Index betrug 80% (normale Aktivität nur mit Anstrengung, einige Krankheitssymptome). Die Therapie wurde im Rahmen der AML SG 07/04-Studie nach dem ICE-Protokoll mit Valproat und ATRA durchgeführt. Anschließend ergaben die histologischen Untersuchung eine Blastenpersistenz. Es wurde von einem primären Induktionsversagen ausgegangen und anschließend eine Therapie mit Danupricien und Arac eingeleitet. Der Allgemeinzustand der Versicherten verbesserte sich. Die Leukämie-Parameter gingen zurück (Bericht des Prof. Dr. M. vom 15. November 2005 über die vom 14. November 2005 bis 11. Januar 2006 beim Kläger erfolgte stationäre Behandlung). Am 11. Januar 2006 wurde die Versicherte zur Durchführung einer allogenen Stammzelltransplantation auf eine andere Station des Klägers verlegt. Der Karnofsky-Index belief sich auf 50% (erhebliche Unterstützung und Pflege, ärztliche Hilfe erforderlich) (Bericht des Prof. Dr. F. vom 30. Januar 2006 über die vom 11. bis 29. Januar 2006 beim Kläger erfolgte stationäre Behandlung). Der Allgemeinzustand der Versicherten zum Zeitpunkt der Verlegung wurde im Bericht vom 15. November 2005 als ordentlich, im Bericht vom 30. Januar 2006 als deutlich reduziert beschrieben.

Nach - von der Versicherten problemlos vertragener - Konditionierung mit dem intensität-reduzierten Konditionierungsprotokoll FBM (Flurdarabin, BCNU, Melphalan) wurde am 20. Januar 2006 eine allogene periphere Blutstammzellentransplantation durchgeführt. Wenige Tage danach bildete sich ein septisches Krankheitsbild mit beginnendem Organversagen. Die Versicherte verstarb am 2006 auf Grund respiratorischer Insuffizienz bei Pneumonie und Sepsis (Bericht des Prof. Dr. F. vom 30. Januar 2006). In diesem Bericht führte Prof. Dr. F. unter anderem aus, aufgrund des schlechten Ansprechens der konventionellen Chemotherapie und der bestehenden ausgeprägten

Hochrisikosituationen mit sekundärer AML bei hochkomplexem aberanntem Karyotyp sei die Indikation zur allogenen Blutstammzelltransplantationen gestellt worden. Diese Therapieform stelle nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft in der vorliegenden Situation die einzige kurative Behandlungsoption dar. Nach ausführlicher mündlicher und schriftlicher Aufklärung über Nutzen sowie Risiken und Nebenwirkungen der geplanten Konditionierung und Transplantation habe die Versicherte in die Therapie eingewilligt. Die Versicherte und Prof. Dr. F. hatten bereits unter dem 13. September 2005 eine "Aufklärungs- und Einverständniserklärung über die allogene Knochenmark- bzw. periphere Blutstammzelltransplantation" unterzeichnet.

Für die stationären Behandlungsleistungen vom 14. November 2005 bis 29. Januar 2006 stellte der Kläger unter dem 13. Februar 2006 der Beklagten EUR 133.596,44 (EUR 133.981,80 abzüglich EUR 385,36 für den Abschlag für die integrierte Versorgung) in Rechnung. Sie kodierte die Diagnosis related Group (DRG) nach dem Fallpauschalen-Katalog 2005 A04C (Knochenmarktransplantation/Stammzelltransfusion, allogen, ohne in-vitro-Aufbereitung, HLA-verschieden) und berechnete unter anderem das Zusatzentgelt für Stammzellfremdbezug 76008090. Im der Beklagten übermittelten Datensatz nannte sie als Diagnosen nach dem ICD-10 (Version GM 2005) unter anderem C 92.00 (AML ohne Angabe einer [kompletten] Remission) sowie für den 20. Januar 2006 die OPS-Prozedur (Version GM 2005) 8-805.30 (Transfusion von peripher gewonnenen allogenen nicht-HLA-identischen hämatopoetischen Stammzellen eines nichtverwandten Spenders ohne In-vitro-Aufbereitung). Ferner stellte das Zentrale Knochenmarkspenderregister der Beklagten EUR 6.700,00 unter dem 8. Juni 2005 in Rechnung. Die Rechnung des Klägers beglich die Beklagte zunächst vollständig und beauftragte den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) Baden-Württemberg mit einer sozialmedizinischen Begutachtung, worüber der MDK den Kläger mit Schreiben vom 22. Februar 2006 unterrichtete und in der Folge beim Kläger u.a den Nachweis anforderte, dass die Versicherte im Rahmen eines Studienprotokolls mit den Anlagen Votum der Ethikkommission, Krankenversicherung und Einverständnis einer durchgeführten Aufklärung behandelt worden sei. Dr. Dr. E. führte in seinem Gutachten vom 7. September 2006 aus, die Behandlung der Versicherten im Rahmen einer fremd-allogenen Blutstammzelltransplantation sei nur erstattungsfähig, wenn die Versicherte im Rahmen eines Studienprotokolls behandelt worden wäre. Ein solcher Nachweis liege auch nach Anforderung nicht vor. Die Granulozytentransfusion, die einen Tag vor dem Tod der Versicherten stattgefunden habe, sei nicht zu beanstanden. Diese Behandlung sei im Rahmen einer Studie durchgeführt worden. Eine unterzeichnete Patientenaufklärung mit Ethikvotum und Probandenversicherung liege vor. Insoweit seien die Vorgaben der Transfusionsrichtlinien der Bundesärztekammer eingehalten worden. Den weiteren Gutachtensauftrag der Beklagten leitete er an das Kompetenz Centrum Onkologie des MDK Nordrhein weiter.

Internist und Hämatologe Prof. Dr. H. führte als Gutachter des MDK Nordrhein (Gutachten vom 26. Januar 2007) aus, der Nutzen der durchgeführten fremd-allogenen Stammzelltransplantation sei bei der Versicherten nicht gesichert. Angesichts von sechs unabhängigen, ungünstigen Prognosefaktoren, die die Versicherte aufgewiesen habe, habe ein maximales Risiko für tödliche Komplikationen im Rahmen der Transplantationsbehandlung bestanden. Selbst im Falle des Überlebens der Versicherten, hätte noch ein hohes Risiko für einen Rückfall bestanden. Eine realistische Heilungschance habe nicht bestanden, sodass außerhalb klinischer Studien die Empfehlung für eine solche Behandlung nicht vertretbar gewesen sei. Bei Behandlungen mit gesichertem Nutzen, insbesondere, wenn sie mit einem maximalen Risiko für tödliche Komplikationen verbunden seien, müssten die Patientenschutzrechte nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und den EU-weit anerkannten Good Clinical Practice (GCP)-Standards beachtet werden. Diese sähen u. a. ein klinisches Prüfprotokoll, welches mit einer Ethikkommission beraten werde, den Abschluss einer Probandenversicherung sowie die Einwilligung der Patienten zur Teilnahme an der Studie nach ausführlicher Aufklärung vor. Deshalb sei die Voraussetzung im Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98, in juris), es müsse eine nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen, nicht gegeben. Vielmehr sei genau das Gegenteil richtig. Im Ergebnis schloss sich Prof. Dr. H. der Bewertung des Dr. Dr. E. an. Zwar habe die Notwendigkeit einer vollstationären Krankenhausbehandlung bestanden; allerdings seien der OPS-Code für allogene Stammzelltransplantationen zu streichen und die sich dann ergebende DRG-Pauschale für die stationäre Behandlung vom 14. November 2005 bis 29. Januar 2006 zuzuordnen. Überdies empfahl er das Zusatzentgelt für die Transplantatbeschaffung nicht anzuerkennen, da diese Leistung nur im Rahmen der allogenen Stammzelltransplantation notwendig gewesen sei und hierfür ebenfalls die Voraussetzungen des Fünften Buch Sozialgesetzbuchs (SGB V) nicht erfüllt worden seien.

Mit Schreiben vom 13. Februar 2007 machte die Beklagte eine nicht bezifferte Rückforderung für die stationären Behandlungskosten sowie für die weiteren EUR 6.750,00 für Suchkosten nicht verwandter Blutstammzellenspender vom Kläger geltend.

Unter dem 20. März 2007 (bei der Beklagten eingegangen am 19. April 2007) nahm der Kläger Stellung. Der die Versicherte behandelnde Prof. Dr. F., Leitender Oberarzt der Abteilung Innere Medizin, Schwerpunkt Onkologie, des Klägers, führte aus, die Argumentation des MDK sei nicht schlüssig. Einzige Chance auf Heilung (wenn auch nicht garantiert) sei die allogene Stammzelltransplantation gewesen. Die Behandlung sei nach einem etablierten Konditionierungsmodell, das über Jahre bei ihm als Studienprotokoll laufe, durchgeführt worden. Das Risiko eines septischen Schubs mit letaler Folge bestehe sowohl nach konventioneller als auch nach einer Transplantationstherapie. Entgegen der Auffassung des Prof. Dr. H. habe eine realistische Chance auf Heilung bestanden. Es gebe umfangreiche Literatur aus den letzten 20 Jahren, aus der sich ergebe, dass Patienten mit chemorefraktärer Leukämie durch allogene Transplantation, insbesondere auch von einem nicht verwandten Spender, eine Chance von mehr als 20% Langzeitüberleben und damit eine Chance auf Heilung hätten.

In einem weiteren Gutachten des MDK Nordrhein (vom 12. November 2007) wiederholte Prof. Dr. H. seine zuvor geäußerte Auffassung. Zwar sei die von Prof. Dr. F. genannte Heilungschance von 20% oder mehr grundsätzlich zutreffend, allerdings aufgrund der ungünstigen Konstellation der Prognosefaktoren nicht bezogen auf den vorliegenden Fall. Die allogene Stammzelltransplantation im Januar 2006 sei außerhalb einer klinischen Studie durchgeführt worden. Schließlich habe ein gravierender Verstoß gegen Patientenschutzrechte vorgelegen. Im Behandlungskonzept der fremd-allogenen Stammzelltransplantation durch den Kläger seien nicht zugelassene Medikamente in einer neuen Kombination eingesetzt worden. Nach den Vorschriften des AMG seien entsprechende Erprobungen von Behandlungen und Arzneimitteln nur dann zulässig, wenn die Bestimmungen zum Patientenschutz nach §§ 40 bis 42a AMG eingehalten würden. Dies sei, wie der Kläger bestätigt habe, nicht der Fall.

Mit Schreiben vom 22. November 2007 teilte die Beklagte dem Kläger daraufhin mit, sie halte an der angekündigten Rückforderung fest, ohne diese allerdings zu beziffern. Die Beklagte verrechnete den Rechnungsbetrag zunächst vollständig, zahlte dann aber Teilbeträge in Höhe von EUR 72.082,69 und EUR 2.393,53. Die Beklagten kürzte die Rechnung des Klägers um die OPS-Prozedur 8-805.30 und das Zusatzentgelt für Stammzellenfremdbezug 76008090, woraus sich die DRG R60A (AML mit Chemotherapie, mit komplizierender Diagnose oder Dialyse oder Portimplantation) ergab.

Der Kläger erhob am 1. Dezember 2008 Klage beim Sozialgericht Freiburg (SG), das mit Beschluss vom 27. April 2009 den Rechtsstreit an das örtlich zuständige Sozialgericht Stuttgart (SG) verwies.

Zur Begründung seiner Klage, mit der er die Zahlung von weiteren EUR 59.321,64 begehrte, trug er vor, ihm stehe ein Anspruch auf die volle Vergütung entsprechend seiner Rechnung vom 13. Februar 2006 zu. Die von der Beklagten gegen die Abrechnung der allogenen Blutstammzelltransplantation vorgebrachten Einwendungen griffen nicht durch. Unter Bezugnahme auf seine Ausführungen vor Klagerhebung verwies er darauf, die von Prof. Dr. H. erstatteten Gutachten seien in sich widersprüchlich. So habe Prof. Dr. H. in seinem Gutachten vom 26. Januar 2007 dargelegt, die einzige Heilungschance für Patienten mit primärer refraktärer AML stelle prinzipiell die allogene Stammzelltransplantation dar. Konstant werde über eine krankheitsfreie Überlebensrate nach fünf Jahren von 10 bis 20% berichtet. In Anbetracht der Tatsache, dass die Patienten ohne allogene Stammzelltransplantation versterben würden, rechtfertige diese Überlebenschance die finanziellen, emotionalen und psychischen Anstrengungen. Im Gegensatz hierzu komme er zu dem Ergebnis, der Nutzen der im vorliegenden Fall durchgeführten Behandlung mit allogener Stammzelltransplantation bei nicht-verwandtem Spender sei nicht gesichert. Vielmehr habe bei der Versicherten im Hinblick auf die ungünstigen Prognosefaktoren ein maximales Risiko für tödliche Komplikationen im Rahmen der Transplantationsbehandlung bestanden. Eine realistische Heilungschance sei nicht vorhanden gewesen. Demgegenüber ergebe sich aus der Stellungnahme des Prof. Dr. F. (vom 20. März 2007) die Kernaussage, bei der allogenen Stammzelltransplantation handelte es sich um die einzig akzeptierte (wenn auch nicht garantierte) Chance auf Heilung. Im Übrigen seien die von Prof. Dr. H. herangezogenen und zitierten Prognosefaktoren zwischenzeitlich größtenteils überholt. In diesem Zusammenhang legte er einen Indikationskatalog der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation vom 29. November 2004 sowie weitere medizinische Veröffentlichungen vor. Ferner überreichte er die Patientenakte, die zum Zeitpunkt der Erkrankung der Versicherten geltenden Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie sowie ergänzende Stellungnahmen des Prof. Dr. F. vom 21. August 2009 nebst Literaturnachweisen. Im Übrigen wies er unter Bezugnahme auf das Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 19. Februar 2003 (B 1 KR 1/02 R, in juris) darauf hin, dass die allogene Stammzelltransplantation bei AML nicht ausgeschlossen sei. Dies habe eine Anfrage beim Gemeinsamem Bundesausschuss (GBA) ergeben. Ferner trug er vor, die Behandlung sei nicht nach § 137c SGB V ausgeschlossen, da die Beurteilung des GBA nach § 135 Abs. 1 SGB V auch Geltung für den stationären Bereich beanspruche. Insofern komme es nicht darauf an, ob es sich um einen individuellen Heilversuch oder eine Studie gehandelt habe oder Patientenschutzrechte verletzt worden seien. Letztlich stehe ihm ein Anspruch nach dem genannten Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 zu. Ob in dem der Beklagten übermittelten Datensatz nicht alle Leistungen zutreffend enthalten seien und die Beklagte diese Einwendungen noch sieben Jahre nach Zugang der Rechnung erheben könne, könne dahinstehen, da dies keine Relevanz auf die Vergütungshöhe habe. Die Beklagte könne hieraus kein Leistungsverweigerungsrecht herleiten, weil die Abrechnung formell ordnungsgemäß gewesen sei.

Die Beklagte trat der Klage unter Bezugnahme auf die Gutachten des Prof. Dr. H. und Verweis auf die Bestimmungen zur Unterrichtung und Einwilligung von Patienten nach den Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen der Bundesärztekammer entgegen. Ferner legte sie ein weiteres Gutachten des Prof. Dr. H. vom 28. September 2009 vor. Prof. Dr. H. führte darin aus, die vom BSG (Urteil vom 7. November 2006 - B 1 KR 24/06 R - , in juris) geforderte größere Wahrscheinlichkeit eines Nutzens gegenüber einem Schaden müsse vorliegend gegen eine Behandlung mit einer fremd-allogenen Stammzelltransplantation sprechen. Auch der von Prof. Dr. F. vorgelegten Eigenpublikation sei entgegen zu halten, dass es sich bei der dargestellten Fünf-Jahres-Überlebensrate um einen Mittelwert handele. Selbstverständlich sei davon auszugehen, dass durch die allogene Transplantation Patienten geheilt worden seien. Allerdings hätten diese eine deutlich günstigere Risikofaktorkonstellation aufgewiesen als die Versicherte. Des Weiteren vertrat sie die Auffassung, zur Verweigerung der Zahlung des gesamten Rechnungsbetrags berechtigt gewesen zu sein, weil der Kläger in dem ihr übermittelten Datensatz den zweimaligen Chemotherapieblock falsch kodiert und sie nicht vollständig und damit nicht ordnungsgemäß über abgerechnete Dialyse-Zusatzentgelte, Leistungen sowie Umstände und Verlauf der Krankenhausbehandlung informiert habe.

Das SG beauftragte Prof. Dr. Kr. mit der Erstattung eines Sachverständigengutachtens. In seinem Gutachten vom 17. Dezember 2012 führte er aus, eine allogene Blutstammzelltransplantation sei zum Zeitpunkt der Transplantation medizinisch indiziert gewesen. Diese Indikation habe bereits zum Zeitpunkt der Diagnose im Mai 2005 bestanden. Da zum damaligen Zeitpunkt kein passender Familienspender vorgelegen habe, sei die Suche nach einem passenden unverwandten Spender begonnen worden. Während dieser Zeit habe sich die Krankheit weiter fortentwickelt und es sei zu einem Anstieg der unreifen Zellen (Blasten) gekommen, die nun ca. 30% der Zellen ausmachten. Damit habe definitionsgemäß eine transformierte AML auf dem Boden eines MDS vorgelegen. Anschließend sei mit einer chemotherapeutischen Behandlung begonnen worden, deren Ziel es gewesen sei, vor der geplanten Transplantation die Anzahl der Blasten zu reduzieren, um das Rückfallrisiko nach der geplanten Transplantation damit zu senken. Dieses Ziel sei nicht erreicht worden, obschon zumindest ein Anstieg der Blasten nach den vorliegenden Unterlagen habe verhindert werden können. Die Lebenserwartung der Versicherten habe sich im Vergleich zur Diagnosestellung signifikant verschlechtert, aber auch die Erfolgsaussichten einer allogenen Blutstammzelltransplantation. Unter Berücksichtigung der Faktoren nicht voll HLA-passender Fremdspender, persistierende Blasten und reduzierter Allgemeinzustand der Versicherten, sei die Wahrscheinlichkeit nach einer sogenannten toxizitäts-reduzierten Konditionierung an den Folgen der Transplantation zu versterben ca. 40% und die Wahrscheinlichkeit, dass die Krankheit trotz der Transplantation im weiteren Verlauf wieder auftritt, ebenfalls 40 bis 45%. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Versicherte durch die Blutstammzelltransplantation vom unverwandten Spender dauerhaft geheilt werde, habe zu diesem Zeitpunkt ca. 15% betragen. Dieses habe es abzuwägen gegolten mit der zu diesem Zeitpunkt bestehenden Therapiealternative, welche nur noch in einer palliativen Therapie mit 0% Wahrscheinlichkeit dauerhaft geheilt zu werden und einem Sterblichkeitsrisiko in den nächsten sechs Monaten von nahezu 100% bestanden habe. Unter Abwägung der relativ niedrigen Überlebenschancen und der Risiken nach Transplantation mit der palliativen Alternative, sei eine Indikation zur Transplantation bei der Versicherten gegeben gewesen. Eine alternative Standardtherapie habe nicht zur Verfügung gestanden. Allein ein palliativer Ansatz, d. h. Schmerzlinderung, Infektionsbehandlung, Blutzellersatz mit dem Ziel, die gering verbleibende Lebenszeit möglichst ohne großes Leiden erträglich zu gestalten, sei möglich gewesen. Ebenfalls weise er darauf hin, dass sich durch verbesserte supportive Maßnahmen die Ergebnisse der Familien- und der Fremdspendertransplantation in den letzten Jahren weitgehend angeglichen hätten. Sollte jedoch der Fremdspender einen HLA-mismatch, wie im vorliegenden Fall, ausweisen, seien die transplantationsbedingten Komplikationen höher als bei einem vollkompatiblen Spender. Die Transplantation von refraktären Leukämien sei umfangreich dokumentiert und zeige konstante Langzeitüberlebenschancen von 10 bis 20%. Im Ergebnis sei damit die DRG für eine allogene Blutstammzelltransplantation sowie das Zusatzentgelt für den Stammzellenfremdbezug durch der Kläger abzurechnen gewesen. Grundsätzlich seien die Gutachten des MDK und der Vortrag des Klägers ähnlich, sie unterschieden sich jedoch substanziell in der Bewertung.

Die Beklagte wandte zu dem Gutachten ein, dieses sei nur eingeschränkt verwertbar, weil es die Vorgaben der maßgeblichen Richtlinien zur

Transplantation peripherer Blutstammzellen der Bundesärztekammer nicht einbeziehe.

Mit Urteil vom 18. Juni 2013 verurteilte das SG die Beklagte, an der Kläger für die stationäre Behandlung der Versicherten weitere EUR 59.321,46 zuzüglich Zinsen i. H. v. fünf Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 13. Juni 2008 zu zahlen. Die Zahlungspflicht der Krankenkasse entstehe unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten. Die Beklagte sei verpflichtet gewesen, die vereinbarten Entgelte zu zahlen, da die vollstationäre Versorgung im Krankenhaus durchgeführt und auch tatsächlich erforderlich gewesen sei. Die durchgeführte allogene Blutstammzelltransplantation habe bei verfassungskonformer Auslegung der gesetzlichen Bestimmungen insbesondere dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot des § 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V entsprochen. Ein Recht der Beklagten, den Vergütungsanspruch des Klägers mit der Begründung zu verneinen, die angewandte Methode sei noch nicht ausreichend erprobt und daher die Teilnahme an einer Studie zwingend nachzuweisen, sei nicht möglich. Krankenhäuser seien nach der gesetzlichen Regelung des § 137c SGB V in der Methodenwahl der stationären Behandlung jedenfalls zunächst nicht beschränkt. Es bestehe insoweit ein Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. Innovationen im stationären Bereich kämen solange zulässigerweise zum Einsatz, bis sie durch einen negatives Votum des GBA ausgeschlossen würden. Der Grund für die Differenzierung über § 135 SGB V für den ambulanten und § 137c SGB V für den stationären Bereich liege darin begründet, dass der medizinische Fortschritt in den Krankenhäusern nicht unterbunden werden solle. Überdies sei die Gefahr des Einsatzes zweifelhafter oder unwirksamer Maßnahmen wegen der internen Kontrollmechanismen und anderer Vergütungsstrukturen im Krankenhausbereich als geringer einzustufen, als bei ambulanten Behandlungen durch niedergelassene Ärzte (unter Verweis auf Landesozialgericht (LSG) Baden-Württemberg, Urteil vom 13. November 2012 - L 11 KR 2254/10 - in juris). Unter Berücksichtigung des Wortlauts, der Systematik, von Sinn und Zweck sowie des gesetzgeberischen Willens bei der Auslegung des § 137c SGB V sei es nicht vertretbar, durch die nachträgliche Überprüfung im Einzelfall die Handlungsmethoden im stationären Sektor trotz fehlenden GBA-Negativ-Votums auf Methoden zu beschränken, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprächen. Insoweit obliege es nicht dem MDK, den Leistungsumfang für die Versicherten festzulegen. Den Krankenkassen bleibe es unbenommen, bei Zweifeln über die Wirksamkeit von (neuen) Behandlungsmethoden im stationären Bereich, deren Ausschluss über ihren Spitzenverband beim GBA zu beantragen. Eine eigene Verwertungskompetenz der Krankenkassen oder der Gerichte komme hingegen nicht in Betracht und stünde im Widerspruch mit dem erklärten Willen des Gesetzgebers. Im Ergebnis könne die Vergütung der Krankenhausbehandlung daher nicht bereits deshalb verweigert werden, weil der Kläger eine entsprechende Studienteilnahme nicht nachgewiesen habe. Darüber hinaus habe der Kläger auch keine offensichtlich ungeeignete Behandlungsmethode angewandt, die den Vergütungsanspruch ausschließen könne. Die vom Kläger angewandt Methode sei offensichtlich nicht ungeeignet gewesen, die Erkrankung der Versicherten wirksam zu behandeln. Vielmehr habe die durchgeführte Behandlung die einzige (dauerhafte) Heilungschance für die Versicherte dargestellt. Es hätten jeweils keine wissenschaftlichen Daten vorgelegen, die eindeutig gegen den Erfolg der Behandlung gesprochen hätten (im Gegensatz zum Urteil des LSG Baden-Württemberg vom 27. Januar 2012 - L 4 KR 2272/10 - in juris). Auf Grund der weltweit dokumentierten Erfahrung mit der allogenen Stammzelltransplantation bei AML auch im Zusammenhang mit Fremdspendern könne dem methodischen Ansatz des behandelnden Arztes auch nicht die Plausibilität abgesprochen werden. Damit fehle eine offensichtliche Ungeeignetheit und es verbleibe bei dem grundsätzlichen Erlaubnisvorbehalt von Innovationen für den stationären Bereich. Die Teilnahme an einer klinischen Studie sei darüber hinaus auch deshalb nicht abrechnungsrelevant, weil es sich um eine Arzneimittelstudie gehandelt haben könnte. Die vom BSG im Urteil vom 22. Juli 2004 (B 3 KR 21/03 R - in juris) vertretene Rechtsauffassung, die stationäre Krankenhausbehandlung eines Versicherten sei nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung zu vergüten, wenn sie der klinischen Prüfung eines nicht zugelassenen Arzneimittels diene, ohne dass es darauf ankomme, ob die Arzneimittelstudie im Vordergrund der Behandlung stünde, stehe im Widerspruch zu § 8 Abs. 1 Satz 2 Krankenhausentgeltgesetz (hierzu ausführlich LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 13. November 2012, a.a.O.). Schließlich sei der Kläger auch nicht verpflichtet gewesen, weitere Unterlagen zur Prüfung der Voraussetzung einer klinischen Prüfung nach §§ 40 ff. AMG an die Beklagte herauszugeben. Hier bestehe keine eigenständige Zuständigkeitsprüfung seitens der Krankenkasse (LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 13. November 2012, a.a.O.). Ferner seien die vom BVerfG im Beschluss vom 6. Dezember 2005 (a.a.O.) aufgestellten Kriterien erfüllt. Denn bei der Versicherten habe eine lebensbedrohliche bzw. regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorgelegen. Unbehandelt hätte diese Erkrankung innerhalb kürzester Zeit zum Tode geführt. Dies ergebe sich aus dem Gutachten des Sachverständigen Prof. Dr. Kr ... Darüber hinaus sei unter Auswertung der Ergebnisse des Gutachtens des Prof. Dr. Kr. davon auszugehen, dass es nach dem gescheiterten Chemotherapieversuch keine alternative Behandlungsmethode mehr gegeben habe, die ebenfalls das Ziel gehabt habe, die Krankheit zu heilen. Im Zeitpunkt der Durchführung der allogenen Blutstammtransplantation habe keine weitere kurative Behandlungsmöglichkeit mehr zur Verfügung gestanden. Die Versicherte habe sich allenfalls palliativen Behandlungen unterziehen können, die jedoch mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit das Versterben der Versicherten in den folgenden sechs Monaten nicht hätten verhindern können. Wissenschaftlich anerkannte standardisierte Behandlungsmöglichkeiten hätten unstreitig nicht bestanden. Dies ergebe sich auch aus den Gutachten des MDK. Prof. Dr. H. habe insoweit lediglich die Möglichkeit einer Behandlung nach experimentellen Studienprotokollen angesprochen. Auf derartige Alternativen habe sich die Versicherte jedoch nicht verweisen lassen müssen. Die im Urteil des BSG vom 4. April 2006 (B 1 KR 7/05 R - in juris) aufgestellten Grundsätze und vorgenommenen Abstufungen, je nach Schwere und Stadium der Erkrankung, habe im Rahmen der Risiko-Nutzen-Abwägung in objektiv nicht zu beanstandender Weise zu Gunsten der Versicherten ausfallen müssen. Unter Berücksichtigung der gutachterlichen Ausführungen des Prof. Dr. Kr. habe die allogene Blutstammzelltransplantation mit gebotener Wahrscheinlichkeit den erstrebten Behandlungserfolg für die Krebsbehandlung der Versicherten versprochen. Nachvollziehbar und schlüssig habe Prof. Dr. Kr. dargestellt, dass trotz der bekannten Risikofaktoren des HLA-mismatch-Spenders und dem fortgeschrittenen Krankheitsstadium mit der durchgeführten Behandlung eine Heilungschance von ca. 15% bestanden habe. Der Gutachter habe seine Einschätzung dabei auf verschiedene wissenschaftliche Veröffentlichungen zu stützen vermocht. Ausweislich der Indikationsliste der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation vom 29. November 2004 werde die Transplantation bei sekundärem chemorefraktären Rezidiv sogar als Standardindikation beschrieben. Vor dem Hintergrund der unmittelbar existenzbedrohenden Situation der Versicherten mit einer Lebenswahrscheinlichkeit von wenigen Wochen ohne die durchgeführte Stammzelltransplantation und unter Berücksichtigung verschiedener wissenschaftlicher Veröffentlichungen, nach denen bei einer rezipierten und therapierefraktären AML ein krankheitsfreies Überleben von 15% bis 20% durch eine allogene Stammzellentransplantation erreicht werden könne, genüge der Evidenzgrad dieser Veröffentlichungen jeweils für "ernsthafte" Hinweise auf einen nicht ganz fern liegenden Behandlungserfolg. Dem zu Folge seien die Ausführungen des Prof. Dr. H. nicht überzeugend gewesen. Er habe lediglich die Vermutung in den Raum gestellt, dass die in den Studien beschriebene Überlebensrate mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit nicht auf die Versicherte anwendbar gewesen sei. Dies habe er mit negativen Risikofaktoren bei der Versicherten beschrieben. Dieser Darstellung habe Prof. Dr. Kr. jedoch überzeugend widersprochen, in dem er u. a. darauf hingewiesen habe, dass europaweit mehr allogene Blutstammzelltransplantationen von unverwandten als von verwandten Spendern durchgeführt würden und sich die Transplantationsergebnisse von Familien- und Fremdspendertransplantationen durch verbesserte subtraktive Maßnahmen weitgehend

angeglichen hätten. Über dies sei entscheidend, dass die Versicherte sich in einer akuten lebensbedrohlichen Situation auf Grund des protrahierenden Krankheitsverlaufs befunden habe. Auch der Karnofsky-Index von 50% spreche nicht gegen die Transplantation, zumal in den Patientenakten auch die Eintragung vorhanden sei, dass sich die Versicherte am 11. Januar 2006 in ordentlichem Allgemeinzustand zur Durchführung einer allogenen Stammzellentransplantation auf die Transplantationsstation begeben habe. Darüber hinaus bestehe auch kein Leistungsverweigerungsrecht auf Grund etwaiger fehlender Diagnose kurz für die Geltendmachung des Dialysezusatzentgelts ZE 0100. Die Abrechnung sei formal ordnungsgemäß gewesen. Die inhaltliche Richtigkeit sei keine Fälligkeitsvoraussetzung.

Gegen das ihr am 1. August 2013 zugestellte Urteil hat die Beklagte am 27. August 2013 Berufung beim LSG Baden-Württemberg eingelegt. Unter Wiederholung und Vertiefung ihres bisherigen Vortrags führt sie ergänzend aus, die vom der Kläger erbrachte strittige Prozedur für die Stammzelltransplantation erfülle weder die Voraussetzung des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V noch die in § 2 Abs. 1a SGB V geregelten Ausnahmetatbestände. Die Feststellung des SG zum Verständnis des § 137c SGB V im Verhältnis zum Qualitätsgebot nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V seien mit der Rechtsprechung des 3. Senat des BSG (Urteil vom 21. März 2013 - B 3 KR 2/12 R - in juris) nicht mehr vereinbar. Dies habe der 1. Senat des BSG zuletzt in seinem Urteil vom 7. Mai 2013 (B 1 KR 44/12 R - in juris) bekräftigt. Eine ordnungsgemäße Aufklärung der Versicherten sei nicht erfolgt, da die hochgradigen Risikofaktoren für den individuellen Fall nicht beschrieben worden, sondern lediglich allgemeingültige Hinweise hinsichtlich des Risikos einer peripheren Blutstammzelltransplantation erfolgt seien. Auch habe der Zeitpunkt, zu dem das Aufklärungsprotokoll unterschrieben worden sei, etliche Monate vor der Transplantation gelegen und einige Risikofaktoren noch nicht existent gewesen. Unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des BVerfG (a.a.O.) sei eine konkrete Risiko-Nutzen-Analyse in jedem Einzelfall durchzuführen. Die anzuwendende Methode müsse allerdings im Allgemeinen wie auch im konkret zu beurteilenden Fall überwiegend positive Wirkungen haben und es müsse feststehen, dass sie "mehr nützt als schadet". Diese Abwägung sei vom SG fehlerhaft vorgenommen worden. Es habe missverstanden, dass nur eine Abwägung, die im Ergebnis die neue Methode befürworte, eine Entscheidung zugunsten des Versicherten sein könne. Auch eine Entscheidung, die bei der Abwägung aufgrund der hohen Risiken und der Beachtung der Doppelfunktion verfassungsrechtlicher Schutzpflichten zu dem Ergebnis komme, dass die neue Methode nicht bei dem Versicherten angewendet werden solle (so die MDK-Gutachten) sei mithin eine Entscheidung zugunsten des Versicherten, wenn das Risiko überwiege. Dies sei vorliegend der Fall gewesen. Prof. Dr. Kr. habe die für die Beurteilung maßgeblichen "Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen" der Bundesärztekammer nicht zugrunde gelegt und berücksichtigt und somit eine wesentliche Beurteilung völlig außer Acht gelassen. Der Ansatz, aus rein medizinischer Sicht sei die Erhaltung des Lebens der größtmögliche Nutzen einer Behandlung und der Tod als größtmöglicher Schaden zu betrachten, gehe fehl, weil sie keine konkret auf den Einzelfall bezogene Risiko-Nutzen-Abwägung sei. Die Anforderungen an eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung erfüllten nur die vorgelegten Gutachten des Prof. Dr. H ... Insofern habe Prof. Dr. H. ausschließen können, dass in einer solchen Situation in einer Leitlinie einer national oder international anerkannten Fachgesellschaft oder staatlichen Institution eine Behandlung mit allogener Stammzelltransplantation empfohlen worden sei. Es sei auch kein Fall bekannt, der in der Literatur publiziert worden sei, in der bei dieser Fallkonstellation eine Heilung der Leukämie durch Behandlung mit allogener Stammzelltransplantation erreicht worden sei. Insoweit habe er auch im Einzelnen ausgeführt, dass die Behauptung des Prof. Dr. F., bei der Versicherten habe ein partielles Ansprechen auf die Chemotherapie bestanden, nicht mit den Angaben in seinen eigenen Arztberichten übereinstimme. Insbesondere seien nicht im Ansatz die ungünstigen Prognosefaktoren berücksichtigt worden. Allein der reduzierte Allgemeinzustand mit einem Karnofsky Index von 50% erhöhe die Wahrscheinlichkeit an behandlungsbedingten Komplikationen zu sterben um das 12-fache. Zudem sei gegen die Patientenschutzrechte nach dem AMG verstoßen worden, da die Versicherte nicht unter Teilnahme an einer klinischen Studie behandelt worden sei und das vorliegende Behandlungskonzept des Klägers systematisch den zulassungsüberschreitenden Einsatz verschiedener Medikamente erprobe. Das eingesetzte Protokoll sei vom Kläger entwickelt worden. Dabei seien mehrere für diese Indikation nicht zugelassene Medikamente in einer neuen Kombination bei einer anderen Erkrankung und einem neuen Behandlungskonzept eingesetzt worden. Der Abschlussbericht des GBA zur allogenen Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei AML vom 27. März 2012, der zwar in zeitlicher Hinsicht keine Berücksichtigung finde, bestätige den von Prof. Dr. H. angelegten Maßstab und die angeführten negativen Prognosemerkmale. Darüber hinaus verkenne das SG die sich aus den Empfehlungen aller Experten und sämtlicher Fachgesellschaften ergebende Pflicht des Klägers, die Stammzelltransplantation lediglich im Rahmen klinischer Studien durchzuführen, was vorliegend nicht erfolgt sei, und den Versicherten hierüber umfassend und detailliert aufzuklären.

Die Beklagte hat das weitere Gutachten des Prof. Dr. H. vom 14. September 2015 vorgelegt. Dieser hat sich mit dem Gutachten des Sachverständigen Prof. Dr. Kr. und den Entscheidungsgründen des SG auseinandergesetzt und insbesondere unter Verweis auf den Karnovsky-Index von 50% seine bisherige Auffassung wiederholt, die Prognosekriterien bei der Versicherten seien äußerst ungünstig gewesen. Unter anderem hat er weiter ausgeführt, die Angabe des Prof. Dr. Kr., Patienten mit therapierefraktärer AML hätten eine Langzeitüberlebenschance von 10% bis 20% bei Behandlung mit allogener Stammzelltransplantation, sei zwar für die Gesamtzahl der in der Literatur veröffentlichen Patienten zutreffend und werde auch durch eine Untersuchung seiner Klinik bestätigt. Er habe aber unberücksichtigt gelassen, dass in den Publikationen gezielt Patienten für diese Behandlung ausgesucht worden sein, die sonst günstige Prognosefaktoren für die allogene Stammzelltransplantation aufgewiesen hätten. Nach Bewertung des Kompetenzzentrums Onkologie sei eine objektive, ergebnisoffene Begutachtung durch an Transplantationszentren arbeitende oder in Fachgesellschaften engagierter Ärzte aufgrund von Interessenkonflikten nicht zu erwarten. Wenn aufgrund der verfügbaren Daten in der wissenschaftlichen Fachliteratur von vornherein klar sei, dass ein Behandlungserfolg mit einer Wahrscheinlichkeit von fast 100% nicht erwartet werden könne, andererseits aber die Wahrscheinlichkeit, den Patienten durch behandlungsbedingte Komplikationen zu verlieren, über 50% betrage, entspreche eine solche Behandlung weder den Prinzipien einer wissenschaftlich begründeten Medizin noch den Grundsätzen des SGB V, die für eine Behandlung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung gefordert werde. Damit werde nur das "Prinzip Hoffnung" bedient und man werde auch dem Patienten nicht gerecht, der in seiner Verzweiflung nach dem angebotenen Strohhalm greife, letztendlich aber die Enttäuschung vorprogrammiert sei. Sinnvoll sei eine Empfehlung zur Teilnahme an einer Studie zur Erprobung neuer Medikamente gewesen, die an deutschen Hochschulkliniken sicher auch im Januar 2006 für AML-Patienten verfügbar gewesen sei.

Mit Schriftsatz vom 15. Oktober 2015 hat sie die Höhe des von ihr verrechneten Betrags von EUR 59.120,22 dargelegt ...

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Stuttgart vom 25. Juli 2013 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Der Kläger beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Der Kläger hat die Klage zurückgenommen, soweit er mehr als EUR 59.120,22 gefordert hat, und ausgeführt, zu Recht habe das SG festgestellt, dass er gegen die Beklagte einen Anspruch auf Zahlung der geltend gemachten Behandlungskosten habe. Es möge im Einklang mit der jüngsten Rechtsprechung des BSG stehen, wenn die Beklagte meine, dass ein Rückgriff auf § 137c SGB V in vorliegender Fallkonstellation nicht erfolgen könne, da die Regelung - entgegen den Ausführung des SG - nicht als "generelle Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt" zu verstehen sei. Die Frage, ob diese Ausführungen zutreffend seien und tatsächlich dem gesetzgeberischen Zweck der Regelung entspreche, könne hier jedoch dahinstehen. Denn die finale Entscheidung des SG sei im Ergebnis nicht angreifbar. Das SG habe mit Recht festgestellt, dass vorliegend die im Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 (a.a.O.) aufgestellten, nunmehr in § 2 Abs. 1a SGB V kodifizierten Kriterien, erfüllt seien bzw. waren. Ausweislich des Gutachtens des Sachverständigen Prof. Dr. Kr. habe eine anderweitige erfolgversprechende Behandlungsmöglichkeit nicht zur Verfügung gestanden und die hier in Rede stehende Therapie habe eine jedenfalls auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung bzw. auf eine positive Einwirkung auf die Krankheit versprochen. Damit seien die vom BVerfG aufgestellten Voraussetzungen gegeben. Nicht nachvollziehbar sei, wenn die Beklagte meine, das Gutachten des Prof. Dr. Kr. sei nicht verwertbar, da es die maßgeblichen Richtlinien der Bundesärztekammer nicht in seine Erwägungen einbezogen habe. Insoweit weise die Beklagte nämlich zutreffend darauf hin, dass derartige Richtlinien Anhaltspunkte bieten könnten. Die gezogene Schlussfolgerung sei mithin bereits inkonsequent. Das Gutachten des Prof. Dr. Kr. hätte allenfalls dann nicht verwertbar sein können, wenn es die Richtlinien hätte anwenden müssen, was nach eigenem Vortrag der Beklagten gerade nicht der Fall gewesen sei. Letztlich habe der Sachverständige nachvollziehbar, unzweifelhaft und anhand das seinerzeit aktuellen Fachwissens (u.a. Verweis auf die Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation) dargelegt, dass unter Berücksichtigung der zu erwartenden geringen Lebensdauer der Versicherten eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung bestanden habe, die die mit der in Rede stehenden Behandlung einhergehenden Risiken überwiege und damit "mehr nütze als schade". Vor dem Hintergrund, dass binnen kürzester Zeit bei lediglich palliativer Behandlung der Tod der Versicherten eingetreten sei, sei nicht ersichtlich, welche "Schutzaspekte" vorliegend ernsthaft in Betracht kommen sollten, die gegenüber den durch die Behandlung entstehenden Überlebenschancen hätten überwiegen können. Selbst in dem Gutachten des Prof. Dr. H. vom 12. November 2007, auf das sich die Beklagte u.a. beziehe, werde ausgeführt, dass von im Rahmen einer Studie getesteten Personen, die wie die Versicherte u.a. einen schlechten Allgemeinzustand aufgewiesen hätten, 13 Personen innerhalb eines Jahres nach der Transplantation verstorben seien (die Anzahl der getesteten Personen bleibt dabei unerwähnt). Schon damit seien aber die Voraussetzungen, die das BVerfG aufgestellt habe, erfüllt. Es komme dagegen von vornherein nicht zwingend darauf an, ob ein dauerhafte Heilung habe erreicht werden können. Im Übrigen verkenne die Beklagte bei Anwendung der Grundsätze des Urteils des BSG vom 7. Mai 2013 (B 1 KR 26/12 R - in juris), dass das BSG die Anwendung der Grundsätze des genannten Beschlusses des BVerfG lediglich ablehne, weil eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung in Deutschland zur Verfügung gestanden und nach den getroffenen Feststellungen lediglich eine ganz fern liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestanden habe. Im Übrigen weise das BSG klarstellend darauf hin, dass eine grundrechtskonforme bzw. -orientiere Auslegung der einschlägigen SGB-Vorschriften (nur) nicht dazu führen könne, rein experimentelle Behandlungsmethoden, die nicht durch hinreichende Indizien gestützt seien, anzuerkennen (BSG, a.a.O.). Es stehe außer Frage, dass es sich bei der angewendeten Behandlungsmethode nicht um eine solche handele. Damit gehe der Verweis auf die o.g. Rechtsprechung des BSG ins Leere. Auf die Teilnahme einer klinischen Studie komme es zudem im Rahmen der Anwendung der vom BVerfG aufgestellten Grundsätze nicht an, weswegen auch ein Verstoß gegen die §§ 40ff. AMG nicht ersichtlich sei.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die Senatsakte, die Akten des SG sowie die von der Beklagten vorgelegte Verwaltungsakte sowie die Patientenakte der Versicherten Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die gemäß § 151 Abs. 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht erhobene und gemäß § 143 SGG statthafte Berufung der Beklagten ist auch im Übrigen zulässig.

Die Berufung der Beklagten ist jedoch mit der sich aus dem Tenor ergebenden Maßnahme nicht begründet. Das Urteil des SG ist insoweit nicht zu beanstanden, denn der Kläger hat gegenüber der Beklagten einen Anspruch auf Zahlung weiterer EUR 59.120,22 zuzüglich Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit 13. Juni 2008, nachdem der Kläger seine Forderung durch teilweise Rücknahme seiner Klage auf diesen Betrag reduziert hat. Das SG hat zu Recht entschieden, dass in dem vorliegend zu entscheidenden Einzelfall Vergütungsansprüche für die Stammzelltransplantationsprozedur und das Zusatzentgelt für den Stammzellenfremdbezug entstanden sind.

Der Kläger hat mit der erhobenen echten Leistungsklage im Sinne des § 54 Abs. 5 SGG die richtige Klage gewählt; denn es handelt sich bei der auf Zahlung der Behandlungskosten einer Versicherten gerichteten Klage eines Krankenhausträgers gegen eine Krankenkasse um einen sogenannten Parteienstreit im Gleichordnungsverhältnis, in dem eine Regelung durch Verwaltungsakt nicht in Betracht kommt. Ein Vorverfahren war mithin nicht durchzuführen, die Einhaltung einer Klagefrist nicht geboten (BSG, Urteil vom 13. November 2013 - B 3 KR 33/12 R in juris). Der Kläger hat den Zahlungsanspruch auch konkret beziffert. Dies gilt gleichermaßen für den geltend gemachten Zinsanspruch. Insoweit reicht die Bezugnahme auf den Basiszinssatz (vgl. Becker-Eberhard in: Münchner Kommentar zur ZPO, 4. Auflage 2013, § 253 Rdnr. 132).

In der Sache streiten die Beteiligten um die Wirksamkeit der von der Beklagten erklärten Aufrechnung entsprechend §§ 387 ff. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) mit einem öffentlich rechtlichen Erstattungsanspruch in Höhe von EUR 59.120,22. Die mit der erhobenen Leistungsklage verfolgten Vergütungsansprüche des Klägers aus späteren Krankenhausbehandlungen von Versicherten der Beklagten sind unstreitig. Die Beteiligten haben übereinstimmend als selbstverständlich vorausgesetzt, dass dem Kläger gegen die Beklagte - ohne Berücksichtigung der streitigen Zahlungsforderung - laufende Ansprüche aus Anlass der Krankenhausbehandlung von Versicherten in Höhe von weiteren EUR 59.120,22 erwachsen sind. Der Senat geht aufgrund des übereinstimmenden Vortrags der Beteiligten in der mündlichen Verhandlung davon aus, dass die Beklagte zunächst den gesamten Rechnungsbetrag von EUR 133.596,44 (EUR 133.981,80 abzüglich EUR 385,36 für den Abschlag für die integrierte Versorgung) - nicht aber den Betrag für die Suchkosten von EUR 6.700,00 - mit anderen Vergütungsansprüchen des Klägers aufrechnete, in der Folge dann aber Teilbeträge in Höhe von EUR 72.082,69 und EUR 2.393,53 zahlte. Darauf, welche Vergütungsansprüche der Kläger auf Grund welcher konkreten Krankenhausbehandlung geltend macht, kommt es nicht an (vgl. z.B. BSG,

Urteil vom 28. November 2013 - B 3 KR 33/12 R - , in juris), sodass insoweit keine nähere Prüfung durch den Senat erforderlich ist (vgl. z.B. BSG, Urteil vom 14. Oktober 2014 - B 1 KR 34/13 R - , in juris).

Rechtsgrundlage des geltend gemachten restlichen Vergütungsanspruchs des Klägers sind § 109 Abs. 4 Satz 2 und 3 SGB V i. V. m. § 7 Satz 1 Nr. 1 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG), die Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser für das Jahr 2005 vom 16. September 2004 (Fallpauschalenvereinbarung 2005 - FPV 2005 -) und deren Anlage 1 Teil a i.V.m. § 17b Satz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) sowie der Krankenhausbehandlungsvertrag nach § 112 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V für das Land Baden-Württemberg in der im Jahr 2005 geltenden Fassung.

Gemäß § 7 Abs. 1 Satz 1 KHEntgG werden die allgemeinen Krankenhausleistungen gegenüber den Patienten oder ihren Kostenträgern mit verschiedenen, in den Nummern 1 bis 8 abschließend aufgezählten Entgelten abgerechnet. Hier geht es um die Abrechnung von Fallpauschalen (DRG) nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog (§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 i.V.m. § 9 KHEntgG). Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung haben nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 KHEntgG gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft als "Vertragsparteien auf Bundesebene" mit Wirkung für die Vertragspartner (§ 11 KHEntgG i.V.m. § 18 Abs. 2 Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze - Krankenhausfinanzierungsgesetz - [KHG]: Krankenhausträger und Sozialleistungsträger) einen Fallpauschalenkatalog einschließlich der Bewertungsrelationen sowie Regelungen zur Grenzverweildauer und der in Abhängigkeit von diesen zusätzlich zu zahlenden Entgelte oder vorzunehmenden Abschläge zu vereinbaren. Die Grundlage dieser Regelungen des KHEntgG findet sich in § 17b KHG, auf den § 9 KHEntgG auch mehrfach Bezug nimmt. Nach § 17b Abs. 1 Satz 1 KHG ist für die Vergütung der allgemeinen Krankenhausleistungen ein durchgängiges, leistungsorientiertes und pauschalierendes Vergütungssystem einzuführen. Dieses hat nach § 17b Abs. 1 Satz 2 KHG Komplexitäten und Comorbitäten abzubilden; sein Differenzierungsgrad soll praktikabel sein. Mit den Entgelten nach Satz 1 werden nach § 17b Abs. 1 Satz 3 KHG die allgemeinen vollstationären und teilstationären Krankenhausleistungen für einen Behandlungsfall vergütet.

Das zugelassene Krankenhaus ist im Rahmen seines Versorgungsauftrags zur Krankenhausbehandlung (§ 39 SGB V) der Versicherten verpflichtet. Die Krankenkassen sind verpflichtet, unter Beachtung der Vorschriften des SGB V mit dem Krankenhausträger Pflegesatzverhandlungen nach Maßgabe des KHG, des KHEntgG und der Bundespflegesatzverordnung zu führen. Nach § 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V haben Versicherte Anspruch auf vollstationäre Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus (§ 108 SGB V), wenn die Aufnahme nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann (vgl. hierzu und zum Folgenden: BSG, Urteil vom 17. Dezember 2013 - B 1 KR 70/12 R -, a.a.O. m.w.N.).

Das Krankenhaus hat auch bei der Vergütung der Krankenhausbehandlung durch Fallpauschalen einen Vergütungsanspruch gegen einen Träger der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nur für eine "erforderliche" Krankenhausbehandlung. Das folgt aus dem Wortlaut und Regelungssystem sowie aus dem Zweck der Vergütung. Sie dient als Gegenleistung für die Erfüllung der Pflicht des zugelassenen Krankenhauses, Krankenhausbehandlung (§ 39 SGB V) der Versicherten im Rahmen des Versorgungsauftrags zu leisten. Die Leistung des Krankenhauses ist nämlich zur Erfüllung des Leistungsanspruchs des Versicherten bestimmt.

Die Zahlungsverpflichtung einer KK entsteht - unabhängig von einer Kostenzusage - unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten, wenn die Versorgung in einem zugelassenen Krankenhaus erfolgt und im Sinne von § 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V erforderlich ist. Deshalb definiert § 2 Abs. 2 Satz 1 KHEntgG (in der Fassung des Art 5 Gesetz zur Einführung des Diagnose-orientierten Fallpauschalen Systems für Krankenhäuser [FPG] vom 23. April 2002 [BGBl. I, S. 1412]): "Allgemeine Krankenhausleistungen sind die Krankenhausleistungen, 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." Diese "allgemeinen Krankenhausleistungen" werden nach § 7 Satz 1 Nr. 1 KHEntgG gegenüber den Patienten oder ihren Kostenträgern u.a. mit Fallpauschalen nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog (§ 9 KHEntgG) abgerechnet (zur Höhe siehe § 8 KHEntgG). Das Fallpauschalensystem lässt keinen Raum dafür, nicht notwendige Leistungen zu vergüten.

Die Versicherte war im streitgegenständlichen Zeitraum Mitglied der Beklagten. Es bestand aufgrund der Schwere der Erkrankung der Versicherten die Notwendigkeit der stationären Krankenhausbehandlung im Sinne des § 39 Abs.1 SGB V. Dies ist zwischen den Beteiligten nicht streitig und wird insbesondere auch nicht von der Beklagten in Abrede gestellt (vgl. Gutachten des Prof. Dr. H. vom 21. Januar und 12. November 2007).

Auch die u.a. von § 17b KHG erfassten Leistungen müssen grundsätzlich dem Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V genügen, um überhaupt zulasten der GKV abrechenbar zu sein (z.B. BSG, Urteil vom 17. Dezember 2013 - B 1 KR 70/12 R - a.a.O., m.w.N.). § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V bestimmt, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Den Qualitätskriterien des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V entspricht eine Behandlung, wenn 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 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 (zum Ganzen: BSG, Urteile vom 21. März 2013 - B 3 KR 2/12 R - in juris und 17. Dezember 2013 - B 1 KR 70/12 R - a.a.O., beide m.w.N.). Eine Abmilderung des Qualitätsgebots kann sich insbesondere daraus ergeben, dass auch bei der Beurteilung der Behandlungsmethoden im Krankenhaus in einschlägigen Fällen eine grundrechtsorientierte Auslegung der Grenzmaßstäbe nach Maßgabe der Rechtsprechung des BVerfG im Beschluss vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98, a.a.O.) stattzufinden hat (BSG, Urteil vom 17. Dezember 2013 - B 1 KR 70/12 R - a.a.O., m.w.N.).

Nach § 137c Abs. 1 Satz 1 SGB V in der seit 1. Januar 2004 unverändert geltenden Fassung des Art. 1 Nr. 106 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) vom 14. November 2003 (BGBl. I, S. 2190) überprüft der GBA auf Antrag eines Spitzenverbandes 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. Ob - wie die Beklagte im Einklang mit dem BSG (Urteil vom 17. Dezember 2013 - B 1 KR 70/12 R -, a.a.O.) ausführt - ein Rückgriff auf § 137c SGB V in vorliegender Fallkonstellation nicht erfolgen kann, da die Regelung nicht als "generelle Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt" zu verstehen ist (so noch das SG in Einklang mit dem LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 13. November 2012 - L 11 KR 2254/10 -, in juris) oder ob der sich durch diese Rechtsprechung ergebende Wertungswiderspruch, wonach jede einzelne Krankenkasse einem Versicherten die Kostenübernahme für eine Methode mit Potential als erforderliche Behandlungsalternative verwehren kann, während der GBA die gleiche Methode nicht unmittelbar nach § 137c Abs. 1 SGB V aus der Versorgung ausschließen dürfte, nunmehr durch die Neuregelung des § 137c Abs. 3 SGB V in der Fassung vom 16. Juli 2015 aufgehoben wurde (vgl. hierzu mit weiteren Anmerkungen Bundestags-Drucksache 18/5123, S. 135f.), kann vorliegend dahinstehen. Denn der Senat ist davon überzeugt, dass die im Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98, a.a.O.) aufgestellten Kriterien vorliegend erfüllt sind (vgl. nunmehr § 2 Abs. 1a SGB V eingefügt mit Wirkung vom 1. Januar 2012 durch Art. 1 Nr. 1 Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung [GKV-VStG] vom 22. Dezember 2011 [BGBl. I, S. 2983]), die Versicherte Anspruch auf diese grundrechtsorientierte Auslegung hatte und dem Kläger damit einen Vergütungsanspruch nach der DRG A04C (Fallpauschalen-Katalog 2005) sowie das Zusatzentgelt für Stammzellenfremdbezug 76008090 zusteht.

Das BVerfG hat mit dem genannten Beschluss zu einer ärztlichen Behandlungsmethode entschieden, dass es mit den Grundrechten aus Artikel 2 Abs. 1 Grundgesetz (GG) i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip und aus Artikel 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar ist, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, generell von der Gewährung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Die grundrechtsorientierte Auslegung einer Regelung des SGB V über einen Anspruch auf Übernahme einer Behandlungsmethode zulasten der GKV setzt daher voraus, dass folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind: (1.) Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung oder wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vor. (2.) Bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung. (3.) Bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine "auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf" (ständige Rechtsprechung; vgl. hierzu: Beschluss vom 6. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98 - a.a.O. m.w.N.; BSG, Urteile vom 7. Mai 2013 - B 1 KR 26/12 R - , in juris und 17. Dezember 2013 - B 1 KR 70/12 R - a.a.O.).

Eine lebensbedrohliche bzw. regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung lag bei der Versicherten vor. Die Versicherte litt an einer AML, die unbehandelt zum Tode geführt hätte. Dies entnimmt der Senat den Gutachten des Prof. Dr. H., den Angaben des damals behandelnden Arztes Prof. Dr. F. sowie den Ausführungen des Sachverständigen Prof. Dr. Kr. in dessen Gutachten vom 17. Dezember 2012. Hieraus folgt zur Überzeugung des Senats außerdem, dass es damals keine alternative Behandlungsmethode (mehr) gab, die ebenfalls das Ziel hatte, die Krankheit zu heilen, und dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprach. So führt Prof. Dr. Kr. in Übereinstimmung mit Prof. Dr. H. in dessen Gutachten vom 26. Januar 2007 nachvollziehbar aus, eine alternative Standardtherapie habe nicht zur Verfügung gestanden. Auch die HLA-identische Stammzelltransplantation stellte mangels Spender keine Behandlungsalternative dar. Allein ein palliativer Ansatz, d.h. Schmerzlinderung, Infektionsbehandlung, Blutzellersatz mit dem Ziel, die gering verbleibende Lebenszeit möglichst ohne großes Leiden erträglich zu gestalten, war möglich, was jedoch mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit das Versterben der Versicherten in den folgenden sechs Monaten nicht hätten verhindern können. Auch Prof. Dr. H. weist lediglich auf die Möglichkeit einer Behandlung nach experimentellen Studienprotokollen hin sowie in seinem von der Beklagten im Berufungsverfahren vorgelegten Gutachten vom 14. September 2015 auf die Teilnahme an einer Studie zur Erprobung neuer Medikamente. Auf derartige Alternativen musste sich die Versicherte jedoch nicht verweisen lassen.

Zur Überzeugung des Senats bestand mit der allogenen peripheren Blutstammzelltransplantation in dem vorliegend zu entscheidenden Einzelfall eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine "spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf". Eine positive Auswirkung auf den Krankheitsverlauf ist zu bejahen, wenn zumindest das Fortschreiten der Krankheit aufgehalten oder Komplikationen verhindert werden. Fehlen theoretisch-wissenschaftliche Erklärungsmuster, kann im Einzelfall bei vertretbaren Risiken auch die bloße ärztliche Erfahrung für die Annahme eines Behandlungserfolgs entscheidend sein, wenn sich diese Erkenntnisse durch andere Ärzte in ähnlicher Weise wiederholen lassen. Ein Wirkungsnachweis ist nicht erforderlich. Der Wahrscheinlichkeitsmaßstab, der zu verlangen ist, um davon ausgehen zu dürfen, dass die behaupteten Behandlungserfolge mit hinreichender Sicherheit dem Einsatz gerade der streitigen Behandlung zugerechnet werden können und das einzugehende Risiko vertretbar ist, unterliegt Abstufungen je nach der Schwere und dem Stadium der Erkrankung. Dabei sind Differenzierungen im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade nach dem Grundsatz vorzunehmen "je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation, desto geringere Anforderungen an die ernsthaften Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg". Anhaltspunkte zur Entwicklung solcher Abstufungen können die in der Richtlinie des GBA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Methoden-Richtlinie), vor dem 1. April 2006 die Richtlinien zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinien) niedergelegten Grundsätze bieten. Es können als Beurteilungsgrundlage beim Fehlen anderer Studien auch "Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u.Ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten und Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen" in Betracht kommen (zum Ganzen m.w.N.: BSG, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R -, in juris). Im Wege der verfassungskonformen Auslegung der Vorschriften des SGB V kann nur dann ein Anspruch auf die begehrte Behandlung bestehen, wenn auch diese den Regeln der ärztlichen Kunst entspricht. Dies ist nur dann der Fall, wenn die anzuwendende Methode nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft objektiv erfolgversprechend ist und unter Berücksichtigung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes sowohl die abstrakte als auch die konkret-individuelle Chancen-/Risikoabwägung ergeben, dass der voraussichtliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt (BSG, Urteil vom 17. Dezember 2013 – B 1 KR 70/12 R –, a.a.O. m.w.N).

Gemessen an diesen Kriterien durfte die konkrete Risiko-Nutzen-Abwägung des behandelnden Arztes in objektiv nicht zu beanstandender Weise in dem vorliegend zu entscheidenden Einzelfall zu Gunsten der Versicherten ausfallen. Aufgrund des lebensbedrohlichen Zustandes

der Versicherten (mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit hätte das Versterben der Versicherten in den folgenden 6 Monaten nicht verhindert werden können), genügten die Erfahrungen des behandelnden Arztes. Er gehörte einem hochspezialisierten Behandlungszentrum an, das bereits Erkenntnisse über die allogene periphere Blutstammzelltransplantation gewonnen hatte. Die allogene Blutstammzelltransplantation war auch aus damaliger Sicht mit gebotener Wahrscheinlichkeit geeignet, das erstrebte Behandlungsziel für die Krebserkrankung der Versicherten zu erzielen. Nachvollziehbar und schlüssig hat Prof. Dr. Kr. dargestellt, dass trotz der bekannten Risikofaktoren des HLA-mismatch-Spenders und dem fortgeschrittenen Krankheitsstadium mit der durchgeführten Behandlung eine Heilungschance von circa 15% bestand. Grundlage der Einschätzung des Prof. Dr. Kr. waren diverse wissenschaftliche Veröffentlichungen. Ausweislich der Indikationsliste der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation vom 29. November 2004 wird die Transplantation im sekundär chemotherapierefraktären Rezidiv sogar als Standardindikation beschrieben. Vor dem Hintergrund der unmittelbar existenzbedrohenden Situation der Versicherten mit einer Lebenswahrscheinlichkeit von wenigen Wochen ohne die durchgeführte Stammzelltransplantation und unter Berücksichtigung verschiedener wissenschaftlicher Veröffentlichungen, nach denen bei einer rezidivierten und therapierefraktären AML ein krankheitsfreies Überleben von 15% bis 20% durch eine allgone Stammzelltransplantation erreicht werden kann, genügt der Evidenzgrad dieser Veröffentlichungen jedenfalls für "ernsthafte" Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg. Selbst in dem Gutachten des Prof. Dr. H. vom 12. November 2007, auf das sich die Beklagte u.a. bezieht, wird ausgeführt, dass von im Rahmen einer Studie getesteten Personen, die wie die Versicherte u.a. einen schlechten Allgemeinzustand aufgewiesen hätten, 13 Personen innerhalb eines Jahres nach der Transplantation verstorben seien (die Anzahl der getesteten Personen sowie die Dauer des Überlebens nach der Transplantation bleibt dabei unerwähnt). Schon damit wird der Erfolg der entsprechenden Behandlung unter Berücksichtigung der positiven Prognose belegt.

Demgegenüber vermögen die Ausführungen des Prof. Dr. H. in seinen Gutachten nicht zu überzeugen. Zwar geht auch er davon aus, dass Patienten mit fortgeschrittener AML mittels allogener Stammzelltransplantation eine Chance auf Heilung haben. Aus seiner Sicht waren aber die in den Studien beschriebene Überlebensrate mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit nicht auf die Versicherte anwendbar. Er begründet dies mit aus seiner Sicht bestehenden negativen Risikofaktoren wie dem Lebensalter der Versicherten von über 50 Jahren, dem nicht voll kompatiblen Fremdspender, der zuvor erfolglos durchgeführten Chemotherapie und den schwerwiegenden malignen Veränderungen des Zellkerns sowie dem reduzierten Allgemeinzustand der Versicherten. Nach seiner Auffassung bestehen bei dem Vorliegen von bereits drei oder mehr ungünstigen Prognosefaktoren nicht mehr hinnehmbare Risiken, an transplantationsbedingten Komplikationen zu versterben.

Dem widersprechen jedoch die von Prof. Dr. Kr. erwähnten, europaweit durchgeführten allogenen Blutstammzelltransplantationen, bei denen die sowohl von unverwandten als von verwandten Spendern überwiegen und sich die Transplantationsergebnisse von Familien- und Fremdspendertransplantationen durch verbesserte subtraktive Maßnahmen weitgehend angeglichen hätten. Zwar ist bei einem Fremdspender mit einem HLA-mismatch das Risiko transplantationsbedingter Komplikationen höher als bei vollkompatiblen Spendern, jedoch besteht auch bei diesen ungünstigeren Prognosefaktoren eine konstante Überlebenschance von 10% bis 20%. Prof. Dr. Kr. nimmt im Hinblick auf den zum Zeitpunkt der Behandlung zur Verfügung stehenden Erkenntnisse, die Prof. Dr. H. in seinen Gutachten nicht wesentlich anders darstellte, eine andere Bewertung der Risiko-Nutzen-Abwägung des vorliegenden Einzelfalls vor. Diese von Prof. Dr. H. genannten ungünstigen Prognosefaktoren stellt Prof. Dr. Kr. nicht in Abrede, was Prof. Dr. H. in seinem Gutachten vom 14. September 2015 auch bestätigt.

Überdies ist für den Senat - wie bereits für das SG - im vorliegenden Fall für das Abwägungsergebnis entscheidend, dass die Versicherte sich in einer akuten lebensbedrohlichen Situation aufgrund des protrahierenden Krankheitsverlaufs befand. Überdies vermag auch das Argument des Karnofsky-Index von 50% nicht gegen die Transplantation zu sprechen, zumal sich für den Zeitpunkt der Verlegung der Versicherten am 11. Januar 2006 im Bericht des Prof. Dr. F. vom 30. Januar 2006 neben der Einschätzung des Karnofsky-Index von 50% und der Beschreibung des Allgemeinzustandes der Versicherten als deutlich reduziert im Bericht des Prof. Dr. M. vom 15. November 2005 die Beschreibung des Allgemeinzustandes der Versicherten als ordentlich findet.

Im Übrigen zeigen die tragenden Gründe zum Beschluss des GBA vom 15. Dezember 2011 (Bundesanzeiger 2012 S. 1140) über die Änderung der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus, mit welcher der GBA die allogene Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei AML bei Erwachsenen als Methode, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich ist, eingestuft hat (Nr. 4.2 der Anlage 1 der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus) - auch wenn er nach der vorliegend streitigen Behandlung erging -, dass nicht auszuschließen ist, dass auch ältere Patienten von einer allogenen Stammzelltransplantation profitieren könnten (2.2 der tragenden Gründe). Für den Senat ist nicht ersichtlich, dass die dem zu Grunde liegenden Erkenntnisse erst deutlich nach dem Zeitpunkt der hier erfolgten Behandlung zu Tage getreten sind.

Mit dem Kläger geht der Senat davon aus, die Beklagte mit ihrem Verweis auf das Urteil des BSG vom 7. Mai 2013 (B 1 KR 26/12 R -, in juris) verkennt, dass das BSG die Anwendung der Grundsätze des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98, a.a.O.) lediglich ablehnte, weil eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung in Deutschland zur Verfügung stand und nach den getroffenen Feststellungen lediglich eine ganz fern liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestand.

Im Übrigen weist das BSG in dieser Entscheidung darauf hin, dass eine grundrechtskonforme Auslegung der einschlägigen Vorschriften SGB V (nur) nicht dazu führen könne, rein experimentelle Behandlungsmethoden, die nicht durch hinreichende Indizien gestützt seien, anzuerkennen. Ein solcher Fall ist jedoch vorliegend nicht anzunehmen. Dies ergibt sich für den Senat schon aus der genannten Einstufung des GBA der zwischenzeitlich die allogene Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei AML bei Erwachsenen als Methode, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich ist, eingestuft hat.

Entgegen der Auffassung der Beklagten ist die Teilnahme des Versicherten an einer klinischen Studie im Rahmen der Anwendung der vom BVerfG aufgestellten Grundsätze im Beschluss vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98, a.a.O.) nicht erforderlich, weswegen auch ein Verstoß gegen die §§ 40ff. AMG nicht ersichtlich in Betracht kommt.

Die von der Beklagten zuletzt noch gerügte unzureichende Aufklärung der Versicherten vor der durchgeführten allogenen Blutstammzelltransplantation steht dem Vergütungsanspruch des Klägers nicht entgegen. Der Senat ist davon überzeugt, dass die

Versicherte über die Behandlung mittels allogener Blutstammzelltransplantation aufgeklärt war und in diese Behandlung einwilligte. Dies ergibt sich schon aus dem Bericht des Prof. Dr. F. vom 30. Januar 2006, in welchem angegeben ist (Seite 6), nach ausführlicher mündlicher und schriftlicher Aufklärung über Nutzen sowie Risiken und Nebenwirkungen der geplanten Konditionierung und Transplantation habe die Versicherte in die Therapie eingewilligt. Die Verlegung am 11. Januar 2006 erfolgte gerade zum Zwecke dieser Behandlung. Damit war der Versicherten bekannt, dass diese Behandlung erfolgen soll. Es ist nicht erkennbar, dass sie sich dem widersetzte, zumal diese Behandlung einen erheblichen Eingriff und auch für die Versicherte die einzige Chance für ein Überleben darstellte. Es ist unschädlich, dass die Aufklärung und die Einwilligung der Versicherten nicht in schriftlicher Form vorliegt, insbesondere in der vom Kläger vorgelegten Patientenakte für den Zeitpunkt der Stammzellentransplantation im Januar 2006 keine ausdrückliche schriftliche Erklärung enthalten ist. Ein Schriftformerfordernis für die Aufklärung und Einwilligung besteht nicht.

Deshalb gehen auch die Einwände der Beklagten zum Gutachten des Sachverständigen Prof. Dr. Kr., dieser habe die Anforderungen an die Aufklärung und die Einwilligung des Patienten nach den Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen der Bundesärztekammer nicht berücksichtigt, fehl. Im Übrigen ist dieser Einwand auch nicht verständlich, weil sich auf ihn selbst Prof. Dr. H. nicht beruft.

Fehler in Bezug auf die Höhe der Vergütung sind nicht ersichtlich und wurden auch nicht geltend gemacht. Die insoweit in erster Instanz verfolgten Interessen wurden im Berufungsverfahren von den Beteiligten nicht mehr thematisiert.

Der Zinsanspruch des Klägers resultiert aus § 19 Abs. 3 KHBV.

Die Kostenentscheidung zu Lasten der Beklagten beruht auf § 197a Abs. 1 SGG i.V.m. § 154 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsordnung, da weder sie noch der Kläger zu den in § 183 SGG genannten Personen gehören.

Gründe, die Revision zuzulassen, bestehen nicht.

Die endgültige Festsetzung des Streitwerts für das Berufungsverfahren beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 SGG i.V.m. § 63 Abs. 2 Satz 1, § 52 Abs. 2, § 47 Gerichtskostengesetz.
Rechtskraft
Aus
Login
BWB
Saved
2016-03-04