

## S 18 KR 468/01

Land

Freistaat Sachsen

Sozialgericht

SG Dresden (FSS)

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

18

1. Instanz

SG Dresden (FSS)

Aktenzeichen

S 18 KR 468/01

Datum

05.08.2004

2. Instanz

Sächsisches LSG

Aktenzeichen

-

Datum

-

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Urteil

Leitsätze

Keine Abrechenbarkeit der Fallpauschale 11.01 (Myeloablative Therapie mit

Transplantation hämatopoetischer Stammzellen) bei Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Konditionierung (sog. nicht-myeloablative Therapie)

I. Die Klage wird abgewiesen. II. Außergerichtliche Kosten sind nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Abrechenbarkeit der Fallpauschale 11.01 für eine Stammzellentransplantation nach einer Konditionierung mit dosisreduzierter Chemotherapie (sog. nicht-myeloablative Therapie). Der bei der Beklagten versicherte Patient H. L. litt an einer akuten myeloischen Leukämie (ICD-9 205.0), deretwegen er bereits von Mai bis August 1997 mit einer konventionellen Chemotherapie, im Februar 1998 mit einer Rezidivchemotherapie und im Juli 1998 mit einer myeloablativen kombinieren Chemo- und Radiotherapie und anschließender Blutstammzellentransplantation behandelt worden war. Im Mai 1999 wurde ein zweites Rezidiv diagnostiziert und durch eine zytologische Untersuchung des Knochenmarks vom 28.05.1999 bestätigt. Während seines stationären Aufenthalts bei der Klägerin vom 27.05.1999 bis zum 05.07.1999 erhielt der Versicherte am 04.06.1999 eine Transfusion allo-gen unverwandter Blutstammzellen (OPS-301 8-805.1). Zur Vorbereitung auf die Stammzellentransplantation wurde er einer Konditionierung mit Idarubicin in einer Dosis von 10 mg je m<sup>2</sup> Körperoberfläche am 7. und 6. Tag vor der Stammzellentransplantation, insgesamt 40 mg, Alexan (Cytarabin) in einer Dosis von 1.000 mg je m<sup>2</sup> Körperoberfläche vom 7. bis 5. Tag, insgesamt 6.000 mg, und Fludarabin in einer Dosis von 30 mg je m<sup>2</sup> Körperoberfläche vom 7. bis 5. Tag vor der Transplantation, insgesamt 180 mg, unterzogen. Die Beklagte hatte bereits am 20.05.1999 vorschussweise einen Betrag in Höhe von 328.722,46 DM an die Beklagte ausgezahlt. Die Zahlung stand gemäß der Kostenübernahmeerklärung vom 07.06.1999 unter dem Vorbehalt der Notwendigkeit und sich daraus ggf. ergebender Einwendungen. Die Klägerin bezifferte mit Rechnung vom 12.07.1999 ihre Vergütungsforderung wie folgt: Leistung Aufenthalt Anzahl Tarif Gesamt Fallpauschale 11.01 27.05.99-05.07.99 1 328.489,46 DM 328.489,46 DM Investitionszuschlag 27.05.99-05.07.99 39 11,00 DM 429,00 DM abz. Eigenanteil 14 Tage 14 - 14,00 DM - 196,00 DM Rechnungsbetrag 328.722,46 DM Die Beklagte holte eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung vom 25.05.2001 ein, der die Auffassung vertrat, das zweite Rezidiv sei nicht histologisch belegt und die Fallpauschalendefinition der geltend gemachten Fallpauschale 11.01 decke nicht die Stammzellentransplantation nach der hier durchgeführten nicht-myeloablativen Konditionierung. Mit Schreiben vom 21.06.2001 teilte die Beklagte der Klägerin unter Bezugnahme auf den Inhalt des Gutachtens mit, dass sie die Vergütung für den stationären Aufenthalt in Pflegesätze umwandle. Den Differenzbetrag in Höhe von 300.310,96 DM habe sie vom nächsten Überweisungsbetrag an das Krankenhaus abgesetzt. Im Einklang damit wies sie im Begleitschreiben vom 25.06.2001 zur Überweisung der Rechnungsbeträge aus den im Einzelnen benannten Rechnungen mit Hinweis auf das Schreiben vom 21.06.2001 unter anderem eine Absetzung für den vorliegenden Fall aus. Den Absetzungsbetrag ermittelte die Beklagte wie folgt: Leistung Aufenthalt Anzahl Tarif Gesamt Basispflegesatz 27.05.99-05.07.99 39 167,94 DM 6.549,66 DM Abteilungspflegesatz 27.05.99-05.07.99 39 549,56 DM 21.432,84 DM Investitionszuschlag 27.05.99-05.07.99 39 11,00 DM 429,00 DM insgesamt 28.411,50 DM bereits gezahlt 328.722,46 DM Rückforderung 300.310,96 DM (153.546,56 EUR) Mit ihrer am 20.12.2001 beim Sozialgericht eingegangenen Klage vom 19.12.2001 begehrt die Klägerin die Auszahlung auch des abgesetzten Rechnungsbetrags. Sie vertritt die Auffassung, der Anspruch auf Vergütung der aufgerechneten Krankenhausbehandlungen sei nicht durch Aufrechnung erloschen, weil eine Aufrechnung im Verhältnis zwischen Krankenkasse und Krankenhaus mangels spezieller oder vertraglicher Befugnis unzulässig sei und aus der Natur der Rechtsbeziehung ein Aufrechnungsverbot resultiere, denn den Krankenhäusern stehe kein Leistungsverweigerungsrecht zu. Der Beklagten habe auch keinen Rückforderungsanspruch. Für die Zahlung auf Basis der Fallpauschale 11.01 habe ein Rechtsgrund bestanden. Das angewandte Konditionierungsschema habe einer konventionellen Leukämie-Therapie entsprochen, weil wegen der intensiven Konditionierung 11 Monate zuvor keine Ganzkörperbestrahlung und traditionelle Dosierung mit Busulfan in einer Dosis von 16 mg je kg Körpergewicht habe angewandt werden können. Bei der durchgeführten Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Konditionierung

handele es sich um eine dem allgemein anerkannten Stand der Medizin entsprechende Behandlungsmethode, welche nach der Fallpauschale 11.01 abzu-rechnen sei. Auch die Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Konditionierung stelle eine myeloablative Therapie im Sinne der Textdefinition zur Fallpauschale dar. Entscheidend sei, dass die gesamte Therapie einschließlich der Stammzellentransplantation myeloaktiv 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 bei Normerlass. Bei Einführung der Fallpauschale habe keine allgemein anerkannte 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 "myeloaktiv" 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 dosisreduzierten Konditionierung würden die körpereigenen Immunabwehrzellen zwar nicht völlig zerstört, sondern nur geschwächt, aber auf Grund der durch die Fremdstammzellen ausgelösten Immunreaktion verdrängt. Diese Methode, die in der Vergangenheit als nicht-myeloaktiv bezeichnet worden sei, führe im Ergebnis ebenfalls zur Verdrängung der Empfängerzellen, nur dass die Phase der fehlenden Immunabwehr durch eine Phase des Nebeneinanders von körpereigenem und körperfremdem Knochenmark ersetzt werde. Da im Ergebnis der Stammzellentransplantation letztlich keine körpereigenen Stammzellen, sondern ausschließlich Spenderstammzellen übrig blieben, wirke auch diese Methode myeloaktiv. Die Klägerin beantragt, die Beklagte zu verurteilen, ihr 153.546,55 EUR zu bezahlen, nebst 2 % Zinsen für die Zeit vom 01.09.2001 bis 19.12.2001 und 5 % Zinsen über dem jeweiligen Basiszinssatz für die Zeit ab 20.12.2001. Die Beklagte beantragt, die Klage abzuweisen. Sie sieht sich zur Aufrechnung berechtigt. Dem Interesse der Klägerin an der effektiven Erfüllung ihres Versorgungsauftrags sei bereits durch die Regelung in Abschnitt VII der Pflegesatzvereinbarung Genüge getan, wonach Rechnungen binnen 14 Tagen nach Eingang zu begleichen sind. Damit korrespondiere die Möglichkeit der Aufrechnung mit Rückforderungen wegen zu Unrecht geleisteter Zahlungen. Auch die Rückforderung sei berechtigt. Wegen des kurzen zeitlichen Abstands zur vorgegangenen myeloaktiven Standardkonditionierung sei eine Wiederholung unvermeidbar gewesen. Eine adoptive Immuntherapie durch Gabe von Lymphozyten des letzten Stammzellenspenders sei bei akuten Leukämien nur unter zusätzlicher zytostatischer Chemotherapie erfolgversprechend. Einen wissenschaftlich gesicherten Standard für die Dosierung dieser Chemotherapie und damit für die Erforderlichkeit einer erneuten Stammzellentransplantation gebe es für diese Erkrankung nicht. Behandlungsansätze, um einerseits einen optimalen antileukämischen Effekt bei geringer Rezidivwahrscheinlichkeit zu erzielen und andererseits das Risiko tödlicher Komplikationen als Folge einer myeloaktiven Konditionierung möglichst gering zu halten, seien Gegenstand klinischer Studien. Die im Falle des Versicherten angewandte Dosis habe deutlich unterhalb der für eine konventionelle Rezidiv-Chemotherapie üblichen Dosis gelegen. Bei dieser Dosierung sei eine Regeneration der Hämatopoese auch ohne Stammzellentransplantation zu erwarten gewesen. Eine langdauernde kritische Knochenmarkaplasie sei nicht zu erwarten, eine myeloaktive Wirksamkeit damit sicher ausgeschlossen gewesen. Deshalb sei der Einsatz des allogenen Stammzellentransplantats nicht zu begründen gewesen. Eine Übernahme der Behandlung auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung sei nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (Urteile vom 19.02.2002, Az. [B 1 KR 16/00 R](#), und vom 28.03.2000, Az. [B 1 KR 11/98 R](#)) ausgeschlossen. Im Übrigen sei die abgerechnete Fallpauschale 11.01 nicht anwendbar, weil keine myeloablative Therapie im Sinne der Textdefinition durchgeführt worden sei. Hierunter 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 Wiederherstellung der Knochenmarkfunktion zwingend erforderlich sei. Die Beklagte macht sich dabei eine gutachtliche Stellungnahme des Kompetenzzentrums Onkologie des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenversicherung zu eigen, wegen deren Einzelheiten auf Blatt 15 bis 42 der Verwaltungsakte 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 die Wirkung der myeloaktiven 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 Bundespflege-satzverordnung maßgeblich zu Grunde gelegen habe. Sowohl deutsche als auch 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 Ergebnisses der Stammzellen- oder Knochenmarktransplantation beschrieben werde, stamme aus neuerer Zeit und sei durch die schwebenden Abrechnungsstreitigkeiten über die Abrechenbarkeit der Fallpauschalen 11.01 bis.06 beeinflusst. Tatsächlich sei es nicht immer möglich, anhand empirischer Morbiditäts- und Letalitätsdaten aus der Humanmedizin die myeloaktive Dosis eines Patienten in jedem Einzelfall konkret zu bestimmen; sofern aber das Konditionierungsprotokoll keinem der allgemein akzeptierten Standardprotokolle bei denen sich die myeloaktive Wirkung durchaus einschätzen 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 Falle durchgeführten Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Konditionierung um eine Therapie im Stadium der klinischen Erprobung gehandelt. Deren Finanzierung dürfe nicht zu Lasten der Krankenversicherung gehen. 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:

Die Klage ist als Leistungsklage gemäß [§ 54 Abs. 5](#) des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) zulässig, aber unbegründet. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Auszahlung der vom Rechnungsbetrag im Juli 2001 abgesetzten 300.310,96 DM (153.546,56 EUR). Gegenstand der Klage ist unmittelbar ein Anspruch der Klägerin auf Vergütung der stationären Behandlung des Versicherten H. L. vom 27.05.1999 bis zum 05.07.1999 als Klagegrund im Sinne des sog. zweigliedrigen Streitgegenstandsbegriffs. Dies wäre anders zu beurteilen, wenn es sich, wie die Klägerin annimmt, bei der Absetzung des Rückforderungsbetrags von den im Schreiben vom 25.06.2001 ausgewiesenen Rechnungsbeträgen um eine Aufrechnung im Sinne des [§ 387](#) des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) handeln würde. In diesem Falle müsste die Klägerin nämlich die Ansprüche einklagen, gegen welche die Beklagte mit Rückforderungsansprüchen aufgerechnet hat; über die Zulässigkeit der Aufrechnung und das Bestehen der Aufrechnungsforderung müsste das Gericht dann inzident entscheiden. Um einen

solchen Fall geht es aber nicht. Die Beklagte hat nicht einen Rückforderungsanspruch gegen konkret bestimmte Gegenforderungen der Beklagten aufgerechnet, sondern nur die späteren Rechnungssummen pauschal gekürzt und damit die am 20.05.1999 geleistete Zahlung nachträglich zur Tilgung der im Schreiben vom 25.06.2001 bezeichneten Forderungen bestimmt. Hierzu war sie befugt, weil sie durch die Überweisung vom 20.05.1999 nicht zum Zwecke der Erfüllung des Vergütungsanspruchs geleistet hatte, sondern lediglich im Hinblick auf die sich aus Abschnitt VII der Pflegesatzvereinbarung ergebende und vom tatsächlichen Bestehen eines Rechtsgrunds unabhängige Zahlungspflicht. Die Zahlung stand ausdrücklich unter dem Vorbehalt evtl. Einwendungen gegen die aus der Krankenhausbehandlung des Versicherten erwachsenden Forderungen. Einwendungen wirken rechtshindernd oder rechtsvernichtend, schließen also im Unterschied zu den nur rechtshemmend wirkenden Einreden das Bestehen eines Anspruch aus. Eine Zahlung, die unter dem Vorbehalt von Einwendungen steht, ist nicht mit der Anerkennung einer Rechtspflicht verbunden. Ob sie zum Zwecke der Erfüllung erbracht wird, richtet sich danach, ob der Schuldner mit dem Vorbehalt nur ein verjährungsunterbrechendes Anerkenntnis und den Rückforderungsausschluss nach [§ 814 BGB](#) vermeiden, sich also die Möglichkeit erhalten will, das Geleistete nach [§ 812 BGB](#) mit der entsprechenden Umkehr der Darlegungs- und Beweislast zurückzufordern, oder ob er damit beabsichtigt, seine Position im Hinblick auf eine evtl. streitige Feststellung der Forderung auch materiell-rechtlich zu erhalten, insbesondere die Darlegungs- und die Beweislast für die Umstände, deren Unerweislichkeit zu Lasten des Gläubigers geht, unverändert bei jenem zu belassen (vgl. Bundesgerichtshof Urteile vom 19.01.1983, Az. [VIII ZR 315/81](#), und vom 08.02.1984, Az. [IVb ZR 52/82](#)). Vorliegend fehlte die auf eine Erfüllung gerichtete Leistungszweckbestimmung. Auf Grund der Regelung in Abschnitt VII Satz 1 der zwischen der Klägerin und u.a. dem Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V. geschlossenen Pflegesatzvereinbarung 1999 sind Rechnungen innerhalb von 14 Tagen nach Eingang bei den zuständigen Kostenträgern zu begleichen. Diese Regelung korrespondiert mit § 17 Abs. 1 Satz 3 BPfIV und hat zum Ziel, eine Zurückbehaltung von Zahlungen durch die Krankenkassen bis zur ggf. gutachtlichen Klärung der Anspruchsvoraussetzungen auszuschließen, um die wirtschaftliche Arbeitsfähigkeit der Krankenhäuser zu gewährleisten. Es ist nicht Zweck der Vereinbarung, die sich aus dem Abrechnungsverhältnis ergebenden Positionen umzukehren, indem Krankenkassen Einwendungen gegen die von den Krankenhausträgern geltend gemachten Forderungen nur noch nach Maßgabe der für Erstattungsansprüche in entsprechender Anwendung der [§§ 812 ff. BGB](#) geltenden Regeln geltend machen könnten. Insoweit sollen die allgemein für die Geltendmachung von Vergütungsforderungen geltenden Regeln, insbesondere die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zu gestuften Beweislast (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 17.05.2000, Az. [B 3 KR 33/99 R](#)), unberührt bleiben. Die Krankenkasse, die innerhalb der in Abschnitt VII der Pflegesatzvereinbarung genannten Frist unter Vorbehalt zahlt, befindet sich in dieser Hinsicht in der gleichen Lage wie ein Schuldner, der ausschließlich zur Abwendung der Zwangsvollstreckung, während eines anhängigen Rechtsstreits oder nach Verurteilung durch ein Vorbehaltsurteil leistet. In solchen Fällen liegt eine endgültige Tilgungsbestimmung nicht vor und ist der Gläubiger darauf angewiesen, die Rechte, die ihn seiner Auffassung nach zum Behaltendürfen der Leistung berechtigen, durch Klage aus dem Anspruch, auf den hin die Leistung unter Vorbehalt erbracht wurde, geltend zu machen. Streitgegenständlich ist nur die über die tagesgleichen Pflegesätze hinausgehende Mehrforderung. Bis zu dieser Höhe ist der Anspruch unstrittig. Die Kammer konnte bei dieser Sachlage dahin gestellt lassen, ob überhaupt ein Anspruch auf Vergütung der konkret erbrachten Leistung besteht oder es sich bei der durchgeführten Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Konditionierung um eine neue Behandlungsmethode im Stadium der Forschung und klinischen Erprobung handelte und, wenn ja, ob diese im Zeitpunkt der Behandlung, d. h. noch vor dem Inkrafttreten des [§ 137c SGB V](#), in den Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung fiel oder nicht. Für die Annahme, dass es sich um eine Behandlungsmethode handelt, die jedenfalls im Behandlungszeitpunkt noch nicht über das Erprobungsstadium hinaus gelangt war, spricht allerdings, dass in der Studie von McSweeney, Niederwieser et al. (Blood 97 [2001] S. 3390 [3398]) die Rede davon ist, dass noch krankheitsspezifische Phase 2- und 3-Studien mit verlängerter Folgebeobachtung erforderlich seien, um Nutzen und Grenzen der dort dargestellten Herangehensweise zur Ersetzung der vorbereitenden Behandlung mittels hochdosierter zytotoxischer Chemotherapie durch Spender-gegen-Tumor-Effekte nach dosisreduzierter Vorbehandlung vollständig einschätzen zu können; Gegenstand dieser Studie war dabei die Behandlung der chronisch myeloischen und der chronisch lymphatischen Leukämie, nicht der schwerer beherrschbaren akuten myeloischen Leukämie. Auch Platzbecker/Ehninger/Bornhäuser kommen in der am 03.04.2000 eingereichten Veröffentlichung im Ärzteblatt Sachsen 4/2001, S. 128 ff., zu dem Ergebnis, dass es auch in Zukunft kein Standardregime zur nichtmyeloablative Konditionierung geben werde und langsam proliferierende Erkrankungen trotz der limitierten Erfahrungen geeignet zu sein scheinen, in einer randomisierten Studie mit der konventionellen Blutstammzellentransplantation verglichen zu werden. Noch Forschungsbedarf sehen auch Gmür (Schweizerische Ärztezeitung 81 [2000] S. 2488[2490]: "noch durchweg zu kurze Beobachtungszeiten"), Slavin (Biomedical Progress 15 [2002] S. 57 [61]) und Giral et al. (Seminars in Hematology 39 [2002] S. 57 [61]). Zu der Einschätzung, dass die sog. Nicht-myeloablative Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Vorbehandlung sich noch im Forschungsstadium befindet, gelangt auch die von der Beklagten vorgelegte Stellungnahme des medizinischen Beratungsdienstes der Sozialversicherungsbehörde der Vereinigten Staaten, was einen gewissen Anhalt für den internationalen Stand bietet (United Government Services, LLC, Medicare Memo No. 2002-10.0 vom 25.10.2002 S. 25; die vom Kompetenzzentrum Onkologie mitgeteilte Quelle No. 2002-9.0 ist unzutreffend). Dies lässt es zumindest zweifelhaft erscheinen, dass die Behandlung sich in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Fällen, die durch wissenschaftlich einwandfrei geführte Statistiken belegt sein sollen, als erfolgreich erwiesen hat, wie es das Bundessozialgericht für die Rechtslage bis zum Inkrafttreten des [§ 137c SGB V](#) am 01.01.2000 gefordert hat (Urteil vom 19.02.2002, Az. [B 1 KR 16/00 R](#)). Ansprüche, die über den in Höhe von 28.411,50 DM anerkannten Teil der Forderung hinausgehen, stehen der Klägerin nicht zu. Als Anspruchsgrundlage hierfür kommen vorliegend allein [§ 39](#), [§ 108 Nr. 1](#) und [§ 109 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) in der bis zum 29.04.2002 geltenden Fassung, in Verbindung mit der zwischen der Klägerin und u.a. dem Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V. geschlossenen Pflegesatzvereinbarung 1999 sowie §§ 14, 15 der Bundespflegesatzverordnung (BPfIV) und der im Bundesweiten Fallpauschalen-Katalog geregelten Fallpauschale 11.01 in Betracht. Diese Fallpauschale ist jedoch nicht abrechenbar. Die Fallpauschale 11.01 wird im Bundesweiten Fallpauschalen-Katalogs in der hier anzuwendenden Fassung vom 09.12.1997 ([BGBl. I S. 2874](#) [2878]) wie folgt beschrieben: FP Nr.: 11.01 OPS-301: 5-411.1, 8-805.1, 8-805.2 ICD-10 SGB V: [unter anderem] C92.0 ICD-9: 200, 203 bis 207, 284, 289.8 Fallpauschalendefinition: Lympho- und myeloproliferative Erkrankungen, sonstige schwerwiegende Defekte des lymphohämatopoetischen Systems 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-9 205.0 (akute myeloische Leukämie) erbracht, so dass gemäß Nr. 2 der Abrechnungsbestimmungen zum Bundesweiten Fallpauschalen-Katalog die Abrechenbarkeit der Fallpauschale von der Textdefinition abhängt. Die Voraussetzungen der Textdefinition sind hier nicht erfüllt. Der Versicherte wurde keiner myeloablative Therapie im Sinne der Fallpauschalendefinition unterzogen. Dies ergibt sich aus der Art der auf die Stammzellentransplantation vorbereitenden Therapie einerseits und der Auslegung der Fallpauschalendefinition 11.01 andererseits. Die auf die Stammzellentransplantation vorbereitende Behandlung des Patienten hatte für sich betrachtet dies ist zwischen den Beteiligten unstrittig keinen myeloablative Effekt. Eine nochmalige myeloablative Konditionierung wäre für den Versicherten, darüber besteht Einigkeit, in dem relativ kurzen Intervall seit der Behandlung vom

Juli 1998 mit einem unvertretbar hohen Risiko verbunden gewesen. Bei der Chemotherapie mit Idarubicin in einer Dosis von 10 mg je m<sup>2</sup> Körperoberfläche am 7. und 6. Tag vor der Stammzellentransplantation sowie Alexan (Cytarabin) in einer Dosis von 1.000 mg je m<sup>2</sup> Körperoberfläche und Fludarabin in einer Dosis von 30 mg je m<sup>2</sup> Körperoberfläche jeweils vom 7. bis 5. Tag vor der Transplantation handelt es sich um eine Intensität, die noch unter der einer konventionellen Chemotherapie ohne anschließende Stammzellentransplantation bemessen ist. Hier-durch wird das blutbildende System nicht so weitgehend zerstört, dass der Patient infolge einer irrepa-rablen Myeloaplasie ohne anschließende Blutstammzellentransplantation voraussichtlich sterben wür-de. Diese dosisreduzierte Vorbehandlung mit der anschließenden Stammzellentransplantation stellt keine myeloablative Therapie im Sinne der Fallpauschalendefinition dar. 1. Zu Recht betonen die Beteiligten übereinstimmend, dass die Vergütungsregelungen des Fallpauschalen-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 Fallpauschalen 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 ausschließliche 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 Vereinfachungszwecks 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 vorzulegen, weil dies we-gen der Mischkalkulation der durchschnittlichen Verweildauer der Krankenhäuser benachteiligen würde. 2. Im vorliegenden Fall ist der Wortlaut der Textdefinition bei begrifflich isolierter Betrachtung nicht eindeutig. Rein semantisch kann "myeloablative" 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 Spenderzellen 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 so letztlich einen 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 "myeloablative Therapie" in der Fall-pauschalendefinition neben der weiteren Voraussetzung "Transplantation allogenen-verwandter, HLA-identischer hämatopoetischer Stammzellen" keinen Regelungsgehalt und wäre deshalb über-flüssig. Die Erwähnung der myeloablative 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 11.01 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 Myeloablative 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., Medizinische 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.] Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge - Leukämien und myeloplastische Syndrome, 2. Aufl. 2003, Kapitel "Grundlagen der allogenen Stammzellentransplantation" S. 173) mit dem Begriff der myeloablativen Therapie eines der Ziele der Vorbehandlung zur Transplantation, nämlich neben der Immunsuppression die Intensivierung der herkömmlichen Chemotherapie. Platzbecker/Ehninger/Bornhäuser (Ärztblatt Sachsen 4/2001 S. 128) beschreiben als limitierenden Faktor für die Anwendung allogener Blutstammzellentransplantationen die vorherige Applikation einer "myeloablativen Chemotherapie im Rahmen der Konditionierung" zur Eradikation der malignen Zellen und zur Immunsuppression, um einer Abstoßung des Transplantats vorzubeugen. Im Einklang damit wird in der von der Niedersächsischen Krankenhausgesellschaft und der Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen herausgegebenen Hilfestellung zur Abrechnung von Fallpauschalen und Sonderentgelten (Stand Mai 1999) in den Kommentierungen zu den Fallpauschalen 11.01 bis 03 (S. 147, 149 und 153) dargelegt, dass die Behandlung in den von diesen Fallpauschalen erfassten Fällen mit einer ggf. in Verbindung mit einer Strahlentherapie durchgeführten Chemotherapie beginne, welche auf die möglichst komplette Zerstörung der erkrankten Stammzellen abzielt (sog. Konditionierungsphase). Da "diese myeloablative Therapie" auch alle noch funktionsfähigen Blutstammzellen vernichte, müssten diese im Anschluss daran durch eine Knochenmarkstransplantation 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 myeloablative Therapie "das gesamte Transplantationsverfahren einschließlich der T-Zell vermittelten Elimination des lymphohämatopoetischen Systems des Empfängers verstanden" werde. Allerdings ist dieses Rundschreiben bereits gezielt als Argumentationspapier im Hinblick auf die Abrechenbarkeit der Fallpauschalen der sog. 11er Gruppe aus Sicht der Krankenträger verfasst und kann deshalb nicht als repräsentativ für die wissenschaftliche Terminologie angesehen werden. Im selben Sinne wollen den Begriff Niederwieser/Schmitz (Deutsches Ärzteblatt 99 [2002] S. B-2001 f.) interpretieren. Das Manuskript wurde erst am 20.02.2002, d. h. während der bereits schwebenden Abrechnungsstreitigkeiten 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 09.04.2001 (Bl. 121 der Sozialgerichtsakte) erläutert Slavin die Wirkungsweise der "nicht-myeloablative Stammzellentransplantation (NST)" dahin gehend, dass zur Verringerung der Toxizität und Mortalität die mit der Konditionierung einhergehende anfängliche Schädigung ausgeschaltet und der Schwerpunkt auf die Übertragung der Spenderhämatopoese anstatt auf die Zerstörung der Tumorzellen durch eine aggressivere Chemo- und Radiotherapie gelegt wurde; wobei zu bedenken sei, dass auch Chemotherapieprotokoll für eine Ganzkörperbestrahlung gebe, bei dem auch die letzte Tumorzelle zerstört würde, ohne den Patienten zu töten. Deshalb sei die Behandlung als "nicht-myeloablative" bezeichnet worden. Durch die begleitende Gabe von Spenderlymphozyten würden die letzten blutbildenden Zellen mit Empfängerursprung beseitigt. Aus diesem Grund, obwohl die Behandlung als "nicht-myeloablative" bezeichnet wurde, sei das Ergebnis vollständig myeloablative, da jede vom Empfänger herrührende blutbildende Zelle physisch abgetötet werde. Dieses Schreiben bestätigt die Auffassung der Beklagten. Gerade in Bezug auf die Behandlung benutzt Slavin ungeachtet der von ihm so bezeichneten myeloablative Wirkung das Attribut "nicht-myeloablative". Das schließt die von der Klägerseite bevorzugte Lesart, der Begriff "myeloablative" beschreibe das Ergebnis Stammzellentransplantation, gerade aus. "Nicht-myeloablative" ist nun einmal begrifflich nicht das Selbe wie "myeloablative". Dass auch die Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Konditionierung letztlich eine 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 myeloablative Wirkung im weiteren Sinne, wie sie die Klägerseite der gesamten Behandlung einschließlich 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 Spenderhämatopoese entstammen, verdrängt. Weil die Spenderzellenzellen wegen der Immunsuppression mittels dosisreduzierter Konditionierung bereits im Knochenmark des Empfängers anwachsen, bevor die ursprüngliche körpereigene Hämatopoese vollständig ausgelöscht ist, liegt zu keinem Zeitpunkt eine Knochenmarkaplasie vor. Die aus den Spenderzellen gebildete Hämatopoese wird also letztlich zur eigenen, lediglich ihr genetischer Code entspricht nicht dem des Empfängers. Das eigentliche 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 myeloablative zu bezeichnen. Dass der Verordnungsgeber eine solche unkorrekte Bezeichnung für den gesamten Behandlungskomplex gewählt haben soll, schließt die Kammer aus. 6. Der Begriff der myeloablative Therapie in der Fallpauschale 11.01 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 gegenüber der myeloablative Therapie mit anschließender Stammzellentransplantation im Sinne der Fallpauschale 11.01 um eine neue und in wesentlicher Hinsicht verschiedene Methode, die schon auf Grund ihrer späten Einführung in das Behandlungsspektrum vom Regelungsgehalt der Fallpauschalendefinition 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 Regelungsgehalt einer Norm kann nicht durch den späteren Bedeutungswandel der verwendeten Begriffe verschoben 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 tatbestandlich 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 sprachlichen 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 Zusammenhang fehl. Die Rechtslage ist nicht vergleichbar. Der Bundesgerichtshof hat in der Entscheidung 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 mechanische wirkende Mittel vom Waffenbegriff umfasst seien, so hat der Senat aus dem Gesetzeszweck, besonders gefährliche Handlungsweisen aus bestimmten Straftatbeständen als besonders strafwürdig herauszuheben, gefolgert, dass der strafrechtliche Waffenbegriff einer Anwendung des qualifizierten Deliktstatbestands auf mittels Säure begangene Taten nicht entgegen stehe. Anstatt den Wortlaut des Strafgesetzes als Grenze für die Gesetzesanwendung zu beachten, hat er damit in Umkehrung des strafrechtlichen Analogieverbots den Strafzweck als Rechtfertigung für eine Ausdehnung der Wortbedeutung 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 Bedeutung bleibt durch spätere Änderungen des Wortgebrauchs grundsätzlich unberührt und lässt lediglich 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 Krankenhausbehandlungen 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 Fallpauschale 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. Es ist dagegen nicht statthaft, andere, neue Behandlungsmethoden in den Anwendungsbereich einer Fallpauschale einzubeziehen, die allenfalls semantisch dem Wortlaut der Fallpauschalendefinition zugeschrieben werden können.

7. Die in der Fallpauschalen 11.01 definierte myeloablative Therapie mit Stammzellentransplantation unterscheidet sich ganz wesentlich von der hier angewandten Stammzellentransplantation nach nicht-myeloablative Konditionierung hinsichtlich der während der einzelnen Behandlungsschritte angewandten Verfahren, des Ziels und der therapeutischen Wirkung der einzelnen Behandlungsschritte, deren Wirkung auf den Organismus des Patienten einschließlich des Verlaufs und der Schwere der Nebenwirkungen sowie des damit verbundenen ? und für die Kalkulation der Fallpauschalen maßgeblichen ? Behandlungsaufwands während und im Anschluss an die Krankenhausbehandlung. Bei malignen Erkrankungen des blutbildenden und des Immunsystems hängt die Behandelbarkeit vielfach davon ab, in welcher Intensität das Knochenmark des Patienten der Behandlung mit Zytostatika und Bestrahlungen ausgesetzt werden kann, um eine Zerstörung der erkrankten blutbildenden Zellen zu erreichen. Dabei wird die Anwendbarkeit besonders wirksamer hoher Dosen grundsätzlich dadurch begrenzt, dass die eingesetzte Chemo- und Radiotherapie nicht nur die Tumorzellen, sondern auch die nicht erkrankten blutbildenden und zur Aufrechterhaltung des Immunsystems dienenden Zellen schädigt. Bei der myeloablative 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 myeloablative Therapie muss daher eine Knochenmark- oder Stammzellentransplantation folgen, um das blutbildende System des Patienten wieder aufzubauen. Durch diese wird die zerstörte kranke Hämatopoese des Patienten durch eine aus Spenderstammzellen gebildete gesunde Hämatopoese ersetzt. Ein weiterer therapeutischer Effekt der myeloablative Therapie liegt darin, dass die mit der Ausschaltung 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 myeloablative 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 myeloablative Therapie steht dieser antileukämische Effekt jedoch therapeutisch im Hintergrund. Durch die Toxizität der myeloablative 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 Funktionsbeeinträchtigungen 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 Konditionierung (nichtmyeloablative Therapie) auf die bei der myeloablative Therapie im Mittelpunkt stehende zytotoxische Zerstörung der erkrankten blutbildenden Zellen verzichtet. Zwar werden dem Patienten die auch bei der myeloablative Konditionierung eingesetzten Medikamente und Bestrahlungen verabreicht, jedoch in einer nicht myeloablative, sondern in der Regel nur immunsuppressiv wirkenden Dosis. Ziel der dosisreduzierten Vorbehandlung ist es, durch die Unterdrückung der Immunreaktion zunächst einen gemischten hämatopoetischen und immunologischen Chimärismus herbeizuführen, bei dem sich Empfänger- und Spenderhämatopoese wechselseitig tolerieren. Die erkrankte Hämatopoese des Empfängers wird bei dieser Behandlungsmethode nicht schon durch die Chemo- und ggf. Radiotherapie irreparabel ausgeschaltet, sondern im Ergebnis 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 gebildeten Hämatopoese und der Übertragung zusätzlicher Spender-T-Lymphozyten. Im Vergleich mit Stammzellentransplantationen nach myeloablative 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 verbundene 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 mehrere Monate bis zu einem Jahr hinziehen, was sich auf den zeitlichen Verlauf der indikationsspezifischen Komplikationen auswirkt. Für die Phase der Akutbehandlung von geringerer Bedeutung ist daneben das vom Ausmaß der Schädigung des malignen Klon abhängige Rezidivrisiko. Bei der Stammzellentherapie nach dosisreduzierter Konditionierung entfällt also mit der zytotoxischen 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 beurteilt die dargestellten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsarten als so wesentlich, dass nicht mehr die Rede davon sein kann, hier würde, wie die Bevollmächtigte 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 Auffassung vertreten, wäre der Begriff der myeloablativen Therapie dahin gehend zu verstehen, dass bereits die Konditionierung derart hochdosiert sein muss, dass es ohne die Transplantation von Blutstammzellen zu einer irreversiblen und damit lethalen Knochenmarkaplasie kommt, dann hätte die Fallpauschale "Transplantation ... hämatopoetischer Stammzellen ab myeloablative Konditionierungsphase (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 unterschiedslos von der Fallpauschalendefinition erfasst seien, bereits voraussetzt. Die Argumentation verkennt den Stellenwert der myeloablativen Therapie gegenüber der anschließenden Stammzellentransplantation. Denn die myeloablative Konditionierung muss nicht durchgeführt werden, um eine anschließende Stammzellentransplantation durchführen zu können. Hierfür würde eine immunsuppressive Vorbehandlung genügen. Gerade das zeigt ja der neue, nicht-myeloablative Therapieansatz mit dosisreduzierter Konditionierung. Vielmehr ist bei der myeloablativen Therapie die anschließende Stammzellentransplantation notwendig, um den Patienten überhaupt der hochdosierten 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 11.01 zu Grunde liegt, handelt es sich bei der Stammzellentransplantation nach dosisreduzierter Konditionierung (nicht-myeloablative Therapie) auch um eine neue Methode. Sie konnte bei Redaktion 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 hierzu in der Fachpresse wurde am 06.10.1996 eingereicht (Girault et al., Blood 89 [1997] S. 4531 ff.). Bei der Klägerin selbst werden erst seit 1999 Stammzellentransplantationen nach dosisreduzierter Konditionierung entsprechend dem sog. Slavin-Protokoll durchgeführt (Platzbecker/Ehninger/Bornhäuser, Ärzteblatt Sachsen 4/2001 S. 128). Allerdings weist Ehninger im Mitglieder-Rundschreiben der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie 2/2003 vom 13.07.2003 darauf hin, dass bereits in den 80er Jahren in den Fällen der schweren aplastischen Anämie ein dosisreduziertes 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, um eine Erkrankung, bei der das Knochenmark bereits so stark vorgeschädigt ist, dass die Stammzellentransplantation 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 immunsuppressive Funktion. Ebenso wenig könnte im weiteren Sinne von einem myeloablative Effekt der Stammzellentransplantation gesprochen werden, weil in den betreffenden Fällen bereits eine Aplasie 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 hochdosierter 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 dosisreduzierten Chemo- und Radiotherapie jeweils um Konditionierungsbehandlungen zur Vorbereitung auf die nachfolgende Stammzellentransplantation 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 erkrankten 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 Therapie gegeben und es sei ? wenn sich der Begriff "myeloablative" auf die Konditionierung beziehe ? nicht möglich, in Abhängigkeit von den konkreten Umständen des Behandlungsfalls eine myeloablative 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 abzurechnen. 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 Stammzellentransplantation keine Rücksicht auf die toxische Wirkung für die patienteneigene Hämatopoese genommen werden muss. Die Frage der Abgrenzung zwischen einer myeloablativen und einer 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 myeloablative ist, sich ausgehend von der in den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Transplantation peripherer Blutstammzellen enthaltenen Definition durchaus beantworten lässt. Freund/Straka haben 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 hypothetische Mindestdauer der durch die zytotoxische Therapie hervorgerufenen Knochenmarkaplasie ohne Stammzellentransplantation von mindestens 100 Tagen oder auf eine hypothetische Mortalitätsrate von mehr als 50 % innerhalb eines Referenzzeitraums abzustellen. Der vorliegende Fall gibt keinen Anlass, diese Frage abschließend zu klären. Die Konditionierung war hier so niedrig dosiert, dass der Behandlungsfall keine Zuordnungsprobleme aufwirft. Die Auseinandersetzung in den Mitglieder-Rundschreiben beweist aber, dass die Kriterien, wann eine Behandlung myeloablative ist, durchaus einer Definition zugänglich sind. Dass die Feststellung, ob die so zu definierenden Voraussetzungen im konkreten Behandlungsfall auch erfüllt sind, in einzelnen Fällen Folgeprobleme aufwerfen kann, die nur im Wege des Sachverständigenbeweises 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 Unstimmigkeiten 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 Vertragsparteien, durch Weiterentwicklung der Fallpauschalen diese den

geänderten medizinische Bewertungen 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 Anrufung 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. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 Abs. 1 SGG](#) und folgt der Entscheidung in der Hauptsache.

Rechtskraft

Aus

Login

FSS

Saved

2004-10-11