

L 11 KR 2254/10

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
11
1. Instanz
SG Reutlingen (BWB)
Aktenzeichen
S 1 KR 4328/06
Datum
13.11.2009
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 11 KR 2254/10
Datum
13.11.2012
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Die Teilnahme des Versicherten an einer klinischen Studie ist nur dann Voraussetzung für einen Vergütungsanspruch des Krankenhauses (hier: für eine allogene Stammzelltransplantation), wenn ein negatives Votum des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt.

Die Grenzen der Methodenfreiheit im stationären Bereich sind erst dort erreicht, wo offensichtlich ungeeignete Behandlungsmethoden zur Anwendung kommen.

(Die Revision wurde vom Senat zugelassen).

1. Die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts Reutlingen vom 13.11.2009 wird mit der Maßgabe zurückgewiesen, dass an den Kläger 116.428,57 Euro nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz aus 115.883,42 Euro seit dem 15.12.2004 sowie aus 116.428,57 Euro seit dem 15.05.2005 zu zahlen sind.

2. Die Beklagte trägt auch die Kosten des Berufungsverfahrens.

3. Die Revision wird zugelassen.

4. Der Streitwert für das Berufungsverfahren wird auf 116.428,57 Euro festgesetzt.

Tatbestand:

Im Streit steht die Vergütung einer stationären Krankenhausleistung.

Die bei der Beklagten versicherte M.-A. Ab.-S. (im Folgenden: Versicherte), geboren 1988, war an einer schweren aplastischen Anämie erkrankt. Die Krankheit wurde im Oktober 2000 bei der Versicherten diagnostiziert. Die Versicherte erhielt regelmäßige Bluttransfusionen. Ab Dezember 2000 wurde eine Therapie mit Antilymphozytenglobulin (ALG) durchgeführt. Im Verlauf traten mehrfach infektiologische Komplikationen auf. Das Universitätsklinikum T., eine Hochschulklinik in der Rechtsform einer rechtsfähigen Anstalt des öffentlichen Rechts, stellte daher die Indikation zur allogenen Stammzelltransplantation. Da ein HLA-kompatibler Spender nicht vorhanden war, wurde eine Tante der Versicherten als haploidentische (= Übereinstimmung der HLA-Typen zur Hälfte) Spenderin herangezogen. Zur Durchführung der Stammzelltransplantation befand sich die Versicherte vom 18.06.2004 bis 26.08.2004 bei dem Kläger in stationärer Behandlung. Die Transplantation erfolgte am 02.07.2004 nach vorheriger Konditionierung mit Zytostatika (Fludarabin, Thiotepa und Melphalan) sowie Immunsuppressiva (Muromonab). Eine weitere Stammzellgabe erfolgte am 23.07.2004. Der Verlauf nach der Transplantation war kompliziert durch eine Transfusionsreaktion, durch Fieber und eine vorübergehende Verschlechterung der Blutbildung. Am 26.08.2004 wurde die Versicherte in die ambulante Betreuung entlassen. Für den stationären Aufenthalt rechnete der Kläger die DRG A04A (Knochenmarktransplantation/Stammzelltransfusion, allogene, HLA-verschieden) ab (Rechnung 61087508 vom 11.10.2004). Als Zahlungsziel waren 30 Tage nach Erhalt der Rechnung angegeben. Am 13.09.2004, 11.10.2004 und 17.01.2005 fanden teilstationäre Folgebehandlungen statt. Für diese Behandlungen stellte der Kläger Beträge in Höhe von 544,44 ? (Rechnung 61098334 vom 03.11.2004), 544,44 ? (Rechnung 61098340 vom 03.11.2004) und 545,15 ? (Rechnung 61329505 vom 04.04.2005) in Rechnung. Insgesamt fordert der Kläger einen Betrag in Höhe von 116.428,57 ?.

Bereits im April 2004, als der Kläger mit einem Antrag auf Übernahme der Fahrtkosten für die Versicherte an die Beklagte herantrat, kontaktierte die Beklagte den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) H. (Dr. V.), der ihr zunächst telefonisch mitteilte, dass es sich bei einer haploidentischen Transplantation bei Kindern und Jugendlichen um einen medizinischen Sonderfall handele, weshalb die Behandlung außerhalb des Wohnorts der Versicherten (H.) in T. nicht zu beanstanden sei. Es handele sich allerdings nicht um eine

Standardtherapie. Deshalb sei es wichtig herauszubekommen, ob die Behandlung im Rahmen einer seriösen klinischen Studie durchgeführt werde. Dann könnten die Kosten übernommen werden. In einer E-Mail vom 03.12.2004 teilte der Geschäftsführer des Klägers der Beklagten auf ihre Anfrage hin mit, der MDK Baden-Württemberg habe sich schon vor Jahren bei einem Besuch selbst ein Bild über die Methodik und ihre Wirksamkeit machen können. Die Studienphase sei längst verlassen. Veröffentlichungen gebe es schon seit vielen Jahren. Die Frage nach der Durchführung einer Studie sei für die Beurteilung des MDK und der ihm übertragenen Prüfkompetenz nicht zielführend.

Im Auftrag des MDK H. fertigte daraufhin Prof. He., Arzt für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie vom MDK N. (Kompetenzzentrum Onkologie), unter dem 24.05.2005 ein Gutachten. Er führte aus, bei der diagnostizierten schweren aplastischen Anämie handle es sich um eine sehr seltene Erkrankung (0,2 Fälle pro 100.000 Einwohner in Europa). Unbehandelt führe die Erkrankung bei Erwachsenen in etwa 70 % der Fälle zum Tode. Bei dieser Erkrankung bestehe immer eine Behandlungsindikation. In der Primärbehandlung sei eine immunsuppressive Therapie mit ALG die Therapie der Wahl. Nach Versagen der Ersttherapie könne eine Wiederholung vorgenommen werden. Die Bewertung der Behandlung mit allogener Stammzelltransplantation bei Patienten mit aplastischer Anämie ergebe nach den Empfehlungen der nationalen und internationalen Fachgesellschaften und Expertenmeinungen, dass diese Therapie bei HLA-identischen Familienspendern auch in der Primärtherapie die Therapie der Wahl sei. Bis zu 80 % der Patienten überlebten in kompletter Remission. Da diese optimalen Ergebnisse bei unverwandten Spendern bzw Fremdspendern nicht erreicht werden könne, gelte hier die immunsuppressive Therapie als erste Wahl. Entsprechend internationaler Empfehlungen könne bei Fehlen eines Familienspenders und Versagens der Standardimmunsuppression und einer erneuten Applikation der Immunsuppression mit einem neuen ALG auch eine Behandlung mit allogenen, nicht-verwandten Spendern durchgeführt werden. Studien hätten ein Langzeitüberleben dieser so behandelten Patienten von 56 bis 89 % ergeben. Da der Nutzen der allogenen Transplantation mit nicht-verwandten Spendern aber noch nicht ausreichend gesichert sei, werde von der Deutschen Studiengruppe zur Behandlung von Patienten mit aplastischer Anämie und von der Europäischen Gesellschaft für Blutstammzell- und Knochenmarktransplantation übereinstimmend empfohlen, alle Patienten im Rahmen klinischer Studien zu behandeln. Demnach werde ? so der Gutachter ? diese Therapie als experimentell angesehen. Ein solches Vorgehen könne daher nur im Rahmen von klinischen Studien medizinisch begründet werden. Die zur Konditionierung eingesetzten Arzneimittel, die zur Anwendung in der hier vorliegenden Indikation nicht zugelassen seien, unterstreiche den experimentellen Charakter. Ein Entgeltanspruch des Klägers bestehe daher nur, wenn die Behandlung innerhalb eines klinischen Prüfprotokolls nachgewiesen werde. Hierzu müssten das vollständige Prüfprotokoll mit allen Anlagen, das zugehörige Ethikvotum, die Dokumentation über die Aufklärung und das Einverständnis der Patientin bzw der gesetzlichen Vertreter sowie der Nachweis über das Bestehen einer Probandenversicherung vorgelegt werden. Die Dauer des stationären Aufenthalts sei plausibel. Komme der Kläger der Übermittlung der für die korrekte Entgeltzuordnung relevanten Sozialdaten nicht nach, werde empfohlen, einen Leistungsanspruch nicht anzuerkennen. Auf entsprechende Aufforderungen der Beklagten reagierte der Kläger nicht. Die Beklagte lehnte daraufhin die Bezahlung des Rechnungsbetrags ab.

Am 23.11.2006 hat der Kläger beim Sozialgericht Reutlingen (SG) Klage erhoben und zur Begründung vorgetragen, unstreitig sei, dass eine notwendige Krankenhausbehandlung durchgeführt worden sei, die mit der Fallpauschale A04A abzurechnen sei. Zweifel an der Indikation zu einer haploidentischen Stammzelltransplantation erhebe der MDK nicht. Der MDK nehme jedoch rechtsirrig an, die Abrechnung setze die Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie voraus und es stehe dem MDK ein Recht zu, entsprechende Nachweise zu fordern. Aus § 137c Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) ergebe sich eine Sperrwirkung nur dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) die entsprechende Methode von dem Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen habe. In einem solchen Fall bestünde noch die Möglichkeit für Krankenhäuser, die ausgeschlossene Methode im Rahmen der Durchführung von klinischen Studien zu erbringen. Demnach sei eine Zahlungsverweigerung mit Verweis darauf, die stationäre Behandlung entspreche nicht dem ?anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse?, nur dann überzeugend, wenn eine negative Stellungnahme des GBA vorliege und darüber hinaus die Methode nicht im Rahmen einer klinischen Studie angewandt worden sei. Der Einsatz neuer Methoden werde nicht von der Durchführung einer Studie abhängig gemacht, soweit noch kein negatives Votum des GBA vorliege. Die von dem Kläger angewandte Methode sei nicht vom GBA ausgeschlossen. Es komme daher nicht darauf an, ob sie im Rahmen einer Studie zur Anwendung gekommen sei. Der MDK könne entsprechende Nachweise über die tatsächlich bei der Versicherten durchgeführte Studie somit nicht verlangen.

Die Beklagte hat ein weiteres Gutachten des MDK N. veranlasst. Unter dem 30.07.2007 hat Prof. He. ausgeführt, auch unter Auswertung neuerer Literatur sei davon auszugehen, dass der Nutzen und die Risiken der Behandlung nicht ausreichend bewertet werden könnten. Die Behandlung von aplastischen Anämien mit allogener Stammzellentransplantation bei haploidentischem Spender sei weiterhin den experimentellen Therapien und damit dem Bereich der klinischen Forschung zuzurechnen. Die Klinik müsse daher nachweisen, dass die Behandlung unter Teilnahme an einer klinischen Studie durchgeführt worden sei. Da der Gesetzgeber die klinischen Studien dadurch privilegiere, dass selbst dann, wenn die sonst für die gesamte gesetzliche Krankenversicherung festgelegten Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitskriterien nicht erfüllt seien, eine Leistung durch die Krankenkasse vorsehe, sei die Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie ein entscheidendes Kriterium für den Zahlungsanspruch. Der Kläger sei daher verpflichtet, die zur Prüfung notwendigen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Die Prüfpraxis des MDK habe gezeigt, dass entsprechende Prüfaufträge durchaus sinnvoll seien, da in einzelnen Fällen schwere Verstöße gegen die Patientenschutzrechte aufgedeckt worden seien.

Mit Urteil vom 13.11.2009 (der Beklagten zugestellt am 26.04.2010) hat das SG die Beklagte verurteilt, an den Kläger 116.428,57 ? nebst Zinsen hieraus in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 01.11.2004 zu zahlen. Zur Begründung hat es ausgeführt, die Einwände der Beklagten gegen die Abrechnung gingen fehl. Die Prüfung, ob eine im Krankenhaus angewandte Untersuchungs- und Behandlungsmethode die vom Gesetz geforderten Qualitätsstandards erfülle, obliege nicht den Krankenkassen oder den Gerichten, sondern nur dem GBA. Mit der Begründung, eine Behandlung genüge nicht den genannten Kriterien, könne die Krankenkasse ihre Leistungspflicht nur verneinen, wenn der GBA eine entsprechende Feststellung getroffen habe. An dieser Rechtslage habe sich nichts geändert. Den neueren Entscheidungen des Bundessozialgerichts vom 28.07.2008 ([B 1 KR 5/08 R](#)) und 06.05.2009 ([B 6 A 1/08 R](#)) könne nichts anderes entnommen werden. Die streitige Behandlungsmethode sei zur Zeit der Durchführung nicht ausgeschlossen gewesen. Die Behandlung sei auch jedenfalls vertretbar gewesen. Damit erwachse dem Kläger ein Vergütungsanspruch. Ob dies anders sein könne, wenn eine im Rahmen der Krankenhausbehandlung angewandte Methode medizinisch schlechthin indiskutabel wäre, könne dahingestellt bleiben, da ein solcher Fall nicht vorliege. Unerheblich sei auch, ob die eingesetzten Arzneimittel zugelassen gewesen seien. Denn es habe sich nicht um eine klinische Studie zur Erprobung von Arzneimittel gehandelt, die von der Krankenkasse nicht zu vergüten sei. Auf die Frage, ob im Rahmen einer klinischen Studie behandelt worden ist, komme es nur an, wenn die Methode vom GBA ausgeschlossen worden sei. Dies sei aber vorliegend nicht der Fall gewesen. Es bestünde keine Rechtsgrundlage dafür, dass die Beklagte die Durchführung einer klinischen Studie verlangen könne. Im Übrigen müsse die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 06.12.2005 ([1 BvR 347/98](#))

berücksichtigt werden. Die dort genannten Kriterien ließen die von dem Kläger angewandte Methode zu, selbst wenn mit der Beklagten und dem MDK davon ausgegangen werden, dass es sich nicht um eine Standardtherapie handele.

Am 11.05.2010 hat die Beklagte gegen das Urteil Berufung beim Landessozialgericht (LSG) eingelegt und zur Begründung vorgetragen, der Rechtsstreit sei noch nicht entscheidungsreif, da nicht nachgewiesen sei, ob die durchgeführte Behandlung bezogen auf die konkrete Krankheit ausreichend medizinisch/wissenschaftlich gesichert sei. Nach Auffassung der Beklagten setze die Durchführung die Vornahme einer klinischen Studie nach [§ 137c Abs 2 Satz 2](#), 2. Halbsatz SGB V voraus. Die Überprüfung im vorliegenden Fall durch den MDK habe auch das Ziel festzustellen, ob tatsächlich alle alternativen Behandlungsmethoden ausgeschöpft worden seien und deshalb die durchgeführte Transplantation ultima ratio gewesen sei. Die Überprüfung diene außerdem der Abgrenzung zur Arzneimittelstudie. Das SG habe nicht festgestellt, ob es sich um eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode handele. Ob die vom BVerfG aufgestellten Voraussetzungen erfüllt seien, könne ebenfalls nur geprüft werden, wenn dem MDK die Behandlungsunterlagen umfassend zur Verfügung gestellt würden. Die Auslegung des [§ 137c SGB V](#) durch das SG sei fehlerhaft. Dies ergebe sich auch aus den neueren Entscheidungen des BSG. Das SG hätte zwingend prüfen müssen, ob die Behandlung im Rahmen einer Studie durchgeführt worden sei. Hierzu hätte der Kläger die vom MDK angeforderten Unterlagen vorlegen müssen. Das SG habe seine Amtsermittlungspflicht verletzt. Die Weigerung des Klägers, die Unterlagen vorzulegen, führe zu einem Verlust des Vergütungsanspruchs.

Die Beklagte hat weitere Gutachten von Prof. He. vorgelegt. Unter dem 14.06.2010 hat der Gutachter ausgeführt, der Gesetzgeber setze voraus, dass bei nicht ausreichend erprobten Behandlungsmethoden Patienten in klinischen Studien eingebracht werden. Andernfalls fehle es an Kontrollmechanismen, die den Patientenschutz gewährleisten könnten. Inzwischen habe sich der GBA mit der allogenen Stammzelltransplantation beschäftigt. Den tragenden Gründen des Beschlusses vom 28.05.2009 könne entnommen werden, dass es sich vorliegend um eine Hochrisikokonstellation gehandelt habe und diese Behandlung entsprechend der Empfehlung des GBA in klinischen Studien durchgeführt werden solle. Der GBA bestätige daher die Auffassung des MDK, dass es sich um eine experimentelle Therapie mit nicht gesichertem Nutzen gehandelt habe, die aus Gründen des Patientenschutzes und des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns auf klinische Studien beschränkt werden solle. Die Ausführungen des Klägers in der mündlichen Verhandlung belegten, dass die Versicherte zur Teilnahme an der Studie zur Transplantation mit haploidentischen Spendern an den Kläger überwiesen worden sei. Diese Tatsache sowie wissenschaftliche Publikationen belegten, dass das Protokoll zur haploidentischen Transplantation mit den darin enthaltenen nicht zugelassenen Medikamenten von dem Kläger systematisch erprobt werde. Damit müssten die Patientenschutzrechte nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) eingehalten werden. Falls die Behandlung nicht im Rahmen einer klinischen Studie stattgefunden habe, hätte der Kläger die Patientenschutzrechte der Versicherten verletzt. Aus verbotswidrigem Handeln könne grundsätzlich keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung erwachsen. Nach den eigenen Angaben des Klägers seien die gesetzlichen Vorschriften zum Patientenschutz eingehalten worden. Sowohl in schriftlichen Stellungnahmen als auch in der mündlichen Verhandlung habe der Kläger bestätigt, dass die Versicherte unter Teilnahme an einer klinischen Studie behandelt worden sei. Wenn diese Angaben zuträfen, bestünde eine Leistungsverpflichtung der Beklagten. Es ginge daher nur um die Frage, ob der Kläger entsprechende Nachweise vorlegen müsse. Die Prüfpraxis des MDK habe gezeigt, dass entsprechende Prüfaufträge durchaus sinnvoll seien, da in einzelnen Fällen schwere Verstöße gegen die Patientenschutzrechte aufgedeckt worden seien. Im Gutachten vom 15.12.2010 hat Prof. He. ergänzend ausgeführt, bei der angewandten Methode handele es sich um ein experimentelles Verfahren. Hieran ändere der Beschluss des GBA vom 28.05.2009 nichts. Die Stammzelltransplantation mit einem haploidentischen Spender zur Behandlung aplastischer Anämien befinde sich noch im frühen Stadium der klinischen Erforschung. Angesichts der geringen Fallzahlen könne nicht von einer Routinetherapie gesprochen werden. Der GBA habe die Methode mit haploidentischen Spendern nicht bewertet. Dass die vorliegende Behandlung im Rahmen einer Studie stattgefunden habe, sei von Prof. Lang in der mündlichen Verhandlung beim SG bestätigt worden. Es stelle sich daher nur die Frage, ob der Kläger dies auch tatsächlich nachweisen müsse. Die vom BVerfG für eine grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsrechts aufgestellten Kriterien seien nicht erfüllt. Es habe zwar eine lebensbedrohliche Erkrankung vorgelegen. Als Standardtherapie habe jedoch die Wiederholung der immunsuppressiven Behandlung zur Verfügung gestanden.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Reutlingen vom 13.11.2009 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Der Kläger beantragt,

die Berufung mit der Maßgabe zurückzuweisen, dass an den Kläger 116.428,57 ? nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz aus 115.883,42 ? seit dem 15.12.2004 sowie aus 116.428,57 ? seit dem 15.05.2005 zu zahlen sind.

Zur Begründung hat der Kläger im Wesentlichen seine Argumente aus dem Verfahren beim SG wiederholt. Ergänzend wurde ausgeführt, aus den neueren Entscheidungen des BSG ergebe sich keine Änderung in der Auslegung des [§ 137c SGB V](#). Zudem entspreche die allogene Stammzelltransplantation mit haploidentischen verwandten Spendern bei schwerer aplastischer Anämie dem ?allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse? im Sinne des [§ 2 SGB V](#). Die Methode sei in dem hier anzutreffenden ärztlichen Fachkreis ganz überwiegend anerkannt. Sie käme in spezialisierten Zentren zur Anwendung. Vor diesem Hintergrund sei die Verlegung der Versicherten in die Klinik des Klägers erfolgt. Für eine entsprechende Zuordnung dieser Methode spreche im Übrigen auch die ausdrückliche Anerkennung durch den GBA im Beschluss vom 28.05.2009. Außerdem habe der Kläger schon mehrfach darauf hingewiesen, dass die Versicherte tatsächlich im Rahmen einer klinischen Studie behandelt worden sei. Eine Verpflichtung zur Vorlage detaillierter Unterlagen über die klinische Studie bestehe indes nicht. Die Vorlage der geforderten Unterlagen diene der Überprüfung der ordnungsrechtlichen Vorgaben des Arzneimittelrechts. Für diesen Bereich fehle dem MDK eine entsprechende Befugnisnorm. Unabhängig davon ergebe sich eine Zahlungsverpflichtung jedenfalls aus einer grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungsrecht. Die vom BVerfG aufgestellten Kriterien seien erfüllt.

Der Kläger hat eine schriftliche Stellungnahme des Oberarztes Dr. L., Bereichsleiter der Stammzelltransplantation, vorgelegt. Unter dem 06.07.2011 hat Dr. L. ausgeführt, in den Jahren 1995 und 1998 seien insgesamt zwei und seit 2004 drei weitere Patienten mit schwerer aplastischer Anämie haploidentisch transplantiert worden. Vier der fünf Patienten seien wohl auf. Eine Übersicht über das komplette deutsche Transplantationsgeschehen könne nicht geliefert werden. Es handele sich um eine seltene Erkrankung. Große Fallzahlen könnten nicht erreicht werden. Vor der Durchführung der Stammzelltransplantation bei der Versicherten sei die Studie des Klägers offiziell dem P.-E.-Institut angezeigt worden. Ein Versicherungsschein und das positive Votum der Ethik-Kommission hätten noch vor Aufnahme der

Versicherten in die Studie vorgelegen. In der Tat könnten die Erfahrungen hinsichtlich der aplastischen Anämie und Haplo-Transplantationen als zu diesem Zeitpunkt experimentell bezeichnet werden. Diese Art von Transplantation sei bei anderen, häufigeren Erkrankungen aber bereits klinische Realität gewesen. Es habe nichts dagegen gesprochen, die Erfahrungen mit dieser Behandlungsmethode bei malignen Erkrankungen auf die aplastische Anämie zu übertragen. Eine nochmalige Therapie mittels ALG habe bei der Versicherten aufgrund der massiven Infektionen nicht durchgeführt werden können. Es habe keine Alternative zur Transplantation bestanden. Die Transplantation sei erfolgreich gewesen. Das Leben der Versicherten habe gerettet werden können.

Während des Berufungsverfahrens hat der Kläger ein Schreiben der Ethikkommission vom 25.03.2004, ein Schreiben des P.-E.-Institut vom 23.07.2004, wonach das abschließende positive Votum der Ethikkommission vorliege und die Unterlagen vollständig seien, und den Versicherungsschein vom 03.05.2004 vorgelegt und nochmals ausdrücklich bestätigt, dass die Versicherte an der Studie ?Allogene haploidentische Stammzelltransplantation zur Behandlung refraktärer hämatologisch/onkologischer Erkrankungen in Kombination mit CD3/CD19 depletierten Stammzellen? teilgenommen habe.

Die Beklagte hat daraufhin durch Prof. He. erwidert, es könne nach wie vor nicht bewertet werden, ob die Versicherte tatsächlich unter Einschluss in das Studienprotokoll behandelt worden sei. Hierfür müssten das Aufklärungsprotokoll und die unterschriebene Einverständniserklärung der Eltern der minderjährigen Versicherten sowie das Studienprotokoll vorgelegt werden.

Hinsichtlich der weiteren Einzelheiten des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird auf die von der Beklagten vorgelegte Verwaltungsakte sowie auf die Gerichtsakten erster und zweiter Instanz Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die nach den [§§ 143, 144, 151 Abs 1](#) des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) form- und fristgerecht eingelegte Berufung der Beklagten ist zulässig, jedoch unbegründet. Das SG hat der Klage zu Recht stattgegeben. Der Kläger hat Anspruch auf Zahlung von 116.428,57 €. Der Zinsanspruch war wie tenoriert zu berichtigen.

Der Kläger hat mit der erhobenen echten Leistungsklage nach [§ 54 Abs 5 SGG](#) die richtige Klageart gewählt. Es handelt sich um einen sogenannten Beteiligtenstreit im Gleichordnungsverhältnis, in dem eine Regelung durch Verwaltungsakt nicht in Betracht kommt, kein Vorverfahren durchzuführen und eine Klagefrist nicht zu beachten ist (vgl. BSG 23.07.2002, [B 3 KR 64/01 R](#), [BSGE 90, 1](#)). Der Kläger hat den Zahlungsanspruch auch konkret beziffert (vgl. BSG 02.11.2010, [B 1 KR 11/10 R](#), [BSGE 107, 78](#)).

Rechtsgrundlage des geltend gemachten Vergütungsanspruchs ist [§ 109 Abs 4 Satz 2](#) und 3 SGB V in Verbindung mit [§ 7 Satz 1 Nr 1 Krankenhausentgeltgesetz \(KHEntG\)](#) und Anlage 1 Teil a) Fallpauschalenverordnung (KFPV) 2004 in Verbindung mit [§ 17b Abs 1 Satz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz \(KHG\)](#). Das nach [§ 108 Nr 1 SGB V](#) zugelassene klägerische Krankenhaus war schon im Jahr 2004 in das Fallpauschalensystem einbezogen. Der Vertrag nach [§ 112 Abs 2 Satz 1 Nr 1 SGB V](#) zu den allgemeinen Bedingungen der Krankenhausbehandlungen (KHBV) zwischen der Baden-Württembergischen Krankenhausgesellschaft und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen in der Fassung des Schiedsspruchs vom 21.09.2005 galt ab 01.01.2006. In den Jahren 2004 und 2005 existierte kein Vertrag.

Die Zahlungsverpflichtung der Krankenkasse entsteht ? unabhängig von einer Kostenzusage ? unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten (zB BSG 10.04.2008, [B 3 KR 19/05 R](#), [BSGE 100, 164](#); BSG 16.12.2008, [B 1 KN 1/07 KR R](#), [BSGE 102, 172](#)). Der Behandlungspflicht der zugelassenen Krankenhäuser nach [§ 109 Abs 4 Satz 2 SGB V](#) steht ein Vergütungsanspruch gegenüber. Der Zahlungsanspruch des Krankenhauses korrespondiert in aller Regel mit dem Anspruch des Versicherten auf Krankenhausbehandlung. Demgemäß müssen beim Versicherten bei der Aufnahme in das Krankenhaus grundsätzlich die versicherungsrechtlichen Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sowie Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit vorliegen. Nach [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die zur Krankenbehandlung gehörende Krankenhausbehandlung ([§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V](#)) wird gemäß [§ 39 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) vollstationär, teilstationär, vor- und nachstationär sowie ambulant erbracht. Der Anspruch ist gerichtet 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 ([§ 39 Abs 1 Satz 2 SGB V](#)).

Die Versicherte war im streitgegenständlichen Zeitraum Mitglied der Beklagten. Es bestand aufgrund der Schwere der Erkrankung der Versicherten die Notwendigkeit einer stationären Krankenhausbehandlung im Sinne von [§ 39 Abs 1 SGB V](#). Dies steht zwischen den Beteiligten ebenso wenig im Streit wie die Notwendigkeit der konkreten Dauer des stationären Aufenthalts (vgl. MDK-Gutachten vom 24.05.2005). Einziger Einwand der Beklagten ist, dass der Nutzen der angewandten Behandlungsmethode noch nicht ausreichend gesichert sei, weshalb Voraussetzung für eine Vergütung die Teilnahme der Versicherten an einer klinischen Studie sei.

Ob der Kläger mit den vorgelegten Unterlagen den Nachweis geführt hat, dass die Versicherte in die klinische Studie ?Allogene haploidentische Stammzelltransplantation zur Behandlung refraktärer hämatologisch/onkologischer Erkrankungen in Kombination mit CD3/CD19 depletierten Stammzellen? einbezogen war, kann dahingestellt bleiben. Der Kläger hat zwar sämtliche Anspruchsvoraussetzungen für den Vergütungsanspruch im Zweifel zu beweisen. Die Nichterweislichkeit geht zu Lasten des Krankenhauses. Die Teilnahme an einer Studie gehört jedoch weder zu den Leistungsvoraussetzungen des [§ 39 SGB V](#) noch zu den Abrechnungsvoraussetzungen des [§ 109 Abs 4 Satz 2](#) und 3 SGB V iVm [§ 7 Satz 1 Nr 1 KHEntG](#) und Anlage 1 Teil a) KFPV 2004 iVm [§ 17b Abs 1 Satz 1 KHG](#).

Das Krankenhaus ist zur Vorlage von Unterlagen, die nicht zum Nachweis der Anspruchsvoraussetzungen erforderlich sind, weder im Gerichtsverfahren noch gegenüber dem MDK verpflichtet. Nach [§ 276 Abs 2 Satz 1 SGB V](#) darf der MDK Sozialdaten nur erheben, soweit dies für die Prüfungen, Beratungen und gutachtlichen Stellungnahmen nach [§ 275 SGB V](#) erforderlich ist. Nach [§ 275 SGB V](#) (in der bis 31.03.2007 gültigen Fassung) sind die Krankenkassen in den gesetzlich bestimmten Fällen oder wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder

Häufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich ist, verpflichtet, bei Erbringung von Leistungen, insbesondere zur Prüfung von Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistung, sowie bei Auffälligkeiten zur Prüfung der ordnungsgemäßen Abrechnung eine gutachtliche Stellungnahme des MDK einzuholen (Abs 1 Nr 1). Nach [§ 284 Abs 1 Satz 1 Nr 4 SGB V](#) dürfen Krankenkassen Sozialdaten nur erheben, soweit diese ua für die Prüfung der Leistungspflicht und die Erbringung von Leistungen an Versicherte erforderlich sind.

Die Feststellung, ob die Versicherte an einer klinischen Studie teilgenommen hat, ist für die Prüfung der Leistungs- und Vergütungsvoraussetzungen nicht erforderlich. Die Beklagte durfte Sozialdaten hierüber nicht erheben und den MDK nicht mit entsprechenden Ermittlungen beauftragen. Insbesondere aus dem in [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) verankerten Wirtschaftlichkeitsgebot ergibt sich nicht die Voraussetzung der Studienteilnahme.

[§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) gibt vor, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Hierzu genügt es nicht, dass eine Behandlungsmethode bei einem Versicherten nach Ansicht seiner Ärzte positiv gewirkt haben soll (vgl BSG 01.03.2011, [B 1 KR 7/10 R](#), SozR 4-2500 § 35 Nr 5; BSG 27.09.2005, [B 1 KR 6/04 R](#), SozR 4-2500 § 31 Nr 3 mwN - Wobe-Mugos). Neue Verfahren, die nicht ausreichend erprobt sind, oder Außenseitermethoden, die zwar bekannt sind, aber sich nicht bewährt haben, lösen grundsätzlich keine Leistungspflicht der Krankenkasse aus. Es ist nicht Aufgabe der Krankenkassen, die medizinische Forschung zu finanzieren (so die Gesetzesbegründung zu [§ 2 Abs 1 SGB V](#) in [BT-Drucks 11/2237, S 157](#)). Grundsätzlich gilt daher, dass es zu Qualität und Wirksamkeit einer Behandlungsmethode zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen geben muss. Entsprechend der auch durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) für seine Entscheidungen zugrunde gelegten Maßstäbe der evidenzbasierten Medizin ist eine Sichtung und qualitative Bewertung der über eine Behandlungsmethode vorhandenen wissenschaftlichen Publikationen und Expertisen vorzunehmen (vgl BSG 01.03.2011, [B 1 KR 7/10 R](#), SozR 4-2500 § 35 Nr 5; BSG 12.08.2009, [B 3 KR 10/07 R](#), SozR 4-2500 § 139 Nr 4). Erforderlich ist also, dass der Erfolg der Behandlungsmethode objektivierbar, dh in einer ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist (vgl zB BSG 18.05.2004, [B 1 KR 21/02 R](#), SozR 4-2500 § 31 Nr 1 mwN; Wagner in Krauskopf, SGB V, § 13 RdNr 19). Die höchste Beweiskraft haben direkte Vergleichsstudien mit anderen Behandlungsmethoden, also Studien der Evidenzklasse I (vgl BSG 01.03.2011, [B 1 KR 7/10 R](#), SozR 4-2500 § 35 Nr 5). Nur soweit derartige Studien nicht existieren, kann im Einzelfall auf andere, hinreichend aussage- und beweiskräftige Studien ausgewichen werden (vgl Flint in Hauck/Noftz, SGB V, § 35 RdNr 64). Im Fall eines individuellen Heilversuchs reicht unter den vom BVerfG aufgestellten Kriterien ([1 BvR 347/98](#), [NJW 2006, 891](#)) eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf (seit 01.01.2012 in [§ 2 Abs 1a SGB V](#)).

Die genannten Grundsätze des [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) unterliegen im Bereich der stationären Krankenhausbehandlung allerdings den Besonderheiten des [§ 137c SGB V](#) (hier in der bis 07.11.2006 gültigen Fassung des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14.11.2003, [BGBl I 2190](#)). Danach überprüft der GBA nach [§ 91 SGB V](#) 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. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den genannten Kriterien entspricht, erlässt der GBA eine entsprechende Richtlinie. Ab dem Tag des Inkrafttretens einer Richtlinie darf die ausgeschlossene Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt unberührt ([§ 137c Abs 2 Satz 2 SGB V](#) aF).

Unter Berücksichtigung dieser gesetzlichen Regelung ist die Teilnahme an einer klinischen Studie nur dann Voraussetzung für einen Vergütungsanspruch, wenn ein negatives Votum des GBA zur konkreten Behandlungsmethode vorliegt. Dies war vorliegend nicht der Fall.

Anders als im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung, wo neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich nur dann abgerechnet werden können, wenn der GBA positiv die Einhaltung der Qualitätsanforderungen festgestellt hat ([§ 135 SGB V](#)), folgt aus [§ 137c SGB V](#) für den stationären Sektor die grundsätzliche Erlaubnis von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Verbotsvorbehalt. Diese Unterscheidung zwischen vertragsärztlicher und stationärer Versorgung entspricht dem ausdrücklichen Willen des Gesetzgebers. In der im stationären Sektor geltenden Regel ?Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt? liegt der ?grundlegende Unterschied zum niedergelassenen Bereich? (vgl [BT-Drucks 15/1525 S 126](#)). Die unterschiedliche Ausgestaltung bewirkt, dass neue Behandlungsmethoden in der Breite der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung erst nach "Freigabe" durch den GBA zur Verfügung stehen, während Innovationen im stationären Bereich so lange zulässigerweise zum Einsatz kommen können, bis dies durch ein negatives Votum des GBA ausgeschlossen wird (BSG 06.05.2009, [B 6 A 1/08 R](#), juris-RdNr 60). Der Grund für diese Differenzierung in zeitlicher Hinsicht besteht darin, dass der medizinische Fortschritt in den Krankenhäusern nicht unterbunden werden soll (vgl [BT-Drucks 14/1245 S 90](#)). Zudem ist die Gefahr des Einsatzes zweifelhafter oder unwirksamer Maßnahmen wegen der internen Kontrollmechanismen und der anderen Vergütungsstrukturen im Krankenhausbereich als geringer einzustufen als bei der Behandlung durch einzelne niedergelassene Ärzte (BSG 19.02.2003, [B 1 KR 1/02 R](#), juris; 26.09.2006, [B 1 KR 3/06 R](#), juris). Das im Krankenhaus stärker ausgeprägte System der interdisziplinären Zusammenarbeit verschiedener Arztgruppen und der gegenseitigen strukturellen und kollegialen Kontrolle bei Indikationsstellung und Therapieplanung, die einen besseren Schutz vor einer medizinisch willkürlichen und ausufernden Anwendung neuer Methoden bietet, rechtfertigt die großzügigere Freigabe von Innovationen im stationären Bereich (vgl BSG 06.05.2009, [B 6 A 1/08 R](#), juris-RdNr 60). Die Bewertung der Behandlungsmethode durch den GBA folgt dagegen denselben Maßstäben, die auch für die vertragsärztliche Versorgung gelten (BSG 06.05.2009, [B 6 A 1/08 R](#), juris-RdNr 63). Es findet eine sektorübergreifende Bewertung der Qualität, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit im Sinne des [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) statt (Flint in Hauck/Noftz, SGB V, § 137c RdNr 38). Die Geltung einheitlicher Qualitätsstandards bei der Bewertung der Behandlungsmethode durch den GBA ändert jedoch nichts an der Entscheidung des Gesetzgebers, vor einer Prüfung durch den GBA (auch) innovative, dh nicht dem allgemeinen Standard entsprechende Behandlungsmethoden im stationären Sektor zuzulassen. Erst dann, wenn die Methode durch den GBA ausgeschlossen ist, darf sie ? so ausdrücklich der Gesetzgeber ? nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden (vgl [§ 137c Abs 2 Satz 2 SGB V](#) aF). Die Durchführung klinischer Studien soll nach dem Willen des Gesetzgebers trotz negativen Votums des GBA möglich bleiben ([BT-Drucks 14/1245 S 90](#) und [BT-Drucks 15/1525 S 126](#)).

Nach dieser dem Wortlaut, Systematik, Sinn und Zweck sowie gesetzgeberischen Willen folgenden Auslegung des [§ 137c SGB V](#) ist es nicht vereinbar, durch die nachträgliche Überprüfung im Einzelfall die Behandlungsmethoden im stationären Sektor trotz fehlenden GBA-

Negativvotums auf Methoden zu beschränken, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen (so wohl BSG 28.07.2008, [B 1 KR 5/08 R](#), und 17.02.2010, [B 1 KR 10/09 R](#), jeweils juris, unter Aufgabe von BSG 19.02.2003, [B 1 KR 1/02 R](#), juris; vgl auch LSG Baden-Württemberg 27.01.2012, [L 4 KR 2272/10](#)). Es obliegt nicht dem MDK den Leistungsumfang für die Versicherten festzulegen. Der Gesetzgeber hat die Bewertung der Qualität von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dem GBA aufgelegt, der einheitlich für alle Versicherten mittels sachverständiger Gremien den Leistungsumfang verbindlich regelt ([§§ 135, 137c iVm § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V](#)). Insbesondere bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die sich noch im Stadium der Erprobung befinden, fehlt dem MDK mangels entsprechender Datenlage ohnehin die Basis, den therapeutischen Nutzen der Methode effektiv zu überprüfen (Bender, Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Krankenhaus, NZS 2012, 761, 768). Auch im vorliegenden Fall räumt der MDK ein, dass der Nutzen und die Risiken der angewandten Behandlungsmethode mangels Datenmaterials nicht ausreichend bewertet werden kann (Gutachten vom 30.07.2007). Die Krankenkassen sind dadurch nicht der Gefahr ausgesetzt, auf Dauer nutzlose Therapien im stationären Bereich zu finanzieren. Ihnen bleibt die Möglichkeit, über ihren Spitzenverband den Ausschluss kritikwürdiger Behandlungsmethoden beim GBA zu beantragen. Eine eigene Verwerfungskompetenz der Krankenkassen (oder der Gerichte) widerspräche dem erklärten Willen des Gesetzgebers. Mit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes am 01.01.2012 (BGBl I 2983) hat der Gesetzgeber diesen Willen nochmals bekräftigt. Nach [§ 137c Abs 1 Satz 3 SGB V](#) nF beschließt der GBA eine Richtlinie zur Erprobung gemäß dem neu eingefügten [§ 137e SGB V](#), wenn die Überprüfung ergeben hat, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Diese Regelungen wären nutzlos, wenn die Krankenkasse im Einzelfall die Vergütung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode verweigern könnte (Bender, a.a.O.). Gleiches gilt mit Blick auf [§ 6 Abs 2 KHEntG](#), wonach für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nicht nach [§ 137c SGB V](#) von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind und die mit den DRG noch nicht sachgerecht vergütet werden können, Entgelte vereinbart werden sollen.

Die Vergütung einer Krankenhausleistung kann mithin grundsätzlich nicht mit dem Einwand abgelehnt werden, die angewandte Methode sei noch nicht ausreichend erprobt, weshalb die Teilnahme an einer Studie nachzuweisen sei. Die Studienteilnahme ist nur bei Vorliegen eines Negativvotums des GBA erforderlich ([§ 137c Abs 2 Satz 2](#), 2. Halbsatz SGB V aF).

Die Grenzen der Methodenfreiheit im stationären Bereich sind allerdings dort erreicht, wo offensichtlich ungeeignete Behandlungsmethoden zur Anwendung kommen. In diesen Fällen wäre es rechtsmissbräuchlich, wenn sich das Krankenhaus auf ein fehlendes Negativ-Votum des GBA beriefe (Bender, a.a.O.). Die vom Kläger vorliegend angewandte Methode war jedoch nicht offensichtlich ungeeignet, die Erkrankung der Versicherten wirksam zu behandeln. Entsprechendes behauptet auch die Beklagte nicht. Die Methode war zwar nach den eigenen Angaben des behandelnden Arztes experimentell, da sich die damals vorliegenden Erkenntnisse über die Methode auf andere Erkrankungen bezogen. Es lagen aber keine wissenschaftlichen Daten vor, die eindeutig gegen den Erfolg der Behandlung sprachen (so im Fall des LSG Baden-Württemberg 27.01.2012, [L 4 KR 2272/10](#)). Aufgrund der Erfahrungen mit der allogenen Stammzelltransplantation mit einem haploidentischen Spender bei malignen Erkrankungen kann dem methodischen Ansatz des behandelnden Arztes auch nicht die Plausibilität abgesprochen werden. Fehlt damit die offensichtliche Ungeeignetheit, bleibt es bei der grundsätzlichen Erlaubnis von Innovationen im stationären Bereich. Eine Methodendiskussion im Einzelfall findet nicht statt.

Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist auch nicht deshalb abrechnungsrelevant, weil es sich um eine Arzneimittelstudie gehandelt haben könnte. Die vom BSG im Urteil vom 22.07.2004 ([B 3 KR 21/03 R](#), 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, widerspricht der Regelung in [§ 8 Abs 1 Satz 2 KHEntG](#). Danach sind bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach [§ 7 KHEntG](#) zu berechnen. In Reaktion auf dieses Urteil hat der Gesetzgeber mit dem 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29.08.2005 ([BGBl I 2570](#)) durch Hinzufügen des zweiten Halbsatzes in [§ 8 Abs 1 Satz 2 KHEntG](#) klargestellt, dass diese Regelung auch für Arzneimittelstudien gilt (BRat-Drucks 237/05 S 111 f unter ausdrücklicher Bezugnahme auf die Entscheidung des BSG vom 22.07.2004).

Der Kläger ist schließlich auch für den Fall, dass die Versicherte in eine klinische Studie einbezogen war, nicht verpflichtet, weitere Unterlagen zur Prüfung der Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung nach den [§§ 40 ff](#) Arzneimittelgesetzes (AMG) an die Beklagte herauszugeben. Es obliegt nicht der Krankenkasse die vom Arzneimittelgesetz aufgestellten Anforderungen an eine klinische Studie in eigener Zuständigkeit zu prüfen. Hierfür sieht das AMG eigenständige Kontrollmechanismen, wie etwa die Zustimmung der Ethik-Kommission vor. Nach [§ 40 Abs 1 Satz 2 AMG](#) (in der bis 05.08.2004 gültigen Fassung) darf die klinische Prüfung nur begonnen werden, wenn diese zuvor von der Ethikkommission zustimmend bewertet worden ist. Eine Zustimmung darf nur erfolgen, wenn ua die Risiken, die mit der klinischen Prüfung für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, verbunden sind, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind und die Person nach entsprechender Aufklärung ihre Einwilligung erteilt hat ([§ 40 Abs 1 Satz 1 Nr 1](#) und 2 AMG). Die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung, der dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende Prüfplan mit Angabe von Prüfern und Prüforten und das Votum der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission sind bei der zuständigen Bundesoberbehörde vorzulegen ([§ 40 Abs 1 Nr 6 AMG](#)). Während der Durchführung untersteht die Studie der Überwachung nach [§ 64 AMG](#). Die Patientenrechte unterliegen damit einer hinreichenden Kontrolle durch die zuständigen Gremien.

Im Übrigen ist der Senat davon überzeugt, dass die im Beschluss des BVerfG vom 06.12.2005 aufgestellten Kriterien vorliegend erfüllt sind ([1 BvR 347/98](#), [NJW 2006, 891](#); vgl [§ 2 Abs 1a SGB V](#) gültig ab 01.01.2012). Das BVerfG hat mit dem genannten Beschluss zu einer ärztlichen Behandlungsmethode entschieden, dass es mit den Grundrechten aus [Art 2 Abs 1 Grundgesetz \(GG\)](#) iVm dem Sozialstaatsprinzip und aus [Art 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. Eine solche verfassungskonforme Auslegung setzt voraus, dass drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind: Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende oder zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vor (1). Bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Stand entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung (2) und es besteht eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Entwicklung auf den Krankheitsverlauf

(3).

Eine lebensbedrohliche bzw regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung lag unstreitig vor. Die Versicherte litt an einer schweren aplastischen Anämie, die unbehandelt zum Tode geführt hätte. Dies entnimmt der Senat den Gutachten des MDK und den Angaben des damals behandelnden Arztes Dr. L. Aus Letzteren 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. Eine wiederholte immunsuppressive Behandlung kam nach den überzeugenden Ausführungen von Dr. L. in der mündlichen Verhandlung nicht in Betracht. Die Versicherte litt an multiplen Infektionen, ua an einer Pilzinfektion. Bei einer erneuten Therapie mit ALG bestand die Gefahr eines unkontrollierbaren Aufflammens der Infektion mit tödlichem Ausgang. Die HLA-identische Stammzelltransplantation stellte mangels Spender ebenfalls keine Behandlungsalternative dar. Zur Überzeugung des Senats bestand mit der haploidentischen Stammzelltransplantation 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". Es können als Beurteilungsgrundlage beim Fehlen anderer Studien auch "Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u.Ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen" in Betracht kommen (zum Ganzen mwN: BSG 04.04.2006, [B 1 KR 7/05 R](#), [BSGE 96, 170](#)). Gemessen an diesen Kriterien durfte die konkrete Risiko-Nutzen-Abwägung des behandelnden Arztes in objektiv nicht zu beanstandender Weise zu Gunsten der Versicherten ausfallen. Aufgrund des lebensbedrohlichen Zustandes der Versicherten genügten die Erfahrungen des behandelnden Arztes. Er gehörte einem hochspezialisierten Behandlungszentrum an, das bereits Erkenntnisse über die haploidentische Stammzelltransplantation bei malignen Erkrankungen und auch in Fällen aplastischer Anämien gewonnen hatte. Nach den überzeugenden Ausführungen von Dr. Lang in der mündlichen Verhandlung ließen die Erfahrungen mit dieser Methode auf einen Erfolg im Fall der Versicherten schließen.

Fehler in Bezug auf die Höhe der Vergütung sind nicht ersichtlich und wurden auch nicht geltend gemacht. Der Kläger hat zutreffend die DRG A04A (Knochenmarktransplantation/Stammzelltransfusion, allogene, HLA-verschieden) abgerechnet. Die Fallpauschalenvergütung für die Krankenhausbehandlung Versicherter in zugelassenen Einrichtungen ergibt sich gesetzlich aus [§ 109 Abs 4 Satz 3 SGB V](#) iVm [§ 7 KHEntG](#) und [§ 17b KHG](#). Die Spitzenverbände der Krankenkassen (ab 01.07.2008: Spitzenverband Bund der Krankenkassen) und der Verband der privaten Krankenversicherung haben gemäß dieser gesetzlichen Grundlagen Kodierrichtlinien und einen Fallpauschalen-Katalog als Normenverträge für die Krankenhausvergütung vereinbart. Der Fallpauschalen-Katalog legt die Vergütungshöhe für DRG-Tatbestände fest. Die vereinbarten automatisierten Ermittlungsprogramme (Grouper) umschreiben mit Blick auf die möglichen Eingaben aufgrund komplexer Rechenprozesse in Algorithmen die DRG-Tatbestände. Nach der DRG-Entscheidungslogik der zertifizierten Grouper ist vorliegend die DRG A04A anzusetzen. Im Fallpauschalen-Katalog für 2004 ist diese DRG unter den Prä-MDC erfasst. Hierunter werden teure Einzel-DRGs gefasst. Dem Algorithmus der Prä-MDC folgend (vgl Definitionshandbuch Version 2004) wird der vorliegend durchgeführten Stammzelltransfusion, allogene, HLA-verschieden die DRG A04A zugeordnet.

Der Zinsanspruch des Klägers resultiert aus [§ 69 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) in Verbindung mit [§§ 286, 288 Abs 1](#) Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), da eine vertragliche Regelung damals nicht existierte (vgl oben; allg zum Anspruch auf Verzugszinsen: BSG 15.11.2007, [B 3 KR 1/07 R](#), [BSGE 99, 208](#)). Die Beklagte befindet sich ? wie vom Kläger zuletzt beantragt ? jedenfalls seit dem 15.12.2004 bzw 15.05.2005 im Verzug, da die in den Rechnungen gesetzten 30-tägigen Zahlungsfristen jeweils zu diesen Zeitpunkten abgelaufen waren. Einer Mahnung bedurfte es nicht ([§ 286 Abs 2 BGB](#)).

Die Kostenentscheidung zu Lasten der Beklagten beruht auf [§ 197a Abs 1 SGG](#) iVm [§ 154 Abs 2](#) Verwaltungsgerichtsordnung, da weder sie noch der Kläger zu den in [§ 183 SGG](#) genannten Personen gehören.

Die Revision wird wegen grundsätzlicher Bedeutung der streitigen Rechtsfragen zugelassen.

Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf [§ 197a Abs 1 Satz 1 Halbsatz 1 SGG](#) iVm [§ 63 Abs 2 Satz 1](#), [§ 52 Abs 2](#), [§ 47](#) Gerichtskostengesetz.

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2013-01-23