



Im Namen des Volkes

Verkündet am
8. Oktober 2019

Urteil

in dem Rechtsstreit

BSG Az.: **B 1 KR 4/19 R**
LSG Baden-Württemberg 23.02.2018 - L 4 KR 1056/15
SG Reutlingen 11.02.2015 - S 1 KR 1048/11

.....,

Kläger und Revisionsbeklagter,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

DAK-Gesundheit,
Nagelsweg 27 - 31, 20097 Hamburg,

Beklagte und Revisionsklägerin.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 8. Oktober 2019 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. H a u c k , die Richter Dr. E s t e l m a n n und Dr. S c h o l z sowie die ehrenamtliche Richterin B e r n d t und den ehrenamtlichen Richter Dr. B a t z für Recht erkannt:

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 23. Februar 2018 aufgehoben. Die Sache wird zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückverwiesen.

Der Streitwert für das Revisionsverfahren wird auf 113 300,29 Euro festgesetzt.

Gründe:

I

- 1 Die Beteiligten streiten über die Vergütung einer Krankenhausbehandlung.

- 2 Der 1944 geborene, bei der beklagten Krankenkasse (KK) versichert gewesene K. K. (im Folgenden: Versicherter) wurde wegen einer 1996 festgestellten chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) zunächst chemotherapeutisch behandelt: 2001 mit sechs Zyklen Fludarabin im Rahmen einer Studie der Deutschen CLL-Studiengruppe (DCLLSG), bis März 2002 mit drei Zyklen Fludarabin/Cyclophosphamid und von Juni bis September 2003 mit drei Zyklen COP (Cyclophosphamid, Vincristin <Oncovin>, Prednison). Aufgrund einer Anfang 2004 erneut festgestellten erheblichen Tumorlast nahm das klagende Universitätsklinikum den Versicherten am 7.2.2004 stationär auf und führte nach einer dosisreduzierten Konditionierung eine fremd-allogene Stammzelltransplantation (SZT) durch (17.2.2004). Der Versicherte verblieb bis zum 15.3.2004 in vollstationärer Behandlung. Nach seiner Wiederaufnahme in die stationäre Behandlung (13.4.2004) wegen Graft-versus-Host-Disease (Grad IV) verstarb er am 25.7.2004. Der Kläger berechnete die Fallpauschale (Diagnosis Related Group - DRG) A04A (*Knochenmarkstransplantation / Stammzelltransfusion, allogene, HLA-verschieden*, 113 300,29 Euro; 14.5.2004). Die Beklagte beglich zunächst die Rechnung. Nach Einholung einer Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK), dass die SZT nur experimentellen Charakter gehabt habe, forderte sie vergeblich den Rechnungsbetrag zurück und rechnete in dessen Höhe mit unstreitigen Forderungen des Klägers aufgrund der Behandlung anderer Versicherter der Beklagten auf. Das SG hat die Beklagte antragsgemäß zur Zahlung von 113 300,29 Euro nebst Zinsen verurteilt (*Urteil vom 11.2.2015*). Das LSG hat die Berufung der Beklagten zurückgewiesen: Dem Kläger stehe der Vergütungsanspruch zu. Er habe mit seiner Leistung den Anspruch des Versicherten gegen die Beklagte auf Versorgung mit der SZT nach den Grundsätzen über die grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsrechts erfüllt. Die Teilnahme an einer Studie gehöre weder zu den Leistungs- noch zu den Abrechnungsvoraussetzungen. Auch liege eine wirksame Einwilligung nach umfassender ärztlicher Aufklärung vor (*Urteil vom 23.2.2018*).

- 3 Mit ihrer Revision rügt die Beklagte eine Verletzung von § 109 Abs 4 Satz 3 SGB V, § 7 Satz 1 Nr 1 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) iVm der Verordnung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser für das Jahr 2004 (Fallpauschalenverordnung 2004 - KFPV 2004) und § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG), § 2 Abs 1 Satz 3 und Abs 4, § 12 Abs 1 Satz 2, § 39 Abs 1, § 70 Abs 1 Satz 2 SGB V. Es hätten noch allgemein anerkannte medikamentöse Behandlungsoptionen bestanden. Im Falle einer SZT hätte das Qualitätsgebot zumindest die Einbeziehung des Versicherten in die CLL3X-Studie der DCLLSG oder die Anwendung des Schetelig-Konditionierungsprotokolls geboten. Die Aufklärung des Versicherten sei mangelhaft

und dessen Einwilligung unwirksam gewesen. Jedenfalls habe das LSG es verfahrensfehlerhaft unterlassen, den die Aufklärung durchführenden Arzt als Zeugen zu vernehmen.

- 4 Die Beklagte beantragt,
die Urteile des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 23. Februar 2018 und des Sozialgerichts Reutlingen vom 11. Februar 2015 aufzuheben und die Klage abzuweisen, hilfsweise,
das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 23. Februar 2018 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.
- 5 Der Kläger beantragt,
die Revision zurückzuweisen.
- 6 Er hält die Entscheidung des LSG für zutreffend.

II

- 7 Die zulässige Revision der beklagten KK ist im Sinne der Aufhebung und Zurückverweisung begründet (§ 170 Abs 2 Satz 2 SGG). Das angefochtene LSG-Urteil ist aufzuheben, weil es auf der Verletzung materiellen Rechts beruht und sich nicht aus anderen Gründen als richtig erweist. Dem klagenden Krankenhausträger steht der im Gleichordnungsverhältnis zulässigerweise mit der (echten) Leistungsklage (*stRspr; vgl zB BSGE 102, 172 = SozR 4-2500 § 109 Nr 13, RdNr 9; BSGE 104, 15 = SozR 4-2500 § 109 Nr 17, RdNr 12*) verfolgte Vergütungsanspruch aus der Behandlung anderer Versicherter zu (*dazu 1.*). Ob die Beklagte diesen Vergütungsanspruch in Höhe von 113 300,29 Euro dadurch erfüllte, dass sie mit einem aus der Behandlung des Versicherten resultierenden Gegenanspruch aus öffentlich-rechtlicher Erstattung wirksam aufrechnete, kann der erkennende Senat wegen fehlender Feststellungen des LSG zu den Voraussetzungen eines Vergütungsanspruchs des Klägers für die stationäre Behandlung des Versicherten nicht entscheiden. Die Aufrechnungserklärung der Beklagten bleibt dann ohne Erfüllungswirkung, wenn dem Kläger die streitige Vergütung von 113 300,29 Euro für die stationäre Behandlung des Versicherten zusteht. Es steht nicht fest, dass der Kläger die Voraussetzungen eines Vergütungsanspruchs dem Grunde nach erfüllt (*dazu 2.*). Es fehlt an Feststellungen des LSG dazu, dass die Behandlung des Versicherten den Voraussetzungen grundrechtsorientierter Auslegung des Leistungsrechts genügt (*dazu 3.*). Soweit das LSG die Anspruchsvoraussetzungen auch insoweit bejaht, als es von einer wirksamen Einwilligung des Versicherten ausgegangen ist, kann der Senat mangels hinreichender Feststellungen des LSG nicht darüber entscheiden (*dazu 4.*). Das LSG wird die gebotenen Feststellungen nachzuholen haben. Sofern der Versicherte Anspruch auf die vom Kläger erbrachte SZT gehabt haben sollte, wird das LSG unter dem Gesichtspunkt einer bislang nicht erfolgten Fallzusammenführung

Feststellungen zur Höhe der Vergütung zu treffen haben (*dazu 5.*). Die Sache ist nicht aus anderen Gründen entscheidungsreif.

- 8 1. Es ist zwischen den Beteiligten zu Recht nicht streitig, dass der Kläger aufgrund stationärer Behandlung anderer Versicherter der Beklagten Anspruch auf die abgerechnete Vergütung von 113 300,29 Euro hatte; eine nähere Prüfung des erkennenden Senats erübrigt sich insoweit (*vgl zur Zulässigkeit dieses Vorgehens zB BSG SozR 4-2500 § 129 Nr 7 RdNr 10; BSG SozR 4-2500 § 130 Nr 2 RdNr 17; BSG SozR 4-5562 § 9 Nr 4 RdNr 8*).
- 9 2. Rechtsgrundlage des vom Kläger wegen der stationären Behandlung des Versicherten vom 7.2. bis 15.3.2004 geltend gemachten Vergütungsanspruchs ist § 109 Abs 4 Satz 3 SGB V (*idF durch Art 1 Nr 3 Gesetz zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser <Fallpauschalengesetz - FPG> vom 23.4.2002, BGBl I 1412*) iVm § 7 Satz 1 Nr 1 KHEntgG (*idF durch Art 5 FPG vom 23.4.2002, BGBl I 1412*) iVm der Anlage 1 Teil a) KFPV 2004 (*vom 13.10.2003, BGBl I 1995*) iVm § 17b KHG (*idF durch Art 3 Nr 3 FPG und Art 13 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung <GKV-Modernisierungsgesetz - GMG> vom 14.11.2003, BGBl I 2190; vgl hierzu insgesamt BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 14 RdNr 15 f*).
- 10 Die Zahlungsverpflichtung einer KK entsteht - unabhängig von einer Kostenzusage - unmittelbar mit Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten kraft Gesetzes, wenn die Versorgung - wie hier - in einem zugelassenen Krankenhaus (*vgl § 108 Nr 2 iVm § 109 Abs 1 Satz 2 SGB V und dem Gesetz über die Universitätsklinika Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm <Universitätsklinika-Gesetz - UKG> vom 24.11.1997, GBl S 474, zuletzt geändert durch Art 5 Haushaltsstrukturgesetz 2004 vom 17.2.2004, GBl S 66*) durchgeführt wird und iS von § 39 Abs 1 Satz 2 SGB V erforderlich und wirtschaftlich ist (*stRspr; vgl zB BSGE 102, 172 = SozR 4-2500 § 109 Nr 13, RdNr 11; BSGE 104, 15 = SozR 4-2500 § 109 Nr 17, RdNr 15; BSGE 109, 236 = SozR 4-5560 § 17b Nr 2, RdNr 13; alle mwN*). Die Krankenhausvergütung dient als Gegenleistung für die Erfüllung der Pflicht des zugelassenen Krankenhauses, Krankenhausbehandlung (§ 39 SGB V) dem Versicherten im Rahmen des Versorgungsauftrags (*bei Hochschulkliniken: § 8 Abs 1 Satz 4 Nr 2 KHEntgG*) zu leisten. Die Leistung des Krankenhauses ist nämlich zur Erfüllung des Leistungsanspruchs des Versicherten bestimmt (*vgl BSG Großer Senat BSGE 99, 111 = SozR 4-2500 § 39 Nr 10, RdNr 10*). Hierzu definiert § 2 Abs 2 Satz 1 KHEntgG (*idF durch Art 5 FPG*): "Allgemeine Krankenhausleistungen sind die Krankenhausleistungen, die unter Berücksichtigung der Leistungsfähigkeit des Krankenhauses im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinisch zweckmäßige und ausreichende Versorgung des Patienten notwendig sind". Diese "allgemeinen Krankenhausleistungen" werden nach § 7 Satz 1 Nr 1 KHEntgG gegenüber den Patienten oder ihren Kostenträgern ua mit Fallpauschalen nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog (§ 9 KHEntgG) abgerechnet (*zur Höhe siehe § 8 KHEntgG*). Das Fallpauschalensystem lässt keinen Raum dafür, nicht notwendige Leistungen zu vergüten (*vgl zum Ganzen BSGE 104, 15 = SozR 4-2500 § 109 Nr 17; BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 12*).

- 11 3. Es steht nach den Feststellungen des LSG nicht fest, dass der Kläger das Qualitätsgebot als Vergütungsvoraussetzung (*dazu a*) unter den abgesenkten Anforderungen nach den Grundsätzen über die grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsrechts (*dazu b*) beachtete, als er den Versicherten behandelte (*dazu c*). Hingegen ist von vornherein ausgeschlossen, unter Berücksichtigung der vom LSG unangegriffen festgestellten Inzidenz der CLL (*häufigste Unterform der Leukämie mit jährlich 2500 bis 3000 Erkrankten allein in Deutschland; vgl auch DCLLSG, http://www.dcllsg.de/cll_info/index.php: häufigste Leukämieerkrankung von Erwachsenen in den westlichen Industrieländern*) und der schon national bestehenden institutionalisierten medizinischen Forschung zu dieser Erkrankung (*vgl nur DCLLSG, <http://www.dcllsg.de/ueber/index.php>*) von einem Seltenheitsfall auszugehen (*vgl zum Seltenheitsfall BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 27 mwN*).
- 12 a) Krankenhausbehandlung ist im Sinne des aufgezeigten Regelungssystems von § 109 Abs 4 Satz 3 SGB V und § 39 SGB V grundsätzlich nur dann erforderlich, wenn die Behandlung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und notwendig ist. Generell hat sich der Anspruch auf Krankenbehandlung nach § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V iVm dem Qualitätsgebot des § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V und mit § 2 Abs 4, § 12 Abs 1 SGB V daran auszurichten, welche Behandlung unter Beachtung des umfassenden Grundsatzes der Wirtschaftlichkeit notwendig und ausreichend ist, um das angestrebte, in § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V bezeichnete Behandlungsziel zu erreichen. Hierzu ist unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse nicht nur dem Grunde nach, sondern auch dem Umfang nach zu ermitteln, welche Reichweite der Therapie indiziert ist (*vgl BSGE 111, 289 = SozR 4-2500 § 27 Nr 23, RdNr 24 mwN*).
- 13 aa) Auch die ua von § 17b KHG erfassten Leistungen müssen nach der der Gesetzeskonzeption folgenden Rspr des erkennenden Senats grundsätzlich dem Qualitätsgebot (§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V) genügen, um überhaupt zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abrechenbar zu sein (*vgl grundlegend BSGE 101, 177 = SozR 4-2500 § 109 Nr 6, RdNr 52 f unter Aufgabe von BSGE 90, 289 = SozR 4-2500 § 137c Nr 1, auch zur Berücksichtigung grundrechtskonformer Auslegung; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 23; BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 34 mwN; BSGE 113, 241 = SozR 4-2500 § 13 Nr 29, RdNr 13; BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 15; BSGE 117, 82 = SozR 4-2500 § 109 Nr 40, RdNr 14; BSG SozR 4-2500 § 137 Nr 6 RdNr 30; BSGE 125, 76 = SozR 4-5562 § 6 Nr 1, RdNr 13; BSGE 125, 262 = SozR 4-2500 § 137e Nr 1, RdNr 14; BSG Urteil vom 28.5.2019 - B 1 KR 32/18 R - juris RdNr 13 ff, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen; dem folgend auch 3. Senat des BSG Urteil vom 21.3.2013 - B 3 KR 2/12 R - BSGE 113, 167 = SozR 4-2500 § 137c Nr 6, RdNr 24; Clemens, MedR 2012, 769; Hauck, NZS 2007, 461, 466 ff; Ihle in jurisPK-SGB V, 2. Aufl 2012, § 137c SGB V RdNr 12 f; Noftz in Hauck/Noftz, SGB V, Stand November 2013, K § 2 RdNr 77; Roters in Kasseler Komm, Stand 1.6.2019, § 137c SGB V RdNr 3; Wahl in jurisPK-SGB V, 2. Aufl 2012, § 39 SGB V RdNr 88; aA Bender, NZS 2012, 761,*

765 ff; Felix, SGB 2009, 367 und öfter, zB NZS 2012, 1, 7 mwN in Fn 91; dies/Deister, NZS 2013, 81, 87 f). Eine Absenkung des Qualitätsgebots kann sich insbesondere daraus ergeben, dass auch bei der Beurteilung der Behandlungsmethoden im Krankenhaus in einschlägigen Fällen eine grundrechtsorientierte Auslegung nach Maßgabe der Rspr des BVerfG (BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5) stattzufinden hat (vgl dazu im Einzelnen unten 3. b, und näher zB BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12, RdNr 21 ff mwN; BSGE 101, 177 = SozR 4-2500 § 109 Nr 6, RdNr 54; vgl ab 1.1.2012 § 2 Abs 1a SGB V und dazu unten 3. b).

- 14 Dieser Maßstab liegt auch der Regelungskonzeption des § 137c SGB V (idF durch Art 1 Nr 106 GMG, mWv 1.1.2004) zugrunde. Diese Regelung des § 137c SGB V darf nicht über ihren Wortlaut hinaus im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus bis zum Erlass eines Verbots nach § 137c SGB V ausgelegt werden. Sie normiert vielmehr einen bloßen Verbotsvorbehalt. Sie setzt die Geltung des alle Naturalleistungsbereiche erfassenden Qualitätsgebots (§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V) auch im stationären Bereich nicht außer Kraft (stRspr; vgl unter Berücksichtigung aller Auslegungsmethoden grundlegend BSGE 101, 177 = SozR 4-2500 § 109 Nr 6, RdNr 51 ff; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 18 RdNr 23; BSGE 112, 257 = SozR 4-2500 § 137 Nr 2, RdNr 34 mwN; Clemens, MedR 2012, 769; aA, aber Gesetzeswortlaut, Gesetzesmaterialien, Regelungssystem und Regelungszweck missachtend Felix, SGB 2009, 367 und öfter, zB NZS 2012, 1, 7 mwN in Fn 91; dies/Deister, NZS 2013, 81, 87 f; MedR 2014, 283 ff).
- 15 bb) Nur ergänzend weist der erkennende Senat darauf hin, dass die Jahre nach der Behandlung des Versicherten mit Wirkung ab dem Jahr 2012 erfolgte Änderung des § 137c SGB V und die Einfügung des § 137e SGB V durch Art 1 Nr 54 und Nr 56 Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG - vom 22.12.2011, BGBl I 2983, mWv 1.1.2012) an dieser Grundkonzeption, die der Senat in ständiger Rspr anwendet, nichts geändert haben. Sie schaffen lediglich Raum für den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA), Richtlinien zur Erprobung nach § 137e SGB V zu beschließen, wenn die Überprüfung im Rahmen des § 137c SGB V ergibt, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Abgesehen von der speziell geregelten Modifizierung durch die zeitlich begrenzte Erprobung (§ 137e SGB V) noch nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechender Methoden verbleibt es auch im stationären Sektor beim Qualitätsgebot (vgl BSGE 125, 76 = SozR 4-5562 § 6 Nr 1, RdNr 22 mwN; BSGE 125, 262 = SozR 4-2500 § 137e Nr 1, RdNr 15). Ebenfalls nur ergänzend weist der erkennende Senat darauf hin, dass sich eine Absenkung der Qualitätsanforderungen für die stationäre Versorgung auf Methoden mit dem bloßen Potential einer Behandlungsalternative auch nicht ergibt aus der seit 23.7.2015 geltenden Fassung des § 137c Abs 3 SGB V (idF durch Art 1 Nr 64 Buchst b Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung <GKV-Versorgungsstärkungsgesetz - GKV-VSG> vom 16.7.2015, BGBl I 1211; vgl dazu BSGE 125, 283 = SozR 4-2500 § 137c Nr 10, LS 2 und RdNr 18 ff; BSGE 125, 262 = SozR 4-2500 § 137e Nr 1, RdNr 16 ff; BSG SozR 4-2500 § 137e Nr 2 RdNr 12, auch zur Veröffentlichung in BSGE

vorgesehen; BSG Urteil vom 28.5.2019 - B 1 KR 32/18 R - juris RdNr 24, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen; zur Fortgeltung des Qualitätsgebots für Krankenhäuser vgl auch § 137h Abs 4 Satz 1 SGB V, eingefügt durch Art 1 Nr 66 GKV-VSG; Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung <Krankenhausstrukturgesetz - KHSG>, BT-Drucks 18/5372 S 86, zu Art 6 Nr 15 zu § 136b Abs 4 Satz 1 SGB V).

- 16 cc) § 137c SGB V (auch in der hier maßgeblichen Fassung) bewirkt vor diesem Hintergrund lediglich, dass - anders als für den Bereich der vertragsärztlichen Leistungen - der GBA nicht in einem generalisierten, zentralisierten und formalisierten Prüfverfahren vor Einführung neuer Behandlungsmethoden im Krankenhaus deren Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft. Die Prüfung der eingesetzten Methoden im zugelassenen Krankenhaus erfolgt vielmehr bis zu einer Entscheidung des GBA nach § 137c SGB V individuell, grundsätzlich also zunächst präventiv im Rahmen einer Binnenkontrolle durch das Krankenhaus selbst, sodann im Wege der nachgelagerten Außenkontrolle lediglich im Einzelfall anlässlich von Beanstandungen ex post durch die KK und anschließender Prüfung durch die Gerichte. Erst ein generalisiertes, zentralisiertes und formalisiertes Verfahren nach § 137c SGB V schafft über den Einzelfall hinaus Regelungsklarheit im Interesse der Gleichbehandlung der Versicherten.
- 17 Grundsätzlich fordert das auch für die stationäre Behandlung geltende Qualitätsgebot (§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V), dass die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) die Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Dieses setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode - die in ihrer Gesamtheit und nicht nur in Bezug auf Teilaspekte zu würdigen ist - zuverlässige, wissenschaftlich 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. Diese Anforderung darf aber nicht als starrer Rahmen missverstanden werden, der unabhängig von den praktischen Möglichkeiten tatsächlich erzielbarer Evidenz gilt (*stRspr*; vgl zB BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 21; BSGE 125, 76 = SozR 4-5562 § 6 Nr 1, RdNr 14; BSG Urteil vom 18.12.2018 - B 1 KR 11/18 R - juris RdNr 39, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR 4-2500 § 137e Nr 2 vorgesehen; BSG Urteil vom 28.5.2019 - B 1 KR 32/18 R - juris RdNr 25, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen).
- 18 dd) Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse kann es unter prozeduralen Aspekten des Qualitätsgebots erfordern, dass betroffene Versicherte im Interesse ihres Schutzes nicht generell außerhalb, sondern regelmäßig lediglich im Rahmen von kontrollierten klinischen Studien behandelt werden (vgl BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 22). Hierfür ist keine verpflichtende Vorgabe des GBA erforderlich. Nach den vorgenannten Voraussetzungen des

Qualitätsgebots genügt es, dass die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute das Erfordernis einer kontrollierten klinischen Studie aufgrund des Standes der medizinischen Erkenntnisse befürwortet. Die kontrollierte klinische Studie als Voraussetzung dafür, dass eine Behandlung dem Qualitätsgebot zu entsprechen vermag, ist jedoch nur ein Teilaspekt der betroffenen Behandlungsmethode. Sie muss auch im Übrigen die Voraussetzungen des Qualitätsgebots erfüllen. Soweit ein entsprechendes medizinisches Erfordernis besteht, handelt es sich nur um eine notwendige, nicht aber um eine hinreichende Bedingung eines Behandlungsanspruchs der Versicherten.

- 19 Die Feststellungen, die die Tatsacheninstanz zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse, einschließlich des medizinischen Erfordernisses einer Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie, zu treffen hat, sind entsprechend der Rspr des erkennenden Senats auf breiter Grundlage zu treffen. Denn es geht um die Feststellung allgemeiner Tatsachen. Nur ein solches Vorgehen sichert die von Art 3 Abs 1 GG geforderte Rechtsgleichheit, für welche - außerhalb gebotener Feststellungen anlässlich des Einzelfalls - die Richtlinien des GBA sorgen (*vgl zB BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 5; BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 7 RdNr 23 mwN; BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 23*).
- 20 b) Das Erfordernis, lediglich im Rahmen von kontrollierten Studien zu behandeln, kann grundsätzlich auch im Bereich der grundrechtsorientierten Auslegung bestehen. Nach dem Beschluss des BVerfG vom 6.12.2005 geben die Grundrechte aus Art 2 Abs 1 GG iVm dem Sozialstaatsprinzip und aus Art 2 Abs 2 GG einen Anspruch auf Krankenversorgung in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung, wenn für sie eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht und die vom Versicherten gewählte andere Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht (*BVerfGE 115, 25, 49 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 33; seither stRspr BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12, RdNr 21 mwN; BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 8 RdNr 15; BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 28; BSGE 122, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 28, RdNr 18; BSGE 124, 1 = SozR 4-2500 § 27 Nr 29, RdNr 19; BSG SozR 4-2500 § 2 Nr 12 RdNr 20*). Gemäß der Rspr des BVerfG ist es von Verfassungs wegen nicht geboten, die Grundsätze des Beschlusses vom 6.12.2005 auf Erkrankungen zu erstrecken, die wertungsmäßig mit lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen vergleichbar sind. Dies würde dem Ausnahmecharakter eines solchen verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruchs nicht gerecht werden. Vielmehr bleibt der unmittelbar verfassungsrechtliche Leistungsanspruch auf extreme Situationen einer krankheitsbedingten Lebensgefahr beschränkt (*vgl BVerfGE 140, 229 = SozR 4-2500 § 92 Nr 18, RdNr 18*). Der Gesetzgeber hat demgegenüber im Anschluss an die Rspr des erkennenden Senats (*vgl zB BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 8 RdNr 20; BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr 9, RdNr 32; BSGE 106, 81 = SozR 4-1500 § 109 Nr 3, RdNr 31*) die grundrechtsorientierte Auslegung auch auf wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungen erstreckt (*vgl den auf Sachverhalte ab 1.1.2012 anzuwendenden § 2 Abs 1a*

SGB V; dazu Begründung des GKV-VStG-Entwurfs, BT-Drucks 17/6906 S 53). Danach können Versicherte mit (1) einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die (2) eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine vom Qualitätsgebot (§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V) abweichende Leistung beanspruchen, wenn (3) eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

21 aa) Soweit eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, besteht Anspruch nicht auf jegliche Behandlung (*oder Diagnostik; vgl zu Letzterem BSG SozR 4-2500 § 2 Nr 11*), die die Voraussetzung einer nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf erfüllt. Der erkennende Senat hat in Konkretisierung der Rspr des BVerfG bereits entschieden, dass im Wege der verfassungskonformen Auslegung der Vorschriften des SGB V nur dann ein Anspruch auf die begehrte Behandlung besteht, wenn auch diese den Regeln der ärztlichen Kunst entspricht (*vgl BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12, RdNr 22 ff; zustimmend Padé, NZS 2007, 352, 357*). Dies ist nur dann der Fall, wenn die anzuwendende Methode nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft objektiv erfolgversprechend ist. Erforderlich ist deshalb, dass unter Berücksichtigung des gebotenen, nach der Schwere und dem Stadium der Erkrankung abgestuften Wahrscheinlichkeitsmaßstabes (*vgl dazu BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 4, RdNr 39 f*) sowohl die abstrakte als auch die konkret-individuelle Chancen-/Risikoabwägung ergeben, dass der voraussichtliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Soweit danach eine solche Behandlungsmethode in Betracht kommt, ist zu prüfen, ob bei Anlegen desselben Wahrscheinlichkeitsmaßstabes auch andere Methoden diesen Anforderungen genügen. Ist dem so, sind diese Methoden untereinander hinsichtlich Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit zu vergleichen (*vgl BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12, RdNr 26; BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 31*). Gewährleistet ein spezifischer Behandlungsrahmen, namentlich eine kontrollierte klinische Studie, dem schwerkranken Versicherten im Behandlungsverlauf nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse eine bessere Absicherung des Behandlungsziels als eine Behandlung ohne eine solche Absicherung, entspricht nur die Behandlung in einer kontrollierten klinischen Studie dem Wirtschaftlichkeitsgebot. In diesem Falle hat das Krankenhaus anstelle des individuellen Heilversuchs außerhalb einer Studie die Behandlung im Rahmen einer Studie zu wählen, wenn eine Einbeziehung des Versicherten in die klinische Studie tatsächlich möglich und der Versicherte dazu bereit ist.

22 bb) Bietet bei einem individuellen Heilversuch einer von mehreren Behandlungsansätzen - aus der Sicht ex ante - eine auf Tatsachen gestützte höhere Aussicht auf eine zumindest positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf, gebietet das Wirtschaftlichkeitsgebot, die Methode zu wählen, die erfolgversprechender ist. Sowohl bei der abstrakten als auch bei der konkret-individuellen Chancen-/Risikoabwägung ist es geboten, jeweils das erreichbare Behandlungsziel

iS von § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V zu berücksichtigen (vgl BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12, RdNr 25). Grundsätzlich hat eine kurative Behandlung Vorrang vor einer palliativen. Die Wertung darf aber nicht nur abstrakt und bloß schematisch, losgelöst von der konkreten Behandlungssituation erfolgen.

- 23 Stehen nur noch palliative Therapien zur Verfügung, weil jede Möglichkeit kurativer Behandlung als aussichtslos zu erachten ist, kommt eine Alternativbehandlung nur dann in Betracht, wenn für sie die auf Indizien gestützte Aussicht auf einen über die palliative Standardtherapie hinausreichenden Erfolg besteht. Rein experimentelle Behandlungsmethoden, die nicht durch hinreichende Indizien gestützt sind, reichen hierfür nicht. Mit Art 2 Abs 1 GG iVm dem Sozialstaatsprinzip und Art 2 Abs 2 Satz 1 GG ist es in der extremen Situation einer krankheitsbedingten Lebensgefahr jedoch nicht zu vereinbaren, Versicherte auf eine nur mehr auf die Linderung von Krankheitsbeschwerden zielende Standardtherapie zu verweisen, wenn durch eine Alternativbehandlung eine nicht ganz entfernte Aussicht auf Heilung besteht (vgl BVerfG <Kammer> Beschluss vom 26.2.2013 - 1 BvR 2045/12 - juris RdNr 15 = NZS 2013, 500, RdNr 15).
- 24 Ausnahmsweise kann nach diesen Grundsätzen unter Berücksichtigung der therapeutischen Zeitfenster, der konkreten Chancen und Risiken in besonderen Situationen auch ein dem allgemein anerkannten medizinischen Standard noch nicht entsprechender palliativer Behandlungsansatz dem Qualitätsgebot besser gerecht werden als ein dem allgemein anerkannten medizinischen Standard noch nicht entsprechender kurativer Behandlungsansatz. So liegt es, wenn der palliative Behandlungsansatz nach der konkret-individuellen Chancen-/Risikoabwägung bei einer tödlichen Erkrankung einen größeren Überlebensvorteil eröffnet als der als Alternative zu erwägende kurative Behandlungsansatz, der ein hohes Mortalitätsrisiko (durch die Behandlung selbst, typische Komplikationen und ggf eine sich anschließende infauste Rückfallwahrscheinlichkeit) aufweist und die (vorläufige) palliative Behandlung die (geringen) Erfolgsaussichten eines kurativen Behandlungsansatzes für die Zukunft nicht zunichte macht. In diesem Fall wäre die sofortige kurative Behandlung weniger geeignet als die vorläufige palliative.
- 25 c) Revisionsrechtlich ist nicht zu beanstanden, dass das LSG als Voraussetzungen der grundrechtsorientierten Auslegung sowohl die Lebensbedrohlichkeit der Erkrankung des Versicherten (*dazu aa*) als auch das Fehlen einer allgemein anerkannten Standardbehandlung (*dazu bb*) bejaht hat. Der Senat kann mangels ausreichender Feststellungen des LSG aber nicht abschließend darüber entscheiden, dass die bei dem Versicherten durchgeführte SZT - auch unter Berücksichtigung der Absenkung des Qualitätsgebots nach den Grundsätzen der grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungsrechts - im Übrigen dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs 1 SGB V) entsprochen hat. Soweit die Behandlung im Rahmen einer kontrollierten klinischen Studie erforderlich gewesen sein sollte, bestand eine dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechende Behandlungsalternative (*dazu cc*).

- 26 aa) Nach den nicht mit Verfahrensrügen angegriffenen, den Senat bindenden Feststellungen des LSG litt der an CLL erkrankte Versicherte an einer lebensbedrohlichen Erkrankung, die im Zeitpunkt der stationären Aufnahme ohne weitere Behandlung innerhalb eines kürzeren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit dessen Tod herbeigeführt hätte.
- 27 bb) Soweit die Beklagte die Feststellung des LSG angreift, es habe für den Versicherten keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung mit einer kurativen Zielsetzung gegeben, ist der erkennende Senat an die gegenteiligen Feststellungen des LSG gebunden, denn die Beklagte bringt diesbezüglich keine zulässigen und begründeten Verfahrensrügen vor (*vgl § 163 SGG*). Soweit sie eine abweichende Beweiswürdigung befürwortet, legt sie nicht im Einzelnen dar, wieso jene des LSG die Grenzen der freien Beweiswürdigung (*§ 128 Abs 1 Satz 1 SGG*) überschritten haben sollte (*vgl zum Erfordernis zB BSGE 122, 162 = SozR 4-1300 § 105 Nr 5, RdNr 21; BSGE 118, 225 = SozR 4-2500 § 109 Nr 45, RdNr 24; BSG SozR 1500 § 164 Nr 31 S 49 mwN*). Eine formgerechte Verfahrensrüge einer Verletzung des Rechts der freien Beweiswürdigung liegt nicht vor, wenn die Revision lediglich ihre Beweiswürdigung an die Stelle derjenigen des LSG setzt oder diese eigene Würdigung der des Tatsachengerichts als überlegen bezeichnet; dem Revisionsgericht ist es nämlich nicht gestattet, unter mehreren möglichen Beweiswürdigungen eine Wahl zu treffen oder diese sonst zu bewerten (*vgl BSG SozR 1500 § 164 Nr 31 S 50 mwN; BSG Urteil vom 7.12.2004 - B 1 KR 10/03 R - juris RdNr 18*).
- 28 Diesen Anforderungen entspricht die Revisionsbegründung nicht. Die Beklagte verweist, gestützt auf Ausführungen des MDK (Prof. Dr. H.) in seinem Gutachten vom 2.2.2018, lediglich darauf, dass diverse Chemotherapeutika noch zur Verfügung gestanden hätten, auf die die Leukämie sehr gut angesprochen habe. Bereits Studien aus dem Jahr 2002 hätten die hohe Wirksamkeit der Kombination von Fludarabin, Rituximab und/oder Cylophosphamid belegt. Sie zeigt aber schon nicht auf, dass der MDK (Prof. Dr. H.) in seinem Gutachten vom 2.2.2018 für das Jahr 2004 von einer hinreichenden medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnis eines statistisch quantifizierbaren, deutlich besseren Überlebensvorteils ausgegangen ist, die den Kläger zu einer anderen konkret-individuellen Chancen-/Risikoabwägung hätte veranlassen müssen. Auch der MDK (Prof. Dr. H.) bezieht sich insoweit - wie das LSG - nur auf Studien der Jahre 2010 und 2017 und meinte noch in seinem Gutachten vom 21.1.2013 - worauf auch das LSG hinweist -, dass im Falle des Versicherten eine SZT die einzige verbliebene Handlungsoption gewesen sei.
- 29 Nichts anderes gilt im Ergebnis, soweit die Beklagte rügt, der Kläger habe ein eigenes, weniger als das Schetelig-Konditionierungsprotokoll erprobtes und damit prognostisch weniger Erfolg versprechendes Konditionierungsprotokoll zur Eliminierung des körpereigenen Knochenmarks des Versicherten eingesetzt. Auch insoweit setzt die Beklagte nur ihre eigene Beweiswürdigung an die Stelle der Beweiswürdigung des LSG.

- 30 cc) Zu Unrecht geht das LSG jedoch davon aus, dass die Einbeziehung eines Versicherten in eine kontrollierte klinische Studie nur dann erforderlich ist, wenn der GBA eine Behandlung in einem solchen Rahmen als geboten erachtet. Es verletzt damit das Wirtschaftlichkeitsgebot auch unter Berücksichtigung der Absenkung des Qualitätsgebots nach den Grundsätzen der grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungsrechts. Nach dem Qualitätsgebot kann es der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse erfordern, dass Versicherte im Interesse ihres Schutzes nicht generell außerhalb, sondern regelmäßig lediglich im Rahmen von kontrollierten klinischen Studien behandelt werden. In diesem Falle hat das Krankenhaus anstelle des individuellen Heilversuchs außerhalb einer Studie diesen Weg zu wählen, wenn eine Einbeziehung des Versicherten in die klinische Studie tatsächlich möglich und der Versicherte dazu bereit ist. Diese Anforderungen gelten grundsätzlich auch im Bereich der grundrechtsorientierten Auslegung. Bestehen zwei Behandlungsmöglichkeiten, die nicht dem Qualitätsgebot entsprechen, ist jedoch nach dem Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnis die eine Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie geeigneter als die andere, verstößt es gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot, wenn sich das Krankenhaus zur weniger geeigneten Behandlung außerhalb einer klinischen Studie entschließt. Das LSG hat - von seinem Rechtsstandpunkt folgerichtig - keine Feststellungen dazu getroffen, dass eine Behandlung des Versicherten mittels SZT nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse geeigneter nur im Rahmen einer kontrollierten klinischen Studie hätte erfolgen dürfen. Es hat sich deshalb nicht mit den im Verfahren von der Beklagten vorgelegten zahlreichen MDK-Stellungnahmen inhaltlich auseinandergesetzt, die mit Bezugnahme auf wissenschaftliche Erkenntnisse auf das im Fall des Versicherten bestehende Erfordernis der Behandlung in einer klinischen Studie hinweisen. Das LSG wird nunmehr Feststellungen zu diesem Erfordernis nachzuholen haben. Soweit es dieses bejaht, aber zugleich feststellen sollte, dass der Versicherte in die klinische Studie CLL3X der DCLLSG (*vgl dazu <http://www.dcllsg.de/studie/cll3x/index.php>*) nicht einbezogen werden konnte oder wollte, wird es unter Berücksichtigung der 2004 bestehenden wissenschaftlichen Erkenntnisse nach den aufgezeigten Maßstäben Feststellungen zu (vorläufigen) palliativen Behandlungsmöglichkeiten und der sich daraus ergebenden konkret-individuellen Chancen-/Risikoabwägung zu treffen haben.
- 31 4. Der erkennende Senat kann mangels hinreichender Feststellungen des LSG (§ 163 SGG) nicht beurteilen, ob - als eine Vergütungsvoraussetzung - für die betroffene Behandlung eine wirksame Einwilligung (*dazu a*) des Versicherten vorlag (*dazu b*).
- 32 a) Versicherte müssen der konkreten Heilbehandlung nach hinreichender, gebotener Aufklärung entsprechend den allgemeinen Grundsätzen zugestimmt haben. Erforderlich ist eine so umfassende Information über Eigenart, Nutzen und Risiken der geplanten Behandlung, dass sie dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten - hier des Versicherten - in vollem Umfang Rechnung trägt (*vgl BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr 4, RdNr 25 mwN*). Hierbei geht der erkennende Senat von den von der zivilgerichtlichen Rspr entwickelten Grundsätzen aus, die er mit

den durch SGB V, KHG und KHEntgG einschließlich der sonstigen (norm-)vertraglichen Vereinbarungen gebotenen Modifikationen auch im Verhältnis des Leistungserbringungsverhältnisses zwischen KK und Krankenhaus anwendet. Von jeher leitet die Rspr des BGH das Erfordernis der Einwilligung des Patienten in die Heilbehandlung zur Rechtfertigung des Eingriffs in die körperliche Integrität her aus dem Recht auf körperliche Unversehrtheit (*Art 2 Abs 2 GG*) und dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten als Ausfluss der Garantie der Menschenwürde (*Art 1 Abs 1 GG*) und des allgemeinen Persönlichkeitsrechts (*Art 2 Abs 1 GG iVm Art 1 Abs 1 GG*). Das Erfordernis der Einwilligung des Patienten in die Heilbehandlung schützt die Entscheidungsfreiheit des Patienten über seine körperliche Integrität, über die sich der Arzt nicht hinwegsetzen darf. Die Einwilligung in den ärztlichen Heileingriff bedeutet in dem durch sie gezogenen Rahmen einen Verzicht auf den absoluten Schutz des Körpers vor Verletzungen, die mit dem Eingriff verbunden sind, darüber hinaus das Aufsichnehmen von Gefahren, die sich aus Nebenwirkungen der Behandlung und möglichen Komplikationen ergeben (*vgl BGH Urteil vom 19.7.2016 - VI ZR 75/15 - juris RdNr 9 = VersR 2016, 1191, RdNr 9*). Fehlt es an einer wirksamen Einwilligung im Verhältnis zum GKV-versicherten Patienten, handelt das Krankenhaus ihm gegenüber rechtswidrig. Weder SGB V noch KHG und KHEntgG einschließlich der sonstigen (norm-)vertraglichen Vereinbarungen eröffnen dem Krankenhaus gegen die KK einen Vergütungsanspruch für rechtswidrige Behandlungen. Unbeachtlich ist insoweit, ob die Behandlung aus der Sicht eines "verständigen Patienten" objektiv medizinisch geboten war (*vgl BGH Urteil vom 22.1.1980 - VI ZR 263/78 - juris LS 2 und RdNr 20 = NJW 1980, 1333, 1334*) und ob sie lege artis erfolgte.

33

Inhaltlich ist der Patient durch Ärzte des Krankenhauses über die Chancen und Risiken der Behandlung im "Großen und Ganzen" aufzuklären, ihm muss ein zutreffender Eindruck von der Schwere des Eingriffs und von der Art der Belastungen vermittelt werden, die für seine körperliche Integrität und seine Lebensführung auf ihn zukommen können. Dem Patienten muss eine allgemeine Vorstellung von der Schwere des Eingriffs und den spezifisch mit ihm verbundenen Risiken vermittelt werden, ohne diese zu beschönigen oder zu verschlimmern (*vgl BGH Urteil vom 19.10.2010 - VI ZR 241/09 - juris RdNr 7 = VersR 2011, 223, RdNr 7; BGH Urteil vom 30.9.2014 - VI ZR 443/13 - juris RdNr 9 = VersR 2015, 196, RdNr 9 mwN*). Dabei ist es grundsätzlich nicht erforderlich, dem Patienten genaue oder annähernd genaue Prozentzahlen über die Möglichkeit der Verwirklichung eines Behandlungsrisikos mitzuteilen. Erweckt das Krankenhaus durch den aufklärenden Arzt beim Patienten aber mittels unzutreffender Darstellung der Risikohöhe eine falsche Vorstellung über das Ausmaß der mit der Behandlung verbundenen Gefahr, so kommt es seiner Aufklärungspflicht nicht in ausreichendem Maße nach (*vgl BGH Urteil vom 29.1.2019 - VI ZR 117/18 - juris RdNr 15 = NJW 2019, 1283, RdNr 15*). Wenn für eine medizinisch sinnvolle und indizierte Therapie mehrere gleichwertige Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, die zu jeweils unterschiedlichen Belastungen des Patienten führen oder unterschiedliche Risiken und Erfolgchancen bieten, hat das Krankenhaus den Patienten hierüber aufzuklären (*vgl BGH Urteil vom 13.6.2006 - VI ZR 323/04 - BGHZ 168, 103, RdNr 13; BGH Beschluss vom 17.12.2013 - VI ZR 230/12 - juris RdNr 8 = VersR 2014, 586, RdNr 8*). Dies

gilt umso mehr, wenn mit einer der zur Wahl stehenden Behandlungsmöglichkeiten ein hohes Mortalitätsrisiko verbunden ist. Hier bedarf es einer besonders sorgfältigen Aufklärung über die die abstrakte und die konkret-individuelle Chancen-/Risikoabwägung betreffenden relevanten Aspekte. Dies gilt in noch höherem Maße dann, wenn es sich dabei um einen (noch) nicht dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechenden Therapieansatz handelt, der noch mit deutlichen Erkenntnisdefiziten behaftet ist. Der Patient muss wissen, auf was er sich einlässt, um abwägen zu können, ob er die Risiken einer solchen Behandlung und deren Erfolgsaussichten eingehen will (*vgl auch BGH Urteil vom 22.5.2007 - VI ZR 35/06 - BGHZ 172, 254, RdNr 24*). Hierzu gehört, dass ihm auch die palliativen Behandlungsmöglichkeiten im Hinblick auf einen relativen Überlebensvorteil und die damit verbleibende Lebensqualität im Vergleich zu einer mehr oder weniger vagen Aussicht auf Heilung deutlich vor Augen geführt werden.

34 An den dem Krankenhaus obliegenden Beweis einer ordnungsgemäßen Risikoaufklärung durch den Krankenhausarzt dürfen keine unbilligen und übertriebenen Anforderungen gestellt werden (*vgl nur BGH Urteil vom 30.9.2014 - VI ZR 443/13 - juris RdNr 9 = VersR 2015, 196, RdNr 9 mwN*). Dem Krankenhaus ist der Nachweis der Aufklärung nicht verwehrt, wenn es sie nicht dokumentiert hat, es sei denn, dass normenvertragliche oder rechtsgeschäftliche Vereinbarungen zwischen KK und Krankenhaus vorsehen, dass die Dokumentation der Aufklärung und der Einwilligungserklärung als Vergütungsvoraussetzung nach bestimmten formalen Vorgaben zu erfolgen hat. Ebenso wie dem Krankenhaus der Nachweis der Aufklärung nicht verwehrt ist, wenn es sie überhaupt nicht dokumentiert hat, muss es ihm möglich sein, über den schriftlich dokumentierten Text hinausgehende Inhalte des ärztlichen Aufklärungsgesprächs nachzuweisen. Für den Nachweis einer ordnungsgemäßen Aufklärung ist nicht stets, insbesondere in alltäglichen Routinefällen, unbedingt erforderlich, dass sich der Arzt an das konkrete Aufklärungsgespräch (Ort, Umstände, genauer Inhalt) erinnert. Das von dem Arzt und dem Patienten unterzeichnete Formular, mit dem der Patient sein Einverständnis zu dem ärztlichen Eingriff gegeben hat, ist lediglich ein Indiz für den Inhalt des Aufklärungsgesprächs (*vgl BGH Urteil vom 28.1.2014 - VI ZR 143/13 - juris RdNr 12 f = VersR 2014, 588, RdNr 12 f; BGH Urteil vom 11.10.2016 - VI ZR 462/15 - juris RdNr 8 = NJW-RR 2017, 533, RdNr 8*). Je größer das Mortalitätsrisiko und je geringer oder zumindest unsicherer die Erfolgsaussichten der Behandlung sind, desto höhere Anforderungen sind an den Nachweis einer ordnungsgemäßen Aufklärung zu stellen. Während es grundsätzlich bei Routineeingriffen genügen kann festzustellen, dass, durch wen und wie behandelnde Ärzte des Krankenhauses die Patienten üblicherweise aufklären, wenn kein Zweifel an der Aufklärung als solcher besteht, reicht dies bei schweren, eher ungewöhnlichen Fällen nicht aus. Bei einer nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden Behandlung im Grenzbereich zur experimentellen Behandlung und zudem hohem Mortalitätsrisiko wie bei der Behandlung des Versicherten bedarf es der konkreten Feststellung, dass, durch wen genau und wie das Krankenhaus den Patienten über die relevanten Aspekte der abstrakten und der konkret-individuellen Chancen, der Risiken und der Risikoabwägung aufgeklärt hat. Insoweit genügt es nicht, wenn das Krankenhaus bloß darlegt, was bei ihm üblicherweise geschieht. Soweit das therapeutische Zeitfenster dies zulässt, muss

hierbei auch feststehen, dass der Patient vor dem beabsichtigten Eingriff so rechtzeitig aufgeklärt wurde, dass er durch hinreichende Abwägung der für und gegen den Eingriff sprechenden Gründe seine Entscheidungsfreiheit und damit sein Selbstbestimmungsrecht in angemessener Weise wahren konnte (vgl. *BGH Urteil vom 17.3.1998 - VI ZR 74/97 - juris RdNr 8 = VersR 1998, 766; BGH Urteil vom 25.3.2003 - VI ZR 131/02 - juris RdNr 18 = MedR 2003, 576, 577*).

- 35 b) Der erkennende Senat kann nicht darüber entscheiden, ob der Versicherte wirksam in die SZT einwilligte. Es steht nicht fest, dass der Kläger den Versicherten entsprechend den genannten Anforderungen ordnungsgemäß aufklärte.
- 36 Das LSG geht schon rechtsirrig davon aus, es käme darauf an, dass der Versicherte sich der SZT nicht widersetzt habe. Die Auffassung des MDK (Prof. Dr. H.), er zweifle nicht daran, dass der Kläger den Versicherten über die SZT und die damit verbundenen Risiken aufgeklärt habe, ist eine irrelevante Mutmaßung. Die Bezugnahme hierauf ersetzt keine Feststellungen. Soweit das LSG auf die schriftliche Erklärung von Prof. Dr. M. vom 7.8.2014 (gerichtet an die Prozessbevollmächtigten des Klägers) Bezug nimmt, fehlt es an jeglichen konkreten Feststellungen zum Inhalt der Aufklärung. Das LSG verweist nur darauf, dass Prof. Dr. M. nach eigenen Angaben die Nutzen-/Risikoabwägung ausführlich mit dem Versicherten besprochen habe. Soweit das LSG eine Feststellung zur Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme an der kontrollierten klinischen Studie CLL3X der DCLLSG als entbehrlich ansieht, beachtet es die aufgezeigten rechtlichen Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufklärung nicht.
- 37 Das LSG wird nunmehr aufzuklären haben, dass der Versicherte nach der im dargelegten Sinne gebotenen ärztlichen Aufklärung wirksam in die beabsichtigte Behandlung einwilligte (*BSGE 96, 170 = SozR 4-2500 § 31 Nr 4, RdNr 28 und 54*). Insbesondere wird das LSG dazu festzustellen haben, dass der Kläger durch Prof. Dr. M. oder einen anderen Arzt den Versicherten über die in seinem Fall bestehenden konkreten großen Risiken der allogenen SZT, die Möglichkeit einer Behandlung im Rahmen der CLL3X-Studie, über die Erkenntnisse zu Erfolgsaussichten aufgrund anderer Konditionierungsprotokolle und mögliche palliative Behandlungsalternativen und deren relativen Überlebensvorteil aufgeklärt hat. Der Nachweis einer hinreichenden Aufklärung ist nicht dadurch von vornherein ausgeschlossen, dass der Kläger weder (handschriftliche) Unterlagen des die Belehrung durchführenden Arztes über Ablauf und Gegenstände des Aufklärungsgesprächs noch ein unterschriebenes Einwilligungsfomular oder eine sonstige schriftliche Einwilligung des Versicherten in die SZT vorlegen kann. Unter Berücksichtigung des Zeitablaufs und der unzureichenden Angaben von Prof. Dr. M. rund zehn Jahre nach der SZT bedarf es aber einer besonders kritischen Würdigung eventueller neuer Angaben zu Zeitpunkt und Inhalt des bzw der Aufklärungsgespräche. Dies gilt namentlich im Hinblick auf ein offenes Angebot des Arztes im Aufklärungsgespräch, den Versicherten an ein an der klinischen Studie teilnehmendes Krankenhaus zu überweisen.

- 38 5. Sofern der Versicherte Anspruch auf die vom Kläger erbrachte SZT gehabt und hierin wirksam eingewilligt haben sollte, wird das LSG unter dem Gesichtspunkt einer bislang nicht erfolgten Fallzusammenführung Feststellungen zur Höhe der Vergütung zu treffen haben.
- 39 Nach der Regelung des § 2 Abs 4 KFPV 2004 ist bei der Anwendung der Abs 1 bis 3 für jeden Krankenhausaufenthalt eine DRG-Eingruppierung vorzunehmen. Auf dieser Grundlage hat das Krankenhaus eine Neueinstufung in eine Fallpauschale mit den Falldaten aller zusammenzuführenden Krankenhausaufenthalte durchzuführen. Dabei sind zur Ermittlung der Verweildauer die Belegungstage der Aufenthalte in diesem Krankenhaus zusammenzurechnen. Die hier einschlägige Regelung über die Fallzusammenführung bestimmt (*vgl § 2 Abs 3 Satz 1 KFPV 2004*): Werden Patienten oder Patientinnen, für die eine Fallpauschale abrechenbar ist, wegen einer Komplikation im Zusammenhang mit der durchgeführten Leistung innerhalb der oberen Grenzverweildauer, bemessen nach der Zahl der Kalendertage ab dem Aufnahmedatum des ersten unter diese Vorschrift zur Zusammenfassung fallenden Aufenthalts, wieder aufgenommen, hat das Krankenhaus eine Zusammenfassung der Falldaten zu einem Fall und eine Neueinstufung in eine Fallpauschale vorzunehmen (*vgl zum Begriff der Komplikation im Zusammenhang mit der durchgeführten Leistung BSGE 111, 200 = SozR 4-5562 § 8 Nr 4; BSGE 114, 96 = SozR 4-5562 § 8 Nr 8*). Der Kläger berechnete für die stationäre Behandlung des Versicherten vom 7.2. bis 15.3.2004 die DRG A04A. Die stationäre Wiederaufnahme des Versicherten erfolgte wegen einer operationsbedingten Komplikation (Graft-versus-Host-Disease) am 13.4.2004. Die obere Grenzverweildauer wird nach Anlage 1 (Fallpauschalenkatalog) zur KFPV 2004 am 69. Tag nach dem dabei als erster Tag mitzählenden maßgeblichen Aufnahmedatum überschritten. Das maßgebliche Aufnahmedatum ist der 7.2.2004, der letzte (68.) Tag innerhalb der oberen Grenzverweildauer ist der 14.4.2004. Der Versicherte wurde tags zuvor, am 67. Tag nach der stationären Erstaufnahme komplikationsbedingt wieder in die stationäre Behandlung aufgenommen. Hiernach sind beide Behandlungsepisoden als ein Abrechnungsfall in einer Fallpauschale zusammenzuführen.
- 40 Hat ein Krankenhaus einen der zusammenzuführenden Aufenthalte bereits abgerechnet, ist die Abrechnung zu stornieren. Selbst wenn danach zunächst ein erster Aufenthalt zutreffend abgerechnet war, sich aber ein zweiter, mit ersterem zusammenfassender Aufenthalt anschließt, entfällt die Fälligkeit der ersten Abrechnung mit Zugang der zweiten, die Aufenthalte zusammenfassenden Abrechnung, die ihrerseits Fälligkeit begründet. Eine die Zusammenführung missachtende Abrechnung des zweiten Aufenthalts begründet mangels sachlich-rechnerischer Richtigkeit keine Fälligkeit (*vgl BSG SozR 4-2500 § 109 Nr 60 RdNr 18 f*). Dem Gesamtzusammenhang der Feststellungen des LSG ist zu entnehmen, dass der Kläger die beiden Behandlungsepisoden vom 7.2. bis 15.3.2004 und vom 13.4. bis 25.7.2004 als jeweils eigenständige Behandlungsfälle abgerechnet hat, ohne die gebotene Fallzusammenführung zu berücksichtigen. Ggf wird das LSG danach die gebotenen Feststellungen zur sachlich-rechnerisch richtigen Höhe der Vergütung zu treffen haben.

41 6. Die Kostenentscheidung bleibt dem LSG vorbehalten. Die Festsetzung des Streitwertes beruht auf § 197a Abs 1 Satz 1 Teilsatz 1 SGG iVm § 63 Abs 2, § 52 Abs 3 und § 47 Abs 1 Satz 1, Abs 2 Satz 1 GKG.