

B 3 KR 21/03 R

Land
Bundesrepublik Deutschland
Sozialgericht
Bundessozialgericht
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung

3
1. Instanz
SG Mainz (RPF)
Aktenzeichen
S 8 KR 57/99

Datum
18.05.2001
2. Instanz
LSG Rheinland-Pfalz
Aktenzeichen

L 5 KR 80/01
Datum
16.10.2003

3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 3 KR 21/03 R

Datum
22.07.2004

Kategorie
Urteil

Leitsätze

Klinische Studien zur Erprobung von noch nicht zugelassenen Arzneimitteln sind als Krankenhausbehandlung von den Krankenkassen in der Regel nicht zu vergüten.

Bemerkung

Berichtigt mit Beschluss vom 21.10.2004

*** Berichtigt mit Beschluss vom 21.10.2004 ***

Die Revision des Klägers gegen das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 16. Oktober 2003 wird zurückgewiesen. Kosten sind in allen Rechtszügen nicht zu erstatten.

Gründe:

I

Die Beteiligten streiten über die Rückerstattung von Krankenhausbehandlungskosten aus den Jahren 1994/1995, deretwegen die beklagte Krankenkasse gegen laufende unstrittige Krankenhausrechnungen im Jahre 1999 aufgerechnet hat.

In der Zeit von Januar 1994 bis Mai 1995 befanden sich zwölf bei der beklagten Krankenkasse Versicherte zur stationären Behandlung von Depressionen in der Psychiatrischen Klinik des Klägers. In diesem Zeitraum führte der Kläger an den Versicherten Arzneimittelstudien in Form einer sog Placebo-kontrollierten Doppelblindstudie mit dem in Deutschland nicht zugelassenen Medikament "Duloxetin" des Herstellers L. sowie eine sog Dosisfindungsstudie mit dem für die Behandlung von Depressionen nicht zugelassenen Arzneimittel "Pramipexol" des Herstellers U. durch; letzteres ist erst seit November 1997 in Deutschland für die Behandlung von Morbus Parkinson zugelassen. Die Beklagte zahlte zunächst die der jeweiligen Gesamtdauer der stationären Krankenhausaufenthalte entsprechenden Pflegesätze. Nach kritischen Presseberichten über die Arzneimittelstudien, beauftragte die Beklagte den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) mit der Überprüfung des Sachverhalts und bat um Mitteilung, an welchen Tagen der stationären Behandlung Maßnahmen der Arzneimittelstudien und an welchen Tagen die anderen Therapieformen im Vordergrund gestanden hätten. Der MDK stellte auf Grund Begutachtung jedes Einzelfalles fest, dass während der Gesamtbehandlungsdauer der zwölf Versicherten an insgesamt 459 Tagen Maßnahmen der Arzneimittelstudien im Vordergrund gestanden hätten.

Mit Schreiben vom 29. Juni 1998 forderte die Beklagte von dem Kläger die Erstattung bereits gezahlter Pflegesätze für 459 Tage in Höhe von insgesamt 177.049,99 DM, da insoweit die Behandlung nicht dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprochen habe und deshalb von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht zu tragen sei. Nachdem der Kläger es abgelehnt hatte, dem Rückforderungsverlangen nachzukommen, teilte die Beklagte ihm mit weiterem Schreiben vom 25. März 1999 mit, dass sie die noch offenen laufenden Krankenhausrechnungen um 177.049,99 DM (= 90.524,22 ₺) gekürzt habe.

Die am 21. Mai 1999 erhobene Zahlungsklage ist ohne Erfolg geblieben (Urteil des Sozialgerichts (SG) vom 18. Mai 2001). Das Landessozialgericht (LSG) hat die hiergegen gerichtete Berufung des Klägers zurückgewiesen (Urteil vom 16. Oktober 2003). In den streitigen Behandlungszeiträumen, für die die Beklagte nachträglich die Vergütung verweigere, habe keine Krankenhausbehandlung nach den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse stattgefunden, sondern die Durchführung von Arzneimittelstudien im Vordergrund gestanden. Erprobungen von Arzneimitteln auf Kosten des Versicherungsträgers seien indes - auch nach der Zulassung dieser Arzneimittel - unzulässig, wie sich aus den Arzneimittel-Richtlinien (AMRL) ergebe. Diese

würden unmittelbar zwar nur für die vertragsärztliche Versorgung gelten, sie seien jedoch als konkretisierende Auslegungsregeln im Rahmen des § 2 Abs 1 Satz 3 Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) und deshalb mittelbar auch bei der Krankenhausbehandlung zu berücksichtigen. Für das Entstehen der Vergütungspflicht reiche es nicht aus, dass die Krankenhausbehandlungen für die jeweils durchgeführte Dauer erforderlich gewesen seien; vielmehr hätten die erforderlichen Maßnahmen auch nach dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse durchgeführt werden müssen. Im Vordergrund hätte eine antidepressive Pharmakotherapie stehen müssen; hierfür hätten erprobte Antidepressiva zur Verfügung gestanden. Unerheblich sei die Einwilligung der Versicherten in die Arzneimittelstudien, da die Leistungspflicht der GKV durch Erklärungen von Versicherten nicht über das gesetzlich festgelegte Maß hinaus erweitert werden könne. Auch der Umstand, dass die Arzneimittelstudie entsprechend den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) und mit Zustimmung der zuständigen Ethikkommission durchgeführt worden sei, begründe keine Leistungspflicht der beklagten Krankenkasse, da die Bestimmungen des AMG das Leistungsspektrum der GKV ebenfalls nicht erweitern könnten. Mangels einer ordnungsgemäßen Krankenbehandlung sei es schließlich auch unerheblich, ob eine hypothetisch durchgeführte ordnungsgemäße Krankenbehandlung die in Rechnung gestellten Kosten ebenso verursacht hätte.

Der Kläger rügt mit der Revision die Verletzung formellen und materiellen Rechts. Das LSG habe den eigentlichen Problembereich des Rechtsstreits verkannt, nämlich die Rechtsfrage, inwieweit eine Vergütung für die Krankenhausbehandlung eines Patienten zu erfolgen habe, der an einer klinischen Studie teilnehme, die der Erprobung eines Medikaments in der gesetzlich vorgesehenen Art und Weise entsprechend den §§ 40, 41 AMG zu dienen bestimmt sei. Solche Studien seien Bestandteil des Gesamtsystems der Krankenhausbehandlung, zumal der Aspekt des medizinischen Fortschritts in § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V ausdrücklich hervorgehoben werde. Das LSG habe des Weiteren die Bedeutung der AMRL fehlinterpretiert: Zum einen seien Medikamente, die in klinischen Studien zur Anwendung gelangten, bereits in einem fortgeschrittenen Forschungsstadium; zum anderen seien die AMRL nur im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung anzuwenden, während sie insbesondere für Studien an Universitätskliniken, die einen staatlichen Forschungsauftrag hätten, nicht herangezogen werden könnten. Das Urteil des LSG verletze darüber hinaus § 137c Abs 1 Satz 2 SGB V, denn aus dieser Vorschrift und der amtlichen Begründung des Gesetzgebers hierzu ergebe sich, dass klinische Studien seitens der GKV mitfinanziert werden müssten. Die Entscheidung des LSG widerspreche außerdem § 8 Abs 1 Satz 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntG); diese Vorschrift bestimme ebenfalls eindeutig, dass bei Patienten, die im Rahmen klinischer Studien behandelt würden, Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach § 7 KHEntG zu berechnen seien. Mit dieser Regelung habe der Gesetzgeber früheren Rechtsauffassungen, die sich gegen eine Finanzierung seitens der GKV ausgesprochen hätten, entgegnet und selbst in der Vergangenheit liegende Sachverhalte regeln wollen. Schließlich sei auch zu berücksichtigen, dass eine Finanzierung der streitgegenständlichen Studien von der GKV in deren eigenem Interesse mitgetragen werden müsse, da die namentlich in Universitätskliniken entwickelten neuen Behandlungsmethoden meist nicht nur sparsamer, sondern unter Umständen auch wirksamer als hergebrachte Methoden seien. Hilfsweise sei das Verfahren an das Berufungsgericht zurückzuverweisen. Das LSG habe keine ordnungsgemäße Sachverhaltsaufklärung betrieben und die Einholung eines in der mündlichen Verhandlung beantragten Sachverständigengutachtens unterlassen; auf diesem Verfahrensfehler beruhe das Urteil der Vorinstanz. Das LSG verfüge nicht über ausreichende Sachkunde, um medizinische Fragen von grundlegender Bedeutung beurteilen zu können; zudem hätte es sich zur Sachverhaltsaufklärung nicht allein auf den MDK stützen dürfen, da an dessen Neutralität zumindest in diesem Verfahren Zweifel beständen.

Der Kläger beantragt,
das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 16. Oktober 2003 sowie das Urteil des Sozialgerichts Mainz vom 18. Mai 2001 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, an ihn 90.524,22 € zuzüglich 5 % Zinsen über dem Basiszinssatz seit dem 29. Juni 1998 zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,
die Revision zurückzuweisen.

Die von dem Kläger im Rahmen der Arzneimittelstudien erbrachten Leistungen seien dem Bereich der Forschung zuzurechnen, für den die GKV nicht leistungspflichtig sei. Von diesem Grundsatz ausgenommen seien lediglich diejenigen Kosten von Forschung und Lehre, die im Rahmen notwendiger medizinischer Krankenhausbehandlung nicht über den normalen Krankenhausbetrieb hinausgingen und daher kostenneutral erbracht würden. Bei den an den streitbefangenen Tagen erbrachten Leistungen des Klägers habe es sich aber nicht um kostenneutrale Nebenleistungen, sondern um kostenverursachende Hauptleistungen gehandelt, die über die Finanzmittel für Forschung und Lehre oder ggf über Drittmittel zu finanzieren seien. Etwas anderes ergebe sich weder aus § 8 Abs 1 Satz 2 KHEntG noch aus § 137c SGB V. Die letztere Vorschrift sei erst mit Wirkung zum 1. Januar 2000 eingeführt worden, sodass sich schon aus diesem Grunde hieraus keine Ansprüche des Klägers auf Vergütung in den Behandlungszeiträumen 1994/1995 ableiten ließen.

II

Die zulässige Revision des Klägers ist nicht begründet. Die Vorinstanzen haben die auf Zahlung von 90.524,22 € nebst Zinsen gerichtete Leistungsklage (vgl dazu BSGE 86, 166, 167 f = SozR 3-2500 § 112 Nr 1) im Ergebnis zu Recht abgewiesen, weil dem Kläger kein entsprechender Zahlungsanspruch gegen die beklagte Krankenkasse zusteht.

1. Missverständlich ist allerdings die Auffassung des LSG, streitbefangen sei "die Zahlung des Pflegesatzes für die Behandlung von Versicherten während eines Arzneimittelversuchs". Es geht im vorliegenden Rechtsstreit nicht (mehr) um einen Zahlungsanspruch des Klägers hinsichtlich der stationären Krankenhausaufenthalte von Versicherten der Beklagten in den Jahren 1994 und 1995. Denn die Pflegesätze für die stationären Krankenhausaufenthalte aller Versicherten, die in den Jahren 1994 und 1995 an den Arzneimittelstudien teilgenommen haben, sind von der Beklagten auf Grund damaliger Rechnungsstellung des Klägers bereits gezahlt worden. Streitig ist vielmehr, ob die Beklagte berechtigt ist, gegen spätere Forderungen des Klägers nachträglich mit einem Rückzahlungsanspruch in Höhe von insgesamt 90.524,22 € aufzurechnen, weil der Kläger im Hinblick auf seine ursprüngliche Forderung zumindest teilweise keinen Anspruch auf die Vergütung der stationären Krankenhausaufenthalte besaß.

2. Dem Kläger stand ein unstreitiger Zahlungsanspruch in Höhe von 90.524,22 € wegen laufender Krankenhausbehandlung von Versicherten der Beklagten zu (Hauptforderung). Rechtsgrundlage eines solchen Vergütungsanspruchs ist § 109 Abs 4 Satz 3 SGB V in der seit

Jahresbeginn 1993 gültigen Fassung ([BGBl 1992 I S 2266](#)) iVm dem am 1. April 1991 in Kraft getretenen Krankenhausbehandlungsvertrag (KBV) zwischen der Krankenhausgesellschaft Rheinland-Pfalz eV, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen. Der Behandlungspflicht der zugelassenen Krankenhäuser iS des [§ 109 Abs 4 Satz 2 SGB V](#) steht ein Vergütungsanspruch gegenüber, der auf der Grundlage der gesetzlichen Ermächtigung in den §§ 16, 17 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) nach Maßgabe der Bundespflegesatzverordnung (BPFV) in der Pflegesatzvereinbarung zwischen Krankenkasse und Krankenhaus festgelegt wird (vgl [BSGE 90, 1, 3 = SozR 3-2500 § 112 Nr 3](#)). Allerdings hat das LSG weder ausdrücklich noch konkludent festgestellt, welche Vergütungsansprüche der Kläger auf Grund welcher konkreten Krankenhausbehandlungen geltend macht. Die Beteiligten haben aber übereinstimmend als selbstverständlich vorausgesetzt, dass dem Kläger gegen die Beklagte laufende Zahlungsansprüche aus Anlass der Krankenhausbehandlung von Versicherten der Beklagten im Jahre 1999 in Höhe der streitgegenständlichen Summe von 90.524,22 € erwachsen sind. Da die Beklagte sich gegenüber der Klage ausschließlich im Wege der Primäraufrechnung mit einer Gegenforderung verteidigt, steht die Klageforderung (Hauptforderung) selbst außer Streit.

3. a) Die Beklagte hat gegen die Klageforderung rechtswirksam mit einer gleichartigen und erfüllbaren Gegenforderung aufgerechnet, nämlich mit einem Rückzahlungsanspruch gegen den Kläger in Höhe von insgesamt 90.524,22 €. Das SGB enthält zwar keine allgemeine Regelung der Aufrechnung, denn § 51 Sozialgesetzbuch - Allgemeiner Teil (SGB I) betrifft nur Möglichkeiten der Aufrechnung eines Leistungsträgers gegen Ansprüche auf Geldleistungen iS von [§§ 11, 18 - 29 SGB I](#), deren tatbestandliche Voraussetzungen hier nicht erfüllt sind. Doch auch trotz Fehlens der Voraussetzungen des [§ 51 SGB I](#) besteht grundsätzlich die Möglichkeit, einer öffentlich-rechtlichen Forderung im Wege der Aufrechnung, auf die [§§ 387 ff](#) Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) entsprechend anzuwenden sind, entgegenzutreten (vgl zur Aufrechnung als Institut des öffentlichen Rechts [BSGE 75, 283, 284 ff = SozR 3-2400 § 28 Nr 2](#) und [BSGE 63, 224, 230 f = SozR 1300 § 48 Nr 47 - jeweils mwN](#)). Voraussetzung dieses einseitigen Rechtsgeschäfts, mit dem die wechselseitige Tilgung zweier Forderungen bewirkt wird, ist gemäß [§ 387 BGB](#), dass sich zum Zeitpunkt der Aufrechnungserklärung gegenseitige, gleichartige und fällige bzw erfüllbare Forderungen gegenüberstehen. Dies ist hier der Fall. Allein durch die Aufrechnungserklärung (vgl dazu noch unten Punkt 4) sind gemäß [§ 387 BGB](#) sowohl die Haupt- als auch die Gegenforderung erloschen, ohne dass es einer weiteren - sozialrechtlichen - Ermächtigungsnorm hierfür bedurfte (vgl [BSGE 75, 283, 284 f = SozR 3-2400 § 28 Nr 2](#)).

b) Das von der Beklagten geltend gemachte Rückforderungsbegehren basiert auf einem öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch. Dieses aus den allgemeinen Grundsätzen des öffentlichen Rechts hergeleitete Rechtsinstitut setzt voraus, dass im Rahmen eines öffentlichen Rechtsverhältnisses Leistungen ohne rechtlichen Grund erbracht oder sonstige rechtsgrundlose Vermögensverschiebungen vorgenommen worden sind (vgl [BSGE 69, 158, 160 = SozR 3-1300 § 113 Nr 1](#) mwN). Ein öffentliches Rechtsverhältnis liegt hier vor. Wie der Senat auch schon für die Zeit vor der Neufassung des [§ 69 SGB V](#) durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz vom 22. Dezember 1999 ([BGBl I S 2626](#)) entschieden hat, waren die Abrechnungsbeziehungen zwischen Krankenkasse und Krankenhaus bereits nach der bis zum 31. Dezember 1988 geltenden Rechtslage gemäß §§ 371 ff Reichsversicherungsordnung (RVO) ([BSGE 51, 108, 109 ff = SozR 1500 § 51 Nr 23](#) mwN) sowie nach den ab 1. Januar 1989 maßgeblichen [§§ 107 ff SGB V](#) (BSG [SozR 3-2500 § 39 Nr 4](#) mwN) öffentlich-rechtlich geprägt.

Im Rahmen des öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruchs gelten ähnliche Grundsätze wie im bürgerlichen Recht der ungerechtfertigten Bereicherung ([§§ 812 ff BGB](#)), dem der öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch zumindest insoweit vergleichbar ist, als beide Ansprüche als Ausdruck eines althergebrachten Rechtsgrundsatzes dem Ausgleich einer rechtsgrundlosen Vermögensverschiebung dienen. Allerdings ist auch im Zivilrecht nicht ausdrücklich geregelt, wann eine Bereicherung ungerechtfertigt ist. Es lässt sich deshalb keine einheitliche Formel für das Vorliegen oder Fehlen eines der Vermögensverschiebung rechtfertigenden Grundes aufstellen (Palandt-Sprau, BGB, 63. Aufl 2004, § 812 RdNr 68). Allgemein anerkannt ist jedoch, dass Leistungen zum Zwecke der Erfüllung einer Verbindlichkeit, die in Wirklichkeit nicht besteht, grundsätzlich zurückgefordert werden können. Im vorliegenden Fall hat die Beklagte die Pflegesätze für die stationären Krankenhausaufenthalte der Versicherten, die in den Jahren 1994 und 1995 an den Arzneimittelstudien teilgenommen haben, zumindest in Höhe von 90.524,22 € ohne Rechtsgrund erbracht, weil dem Kläger für die von der Beklagten beanstandeten 459 Tage kein Anspruch auf Zahlung der entsprechenden Pflegesätze zustand.

c) Der Zahlungsanspruch des Krankenhauses korrespondiert mit dem Anspruch des Versicherten auf Krankenhausbehandlung ([BSGE 86, 166, 168 = SozR 3-2500 § 112 Nr 1](#)). Nach dem seit 1993 unverändert geltenden [§ 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 ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann. Dabei umfasst die Krankenhausbehandlung im Rahmen des Versorgungsauftrages des Krankenhauses alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung der Versicherten im Krankenhaus notwendig sind ([§ 39 Abs 1 Satz 3 SGB V](#)). Die Leistungspflicht der GKV besteht aber nicht uneingeschränkt für jede Art von medizinischer Versorgung; alle Behandlungsformen, auch solche im Krankenhaus, müssen vielmehr den in [§§ 2 Abs 1, 12 Abs 1](#) und 28 Abs 1 SGB V für die gesamte GKV festgelegten Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitskriterien genügen ([BSGE 90, 289, 291 = SozR 4-2500 § 137c Nr 1; BSGE 81, 182, 187 = SozR 3-2500 § 109 Nr 5; BSG SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 71](#)). Der Sachleistungsanspruch eines Versicherten aus [§ 2 Abs 2 Satz 1 SGB V](#) wird vom Grundsatz her von zwei Seiten begrenzt (vgl auch Hart, MedR 1998, S 8, 12): Zum einen müssen Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen ([§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#)), zum anderen setzt das Wirtschaftlichkeitsgebot hinsichtlich der Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit der Leistungen Grenzen ([§ 12 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). In entsprechender Weise legt [§ 28 Abs 1 SGB V](#), auf den [§ 39 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) ausdrücklich Bezug nimmt, für den Bereich der ärztlichen Behandlung fest, dass damit jede Tätigkeit des Arztes umfasst wird, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist. Was nach alledem im Einzelfall an Behandlung geschuldet wird und gegenüber der GKV abgerechnet werden kann, bestimmen die Regeln der ärztlichen Kunst und der allgemeine Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts sowie des Gebots zur wirtschaftlichen Mittelverwendung. Mit diesen Kriterien wird allerdings nur klargestellt, dass die Versicherten in der GKV am medizinischen Fortschritt teilhaben und grundsätzlich ohne Rücksicht auf die Kosten Anspruch auf diejenige Behandlung haben, die dem neuesten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht ([BSGE 81, 182, 187 = SozR 3-2500 § 109 Nr 5](#)).

d) Unter Berücksichtigung der vorstehenden Grundsätze hätte der Kläger der Beklagten für die beanstandeten 459 Tage keine entsprechenden Pflegesätze in Rechnung stellen dürfen. Allerdings kann allein aus der Tatsache, dass im Rahmen der Behandlung klinische Studien durchgeführt worden sind, nicht die Schlussfolgerung gezogen werden, diese Behandlung habe nicht dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse iS von [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) entsprochen und hätte schon deshalb nicht zu Lasten der beklagten Krankenkasse

abgerechnet werden dürfen. Zwar ist es grundsätzlich zutreffend, dass Grundlagenforschung und klinische Studien nicht zu Lasten der GKV durchgeführt werden sollen ([BT-Drucks 11/2237 S 157](#) und [12/7572 S 6](#); vgl auch Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 5. Aufl 2003, RdNr 920, und Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (Sachverständigenrat), Gesundheitswesen in Deutschland, Sondergutachten 1997 - Band II, Ziffer 2.5.2 RdNr 203). Der Gesetzgeber hat aber an verschiedenen Stellen durchaus die Beteiligung der GKV an der Entwicklung neuer Behandlungsmethoden vorgesehen - so etwa in [§ 63 ff SGB V](#) (Durchführung und Vereinbarung von Modellvorhaben), oder in [§ 137c Abs 1 Satz 2](#), 2. Halbsatz SGB V idF des GKV-Reformgesetzes 2000 vom 22. Dezember 1999 - [BGBl I S 2626](#) (Durchführung klinischer Studien). Für klinische Studien gilt, dass sie vom üblichen Behandlungsmuster abweichen und in der Regel einen systematischen Heilbehandlungsversuch darstellen, bei denen die Untersuchungs- und/oder Behandlungsmethoden mit wissenschaftlicher Begleitung geprüft werden. Der klinische Versuch ist also dadurch gekennzeichnet, dass er gerade nicht die Standardbehandlung ist und folglich auch nicht dem Maßstab des [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#) entsprechen kann (vgl Francke in Wannagat, SGB V, Losebl Stand: Februar 2000, [§ 137c SGB V](#) RdNr 17). Unterstützt und fördert der Gesetzgeber aber die Beteiligung der GKV auch an klinischen Studien (vgl [BT-Drucks 14/1245 S 90](#), vgl auch [BSGE 90, 289](#), 294 = [SozR 4-2500 § 137c Nr 1](#)), dann kann der Leistungspflicht der GKV nicht schon mit dem Argument begegnet werden, die Studie entspreche nicht dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse iS von [§ 2 Abs 1 Satz 3 SGB V](#).

e) In der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) ist nur geklärt, dass die vertragsärztliche Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels zu Lasten der GKV für die Zeit der klinischen Prüfung nach den [§§ 40, 41 AMG](#) ausscheidet (BSG [SozR 3-2500 § 31 Nr 3 S 11 f](#) - vgl auch Ziffer 12 Satz 2 AMRL (s dazu unten Punkt 3 d)). Das besagt aber nicht, dass eine Leistungspflicht der GKV auch dann ausscheidet, soweit es um die Kosten stationärer Krankenhausbehandlungen - namentlich um eine Vergütung der Pflegesätze - geht, in deren Rahmen eine klinische Prüfung von Arzneimitteln an Patienten durchgeführt wird.

Zu Unrecht folgert die Revision allerdings schon aus den [§§ 40, 41 AMG](#), dass die GKV grundsätzlich für die Kosten einer Krankenhausbehandlung solcher Patienten einzustehen habe, die an einer genehmigten klinischen Studie zur Erprobung eines Medikaments teilnehmen. Die klinische Prüfung iS der [§§ 40, 41 AMG](#) wird definiert als die Anwendung eines Arzneimittels zu dem Zweck, über den einzelnen Anwendungsfall hinaus Erkenntnisse über den therapeutischen oder diagnostischen Wert des Arzneimittels, insbesondere über seine Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu gewinnen, unabhängig davon, ob die Prüfung in einer Klinik oder in der Praxis eines niedergelassenen Arztes durchgeführt wird (so "Grundsätze für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln" des BMJFFG vom 9. Dezember 1987, BAnz 1987 Nr 243 S 16617). Es muss sich um eine Prüfung handeln, die den Zweck verfolgt, entweder relevante Zulassungsunterlagen oder aussagekräftige Ergebnisse im Hinblick auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels zu erlangen (Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht - Band II, [§ 22 AMG Nr 48](#) zu Abs 2 Nr 3).

Die klinische Prüfung wird allgemein in vier Phasen untergliedert (vgl etwa Rehmann, AMG, 2. Aufl 2003, § 40 RdNr 3; Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht, 2. Aufl 1991, S 370 f sowie Laufs in Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl 2002, § 130 RdNr 37 - 39): In der Phase I, die sich an den tierexperimentellen Teil anschließt, erfolgt eine Verträglichkeitsprüfung an einer kleineren Zahl gesunder Probanden. In der Phase II wird die pharmakologische Wirkung in einer kontrollierten Studie von bis zu 200 Patienten geprüft. Hieran schließt sich die Phase III an, in welcher in einer erweiterten klinischen Untersuchung das Arzneimittel an einer großen Zahl von Patienten geprüft und die Wirksamkeit und Verträglichkeit des neuen Medikaments so weit abgeklärt wird, dass ein Antrag auf Zulassung des Arzneimittels begründet erscheint. Die weitere Phase IV der klinischen Prüfung betrifft die aufmerksame und kritische Überwachung des zugelassenen Arzneimittels und seine weitere Prüfung. Welcher Phase die hier maßgeblichen Arzneimittelstudien zuzuordnen sind, hat das LSG nicht festgestellt; die Phase IV ist wegen der fehlenden Zulassung der Medikamente allerdings auszuschließen. Auf eine genauere Einstufung kommt es hier nicht weiter an. Zwar soll nach einer in der Literatur vertretenen Auffassung bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln die Phase I als Humanexperiment, die Phasen II und III dagegen als Heilversuche zu qualifizieren sein; das Humanexperiment wird nach dieser Ansicht der Forschung, der Heilversuch hingegen dem Bereich der ärztlichen Behandlung zugeordnet (Hart, MedR 1994, S 94, 95). Allein durch eine abstrakte Abgrenzung der Begriffe Standard - Heilversuch - Humanexperiment ist für die Frage einer Leistungspflicht der GKV bei der Durchführung von Arzneimittelstudien im Rahmen stationärer Krankenhausbehandlungen nichts gewonnen, soweit es um die Frage geht, unter welchen Umständen auch Heilversuche von den Krankenkassen zu finanzieren sind.

Die unterschiedlichen Zielrichtungen von Arzneimittelrecht und dem Recht der GKV verbieten die Schlussfolgerung von der Zulässigkeit eines Arzneimittelversuchs auf etwaige Finanzierungspflichten durch die gesetzlichen Krankenkassen (vgl auch Hart, MedR 1996, S 60, 67). Zweck des AMG ist es nämlich, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für deren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu sorgen ([§ 1 AMG](#)); die GKV hat demgegenüber die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern ([§ 1 Abs 1 Satz 1 SGB V](#)). Inhaltlich regelt das AMG also nur, in welchen Bahnen sich der medizinische Fortschritt im Bereich der Arzneimittelentwicklung zu bewegen hat; ob und inwieweit dies von Seiten der GKV ganz oder teilweise zu finanzieren ist, bleibt im Arzneimittelrecht unentschieden.

f) Wie bereits dargelegt (vgl oben unter 3 d), hat der Gesetzgeber an verschiedenen Stellen die Beteiligung der GKV an der Forschung und damit auch an deren Finanzierung vorgesehen. In [§ 137c Abs 1 Satz 2](#), 2. Halbsatz SGB V (seit 1. Januar 2004: [§ 137 Abs 2 Satz 2](#), 2. Halbsatz SGB V) ist ausdrücklich festgelegt, dass die Durchführung klinischer Studien von den gemäß [§ 137c Abs 1 Satz 1 SGB V](#) vorgesehenen Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der GKV im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, unberührt bleibt (vgl zur Bedeutung der Vorschrift [BSGE 90, 289](#), 292 ff = [SozR 4-2500 § 137c Nr 1](#)). Damit ist auch für die Vergangenheit eine Klarstellung erfolgt, obwohl [§ 137c SGB V](#) erst mit Wirkung zum 1. Januar 2000 in Kraft getreten ist (Art 1 Nr 57, Art 22 Abs 5 Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung - GKVRefG 2000 - vom 22. Dezember 1999, [BGBl I S 2626](#)) und von daher zur Zeit der in den Jahren 1994 und 1995 durchgeführten Arzneimittelstudien noch nicht galt. So heißt es in der Gesetzesbegründung ([BT-Drucks 14/1245 S 90](#)): "Insbesondere bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Rahmen klinischer Studien oder multizentrischer Studien unter Verantwortung von Hochschulkliniken angewandt werden, bleibt es dabei, dass die Krankenkassen die notwendige stationäre Versorgung der in die Studien einbezogenen Patienten mit den Krankenhausentgelten vergüten ... Das Votum des Ausschusses Krankenhaus entfaltet keine Sperrwirkung, die eine kontrollierte Weiterentwicklung der Medizin behindert."

In der Literatur wird diese Sichtweise zwar als "nicht nachvollziehbar" (Hencke in Peters, Handbuch der Krankenversicherung - SGB V, Stand:

Juli 2002, § 137c RdNr 3), zumindest aber als "überraschend" (Francke in Wannagat, SGB V, Stand: Februar 2000, § 137c RdNr 15 ff; Orłowski in Maaßen/Schermer/Wiegand/Zipperer, Gemeinschaftskommentar zum SGB V, Stand: März 2000, § 137c RdNr 3) bezeichnet. Sie trägt aber nur der bisherigen Praxis insbesondere an Universitätskliniken sowie der Notwendigkeit Rechnung, im Interesse des medizinischen Fortschritts auch gesetzlich Krankenversicherte bei der Entwicklung neuer Behandlungsmethoden einzubeziehen.

Nach § 8 Abs 1 Satz 2 KHEntgG sind dafür die Entgelte für die allgemeinen Leistungen des Krankenhauses zu entrichten. Allerdings sind diese dadurch gemindert, dass nach § 17 Abs 3 Nr 2 KHG Kosten für wissenschaftliche Forschung und Lehre, die über den normalen Krankenhausbetrieb hinausgehen, im Pflegesatz nicht zu berücksichtigen sind; diese Kosten werden durch staatliche Finanzaufwendungen aus allgemeinen Steuermitteln gedeckt. Das bedeutet aber keine anteilige Finanzierung von faktisch trennbaren Teilen einer Behandlung; vielmehr handelt es sich bei einer Krankenhausbehandlung um eine einheitliche, komplexe Leistung, die nicht aufgeteilt werden kann in einen Teil, der als Standardbehandlung zu bezeichnen wäre, und einen anderen Teil, der als Forschungs- oder Versuchsbehandlung bezeichnet werden könnte. Der sog Forschungsanteil der Behandlung ist vielmehr nur eine Schätzung der Mehrkosten, die eine Krankenhausbehandlung in einer Universitätsklinik wegen derer besonderer Aufgaben gegenüber der Behandlung in einem Krankenhaus der Standardversorgung verursacht. Mit der Bezahlung der Pflegesätze beteiligen sich die Krankenkassen an der Finanzierung der Behandlungskosten unabhängig davon, in welchem Umfang im Einzelfall eine Standardbehandlung oder eine Versuchsbehandlung stattgefunden hat.

g) Das beschränkt sich aber auf die Anwendung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und gilt nicht auch für klinische Studien mit noch nicht zugelassenen Arzneimitteln. Als Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind zwar alle professionellen heilkundlichen - medizinischen - Verrichtungen anzusehen, die zur Erreichung der Behandlungsziele nach [§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V](#) vorgenommen werden (Francke in Wannagat aaO § 137c RdNr 7). Trotz dieser weiten Formulierung ist die klinische Prüfung von noch nicht zugelassenen Arzneimitteln - Doppelblindstudien ebenso wie Dosisfindungsstudien - aber davon auszunehmen.

Bereits die im Arzneimittelrecht normierten Regelungen über die Pflicht zur Kostentragung bei Arzneimittelstudien lassen erkennen, dass derartige Studien nicht von der GKV zu finanzieren sind. So dürfen nach [§ 47 Abs 1 Nr 2g AMG](#) Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, an Krankenhäuser und Ärzte nur abgegeben werden, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Der Zweck dieser durch die 5. AMG-Novelle (Gesetz vom 9. August 1994 - [BGBl I S 2071](#)) eingefügten Regelung soll darin liegen zu verdeutlichen, dass klinische Prüfungen nicht auf Kosten der Krankenkassen oder zu Lasten Dritter durchgeführt werden ([BT-Drucks 12/7572 S 6](#); vgl auch Deutsch-Spickhoff aaO RdNr 920). [§ 47 Abs 1 AMG](#) betrifft zwar nur die Abgabe von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung und besagt nichts über die Kosten der ärztlichen Behandlung, bringt aber den Grundsatz immerhin zum Ausdruck.

Die Besonderheiten bei der Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln zeigen sich auch anhand der Regelung des [§ 63 Abs 4 SGB V](#) idF des GKVRefG 2000. Nach dessen Satz 1 sind nicht nur solche Leistungen als Gegenstand von Modellvorhaben iS von [§ 63 Abs 2 SGB V](#) ausgeschlossen, über die der Ausschuss Krankenhaus nach [§ 137c SGB V](#) eine ablehnende Entscheidung getroffen hat; nach [§ 63 Abs 4 Satz 2 SGB V](#) können vielmehr weder Fragen der biomedizinischen Forschung noch Forschungen zur Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln Gegenstand von Modellvorhaben sein. Die Finanzierung von Modellvorhaben soll nach dem Willen des Gesetzgebers grundsätzlich auf die Bereiche konzentriert werden, die in einem Zusammenhang mit der Aufgabenstellung der Krankenkassen stehen ([BT-Drucks 13/6087 S 27](#)). Dieser Ausschluss macht deutlich, dass der Gesetzgeber jedenfalls dann keine Durchbrechung des Grundsatzes des Verbots der Forschungsfinanzierung durch die GKV zulassen will, wenn die Forschungsergebnisse für Pharma- und Medizinproduktehersteller von Nutzen sein können (Behnsen KrV 2000 S 59, 61; vgl auch Orłowski in Maaßen/Schermer/Wiegand/Zipperer aaO [§ 63 SGB V](#) RdNr 32). Wenn aber eine Arzneimittelstudie nicht Gegenstand eines Modellvorhabens sein kann, dann ist sie in der Regel auch nicht als klinische Studie von der GKV zu finanzieren.

Dass Arzneimittelversuche der hier streitbefangenen Art nicht zu den klinischen Studien iS des [§ 137c Abs 1 Satz 2](#), 2. Halbsatz SGB V zu zählen sind, wird noch durch folgende weitere Erwägung gestützt: Klinische Forschung im Arzneimittelbereich erfolgt primär durch die pharmazeutische Industrie oder auf deren Veranlassung. Die Unternehmen konzentrieren sich dabei auf Gebiete, die ihnen erfolgversprechend und ökonomisch interessant erscheinen. Ein finanzielles Engagement der Krankenkassen auf diesem Gebiet ist deshalb in aller Regel nicht geboten, während die pharmazeutischen Unternehmen über die Gestaltung der Arzneimittelpreise (Galle-Hoffmann, Gesundheit und Gesellschaft 2000 S 20) die aufgewandten Kosten amortisieren können. Zu diesem Ergebnis kommt auch der Sachverständigenrat in seinem Sondergutachten 1997 (aaO Ziffer 2.5.2 RdNr 205). Etwas anderes mag allenfalls dann gelten, wenn bei fehlendem wirtschaftlichen Interesse der pharmazeutischen Unternehmer an der Erforschung neuer Arzneimittel - etwa wegen mangelnder Marktfähigkeit des zu entwickelnden Produkts, zB bei seltenen Erkrankungen (orphan diseases) - gleichzeitig ein öffentliches Interesse an der Erforschung eines bestimmten Arzneimittels oder einer neuen Therapie besteht; dann sind ggf staatliche Förderprogramme in Erwägung zu ziehen oder andere Anreize zu geben (Sachverständigenrat, Sondergutachten 1997 aaO Ziffer 2.5.2 RdNr 205).

Aus alledem folgt, dass die stationäre Krankenhausbehandlung eines Versicherten nicht von der GKV zu vergüten ist, solange sie der klinischen Prüfung eines nicht zugelassenen Arzneimittels dient, ohne dass es darauf ankommt, ob die Arzneimittelstudie dabei "im Vordergrund" der Behandlung steht oder nicht. Denn die Arzneimittelstudie muss in jedem Fall so zugeschnitten sein, dass sie aussagekräftige Ergebnisse zur Beurteilung der Wirksamkeit des Arzneimittels erbringt, indem die Behandlungsergebnisse in zahlreichen Fällen verglichen werden.

h) Dem Rückzahlungsanspruch der Beklagten steht nicht entgegen, dass die in die Arzneimittelstudie einbezogenen Versicherten der Beklagten behandlungsbedürftig gewesen und in der hier fraglichen Zeit in ihrer psychiatrischen Klinik auch tatsächlich behandelt worden sind. Denn die versuchsweise durchgeführte Behandlung mit den nicht zugelassenen Arzneimitteln ist anderer Qualität als eine Behandlung mit zugelassenen und bereits erprobten Arzneimitteln, weil sie in Kauf nimmt, dass die Behandlung wirkungslos ist oder sogar den Patienten schadet. Auch im Nachhinein lässt sich im Einzelnen nicht feststellen, ob sie den Gesundheitszustand der Versicherten verbessert und in welchem Umfang die Beklagte dadurch Kosten einer sog Standardbehandlung gespart hat. Die bis heute fehlende Zulassung der Arzneimittel für die hier behandelten Erkrankungen lässt eher auf eine unzureichende Wirksamkeit im Vergleich zu eingeführten Medikamenten schließen. Angesichts der Komplexität der Behandlung, bei der begleitende Maßnahmen nicht isoliert betrachtet werden können, kommt auch eine Vergütung für nichtärztliche Leistungen sowie Unterkunft und Verpflegung in Betracht, weil die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Krankenhausbehandlungen insgesamt nicht festzustellen ist.

Dem Kläger stand deshalb zumindest für die von der Beklagten beanstandeten 459 Tage, an denen die Versicherten im Rahmen ihrer stationären Krankenhausaufenthalte an den Arzneimittelstudien teilgenommen haben, kein Anspruch auf Vergütung der Krankenhausbehandlungskosten zu, sodass die von der Beklagten geleistete Zahlung der Pflegesätze insoweit ohne Rechtsgrund erfolgt ist. Dementsprechend steht der Beklagten ein entsprechender Rückforderungsanspruch dem Grunde nach zu.

4. Die Beklagte hat gegenüber der Hauptforderung des Klägers wirksam die Aufrechnung erklärt. Sie hat zunächst mit Schreiben vom 29. Juni 1998 die Erstattung des streitgegenständlichen Betrages gefordert und, nachdem der Kläger dies abgelehnt hatte, mit weiterem Schreiben vom 25. März 1999 mitgeteilt, dass sie die Sammelrechnung der letzten Krankenhausbehandlungen um 177.049,99 DM "gekürzt" habe. Zwar hat die Beklagte damit nicht ausdrücklich formuliert, dass sie gegen eine bestimmte Forderung des Klägers aufrechnet. Die Erklärung der Aufrechnung braucht indes nicht ausdrücklich zu erfolgen, es genügt vielmehr eine klare Erkennbarkeit des Aufrechnungswillens auf Seiten des Aufrechnenden (Palandt-Heinrichs aaO § 388 RdNr 1 mwN). Die Beklagte, die sich eines Rückzahlungsanspruchs berührt, hat mit der "Kürzung" dieser Krankenhausbehandlungskosten hinreichend deutlich zum Ausdruck gebracht, dass insoweit aktuelle Forderungen des Klägers in Höhe von insgesamt 177.049,99 DM (= 90.524,22 €) zum Erlöschen gebracht werden sollen.

5. Der geltend gemachten Aufrechnung steht ein Aufrechnungsverbot weder aus Vertrag noch aus Gesetz entgegen.

Wie der Senat bereits zu § 9 Abs 6 Satz 4 des auch zwischen den Beteiligten dieses Verfahrens anwendbaren KBV entschieden hat, wird es den Krankenkassen durch diese und ähnliche Vorschriften nicht verboten, spezifizierte Einwendungen nach Bezahlung einer Rechnung geltend zu machen und gegen spätere Rechnungen mit Rückzahlungsansprüchen aufzurechnen ([BSGE 90, 1, 3](#) = [SozR 3-2500 § 112 Nr 3](#)).

Ein gesetzliches Aufrechnungsverbot liegt ebenfalls nicht vor. Grundsätzlich unterliegt der öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch einer vierjährigen Verjährungsfrist ([BSGE 69, 158](#), 160 f = [SozR 3-1300 § 113 Nr 1](#) mwN). Insoweit hat das BSG bereits mehrfach entschieden, dass [§ 45 SGB I](#) als Ausdruck eines allgemeinen Rechtsprinzips der vierjährigen Verjährung im Sozialrecht anzuwenden ist (BSG [SozR 3-1200 § 45 Nr 8](#) mwN), ob das auch nach der Neufassung des [§ 69 SGB V](#) mit Wirkung vom 1. Januar 2000 und nach Inkrafttreten des Schuldrechtsreformgesetzes gilt, bleibt offen. Der Lauf der Verjährungsfrist beginnt nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem der Anspruch entstanden ist. Vor dem 1. Januar 1995 entstandene Erstattungsansprüche - also die Pflegesatzzahlungen für 1994 - wären demnach im Jahre 1999 grundsätzlich verjährt. Nach dem hier entsprechend anwendbaren [§ 390 Satz 1 BGB](#) ist eine Aufrechnung schon dann ausgeschlossen, wenn eine Einrede existiert - unabhängig davon, ob sie bereits erhoben ist (Palandt-Heinrichs aaO § 390 RdNr 1 mwN). Die Verjährung schließt nach [§ 390 Satz 2 BGB](#) in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung (ab dem 1. Januar 2002 gilt insoweit der inhaltsgleiche [§ 215 BGB](#)) eine Aufrechnung allerdings dann nicht aus, wenn die verjährte Forderung zu der Zeit, zu welcher sie gegen die andere Forderung aufgerechnet werden konnte, noch nicht verjährt war. Entscheidend kommt es somit auf die Aufrechnungslage, also darauf an, wann sich die gegenseitigen Forderungen als zur Aufrechnung geeignet gegenübergetreten sind. Hierfür wiederum ist entscheidend, gegen welche Forderung(en) des Klägers sich die Aufrechnung der Beklagten richtet. Das LSG hat lediglich festgestellt, die Beklagte habe den streitigen Betrag "mit sonstigen Forderungen des Klägers" verrechnet, ohne diese Forderungen konkret zu benennen.

Trotz dieser Ungewissheit über die Hauptforderung ist die Aufrechnung im vorliegenden Fall erfolgreich, weil auf die Sach- und Rechtslage zur Jahresmitte 1998 abzustellen ist. Die Vorschrift des [§ 390 Satz 2 BGB](#) (heute: [§ 215 BGB](#)) beruht auf der Erwägung, dass der Schuldner, dem eine aufrechenbare Gegenforderung zusteht, mit der Aufrechnung seiner Forderung zu warten pflegt, aber auch soll warten dürfen, bis der Gegner seinerseits mit der Forderung hervortritt; es soll ihm dann als Gläubiger kein Nachteil daraus erwachsen, wenn er seine Gegenforderung verjähren lässt, ohne sie rechtzeitig aufzurechnen ([BGHZ 48, 116](#), 117). Auf Grund der dauerhaften Vertragsbeziehungen der Beteiligten und den daraus dem Kläger fortlaufend erwachsenden Vergütungsansprüchen gegen die Beklagte wäre es unbillig, wenn der Aufrechnung der Beklagten entgegengehalten werden könnte, die eingeklagten Forderungen des Klägers seien erst im Jahre 1999 entstanden, als der Erstattungsanspruch zumindest teilweise verjährt war. Entscheidend ist vielmehr, dass die Beklagte entweder Klage erheben oder die Aufrechnung gegen laufende Forderungen des Klägers vor Ablauf des Jahres 1998 hätte erklären können, wie sich aus ihrem Schreiben vom 29. Juni 1998 ergibt. Sie ist davon auch deshalb abgehalten worden, weil der Kläger mit Schreiben vom 18. Dezember 1998 auf die Einrede der Verjährung verzichtet hat.

6. Ob die Höhe des Teil-Rückforderungsanspruches rechnerisch zutreffend ist und wie er sich im Einzelnen zusammensetzt, hat das LSG ebenfalls nicht ausdrücklich festgestellt. Da der Kläger den geforderten Betrag rechnerisch zu keinem Zeitpunkt in Zweifel gezogen hat, ist das LSG zu Recht davon ausgegangen, dass die Höhe des Rückforderungsanspruchs insoweit nicht streitbefangen ist.

Nach alledem greift der Aufrechnungseinwand der Beklagten dem Grunde und der Höhe nach durch, sodass die Aufrechnung materiell-rechtlich Erfolg hat.

7. Die Revision hat schließlich auch keinen Erfolg mit ihrer Verfahrensrüge, das LSG habe keine ordnungsgemäße Sachverhaltsaufklärung betrieben und insoweit gegen [§ 103](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) verstoßen, da die Einholung des in der mündlichen Verhandlung beantragten Sachverständigengutachtens unterblieben sei und das Urteil des LSG auch auf diesem Verfahrensfehler beruhe.

Nach [§ 103 SGG](#) erforscht das Gericht den Sachverhalt von Amts wegen. Dabei bestimmt das Tatsachengericht im Rahmen seines Ermessens die Ermittlungen und Maßnahmen, die nach seiner materiell-rechtlichen Auffassung zur Aufklärung des Sachverhalts notwendig sind. Sein Ermessen ist dabei durch die Pflicht zur Aufklärung des Sachverhalts in dem für die Entscheidung erforderlichen Umfang begrenzt. Ein Verstoß gegen [§ 103 SGG](#) liegt deshalb nur dann vor, wenn das Berufungsgericht sich zu einer weiteren Sachaufklärung hätte gedrängt fühlen müssen (BSG [SozR 3-4100 § 128 Nr 15](#)). Dies ist vorliegend nicht der Fall. Das LSG hat in den Entscheidungsgründen im Wesentlichen darauf abgestellt, dass die vom Kläger während der Zeit der Arzneimittelstudie erbrachte Krankenhausbehandlung nicht zum Leistungsumfang der GKV gehört hat; es hat zudem unterstellt, dass der stationäre Krankenhausaufenthalt der zwölf Versicherten auch medizinisch notwendig war.

Es durfte sich dabei auf die Feststellungen des MDK stützen, deren Richtigkeit der Kläger nicht mit substantiierter Begründung angegriffen hat. Da es nicht um Fragen der Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit von Behandlungsmethoden ging, kam es auf wissenschaftliche Erhebungen oder sonstige sachverständige Meinungen dazu nicht an. Eine Pflicht zur Einholung von "Zweitgutachten" bei Vorliegen eines

MDK-Gutachtens besteht nicht schon deshalb, weil Zweifel an der Neutralität des MDK geäußert werden (vgl BSG [SozR 3-3300 § 15 Nr 11](#) = [NJW 2001, 3431](#); Krasney/Udsching, Handbuch des sozialgerichtlichen Verfahrens, 3. Aufl 2002, III RdNr 50).

8. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 193 SGG](#) in der hier noch anwendbaren und bis zum 1. Januar 2002 gültigen Fassung (vgl [§ 197a SGG](#) iVm Art 17 Abs 1 Satz 2 des 6. SGG-ÄndG vom 17. August 2001, [BGBl I S 2144](#)).

*** Berichtigt mit Beschluss vom 21.10.2004 ***

Rechtskraft

Aus

Login

BRD

Saved

2006-09-19