
S 15 KR 443/15

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht	Bundessozialgericht
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	-
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Krankenversicherung - Krankenhausvergütung - Teilnahme an einer klinischen Studie - keine stationäre Behandlungsbedürftigkeit bei Vorliegen einer ambulant durchführbaren Standardtherapie
Leitsätze	Die Teilnahme an einer klinischen Studie kann die stationäre Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit nicht begründen, wenn zur Erreichung desselben Behandlungsziels eine ambulant durchführbare Standardtherapie zur Verfügung steht.
Normenkette	SGB V § 2 Abs 1 S 3 ; SGB V § 12 Abs 1 ; SGB V § 39 Abs 1 S 2 ; SGB V § 109 Abs 4 S 3 ; SGB V § 116b Abs 5 S 1 F: 2007-03-26; SGB V § 137c Abs 2 S 2 F: 2003-11-14; KHG § 17b ; KHEntgG § 7 ; KHEntgG § 8 Abs 1 S 2

1. Instanz

Aktenzeichen	S 15 KR 443/15
Datum	06.03.2018

2. Instanz

Aktenzeichen	L 6 KR 46/18
Datum	22.04.2021

3. Instanz

Datum	22.06.2022
-------	------------

Â

Auf die Revision der KlÃ¤gerin wird das Urteil des Landessozialgerichts Sachsen-Anhalt vom 22.Â April 2021 aufgehoben, soweit es den VergÃ¼tungsanspruch der KlÃ¤gerin fÃ¼r die Behandlung des Versicherten vom 26.Â bis 29.Â Oktober 2011 betrifft. Insoweit wird die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das

Landessozialgericht zurÃ¼ckverwiesen.

Im Ã¼brigen wird die Revision zurÃ¼ckgewiesen.

Der Streitwert fÃ¼r das Revisionsverfahren wird auf 56Â 642,25 Euro festgesetzt.

Â

G r Ã¼ n d e :

I

Â

1

Die Beteiligten streiten Ã¼ber die VergÃ¼tung von stationÃ¤ren Behandlungen im Rahmen einer Studie.

Â

2

Der bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte, an einem inoperablen Leberkarzinom erkrankte S (im Folgenden: der Versicherte) wurde im Jahr 2011 in vier stationÃ¤ren Aufenthalten im zugelassenen Krankenhaus der KIÃ¤gerin im palliativen Arm der Studie â Sorafenib in Kombination mit lokaler Mikrotherapie bei nicht-operabler Krebserkrankung der Leber mit Therapiesteuerung durch GdâEOB-DTPA-gestÃ¼tzte MRTâ (SORAMIC-Studie) behandelt. WÃ¤hrend des ersten stationÃ¤ren Aufenthalts im Januar 2011 erfolgte eine selektive Embolisation mit Metallspiralen zur Vorbereitung der im Rahmen dieser PhaseâII-Studie durchgefÃ¼hrten â nur stationÃ¤r zulÃ¤ssigenâ selektiven intravaskulÃ¤ren Radionuklidtherapie (SIRT). Zwei stationÃ¤re SIRT-Behandlungen fanden im Januar und Februar 2011 in Kombination mit einem zugelassenen Medikament (Wirkstoff Sorafenib) statt. Letzteres erhielt der Versicherte auch auÃerhalb der stationÃ¤ren Aufenthalte als Dauermedikation. Allein diese medikamentÃ¶se Therapie war die anerkannte Standardtherapie, die ambulant durchgefÃ¼hrt wird. Die Medikamentengabe musste wegen Nebenwirkungen im Juni 2011 beendet werden. Die vierte im Rahmen der Studie durchgefÃ¼hrte stationÃ¤re SIRT erfolgte vom 26.Â bis 29.10.2011. DieÂ KK beglich die Rechnungen des Krankenhauses zunÃ¤chst und leitete jeweils eine Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) ein. Dieser verwies jeweils darauf, dass die Studienbehandlung ein experimentelles Verfahren darstelle. Daraufhin verrechnete dieÂ KK die geleisteten RechnungsbetrÃ¤ge fÃ¼r den ersten stationÃ¤ren Behandlungsfall iHv 852,50 Euro (Zusatzentgelt ZE 106.05 fÃ¼r die selektive Embolisation) und fÃ¼r den zweiten bis vierten Behandlungsfall in voller HÃ¶he mit unstreitigen Forderungen des Krankenhauses, insgesamt 56Â 642,25 Euro.

Â

3

Das SG hat die auf Zahlung dieses Betrags gerichtete Klage abgewiesen (*Urteil vom 6.3.2018*). Das LSG hat die Berufung des Krankenhauses zurückgewiesen. Die KK habe wirksam mit einem öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch gegenüber unstreitigen Forderungen aufgerechnet. Der Versicherte habe keinen Anspruch auf Behandlungen außerhalb des allgemeinen Qualitätsgebots gehabt. SIRT habe im Jahr 2011 nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprochen. Das Krankenhaus habe deshalb keinen Anspruch auf Vergütung. Beim Versicherten habe zudem ohne Integration in die Studie keine stationäre Behandlungsbedürftigkeit vorgelegen. Ein Vergütungsanspruch folge auch nicht aus einer grundrechtsorientierten Auslegung der Regelungen des SGB V, da eine Standardbehandlung zur Verfügung gestanden habe (*Urteil vom 22.4.2021*).

Â

4

Mit seiner Revision rügt das Krankenhaus eine Verletzung von [Â§ 8 Abs 1 Satz 2 KHEntgG](#). Maßgeblich sei allein, dass der Versicherte im Rahmen einer klinischen Studie stationär behandelt worden sei. Die vom LSG aufgestellten Anforderungen würden das Studienkonzept und die durch den Gesetzgeber gewollte Privilegierung von klinischen Studien konterkarieren.

Â

5

Die Klägerin beantragt,
die Urteile des Landessozialgerichts Sachsen-Anhalt vom 22. April 2021 und des Sozialgerichts Magdeburg vom 6. März 2018 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, an die Klägerin 56.642,25 Euro nebst Zinsen hieraus in Höhe von 4 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit zu zahlen.

Â

6

Die Beklagte beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

Â

7

Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

Ä

II

Ä

8

Die zulässige Revision der Klägerin ist in Höhe von 38.040,20 Euro unbegründet ([ÄS 170 Abs 1 Satz 1 SGG](#)). Das LSG hat die Berufung des Krankenhauses gegen das die Klage abweisende Urteil des SG insoweit zu Recht zurückgewiesen. Die auf die Zahlung der Krankenhausvergütung von 56.642,25 Euro für die Behandlung anderer Versicherter der KK gerichtete, zulässige echte Leistungsklage ist insoweit unbegründet, weil die KK in dieser Höhe wirksam mit Erstattungsansprüchen aufgerechnet hat (*dazu 1.*). Die Revision ist im übrigen im Sinne der Aufhebung und Zurückverweisung begründet ([ÄS 170 Abs 2 Satz 2 SGG](#)). Der Senat kann auf Grundlage der Feststellungen des LSG nicht abschließend darüber entscheiden, ob die KK auch den verbleibenden, der Höhe nach unstreitigen Vergütungsanspruch des Krankenhauses von 18.602,05 Euro durch Aufrechnung mit einem Erstattungsanspruch erfüllt hat. Es fehlt an Feststellungen zum Anspruch der KK auf Erstattung dieser für die vierte stationäre Behandlung des Versicherten vom 26. bis 29.10.2011 gezahlten Vergütung (*dazu 2.*).

Ä

9

1. Die KK hat den eingeklagten Vergütungsanspruch in Höhe von 38.040,20 Euro durch Aufrechnung mit Erstattungsansprüchen für rechtsgrundlos gezahlte Vergütungen erfüllt (vgl. zur Aufrechnung ua BSG vom 28.11.2013 [âÄ BÄ 3Ä KR 33/12Ä RÄ](#) [âÄ SozR 4âÄ 5562 ÄS 9 NrÄ 5 RdNrÄ 13](#); BSG vom 25.10.2016 [âÄ BÄ 1Ä KR 7/16Ä RÄ](#) [âÄ SozR 4âÄ 7610 ÄS 366 NrÄ 1](#); zur Anspruchsgrundlage des Erstattungsanspruchs vgl. BSG vom 16.7.2020 [âÄ BÄ 1Ä KR 15/19Ä RÄ](#) [âÄ BSGE 130, 299](#) = [SozR 4âÄ 2500 ÄS 275 NrÄ 32, RdNrÄ 10](#); zur Entbehrlichkeit der Prüfung unstreitiger Forderungen vgl. BSG vom 26.5.2020 [âÄ BÄ 1Ä KR 26/18Ä RÄ](#) [âÄ juris RdNrÄ 11 mwN](#)). Das Krankenhaus hat aufgrund der von der KK erklärten Aufrechnung keinen Anspruch auf die geleisteten Vergütungen für die ersten drei Behandlungsfälle im Januar und Februar 2011 (selektive Embolisation: Teilbetrag von 852,50 Euro, einen weitergehenden Erstattungsanspruch hat die KK nicht geltend gemacht; 1. SIRT: 18.593,85 Euro, 2. SIRT: 18.593,85 Euro). Die Vergütungsansprüche scheitern an der fehlenden Erforderlichkeit dieser stationären Behandlungen (*dazu a*). Auch die Teilnahme des Versicherten an der klinischen Studie führt nicht zu einem Vergütungsanspruch (*dazu b*). Es besteht schließlich auch kein (Teil-)Vergütungsanspruch wegen eines fiktiven wirtschaftlichen

Alternativverhaltens des Krankenhauses (*dazu* c).

Ä

10

a) Rechtsgrundlage des von dem klagenden Krankenhaus geltend gemachten Vergütungsanspruchs ist [Ä 109 Abs 4 Satz 3 SGB V](#) iVm [Ä 7 KHEntgG](#) und [Ä 17b KHG](#) (vgl BSG vom 8.11.2011 [B 1 KR 8/11 R](#) [BSGE 109, 236](#) = [SozR 4-5560 Ä 17b Nr 2, RdNr 13, 15 f](#); BSG vom 19.3.2020 [B 1 KR 20/19 R](#) [BSGE 130, 73](#) = [SozR 4-2500 Ä 12 Nr 8, RdNr 11 mwN](#)). Die Zahlungsverpflichtung der KK entsteht unabhängig von einer Kostenzusage unmittelbar mit Inanspruchnahme der Leistung durch die Versicherten kraft Gesetzes, wenn die Versorgung [Ä](#) wie hier [Ä](#) in einem zugelassenen Krankenhaus im Rahmen seines Versorgungsauftrags durchgeführt wird, iS von [Ä 39 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) erforderlich ist und die Leistungen insgesamt wirtschaftlich ([Ä 12 Abs 1 SGB V](#)) erbracht werden (vgl nur BSG vom 25.3.2021 [B 1 KR 25/20 R](#) [BSGE 132, 67](#) = [SozR 4-2500 Ä 137c Nr 15, RdNr 8](#)).

Ä

11

Erforderlich war die im Jahr 2011 durchgeführte Krankenhausbehandlung iS von [Ä 39 SGB V](#) grundsätzlich nur dann, wenn die Behandlung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprach ([Ä 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#); vgl näher zu den Anforderungen BSG vom 13.12.2005 [B 1 KR 21/04 R](#) [SozR 4-2500 Ä 18 Nr 5 RdNr 22 mwN](#); BSG vom 18.12.2018 [B 1 KR 11/18 R](#) [BSGE 127, 188](#) = [SozR 4-2500 Ä 137e Nr 2, RdNr 39 und 41 mwN](#); BSG vom 16.8.2021 [B 1 KR 18/20 R](#) [BSGE 133, 24](#) = [SozR 4-2500 Ä 2 Nr 17 RdNr 10 mwN](#); *stRspr*). Ausnahmen konnten sich aus der grundrechtsorientierten Auslegung des Leistungsrechts, bei einem Seltenheitsfall und uU aus der Teilnahme an einer Studie außerhalb einer Erprobungsrichtlinie ergeben (vgl zur grundrechtsorientierten Auslegung vgl BVerfG vom 6.12.2005 [1 BvR 347/98](#) [BVerfGE 115, 25](#) = [SozR 4-2500 Ä 27 Nr 5](#); BVerfG vom 10.11.2015 [1 BvR 2056/12](#) [BVerfGE 140, 229](#) = [SozR 4-2500 Ä 92 Nr 18, RdNr 18 und 20](#); BSG vom 4.4.2006 [B 1 KR 7/05 R](#) [BSGE 96, 170](#) = [SozR 4-2500 Ä 31 Nr 4, RdNr 18 ff](#); BSG vom 20.3.2018 [B 1 KR 4/17 R](#) [SozR 4-2500 Ä 2 Nr 12](#); BSG vom 19.3.2020 [B 1 KR 22/18 R](#) [juris RdNr 20](#); vgl zum ab dem 23.7.2015 auch geltenden abgesenkten Qualitätsgebot des Potentialmaßstabes BSG vom 25.3.2021 [B 1 KR 25/20 R](#) [BSGE 132, 67](#) = [SozR 4-2500 Ä 137c Nr 15, RdNr 22 ff](#); vgl zum Seltenheitsfall vgl BSG vom 19.10.2004 [B 1 KR 27/02 R](#) [BSGE 93, 236](#) = [SozR 4-2500 Ä 27 Nr 1, RdNr 21 f](#) = [juris RdNr 28 f](#); näher zur Studie RdNr 20). Soweit das allgemeine Qualitätsgebot des [Ä 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) Anwendung findet, ist der allgemein anerkannte

Stand der medizinischen Erkenntnisse zur Zeit der Behandlung
maßgeblich (*stRspr*; vgl BSG vom 17.12.2013 [BÄ 1Ä KR 70/12Ä RÄ](#) [BSGE 115,Ä 95](#) =Ä SozR 4^Ä 2500 Ä§Ä 2 NrÄ 4, RdNrÄ 20 mwN).

Ä

12

Nach den bindenden, nicht mit Verfahrens^{1/4}gen angegriffenen Feststellungen des LSG ([Ä§Ä 163 SGG](#)), die sich auf MDK-Gutachten st^{1/4}tzen, entsprach SIRT im Behandlungsjahr 2011 nicht dem allgemeinen Qualitätsgebot des [Ä§Ä 2 AbsÄ 1 SatzÄ 3 SGBÄ V](#), sondern stellte lediglich ein experimentelles Verfahren dar. Ein Anspruch des Versicherten auf station^Äre Behandlung ^Ä und damit ein Verg^Ätungsanspruch des Krankenhauses ^Ä ergab sich im Januar und Februar 2011 auch nicht aus einer grundrechtsorientierten Auslegung des SGBÄ V. Der Anspruch auf eine vom Versicherten gew^Ählte, ^Ärztl. angewandte Behandlungsmethode setztÄ ua das Fehlen einer anwendbaren Standardtherapie voraus (vgl BVerfG vom 6.12.2005 [1Ä BvR 347/98Ä](#) [BVerfGE 115, 25,Ä 49](#) =Ä SozR 4^Ä 2500 Ä§Ä 27 NrÄ 5 RdNrÄ 33: lebensbedrohliche oder regelm^ÄÄ^Äig t^ÄÄdliche Erkrankungen ^Ä f^ÄÄ^Är die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen^Ä; BSG vom 4.4.2006 [BÄ 1Ä KR 7/05Ä RÄ](#) [BSGEÄ 96, 170](#) =Ä SozR 4^Ä 2500 Ä§Ä 31 NrÄ 4, RdNrÄ 21 und 31; zum 1.1.2012 in [Ä§Ä 2 AbsÄ 1a SGBÄ V](#) einfachgesetzlich normiert). Nach den bindenden, nicht mit Verfahrens^{1/4}gen angegriffenen Feststellungen des LSG ([Ä§Ä 163 SGG](#)) stand dem Versicherten im Januar und Februar 2011 in Gestalt der ambulanten Therapie mit Sorafenib eine Standardbehandlung mit einem zugelassenen Medikament zur Verf^Ägung. Nach dem Gesamtzusammenhang der nicht mit Verfahrens^{1/4}gen angegriffenen Feststellungen des LSG handelte es sich bei der Krankheit des Versicherten auch nicht um eine seltene Krankheit, die sich einer systematischen Erforschung und Behandlung entzog. Dem steht schon entgegen, dass auch die nicht-operable Leberkrebserkrankung des Versicherten Gegenstand der SORAMIC-Studie war.

Ä

13

b)Ä Ein Verg^Ätungsanspruch des Krankenhauses ergibt sich nicht allein daraus, dass der Versicherte in die SORAMIC-Studie einbezogen wurde. Weder auf [Ä§Ä 8 AbsÄ 1 SatzÄ 2 KHEntgG](#) (*idF* des ArtÄ 4 des Vierzehnten Gesetzes zur ÄÄnderung des Arzneimittelgesetzes vom 29.8.2005, [BGBlÄ I 2570](#); dazuÄ aa) noch auf [Ä§Ä 137c AbsÄ 2 SatzÄ 2 HalbsatzÄ 2 SGBÄ V](#) (*idF* des ArtÄ 1 NrÄ 106 des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14.11.2003, [BGBlÄ I 2190](#); dazuÄ bb) kann das Krankenhaus einen Verg^Ätungsanspruch st^Ätzen.

Ä

14

aa) [Â§ 8 Abs 1 Satz 2 KHEntgG](#) bestimmt als preisrechtliche Regelung nur die Höhe der Vergütung. Die Vorschrift begründet weder Leistungsansprüche der Versicherten noch einen uU davon unabhängigen, eigenständigen Vergütungsanspruch des Krankenhauses (ebenso bereits zu [Â§ 6 Abs 2 KHEntgG BSG vom 19.12.2017](#) [BÄ 1 KR 17/17Ä RÄ](#) [BSGE 125,Ä 76](#) =Ä SozR 4 [5562](#) [Â§ 6 NrÄ 1](#), RdNrÄ 24; BSG vom 8.10.2019 [BÄ 1 KR 2/19Ä RÄ](#) [SozR 4](#) [5562](#) [Â§ 6 NrÄ 3](#) RdNrÄ 28). Insbesondere setzt die Regelung voraus, dass studienunabhängig eine stationäre Behandlungsbedürftigkeit besteht. Dies folgt aus Wortlaut und Regelungssystem (dazu) sowie Entstehungsgeschichte und Regelungszweck (dazu). Diese Voraussetzung erfülltte der Versicherte nicht (dazu).

Ä

15

(1) Nach [Â§ 8 Abs 1 Satz 2 KHEntgG](#) sind bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach [Â§ 7 KHEntgG](#) zu berechnen; dies gilt auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln. Der in Bezug genommene [Â§ 7 KHEntgG](#) regelt als preisrechtliche Vorschrift, die für alle Kostenträger und Selbstzahler im Anwendungsbereich des KHEntgG (vgl. [Â§ 1 KHEntgG](#)) gilt, die Abrechnung der Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen. Entgeltnormen nach dem KHEntgG setzen vorbehaltlich einer abweichenden ausdrücklichen gesetzlichen Regelung voraus, dass ein Vergütungsanspruch dem Grunde nach entstanden ist. Sie begründen ihn jedoch nicht. Als Entgeltregelung normiert [Â§ 8 Abs 1 Satz 2 KHEntgG](#) ausschließlich, in welcher Höhe eine stationäre Behandlung mit Studienteilnahme zu vergüten ist. Nicht hingegen bestimmt die Vorschrift, dass der Kostenträger allein wegen der Studienteilnahme eines Patienten, für den er grundsätzlich kostenpflichtig ist, eine Vergütung leisten muss.

Ä

16

(2) Zweck der Regelung ist es, dass die Behandlung von Studienpatienten nicht geringer vergütet wird als die Behandlung anderer Patienten, aber der Zusatzaufwand für die Studien auch nicht zu einem höheren Entgelt führen darf. Denn Kostenträgern, und damit insbesondere den KKn, ist es verwehrt, einen Vergütungsanspruch nur deshalb abzulehnen, weil Patienten im Rahmen der stationären Behandlung an einer Studie teilnehmen. [Â§ 8 Abs 1 Satz 2 KHEntgG](#) regelt jedoch nur den von den Patienten oder ihren Kostenträgern zu vergütenden Versorgungsanteil, wenn in einem DRG-Krankenhaus ohnehin stationär behandelte Patienten in eine klinische Studie einbezogen werden (vgl. [BT-Drucks 15/5316 SÄ 48](#)). Ist eine stationäre Behandlung allein durch die Teilnahme an der Studie verursacht, schließt [Â§ 8 Abs 1 Satz 2 KHEntgG](#) auch der Höhe nach jeglichen Anspruch auf Behandlungskosten aus. Die Vorschrift verlangt immer eine studienunabhängige stationäre Behandlungsbedürftigkeit

und damit die Erfüllung anderweitig geregelter Voraussetzungen für die Entstehung eines Vergütungsanspruchs.

Ä

17

Dies ergibt sich aus der Entstehungsgeschichte der Ergänzung des [Â§ 8 Abs 1 Satz 2 KHEntgG](#) um den Passus „dies gilt auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln“ durch das 14. ArzneimittelÄndG. Diese Ergänzung, im Gesetzentwurf zum 14. ArzneimittelÄndG als Klarstellung bezeichnet, ist eine Reaktion auf ein Urteil des 3. Senats des BSG zu Arzneimitteln (*BSG vom 22.7.2004* [BÄ 3Ä KR 21/03Ä RÄ](#) [BSGEÄ 93, 137](#) = [SozR 4Ä 2500 Ä§ 137c Nr 2](#)), wonach „vor der Gesetzesänderung“ klinische Studien zur Erprobung von noch nicht zugelassenen Arzneimitteln in der Regel nicht als Krankenhausbehandlung von den KKn zu vergüten waren mit der Rechtsfolge, dass im entschiedenen Fall die Vergütung in Höhe von 459 tagesgleichen Pflegesätzen vom Krankenhaus zu erstatten war. Dem ist der Gesetzgeber mit der zitierten Ergänzung entgegengetreten. Die Gesetzesmaterialien führen hierzu aus (*BT-Drucks 15/5316 S 48*): Die Finanzierung des Versorgungsanteils durch die KKn steht im Einklang mit [Â§ 17 Abs 3 Nr 1, Â§ 2 Nr 4](#) des Krankenhausfinanzierungsgesetzes. Danach sind in den Entgelten für stationäre Leistungen des Krankenhauses Kosten für wissenschaftliche Forschung und Lehre, die über den normalen Krankenhausbetrieb hinausgehen, nicht zu berücksichtigen. Diese Regelung bedeutet im Umkehrschluss, dass auch bei Einbeziehung eines Patienten in ein wissenschaftliches Forschungsvorhaben alle Kosten, die normalerweise zur Versorgung des Patienten erforderlich werden, pflegesatzfähig sind, also nur die forschungsbedingten Mehrkosten ausgenommen sind. Die Klarstellung in [Â§ 8 Abs 1 Satz 2](#) zu klinischen Studien mit Arzneimitteln im Rahmen stationärer Krankenhausbehandlungen gewährleistet somit, dass der Versorgungsanteil auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln durch die Krankenkassen vergütet wird. Dies gilt freilich nur, wenn und solange der Patient ohnehin stationär versorgt werden muss; dies wäre beispielsweise nicht der Fall, wenn die medizinische Betreuung des Patienten ohne die Beteiligung an der Arzneimittelstudie ambulant erfolgen könnte. Diese Begründung betrifft aber die gesamte Vorschrift zur Vergütung von im Krankenhaus durchgeführten Studien, nicht nur die Vergütung bei Arzneimittelstudien. Die Begründung des Gesetzentwurfs betont ausdrücklich die Notwendigkeit der studienunabhängigen stationären Behandlungsbedürftigkeit als Voraussetzung des Entgeltanspruchs bei einer Studienteilnahme.

Ä

18

(3) Nach den unangegriffenen, den Senat bindenden Feststellungen des LSG ([Â§ 163 SGG](#)) befand sich der Versicherte nur wegen seiner Teilnahme an der SORAMIC-Studie im Januar und Februar in stationärer Behandlung. Denn SIRT

durfte nur im Rahmen einer vollstationären Behandlung durchgeführt werden. Die medikamentöse Standardbehandlung mit Sorafenib fand jedoch grundsätzlich ambulant statt und hätte ohne die Teilnahme des Versicherten an der SORAMIC-Studie auch während des gesamten Januar und Februar 2011 ambulant durchgeführt werden können. Damit erbringen sich Fragen zur Höhe der Vergütung nach Maßgabe des [§ 8 Abs 1 Satz 2 KHEntgG](#).

Ä

19

bb) Das Krankenhaus kann einen Vergütungsanspruch auch nicht auf [§ 137c Abs 2 Satz 2 Halbsatz 2 SGB V](#) stützen. Dem steht [§ 39 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) entgegen. Voraussetzung des Vergütungsanspruchs ist stets die stationäre Behandlungsbedürftigkeit des Versicherten. Die Teilnahme an einer nur stationär durchführbaren Studie kann die Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit nicht allein begründen. Dies gilt jedenfalls dann, wenn zur Erreichung desselben Behandlungsziels wie hier eine ambulant durchführbare Standardtherapie zur Verfügung steht.

Ä

20

Nach [§ 137c Abs 2 Satz 2 Halbsatz 1 SGB V](#) darf ab dem Tag des Inkrafttretens einer Richtlinie über den Ausschluss einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode eine solche im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der KKn erbracht werden. Nach Halbsatz 2 der Vorschrift bleibt die Durchführung klinischer Studien davon unberührt. Erst recht muss diese Rückausnahme dann gelten, wenn ein solcher Richtlinienbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) im Zeitpunkt der Behandlung wie hier nicht vorgelegen hat. Es sprechen auch gute Gründe dafür, dass die Leistungspflicht der KKn nicht schon deswegen ausgeschlossen ist, weil die Behandlung im Rahmen einer Studie nicht dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht (vgl. BSG vom 22.7.2004 [B 3 KR 21/03 R](#) [BSGE 93, 137](#) = [SozR 4-2500 § 137c Nr 2, RdNr 18](#); Becker in Becker/Kingreen, SGB V, 8. Aufl 2022, [§ 137c RdNr 8](#); Leopold in Hauck/Noftz, SGB V, [§ 137c RdNr 76 ff](#), Stand Dezember 2019; Vossen in Krauskopf, SGB V, [§ 137c RdNr 15](#), Stand März 2016). Das kann vorliegend jedoch offenbleiben, weil die drei ersten stationären Behandlungen unwirtschaftlich waren.

Ä

21

Der Anspruch auf vollstationäre Krankenhausbehandlung erfordert die Beachtung eines in [§ 39 Abs 1 Satz 2 SGB V](#) speziell geregelten Aspekts des

Wirtschaftlichkeitsgebots. Die vollstationäre Krankenhausbehandlung ist gegenüber allen anderen Arten der Krankenbehandlung nachrangig (vgl. nur BSG vom 26.4.2022 – BÄ 1 KR 5/21 R – juris RdNr 12 mwN). Können die Behandlungsziele durch ambulante Behandlung erreicht werden, besteht kein Anspruch auf stationäre Behandlung und damit kein Vergütungsanspruch des Krankenhauses (stRspr; vgl. BSG vom 26.4.2022 – BÄ 1 KR 5/21 R – juris RdNr 13; BSG vom 14.10.2014 – BÄ 1 KR 27/13 R – BSGE 117, 82 – SozR 4 – 2500 – 109 Nr 40, RdNr 11). Nach der Rechtsprechung des Senats ist allerdings die stationäre Krankenhausbehandlung im Rechtssinne auch dann erforderlich, wenn die medizinisch notwendige Versorgung aus Gründen der Rechtsordnung nur stationär erbracht werden darf (vgl. ebenfalls zu einer Radiotherapie BSG vom 17.11.2015 – BÄ 1 KR 18/15 R – BSGE 120, 78 – SozR 4 – 2500 – 39 Nr 24). Die Behandlung mit einer Methode, die Gegenstand einer Studie ist und aus Rechtsgründen nur stationär erbracht werden darf, ist dagegen keine medizinisch notwendige Versorgung, wenn zur Erreichung desselben Behandlungsziels eine ambulant durchführbare Standardtherapie zur Verfügung steht. Denn in diesem Fall begründet allein die Studienteilnahme die stationäre Behandlungsbedürftigkeit. Der in § 39 Abs 1 Satz 2 SGB V geregelte absolute Nachrang der vollstationären gegenüber der ambulanten Behandlung wird durch die Möglichkeit einer Studienteilnahme nicht aufgehoben. Anderenfalls könnte jegliche klinische Studie, die methodenbedingt stationär durchgeführt werden muss, zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherten erbracht werden, bei denen eine Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit aus jedem anderen Grund fehlt.

Ä

22

Dies befindet sich auch in Einklang mit dem Krankenhausvergütungsrecht. Es entspricht – wie ausgeführt – dem gesetzgeberischen Willen, eine Beteiligung der KK an den Kosten der klinischen Forschung nur dann vorzusehen, wenn die stationäre Behandlung aus anderen Gründen zu erfolgen hat, als der bloßen Studienteilnahme. Der Gesetzgeber hat bei der Änderung des § 8 KHEntgG klargestellt, dass ein Vergütungsanspruch bei klinischen Studien nur besteht, wenn und solange der Patient ohnehin stationär versorgt werden muss, was nicht der Fall ist, wenn die medizinische Betreuung des Patienten ambulant erfolgen kann (vgl. BT-Drucks 15/5316, S 48; siehe dazu oben RdNr 17). Weder aus dem Wortlaut des § 137c SGB V noch aus den Gesetzesmaterialien zu seiner Entstehungsgeschichte ergibt sich etwas Gegenteiliges. Vielmehr verweisen die Gesetzesmaterialien darauf, dass die Krankenkassen die notwendige stationäre Versorgung der in die Studien einbezogenen Patienten mit den Krankenhausentgelten vergüten (BT-Drucks 14/1245 S 90).

Ä

23

Nach den Feststellungen des LSG musste vorliegend die Behandlung im Rahmen der Studie in der Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin und damit stationär durchgeführt werden. Die alleinige Behandlung mit Sorafenib hätte jedoch auch wie oben (RdNr 18) ausgeführt ambulant erfolgen können.

Ä

24

c) Das Krankenhaus hat schließlich für Januar und Februar 2011 keinen Anspruch auf Vergütung zumindest der Kosten einer ambulanten Behandlung mit Sorafenib wegen eines fiktiven wirtschaftlichen Alternativverhaltens. Voraussetzung hierfür ist, dass das Krankenhaus berechtigt gewesen wäre, die (fiktive) wirtschaftliche Leistung selbst zu erbringen und unmittelbar gegenüber der KK abzurechnen (vgl BSG vom 26.4.2022 – B 1 KR 5/21 R – juris RdNr 15 ff mwN). [§ 116b Abs 5 Satz 1 SGB V](#) in der im Januar und Februar 2011 geltenden Fassung sieht vor, dass die ambulanten Leistungen von Krankenhäusern der in [§ 116b Abs 2 bis 4 SGB V](#) erfassten Erkrankungen mit den KKn direkt abzurechnen sind. Zu diesen Krankheiten gehört auch ICD-10-GM C22, die das Krankenhaus als Hauptdiagnose beim Versicherten kodiert hat. Das LSG hat keine Feststellungen zu den Voraussetzungen nach [§ 116b Abs 2 bis 4 SGB V](#) iVm dem Beschluss des GBA zur Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach [§ 116b SGB V](#): Konkretisierung der Onkologischen Erkrankungen in Anlage 3 vom 17.1.2008 (Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit, BAnz Nr 92 vom 20.6.2008 S 2161) getroffen. Dies kann jedoch offenbleiben, weil die SORAMIC-Studie als eigenständige Methode den kombinierten Einsatz von Sorafenib und SIRT vorgesehen hat (Sorafenib in Kombination mit lokaler Mikrotherapie). Die Rechtsfigur des fiktiven wirtschaftlichen Alternativverhaltens lässt es jedoch nicht zu, einzelne Elemente aus einer Behandlungsmethode herauszulösen. Der kombinierte Einsatz von Sorafenib und SIRT als eigenständiger Behandlungsansatz war wie bereits ausgeführt (vgl RdNr 18 und 21 f) aus Rechtsgründen nur stationär möglich. Dies schließt einen Vergütungsanspruch nach [§ 116b SGB V](#) aus.

Ä

25

2. Die Revision ist im Übrigen im Sinne der Aufhebung und Zurückverweisung begründet. Der Senat kann auf Grundlage der Feststellungen des LSG nicht abschließend darüber entscheiden, ob dem Krankenhaus ein Anspruch auf Vergütung für die Behandlung des Versicherten vom 26. bis 29.10.2011 zusteht. Als vom klagenden Krankenhaus zu erfüllender Anspruch des Versicherten kommt nur dessen Anspruch aus grundrechtsorientierter Auslegung des Leistungsrechts wegen einer regelmäßig verlaufenden Krankheit in Betracht. Hingegen ergibt sich kein Anspruch aus [§ 137c Abs 1 Satz 2 SGB V](#), weil der Versicherte schon anfanglich keinen Anspruch auf die Einbeziehung in die

Studie hatte (vgl *RdNr 19 ff*). Die dritte SIRT stellte sich deshalb aus Rechtsgründen als eine isolierte Behandlung des Versicherten außerhalb der Studie dar. Der erkennende Senat kann aufgrund der Feststellungen des LSG nicht entscheiden, dass für den Versicherten im Zeitraum der vierten stationären und zugleich dritten SIRT-Behandlung im Oktober 2011 keine Standardtherapie mehr zur Verfügung stand. Denn die getroffenen Feststellungen sind unklar und widersprüchlich. Das Revisionsgericht ist in einem solchen Fall auch ohne Rüge eines Beteiligten an die getroffenen tatsächlichen Feststellungen nicht gebunden (vgl [§ 163 SGG](#); *BSG vom 20.3.2018 – B 1 KR 4/17 R – SozR 4-2500 § 2 Nr 12 RdNr 24*). Es muss dementsprechend eine Sache, die sich nicht aus anderen Gründen als richtig erweist, in die Tatsacheninstanz zurückverweisen.

Ä

26

Das LSG hat den oben (*RdNr 11*) aufgezeigten, vom erkennenden Senat in stRspr angewandten Maßstab der grundrechtsorientierten Auslegung ausdrücklich zitiert, aber hierzu widersprüchliche, unklare Feststellungen getroffen. Unklar ist, ob im Oktober 2011 noch eine Standardbehandlung zur Verfügung stand. Das LSG hat einerseits den Anspruch damit abgelehnt, dass eine Standardtherapie zur Verfügung gestanden habe, ohne diesen Umstand zeitlich einzugrenzen. Andererseits hat es festgestellt, dass aufgrund eingetretener Komplikationen die Gabe von Sorafenib bei dem Versicherten im März 2011 pausiert und sie im Juni 2011 ausgesetzt werden musste. Es ist danach nicht ersichtlich, ob die zur palliativen Behandlung der Krankheit des Versicherten einzig noch zur Verfügung stehende Standardbehandlung mit Sorafenib im Oktober tatsächlich noch für dessen Versorgung eingesetzt werden konnte.

Ä

27

3. Das LSG muss im wiedereröffneten Berufungsverfahren Feststellungen dazu treffen, ob für die Versorgung des Versicherten nach Beendigung der Behandlung mit Sorafenib eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung noch zur Verfügung stand und ob SIRT als angewandte Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bot. Dabei ist nicht rückblickend auf einen etwaigen Erfolg der Behandlung abzustellen, sondern es sind die voraussichtlichen Erfolgchancen einer Studienteilnahme hier im Sinne einer Lebensverkürzung nach dem Absetzen von Sorafenib anhand der bereits damals vorliegenden Erkenntnisse über Einsatz, Wirksamkeit, Chancen und Risiken der SIRT zu prüfen (vgl zur insoweit erforderlichen abstrakten und konkreten Chancen-/Nutzen-Abwägung *BSG vom 4.4.2006 – B 1 KR 7/05 R – BSGE 96, 170 – SozR 4-2500 § 31 Nr 4, RdNr 38 ff*).

Â

28

4.Â Die Kostenentscheidung bleibt dem LSG vorbehalten. Die Streitwertfestsetzung folgt aus [Â§Â 197a AbsÂ 1 SatzÂ 1 TeilsatzÂ 1 SGG](#) iVm [Â§Â 63 AbsÂ 2 SatzÂ 1](#), [Â§Â 52 AbsÂ 1](#) undÂ 3 SatzÂ 1 sowie [Â§Â 47 AbsÂ 1 GKG](#).

Erstellt am: 16.11.2022

Zuletzt verändert am: 21.12.2024