S 18 KR 599/03

Land
Freistaat Sachsen
Sozialgericht
SG Dresden (FSS)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
18
1. Instanz
SG Dresden (FSS)
Aktenzeichen
S 18 KR 599/03
Datum
05.08.2004
2. Instanz
Sächsisches LSG
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze
Keine Abrechenbarkeit der Fallpauschale 11.02 (Myeloablative Therapie mit
Transplantation hämatopoetischer Stammzellen) bei Stammzellentransplantation
nach dosisreduzierter Konditionierung (sog. nicht-myeloablative Therapie)
I. Die Klage wird abgewiesen. II. Die Kosten des Rechtsstreits trägt die Klägerin. III. Der Wert des Streitgegenstands wird auf 100.799,02 EUR festgesetzt.

Tatbestand:
Die Beteiligten streiten über die Abrechenbarkeit der Fallpauschale 11.02 für eine Stammzellentrans-plantation nach Konditionierung mit dosisreduzierter Strahlen- und Chemotherapie (sog. nicht-myeloablative Therapie). Die bei der Beklagten versicherte Patientin E. G. litt an einem myelodysplastischen Syndrom (ICD-10 D46.9). Während ihres stationären Aufenthalts bei der Klägerin vom 20.02.2001 bis zum 28.03.2001 erhielt sie eine Transfusion allogener Blutstammzellen aus dem peripheren Blut eines HLA-identischen Spenders (OPS-301 8-805.1). Zur Vorbereitung auf die Stammzellentransplantation wur-de die Versicherte einer Vorbehandlung (Konditionierung) mit Fludarabin in einer Dosis von 30 mg je m2 Körperoberfläche vom vierten bis zum zweiten Tag und einer Bestrahlung mit einer Dosis von 2 Gray am letzten Tag vor der Transplantation unterzogen. Die Beklagte hatte unter dem 02.03.2001 die Übernahme der Behandlungskosten dem Grunde nach zugesagt. Die Klägerin bezifferte mit Rechnung vom 05.03.2001 ihre Vergütungsforderung wie folgt: Leistung Aufenthalt Anzahl Tarif Gesamt Investitionszuschlag 20.02.01-05.03.01 14 11,00 DM 154,00 DM
Fallpauschale 11.02 20.02.01 1 225.812,31 DM 225.812,31 DM Rechnungsendbetrag 225.966,31 DM (115.534,74 EUR)
Die Beklagte holte eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung vom 25.05.2001 ein, der die Auffassung vertrat, die Fallpauschalendefinition der geltend gemachten Fall-pauschale 11.02 decke nicht hier durchgeführte Stammzellentransplantation nach minimaler Konditi-onierung ab. Die Beklagte, welche gestützt auf dieses Gutachten die Begleichung der Forderung unter dem 18.06.2001 zunächst in vollem Umfang abgelehnt hatte, zahlte nach nochmaliger Prüfung und Berich-tigung vom 15.05.2001 der Klägerin einen Teilbetrag der geltend gemachten Forderung in Höhe von 14.735,72 DM (7.534,25 EUR) aus, den sie anstatt nach der geforderten Fallpauschale lediglich auf der Grundlage von Basis- und Abteilungspflegesätzen Hämatologie für 36 Tage sowie des Investiti-onszuschlags für 14 Tage berechnete. Mit ihrer am 04.12.2003 beim Sozialgericht eingegangenen Klage vom 02.12.2003 verfolgt die Kläge-rin einen Teil der mithin in Höhe von 211.230,49 DM (108.000,49 EUR) offen gebliebenen Forde-rung weiter. Sie vertritt die Auffassung, bei der durchgeführten Stammzellentransplantation nach do-sisreduzierter Konditionierung handele es sich um eine allgemein anerkannte Behandlungsmethode, die nach der Fallpauschale 11.02 abzurechnen sei. Auch die Stammzellentransplantation nach dosis-reduzierter Konditionierung stelle eine myeloablative Therapie im Sinne der Textdefinition zur Fall-pauschale 11.02 dar. Entscheidend sei, dass die gesamte Therapie einschließlich der Stammzellen-transplantation myeloablativ wirke, auf die Konditionierung komme es nicht an. Maßgeblich für die Auslegung der Textdefinition sei wie bei jeder Norm die Bedeutung des Wortlauts im Zeitpunkt der Normanwendung, nicht des Normerlasses. Bei Einführung der Fallpauschale habe keine allgemein an-erkannte Definition des Begriffs "Myeloablation" existiert. Der Sprachgebrauch habe sich gewandelt; inzwischen werde auch eine Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Konditionierung als myeloablative Therapie bezeichnet. Die von der Beklagten verwendete Definition des Begriffs "mye-loablativ" als eine Konditionierung, die das körpereigene Immunsystem unwiederbringlich zerstört, so dass der Patient sterben würde, lasse sich nicht an Hand bestimmter Dosen oder Mortalitätsraten bestimmen; die Übergänge zwischen Standard- und dosisreduzierter Konditionierung seien fließend. "Therapie" im Sinne der Textdefinition sei nicht gleichbedeutend mit "Konditionierung". Bei der do-sisreduzierten Konditionierung würden die körpereigenen Immunabwehrzellen zwar nicht völlig zer-stört, sondern nur geschwächt, aber auf Grund der durch die Fremdstammzellen ausgelösten Immun-reaktion verdrängt. Diese Methode, die in der Vergangenheit als nicht-myeloablativ bezeichnet wor-den sei, führe im Ergebnis ebenfalls zur Verdrängung der Empfängerzellen, nur dass die Phase der fehlenden Immunabwehr durch eine Phase des Nebeneinanders von körpereigenem und körperfrem-dem Knochenmark ersetzt werde. Da im Ergebnis der Stammzellentransplantation

letztlich keine kör-pereigenen Stammzellen, sondern ausschließlich Spenderstammzellen übrig blieben, wirke auch diese Methode myeloablativ. Dr. med. B., Oberarzt der Transplantationsstation der Klink für Innere Medi-zin II der Klägerin, hat in der mündlichen Verhandlung ergänzend darauf hingewiesen, dass bereits seit den 70er oder 80er Jahren in den Fällen der schweren aplastischen Anämie eine dosisreduzierte Konditionierung angewandt worden sei, weil bei dieser Erkrankung wegen der Vorschädigung des blutbildenden Systems zur Vorbereitung einer Knochenmark- oder Stammzellentransplantation nur das Immunsystem unterdrückt werden müsse; dieses Verfahren sei später auf andere Krankheitsbilder ausgeweitet worden. Die Klägerin beantragt, die Beklagte zu verurteilen, ihr 100.799,02 EUR nebst Zinsen hieraus in Höhe von 2 % über dem jeweiligen Basiszinssatz ab dem 01.03.2002 zu bezahlen. Die Beklagte beantragt, die Klage abzuweisen. Sie ist der Auffassung, unter einer myeloablativen Therapie im Sinne der Textdefinition zur Fallpau-schale 11.02 sei die der Stammzellentransplantation vorangehende Therapie (Konditionierung) zu verstehen, bei der durch die Gabe von zellwachstumshemmenden (zytostatisch wirksamen) Medikamenten und von Ganzkörperbestrahlung das blutbildende Knochenmark des Patienten so weitgehend zerstört werde, dass dieser auf Grund der dadurch bewirkten extrem langen Knochenmarkaplasie (Unterdrückung der Blutbildung) in der Regel nicht überleben würde, weshalb die Stammzellentransplantation zur Widerherstellung der Knochenmarkfunktion zwingend erforder-lich sei. Die Beklagte macht sich dabei eine gutachtliche Stellungnahme des Kompetenzzentrums Onkologie des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenversicherung zu eigen, wegen dessen Einzelheiten auf Blatt 114 ff. der Sozialgerichtsakte verwiesen wird. "Ablation" bedeute Entfernung oder Zerstörung, hier: der Blutstammzellen des Patienten. Da ohnehin mit jeder Stammzellentransplantation eine Verdrängung der körpereigenen Stammzellen des Patienten und im Ergebnis eine Ersetzung körpereigener durch Spenderstammzellen (Chimärismus) angestrebt werde, müsse unter Myeloablation ein von diesem allgemeinen Behandlungserfolg der Stammzellentransplantation verschiedener Therapieeffekt zu verstehen sein, nämlich Wirkung einer myeloablativen Konditionierung. Diese sprachliche Gleichsetzung von "myeloablative Therapie" mit "myeloablative Vorbehandlung" entspreche den am 06.06.1997 veröffentlichten Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen des wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer und einem Memorandum der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutzelltransplantation von 1994, das auch dem Gutachten zur Neufassung der Fallpauschalendefinition durch die 3. Verordnung zur Änderung der Bundespflegesatzverordnung maßgeblich zu Grunde gelegen habe. Sowohl deutsche als auch und internationale Experten verwendeten den Begriff "myeloablative Therapie " im Sinne von "myeloablative Konditionierung", was durch zahlreiche Literaturnachweise unter Beweis gestellt wird; der hiervon abweichende Sprachgebrauch einiger Ärzte, wonach damit der gesamte Behandlungsverlauf einschließlich des Er-gebnisses der Stammzellen- oder Knochenmarktransplantation beschrieben werde, stamme aus neue-rer Zeit und sei durch die schwebenden Abrechnungsstreitigkeiten über die Abrechenbarkeit der Fall-pauschalen 11.01 bis.06 beeinflusst. Tatsächlich sei es nicht immer möglich, anhand empirischer Morbiditäts- und Lethalitätsdaten aus der Humanmedizin die myeloablative Dosis eines Patienten in jedem Einzelfall konkret zu bestimmen; sofern aber das Konditionierungsprotokoll keinem der allge-mein akzeptierten Standardprotokolle ? bei denen sich die myeloablative Wirkung durchaus einschät-zen lasse ? zugeordnet werden kann, dann könne auch die angewandte Behandlung keiner allgemein anerkannten Behandlungsmethode zugeordnet werden. So habe es sich auch bei der im vorliegenden Fall durchgeführten Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Konditionierung um eine The-rapie im Stadium der klinischen Erprobung gehandelt. Deren Finanzierung dürfe nicht zu Lasten der Krankenversicherung gehen. An dieser Einschätzung ändere auch das Inkrafttreten von § 137c des Sozialgesetzbuchs (SGB) Fünftes Buch (V) am 01.01.2000 nichts; zumal eine Bewertung der ange-wandten Behandlungsmethode nach dem dort geregelten Verfahren bis zum Zeitpunkt der Kranken-hausbehandlung schon praktisch unmöglich gewesen wäre. Wegen der Einzelheiten wird auf den Inhalt der gerichtlichen Verfahrensakte mit der Niederschrift über die mündliche Verhandlung vom 05.08.2004 einschließlich des dort erörterten Anlagenkonvoluts sowie auf die beigezogene Verwaltungsakte der Beklagten verwiesen.

Entscheidungsgründe:
I. Die Klage ist als Leistungsklage gemäß § 54 Abs. 5 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) zulässig. Die Kammer hat ihre Zuständigkeit auf Grundlage des § 75a Abs. 1 Satz 1 SGG angenommen. Der Be-schluss des Bundessozialgerichts vom 27.05.2004, Az. B 7 SF 6/04 S, war im Zeitpunkt der Entschei-dung noch nicht bekannt und konnte deshalb nicht berücksichtigt werden.

II. Die Klage ist unbegründet. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Zahlung weiterer 100.799,02 EUR wegen der Behandlung der Patientin E. G. vom 20.02.2001 bis zum 28.03.2001. Die Kammer konnte dahin gestellt lassen, ob der Klägerin überhaupt ein Anspruch auf Vergütung der konkret erbrachten Leistung der Höhe nach zusteht, insbesondere ob es sich bei der durchgeführten Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Konditionierung um neue Behandlungsmethode im Stadium der Forschung und klinischen Erprobung handelte und, wenn ja, ob deren Vergütung nach dem Inkrafttreten des § 137c SGB V in den Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung fällt oder nicht. Denn streitgegenständlich ist nur die über die tagesgleichen Pflegesätze hinausgehen-de Mehrforderung. Als Anspruchsgrundlage hierfür kommen vorliegend allein § 39, § 108 Nr. 1 und § 109 Abs. 4 Satz 3 SGB V in der bis zum 29.04.2002 geltenden Fassung, in Verbindung mit der zwi-schen der Klägerin und u.a. dem Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V. geschlossenen Pfle-gesatzvereinbarung 2001 sowie §§ 14, 15 der Bundespflegesatzverordnung (BPflV) und der im Bun-desweiten Fallpauschalen-Katalog geregelten Fallpauschale 11.02 in Betracht. Diese Fallpauschale ist hier nicht abrechenbar. Die Fallpauschale 11.02 wird im Bundesweiten Fallpauschalen-Katalog in der hier anzuwendenden Fassung vom 09.12.1997 (BGBl. I S. 2874 [2878]) wie folgt beschrieben: FP Nr.: 11.02 OPS-301: 5-411.1, 8-805.1, 8-805.2 ICD-10 SGB V: [unter anderem] D46.9 ICD-9: 170, 171, 200 bis 207, 279, 282.4, 282.6, 284, 288, 289.8 Fallpauschalendefinition: Lympho- und myeloproliferative Erkrankungen, sonstige schwerwiegen-de Defekte des lympho-hämatopoetischen Systems, maligne Neoplasien von Knochen oder Weichteilen Myeloablative Therapie mit Transplantation allogen-verwandter, HLA-identischer hämatopoetischer Stammzellen ab Konditionierungsphase (einschließlich Organbeschaffung), Erwachsene Unstreitig wurde eine Leistung nach dem Prozedurenschlüssel gemäß § 301 SGB V (OPS-301) Nr. 8-805.1 (Transfusion von Blutstammzellen aus dem peripheren Blut, Allogen, HLA-identisch) bei einer Indikation nach dem Diagnoseschlüssel ICD-10 D46.9 (myelodysplastisches Syndrom) erbracht, so dass gemäß Nr. 2 der Abrechnungsbestimmungen zum Bundesweiten Fallpauschalen-Katalog die Abrechenbarkeit der Fallpauschale von deren Textdefinition abhängt. Die Voraussetzungen der Textdefinition sind hier nicht erfüllt. Die Patientin wurde keiner myeloabla-tiven Therapie im Sinne der Fallpauschalendefinition unterzogen. Dies ergibt sich aus der Art der auf die Stammzellentransplantation vorbereitenden Therapie einerseits und der Auslegung der Fallpau-schaledefinition 11.02 andererseits. Die auf die Stammzellentransplantation vorbereitende Behandlung der Patientin hatte für sich be-trachtet ? dies ist zwischen den Beteiligten unstreitig ? keinen myeloablativen Effekt. Bei der Chemo-therapie mit Fludarabin in einer Dosis von 30 mg je m2 Körperoberfläche vom vierten bis zum zwei-ten Tag und einer Bestrahlung mit einer Dosis von 2 Gray am letzten Tag vor der Transplantation handelt es sich um eine Intensität, die nur immunsupressiv wirkt und so eine Abstoßung des Stamm-zellentransplantats unterbindet, ohne aber das blutbildende System so weitgehend zu zerstören, dass der Patient infolge einer irreparablen Myeloaplasie ohne anschließende Blutstammzellentransplantati-on voraussichtlich sterben würde. Es handelt sich vorliegend auch nicht um einen Grenzfall, in dem die

Meinungen der Beteiligten über das dosisabhängige Mortalitätsrisiko ohne anschließende Stamm-zellentransplantation auseinander gehen würden. Die dosisreduzierte Vorbehandlung mit anschließender Stammzellentransplantation stellt keine mye-loablative Therapie im Sinne der Fallpauschalendefinition dar. 1. Zu Recht betonen die Beteiligten übereinstimmend, dass die Vergütungsregelungen des Fallpau-schalen-Katalogs streng nach ihrem Wortlaut und den dazu vereinbarten Anwendungsregeln zu handhaben sind. Denn eine Vergütungsregelung, die für die routinemäßige Abwicklung zahlreicher Behandlungsfälle vorgesehen ist, kann nur so ihren Zweck erfüllen. Insbesondere bei Fallpauscha-len kommt es auf den Wortlaut, ergänzend auch auf den systematischen Zusammenhang an, Be-wertungen und Bewertungsrelationen haben dabei außer Betracht zu bleiben. Stellt sich heraus, dass es bei Anwendung der Fallpauschalen zu Bewertungsunstimmigkeiten oder sonstigen Unge-reimtheiten kommt, ist es Aufgabe der Vertragspartner, die nunmehr dafür zuständig sind, dies durch Weiterentwicklung der Fallpauschalen? und Sonderentgelte-Kataloge und der Abrechnungs-bestimmungen zu beheben, wobei, wenn es zu keiner Einigung kommt, gemäß § 15 Abs. 4 BPflV zunächst die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) anzu-rufen ist, bevor sich die Gerichte mit Fragen der Angemessenheit von Vergütungen befassen kön-nen. Strikt zu trennen von der Frage der Angemessenheit der einer Fallpauschale zu Grunde liegenden Bewertungen und Bewertungsrelationen ist allerdings das hier allein entscheidende Problem, ob eine konkret durchgeführte Behandlung überhaupt der Textdefinition einer bestimmten Fallpau-schale unterfällt. Ist der Wortlaut einer Leistungsbeschreibung in dieser Hinsicht selbst unter Berücksichtigung der Systematik unklar oder mehrdeutig, so dass eine ausschließlich an diesen Kriterien orientierte An-wendung zu keiner eindeutigen Lösung des Abrechnungsstreits führt, so ist es die Aufgabe der Ge-richte ? und nicht der Schiedsstelle ? durch Auslegung nach den für die Anwendung von Rechts-normen allgemein geltenden methodischen Grundsätzen den Regelungsgegenstand der streitgegen-ständlichen Fallpauschale zu bestimmen. Die Anwendung rein empirischer Begriffe in Tarif- und sonstigen Regelwerken ? der Bundesweite Fallpauschalen-Katalog ist ein solches ? setzt stets eine Auslegung voraus (Forsthoff, Lehrbuch des Verwaltungsrechts, Bd. I, 10. Aufl. 1973, § 5, S. 86; vgl. auch Achterberg, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2. Aufl. 1986, § 18 Rn. 39, S. 341: der Aus-druck "unbestimmter Rechtsbegriff" sei ein Pleonasmus). Auf Grund des genannten Vereinfa-chungszwecks der Fallpauschalen ist dabei die gebotene Zurückhaltung zu wahren und der Wort-laut als Primat und Grenze der Auslegung zu respektieren. Die Zahl der zulässigen Auslegungskri-terien ist indessen nicht von vorn herein begrenzt. Das Bundessozialgericht hat wiederholt Ab-rechnungsbestimmungen des Bundesweiten Fallpauschalen-Katalogs entsprechend den Erforder-nissen der Praxis unter Rückgriff auch auf außerhalb des Wortlauts und der Systematik liegende Kriterien konkretisieren müssen. Beispielsweise hat der 3. Senat in seinem Urteil vom 26.04.2001, Az. B 3 KR 16/00 R, im Zusammenhang mit der Frage, ob bei der Weiterbehandlung über den Zeitpunkt der Wundheilung hinaus, wenn die Mindestbehandlungszeit der Fallpauschale 17.062 nicht erreicht ist, der Krankenhausträger neben der Fallpauschale 17.061 tagesgleiche Pflegesätze berechnen kann, auf die sich aus den Materialien zur 5. Änderungsverordnung zur Bundespflege-satzverordnung (Bundesrat-Drucksache 802/97) niedergelegten Auffassungen abgestellt, wonach Akut- und Weiterbehandlungspauschale nicht nebeneinander anfallen können. In seinem Urteil vom 21.02.2002, Az. B 3 KR 30/01 R, wo es um die Frage ging, ob eine Kombinationsleistung im Sinne des Sonderentgelts 21.02 vorliegt, wenn Herzkatheteruntersuchung und Ballon-Dilatation an verschiedenen Tagen durchgeführt werden, hat es neben reinen Wortlaut- und systematischen As-pekten berücksichtigt, dass ein bestimmter Zusatzaufwand von vornherein in die Bewertungsrela-tionen der Entgeltkataloge einkalkuliert worden sei, und auch die Überlegungen zur Neufassung der Entgeltkataloge an der gleichzeitigen bzw. getrennten Durchführung medizinischer Maßnah-men als maßgebliches Differenzierungskriterium festhielten. Der 8. Senat hat in seinem Urteil vom 24.09.2003, Az. B 8 KN 3/02 KR R, bestimmen müssen, auf welchen Tag der für die Abrechen-barkeit der Fallpauschale 9.012 maßgebende "Abschluss der Wundheilung" im Sinne der Definiti-on der Fallpauschale 9.011 bei Verwendung resorbierbaren Nahtmaterials zu legen ist. Hierzu hat er unter Verweis auf die Materialien zur 5. Änderungsverordnung zur Bundespflegesatzverordnung den Zweck der Differenzierung zwischen unterschiedlichen Fallpauschalen herangezogen, er hat beurteilt, wann in der klinischen Praxis Fäden gezogen werden und inwieweit die Dauer der Wundheilung davon abhängt, ob die Wunde mit Fäden genäht oder mit resorbierbarem Nahtmate-rial versorgt wird, und erwogen, dass es bei identischem Heilungsverlauf, gleichbleibenden Kalku-lationsgrundlagen hinsichtlich des Personal- und Sachaufwandes und deshalb gleichbleibender Höhe der A-Pauschale nicht gerechtfertigt sein könne, bei Verwendung resorbierbaren Nahtmate-rials den Abschluss der Wundheilung im Ergebnis um mehrere Tage vorzuverlegen, weil dies we-gen der Mischkalkulation der durchschnittlichen Verweildauer die Krankenhäuser benachteiligen würde. 2. Im vorliegenden Fall ist der Wortlaut der Textdefinition bei begrifflich isolierter Betrachtung nicht eindeutig. Rein semantisch kann "myeloablativ" sich sowohl auf den Effekt einer hochdosierten zytostatischen Chemo? bzw. Radiotherapie mit weitgehender Zerstörung der körpereigenen blut-bildenden Zellen beziehen als auch auf das Ergebnis einer Stammzellentransplantation nach Erset-zung der körpereigenen durch Spenderzellen, ohne dass dem zwingend eine zytotoxische Therapie vorangegangen sein müsste. "Therapie" kann sowohl die antileukämische Chemo- bzw. Radiothe-rapie als auch den gesamten Behandlungskomplex bis zur Regenerierung der Hämatopoese aus Spenderstammzellen nach erfolgreicher Stammzellentransplantation bezeichnen. 3. Bei einer vergleichenden Betrachtung spricht jedoch schon der Wortlaut der Textdefinition für die Auffassung der Beklagten. Wie die Klägerseite zutreffend festgestellt hat, ist jede allogene Stammzellentransplantation darauf gerichtet, durch ein aus den übertragenen Stammzellen des gesunden Spenders gebildetes neues blutbildendes System das erkrankte blutbildende System des Patienten zu ersetzen und letztlich ei-nen vollständigen Chimärismus aus dem Organismus des Patienten und dem spenderidentischen blutbildenden System herbeizuführen. Wenn dies aber das therapeutische Ergebnis jeder Stamm-zellentransplantation darstellt, so hätte die Erwähnung der "myeloablativen Therapie" in der Fall-pauschalendefinition neben der weiteren Voraussetzung "Transplantation allogen-verwandter, HLA-identischer hämatopoetischer Stammzellen" keinen Regelungsgehalt und wäre deshalb über-flüssig. Die Erwähnung der myeloablativen Therapie in der Leistungsbeschreibung hat nur dann einen Sinn, wenn sie einen von der eigentlichen Stammzellentransplantation und ihren Wirkungen verschiedenen Behandlungsschritt bezeichnet. Das kann nur die der Stammzellentransplantation vorausgehende Chemo- und ggf. Radiotherapie sein. 4. Ein solches Wortverständnis entspricht auch dem empirischen Sprachgebrauch. Ausschlaggebend ist dabei, welcher Wortsinn dem Begriff myeloablative Therapie in den beteiligten Fachkreisen bei Abfassung der Fallpauschale 11.02 zuerkannt wurde. In den am 06.06.1997 veröffentlichten Richtlinien des wissenschaftlichen Beirats der Bundesärz-tekammer zur Transplantation peripherer Blutstammzellen wird in Abschnitt 10 ? Begriffsdefinitionen und Abkürzungen ? der Begriff der Myeloablativen Therapie definiert als "Zytostatika? und/oder Strahlentherapie in einer Dosis, die mit hoher Wahrscheinlichkeit eine irreversible Zer-störung der Hämatopoese zur Folge hat, die der Patient ohne Transfusion hämatopoetischer Stammzellen nicht überleben würde" (Deutsches Ärzteblatt 94 [1997] S. A?1584 [A-1591]). Diese Richtlinien, die unter Mitwirkung eines kompetenten Gremiums von Onko- und Hämatologen aus verschiedenen medizinischen Einrichtungen und unter Auswertung von Fachliteratur aus den Jah-ren 1994 bis 1996 zu Stande gekommen sind, geben unabhängig von ihrem konkreten Veröffentli-chungsdatum den Stand der Praxis bei Verabschiedung der Fallpauschale zeitnah wieder. Darüber hinaus hat das Kompetenz-Zentrum Onkologie auf eine ganze Reihe von Publikationen aus dem In- und Ausland verwiesen, in denen entsprechend dieser Definition die Myeloablative Therapie als die zytostatische Behandlung zur Zerstörung des erkrankten blutbildenden Systems des Patienten beschrieben wird, die von der Stammzellentransplantation gefolgt wird, wohingegen die Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Konditionierung jener stets als "nicht-myeloablative Therapie" gegenüber gestellt wird. Nur beispielhaft seien genannt: Link et al., Medizini-

sche Klinik 92 (1997) S. 480 ff., Giralt et al., Blood 89 (1997) S. 4531 ff., Slavin et al., Blood 91 (1998) S. 756 ff., Slavin, Biomedical Progress 15 (2002) S. 57 ff., Spitzer, The Oncologist 5 (2000) S. 215 ff., Issa et al., Blood 98 (2001), S. 3595 ff., Giralt et al., Seminars in Hematology 39 (2002) S. 57 ff. Darüber hinaus bezeichnen Schleuning/Kolb (Tumorzentrum München [Hrsg.] Empfeh-lungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge - Leukämien und myeloplastische Syndrome, 2. Auf. 2003, Kapitel "Grundlagen der allogenen Stammzellentransplantation" S. 173) mit dem Begriff der myeloablativen Therapie eines der Ziele der Vorbehandlung zur Transplantation, näm-lich neben der Immunsupression die Intensivierung der herkömmlichen Chemotherapie. Platzbe-cker/Ehninger/Bornhäuser (Ärzteblatt Sachsen 4/2001 S. 128) beschreiben als limitierenden Fak-tor für die Anwendung allogener Blutstammzellentransplantationen die vorherige Applikation ei-ner "myeloablativen Chemotherapie im Rahmen der Konditionierung" zur Eradikation der malig-nen Zellen und zur Immunsuppression, um einer Abstoßung des Transplantats vorzubeugen. Im Einklang damit wird in der von der Niedersächsischen Krankenhausgesellschaft und der Kran-kenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen herausgegebenen Hilfestellung zur Abrechnung von Fallpauschalen und Sonderentgelten (Stand Mai 1999) in den Kommentierungen zu den Fallpau-schalen 11.01 bis.03 (S. 147, 149 und 153) dargelegt, dass die Behandlung in den von diesen Fall-pauschalen erfassten Fällen mit einer ggf. in Verbindung mit einer Strahlentherapie durchgeführten Chemotherapie beginne, welche auf die möglichst komplette Zerstörung der erkrankten Stammzel-len abzielt (sog. Konditionierungsphase). Da "diese myeloablative Therapie" auch alle noch funk-tionsfähigen Blutstammzellen vernichte, müssten diese im Anschluss daran durch eine Knochen-marktransplantation ersetzt werden. Eine hiervon abweichende Definition im Sinne der von der Klägerseite bevorzugten Interpretation findet sich in dem im Mitglieder-Rundschreiben der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie 2/2003 vom 13.07.2003 abgedruckten offenen Brief von Ehninger, wonach unter mye-loablativer Therapie "das gesamte Transplantationsverfahren einschließlich der T-Zell vermittelten Elimination des lymphohämatopoietischen Systems des Empfängers verstanden" werde. Allerdings ist dieses Rundschreiben bereits gezielt als Argumentationspapier im Hinblick auf die Abrechen-barkeit der Fallpauschalen der sog. 11er Gruppe aus Sicht der Krankenhausträger verfasst und kann deshalb nicht als repräsentativ für die wissenschaftlichen Terminologie angesehen werden. Im selben Sinne wollen den Begriff Niederwieser/Schmitz (Deutsches Ärzteblatt 99 [2002] S. 2001 f.) interpretieren. Beim ersten Autor handelt es sich um einen Mitarbeiter der Klägerin. Das Manu-skript wurde erst am 20.02.2002, d. h. während der bereits schwebenden Abrechnungsstreitigkei-ten der Klägerin, auf die am Ende des Artikels sogar indirekt Bezug genommen wird, eingereicht und darüber hinaus nicht im wissenschaftlichen Teil der Zeitschrift, sondern unter der Rubrik "Kommentar" veröffentlicht. Die Kammer misst deshalb der Terminologie auch dieses Beitrags keinen Beweiswert für die Ermittlung des empirischen Sprachgebrauchs zu. In seinem von der Klägerseite zur Untermauerung ihrer Behauptung vorgelegten Brief vom 11.03.2003 (Bl. 63 der Sozialgerichtsakte) stellt Slavin den Status und Mechanismus der "nicht-myeloablativen Stammzellentransplantation (NST)" dahin gehend klar, dass die dosisreduzierte Konditionierung als solche zwar nicht myeloablativ sei, aber im Ergebnis myeloablativ wirke, weil die Kombination von zytotoxischen Wirkstoffen oder Strahlentherapie und den Spender-T-Zellen alle hämatopoetischen Zellen mit Empfängerursprung auslöschten, was somit in voller Myeloabla-tion resultiere. Dieses Schreiben bestätigt die Auffassung der Beklagten. Slavin benutzt das Attribut "nicht-myeloablativ" in Bezug auf die Stammzellentransplantation. Das schließt die von der Klägerseite bevorzugte Lesart, der Begriff "myelaoblativ" beschreibe das Ergebnis der Stammzellentransplan-tation, gerade aus. "Nicht-myeloablativ" ist nun einmal begrifflich nicht das Selbe wie "myelaobla-tiv". Dass auch die Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Konditionierung letztlich ei-ne myeloablative Wirkung im weitesten Sinne entfaltet, stellt eine rein medizinische Bewertung dar, die hier offenkundig vom tatsächlichen Sprachgebrauch abweicht und deshalb keine vom Wortlaut der Textdefinition abweichende Handhabung der Fallpauschale rechtfertigen kann. 5. Nur ergänzend sei in diesem Zusammenhang noch darauf hingewiesen, dass selbst von einer mye-loablativen Wirkung im weiteren Sinne, wie sie die Klägerseite der gesamten Behandlung ein-schließlich der Stammzellentransplantation auch nach dosisreduzierter Konditionierung wegen der Verdrängung der körpereigenen durch die Spenderzellen auch begrifflich beimisst, tatsächlich nur in einem ganz beschränkten Sinne gesprochen werden kann. Es werden nur die ursprünglichen blutbildenden Zellen des Empfängers sukzessive durch gesunde Zellen, die der Spenderhämato-poese entstammen, verdrängt. Weil die Spenderzellenzellen wegen der Immunsupression mittels dosisreduzierter Konditionierung bereits im Knochenmark des Empfängers anwachsen, bevor die ursprüngliche körpereigene Hämatopoese vollständig ausgelöscht ist, liegt zu keinem Zeitpunkt ei-ne Knochenmarkaplasie vor. Die aus den Spenderstammzellen gebildete Hämatopoese wird also letztlich zur eigenen, lediglich ihr genetischer Code entspricht nicht dem des Empfängers. Das ei-gentliche Ziel der Stammzellentransplantation auch nach dosisreduzierter Konditionierung besteht also im Ergebnis nicht in einer Beseitigung der blutbildenden Zellen des Patienten, sondern im Aufbau eines gesunden eigenen blutbildenden Systems aus den übertragenen Stammzellen. Unter diesem Aspekt wäre es nicht korrekt, die Wirkung der komplexen Behandlung einschließlich der Stammzellentransplantation allgemein als myeloablativ zu bezeichnen. Dass der Verordnungsgeber eine solche unkorrekte Bezeichnung für den gesamten Behandlungskomplex gewählt haben soll, schließt die Kammer aus. 6. Der Begriff der myeloablativen Therapie in der Fallpauschale 11.02 kann sich auch deshalb nur auf die von einer Stammzellentransplantation gefolgte myeloablative Chemo- und Radiotherapie beziehen, weil bei Redaktion des Fallpauschalen-Katalogs nur diese Behandlungsmethode in der klinischen Praxis verbreitet war. Bei der Stammzellentransplantation nach Konditionierung mit dosisreduzierter Strahlen- und Chemotherapie (nicht-myeloablative Therapie) handelt es sich ge-genüber der myeloablativen Therapie mit anschließender Stammzellentransplantation im Sinne der Fallpauschale 11.02 um eine neue und in wesentlicher Hinsicht verschiedene Methode, die schon auf Grund ihrer späten Einführung in das Behandlungsspektrum vom Regelungsgehalt der Fallpau-schalendefinition nicht umfasst sein kann. Heranzuziehen ist im Rahmen der historisch-genetischen Auslegung von Tarif- und Regelwerken grundsätzlich die ursprüngliche Bedeutung, um den vom Wortlaut eines Tatbestands umfassten Regelungsgehalt zu bestimmen. Bei späteren Änderungen des Sprachgebrauchs darf der Regelung kein neuer Wortsinn untergeschoben und so der Regelungsgegenstand ausgewechselt werden. Es gibt keinen allgemeinen Rechtsgrundsatz, wonach Normen stets in dem Sinne anzuwenden seien, der ihrem Wortlaut im Zeitpunkt der Normanwendung zukommt und es auf den Wortsinn bei der Normfassung nicht ankomme. Diese These negiert schon, dass bei der Auslegung und Anwendung von Normen ganz maßgeblich auf den Willen des historischen Normgebers abzustellen ist, der sich in erster Linie anhand des Sprachverständnisses bei Fassung der Norm erschließt. Der Regelungs-gehalt einer Norm kann nicht durch den späteren Bedeutungswandel der verwendeten Begriffe ver-schoben werden. Es ist deshalb im Einzelfall genau zu prüfen, ob eine Regelung einen offenen Rechtsbegriff enthält, der nach dem Willen des Normgebers auch spätere Entwicklungen tat-bestandlich erfassen sollte, ob er also die spätere Entwicklung, wenn sie vorhersehbar gewesen wäre, mit in den Regelungsgehalt einbezogen hätte. Dies setzt in der Regel voraus, dass der Norm-geber bereits bei Erlass der Vorschrift die begriffliche Breite des Tatbestands gekannt hat und sich der Unterschiedlichkeit der hiervon erfassten Sachverhalte bewusst war (vgl. Bundesgerichtshof, Urteil vom 14.07.1969, Az. III ZR 235/65, BGHZ 52, 259 [262]). Unzulässig ist es hingegen, bei der späteren Erstreckung einer Bezeichnung auf neue, bislang nicht vom Tatbestand einer Norm umfasste Sachverhalte jener wegen des außerhalb des normativen Kontextes liegenden sprachli-chen Bedeutungswandels auch einen neuen Regelungsgehalt beizumessen. Der Hinweis der Bevollmächtigten der Klägerin auf das für ihre Auffassung herangezogene Urteil des Bundesgerichtshofs vom 21.11.1950, Az. 4 StR 20/50, (BGHSt 1, 1 [3]) geht in diesem Zu-sammenhang fehl. Die Rechtslage ist nicht vergleichbar. Der Bundesgerichtshof hat in der Ent-scheidung dem Begriff "Waffe" ungeachtet des historischen Wortverständnisses im Hinblick auf den Strafzweck der Norm eine für künftige Entwicklungen offene Bedeutung beigemessen. Was im Übrigen die These des

Strafsenats betrifft, dass auch nicht mechanisch wirkende Mittel vom Waffenbegriff umfasst seien, so hat der Senat aus dem Gesetzeszweck, besonders gefährliche Handlungsweisen aus bestimmten Straftatbeständen als besonders strafwürdig herauszuheben, ge-folgert, dass der strafrechtliche Waffenbegriff einer Anwendung des qualifizierten Deliktstatbe-stands auf mittels Säure begangene Taten nicht entgegen stehe. Anstatt den Wortlaut des Strafge-setzes als Grenze für die Gesetzesanwendung zu beachten, hat er damit in Umkehrung des straf-rechtlichen Analogieverbots den Strafzweck als Rechtfertigung für eine Ausdehnung der Wortbe-deutung herangezogen; das Urteil ist deshalb schon damals auf scharfe Kritik gestoßen (G. und D. Reinicke, NJW 1951, S. 681 [683]) und auf keinen Fall verallgemeinerungsfähig. Eine offene Bedeutung im o.g. Sinne kommt der Textdefinition der Fallpauschale nicht zu. Mit der Definition einer Fallpauschale wird deren Wortlaut zum Rechtsbegriff. Dessen normative Bedeu-tung bleibt durch spätere Änderungen des Wortgebrauchs grundsätzlich unberührt und lässt ledig-lich Raum für die Prüfung, ob spätere tatsächliche Entwicklungen in der klinischen Praxis von dem der Fallpauschale zu Grunde gelegten Begriff in den Grenzen seines Wortsinnes mit umfasst sein sollen. Schon wegen des Zwecks der Fallpauschalendefinition, in vereinfachter Form die Kranken-hausbehandlungen zu beschreiben, auf welche die der Pauschale zugeordnete Bewertungsrelation anzuwenden ist und die deshalb auch in die Kalkulation der Fallpauschalen eingeflossen sind, ist die Leistungsbeschreibung hinsichtlich der darin unter Bezug genommenen Behandlungen immer als statisch aufzufassen. Ändern sich im Laufe der Zeit die Modalitäten einer durch die Fallpau-schale definierten Behandlung, so dass die ursprünglich zu Grunde gelegten Bewertungsrelationen nicht mehr als angemessen erscheinen, so können sie von den Vertragspartnern gegebenenfalls im Verfahren nach § 15 BPflV angepasst werden. Nicht statthaft ist es dagegen, andere, neue Behand-lungsmethoden in den Anwendungsbereich einer Fallpauschale einzubeziehen, die allenfalls se-mantisch dem Wortlaut der Fallpauschalendefinition zugeschrieben werden können. 7. Die in der Fallpauschalen 11.02 definierte myeloablative Therapie mit Stammzellentransplantation unterscheidet sich ganz wesentlich von der hier angewandten Stammzellentransplantation nach nicht-myeloablativer Konditionierung hinsichtlich der während der einzelnen Behandlungsschritte angewandten Verfahren, des Ziels und der therapeutischen Wirkung der einzelnen Behandlungs-schritte, deren Wirkung auf den Organismus des Patienten einschließlich des Verlaufs und der Schwere der Nebenwirkungen sowie des damit verbundenen ? und für die Kalkulation der Fallpau-schalen maßgeblichen ? Behandlungsaufwands während und im Anschluss an die Krankenhausbe-handlung. Bei malignen Erkrankungen des blutbildenden und des Immunsystems hängt die Behandelbarkeit vielfach davon ab, in welcher Intensität das Knochenmark des Patienten der Behandlung mit Zy-tostatika und Bestrahlungen ausgesetzt werden kann, um eine Zerstörung der erkrankten blutbil-denden Zellen zu erreichen. Dabei wird die Anwendbarkeit besonders wirksamer hoher Dosen grundsätzlich dadurch begrenzt, dass die eingesetzte Chemo- und Radiotherapie nicht nur die Tu-mor?, sondern auch die nicht erkrankten und zur Aufrechterhaltung des Immunsystems dienenden blutbildenden Zellen schädigt. Bei der myeloablativen Therapie handelt es sich um eine dosis-eskalierte Chemo- und damit ggf. kombinierte Radiotherapie, die auf Grund ihrer zytotoxischen Wirkung gegenüber den malignen Zellen die beste Aussicht auf eine vollständige Auslöschung des erkrankten Knochenmarks bietet. Die hohe Dosis der Zytostatika und der Bestrahlung hat allerdings eine Knochenmarkaplasie zur Folge, durch die das Immunsystem des Patienten irreparabel geschädigt wird. Der myeloablativen Therapie muss daher eine Knochenmark- oder Stammzellentransplantation folgen, um das blutbil-dende System des Patienten wieder aufzubauen. Durch diese wird die zerstörte kranke Hämatopoe-se des Patienten durch eine aus Spenderstammzellen gebildete gesunde Hämatopoese ersetzt. Ein weiterer therapeutischer Effekt der myeloablativen Therapie liegt darin, dass die mit der Ausschal-tung des körpereigenen Immunsystems verbundene Unterdrückung der immunologischen Abwehr des Patienten zugleich ermöglicht, dass das Stammzellentransplantat vom Empfänger angenommen wird. Das Ziel der Stammzellentransplantation liegt also zunächst darin, die durch die myeloabla-tive Behandlung ausgelöste Aplasie zu überwinden. Übertragene Spenderlymphozyten wirken zugleich zytotoxisch gegen noch verbliebene erkrankte Zellen der ursprünglichen patienteneigenen Hämatopoese (sog. Graft-versus-Leukämie-Effekt). Wegen der weitgehenden Zerstörung der Stammzellen des Empfängers im Verlauf der myeloablativen Therapie steht dieser antileukämische Effekt jedoch therapeutisch im Hintergrund. Durch die Toxizität der myeloablativen Therapie selbst sowie durch die mit der Zerstörung der Hämatopoese ausgelöste Immununterdrückung bis zur Regeneration des blutbildenden Systems aus den Spenderstammzellen kann es bereits kurze Zeit nach der Behandlung zu akuten Funktions-beeinträchtigungen der inneren Organe (v.a. Lunge, Leber und Darm) und zu Infektionen kommen. Darüber hinaus verursachen auch die mitübertragenen Spenderlymphozyten nach ca. 1 bis 2 Monaten eine sog. Graft-versus-Host-Disease gegen den Organismus (v.a. Haut, Leber und Darm) und das restliche Immunsystem des Empfängers, die ggf. eine spezifische Prophylaxe und Therapie erforderlich machen kann. Im Gegensatz dazu wird bei der ? mit einer Ausnahme (dazu näher unten unter 8. im 2. Absatz) ? erst seit Ende der 90er Jahre angewandten Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Kon-ditionierung (nichtmyeloablative Therapie) auf die bei der myeloablativen Therapie im Mittel-punkt stehende zytotoxische Zerstörung der erkrankten blutbildenden Zellen verzichtet. Zwar wer-den dem Patienten die auch bei der myeloablativen Konditionierung eingesetzten Medikamente und Bestrahlungen verabreicht, jedoch in einer nicht myeloablativen, sondern in der Regel nur immunsupressiv wirkenden Dosis. Ziel der dosisreduzierten Vorbehandlung ist es, durch die Un-terdrückung der Immunreaktion zunächst einen gemischten hämatopoetischen und immunologi-schen Chimärismus herbeizuführen, bei dem sich Empfänger- und Spenderhämatopoese wechsel-seitig tolerieren. Die erkrankte Hämatopoese des Empfängers wird bei dieser Behandlungsmethode nicht schon durch die Chemo- und ggf. Radiotherapie irreparabel ausgeschaltet, sondern im Ergeb-nis der Stammzellentransplantation von der gesunden Hämatopoese des Spenders immunologisch verdrängt. Die antileukämische Wirkung beruht dabei in erster Linie auf dem Graft-versus-Leukämie-Effekt im Zusammenhang mit der Entwicklung der aus den gespendeten Stammzellen gebilde-ten Hämatopoese und der Übertragung zusätzlicher Spender-T-Lymphozyten. Im Vergleich mit Stammzellentransplantationen nach myeloablativer Therapie erwies sich bislang das Risiko von schwer beherrschbaren Komplikationen im Rahmen der sog. Graft-versus-Host-Disease oder Virusinfektionen als nicht weniger hoch. Jedoch fällt die mit der Behandlung ver-bundene Toxizität und Morbidität in der Anfangsphase geringer aus, weshalb der Therapieansatz auch für ältere oder an Stoffwechselstörungen erkrankte Patienten in Betracht kommt. Wegen der langsamen Remission der Empfängerhämatopoese kann sich der Verdrängungsprozess über mehre-rer Monate bis zu einem Jahr hinziehen, was sich auf den zeitlichen Verlauf der indikationsspezifi-schen Komplikationen auswirkt. Für die Phase der Akutbehandlung von geringerer Bedeutung ist daneben das vom Ausmaß der Schädigung des malignen Klons abhängige Rezidivrisiko. Bei der Stammzellentherapie nach dosisreduzierter Konditionierung entfällt also mit der zytotoxi-schen Myeloablation das bisherige Kernelement der antileukämischen Behandlung vollständig. Damit rückt die ? bislang sekundär notwendige ? Stammzellentransplantation, ergänzt um die Gabe zusätzlicher Spender-T-Zellen, in den Mittelpunkt des Behandlungskonzepts. Die Kammer beur-teilt die dargestellten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsarten als so wesentlich, dass nicht mehr die Rede davon sein kann, hier würde, wie die Bevollmächtigten der Klägerin meinen, "nur ein Aspekt des Behandlungssettings" verändert. Diesen wesentlichen Unterschied hat die 18. Kammer des Sozialgerichts Dresden in einer Reihe früherer Entscheidungen nicht ausreichend gewichtet. In diesen Entscheidungen wird die Auffas-sung vertreten, wäre der Begriff der myeloablativen Therapie dahin gehend zu verstehen, dass be-reits die Konditionierung derart hochdosiert sein muss, dass es ohne die Transplantation von Blut-stammzellen zu einer irreversiblen und damit lethalen Knochenmarkaplasie kommt, dann hätte die Fallpauschale "Transplantation ... hämatopoetischer Stammzellen ab myeloablativer Konditionie-rungsphase (einschließlich Organbeschaffung), Erwachsene" heißen müssen (Urteile vom 18.12.2002, Az. S 18 KR 465 bis 467, 470, 475 und 476/01). Diese Folgerung beinhaltet insofern einen Zirkelschluss, als sie das

zu beweisende Ergebnis, dass nämlich beide Behandlungsmethoden hinsichtlich des therapeutischen Stellenwerts der vorbereitenden Therapie einerseits und der Stammzellentransplantation andererseits vergleichbar und ohne die attributive Umstellung unter-schiedslos von der Fallpauschalendefinition erfasst seien, bereits voraussetzt. Die Argumentation verkennt den Stellenwert der myeloablativen Therapie gegenüber der anschließenden Stammzel-lentransplantation. Denn die myeloablative Konditionierung muss nicht durchgeführt werden, um eine anschließende Stammzellentransplantation durchführen zu können. Hierfür würde eine im-munspressive Vorbehandlung genügen. Gerade das zeigt ja der neue, nicht-myeloablative Thera-pieansatz mit dosisreduzierter Konditionierung. Vielmehr ist bei der myeloablativen Therapie die anschließende Stammzellentransplantation notwendig, um den Patienten überhaupt der hochdosier-ten antileukämischen Chemo- bzw. Radiotherapie mit myeloablativer Wirkung unterziehen zu können, die aber bei einer Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Konditionierung gar nicht stattfindet. Unter dieser Prämisse hätte die Fallpauschale kaum anders formuliert werden können, als sie im Fallpauschalen-Katalog definiert ist; die von der 18. Kammer als Alternative vorgeschlagene Formulierung für das Gemeinte ist dagegen mit dem medizinischen Verständnis der myeloablativen Therapie, wie es der Erarbeitung der Fallpauschale zu Grunde lag, unvereinbar. 8. Gegenüber der myeloablativen Therapie mit Stammzellentransplantation, wie sie der Fallpauschale 11.02 zu Grunde liegt, handelt es sich bei der Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Konditionierung (nicht-myeloablative Therapie) auch um eine neue Methode. Sie konnte bei Re-daktion der Fallpauschalen 11.01 bis.06 noch nicht berücksichtigt werden, weil sie erst in der zweiten Hälfte der 90er Jahre Eingang in klinische Studien gefunden hat. Die früheste dem Gericht im Laufe des Verfahrens zugänglich gemachte Veröffentlichung in der Fachpresse wurde am 06.10.1996 eingereicht (Girault et al., Blood 89 [1997] S. 4531 ff.). Die ersten Veröffentlichungen zu der Behandlungsmethode unter Mitwirkung des Leiters der hämato-onkologischen Abteilung der Klägerin, Prof. Dr. med. Niederwieser stammen aus dem Jahr 1999 (vgl. das Literaturverzeich-nis bei Niederwieser/Schmitz, Deutsches Ärzteblatt 99 [2002] S. B-2001 [B-2002]). Allerdings haben sowohl Dr. med. B. als zuständiger Oberarzt am Transplantationszentrum der Klägerin in der mündlichen Verhandlung als auch Ehninger im Mitglieder-Rundschreiben der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie 2/2003 vom 13.07.2003 darauf hingewie-sen, dass bereits in den 80er Jahren in den Fällen der schweren aplastischen Anämie ein dosisredu-ziertes Konditionierungsprotokoll zur Vorbereitung auf die Stammzellentransplantation angewandt wurde, welches bei anderen Indikationen ohne Stammzellenübertragung verwendet werde. Die Kammer sieht darin jedoch keinen Anhaltspunkt dafür, dass der Verordnungsgeber bei Abfassung der Fallpauschalen 11.01 bis.06 diese Art der Konditionierung bereits berücksichtigt hat und mit Rücksicht darauf den Begriff der myeloablativen Therapie für Stammzellentransplantationen nach dosisreduzierter Konditionierung hätte öffnen wollen. Denn bei der schweren aplastischen Anämie handelt es sich, wie Prof. Dr. H. in der mündlichen Verhandlung dargelegt hat, um eine Erkran-kung, bei der das Knochenmark bereits so stark vorgeschädigt ist, dass die Stammzellentransplan-tation ohnehin notwendig ist, weil nur noch ein "leeres Mark" vorgefunden wird. In diesem Fall ist also für eine myeloablative Behandlung kein Raum, die vorbereitende Therapie hat nur immun-supressive Funktion. Ebenso wenig könnte im weiteren Sinne von einem myeloablativen Effekt der Stammzellentransplantation gesprochen werden, weil in den betreffenden Fällen bereits eine Apla-sie vorliegt. Wenn aber prägend für die myeloablative Therapie im Sinne der Fallpauschalen 11.01 bis.06 die weitgehende Zerstörung des erkrankten Knochenmarks des Patienten mittels hochdo-sierter Zytostatika ist und sich die Gemeinsamkeit mit der Behandlung der schweren aplastischen Anämie in der Regel auf die nachfolgende Stammzellentransplantation beschränkt, so bestand für den Verordnungsgeber kein Anlass, die Besonderheiten dieser Indikation in seine Überlegungen einzubeziehen. Dass es sich sowohl bei der hochdosierten myeloablativen als auch bei der dosisre-duzierten Chemo- und Radiotherapie jeweils um Konditionierungsbehandlungen zur Vorbereitung auf eine nachfolgende Stammzelletransplantation handelt, hatte seinerzeit keine Bedeutung, weil die Stammzellentransplantation ursprünglich nur als eine notwendige Bedingung für die den Kern der antileukämischen Behandlung darstellende zytotoxische und radiologische Zerstörung des er-krankten Knochenmarks im Rahmen der myeloablativen Therapie galt. 9. Keine Bedeutung misst die Kammer dem Einwand der Klägerseite zu, es habe bei Abfassung der Fallpauschalen 11.01 bis.06 keine einheitliche Definition des Begriffs der myeloablativen Thera-pie gegeben und es sei ? wenn sich der Begriff "myeloablativ" auf die Konditionierung beziehe ? nicht möglich, in Abhängigkeit von den konkreten Umständen des Behandlungsfalls eine myelo-ablative Dosis zu bestimmen. Dieses Problem stellt sich überhaupt erst auf Grund der Bestrebungen, auch die neue Methode der Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Konditionierung als myeloablative Therapie ab-zurechnen. Bei der am historischen Wortlaut orientierten Auslegung der Fallpauschalendefinition muss es außer Betracht bleiben. Ziel der myeloablativen Therapie im Sinne der Fallpauschale ist ein maximaler antileukämischer Effekt durch eine Dosierung der Chemo- und Radiotherapie an der für den Patienten noch tolerablen Grenze, wobei wegen der sich deshalb anschließenden Stamm-zellentransplantation keine Rücksicht auf die toxische Wirkung für die patienteneigene Hämato-poese genommen werden muss. Die Frage der Abgrenzung zwischen einer myeloablativen und ei-ner nicht myeloablativen Dosierung konnte nach dem bei Abfassung der Fallpauschalen 11.01 bis.06 herrschenden Verständnis noch keine Rolle spielen. Abgesehen davon geht die Kammer davon aus, dass die Frage, ab wann eine Behandlung myelo-ablativ ist, sich ausgehend von der in den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Transplantation peripherer Blutstammzellen enthaltenen Definition durchaus beantworten lässt. Freund/Straka ha-ben in diesem Zusammenhang in ihrem im Mitglieder-Rundschreiben der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie 3/2001 vom 12.09.2001 veröffentlichten offenen Brief ausgeführt, medizinisch sinnvoll könne nur eine Definition sein, dass ohne Stammzellentransplantation eine nicht akzeptable Mortalität gegeben wäre. Prof. Dr. med. H. hat in seiner Erwiderung hierauf im Mitglieder-Rundschreiben 4/2001 vom 18.12.2001 beispielhaft vorgeschlagen, auf eine hypotheti-sche Mindestdauer der durch die zytotoxische Therapie hervorgerufenen Knochenmarkaplasie oh-ne Stammzellentransplantation von mindestens 100 Tagen oder auf eine hypothetische Mortalitäts-rate von mehr als 50 % innerhalb eines Referenzzeitraums abzustellen. Der vorliegende Fall gibt keinen Anlass, diese Frage abschließend zu klären. Hier war das Kondi-tionierungsprotokoll unstreitig so dosiert, dass es ausschließlich immunsupressiv wirkte, so dass der Behandlungsfall keine Zuordnungsprobleme aufwirft. Die Auseinandersetzung in den Mitglieder-Rundschreiben beweist aber, dass die Kriterien, wann eine Behandlung myeloablativ ist, durchaus einer Definition zugänglich sind. Dass die Feststel-lung, ob die so zu definierenden Voraussetzungen im konkreten Behandlungsfall auch erfüllt sind, in einzelnen Fällen Folgeprobleme aufwerfen kann, die nur im Wege des Sachverständigenbewei-ses unter Berücksichtigung der individuellen Verfassung des Patienten aufgeklärt werden können, muss dabei in Kauf genommen werden. Erweist sich nun im Nachhinein, dass die Definition der Fallpauschale im Einzelfall zu Unstim-migkeiten bei der medizinischen Bewertung der für ihre Abrechenbarkeit maßgeblichen Umstände der Behandlung führt, so rechtfertigt das nicht eine Umdeutung der Fallpauschalendefinition in dem Sinne, dass neue, bislang nicht erfasste Behandlungsmethoden in deren Anwendungsbereich einbezogen werden, um die Abgrenzungsprobleme zu umgehen. Vielmehr obliegt es den Vertrags-parteien, durch Weiterentwicklung der Fallpauschalen diese den geänderten medizinische Bewer-tungen anzupassen. Das dargestellte Problem der Abgrenzung zwischen myeloablativen und nicht-myeloablativen Konditionierungsschemata ist durch die Umstellung auf die diagnosebezogenen Fallpauschalen in der Fallpauschalenverordnung 2004 (vgl. G-DRG Prä-MDC A04A bis A04C) inzwischen für künftige Abrechnungsfälle ausgeräumt worden. Die Vertragspartner hätten es in der Hand gehabt, durch eine vertragliche Anpassung der Fallpauschalen, gegebenenfalls durch An-rufung der Schiedsstelle nach § 18a Abs. 6 KHG, die aufgetretenen Abgrenzungsprobleme bereits zu einem früheren Zeitpunkt auszuräumen. Diese Möglichkeit haben sie versäumt. Es ist in dieser Situation nicht die Aufgabe des Gerichts, eine sinnvollere Abrechnungsbestimmung an die Stelle der hier allein mit dem dargestellten Inhalt anwendbaren Fallpauschale 11.02 zu

setzen und seiner Entscheidung zu Grunde zu legen.

III. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs. 1 Satz 1 SGG in Verbindung mit § 154 Abs. 1 Satz 1 VwGO. Der Wert des Streitgegenstands ergibt sich aus der Höhe der eingeklagten Hauptforderung.
Rechtskraft
Aus
Login
FSS
Saved
2004-10-11