



Siehe auch: Presse-Vorbericht Nr. 9/13 vom 28.2.2013, Presse-Mitteilung Nr. 9/13 vom 6.6.2013

BUNDESSOZIALGERICHT Urteil vom 21.3.2013, B 3 KR 2/12 R

Krankenversicherung - keine Kostenübernahme einer nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlungsmethode im Krankenhaus - Fehlen eines Negativvotums des Gemeinsamen Bundesausschusses - in-vitro Aufbereitung

Leitsätze

Eine nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlungsmethode kann im Krankenhaus auch dann nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss kein Negativvotum zu ihr abgegeben hat.

Tenor

Die Revision des Klägers gegen das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 27. Januar 2012 wird zurückgewiesen.

Der Kläger trägt die Kosten des Revisionsverfahrens.

Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 7055,12 Euro festgesetzt.

Tatbestand

- 1 Der Kläger betreibt ein nach § 108 Nr 1 SGB V zur Versorgung von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassenes Hochschulklinikum. In der dortigen Abteilung Kinderheilkunde I mit Poliklinik wurde der am 1984 geborene, bei der Beklagten versicherte R. H. (Versicherter) im September 2000 wegen eines T-zellreichen B-Zell-non-Hodgkin-Lymphoms (in der Folge: NHL) mit einer konventionellen Chemotherapie behandelt. Aufgrund eines im Dezember 2003 festgestellten Rezidivs erhielt der Versicherte im Januar 2004 zunächst erneut eine konventionelle Chemotherapie. In der Zeit vom 7.4. bis 7.5.2004 behandelte der Kläger den Versicherten zudem stationär mit Hochdosischemotherapie und autologer Stammzellgabe. Am 17.4.2004 erhielt der Versicherte autologe periphere Blutstammzellen, bei denen eine CD34+-Anreicherung durchgeführt worden war. Bei der CD34+-Anreicherung handelt es sich um eine Form der in-vitro Aufbereitung, mit der mögliche Tumorzellen aus dem Stammzellentransplantat entfernt werden sollen (in der Folge: in-vitro Aufbereitung).
- 2 Der Kläger stellte der Beklagten am 31.5.2004 auf der Basis der Diagnosis Related Group (DRG) A15b (Knochenmarktransplantation/Stammzellentransfusion, autogen, mit in-vitro Aufbereitung > 18 Jahre) nach dem Fallpauschalen-Katalog 2004 insgesamt 33 966,75 Euro in Rechnung. Die Beklagte bezahlte diesen Betrag und beauftragte sodann den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) mit einer Rechnungsprüfung. Dieser kam in seinem Gutachten vom 13.9.2004 zu dem Ergebnis, dass eine CD34+-Anreicherung eindeutig nicht dem evidenzbasierten Standard entspreche. Ein klinischer Nutzen gegenüber der autologen Stammzellentransplantation ohne in-vitro Aufbereitung sei nicht belegt. Somit sei die Behandlung unwirtschaftlich. Es werde eine Abrechnung der erbrachten Leistung nach der DRG A15c (Knochenmarktransplantation/Stammzellentransfusion, autogen, ohne

in-vitro Aufbereitung) empfohlen. Im weiteren Verfahren verwies der MDK darauf, dass sich aus den für erwachsene Patienten zur Verfügung stehenden Studien keine Senkung der Rückfallquote und auch keine Verbesserung der Überlebensrate ergebe. Die Beklagte ermittelte unter Zugrundelegung der DRG A15c einen Rechnungsbetrag von 26 913,63 Euro und forderte mit Schreiben vom 15.9.2004 vom Kläger 7055,12 Euro zurück. Diesen Betrag rechnete sie am 10.11.2004 gegen Forderungen des Klägers aus anderen Behandlungsfällen auf.

- 3 Der Kläger trat den Ausführungen des MDK durch die Vorlage verschiedener Stellungnahmen von Prof. Dr. L. entgegen, der auch der behandelnde Oberarzt des Versicherten war. Trotz des nunmehrigen Alters des Versicherten sei von einer pädiatrischen Erkrankung auszugehen, da diese erstmals im Kindesalter aufgetreten sei. Studien mit erwachsenen Patienten seien deshalb nicht maßgeblich. Vergleichsstudien mit pädiatrischen Patienten hingegen ergäben keine einheitliche Datenlage. Die Ersterkrankung des Versicherten sei im Rahmen der Therapieoptimierungsstudie NHL-BFM 95 im Kindes- und Jugendalter von Prof. Dr. R., Universität G., und damit auf der Behandlungsgrundlage für jede NHL-Erkrankung im Kindes- und Jugendalter therapiert worden. Die weitere Therapie des Versicherten, insbesondere des Rezidivs, sei in Rücksprache mit der NHL-BFM-Studienzentrale erfolgt. Die klägerische Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, in der die streitige Behandlung des Versicherten erfolgt sei, verfüge über eigene langjährige Erfahrungen mit der Transplantatbearbeitung bei autologen Stammzellentransplantationen. Die Ergebnisse von entsprechenden Projekten seien in den Jahren 1997 bis 2003 veröffentlicht worden. Die beim Versicherten angewandte Therapie sei das Ergebnis eigener Erfahrungen und Plausibilitätsüberlegungen der Klinik gewesen. Der Versicherte wäre in anderen hämatologisch-onkologischen Zentren der Kinderkliniken mit sehr großer Wahrscheinlichkeit genauso behandelt worden.
- 4 Das SG hat die Beklagte verurteilt, dem Kläger 7055,12 Euro nebst Zinsen seit dem 10.11.2004 zu zahlen, weil die streitige Behandlung zum Zeitpunkt ihrer Anwendung nicht nach § 137c SGB V ausgeschlossen und jedenfalls vertretbar gewesen sei (*Urteil vom 23.11.2009*). Auf die Berufung der Beklagten hat das LSG die Entscheidung des SG geändert und die Klage abgewiesen (*Urteil vom 27.1.2012*): Der vom Kläger geltend gemachte restliche Vergütungsanspruch bestehe nicht, da die ihm zugrunde liegende Behandlung bereits zum Zeitpunkt ihrer Anwendung nicht mehr den Qualitätsanforderungen des SGB V entsprochen habe.
- 5 Mit der vom LSG zugelassenen Revision macht der Kläger die Verletzung formellen und materiellen Rechts geltend. Das LSG sei entgegen §§ 135 ff SGB V davon ausgegangen, dass auch nach § 137c SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) von der Leistungspflicht in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht ausgeschlossene Behandlungsmethoden im Einzelfall auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft werden könnten. Dieser Auslegung widersprächen sowohl Gesetzessystematik als auch -wortlaut. Es sei zu klären, ob die - vom LSG in Bezug genommene - neuere Rechtsprechung des 1. Senats des BSG auf den vorliegenden Fall bzw vergleichbare Fällen anzuwenden sei, weil es sich um eine Hochschulklinik handele, die gerade in dem hier fraglichen Behandlungsbereich der Versorgung onkologischer Krankheitsbilder über eine unbestritten international anerkannte Erfahrung verfüge. Das LSG habe weiter gegen § 2 Abs 1 S 3 SGB V verstoßen, indem es unberücksichtigt gelassen habe, dass neben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auch der medizinische Fortschritt maßgeblich sei, so dass ebenso die Meinung weniger namhafter Spezialisten zu berücksichtigen sei. Weiter werde gegen § 6 Abs 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) verstoßen,

da auch dort von einer ausschließlichen Kompetenz des GBA zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus ausgegangen werde. Die Entscheidung des LSG sei schließlich unter mehrfacher Verletzung des Untersuchungsgrundsatzes zustande gekommen. Insbesondere habe sich das LSG mit den in der letzten mündlichen Verhandlung gestellten Beweisanträgen nicht befasst.

6 Der Kläger beantragt,

das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 27.1.2012 zu ändern und die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts Reutlingen vom 23.11.2009 zurückzuweisen.

7 Die Beklagte verteidigt das angefochtene Urteil und beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

Entscheidungsgründe

- 8 Die zulässige Revision des Klägers ist nicht begründet. Die Entscheidung des LSG, das Urteil des SG zu ändern und die Zahlungsklage abzuweisen, ist *revisionsrechtlich nicht zu beanstanden*. Der Kläger hat gegen die Beklagte keinen Anspruch auf weitergehendes Entgelt für Krankenhausleistungen, da die Beklagte insoweit gegen die Klageforderung rechtswirksam mit einer gleichartigen und erfüllbaren Gegenforderung aufgerechnet hat (*dazu 1.*). Grundlage der Aufrechnung ist ein Erstattungsanspruch der Beklagten wegen des überzahlten Krankenhausentgelts für die im Rahmen der Behandlung des Versicherten durchgeführte in-vitro Aufbereitung. Auf dieses Entgelt hatte der Kläger keinen Anspruch, da die Behandlung insoweit nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprach (*dazu 2.*). An diesem Stand war die im April/Mai 2004 erfolgte Krankenhausbehandlung zu messen, obgleich die Behandlungsmethode nicht nach § 137c Abs 1 S 2 SGB V durch den GBA als Leistung der GKV ausgeschlossen war (*dazu 3.*). Der Kläger kann seinen Anspruch auch nicht auf die Grundsätze eines Seltenheitsfalles (*dazu 4.*) oder auf eine grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsanspruchs des Versicherten (*dazu 5.*) stützen. Seine Verfahrensrügen sind schließlich ebenfalls unbegründet (*dazu 6.*).
- 9 1. Dem zulässig im Wege der Leistungsklage (*vgl dazu BSGE 86, 166, 167 f = SozR 3-2500 § 112 Nr 1*) geltend gemachten Anspruch des Krankenhauses steht die Aufrechnung der Beklagten mit der streitigen Erstattungsforderung entgegen. Zwar hat das LSG weder ausdrücklich noch konkludent festgestellt, welche Vergütungsansprüche (Hauptforderung) der Kläger aufgrund welcher konkreten Krankenhausbehandlung geltend macht. Die Beteiligten haben aber übereinstimmend als selbstverständlich vorausgesetzt, dass dem Kläger gegen die Beklagte - ohne Berücksichtigung der streitigen Gegenforderung - laufende Zahlungsansprüche aus Anlass der Krankenhausbehandlung von Versicherten der Beklagten in Höhe von weiteren 7055,12 Euro erwachsen sind. Da die Beklagte sich gegenüber der Klage ausschließlich im Wege der Primäraufrechnung mit einer Gegenforderung verteidigt, steht die Klageforderung (Hauptforderung) selbst außer Streit (*vgl zu einer entsprechenden Prozesssituation BSGE 93, 137 = SozR 4-2500 § 137c Nr 2, jeweils RdNr 6*).

2. Die Beklagte konnte gegen die Hauptforderung des Klägers in Höhe von 7055,12 Euro aufrechnen. Denn in diesem Umfang hat sie für die stationäre Behandlung des Versicherten in der Zeit April/Mai 2004 Krankenhausentgelt ohne Rechtsgrund gezahlt, weil dem Kläger insoweit kein Vergütungsanspruch zustand (*zum öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch bei Überzahlung von Krankenhausentgelten vgl BSGE 93, 137 = SozR 4-2500 § 137c Nr 2, jeweils RdNr 8 f*).

- 11 a) Der Zahlungsanspruch des Krankenhauses korrespondiert mit dem Anspruch des Versicherten auf Krankenhausbehandlung (*BSGE 102, 172 = SozR 4-2500 § 109 Nr 13, jeweils RdNr 13; BSGE 100, 164 = SozR 4-2500 § 39 Nr 12, jeweils RdNr 13; BSGE 86, 166, 168 = SozR 3-2500 § 112 Nr 1 S 3*). Nach dem seit 1993 unverändert geltenden § 39 Abs 1 S 2 SGB V haben Versicherte Anspruch auf vollstationäre Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus, wenn die Aufnahme nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist (...). Dabei umfasst die Krankenhausbehandlung im Rahmen des Versorgungsauftrages des Krankenhauses alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung der Versicherten im Krankenhaus notwendig sind (§ 39 Abs 1 S 3 Halbs 1 SGB V). Die Leistungspflicht der GKV besteht aber nicht uneingeschränkt für jede Art von medizinischer Versorgung; alle Behandlungsformen, auch solche im Krankenhaus, müssen vielmehr den in §§ 2 Abs 1, 12 Abs 1 und 28 Abs 1 SGB V für die gesamte GKV festgelegten Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitskriterien genügen (*so bereits BSGE 93, 137 = SozR 4-2500 § 137c Nr 2, jeweils RdNr 10 mwN; BSGE 101, 177 = SozR 4-2500 § 109 Nr 6, jeweils RdNr 51 ff; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 23*).
- 12 b) Nach § 28 Abs 1 SGB V, auf den § 39 SGB V ausdrücklich Bezug nimmt, umfasst die ärztliche Behandlung die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist. § 2 Abs 1 S 3 SGB V bestimmt allgemein, dass die Leistungen der Krankenversicherung nach Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Den Qualitätskriterien des § 2 Abs 1 S 3 SGB V schließlich entspricht eine Behandlung, wenn die "große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler)" die Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Dieses setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein (*BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 5 RdNr 22, 24 ff mwN; BSG SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 71; BSG SozR 3-2500 § 18 Nr 6 S 23; vgl auch BSG SozR 4-2500 § 33 Nr 38 RdNr 21 für den Bereich Hilfsmittel*). Als Basis für die Herausbildung eines Konsenses können alle international zugänglichen einschlägigen Studien dienen; in ihrer Gesamtheit kennzeichnen sie den Stand der medizinischen Erkenntnisse (*BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 5 RdNr 29*).
- 13 c) Diesen Anforderungen wurde die streitige in-vitro Aufbereitung zum hier maßgeblichen Zeitpunkt April/Mai 2004 (*zur Maßgeblichkeit des Behandlungszeitpunkts für die Beurteilung, ob eine Behandlungsmethode zum Leistungskatalog der Krankenkasse gehört, vgl BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 12*) nicht gerecht. Dabei kann dahingestellt bleiben, ob der Versicherte nach dem allgemein

anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse wie ein Kind oder wie ein Erwachsener zu behandeln war. Denn gesicherte Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit der streitigen in-vitro Aufbereitung sind in beiden Fällen weder vom Kläger benannt worden noch haben sich dafür im Laufe der Verfahrens andere Anhaltspunkte ergeben (*zur Feststellung als generelle Tatsache, ob eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, vgl BSG SozR 4-2500 § 33 Nr 38 RdNr 23; BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 5 RdNr 18; BSG SozR 3-2500 § 18 Nr 6 S 26 f; BSGE 84, 90, 97 = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 19*). Die vom Kläger benannten Studien bzw Veröffentlichungen dokumentieren zwar in Einzelfällen Überlebensvorteile bei Patienten mit in-vitro gereinigten Transplantaten bzw mit Transplantaten ohne Tumorzellen. Dieselben Studien stellen allerdings gleichzeitig fest, dass die Ursache hierfür unklar bzw dieses Ergebnis in anderen Studien unbestätigt geblieben ist (*Alvarnas JC et al 2004*). Auch soweit in der Studie "Granena et al 1999" ein signifikanter Überlebensvorteil für Hochrisiko-Patienten mit akuter lymphatischer Leukämie nach Behandlung mit in-vitro gereinigtem Transplantat festgestellt wird, fordern die Verfasser im Anschluss gleichwohl die Durchführung einer Studie der Phase III, sehen selbst also ebenfalls noch keine gesicherte Wirksamkeit der Methode. Wie das LSG im Einzelnen ausführlich dargelegt hat (*Urteilsumdruck S 27 ff*), was im Revisionsverfahren nicht mit Verfahrensrügen angegriffen worden und deshalb für den Senat verbindlich (§ 163 SGG) festgestellt ist, finden sich weitere Studien und Veröffentlichungen, die keine verlässlichen Aussagen über die Wirksamkeit der streitigen in-vitro Aufbereitung hinsichtlich Überlebensvorteil oder Rezidivfreiheit zulassen, so dass beim Vergleich von Patienten mit und ohne in-vitro Aufbereitung signifikante und statistisch aussagekräftige Unterschiede im Hinblick auf Rezidivrate, rezidivfreie Überlebenszeit oder Gesamtüberlebenszeit gerade nicht festgestellt werden konnten. Nach der zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden Studienlage ergibt sich damit kein wissenschaftlicher Konsens über die Wirksamkeit der in-vitro Aufbereitung. Dies wird schließlich auch vom Kläger selbst eingeräumt, wenn er selbst für den aus seiner Sicht allein maßgeblichen pädiatrischen Bereich auf eine damals nicht einheitliche Datenlage verweist (*Schriftsatz vom 26.2.2013, S 1*).

- 14 Konsensfähige medizinische Erkenntnisse lassen sich auch nicht aus einschlägigen Leitlinien (*zu deren Aussagekraft vgl BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 5 RdNr 33*) ableiten. Für erwachsene Patienten haben sich im maßgeblichen Zeitraum keine einschlägigen Leitlinien feststellen lassen. Die Interdisziplinäre Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie zu Non-Hodgkin-Lymphomen (*zitiert nach Forum DKG 3/00 S 47 ff*) sieht bei bestimmten Rezidivpatienten zwar die Durchführung von Knochenmarktransplantationen vor, nicht hingegen eine in-vitro Aufbereitung. Nachdem die in-vitro Aufbereitung damals in der medizinischen Fachdiskussion gerade keine breite Resonanz gefunden hatte, vermag auch der Hinweis des Klägers auf eine mutmaßlich entsprechende Behandlung des Versicherten in anderen hämatologischen Zentren und damit eine eventuelle Verbreitung in der Praxis den anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht zu begründen (*BSGE 84, 90, 97 = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 19; BSGE 81, 54, 70 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 26 f - Systemversagen*). Entsprechendes gilt für die vom Kläger in Anspruch genommene und zweifelsohne vorliegende langjährige Erfahrung der behandelnden Ärzte des Versicherten, da die Meinung einzelner Mediziner grundsätzlich nicht geeignet ist, einen allgemein anerkannten Stand zu begründen (*BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 5 RdNr 24*).

- 15 Das Qualitätsgebot des § 2 Abs 1 S 3 SGB V kann vorliegend ebenfalls nicht "unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts" als erfüllt angesehen werden. Denn dieses Tatbestandsmerkmal bedeutet - wie der Senat bereits entschieden hat - gerade nicht, dass Anspruch auch auf solche Behandlungen besteht, deren Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit noch erforscht wird, über die somit noch keine gesicherten medizinischen Erkenntnisse vorliegen. Vielmehr wird damit nur klargestellt, dass die Versicherten in der GKV am medizinischen Fortschritt teilhaben und grundsätzlich ohne Rücksicht auf die Kosten Anspruch auf diejenige Behandlung haben, die dem neuesten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht (*BSGE 93, 137 = SozR 4-2500 § 137c Nr 2, jeweils RdNr 10; BSGE 81, 182, 187 = SozR 3-2500 § 109 Nr 5 S 39*). Letzteres ist - wie dargelegt - vorliegend nicht der Fall.
- 16 3. Auch der Kläger behauptet letztlich nicht, dass die streitige in-vitro Aufbereitung zum Zeitpunkt der Behandlung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprach. Er meint vielmehr, dass es auf diesen Stand vorliegend nicht ankomme. Weder die Beklagte noch das Sozialgericht seien berechtigt, die Einhaltung des Qualitätsgebots zu überprüfen, da die streitige Behandlungsmethode vom GBA nicht nach § 137c SGB V als Leistung der GKV ausgeschlossen worden sei (*vgl auch Felix, NZS 2012, 1, 7 ff sowie NZS 2013, 81, 87 f; Bender, NZS 2012, 761, 766 f; Vollmöller, NZS 2012, 921, 922; Trefz, Pflege- und Krankenhausrecht 2011, 104 f; Hessisches LSG Urteil vom 5.2.2013 - L 1 KR 391/12 - RdNr 19, Juris; LSG Baden-Württemberg Urteil vom 13.11.2012 - L 11 KR 2254/10 - RdNr 33, Juris; aA hingegen Clemens in MedR 2012, 769, 772 - die insoweit vom Kläger in Bezug genommene Fußnote 59 betrifft aber nicht die hier streitige Frage*). Etwas anderes könne nur für solche Behandlungen gelten, die offensichtlich nicht dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprächen, was auf die streitige Behandlung hier nicht zutreffe.
- 17 Der Senat vermag dieser Auffassung nicht zu folgen, da sie keine Stütze im Gesetz findet.
- 18 a) Nach § 137c Abs 1 S 1 SGB V (*in der hier maßgeblichen Fassung des Art 1 Nr 106 Gesetz vom 14.11.2003, BGBl I 2190*) überprüft der GBA auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, darauf hin, 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 oa Kriterien entspricht, erlässt der GBA eine entsprechende Richtlinie (§ 137c Abs 1 S 2 SGB V). 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 S 2 SGB V).
- 19 § 137c SGB V regelt damit ausdrücklich ausschließlich die Voraussetzungen, unter denen der GBA die Anwendung von Methoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen ausschließen kann. Welche Voraussetzungen gegeben sein müssen, damit die stationäre Behandlung eines Versicherten zu Lasten der GKV erbracht werden darf, ist für den Fall des Fehlens eines Negativvotums allein dem Wortlaut der Vorschrift nicht zu entnehmen und mithin durch Auslegung zu ermitteln.

b) Der Kläger geht davon aus, dass aus der ausdrücklichen Regelung in § 137c SGB V, wann eine Methode im Rahmen der Krankenhausbehandlung ausgeschlossen ist, zu schlussfolgern sei, dass nicht ausgeschlossene Methoden ohne weitere Prüfung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen. Dies widerspricht der Systematik des Gesetzes, die eine Leistungspflicht der GKV gerade nicht uneingeschränkt für jede Art von medizinischer Versorgung vorsieht. Vielmehr unterliegen alle Behandlungsformen, auch solche im Krankenhaus, den in § 2 Abs 1, § 12 Abs 1 und § 28 Abs 1 SGB V für die gesamte GKV festgelegten Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsanforderungen (*vgl hierzu bereits die oa Ausführungen 2 a. und b. sowie BSGE 93, 137 = SozR 4-2500 § 137c Nr 2, jeweils RdNr 10; BSGE 90, 289, 291 = SozR 4-2500 § 137c Nr 1, RdNr 6; BSGE 81, 182, 187 = SozR 3-2500 § 109 Nr 5 S 39; BSG SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 71*). Diese Anforderungen gelten uneingeschränkt auch für den Bereich des Leistungserbringerrechts (§ 70 Abs 1 SGB V *idF des Art 1 Nr 27 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes vom 22.12.1999, BGBl I 2626; vgl auch BSG SozR 4-2500 § 275 Nr 5 RdNr 10 mwN*). Der Ansatz des Klägers, die Beklagte sei wegen des Fehlens eines Negativvotums nach § 137c Abs 2 S 2 SGB V von einer Prüfung des Falles ausgeschlossen, widerspricht zudem der gesetzlichen Verpflichtung der Krankenkassen, auch Krankenhausabrechnungen beim Vorliegen von Auffälligkeiten zu überprüfen (§ 275 Abs 1 Nr 1 SGB V, *vgl BSG SozR 4-2500 § 275 Nr 5 RdNr 10; zu der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des § 137c SGB V geltenden Fassung des § 275 Abs 1 Nr 1 SGB V bereits BSGE 90, 1, 3 = SozR 3-2500 § 112 Nr 3 S 22*).

- 21 c) Die vom Kläger geforderte Außerachtlassung der Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitskriterien der §§ 2 Abs 1, 12 Abs 1 und 28 Abs 1 SGB V würde zudem dem aus den Gesetzesmaterialien ableitbaren Gesetzeszweck widersprechen. Nach der Begründung des Gesetzentwurfs der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN sollte durch die GKV-Gesundheitsreform 2000 die Qualität der medizinischen Versorgung durch ein umfassendes System der Qualitätssicherung und die Bewertung von Kosten und Wirtschaftlichkeit medizinischer Technologien verbessert werden, indem für die stationäre Leistungserbringung im Krankenhaus der GBA beauftragt wurde, etablierte und neue medizinische Behandlungsmethoden zu überprüfen, ob sie - ähnlich wie in der vertragsärztlichen Versorgung - für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung erforderlich sind (*Begründung - Allgemeiner Teil, BT-Drucks 14/1245 S 57*). Zudem sollte die Qualität der medizinischen Versorgung gesichert und vermieden werden, dass medizinisch fragwürdige Leistungen zu Lasten der GKV erbracht werden (*Begründung - Besonderer Teil, BT-Drucks 14/1245 S 90*). Die mit der Einführung des § 137c SGB V verfolgte Zielsetzung entspricht damit der des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 2 Abs 1, § 12 Abs 1 und § 28 Abs 1 SGB V, weshalb die Anwendung der §§ 2 Abs 1, 12 Abs 1 und 28 Abs 1 SGB V auch nach Inkrafttreten des § 137c SGB V der in den Gesetzesmaterialien dokumentierten Zielsetzung der Norm entspricht. Ihnen ist jedenfalls nicht zu entnehmen, dass durch die Einführung des § 137c SGB V für den Bereich der Krankenhausbehandlung jegliche bis dorthin bereits vorhandenen Qualitätsanforderungen und die diesbezügliche Prüfungspflicht der Krankenkassen entfallen sollten.
- 22 d) Der Kläger kann seine Auslegung schließlich weder auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage "Nutzenbewertung von nichtmedikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden" vom 1.7.2011 (*BT-Drucks 17/6397, insbesondere S 6 und 7*) noch auf die Gesetzesmaterialien zum GKV-Modernisierungsgesetz - GMG - vom 14.11.2003 (*BT-Drucks 15/1525 S 126*)

und zum GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG - vom 22.12.2011 (*BT-Drucks 17/6906 S 86 zu Nr 54 <§ 137c> und S 88*) stützen. Zwar ist diesen Unterlagen zu entnehmen, dass dort für den stationären Bereich von einer "Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt" ausgegangen wird, so dass erst ein negatives Votum den Einsatz einer Methode zu Lasten der GKV in den Krankenhäusern ausschließt. Hierbei handelt es sich allerdings methodisch um eine sog authentische Interpretation, an die der Senat nicht gebunden ist. Sie schränkt die Kontrollrechte und -pflichten der Fachgerichte nicht ein. Denn zur verbindlichen Auslegung einer Norm ist letztlich allein die rechtsprechende Gewalt berufen, die nach Art 92 GG den Richtern anvertraut ist (*BVerfGE 126, 369, 392 = SozR 4-5050 § 22b Nr 9 RdNr 73*). Dies wird schließlich auch dann übersehen, wenn mit Blick auf die zum 1.1.2012 mit dem GKV-VStG in Kraft getretene Änderung des § 137c SGB V gefordert wird, nunmehr die Rechtsprechung entsprechend der Ausführungen in den dortigen Materialien anzupassen (*so insbesondere Felix, NZS 2013, 81 ff*). Denn zum einen hat die zum 1.1.2012 in Kraft getretene Änderung des § 137c SGB V an der für die hier streitige Frage maßgeblichen Grundkonzeption des § 137c SGB V nichts geändert. Mit ihr wird lediglich der GBA ermächtigt, Richtlinien zur Erprobung nach § 137e SGB V zu beschließen, wenn die Überprüfung im Rahmen des § 137c SGB V ergibt, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet (*§ 137c Abs 1 S 4 SGB V idF des GKV-VStG vom 22.12.2011, BGBl I 2983*). Aufgrund einer solchen Richtlinie dürfte die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode dann in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden (*§ 137e Abs 1 S 2 SGB V idF des GKV-VStG vom 22.12.2011, BGBl I 2983*). Zur Anwendung des Qualitätsgebots bei einzelnen Krankenhausbehandlungen trifft § 137c SGB V aber weiter keine Regelung. Die Anwendung der Neuregelung des § 137c SGB V auf den vorliegenden Streitfall würde zum anderen die Annahme bedingen, dass der Gesetzgeber neben einer Gesetzesänderung für die Zukunft gleichzeitig im Wege einer Rechtsfortschreibung ohne Textänderung für die Vergangenheit angeordnet habe, den unveränderten Wortlaut des bisherigen § 137c Abs 1 S 2 und Abs 2 S 2 SGB V von Anfang an so zu verstehen, als habe er den vom Kläger gewünschten und allein in den Gesetzesmaterialien verlautbarten Inhalt auch schon früher gehabt. Diese Annahme lässt sich aber mit keiner der zur Verfügung stehenden Auslegungsmethoden begründen.

- 23 e) Auch der Verweis auf § 6 Abs 2 KHEntgG (*idF des Art 2 Nr 4 Buchst b des Fallpauschalenänderungsgesetzes - FPÄndG - vom 17.7.2003, BGBl I 1461*) kann die Auffassung des Klägers nicht stützen. Danach sollen die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG erstmals für das Kalenderjahr 2005 zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte vereinbaren für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten nach § 7 S 1 Nr 1 und 2 KHEntgG noch nicht sachgerecht vergütet werden können und die nicht gemäß § 137c SGB V von der Finanzierung ausgeschlossen sind. Damit ist indes eine Aussage zu der hier streitigen Frage, ob eine Behandlungsmethode zu Lasten der GKV erbracht werden darf, nicht zu erkennen; diese ist vielmehr ausschließlich anhand des SGB V zu beantworten. Zudem schließt § 6 Abs 2 KHEntgG die Anwendung des Qualitätsgebots auf neue stationäre Behandlungsmethoden nicht aus, sondern ist für dessen Berücksichtigung im Rahmen der Auslegung völlig offen.
- 24 f) Insgesamt schließt sich der Senat nach eigener Prüfung der Rechtsprechung des 1. Senats des BSG an, wonach § 137c SGB V nicht im Sinne einer generellen

Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus mit Verbotsvorbehalt ausgelegt werden darf (*grundlegend BSGE 101, 177 = SozR 4-2500 § 109 Nr 6, jeweils RdNr 51 ff sowie BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 23 und Urteil vom 18.12.2012 - B 1 KR 34/12 R - RdNr 34 mwN, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4-2500 § 137 Nr 2 vorgesehen*). Die Vorschrift setzt die Geltung des Qualitätsgebots auch im stationären Bereich nicht außer Kraft. Andernfalls würde die aufgezeigte Systematik des SGB V durchbrochen und die Einheit der Rechtsordnung gefährdet. Denn eine Krankenhausbehandlung, die nicht nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt und deshalb für den Patienten Schadensersatzansprüche sowie für den Krankenhausarzt strafrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen kann, muss nicht von den Krankenkassen bezahlt werden (*BSGE 101, 177 = SozR 4-2500 § 109 Nr 6, jeweils RdNr 51 ff*). § 137c SGB V bewirkt vor diesem Hintergrund lediglich, dass - anders als für den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung - nicht in einem generalisierten, zentralisierten formellen Prüfverfahren vor Einführung neuer Behandlungsmethoden im Krankenhaus deren Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit formalisiert überprüft wird, sondern die Prüfung der eingesetzten Methoden im zugelassenen Krankenhaus grundsätzlich prospektiv durch das Krankenhaus selbst und retrospektiv lediglich im Einzelfall anlässlich von Beanstandungen ex post erfolgt. Erst ein generalisiertes, zentralisiertes Prüfverfahren nach § 137c SGB V schafft über den Einzelfall hinaus Regelungsklarheit (*BSG aaO*), so dass es insoweit keiner Einzelfallprüfung mehr bedarf. Der 1. Senat des BSG hat schließlich auch schon entschieden, dass diese Rechtsauslegung nicht nur im Rahmen von Zulassungsverfahren nach § 109 SGB V maßgeblich ist, sondern ebenso bei der Bewertung des - für den Entgeltanspruch des Krankenhauses maßgeblichen - Leistungsanspruchs des Versicherten nach § 39 SGB V zu berücksichtigen ist (*BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 23*). Hieran vermag die Stellung des Klägers als Universitätsklinikum nichts zu ändern, da das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V) auch hier gilt (*vgl BVerfG Nichtannahmebeschluss vom 29.12.2012 - 1 BvR 1849/12 ua -, RdNr 11 f zitiert nach Juris*).

- 25 4. Der Kläger kann den streitigen Vergütungsanspruch auch nicht auf die Grundsätze eines Seltenheitsfalles stützen, da ein solcher der streitigen Behandlung nicht zugrunde lag. Denn ein Seltenheitsfall setzt voraus, dass eine Krankheit weltweit nur extrem selten auftritt und deshalb im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt werden kann (*grundlegend BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 21 sowie in der Folge BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, jeweils RdNr 30; BSGE 109, 212 = SozR 4-2500 § 31 Nr 19, jeweils RdNr 21; BSGE 109, 218 = SozR 4-2500 § 31 Nr 20, jeweils RdNr 13 f; Urteil vom 3.7.2012 - B 1 KR 25/11 R - BSGE 111, 168 = SozR 4-2500 § 31 Nr 22, jeweils RdNr 18 ff*). Vorliegend ergibt sich sowohl aus dem Vortrag des Klägers als auch aus den Stellungnahmen des MDK, dass eine systematische Erforschung sowohl der Behandlung der NHL-Erkrankung des Versicherten als auch der Wirksamkeit der streitigen in-vitro Aufbereitung erfolgt ist. Dabei kommt der Tatsache, dass die im Verfahren benannten Studien nicht genau zur Erkrankung des Versicherten, sondern teilweise zu anderen Unterarten des Non-Hodgkin-Lymphoms durchgeführt worden sind, keine besondere Bedeutung zu, da die Beteiligten ungeachtet dessen davon ausgegangen sind, aus diesen auch Schlüsse über die Wirksamkeit der in-vitro Aufbereitung beim Versicherten ziehen zu können. Darüber hinaus hat die Interdisziplinäre Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie zu Non-Hodgkin-Lymphomen im Kindesalter bereits in ihrer im Jahr 2000 veröffentlichten Fassung als ein vorrangiges Ziel die Entwicklung einer

erfolgsversprechenden Rezidivtherapie formuliert (zitiert nach *Forum DKG* 3/00 S 47, 50). Von einem Seltenheitsfall ist deshalb nicht auszugehen.

- 26 5. Auch unter Berücksichtigung der vom BVerfG entwickelten Grundsätze einer grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungsrechts ("*Nikolausbeschluss*", zB *BVerfGE* 115, 25 = *SozR* 4-2500 § 27 Nr 5; vgl auch *BSGE* 96, 170 = *SozR* 4-2500 § 31 Nr 4, jeweils *RdNr* 21 und 29 ff mwN; *BSGE* 96, 153 = *SozR* 4-2500 § 27 Nr 7, jeweils *RdNr* 31 f; *BSGE* 97, 190 = *SozR* 4-2500 § 27 Nr 12, jeweils *RdNr* 20 ff mwN; seit 1.1.2012: § 2 Abs 1a SGB V), ergibt sich kein Anspruch des Krankenhauses, da mit der Hochdosischemotherapie mit autogener Stammzelltransplantation eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung zur Verfügung stand (vgl *BSG Urteil vom 3.7.2012 - B 1 KR 6/11 R - BSGE* 111, 137 = *SozR* 4-2500 § 13 Nr 25, jeweils *RdNr* 17).
- 27 6. Die Revision hat schließlich auch keinen Erfolg mit den Verfahrensrügen, das LSG habe keine ordnungsgemäße Sachverhaltsaufklärung hinsichtlich der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse betrieben und insoweit gegen § 103 SGG verstoßen, da es seine Entscheidung auf die Gutachten des MDK gestützt und weitere Ermittlungen, insbesondere die Einholung der in der mündlichen Verhandlung hilfsweise beantragten Sachverständigengutachten unterlassen habe.
- 28 Nach § 103 SGG erforscht das Gericht den Sachverhalt von Amts wegen. Dabei bestimmt das Tatsachengericht im Rahmen seines Ermessens die Ermittlungen und Maßnahmen, die nach seiner materiell-rechtlichen Auffassung zur Aufklärung des Sachverhalts notwendig sind. Sein Ermessen ist dabei durch die Pflicht zur Aufklärung des Sachverhalts in dem für die Entscheidung erforderlichen Umfang begrenzt. Ein Verstoß gegen § 103 SGG liegt deshalb nur dann vor, wenn das Berufungsgericht sich zu einer weiteren Sachverhaltsaufklärung hätte gedrängt fühlen müssen (*BSGE* 93, 137 = *SozR* 4-2500 § 137c Nr 2, jeweils *RdNr* 34; *Leitherer in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG*, 10. Aufl 2012, § 103 *RdNr* 20 mwN). Dies ist vorliegend nicht der Fall. Es konnte materiell-rechtlich weder auf die Auffassung des MDK noch auf die Auffassung eines Sachverständigen zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ankommen. Die Auffassung einzelner Mediziner - und als nichts anderes ist eine fachliche Stellungnahme des MDK zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu werten - ist bei der Beurteilung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gerade nicht maßgeblich (*BSG SozR* 4-2500 § 18 Nr 5 *RdNr* 24). Auch auf die Anerkennung und Akzeptanz der streitigen Methode in den einschlägigen medizinischen Fachkreisen zum Zeitpunkt der Behandlung konnte es aufgrund des fehlenden wissenschaftlichen Belegs der Wirksamkeit nicht ankommen (*BSGE* 84, 90, 96 f = *SozR* 3-2500 § 18 Nr 4 S 19; *BSGE* 81, 54, 70 = *SozR* 3-2500 § 135 Nr 4 S 26 f - *Systemversagen*).
- 29 7. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 SGG iVm § 154 Abs 1 und 2 VwGO, die Streitwertfestsetzung auf § 63 Abs 2 S 1, § 52 Abs 1 und § 47 Abs 1 GKG.