
S 32 KR 2389/19

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

| | |
|---------------|-----------------------|
| Land | Nordrhein-Westfalen |
| Sozialgericht | Sozialgericht Detmold |
| Sachgebiet | Krankenversicherung |
| Abteilung | 32 |
| Kategorie | Urteil |
| Bemerkung | - |
| Rechtskraft | - |
| Deskriptoren | - |
| Leitsätze | - |
| Normenkette | - |

1. Instanz

| | |
|--------------|-----------------|
| Aktenzeichen | S 32 KR 2389/19 |
| Datum | 21.02.2023 |

2. Instanz

| | |
|--------------|------------------|
| Aktenzeichen | L 16 KR 38723 KH |
| Datum | - |

3. Instanz

| | |
|-------|---|
| Datum | - |
|-------|---|

Die Beklagte wird verurteilt, an die KlÄgerin 6.537,65 EUR nebst Zinsen in HÄlle von zwei Prozentpunkten Äber dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 08.04.2019 zu zahlen.

Die Beklagte trÄgt die Kosten des Verfahrens.

Ä

Tatbestand

Die Beteiligten streiten Äber die Zahlung einer VergÄtung fÄr eine stationÄre Krankenhausbehandlung. Streitig ist dabei nur, ob das Zusatzentgelt fÄr eine CytoSorbÄTherapie abrechenbar ist.

Der 0000 geborene und bei der Beklagten gegen Krankheit versicherte X T (im Folgenden: der Versicherte) befand sich in der Zeit vom 21.09.2017 bis 11.01.2018 in vollstationÄrer Behandlung im Krankenhaus der KlÄgerin. Die Aufnahme erfolgte wegen ausgeprÄgter Herzinsuffizienz. Nach einer am 29.09.2017

stattgefundenen Herzoperation kam es zu schweren Komplikationen mit Multiorganversagen und einem septischen Schock.

Bei dem Versicherten wurden unter anderem im Zeitraum vom 29.09.2017 bis 16.10.2017 sechs Häxmoperfusionen unter Verwendung eines sogenannten CytoSorb-Adsorbers durchgeführt. Bei dieser Behandlung handelt es sich um ein Blutreinigungsverfahren, mit dem Zytokine, d.h. Entzündungsmediatoren, aus dem Blut entfernt werden sollen.

Die Klägerin stellte der Beklagten für die stationäre Behandlung des Versicherten am 29.01.2018 einen Betrag in Höhe von 367.580,18 EUR in Rechnung. Die Beklagte beglich den Rechnungsbetrag zunächst vollständig, leitete sodann jedoch ein Prüfverfahren durch den Medizinischen Dienst (MD) ein.

Der MD kam in seinem Gutachten vom 05.11.2018 durch Dr. E zu dem Ergebnis, dass

u.a. das Zusatzentgelt 2017-09 (Häxmoperfusion), angesteuert über den OPS 8-821.2 (Adsorption zur Entfernung hydrophober Substanzen), nicht abgerechnet werden könne. Die Klägerin legte Widerspruch gegen das Ergebnis des Gutachtens ein. Es wurde ein Nachverfahren durchgeführt. In einem weiteren Gutachten vom 07.02.2019 empfahl der MD durch Dr. E gegenüber der Beklagten, dem Widerspruch der Klägerin teilweise abzuweichen. Das Zusatzentgelt 2017-09 könne jedoch weiterhin nicht abgerechnet werden. Die medizinische Indikation und Notwendigkeit des Einsatzes von Cytosorb bei einer Sepsis sei bislang nicht eindeutig belegt. Außerhalb von Studien sei die Anwendung von Cytosorb daher medizinisch nicht begründet. Es stünden außerdem alternative Verfahren der Sepsisbehandlung zur Verfügung.

Die Beklagte teilte der Klägerin mit Schreiben vom 11.02.2019 unter Bezugnahme auf das Gutachten des MD mit, dass sich ihr Erstattungsanspruch auf 6.537,65 EUR belaufe. Die Beklagte nahm anschließend am 08.04.2019 eine Aufrechnung dieses Erstattungsanspruches mit anderen unstrittigen Forderungen der Klägerin vor und übersandte ein entsprechendes Zahlungsavis.

Dagegen richtet sich die am 09.12.2019 erhobene Klage. Zur Begründung führt die Klägerin aus, dass der Einsatz des Cytosorb-Absorbers im Fall des Versicherten medizinisch notwendig gewesen sei. Der Versicherte sei schwer erkrankt gewesen, sodass die Ausschöpfung der zur Verfügung stehenden therapeutischen Mittel und Methoden unabdingbar gewesen sei. Die Behandlungsmethode sei für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung von Versicherten unter Berücksichtigung des allgemeinen Standards der medizinischen Erkenntnisse und des Qualitätsgebots zwingend erforderlich. In zahlreichen Publikationen könnten klinische und patientenrelevante Effekte der Cytosorb-Behandlung nachgewiesen werden. Insgesamt gebe es über 800 wissenschaftliche Publikationen und über 170.000 Behandlungen mit der Cytosorb-Therapie weltweit. Die Klägerin verweist auf mehrere konkret bezeichnete, wissenschaftliche Publikationen aus den Jahren 2017 und 2018, aus denen sich

Machbarkeit und Sicherheit der Cytosorb-Therapie ergebe und die eine hämodynamische Stabilisierung von Patienten im refraktären Schock als klinischen Haupteffekt der Therapie beschreiben würden.

Die Klägerin führt des Weiteren aus, dass ein Anspruch jedenfalls über [Â§ 2 Abs. 1a](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) hergeleitet werden könne. Dies folge bereits aus der Erwägung, dass es vor dem verfassungsrechtlichen Hintergrund nicht zulässig wäre, einen an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung leidenden Patienten von einer ihm gewählten, ärztlichen Behandlungsmethode auszuschließen. Die Voraussetzungen von [Â§ 2 Abs. 1a SGB V](#) seien erfüllt. Der Versicherte habe an einer lebensbedrohlichen Erkrankung gelitten. Sämtliche Behandlungsmaßnahmen seien bereits ausgeschöpft gewesen, sodass der Cytosorb-Adsorber als ultima ratio eingesetzt worden sei. Mangels entsprechender Risiken sei das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Cytosorb-Adsorbers im konkreten Einzelfall positiv gewesen. Es habe eine nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung bzw. eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestanden. Die Datenlage zeige, dass die Methode positive Effekte auf den weiteren Krankheitsverlauf habe und eine erhebliche Verbesserung der Überlebenschancen erwarten lasse.

Die Klägerin beantragt,

die Beklagte zu verurteilen, an die Klägerin 6.537,65 EUR nebst Zinsen in Höhe von zwei Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 08.04.2019 zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie führt aus, die Klage sei schon unbegründet, weil die Forderung aus dem Behandlungsfall T eingeklagt worden sei, diese aber durch Erfüllung bereits erloschen sei. Einer Klageänderung werde widersprochen. Darüber hinaus entspreche die Cytosorb-Behandlung nicht dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot und könne daher nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden. Es fehle an evidenzbasierten Studien und damit an einer hinreichenden Evidenzlage. Bei den von der Klägerin angeführten wissenschaftlichen Publikationen handle es sich nur um Kleinststudien oder Einzelfallberichte ohne jede Evidenz im Sinne eines Wirksamkeits- oder Überlegenheitsnachweises. Größere Studien, die eine gesteigerte Überlebenschance bei einer Sepsis durch die Cytosorb-Behandlung belegen, bestünden nicht. Der Hinweis auf verfassungsrechtliche Maßgaben bzw. [Â§ 2 Abs. 1a SGB V](#) könne nicht durchgreifen. Es gebe standardisierte Behandlungsformen der Sepsis. Dem Versicherten sei ohne Cytosorb keine Behandlung verweigert worden, die ihm eine Aussicht auf Heilung bieten würde. Es haben sowohl generell als auch im Fall des Versicherten noch allgemein anerkannte Behandlungsmethoden bestanden, die auch bis zuletzt angewendet

worden seien.

Das Gericht hat Beweis erhoben durch Einholung eines nach Aktenlage erstellten Gutachtens des Sachverständigen Prof. T, Leitender Oberarzt des Herzzentrums M.

Der Sachverständige kommt in seinem nach Aktenlage erstellten Gutachten vom 31.05.2022 zu dem folgenden Ergebnis: Es handele sich bei der Sepsis des Versicherten es um eine lebensbedrohliche Erkrankung. Bei dem Versicherten habe ein septischer Schock, d.h. das schwerste Stadium einer Sepsis, bestanden, der abhängig vom Schweregrad mit 40-50% Mortalität verbunden sei. Die Mortalität sei noch höher bei Herzinsuffizienz und Kunstherzpatienten, wie im Fall des Versicherten. Die Ärzte haben den septischen Schock des Versicherten mit Volumentherapie, Medikamentengabe sowie Zugangswechsel behandelt. Alle Behandlungsmaßnahmen, die man bei einem septischen Schock treffen müsse, seien von den Ärzten zeitgerecht und optimal getroffen worden. Ihm seien keine anderen Behandlungsmaßnahmen bekannt, die nicht angewendet worden seien. Der Cytosorb-Filter sei als ultima ratio eingesetzt worden. Die Maßnahmen haben sich schlussendlich insgesamt als wirksam erwiesen. Es sei aber nur schwer nachzuvollziehen, wie einzelne Maßnahmen per se gewesen seien und gewirkt haben. Der Cytosorb-Filter werde als ultima ratio eingesetzt, wenn alle anderen Maßnahmen nicht zur Verbesserung des klinischen Zustandes des Patienten führten. Die Datenlage zu den Vorteilen des Cytosorb-Einsatzes sei umstritten. Zum Zeitpunkt der Behandlung habe es einige Fallberichte und retrospektive Studien gegeben, die über positive Einsätze von Cytosorb bei Patienten mit Sepsis berichtet haben. Der Sachverständige verweist u.a. auf eine Publikation von Schädler, die 97 Patienten mit septischem Schock randomisiert habe. Man habe in dieser Studie zeigen können, dass der IL 6-Wert (Parameter für Inflammation) durch den Cytosorb-Filter reduziert worden sei. Man habe aber keine relevanten Unterschiede in der Organfunktion feststellen können. Es habe aber insgesamt keine bedeutenden Studien gegeben, die den Einsatz eines Cytosorb-Filters rechtfertigen würden. In internationalen Leitlinien aus 2017 sei wegen fehlender Beweislage keine Empfehlung zur Cytosorb-Therapie bei Patienten mit Sepsis ausgesprochen worden. Wegen weiterer Einzelheiten wird auf das Sachverständigen Gutachten Bezug genommen.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird außerdem auf die Gerichtsakten, die beigezogenen Verwaltungsvorgänge der Beklagten sowie die ebenfalls beigezogenen Patientenunterlagen zum Behandlungsfall des Versicherten verwiesen. Der Inhalt dieser Akten war Gegenstand der mündlichen Verhandlung und Entscheidung.

Entscheidungsgründe

Streitgegenstand ist vorliegend nicht die Kostenübernahme für die stationäre Behandlung des Versicherten T in der Zeit vom 21.09.2017 bis 11.01.2018, weil dieser Anspruch durch Erfüllung erloschen ist. Gegenstand der Klage ist vielmehr die Frage, ob der Beklagten aus diesem Behandlungsfall ein öffentlich-rechtlicher Erstattungsanspruch zusteht, den sie im Wege der Aufrechnung geltend gemacht

hat. Bei der zu Grunde liegenden unstreitigen Hauptforderung, mit der die Aufrechnung mittels Zahlungsverweis erklärt wurde, handelt es sich um die Vergütung aus anderen, unstreitigen Behandlungsfällen der Klägerin. Um die Vergütung aus diesen Behandlungsfällen bis zur Höhe der Klageforderung geht es vorliegend.

Die Klage ist zulässig und begründet.

Die Klage ist als allgemeine Leistungsklage nach [§ 54 Abs. 5 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) unmittelbar zulässig, denn es geht bei einer auf Zahlung von Behandlungskosten für Versicherte gerichteten Klage eines Krankenhauses gegen eine Krankenkasse um einen so genannten Parteienstreit im Gleichordnungsverhältnis, in dem eine Regelung durch Verwaltungsakt nicht in Betracht kommt. Ein Vorverfahren war mithin nicht durchzuführen; die Einhaltung einer Klagefrist war nicht geboten (st. Rspr., vgl. etwa Bundessozialgericht (BSG), Urteil vom 23.07.2002 [B 3 KR 64/01 R](#) juris).

Es liegt keine Klageänderung vor. Eine solche liegt vor bei einer Änderung des Klageantrages oder des Klagegrundes oder bei einem Wechsel des Klägers oder des Beklagten (Schmidt in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG Kommentar, 13. Auflage 2020, [§ 99](#), Rn. 2). Eine Änderung des Klageantrages oder ein Wechsel der Beteiligten liegt unstreitig nicht vor. Es liegt jedoch auch keine Änderung des Klagegrundes vor.

Eine Änderung des Klagegrundes ist die Änderung des dem Klageantrag zugrundeliegenden Lebenssachverhaltes (Schmidt, ebd., Rn. 2). Eine neue rechtliche Begründung ist hingegen nie eine Klageänderung (Schmidt, ebd., Rn. 3). Zwar hat die Klägerin in ihrer Klageschrift vom 09.12.2019 zu dem Behandlungsfall des Versicherten T vorgetragen. Diese Forderung ist durch Erfüllung erloschen. Gleichwohl ergibt sich für die Kammer eindeutig, dass mit der Klage nicht die Forderung aus dem Behandlungsfall T eingeklagt wurde, sondern andere unstreitige Forderungen aus anderen Behandlungsfällen der Klägerin, gegen die die Beklagte mit einem aus ihrer Sicht bestehenden öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch wegen Überzahlung des Behandlungsfalles T aufgerechnet hat. Dies ergibt sich für die Kammer zum einen aus der angefügten Aufrechnung der Beklagten im Schreiben vom 11.02.2019 sowie dem Zahlungsverweis der Beklagten vom 08.04.2019, die der Klage als Anlage beigefügt waren. Aus dem Zahlungsverweis ergibt sich der eingeklagte Betrag in Höhe von 6.537,65 EUR. Darüber hinaus folgt für die Kammer aus dem Klageantrag, mit welchem Zinsen ab dem 08.04.2019, d.h. ab Verrechnung, gefordert wurden, dass eine Verrechnung stattgefunden hat und die Klägerin daher nicht die bereits erfüllte Forderung aus dem Behandlungsfall T, sondern die Forderungen aus anderen Behandlungsfällen, gegen die die Beklagte am 08.04.2019 aufgerechnet hat, einklagt. Es ist darüber hinaus für die Kammer nachvollziehbar, dass die Klägerin in ihrer Klagebegründung vor allem zu dem Behandlungsfall T vorgetragen hat, da sich ein möglicher öffentlich-rechtlicher Erstattungsanspruch, mit dem die Beklagte aufgerechnet hat, aus dem Behandlungsfall T ergibt. Dies führt jedoch nicht dazu, anzunehmen, dass die

Klägerin den Behandlungsfall T eingeklagt hat.

Die Klage ist auch begründet.

Die Klägerin kann von der Beklagten die Zahlung von 6.537,65 EUR nebst Zinsen in Höhe von zwei Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 08.04.2019 verlangen.

Es ist zwischen den Beteiligten nicht streitig, dass der Klägerin aufgrund stationärer Behandlungen anderer Versicherter der Beklagten zunächst ein Vergütungsanspruch entstanden ist. Eine nähere Prüfung dieses Vergütungsanspruchs erbringt sich insoweit (vgl. zur Zulässigkeit dieses Vorgehens z.B. BSG, Urteil vom 30.07.2019 – [B 1 KR 31/18 R](#) – juris).

Dieser Vergütungsanspruch erlosch nicht dadurch, dass die Beklagte mit einem öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch wegen Überzahlung der Vergütung für die Krankenhausbehandlung des Versicherten T analog [§ 387](#) Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) die Aufrechnung erklärte. Schulden nach dieser Norm zwei Personen einander Leistungen, die ihrem Gegenstand nach gleichartig sind, so kann jeder Teil seine Forderung gegen die Forderung des anderen Teils aufrechnen, sobald er die ihm gebührende Leistung fordern und die ihm obliegende Leistung bewirken kann. Die Aufrechnung darf nicht ausgeschlossen sein und muss wirksam erklärt werden.

Die Aufrechnung wurde wirksam erklärt. Aus dem Zahlungsavis der Beklagten vom 08.04.2019 ergibt sich eindeutig der Differenzbetrag in Höhe von 6.537,65 EUR durch die Einstellung der alten und der als korrekt erachteten Vergütung als Negativ- und Positivposten im Zahlungsavis (vgl. zur Zulässigkeit dieses Vorgehens BSG, Urteil vom 30.07.2019 – [B 1 KR 31/18 R](#) – juris). Die Aufrechnung ist außerdem nicht durch ein gesetzliches oder vertraglich vereinbartes Verbot ausgeschlossen.

Es bestand jedoch keine Aufrechnungslage. Der von der Beklagten geltend gemachte öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch (Gegenforderung), mit dem gegen eine Vergütungsforderung der Klägerin (Hauptforderung) aufgerechnet wurde, besteht nicht. Die Beklagte hat das hier nur noch streitige und durch die Klägerin in Rechnung gestellte Zusatzentgelt 2017-09 in Höhe von 6.537,65 EUR nicht ohne Rechtsgrund geleistet.

Rechtsgrundlage für den Vergütungsanspruch eines zugelassenen Krankenhauses gegenüber einem Träger der gesetzlichen Krankenversicherung ist nach ständiger Rechtsprechung des BSG, der sich die Kammer anschließt, [§ 109 Abs. 4 Satz 3 SGB V](#) i.V.m. der Pflegesatzvereinbarung der Beteiligten. Der Behandlungspflicht des zugelassenen Krankenhauses nach [§ 109 Abs. 4 Satz 2 SGB V](#) steht ein Vergütungsanspruch gegenüber, der nach Maßgabe des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG), des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) und der Bundespflegesatzverordnung festgelegt wird (vgl. BSG, Urteil vom 25.11.2010 – [B 3 KR 4/10 R](#) –; BSG, Urteil vom 29.04.2010 – [B 3 KR](#)

[11/09 R](#) (jeweils juris). Die Zahlungsverpflichtung der Krankenkasse entsteht dabei unabhängig von einer Kostenzusage unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch einen Versicherten. Der Vergütungsanspruch für die Krankenhausbehandlung eines gesetzlich Krankenversicherten und damit korrespondierend die Zahlungspflicht einer Krankenkasse entsteht unabhängig von einer Kostenzusage unmittelbar mit der Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten kraft Gesetzes, wenn die Versorgung in einem zugelassenen Krankenhaus erfolgt und im Sinne [Â§ 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) erforderlich und wirtschaftlich ist (ständige Rechtsprechung, z.B. BSG, Urteil vom 17.12.2019 (B 1 KR 19/19) juris).

Bei dem Versicherten lagen bei Aufnahme in das nach [Â§ 108 Nr. 2 SGB V](#) zugelassene Krankenhaus der Klägerin die versicherungsrechtlichen Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von Krankenhausbehandlung vor. Während des gesamten genannten Zeitraums war er krankenhausbehandlungsbefähigt im Sinne von [Â§ 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#). Dies ist zwischen den Beteiligten unstreitig.

Der Klägerin steht auch ein Anspruch auf die Vergütung des Zusatzentgeltes 2017-09 zu. Dieses war abrechnungsfähig.

Die Vergütung für die Krankenhausbehandlung des Versicherten bemisst sich nach vertraglichen Fallpauschalen auf gesetzlicher Grundlage. Die Fallpauschalenvergütung ergibt sich aus [Â§ 109 Abs. 4 Satz 3 SGB V](#) und [Â§ 17b KHG](#) und wird auf Bundesebene durch Normsetzungsverträge konkretisiert. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung vereinbarn gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft mit Wirkung für die Vertragsparteien nach [Â§ 11 KHEntgG](#) einen Fallpauschalenkatalog einschließlich der Bewertungsrelationen sowie Regelungen zur Grenzverweildauer und der in Abhängigkeit von diesen zusätzlich zu zahlenden Entgelten oder vorzunehmende Abschlüsse. Ferner vereinbarn sie insoweit Abrechnungsbestimmungen in den Fallpauschalenvereinbarungen auf Grundlage des [Â§ 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 KHEntgG](#).

Der Anspruch auf Zahlung eines in einer Fallpauschalenvereinbarung vereinbarten Zusatzentgelts setzt zum einen voraus, dass der Tatbestand des entsprechenden Zusatzentgeltes erfüllt ist. Darüber hinaus muss die Krankenhausbehandlung, für deren Vergütung das Zusatzentgelt gezahlt werden soll, nach Maßgabe der hierfür geltenden Vorschriften und Rechtsgrundsätze erforderlich sein. Diese Voraussetzungen liegen hier vor.

Der Tatbestand des Zusatzentgeltes ZE2017-09 (Fallpauschalenkatalog Version 2017) ist erfüllt. Eine Hämoderfusion mit Cytosorb-Filter ist anhand der Patientenunterlagen für den 29.09., 30.09., 14.10., 15.10 und 16.10.2017 belegt. Dies ist zwischen den Beteiligten unstreitig.

Die Behandlung mit Cytosorb war auch medizinisch erforderlich und entsprach dem Qualitätsgebot gem. [Â§ 2 Abs. 1 SGB V](#) und dem Wirtschaftlichkeitsgebot gem. [Â§](#)

12 SGB V.

Bei der Behandlung mit Cytosorb handelt es sich um eine sogenannte neue Behandlungsmethode im Sinne von [Â§ 135 SGB V](#), die grundsÃ¤tzlich nur dann zu Lasten der GKV zu erbringen ist, wenn zum Zeitpunkt der Behandlung eine positive Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) vorliegt. Daran fehlt es hier. Eine Stellungnahme des GBA liegt bis heute nicht vor. Dies ist jedoch unerheblich, da die Behandlung unter BerÃ¼cksichtigung verfassungsrechtlicher GrundsÃ¤tze und aufgrund einer notstandsÃ¤hnlichen Krankheitssituation des Versicherten gemÃ¤Ã [Â§ 2 Abs. 1a SGB V](#) zu Lasten der GKV erbringbar war.

GemÃ¤Ã [Â§ 2 Abs. 1a SGB V](#) kÃ¶nnen Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmÃ¤Ãig tÃ¤glichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmÃ¤Ãig vergleichbaren Erkrankung (1), fÃ¼r die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur VerfÃ¼gung steht (2), auch eine von [Â§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spÃ¤rbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht (3). Diese Regelung setzt die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005 â BvR 347/98 â juris) und die diese Rechtsprechung konkretisierenden Entscheidungen des BSG (z.B. BSG, Urteil vom 04.04.2006 â [B 1 KR 12/04 R](#) â; Urteil vom 07.11.2006 â [B 1 KR 24/06 R](#) â jeweils juris) zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung fÃ¼r neue Behandlungsmethoden in FÃ¤llen einer lebensbedrohlichen oder regelmÃ¤Ãig tÃ¤glichen Erkrankung um. Denn nach dem Leitsatz des sogenannten Nikolausbeschlusses des BVerfG ist es mit den Grundrechten aus [Artikel 2 Abs. 1](#) Grundgesetz (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus [Artikel 2 Abs. 2 Satz 1 GG](#) nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, fÃ¼r dessen lebensbedrohliche oder regelmÃ¤Ãig tÃ¤gliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur VerfÃ¼gung steht, von der Leistung einer von ihm gewÃ¤hlten, Ã¤rztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschlieÃen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spÃ¤rbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht (vgl. auch [BT-Drs. 17/6906, S. 52](#)).

Die Voraussetzungen von [Â§ 2 Abs. 1a SGB V](#) liegen vor.

(1) Bei dem Versicherten lag zum Zeitpunkt der Behandlung eine lebensbedrohliche Erkrankung vor. Eine Erkrankung ist lebensbedrohlich, wenn sie in Ã¼berschaubarer Zeit mit hoher Wahrscheinlichkeit das Leben beenden kann, und dies eine notstandsÃ¤hnliche Situation herbeifÃ¼hrt, in der Versicherte nach allen verfÃ¼gbaren medizinischen Hilfen greifen mÃ¼ssen. Die notstandsÃ¤hnliche Situation muss sich nach den konkreten UmstÃ¤nden des einzelnen Falles ergeben (zum Ganzen BSG, Urteil vom 20.03.2018 â [B 1 KR 4/17 R](#) â juris). Diese Voraussetzungen liegen hier vor. Bei einem septischen Schock handelt es sich auch ausweislich der AusfÃ¼hrungen des SachverstÃ¤ndigen um eine schwerwiegende Komplikation, die abhÃ¤ngig vom Schweregrad mit etwa 40-50% MortalitÃ¤t

verbunden ist. Die Mortalität ist noch höher bei Herzinsuffizienz und Kunstherzpatienten. Abhängig von verschiedenen Faktoren kann ein septischer Schock die Lebensqualität des Überlebenden schwer beeinträchtigen. Gemäß den Ausführungen des Sachverständigen lagen bei dem Versicherten deutlich alle Faktoren vor, die für einen schlechten Verlauf und eine schlechte Prognose sprechen würden.

(2) Bei dem Versicherten stand zur Behandlung seiner lebensbedrohlichen Erkrankung eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht (mehr) zur Verfügung. Der Sachverständige hat hierzu ausgeführt, dass die behandelnden Ärzte den Versicherten mit Volumentherapie, Medikamentengabe sowie Zugangswechsel behandelt haben. Alle möglichen Maßnahmen, die bei einem septischen Schock getroffen werden müssen, seien zeitgerecht und optimal getroffen worden. Andere medizinisch indizierte Methoden, die nicht angewendet wurden, seien dem Sachverständigen nicht bekannt. Da sich der Versicherte über mehrere Tage in einem lebensbedrohlichen Zustand mit Sepsis befand, sei als ultima ratio ein Cytosorb-Filter eingesetzt worden, um das Krankheitsbild zu bekämpfen. Eine weitere, erfolgsversprechende Leistung stand damit aus Sicht der Kammer nicht mehr zur Verfügung.

Entgegen der Auffassung der Beklagten ist dabei im hier vorliegenden konkreten Einzelfall unerheblich, dass die Standardmaßnahmen wie Volumentherapie, Medikamentengabe und Zugangswechsel bis zuletzt parallel zur Behandlung mit dem Cytosorb-Adsorber weitergeführt wurden. Zum Zeitpunkt der Behandlung mit Cytosorb wurden die genannten Standardmaßnahmen bereits über mehrere Tage durchgeführt. Der Sachverständige hat ausgeführt, dass Cytosorb eingesetzt werde, wenn alle anderen Maßnahmen nicht zur Verbesserung des klinischen Zustandes des Patienten führen. So liegt der Fall auch hier. Die angewendeten Standardmaßnahmen haben aus Sicht der Kammer offensichtlich nicht den gewünschten Erfolg gebracht, sodass sich die behandelnden Ärzte entschieden haben, als quasi letztes Mittel bei einem lebensbedrohlich erkrankten Patienten zusätzlich Cytosorb anzuwenden.

Zwar hat der Sachverständige auch ausgeführt, dass nicht festgestellt werden könne, welche Behandlungsmethoden schlussendlich für sich oder in der Gesamtheit erfolgreich gewesen seien. Unter Berücksichtigung verfassungsrechtlicher Maßstäbe kann einem lebensbedrohlich erkrankten Versicherten in einer Notstandssituation, bei dem bereits alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmaßnahmen (erfolglos) ausgeschöpft wurden, die zusätzliche Behandlung mit einer weiteren, erfolgsversprechenden Behandlungsmethode nicht verwehrt werden. Dem Versicherten würde ansonsten regelmäßig in einer absolut lebensbedrohlichen Situation eine Behandlungsalternative verweigert werden können, da in den meisten Fällen noch Standardmaßnahmen wie eine Flüssigkeits- und Volumentherapie und Zugangswechsel zur Verfügung stehen würden. Eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung steht daher im Sinne von [Â§ 2 Abs. 1a SGB V](#) auch dann nicht zur Verfügung, wenn solche Leistungen zum Zeitpunkt der Behandlung

bereits erfolglos oder jedenfalls nicht offensichtlich erfolgreich ausgeschöpft wurden.

(3) Es bestand außerdem eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spärbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Zwar lagen zum Zeitpunkt der Behandlung und liegen auch bis heute keine randomisierten Studien zum Einsatz von Cytosorb bei Sepsis vor. In internationalen Leitlinien wird der Einsatz von Cytosorb bei Sepsis-Patienten außerhalb von klinischen Studien nicht empfohlen (vgl. S3-Leitlinie Sepsis, Stand 2018, S. 57). Gleichwohl ergibt sich für die Kammer aus den von der Klägerseite vorgelegten Publikationen und den Ausführungen des Sachverständigen, dass zum Zeitpunkt der Behandlung eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf eine spärbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestand.

So verweist der Sachverständige auf eine Studie mit 97 Patienten, in der gezeigt werden konnte, dass der IL 6-Wert (Parameter für Inflammation) durch den Cytosorb-Filter reduziert werden konnte, auch wenn kein relevanter Unterschied in der Organfunktion festgestellt werden konnte (Schärdler u.a., The effect of a novel extracorporeal cytokine hemoabsorption device on IL-6 elimination in septic patients: A randomized controlled trial, PLOS ONE 2017, DOI 10.1371/journal.pone.0187015).

In einer von der Klägerin angeführten Publikation heißt es darüber hinaus: *â€œTreatment of patients with Cytosorb who presented with severe post-CPB SIRS resulted in a reduction of elevated cytokine levels, which was associated with a clear stabilization of deranged hemodynamic, metabolic, and organ function parameters. Treatment was well tolerated and safe, with no device-related adverse events occurring. Cytosorb therapy combined with CRRT is a potentially promising new treatment approach to achieve hemodynamic stability, cytokine reduction, and improved organ function in cardiac surgery patients who develop post-CPB SIRS.â€œ* (Träger u.a., Treatment of post-cardiopulmonary bypass SIRS by hemoabsorption: a case series, Int J Artif Organs 2016, 141-146, DOI 10.5301/ijao.5000492). In einer weiteren Publikation über eine Kleinststudie mit Cytosorb heißt es: *â€œIn severe septic shock unresponsive to standard treatment, haemodynamic stabilization was achieved using cytokine adsorption therapy, resulting in shock reversal in two-thirds of these patients.â€œ* (Friebeck u.a., Extracorporeal cytokine elimination as rescue therapy in refractory septic shock: a prospective single-center study, Int J Artif Organs 2017, 252 â€œ 259, DOI 10.1007/s10047-017-0967-4). Auch in weiteren von der Klägerin vorgelegten wissenschaftlichen Publikationen ergeben sich für die Kammer jedenfalls konkrete Hinweise auf eine spärbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf der Patienten.

Auch eine konkret-individuelle Chancen-/Risikoabwägung fällt zu Gunsten des Versicherten aus. Aus der Pflicht, die Regeln der ärztlichen Kunst zu beachten, folgt die Notwendigkeit, nicht nur abstrakt, sondern auch konkret bezogen auf den Einzelfall Risiken und Nutzen zu ermitteln. Erforderlich ist, dass unter Berücksichtigung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes sowohl die

abstrakte als auch die konkret-individuelle Chancen-/Risikoabwägung ergeben, dass der voraussichtliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt (BSG, Urteil vom 04.04.2006 – [B 1 KR 7/05 R](#) – juris).

Für die Kammer steht aufgrund der von der Klägerin vorgelegten Fallberichte und Kleinststudien fest, dass der Cytosorb-Filter allgemein als auch im konkreten Einzelfall des Versicherten überwiegend positive Wirkungen hat und mehr nützt als schadet (vgl. BSG, Urteil vom 07.11.2006 – [B 1 KR 24/06 R](#) – juris). Dabei hat die Kammer berücksichtigt, dass es sich bei Cytosorb um eine schon sehr nebenwirkungsarme Behandlung handelt. Darüber hinaus hat die Kammer berücksichtigt, dass die Anforderungen an den Wahrscheinlichkeitsmaßstab und die abstrakte und konkret-individuelle Chancen-/Risikoabwägung umso geringer sind, je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation des Betroffenen ist (BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005 – BvR 347/98 – juris). Da es sich bei dem Versicherten um einen lebensbedrohlich erkrankten Patienten gehandelt hat, bei dem Cytosorb schon als ultima ratio eingesetzt wurde, sind die Anforderungen im Fall des Versicherten daher besonders gering. Für die Kammer gibt es auch im Übrigen keine Zweifel daran, dass die Behandlungsmethode den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert worden ist (vgl. BSG, Urteil vom 07.11.2006 – [B 1 KR 24/06 R](#) – juris).

Der Klägerin steht auch der geltend gemachte Zinsanspruch als akzessorischer Nebenanspruch zur bestehenden Hauptforderung gemäß entsprechender Anwendung des § 15 Abs. 1 Satz 4 Landesvertrag NRW nach [§ 112 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#) i.V.m. [§ 286 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 3 BGB](#) analog in Höhe von zwei Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz ab dem 08.04.2019 zu. Die Beklagte hat durch die Aufrechnung am 08.04.2019 die Leistung ernsthaft und endgültig verweigert.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 1](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

Erstellt am: 09.05.2023

Zuletzt verändert am: 23.12.2024