
S 15 KR 312/12

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Berlin-Brandenburg
Sozialgericht	Landessozialgericht Berlin-Brandenburg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	1
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Krankenhaus - Zusatzentgelt - Arzneimittel - Therapiealternative - Off- Label-Use
Leitsätze	-
Normenkette	-

1. Instanz

Aktenzeichen	S 15 KR 312/12
Datum	14.03.2016

2. Instanz

Aktenzeichen	L 1 KR 216/16
Datum	27.02.2020

3. Instanz

Datum	-
-------	---

Die Berufung der KlÄgerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Potsdam vom 14. MÄrz 2016 wird zurÄckgewiesen. Die KlÄgerin hat auch die Kosten des Berufungsverfahrens zu erstatten. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten Äber die Kosten fÄr eine Behandlung im Krankenhaus.

Die KlÄgerin ist ein zur Behandlung von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassenes Krankenhaus. Sie nahm den 1948 geborenen Versicherten der Beklagten W S vom 23. September 2009 bis 7. Oktober 2009 wegen hochaktiver Polyarthrits zur vollstationÄren Behandlung auf. FÄr die Behandlung stellte die KlÄgerin der Beklagten 5.961,48 EUR in Rechnung. Die Beklagte beglich die Rechnung am 30. Oktober 2009 zunÄchst in voller HÄhe.

Bereits am 27. Oktober 2009 hatte die Beklagte den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) mit der PrÄfung der abgerechneten DRG I69A

beauftragt. Unter anderem wollte sie wissen, ob das Medikament Rituximab indikationsgerecht oder im Off-Label-Use verabreicht wurde. Der MDK teilte der KlÄgerin am 30. Oktober 2009 Tag mit, dass ihn die Beklagte mit der PrÄfung beauftragt habe.

In seinem Gutachten vom 10. Dezember 2010 kam der MDK zu dem Ergebnis, dass die Voraussetzungen fÄr die Abrechnung des Zusatzentgelts ZE82.09 (Gabe von Rituximab, parenteral, 950 mg bis unter 1050 mg) nicht gegeben seien. Eine Off-Label-Therapie sei medizinisch nicht begrÄndet. Rituximab sei nur in Kombination mit Methotrexat (MTX) zur Behandlung einer schweren aktiven rheumatoiden Arthritis zugelassen, wenn andere Therapien nicht angesprochen hÄtten. Es sei nicht ersichtlich, warum die Basistherapie nicht unter Anwendung von MTX eskaliert worden sei.

Die Beklagte wies die KlÄgerin durch Schreiben vom 26. Januar 2011 darauf hin, dass nach dem MDK-Gutachten das Zusatzentgelt ZE 82.09 nicht abgerechnet werden kÄnne, weil die Gabe von Rituximab medizinisch nicht begrÄndet sei, und bat um die Äbersendung einer korrigierten Rechnung. Am 15. MÄrz 2011 verrechnete die Beklagte den sich nach ihrer Auffassung ergebenden Differenzbetrag von 3.481,49 EUR mit einer anderen unstrittigen Forderung der KlÄgerin.

Die KlÄgerin antwortete am 6. April 2011, dass es auf die Voraussetzungen eines zulÄssigen Off-Label-Use im stationÄren Bereich nicht ankommen kÄnne. Eine negative Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses liege nicht vor. Sie werde keine Rechnungskorrektur vornehmen.

Dazu erklÄrte die Beklagte am 29. Juni 2011, dass es fÄr die Gabe von Medikamenten im Off-Label-Use auf das Fehlen einer negativen Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht ankomme. Die KlÄgerin reagierte darauf durch Hinweis auf eine Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg (v. 18. MÄrz 2010 â L 9 KR 280/08), welche von der Beklagten fÄr nicht anwendbar erklÄrt wurde. Die KlÄgerin habe die MÄglichkeit, den Sozialrechtsweg zu beschreiten.

Mit der am 30. Juli 2012 bei dem Sozialgericht Potsdam eingegangenen Klage begehrt die KlÄgerin die Verurteilung der Beklagten zur Zahlung von 3.481,49 EUR. Sie hat zunÄchst geltend gemacht, dass die Begutachtung durch den MDK am 10. Dezember 2010 verspÄtet erfolgt sei, so dass die Beklagte mit ihren Einwendungen ausgeschlossen wÄre. Die fehlende arzneimittelrechtliche Zulassung von Rituximab sei im stationÄren Bereich unerheblich. Medizinisch hat sie die Verwendung von Rituximab dann damit begrÄndet, dass bei dem Versicherten eine hochaktive Arthritis und trotz hochdosierter Prednisolon-Therapie eine erhÄhhte humorale EntzÄndungsaktivitÄt vorgelegen habe. Im Mai 2008 sei ein Prostatakarzinom diagnostiziert worden. Es hÄtten sich Lymphknotenmetastasen gefunden. Im Verlauf sei es zu einer ErhÄhhung des PSA-Wertes gekommen, was als Hinweis auf ein Rezidiv angesehen werden kÄnne. Die Einleitung einer MTX-Therapie sei in dieser Situation nicht mÄglich gewesen, weil dadurch eine Verschlechterung der Krebserkrankung hÄtten ausgelÄst werden

kÄ¶nnen. Die zunÄ¶chst eingeleitete Sulfasalazin-Therapie habe sich als nicht ausreichend erwiesen. Demnach sei als einzige therapeutische MÄ¶glichkeit die Behandlung mit Rituximab im Wege einer Monotherapie verblieben. Der von der Beklagten dazu befragte MDK erklÄ¶rte dazu in seinem Gutachten vom 24. Juli 2013, dass das Vorgehen der KlÄ¶gerin nicht plausibel sei. Sie habe weder entsprechend den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft fÄ¶r Rheumatologie das Ansprechen der zunÄ¶chst eingeleiteten Sulfasalazin-Therapie abgewartet, noch sei der Zustand nach einem operierten Prostata-Karzinom als Gegenanzeige anerkannt.

Das Sozialgericht hat den Facharzt fÄ¶r OrthopÄ¶die, Rheumatologie, Unfall und Handchirurgie Prof. Dr. S mit einem SachverstÄ¶ndigengutachten beauftragt. Prof. S berichtet in seinem Gutachten vom 6. November 2015, dass Rituximab seit 2006 in Kombination mit MTX zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis zugelassen sei. Als Monotherapie handele es sich um einen Off-Label-Use. Im Jahre 2009 seien von insgesamt 7337 erfassten Patienten in rheumatologischen Praxen und Kliniken 323 mit Rituximab behandelt worden, davon 125 in Monotherapie und 198 in Kombinationstherapie mit MTX oder Leflunomid. Er formuliert weiter, dass bei dem Versicherten wegen der vorliegenden hochaktiven Polyarthritis eine massive medikamentÄ¶se Intervention angemessen gewesen sei. Die Erkrankung sei national wie international systematisch erforscht, ein Seltenheitsfall liege nicht vor. Ohne die durchgefÄ¶hrte Behandlung hÄ¶tten irreversible Gelenkbehinderungen eintreten kÄ¶nnen. Die Empfehlung des MDK, nach dem Beginn einer milden Medikation erst einmal drei Monate abzuwarten, habe nicht der Ä¶rztlichen Sorgfaltspflicht entsprochen. Eine Behandlung mit TNF-Hemmern sei wegen der gleichzeitig bestehenden Krebserkrankung nicht mÄ¶glich gewesen. Aufgrund der wissenschaftlichen Datenlage habe bereits zum damaligen Zeitpunkt die begrÄ¶ndete Aussicht auf einen Behandlungserfolg durch den Einsatz von Rituximab bestanden. Der EinschÄ¶tzung des MDK sei nicht zu folgen. Nach wenigen Behandlungstagen habe sich gezeigt, dass die Prednisolon-StoÄ¶thherapie die autoaggressive AktivitÄ¶t nicht unterbinden konnte. Es habe sich auch gezeigt, dass Sulfasalazin zu langsam wirke. Das Umsetzen auf Rituximab sei sinnvoll gewesen, die Behandlung im Off-Label-Use als Monotherapie habe nicht anders durchgefÄ¶hrt werden kÄ¶nnen.

Der MDK hat darauf mit einem Gutachten vom 26. Januar 2016 reagiert, wonach bereits die vor der Behandlung mit Rituximab eingeleitete Therapie mit Sulfasalazin, Prednisolon und lokalem KÄ¶hlen zu einer Besserung gefÄ¶hrt habe. Ein weiteres Zuwarten wÄ¶re mÄ¶glich und sinnvoll gewesen. Es sei auch nicht plausibel, warum nicht eine Therapie mit MTX eingeleitet worden sei. Aus dem Prostata-Karzinom mit antihormoneller Behandlung wÄ¶rde sich definitiv keine Kontraindikation ergeben. Als weiteres zugelassenes Medikament habe Leflunomid zur VerfÄ¶gung gestanden. Zum Zeitpunkt der Therapie hÄ¶tten keine Studien mit hinreichender Evidenz fÄ¶r eine Monotherapie mit Rituximab vorgelegen.

Das Sozialgericht hat den SachverstÄ¶ndigen Prof S in der mÄ¶ndlichen Verhandlung vom 14. MÄ¶rz 2016 befragt. Herr S hat u.a. bestÄ¶tigt, das MTX lebertoxisch wirken kÄ¶nne. Zum damaligen Zeitpunkt habe es keine Studien gegeben, dass MTX einen negativen Einfluss auf eine bestehende Krebserkrankung

haben können.

Das Sozialgericht hat die Klage durch Urteil vom 14. März 2016 abgewiesen. Das Zusatzentgelt 82.09 sei nicht abzurechnen gewesen. Die Leistungen der Krankenkassen müssten dem Qualitätsgebot genügen, um abrechenbar zu sein. [§ 137c SGB V](#) enthalte einen bloßen Verbotsvorbehalt. Daran ändere die Neufassung der Vorschrift und die Einföhrung des [§ 137e SGB V](#) nichts. Maßgeblich sei der Stand der Erkenntnisse zum Zeitpunkt der Behandlung. Es sei zu prüfen, ob die von der Klägerin angewandte Behandlungsmethode im Jahre 2009 von der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute befürwortet worden sei. Über Qualität und Wirksamkeit der Methode hätten zuverlässige wissenschaftliche Aussagen und entsprechende Studien vorliegen müssen. Die bei dem Versicherten vorliegende hochaktive rheumatoide Arthritis habe einer stationären Behandlung bedurft. Standardbasistherapie sei MTX in Kombination mit niedrig dosiertem Prednisolon. Bei nicht ausreichendem Ansprechen solle nach zwölf Wochen die DMARD Kombinationstherapie eingesetzt werden. Bei anhaltend hoher Krankheitsaktivität werde nach sechs Monaten der Einsatz eines Biologikums empfohlen. Diese Therapie solle nach Möglichkeit mit MTX kombiniert werden. Im vorliegenden Fall habe der Einsatz von Rituximab als Monotherapie nicht dem allgemein anerkannten Standard der medizinischen Erkenntnisse entsprochen. Die Klägerin habe ohne erkennbaren Grund Rituximab ohne begleitendes MTX gegeben. MTX sei einsetzbar gewesen. Nach der Fachinformation sei besondere Vorsicht geboten u.a. bei insulinpflichtigem Diabetes Mellitus, bei einer Einschränkung der Lungenfunktion oder bei Leberschäden. Die bereits durchgeführte Behandlung des Versicherten mit Androcur, das ebenfalls negative Auswirkungen auf die Leber haben könnte, begründe keine Kontraindikation, weil es nach den Angaben des Sachverständigen zum damaligen Zeitpunkt keine Studien dazu gegeben habe, dass MTX einen negativen Einfluss auf eine bestehende Krebserkrankung habe. Es sei nicht nachvollziehbar, warum der Versicherte nach nur fünf Tagen Basistherapie mit Rituximab behandelt worden sei. Die Entzündungswerte hätten sich bereits im Normbereich befunden. Die Gabe von Rituximab habe die Gelenkschwellungen und ergüsse nicht beeinflussen können. Der Vortrag der Klägerin zum Therapiewechsel entspreche nicht den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie aus den Jahren 2008 und 2012. Das dort vorgeschlagene Abwarten von sechs Wochen nach Beginn der Basistherapie wäre hier wegen der gefallenen Entzündungswerte angezeigt gewesen. Für einen Therapiewechsel habe keine Notwendigkeit bestanden. Jedenfalls habe keine Indikation für eine Monotherapie mit Rituximab bestanden. Auch eine grundrechtsorientierte Auslegung könne den Vergütungsanspruch nicht begründen. Die rheumatoide Arthritis sei bereits nicht als lebensbedrohliche oder regelmäßig tÄdlich verlaufende Erkrankung einzustufen. Sie sei eine schwere Erkrankung, so dass eine massive Intervention angemessen gewesen sei. Es habe jedoch alternative Behandlungsmöglichkeiten gegeben. Vor dem Einsatz von Rituximab habe die Wirkung der bereits eingeleiteten Therapie abgewartet werden müssen. Eine Therapie hätte mit MTX oder anderen DMARDs erfolgen müssen. Das Prostatakarzinom begründe keine Kontraindikation. Als weiteres zugelassenes Medikament habe Leflunomid zur Verfügung gestanden. Schließlich hätten zum damaligen Zeitpunkt noch keine Studien zu Rituximab als

Monotherapie zur Behandlung der akuten rheumatoiden Arthritis vorgelegen. Bei einer akuten rheumatoiden Arthritis handele es sich auch nicht um einen Seltenheitsfall. Die Krankheit sei national und international systematisch erforscht und es lässen wissenschaftliche Fachveröffentlichungen vor.

Gegen das ihr am 6. April 2016 zugestellte Urteil richtet sich die am 4. Mai 2016 bei dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg eingegangene Berufung der Klägerin. Entgegen der Auffassung des Sachverständigen und des Sozialgerichts sei nicht bereits vor Beginn der Therapie mit Rituximab eine Besserung eingetreten. Trotz sehr hoher Prednisolon-Dosierung habe der Patient eine sehr hohe Krankheitsaktivität aufgewiesen. Ein weiteres Abwarten sei keinesfalls vertretbar gewesen, weil dann nicht nur die Schädigungen durch die rheumatoide Arthritis, sondern auch solche durch die Nebenwirkungen der Prednisolontherapie billigend in Kauf genommen worden wären. Eine Therapie mit MTX sei nicht möglich gewesen. Das Prostata-Karzinom mit antihormoneller Behandlung stelle insoweit eine Kontraindikation dar. Auch habe das Vorliegen von Lymphomen nicht ausgeschlossen werden können, wobei bei Lymphomen eine Therapie mit MTX kontraindiziert sei. Zudem führe eine Medikation mit MTX und Leflunomid zu einem nicht geringen Prozentsatz zu einer Hepatopathie. Androcal dürfe aber nicht bei Hepatopathie eingesetzt werden. Der Einsatz von MTX und Leflunomid hätte daher die Gefahr begründet, dass eine weitere Therapie des Prostata-Karzinoms mit Androcal nicht mehr durchgeführt werden können. Darüber hinaus habe bei dem Patienten der dringende Verdacht auf eine Autoimmunhepatitis bestanden. MTX und Leflunomid seien lebertoxisch, bei ihrem Einsatz wäre mit schwerwiegenden Nebenwirkungen zu rechnen gewesen. Auch habe es durchaus medizinische Studien über die Wirksamkeit einer Monotherapie mit Rituximab gegeben. 2004 sei dazu im New England Journal of Medicine eine randomisierte doppelblinde multizentrische Phase-2A-Studie beschrieben worden. Die Studie habe nachgewiesen, dass bei Personen mit rheumatoider Arthritis die Gabe von Rituximab entweder alleine oder in Kombination mit Cyclophosphamid oder MTX zu signifikanten Verbesserungen führt, wobei die Monotherapie nur geringfügig schlechtere Ergebnisse gezeigt habe. Eine weitere Studie sei 2014 publiziert worden, welche die Ergebnisse der Studie aus dem Jahre 2004 unterstütze. Unzutreffend sei schließlich die Auffassung, dass eine rheumatoide Arthritis keine lebensbedrohliche Erkrankung sei. Patienten mit einer schlecht eingestellten rheumatoiden Arthritis hätten eine um acht Jahre verkürzte Lebenserwartung, so dass die Erkrankung mit einer lebensbedrohlichen Tumorerkrankung gleichzusetzen sei.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Potsdam vom 14. März 2016 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, an die Klägerin weitere 3.481,49 EUR nebst Zinsen in Höhe von 2 % über dem jeweiligen Basiszinssatz der EZB seit dem 16. März 2011 zu zahlen. Die Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie hält das Urteil des Sozialgerichts für zutreffend. Es sei bereits in dem Verfahren vor dem Sozialgericht ausführlich erörtert worden, dass es zurzeit der Behandlung keine Studien gegeben habe, wonach MTX einen negativen Einfluss auf eine bestehende Krebserkrankung haben könnte, und auch sonst keine Kontraindikation vorlag. Die von der Klägerin durchgeführte Behandlung habe mit dem Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht in Übereinstimmung gestanden. Eine Behandlung mit Rituximab nach fünf Tagen der Behandlung mit Prednisolon und Sulfasalazin als Basistherapie sei medizinisch nicht notwendig und auch sonst nicht nachvollziehbar. Auch habe keine lebensbedrohliche Erkrankung vorgelegen. Zu diesen gehörten keine Erkrankungen, aus denen sich rein statistisch oder theoretisch eine kürzere Lebenserwartung ergebe.

Für die weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands wird auf die Gerichtsakte, die Verwaltungsakte der Beklagten und die Patientenakte der Klägerin Bezug genommen, die vorgelegen haben und Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung ist unbegründet. Das Sozialgericht hat die Klage zu Recht abgewiesen. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf höhere Vergütung der von ihr für den Versicherten der Beklagten erbrachten Krankenhausleistungen.

Dem von der Klägerin zulässigerweise im Wege der einfachen Leistungsklage geltend gemachten Zahlungsanspruch steht die von der Beklagten vorgenommene Aufrechnung mit einem unstreitigen Vergütungsanspruch entgegen. Der Beklagten stand in Höhe der Klageforderung ein öffentlich-rechtlicher Erstattungsanspruch zu. In dieser Höhe hat sie die stationäre Behandlung des Versicherten ohne Rechtsgrund vergütet. Die Klägerin hatte insoweit keinen Entgeltanspruch.

Rechtsgrundlage des geltend gemachten Vergütungsanspruchs ist [Â§ 109 Abs. 4 Satz 3 SGB V](#), [Â§ 17 b Abs. 1 Satz 10 Krankenhausfinanzierungsgesetz \(KHG\)](#) und [Â§ 7 Abs. 1 Satz 1, Â§ 9 Abs. 1 Nr. 1 Krankenhausentgeltgesetz \(KHEntgG\)](#) sowie der Vertrag über allgemeine Bedingungen der Krankenhausbehandlung ([Â§ 112 Abs. 2 Nr. 1 SGB V](#)) vom 08. Oktober 1996/06. November 1996 in der Fassung vom 22. September 1997 für das Land Brandenburg (ABK-Vertrag). Danach entsteht die Zahlungsverpflichtung einer Krankenkasse unabhängig von einer Kostenzusage unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten, wenn die Versorgung in einem zugelassenen Krankenhaus durchgeführt wird und im Sinne von [Â§ 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) objektiv erforderlich war.

Nach [Â§ 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf vollstationäre Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus, wenn die Aufnahme nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder einer ambulanten Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann.

Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit ist ein Krankheitszustand, dessen

Behandlung den Einsatz der besonderen Mittel eines Krankenhauses erforderlich macht. Ob einem Versicherten vollstationäre Krankenhausbehandlung zu gewährt ist, richtet sich ausschließlich nach medizinischen Erfordernissen (Urteil des BSG vom 25. September 2007 – [GS 1/06](#) – und Urteil des BSG vom 23. Juni 2015 – [B 1 KR 26/14 R](#) – zitiert jeweils nach juris). Die vollstationäre Behandlung als intensivste und institutionell konstitutive Form der Krankenhausbehandlung wird in [Â§ 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) als Ultima Ratio normiert. Demgemäß muss die notwendige medizinische Behandlung in jeder Hinsicht und ausschließlich nur mit den besonderen Mitteln eines Krankenhauses durchgeführt werden können (Noftz in Hauck/Noftz SGB V [Â§ 39](#) RdNr. 72 m.w.Nachw.). Zwischen den Beteiligten steht zu Recht nicht in Streit, dass nach der am 23. September 2009 erfolgten Aufnahme in das Krankenhaus der KIÄrgerin eine Behandlung des Versicherten mit den besonderen Mitteln eines Krankenhauses bis zum 7. Oktober 2009 notwendig war, so dass der Anspruch der KIÄrgerin auf Vergütung dem Grunde nach entstanden ist. Der Höhe nach bestimmt sich der Anspruch der KIÄrgerin nach [Â§ 109 Abs. 4 Satz 3 SGB V](#) i. V. m. [Â§ 7](#) Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) und [Â§ 17b](#) Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG). Gemäß [Â§ 7 Satz 1 KHEntgG](#) werden die Leistungen der Krankenhäuser durch die Berechnung von Fallpauschalen nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog vergütet. Diese Entgelte vergüten nach [Â§ 7 Satz 2 KHEntgG](#) alle allgemeinen Krankenhausleistungen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen bzw. seit dem 1. Januar 2008 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen haben dazu nach [Â§ 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 KHEntgG](#), [17b Abs. 2 KHG](#) Fallpauschalen und ein Vergütungssystem zu vereinbaren, das sich an einem international bereits eingesetzten Vergütungssystem auf der Grundlage der Diagnosis Related Groups (DRG) orientiert und jährlich weiterzuentwickeln und anzupassen ist. Das Vergütungssystem der allgemeinen Krankenhausleistungen soll nach [Â§ 17 b Abs. 1 Satz 1 KHG](#) durchgängig, leistungsorientiert und pauschalierend sein. Dieses auf Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft beruhende Vergütungssystem wurde nach [Â§ 17b Abs. 6 Satz 1 KHG](#) verbindlich für alle Krankenhäuser zum 1. Januar 2004 eingeführt.

Der in Ausführung dieser gesetzlichen Verpflichtung vereinbarte Fallpauschalenkatalog einschließlich Bewertungsrelationen enthält Regelungen auch zur Grenzverweildauer, einen Katalog ergänzender Zusatzentgelte sowie die Abrechnungsbestimmungen für die Fallpauschalen und die sonstigen Entgelte. Vorliegend ist allein streitig zwischen den Parteien, ob die KIÄrgerin mit Recht das Zusatzentgelt ZE 82.09 abgerechnet hat, das die Gabe von Rituximab, parenteral, 950 mg bis unter 1.050 mg voraussetzt. Die Voraussetzungen für die Abrechnung des Zusatzentgelts ZE 82.09 liegen insoweit vor, als die KIÄrgerin dem Versicherten der Beklagten am 1. Oktober 2009 Rituximab im Wege einer Infusion verabreicht hat. Voraussetzung für eine Zahlungspflicht der Beklagten ist aber zusätzlich, dass die Gabe von Rituximab auch medizinisch indiziert gewesen ist. Denn eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung für im Krankenhaus vorgenommene Behandlungen besteht nur, soweit die Behandlungen den in [Â§ 2 Abs. 1](#), [12 Abs. 1](#) und [28 Abs. 1 SGB V](#) festgeschriebenen Qualitätskriterien genügen (BSG v. 21. März 2013 – [B 3 KR 2/12 R](#) – juris Rn 11). Auch im

Krankenhaus müssen die Leistungen nach Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen. Daran ändert [Â§ 137c SGB V](#) nichts. Diese Vorschrift in der für das Behandlungsjahr noch maßgeblichen Fassung bestimmte, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Krankenhaus anzuwendende Behandlungsmethoden darauf überprüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass dies nicht der Fall ist, hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie zu erlassen. Ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie darf die ausgeschlossene Methode nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung angewandt werden. Die Vorschrift hat in dieser ursprünglichen Fassung lediglich den Ausschluss von Behandlungsmethoden im Krankenhaus geregelt, nicht aber die Voraussetzungen, unter denen eine Behandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden kann (BSG v. 21. März 2013 – [B 3 KR 2/12 R](#) – juris Rn 19-21). Auch die aktuell geltende Fassung der Vorschrift bestimmt, dass die Behandlung im Krankenhaus den allgemein in der gesetzlichen Krankenversicherung geltenden Qualitätsanforderungen entsprechen muss. Nach [Â§ 137c Abs. 3 SGB V](#) in der aktuellen Fassung dürfen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss noch keine Entscheidung getroffen hat, nämlich nur dann zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Krankenhaus angewandt werden, wenn sie das Potenzial einer erfolgreichen Behandlungsmethode bieten und ihr Einsatz medizinisch indiziert und notwendig ist.

Der Senat ist nicht zu der Überzeugung gekommen, dass die von der Klägerin vorgenommene Gabe von Rituximab mit dem in der gesetzlichen Krankenversicherung geltenden Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot in Übereinstimmung stand. Bei der Versorgung mit Arzneimitteln entscheidet grundsätzlich der Zulassungsstatus über die Einhaltung des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots. Zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung können Arzneimittel nur dann angewandt werden, wenn eine arzneimittelrechtliche Zulassung für das Indikationsgebiet besteht, für die sie eingesetzt werden (BSG v. 13. Dezember 2016 – [B 1 KR 1/16 R](#) – juris Rn 11; Urteil vom 18. Mai 2004 – [B 1 KR 21/02 R](#)). Das gilt nach der Rechtsprechung des BSG auch im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts (BSG v. 11. September 2018 – [B 1 KR 36/17 R](#) – juris Rn 12, v. 13. Dezember 2016 – [B 1 KR 1/16 R](#) – juris Rn 26). Die Klägerin hat Rituximab vorliegend außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung eingesetzt. Denn zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit schwerer rheumatoider Arthritis ist Rituximab nur in Kombination mit Methotrexat. Die Klägerin hat das Arzneimittel bei dem Versicherten aber als Monotherapie eingesetzt.

Die Möglichkeit eines zulassungsübersteigenden Einsatzes von Arzneimitteln bestimmt sich nach der Rechtsprechung des BSG auch im Krankenhaus nach den Voraussetzungen des [Â§ 35c Abs. 1](#) und 2 SGB V bzw. nach dem allgemeinen vom BSG entwickelten Regeln über einen zulässigen Off-Label-Use (BSG v. 11. September 2018 – [B 1 KR 36/17 R](#) – juris Rn 14; vom 13. Dezember 2016 – [B](#)

[1 KR 1/16 R](#) (juris Rn 26). Die Voraussetzungen des [Â§ 35c Abs. 1](#) und 2 SGB V liegen hier nicht vor. Weder gab es zur Zeit der Behandlung eine Anwendungsempfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Anwendung von Rituximab als Monotherapie bei rheumatoider Arthritis noch eine entsprechende klinische Studie, an der der Versicherte teilgenommen hätte.

Nach der vom BSG entwickelten Rechtsprechung zum Off-Label-Use besteht eine Leistungspflicht der Krankenkassen bei der Gabe eines Medikaments außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes, wenn es sich um die Behandlung einer schwerwiegenden, d.h. lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigenden Erkrankung handelt, keine andere Therapie verfügbar ist und aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein kurativer oder palliativer Behandlungserfolg erzielt werden kann (BSG v. 11. September 2018 (B 1 KR 36/17 R) juris Rn 14; vom 13. Dezember 2016 (B 1 KR 1/16 R) juris Rn 15/16). Auch diese Voraussetzungen liegen hier nicht vor. Denn eine andere Therapie war verfügbar, nämlich der zulassungsgerechte Einsatz von Rituximab als Kombipräparat mit MTX. Es kommt in diesem Zusammenhang nicht darauf an, ob es medizinisch vertretbar oder sogar geboten gewesen wäre, zunächst weiter die Ergebnisse der eingeleiteten Basistherapie abzuwarten. Auch wenn bereits der Einsatz stärkerer Mittel geboten war, stand noch die zugelassene Kombinationstherapie Rituximab mit MTX zur Verfügung. Es ist für den Senat nicht nachvollziehbar gewesen, dass eine Therapie des Versicherten mit Rituximab und MTX aus medizinischen Gründen ausgeschlossen gewesen sein könnte. Der vom Sozialgericht gehörte Sachverständige Prof. S hat ausgeführt, dass MTX dem Rituximab hätte zugegeben werden können. Soweit die Klägerin auf die bestanden habende Krebserkrankung des Versicherten verweist, ist nicht belegt, dass in der medizinischen Wissenschaft im Jahre 2009 allgemein oder weitgehend anerkannt war, dass die Gabe von MTX bei einer bestehenden Krebserkrankung kontraindiziert ist. Der Sachverständige Prof. S hat ausgeführt, dass es im Jahre 2009 keine Studien oder sonstige wissenschaftlichen Erkenntnisse gegeben habe, die einen negativen Einfluss von MTX auf eine bestehende Krebserkrankung belegen konnten. Anhaltspunkte dafür, dass das Gegenteil der Fall sein könnte, haben die Kläger trotz ihrer ausdrücklichen Anklage nicht benannt oder vorgetragen. Dass die bei der Klägerin tätigen Ärzte nach ihrer persönlichen Einschätzung einer Monotherapie den Vorzug gaben, reicht nicht aus. Maßstab für den Standard der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ist die evidenzbasierte Medizin, nicht eine arztindividuelle Risikoeinschätzung. Studien oder zumindest wissenschaftliche Leitlinien, welche die im Krankenhaus vorgenommene Risikoeinschätzung bestätigen würden, hat die Klägerin nicht vorgelegt.

Auf die ärztliche Therapiehoheit kann die Klägerin sich nicht berufen. Die Monotherapie steht nicht ebenso wie die Kombinationstherapie als Behandlungsoption zur Wahl, weil nur die letztere eine arzneimittelrechtliche Zulassung hat. Gibt es eine zugelassene und zur Anwendung ernsthaft in Betracht kommende Therapiealternative, kann die Klägerin nicht mit dem Argument gehört werden, dass diese Therapie nach Einschätzung ihrer behandelnden Ärzte zu risikoreich hinsichtlich eventueller Nebenwirkungen gewesen wäre und

deswegen auf eine nichtzugelassene Therapie auszuweichen ist. Eine arztindividuelle Einschätzung des therapeutischen Nutzens vermag die arzneimittelrechtliche Zulassung eines Arzneimittels für ein bestimmtes Anwendungsgebiet nicht zu ersetzen. Daran ändert nichts, dass eine Monotherapie in der Praxis – wie der Gutachter Prof. Dr. S ausgeführt hat – fast ebenso häufig wie die Kombinationstherapie angewandt wird. Es lagen weder eine Zulassung noch die Voraussetzungen vor, unter denen die Monotherapie ohne weiteres eine arzneimittelrechtliche Zulassung hätte erhalten können. Für die Zulassung eines Off-Label-Use ist regelmäßig Voraussetzung, dass eine Phase III Studie vorliegt, welche die Wirksamkeit oder den Nutzen des Arzneimittels bei vertretbarem Risiko belegt (BSG v. 26. September 2006 – [B 1 KR 1/06 R](#) – juris Rn 19). Eine solche Studie fehlt hier. Die Phase IIA Studie aus dem Jahre 2004, auf die sich die Klägerin bezieht, reicht nicht aus. Ohne arzneimittelrechtliche Zulassung und ohne eine entsprechende Phase III Studie sind Qualität und Wirtschaftlichkeit des Einsatzes von Rituximab als Monotherapie nicht belegt.

Auch eine notstandsähnliche Situation im Sinne des [Â§ 2 Abs. 1a SGB V](#) lag nicht vor. Gemäß [Â§ 2 Abs. 1a SGB V](#) können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung über den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse hinausgehende Leistung beanspruchen, wenn für ihre Erkrankung eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht und eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spärbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Vorschrift kodifiziert den Beschluss des BVerfG vom 06.12.2005 – [B 1 BvR 347/98](#), wonach mit dem Grundrecht aus [Art. 2 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und der objektiv-rechtlichen Schutzpflicht des Staates für das Leben aus [Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) nicht vereinbar ist, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn diese Behandlungsmethode eine nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spärbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht. Das BSG hat diese verfassungsgerichtlichen Vorgaben in seiner Rechtsprechung aufgegriffen und näher konkretisiert (BSG vom 16. Dezember 2008 – [B 1 KN 3/07 KR R](#) – ; vom 05. Mai 2009 – [B 1 KR 15/08 R](#) und vom 17. Dezember 2013 – [B 1 KR 70/12 R](#) – juris Rn 28). Danach darf eine bestimmte neue ärztliche Behandlungsmethode, die der zuständige GBA noch nicht anerkannt hat und sich auch noch nicht zumindest in der Praxis und der medizinischen Fachdiskussion durchgesetzt hat, nicht abgelehnt werden, wenn die folgenden drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind: Es liegt (1.) eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Krankheit vor. Für diese Krankheit steht (2.) eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung. Für den Versicherten besteht (3.) hinsichtlich der ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten)

Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Diese Vorgaben sind auf die Versorgung mit Arzneimitteln entsprechend anwendbar (BSG v. 4. April 2006 – [B 1 KR 7/05 R](#) – juris Rn 18). Ihre Voraussetzungen liegen hier indessen schon deswegen nicht vor, weil der Versicherte im Krankenhaus der Klägerin nicht an einer regelmäßig tagesweise verlaufenden Erkrankung gelitten hat. Eine konkrete Lebensgefahr für den Versicherten in der damaligen Behandlungssituation hat der Gutachter Prof. Dr. S verneint. Eine statistisch auffällige Reduzierung der durchschnittlichen Überlebenschancen gegenüber der Normalbevölkerung, auf welche die Klägerin abstellt, reicht nicht aus (BSG v. 27. März 2007 – [B 1 KR 17/06 R](#); BVerfG v. 30. Juni 2008 – [1 BvR 1665/07](#)).

Nach alledem war die Berufung zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung erfolgt aus [Â§ 197 a Abs. 1 Satz 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) in Verbindung mit [Â§ 154 Abs. 2](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

Der Senat hat die Revision wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache im Hinblick auf die Voraussetzungen eines zulässigen Off-Label-Use im Krankenhaus zugelassen.

Erstellt am: 16.04.2020

Zuletzt verändert am: 22.12.2024