

B 1 KR 70/12 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung

1
1. Instanz
SG Reutlingen (BWB)
Aktenzeichen
S 1 KR 4328/06
Datum
23.11.2009
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 11 KR 2254/10
Datum

13.11.2012
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 1 KR 70/12 R
Datum
17.12.2013
Kategorie
Urteil
Leitsätze

1. Der bei Krankenhausbehandlung Versicherter zu beachtende allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse kann es erfordern, dass betroffene Patienten in einem Indikationsbereich regelmäßig lediglich im Rahmen kontrollierter klinischer Studien behandelt werden.

2. Sind die praktischen Möglichkeiten erzielbarer Evidenz des Nutzens einer Behandlungsmethode eingeschränkt, können sich die Anforderungen an das Evidenzniveau des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse vermindern.

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 13. November 2012 aufgehoben. Der Rechtsstreit wird zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen. Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 116 428,57 Euro festgesetzt.

Gründe:

I

1

Die Beteiligten streiten über die Vergütung einer Krankenhausbehandlung.

2

Die 1988 geborene, bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte M. A. (Versicherte) wurde ab dem Jahr 2000 wegen einer schweren aplastischen Anämie (SAA) zunächst mit einer immunsuppressiven Antilymphozytenglobulin-Therapie (ALG-Therapie) behandelt. Das die Versicherte stationär behandelnde Universitätsklinikum H. verlegte sie am 18.6.2004 in die Klinik für Kinderheilkunde und Jugendmedizin des Klägers zur allogenen Stammzelltransplantation. Da ein Spender mit übereinstimmenden (HLA-identischen) Gewebemerkmalen fehlte, transplantierte der Kläger der Versicherten Stammzellen ihrer Tante mit zur Hälfte übereinstimmenden (haploidentischen) Merkmalen. Die Versicherte verblieb bis zum 26.8.2004 in vollstationärer Behandlung. Der Kläger berechnete insgesamt 116 428,57 Euro (Fallpauschale (Diagnosis Related Group - DRG) A04A: Knochenmarktransplantation/Stammzelltransfusion, allogene, HLA-verschieden, 114 794,54 Euro; teilstationäre Folgebehandlungen am 13.9.2004, 11.10.2004 und 17.1.2005 zweimal je 544,44 Euro und einmal 545,15 Euro). Der von der Beklagten beauftragte Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK - Prof. Dr. H.) kam zu dem Ergebnis, schon die Transplantation allogener Stammzellen mit HLA-identischen Gewebemerkmalen sei eine experimentelle Therapie, erst recht aber der Einsatz haploidentischer Spender. Er könne dennoch indiziert sein, wenn es keine anderen erfolgversprechenden Therapien und keinen HLA-identischen Spender gebe. Der Kläger müsse für seinen Entgeltanspruch durch Vorlage des klinischen Prüfprotokolls belegen, dass er die Versicherte ordnungsgemäß in eine wissenschaftliche Studie über die Stammzelltransplantation bei SAA einbezogen habe. Da der Kläger auf die entsprechende Anforderung des MDK nicht reagierte, weigerte sich die Beklagte, zu zahlen. Das SG hat die Beklagte antragsgemäß zur Zahlung verurteilt (Urteil vom 23.11.2009). Das LSG hat die Berufung der Beklagten unter Abänderung des Ausspruchs über die Zinsen zurückgewiesen: Die Teilnahme an einer Studie gehöre weder zu den Leistungs- noch zu den Abrechnungsvoraussetzungen. Die Vergütung einer Krankenhausleistung könne nicht mit dem Einwand abgelehnt werden, die angewandte Methode sei noch nicht ausreichend erprobt. Im Übrigen habe die Versicherte nach der grundrechtsorientierten Leistungsauslegung Anspruch auf die vom Kläger erbrachte Leistung gehabt (Urteil vom 13.11.2012).

3

Mit ihrer Revision rügt die Beklagte eine Verletzung der [§ 137c](#), [§ 275 Abs 1 S 1](#), [§ 276 Abs 2 S 1 SGB V](#) sowie der [§§ 62, 120 SGG](#). Das Qualitätsgebot ([§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#)) gelte grundsätzlich auch im stationären Bereich. Der Kläger habe den Ausnahmefall nicht belegt, die Versicherte im Rahmen einer klinischen Studie behandelt zu haben. Das LSG habe zur grundrechtsorientierten Leistungsauslegung nicht festgestellt, dass die Transplantation haploidentischer Stammzellen ein geringeres Risiko beinhalte als die Wiederholung der immunsuppressiven Therapie. Es habe zudem das rechtliche Gehör der Beklagten verletzt, indem es ihr keine Einsicht in die vollständigen Behandlungsunterlagen gewährt habe.

4

Die Beklagte beantragt, die Urteile des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 13. November 2012 und des Sozialgerichts Reutlingen vom 23. November 2009 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

5

Der Kläger beantragt, die Revision zurückzuweisen.

6

Er hält die Entscheidung des LSG für zutreffend.

II

7

Die zulässige Revision der Beklagten ist im Sinne der Zurückverweisung der Sache an das LSG zur erneuten Verhandlung und Entscheidung begründet ([§ 170 Abs 2 S 2 SGG](#)). Das angefochtene LSG-Urteil ist aufzuheben, weil es auf der Verletzung materiellen Rechts beruht und sich auch nicht aus anderen Gründen als richtig erweist.

8

Die vom Kläger im Gleichordnungsverhältnis erhobene echte Leistungsklage ist zulässig (vgl. [BSGE 90, 1](#) f = [SozR 3-2500 § 112 Nr 3](#) S 20; [BSGE 100, 164](#) = [SozR 4-2500 § 39 Nr 12](#), RdNr 10 mwN; [BSGE 102, 172](#) = [SozR 4-2500 § 109 Nr 13](#), RdNr 9 mwN; [BSGE 104, 15](#) = [SozR 4-2500 § 109 Nr 17](#), RdNr 12). Wegen fehlender Tatsachenfeststellungen des LSG kann der Senat jedoch nicht in der Sache abschließend über den Erfolg der Berufung des Beklagten gegen das SG-Urteil entscheiden. Es steht nicht fest, dass die Voraussetzungen eines Vergütungsanspruchs des Klägers (dazu 1.) erfüllt sind. Insbesondere steht nicht fest, dass die Behandlung der Versicherten dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprach (dazu 2.) oder den Voraussetzungen grundrechtsorientierter Leistungsauslegung genüge (dazu 3.). Die Sache ist nicht aus anderen Gründen entscheidungsreif. Der Kläger stützt seine Abrechnung (bisher) nicht darauf, er habe die Versicherte im Rahmen einer klinischen Studie behandelt (dazu 4.).

9

1. Rechtsgrundlage des geltend gemachten Vergütungsanspruchs ist [§ 109 Abs 4 S 3 SGB V](#) (idF durch Art 1 Nr 3 Gesetz zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz - FPG) vom 23.4.2002, [BGBl I 1412](#)) iVm [§ 7 S 1 Nr 1 Krankenhausentgeltgesetz \(KHEntG](#) idF durch Art 5 FPG vom 23.4.2002, [BGBl I 1412](#)) iVm der Anlage 1 Teil a) der Verordnung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser für das Jahr 2004 ((Fallpauschalenverordnung 2004 - KFPV 2004) vom 13.10.2003, [BGBl I 1995](#)) iVm [§ 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz \(\(KHG\)](#) idF durch Art 3 Nr 3 FPG und Art 13 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz - GMG) vom 14.11.2003, [BGBl I 2190](#); vgl hierzu insgesamt BSG [SozR 4-2500 § 109 Nr 14](#) RdNr 15 f). Ein Krankenhausbehandlungsvertrag nach [§ 112 Abs 2 S 1 Nr 1 SGB V](#) bestand nach den Feststellungen des LSG nicht.

10

Nach [§ 109 Abs 4 SGB V](#) wird mit einem Versorgungsvertrag nach Abs 1 das Krankenhaus für die Dauer des Vertrages zur Krankenhausbehandlung der Versicherten zugelassen. Das zugelassene Krankenhaus ist im Rahmen seines Versorgungsauftrags zur Krankenhausbehandlung ([§ 39 SGB V](#)) der Versicherten verpflichtet. Die KKn sind verpflichtet, unter Beachtung der Vorschriften des SGB V mit dem Krankenhaussträger Pflegesatzverhandlungen nach Maßgabe des KHG, des KHEntG und der Bundespflegesatzverordnung zu führen. Nach [§ 39 Abs 1 S 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.

11

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 aufgezeigten 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 (vgl. BSG Großer Senat [BSGE 99, 111](#) = [SozR 4-2500 § 39 Nr 10](#), RdNr 10).

12

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 iS von [§ 39 Abs 1 S 2 SGB V](#) erforderlich ist (stRspr, vgl zB [BSGE 102, 172](#) = [SozR 4-2500 § 109 Nr 13](#), RdNr 11 mwN; [BSGE 109, 236](#) = [SozR 4-5560 § 17b Nr 2](#), RdNr 13 mwN). Deshalb definiert § 2 Abs 2 S 1 KHEntgG (idF durch Art 5 FPG): "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 S 1 Nr 1 KHEntgG gegenüber den Patienten oder ihren Kostenträgern ua 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 (vgl zum Ganzen [BSGE 104, 15](#) = [SozR 4-2500 § 109 Nr 17](#)).

13

2. Es steht nach den Feststellungen des LSG nicht fest, dass der Kläger das Qualitätsgebot als Vergütungsvoraussetzung (dazu a) beachtete, als er die Versicherte behandelte (dazu b).

14

a) Krankenhausbehandlung ist im Sinne des aufgezeigten Regelungssystems von [§ 109 Abs 4 S 3 SGB V](#) und [§ 39 SGB V](#) grundsätzlich nur dann erforderlich, wenn die Behandlung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und notwendig ist (zu den Ausnahmen vgl unten, II. 3.). Generell hat sich der Anspruch auf Krankenbehandlung nach [§ 27 Abs 1 S 1 SGB V](#) iVm dem Qualitätsgebot des [§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#) und mit [§ 2 Abs 4](#), [§ 12 Abs 1 SGB V](#) daran auszurichten, welche Behandlung unter Beachtung des umfassenden Grundsatzes der Wirtschaftlichkeit notwendig und ausreichend ist, um das angestrebte, in [§ 27 Abs 1 S 1 SGB V](#) bezeichnete Behandlungsziel zu erreichen. Hierzu ist unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse nicht nur dem Grunde nach, sondern auch dem Umfang nach zu ermitteln, welche Reichweite der Therapie indiziert ist (vgl [BSGE 111, 289](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 23](#), RdNr 24 mwN).

15

Auch die ua von § 17b KHG erfassten Leistungen müssen nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats grundsätzlich dem Qualitätsgebot ([§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#)) genügen, um überhaupt zulasten der GKV abrechenbar zu sein (vgl grundlegend [BSGE 101, 177](#) = [SozR 4-2500 § 109 Nr 6](#), RdNr 52 f unter Aufgabe von [BSGE 90, 289](#) = [SozR 4-2500 § 137c Nr 1](#), auch zur Berücksichtigung grundrechtskonformer Auslegung; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 23; [BSGE 112, 257](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 2](#), RdNr 34 mwN; BSG Urteil vom 7.5.2013 - [B 1 KR 44/12 R](#) - RdNr 13, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4-2500 § 13 Nr 29 vorgesehen; dem folgend auch 3. Senat des BSG Urteil vom 21.3.2013 - [B 3 KR 2/12 R](#) - RdNr 24, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen; Clemens, MedR 2012, 769; Hauck NZS 2007, 461, 466 ff; Ihle in jurisPK-SGB V, 2. Aufl 2012, [§ 137c SGB V](#) RdNr 12 f; Noftz in Hauck/Noftz, SGB V, Stand 11/2013, K § 2 RdNr 77; Roters in Kasseler Komm, Stand 1.9.2013, § 137c RdNr 3; Wahl in jurisPK-SGB V, 2. Aufl 2012, [§ 39 SGB V](#) RdNr 88; aA Bender NZS 2012, 761, 765 ff; Felix, SGB 2009, 367 und öfter, zB NZS 2012, 1, 7 mwN in Fn 91; dies/Deister, NZS 2013, 81, 87 f). 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 ([BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#)) stattzufinden hat (vgl dazu im Einzelnen unten, II. 3., und näher zB [BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 21 ff mwN; [BSGE 101, 177](#) = [SozR 4-2500 § 109 Nr 6](#), RdNr 54).

16

Dieser Maßstab liegt auch der Regelungskonzeption des Verbotsvorbehalts gemäß [§ 137c SGB V](#) zugrunde. Nach [§ 137c Abs 1 SGB V](#) (hier anzuwenden idF, die die Norm durch Art 1 Nr 106 des GMG mWv 1.1.2004 erhalten hat) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) nach [§ 91 SGB V](#) auf Antrag eines Spitzenverbandes der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zulasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach S 1 entspricht, erlässt der GBA eine entsprechende Richtlinie. Ab dem Tag des Inkrafttretens einer Richtlinie darf die ausgeschlossene Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der KKn erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt unberührt ([§ 137c Abs 2 S 2 SGB V](#)).

17

Die Regelung des [§ 137c SGB V](#) darf nicht über ihren Wortlaut hinaus im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus bis zum Erlass eines Verbots nach [§ 137c SGB V](#) ausgelegt werden. Sie normiert vielmehr einen bloßen Verbotsvorbehalt (stRspr, vgl unter Berücksichtigung aller Auslegungsmethoden grundlegend [BSGE 101, 177](#) = [SozR 4-2500 § 109 Nr 6](#), RdNr 51 ff; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 23; [BSGE 112, 257](#) = [SozR 4-2500 § 137 Nr 2](#), RdNr 34 mwN; Clemens, MedR 2012, 769; aA Felix, SGB 2009, 367 und öfter, zB NZS 2012, 1, 7 mwN in Fn 91; dies/Deister, NZS 2013, 81, 87 f). Sie setzt die Geltung des alle Naturalleistungsbereiche erfassenden Qualitätsgebots ([§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#)) auch im stationären Bereich nicht außer Kraft. Gegenteiliges bedeutete, unter Missachtung des Zwecks der GKV (vgl [§ 1 S 1 SGB V](#)) die Einheit der Rechtsordnung zu gefährden. Eine Krankenhausbehandlung, die nicht nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt und deshalb für den Patienten Schadensersatzansprüche sowie für den Krankenhausarzt strafrechtliche Konsequenzen nach sich zieht, muss nicht von den KKn bezahlt werden (vgl zum Ganzen BSG Urteil vom 7.5.2013 - [B 1 KR 44/12 R](#) - RdNr 23 f, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4-2500 § 13 Nr 29 vorgesehen; näher Hauck, NZS 2007, 461, 466 ff; rechtspolitisch kritisch zum Regelungskonzept der [§§ 135, 137c SGB V](#): GBA, Stellungnahme zum Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung, 14. BT-Ausschuss, Ausschuss-Drucks 0129(9), S 9; Hess, KrV 2005, 64, 66 f). Dem hat sich auch der 3. Senat des BSG angeschlossen (BSG Urteil vom 21.3.2013 - [B 3 KR 2/12 R](#) - RdNr 24, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen).

18

[§ 137c SGB V](#) bewirkt vor diesem Hintergrund lediglich, dass - anders als für den Bereich der vertragsärztlichen Leistungen - der GBA nicht in einem generalisierten, zentralisierten und formalisierten Prüfverfahren vor Einführung neuer Behandlungsmethoden im Krankenhaus deren Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft. Die Prüfung der eingesetzten Methoden im zugelassenen Krankenhaus erfolgt vielmehr bis zu einer Entscheidung des GBA nach [§ 137c SGB V](#) individuell, grundsätzlich also zunächst präventiv im Rahmen einer Binnenkontrolle durch das Krankenhaus selbst, sodann im Wege der nachgelagerten Außenkontrolle lediglich im Einzelfall anlässlich von Beanstandungen ex post durch die KK und anschließender Prüfung durch die Gerichte. Erst ein generalisiertes, zentralisiertes und formalisiertes Verfahren nach [§ 137c SGB V](#) schafft über den Einzelfall hinaus Regelungsklarheit im Interesse der Gleichbehandlung der Versicherten.

19

Die Änderung des [§ 137c SGB V](#) und Einfügung der Regelung des [§ 137e SGB V](#) durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstruktur in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Art 1 Nr 54 und Nr 56 GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG vom 22.12.2011, [BGBl I 2983](#)) haben an dieser Grundkonzeption, die der Senat in ständiger Rechtsprechung anwendet, nichts geändert. Sie schaffen lediglich Raum für den GBA, Richtlinien zur Erprobung nach [§ 137e SGB V](#) zu beschließen, wenn die Überprüfung im Rahmen des [§ 137c SGB V](#) ergibt, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Nach Abschluss der Erprobung erlässt der GBA eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der KKn erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach [§ 137c Abs 1 S 1 SGB V](#) entspricht (vgl [§ 137c Abs 1 S 4 SGB V](#)). Abgesehen von der speziell geregelten Modifizierung durch die zeitlich begrenzte Erprobung ([§ 137e SGB V](#)) noch nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechender Methoden verbleibt es auch im stationären Sektor beim Qualitätsgebot ([§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#); vgl zum Ganzen BSG Urteil vom 7.5.2013 - [B 1 KR 44/12 R](#) - RdNr 24, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4-2500 § 13 Nr 29 vorgesehen; aA Felix/Deister, NZS 2013, 81, 87 f). Eine weitere Ausnahme hat der Gesetzgeber mit dem Anspruch auf zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien in [§ 35c SGB V](#) geregelt.

20

b) Das LSG hat - von seinem Rechtsstandpunkt aus folgerichtig - keine Feststellungen zur Beachtung des Qualitätsgebots ([§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#)) bei der Behandlung der Versicherten getroffen. Sie erübrigen sich nicht allein deshalb, weil der GBA - zeitlich nach der hier betroffenen Behandlung - die allogene Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei SAA als eine fuß776;r die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderliche Methode bestätigt hat (GBA, Beschluss vom 28.5.2009, BAnz Nr 121 vom 18.8.2009, S 2 817). Maßgeblich ist nämlich der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse zur Zeit der Behandlung (stRspr, vgl zB [BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 15). Der GBA-Beschluss besagt allerdings nach seinem objektiven Gehalt, dass die allogene Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei SAA nach generellen Kriterien im genannten Indikationsbereich dem Qualitätsgebot ([§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#)) genügt (vgl entsprechend BSG Urteil vom 7.5.2013 - [B 1 KR 44/12 R](#) - RdNr 21, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4-2500 § 13 Nr 29 vorgesehen). Der Beschluss erfolgte auf der Grundlage eines ordnungsgemäßen Verfahrens und einer umfassenden Recherche unter Auswertung der wissenschaftlichen Veröffentlichungen. Er gelangt vertretbar zu seinem Ergebnis. Er gibt besonderen Anlass für das LSG zu prüfen, ob der vom GBA festgestellte allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse bereits bei der Behandlung der Versicherten in vergleichbarer Weise bestand.

21

Grundsätzlich fordert das Qualitätsgebot ([§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#)), dass die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) die Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Dieses setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode - die in ihrer Gesamtheit und nicht nur in Bezug auf Teilaspekte zu würdigen ist - zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein (stRspr, vgl zB BSG [SozR 4-2500 § 18 Nr 5](#) RdNr 22 mwN). Diese Anforderung darf aber nicht als starrer Rahmen missverstanden werden, der unabhängig von den praktischen Möglichkeiten tatsächlich erzielbarer Evidenz gilt.

22

Der GBA gelangte dementsprechend in seinem Beschluss vom 28.5.2009 vertretbar zu seinem Ergebnis, die Methode (vgl zum Begriff BSG Urteil vom 7.5.2013 - [B 1 KR 44/12 R](#) - RdNr 15 mwN, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4-2500 § 13 Nr 29 vorgesehen) der allogenen Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei SAA nicht nach [§ 137c SGB V](#) auszuschließen. Hierbei berücksichtigte er insbesondere die sehr geringe Inzidenz, die daraus erwachsenden Schwierigkeiten, höhergradige Evidenz für die Nutzenbeurteilung zu erzielen, den unter günstigen Voraussetzungen sehr wahrscheinlichen Nutzen und die in bestimmten Situationen notwendige, sehr individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung. Er stützt sich auf das Ergebnis des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, das ausführt (GBA, Allogene Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei schwerer aplastischer Anämie, Abschlussbericht Beratungsverfahren nach [§ 137c SGB V](#) (Krankenhausbehandlung), 19.8.2009, S B-22): "Die generalisierte Anwendung der allogenen Fremdspender-Stammzelltransplantation bei den betroffenen Patienten außerhalb von kontrollierten klinischen Studien erscheint derzeit nicht vertretbar. Unter kontrollierten klinischen Studien sind dabei auch nicht randomisierte Studien zu verstehen, sofern adäquate Bedingungen für einen möglichst unverzerrten Vergleich, zum Beispiel durch die Minimierung eines Auswahlbias, geschaffen werden. Im Sinne der Patienten ist dringend eine wesentliche Verbesserung der Datenlage einschließlich obligater Publikation der Ergebnisse herzustellen." Insoweit kommt in Betracht, dass die Behandlungsmethode generell schon im Jahr 2004 dem Qualitätsgebot genügt unter Berücksichtigung der wegen der Seltenheit der Erkrankung nur begrenzt erzielbaren Evidenz, der verbesserten Ergebnisse allogener Stammzelltransplantationen ab Mitte der 90er Jahre des vorigen Jahrhunderts, der sehr beschränkten Alternativen und der schon 2004 bestehenden Hinweise auf einen Nutzen die Krankenhausbehandlung mit allogener Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei SAA bei Alternativlosigkeit und individuell vertretbarem Risikoprofil. Entgegen der Auffassung des LSG kann der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse es entsprechend dem Zitat im Abschlussbericht des GBA erfordern, dass betroffene

Patienten im Interesse ihres Schutzes nicht generell außerhalb, sondern regelmäßig lediglich im Rahmen von kontrollierten klinischen Studien im dargelegten Sinne behandelt werden.

23

Die Feststellungen, die das LSG zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu treffen hat, sind entsprechend der Rechtsprechung des erkennenden Senats auf breiter Grundlage zu treffen. Denn es geht um die Feststellung allgemeiner Tatsachen. Nur ein solches Vorgehen sichert die von [Art 3 Abs 1 GG](#) geforderte Rechtsanwendungsgleichheit, für welche - außerhalb gebotener Feststellungen anlässlich des Einzelfalls - die Richtlinien des GBA sorgen (vgl zB BSG [SozR 4-2500 § 18 Nr 5](#); BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 7 RdNr 23 mwN).

24

Kommt das LSG bei seinen Ermittlungen zum Ergebnis, dass die bei der Versicherten angewandte Methode generell bereits dem Qualitätsgebot genüge, hat es unter Beiziehung der Behandlungsunterlagen abzuklären, dass ihr Einsatz auch individuell bei der Versicherten indiziert war. Hierbei hat es auch die Möglichkeit einer Therapiealternative mit anderen Immunsuppressiva einzubeziehen, auf die Prof. Dr. H. hingewiesen hat.

25

Mangels entsprechender Feststellungen des LSG kann der erkennende Senat hierbei auch nicht beurteilen, dass - als eine Vergütungsvoraussetzung - für die betroffene Behandlung eine wirksame Einwilligung der Versicherten und ggf ihrer gesetzlichen Vertreter vorlag (vgl hierzu zB BGH Urteil vom 16.4.1991 - [VI ZR 176/90](#) - [VersR 1991, 812](#), 813; BGH Urteil vom 10.10.2006 - [VI ZR 74/05](#) - [NJW 2007, 217](#), 218 f mwN). Zu Recht hat die Beklagte auf der Vorlage des von den Eltern der Versicherten unterschriebenen Aufklärungsprotokolls bzw der Einverständniserklärung bestanden. Versicherte und/oder deren gesetzliche Vertreter müssen der konkreten Heilbehandlung nach hinreichender, gebotener Aufklärung entsprechend den allgemeinen Grundsätzen zugestimmt haben (vgl zB [BSGE 96, 170](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 4](#), RdNr 54; zusammenfassend Hauck, Die Bedeutung der Patientenautonomie für Leistungen der GKV, SGB 2014, 8, 9 ff, worauf die Beteiligten hingewiesen worden sind). Erforderlich ist eine so umfassende Information über Eigenart, Nutzen und Risiken der geplanten Behandlung, dass sie dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten - hier der Versicherten - in vollem Umfang Rechnung trägt.

26

Das LSG muss - bei weiterer Weigerung des Klägers, die Unterlagen vorzulegen - keine unverhältnismäßigen Ermittlungen anstellen. Es muss den betroffenen Beteiligten jedoch über die Folgen seiner mangelnden Mitwirkung belehren, soweit ihm dies nicht bereits konkret geläufig ist. Art und Umfang der Belehrung hängen davon ab, wie rechtskundig der Beteiligte im weiteren Verfahren vertreten ist. Erforderlich ist zumindest ein formloser Hinweis auf die Möglichkeit, dass das Gericht aus seinem Verhalten nachteilige Schlüsse ziehen kann (vgl [BSGE 102, 181](#) = [SozR 4-2500 § 109 Nr 15](#), RdNr 24 f).

27

3. Soweit die Ermittlungen des LSG ergeben, dass die Behandlung der Versicherten mit allogener Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei SAA nicht dem Qualitätsgebot des [§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#) entsprach, wird es ergänzend die Voraussetzungen grundrechtsorientierter Leistungsauslegung abzuklären haben. Es ist demgegenüber von vornherein ausgeschlossen, unter Berücksichtigung der Studien zur SAA von einem Seltenheitsfall auszugehen (vgl dazu zB [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 1](#), RdNr 31 - Visudyne; [BSGE 111, 168](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 22](#), RdNr 19 ff mwN).

28

a) Die grundrechtsorientierte Auslegung einer Regelung des SGB V über einen Anspruch auf Übernahme einer Behandlungsmethode zulasten der GKV setzt 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 (stRspr; vgl hierzu [BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 5](#) RdNr 33; [BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 21 mwN; BSG Urteil vom 7.5.2013 - [B 1 KR 26/12 R](#) - RdNr 15 mwN, zur Veröffentlichung in [SozR](#) vorgesehen).

29

b) Der erkennende Senat kann aufgrund der Feststellungen des LSG nicht entscheiden, dass die Versicherte tatsächlich an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden oder wertungsmäßig damit vergleichbaren Erkrankung litt. Zur Erfüllung dieser Voraussetzung ist es nicht ausreichend, dass die SAA unbehandelt zum Tode führt, weil dies auf nahezu jede schwere Erkrankung ohne therapeutische Einwirkung zutrifft. Gerechtfertigt ist eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen nur, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird. Ähnliches gilt für den ggf gleichzustellenden, nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion (vgl BSG [SozR 4-2500 § 31 Nr 8](#) RdNr 20; BVerfG [SozR 4-2500 § 31 Nr 17](#)). Das LSG wird sich insoweit - ggf unter Hinzuziehung medizinischen Sachverständs - mit den unterschiedlichen Auffassungen von Prof. Dr. L. und Prof. Dr. H. auseinanderzusetzen haben. Hierzu hat es auch die Erkenntnisse aus der zuvor erfolgten Behandlung im Universitätsklinikum H. einzubeziehen.

30

Entsprechend dem oben erfolgten Hinweis (vgl. II.2.) wird das LSG auch näher abzuklären haben, dass für die Versicherte keine alternative immunsuppressive Therapie unter Berücksichtigung der bisher erfolgten, vom LSG genau festzustellenden Therapie einsetzbar war. Die bisherigen Feststellungen des LSG reichen hierzu nicht aus.

31

Das LSG wird auch dazu ergänzende Feststellungen zu treffen haben, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Der erkennende Senat hat in Konkretisierung dieser Rechtsprechung bereits entschieden, dass im Wege der verfassungskonformen Auslegung der Vorschriften des SGB V nur dann ein Anspruch auf die begehrte Behandlung besteht, wenn auch diese den Regeln der ärztlichen Kunst entspricht (vgl. [BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 22 ff; zustimmend Padé NZS 2007, 352, 357). 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 ([BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 26; [BSGE 96, 170](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 4](#), RdNr 38 ff). Auch insoweit kommt in Betracht, dass - wie oben entsprechend dargelegt (vgl. II.2.) - die gewünschte Behandlung nur im Rahmen und mit den Sicherungen einer kontrollierten klinischen Studie erfolgen durfte. Das LSG wird Entsprechendes aufzuklären haben. Gleiches gilt mit Blick auf das Erfordernis, dass der Versicherte nach gebotener ärztlicher Aufklärung wirksam in die beabsichtigte Behandlung eingewilligt hat ([BSGE 96, 170](#) = [SozR 4-2500 § 31 Nr 4](#), RdNr 28 und 54) und dass - soweit es die jeweilige Berufsordnung vorsieht - vor der Behandlung die zuständige Ethikkommission eingeschaltet und deren (positive) Beurteilung abgewartet wurde ([BSGE 97, 190](#) = [SozR 4-2500 § 27 Nr 12](#), RdNr 27). Aus den vorgelegten Nachweisen geht allerdings nicht hervor, dass die vom Kläger durchgeführte Studie tatsächlich auch das bei der Versicherten vorliegende Krankheitsbild der SAA mit einschloss.

32

4. Vergütung für stationäre Behandlung der Versicherten außerhalb des Qualitätsgebots ([§ 2 Abs 1 S 3 SGB V](#)) im Rahmen einer klinischen Studie (vgl. [§ 137c Abs 2 S 2 SGB V](#) idF durch Art 1 Nr 81 Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000) vom 22.12.1999, [BGBl I 2626](#)) ist (bisher) kein Gegenstand des Rechtsstreits. Nach dem auch bei der allgemeinen Leistungsklage in Verfahren der Sozialgerichtsbarkeit geltenden zweigliedrigen Streitgegenstandsbegriff wird der Streitgegenstand - wie im Zivilprozess (vgl. dazu stRspr, vgl. zB [BGHZ 185, 66](#) RdNr 22; [BGHZ 180, 77](#) RdNr 18; [BGHZ 154, 342](#), 347 f) nicht nur durch das Klageziel, sondern auch durch den Klagegrund, den Lebenssachverhalt, aus dem der Kläger die begehrte Rechtsfolge herleitet, bestimmt. Zu ihm sind alle Tatsachen zu rechnen, die bei einer natürlichen, vom Standpunkt der Beteiligten ausgehenden, den Sachverhalt seinem Wesen nach erfassenden Betrachtungsweise zu dem zur Entscheidung gestellten Tatsachenkomplex gehören, den der Kläger zur Stützung seines Rechtsschutzbegehrens dem Gericht zu unterbreiten hat (stRspr, vgl. [BGHZ 157, 47](#), 151 mwN; zur Kritik mangelnder Trennschärfe Althammer, ZJP 123 (2010), 163, 172). Eine Mehrheit von Streitgegenständen liegt auch bei gleichem Antrag dann vor, wenn die materiell-rechtliche Regelung die zusammentreffenden Ansprüche erkennbar unterschiedlich ausgestaltet (BGH Urteil vom 27.5.1993 - [III ZR 59/92](#) - [NJW 1993, 2173](#); vgl. auch Vollkommer in Zöller, ZPO, 29. Aufl 2012, Einleitung RdNr 72). So verhält es sich hier.

33

Die 2004 geltende Regelung des [§ 137c Abs 2 S 2 Halbs 2 SGB V](#) begründete die - inzwischen gesetzlich weiter eingeschränkte - Möglichkeit, dass die KKn notwendige stationäre Versorgung der in Studien einbezogenen versicherten Patienten mit den Krankenhausentgelten vergüten, wenn die Studienteilnahme der Verwirklichung der Ziele der Krankenbehandlung ([§ 27 SGB V](#)) dient und solange der Patient notwendig stationär versorgt werden muss (vgl. Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eines GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000, [BT-Drucks 14/1245 S 90](#) zu Art 1 Nr 81; Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, [BT-Drucks 15/5316 S 48](#), zu Art 4; vgl. hierzu auch [BSGE 90, 289](#), 294 = [SozR 4-2500 § 137c Nr 1](#) RdNr 13; [BSGE 93, 137](#) = [SozR 4-2500 § 137c Nr 2](#), RdNr 16 f mwN; inzwischen eingeschränkt auf Studien als Ausnahme von Richtlinien nach Abschluss einer Erprobung gemäß [§ 137c Abs 1 S 4 SGB V](#) durch Art 1 Nr 54 GKV-VStG vom 22.12.2011, [BGBl I 2983](#) mWv 1.1.2012; vgl. hierzu Gesetzentwurf der Bundesregierung eines GKV-VStG, [BT-Drucks 17/6906 S 87](#) zu Nr 54 (§ 137c) zu Buchst b).

34

Ein solcher Vergütungsanspruch für Studien setzt voraus, dass das Krankenhaus mit seiner Abrechnung diesen Aufnahmegrund ([§ 301 Abs 1 S 1 Nr 3 SGB V](#)) mitteilt (vgl. zum Gebot hinreichender Information BSG SozR 4-2500 § 301 Nr 1 RdNr 31; [BSGE 111, 58](#) = [SozR 4-2500 § 109 Nr 24](#), RdNr 32 f). Diese maßgebliche Grundlage der Behandlung löst strukturell bei der KK wesentlich vom Üblichen abweichende Prüferfordernisse aus, die sich etwa auf den korrekten Einschluss des Versicherten in die Studie, deren hinreichende Seriosität mit Blick auf den Patientenschutz (vgl. etwa entsprechend zu den Voraussetzungen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen [§§ 40 ff Arzneimittelgesetz](#)), die gebotene Einschaltung einer Ethikkommission mit positivem Ergebnis und die hinreichende Dokumentation der wirksamen Einwilligung nach gebotener Aufklärung erstrecken können. Der Kläger hat eine solche Begründung anlässlich der Rechnungserteilung nach den unangegriffenen, den Senat bindenden Feststellungen des LSG ([§ 163 SGG](#)) nicht gegeben, das auf die Rechnungen verwiesen hat. Er stützt seinen mit der Klage geltend gemachten Anspruch (bisher) nicht auf einen nach [§ 137c Abs 2 S 2 Halbs 2 SGB V](#) maßgeblichen Sachverhalt.

35

5. Die Kostenentscheidung bleibt dem LSG vorbehalten. Die Festsetzung des Streitwertes beruht auf § 197a Abs 1 S 1 Teils 1 SGG iVm [§ 63 Abs 2](#), [§ 52 Abs 3](#) und [§ 47 Abs 1 S 1](#), [Abs 2 S 1 GKG](#).
Rechtskraft

Aus
Login
BRD
Saved
2014-06-26