



Siehe auch: Urteil des 1. Senats vom 13.12.2005 - B 1 KR 21/04 R -, Urteil des 1. Senats vom 17.2.2004 - B 1 KR 5/02 R -, Urteil des 1. Senats vom 27.9.2005 - B 1 KR 28/03 R -, Urteil des 1. Senats vom 18.5.2004 - B 1 KR 21/02 R -, Urteil des 1. Senats vom 22.3.2005 - B 1 KR 3/04 R -, Urteil des 1. Senats vom 22.3.2005 - B 1 A 1/03 R -

Bundessozialgericht



BUNDESSOZIALGERICHT - Pres:
Graf-Bernadotte-Platz 5, 34119
Tel. (0561) 3107-1, Durchwahl -460,
e-mail: presse@bsg
Internet: <http://www.bundessozialg>

Kassel, den 27. März 2006

Termin-Bericht Nr. 20/06

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts berichtet über die am 27. März 2006 erfolgte **vergleichsweise Erledigung des vom Bundesverfassungsgericht mit Beschluss vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98) an das Bundessozialgericht zurückverwiesenen Rechtsstreits (Umfang des Behandlungsanspruchs bei regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen):**

In der Revisionssache des

F., vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Diering, Verden, ./ die Barmer Ersatzkasse

- **B 1 KR 28/05 R** -

einigen sich die Beteiligten nach Erörterung der Sach- und Rechtslage auf eine einvernehmliche Erledigung des Rechtsstreits angesichts folgender Umstände:

- des bisherigen Gangs des Verfahrens, insbesondere des lange zurückliegenden Verfahrensbeginns (Antragstellung März 1993) und der langen Verfahrensdauer (mittlerweile mehr als 13 Jahre, dazu unter 1.),
- der Notwendigkeit, nach den verfassungsrechtlichen Vorgaben im Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98 (dazu unter 2a und 2b) die einfachrechtlichen Voraussetzungen für die Gewährung nicht anerkannter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden an GKV-Versicherte in Fällen lebensbedrohlicher, regelmäßig tödlich verlaufender Krankheiten weiter zu konkretisieren,
- des Zieles, der gerichtlichen und außergerichtlichen Praxis im Interesse der Begrenzung der Zahl neuer Rechtsstreitigkeiten in allen Instanzen schnell Hinweise auf für vom 1. Senat des BSG nunmehr für bedeutsam gehaltene rechtliche Gesichtspunkte zu geben (dazu 2c - 2f),
- der erheblichen Schwierigkeiten, die tatsächlichen, im aufgehobenen Senatsurteil von 1997 offen gelassenen Voraussetzungen der streitigen Kostenerstattung zu prüfen und weiter aufzuklären (dazu 3.),
- der Schwierigkeiten, die aufgrund zwischenzeitlich seit 1997 ergangener Rechtsprechung hinzugekommenen tatsächlichen Fragen zu klären,
- des Umstandes, dass weitere Sachverhaltsermittlungen zu den beim Kläger durchgeführten verschiedenen Behandlungsarten den Abschluss des gerichtlichen Verfahrens weiter erheblich verzögern würde, ohne dass hinreichend konkrete Aussichten auf eine alle Beteiligten zufrieden stellende Klärung der tatsächlichen Verhältnisse bestehen (dazu 3.) und
- des Umstandes, dass der Kläger zum Teil (Homöopathie) Kostenerstattung für Leistungen begehrt, die im System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) schon kraft Gesetzes nicht von vornherein ausgeschlossen sind.

1. Bisheriger Gang des Verfahrens:

Der 1987 geborene Kläger war über seinen Vater bis Ende 1994 bei der beklagten Ersatzkasse versichert. Er leidet an einer "Duchenne'schen Muskeldystrophie" (DMD), die erfahrungsgemäß zwischen dem dritten und fünften Lebensjahr erste Symptome zeigt, zwischen dem achten und

zwölften Lebensjahr zur Gehunfähigkeit und meist vor dem zwanzigsten Lebensjahr zum Tode führt. Die genauen Ursachen dieses Krankheitsverlaufs sind unbekannt. Üblicherweise wird eine symptomorientierte Behandlung mit Krankengymnastik, Cortisonpräparaten und Operationen durchgeführt. Seit September 1992 wurde der Kläger von dem Arzt für Allgemeinmedizin Dr. B. behandelt, der keine Kassenzulassung besaß. Neben Thymuspeptiden, Zytosol und homöopathischen Mitteln wurden hochfrequente Schwingungen (sog Bioresonanztherapie, vgl dazu inzwischen: Urteil des Senats vom 19. Februar 2003, Az: B 1 KR 18/01 R, SozR 4-2500 § 135 Nr 1) angewandt. Bis Ende 1994 hatte der Kläger hierfür von März 1993 bis Dezember 1994 nach seinen Angaben einen Betrag von ca. 5.500 € einschließlich Fahrkosten aufgewandt. Die Beklagte lehnte seinen Antrag auf Übernahme der Kosten für die bereits im September 1992 begonnene Behandlung im April 1993 ab. Das SG hat die Klage insgesamt abgewiesen. Das LSG hat das Urteil des SG aufgehoben, der Klage stattgegeben und die Beklagte zur Erstattung von 2/3 der außergerichtlichen Kosten des Klägers verurteilt. Der 1. Senat des BSG hat das Berufungsurteil auf die Revision der Beklagten hin aufgehoben (Urteil vom 19. September 1997 - 1 RK 28/95, BSGE 81, 54 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4) und das SG-Urteil wieder hergestellt. Zur Begründung hat der Senat im Wesentlichen ausgeführt, § 135 Abs 1 SGB V schließe die Leistungspflicht der Krankenkassen für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden solange aus, bis diese vom zuständigen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 iVm § 135 Abs 1 SGB V als zweckmäßig anerkannt sind (vgl Leitsatz 1); eine solche Anerkennung lag bzgl der beim Kläger durchgeführten Maßnahmen nicht vor. Zwar könne - so der Senat weiter - auch dann, wenn der Bundesausschuss über die Anerkennung einer neuen Methode ohne sachlichen Grund nicht oder nicht zeitgerecht entschieden habe, ausnahmsweise ein Kostenerstattungsanspruch in Betracht kommen, wenn die Wirksamkeit der Methode festgestellt werde. Lasse sich die Wirksamkeit aus medizinischen Gründen nur begrenzt objektivieren, hänge die Einstandspflicht der Krankenkasse davon ab, ob sich die fragliche Methode in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion durchgesetzt habe (vgl. Leitsatz 2). Auch das Vorliegen dieser Voraussetzungen verneinte der Senat. Er hat mit dieser Begründung weitere Fragen offen gelassen (dazu unter 3.).

Auf die hiergegen vom Kläger erhobene Verfassungsbeschwerde hat das BVerfG mit Beschluss vom 6. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98 - das Urteil des Senats vom 16. September 1997 aufgehoben und die Sache an das BSG zurückverwiesen. Das BVerfG hat festgestellt, das Urteil des BSG verletze den Kläger in seinen Grundrechten. Der Leitsatz der BVerfG-Entscheidung lautet: Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

2. Vom BVerfG vorgegebener (verfassungs-)rechtlicher Rahmen für die Gewährung nicht anerkannter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden an GKV-Versicherte

a) Vorschriften des Leistungsrechts der GKV werden vom BVerfG im Beschluss vom 6. Dezember 2005 verfassungsrechtlich nicht beanstandet oder gar für nichtig erklärt. Vielmehr ist ihm eine grundsätzliche Bestätigung der Verfassungsmäßigkeit der Grundlagen des Leistungsrechts zu entnehmen. Das BVerfG stellt ausdrücklich klar, dass es verfassungsrechtlich zulässig ist,

(1) Leistungen in der GKV nur nach Maßgabe eines allg. Leistungskatalogs zu erbringen

(2) Leistungen nur unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots zu erbringen

(3) die nähere Konkretisierung der gesetzlichen Leistungsverpflichtung vor allem den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten vorzubehalten (Rdnr 57)

(4) ein Verfahren vorzusehen, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit geprüft werden, um die "Anwendung dieser Methoden zu Lasten der GKV auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen" (Rdnr 59). Ob eine hinreichende demokratische Legitimation des Bundesausschusses für diese Prüfung vorliegt, hat das BVerfG

ebenso offen gelassen wie die Rechtsqualität der Richtlinien des Bundesausschusses (Rdnr 60), weil es hierauf nach der Lösung des BVerfG nicht ankam.

(5) Die GKV ist (verfassungsrechtlich) nicht verpflichtet, all das zu leisten, was überhaupt an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (Rdnr 58).

Damit erkennt das BVerfG nach Auffassung des erkennenden Senats auch an, dass der Gesetzgeber die Befugnis besitzt, in der GKV Mechanismen vorzusehen, mit denen auf das gesundheitsökonomisch gesicherte Phänomen einer angebotsinduzierten Nachfrage nach Gesundheitsleistungen reagiert werden kann, und dass nicht jedwede Leistung übernommen werden muss, bloß weil ein bestimmter Leistungserbringer sie anbietet und im Einzelfall für erforderlich hält.

b) Das BVerfG sieht im Urteil des 1. Senats des BSG vom 16. September 1997 eine verfassungswidrige Auslegung im Grundsatz verfassungsgemäßer Vorschriften des SGB V. Eine Leistungsverweigerung unter Berufung darauf, eine bestimmte neue Behandlungsmethode im Rahmen der GKV sei ausgeschlossen, weil der Bundesausschuss diese noch nicht anerkannt hat, verstößt nach der Rspr des BVerfG gegen das GG, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:

(1) Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor.

(2) Bzgl dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung.

(3) Bzgl der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf (Rdnr 64).

Das bedeutet umgekehrt, dass die bisherige Auslegung der Vorschriften des SGB V durch das BSG auch unter Berücksichtigung des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden sein dürfte, wenn

(1) die Krankheit zwar lebensbedrohlich ist oder regelmäßig tödlich verläuft, aber zu ihrer Behandlung (zB iS einer Heilung, Besserung, Linderung, usw) allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Methoden zur Verfügung stehen oder

(2) die Krankheit zwar lebensbedrohlich oder regelmäßig tödlich verläuft, aber auch bei der tatsächlich ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode keine oder eine nur ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

c) Damit steht das BSG vor der Aufgabe für den vorliegenden Fall aber auch darüber hinaus insbesondere folgende Fragen zu klären:

(1) Was sind lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Krankheiten im Sinne dieser BVerfG-Rspr und müssen ggf - über den Wortlaut der BVerfG-Entscheidung hinaus - auch sonstige ganz gravierende gesundheitliche Beeinträchtigungen - z.B. drohende Erblindung - und sonstige Fallkonstellationen (zB aus dem Arzneimittelrecht) entsprechend behandelt werden?

(2) In welchen Fällen ist nach einer Gegenüberstellung (Analyse) von konventionellen und der in Streit stehenden neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach Ziel und Mittel davon auszugehen, dass im konkreten Krankheitsfall eine allgemein anerkannten medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht? Können insoweit ggf die Grundsätze herangezogen werden, die in der Rechtsprechung des 1. Senats zur Auslandsbehandlung nach § 18 SGB V entwickelt worden sind (vgl zB Urteil vom 17. Februar 2004 - B 1 KR 5/02 R, BSGE 92, 164, 166 RdNr 9 mwN = SozR 4-2500 § 18 Nr 2; Urteil vom 13. Dezember 2005 - B 1 KR 21/04 R - Kozijavkin III, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)?

(3) Wann besteht bzgl der angewandten neuen, nicht allgemein anerkannten Behandlungsmethode eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf, welcher

Nachweis der (potentiellen) Wirksamkeit kann und darf insoweit verlangt werden?

An anderer Stelle (Rdnr 66) spricht das BVerfG davon, es müsse "ernsthafte Hinweise" auf einen nicht ganz entfernt liegenden Erfolg geben. Dieser (potentielle) Erfolg müsse sich nur auf die Wirksamkeit einer Behandlungsmethode im Einzelfall (vgl Rdnr 67 mit Hinweis auf die Visudyne-Rspr des BSG) - also nicht generell - abzeichnen. "Ernsthafte Hinweise" auf einen individuellen Wirkungszusammenhang (Wirksamkeit der Behandlungsmethode im Einzelfall) können sich nach Ansicht des BVerfG ergeben aus:

(1) bestimmten Vergleichen des Versicherten mit vergleichbar erkrankten Patienten bzgl der jeweiligen Behandlungserfolge,

(2) den Erfahrungen bei einer längeren Behandlung,

(3) der fachlichen Einschätzung durch die Ärzte des Erkrankten,

(4) der wissenschaftlichen Diskussion.

d) Aus der Sicht des erkennenden Senats dürfte sich aus diesen Anforderungen ("ernsthafte Hinweise" auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg) in Fällen nichtanerkannter Behandlungsmethoden das Erfordernis ergeben, aussagekräftige Erkenntnisse zB iS der Evidenzstufe IV nach § 9 Abs 3 BUB-Richtlinie zu verlangen. Zudem müssten im konkreten Behandlungsfall die Behandlungsweise und deren Resultate hinreichend dokumentiert werden. Denn ein im Wesentlichen mit Zwangsbeiträgen finanziertes Krankenversicherungssystem kann auf eine Prüfung der Erfolgsaussichten der Behandlung nicht völlig verzichten.

e) Der Senat wird weiter klären müssen, welcher Wahrscheinlichkeitsmaßstab zu verlangen ist, um davon ausgehen zu dürfen, dass die behaupteten Behandlungserfolge mit hinreichender Sicherheit dem Einsatz gerade der streitigen Behandlung zugerechnet werden können. Dabei wird auch zu klären sein, ob es Abstufungen im erforderlichen Wahrscheinlichkeitsgrad je nach Schwere und Stadium der Erkrankung geben kann und muss. Der Senat neigt dazu, solche Abstufungen nach dem Grundsatz vorzunehmen "je schwerwiegender die Erkrankung und 'hoffnungsloser' die Situation, desto geringer sind die Anforderungen an die 'ernsthafte Hinweise' auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg" (abgestufte Evidenzgrade). Anhaltspunkte zur Entwicklung solcher Abstufungen könnten die in § 9 Abs 3 Punkt IV der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (zuletzt geändert am 18. Oktober 2005, Banz 2006 Nr 8) bzw die in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20. September 2005 niedergelegten Grundsätze sein, wonach bei Fehlen anderer Studien als Beurteilungsgrundlage auch "Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anderer anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen in Betracht kommen können (vgl § 18 Abs 2 IV und Abs 3 IV, § 20 Abs 2 der Verfahrensordnung). Wegen der Ausweitung des Kreises möglicher Methoden wird zu prüfen sein, ob weitere, bisher nicht in den Blick genommene nicht anerkannte Methoden mit geringerem Evidenzgrad in die Prüfung einzubeziehen sind, und ob diese Methoden ggf im Vergleich zur tatsächlich angewandten Methode geeigneter oder wirtschaftlicher sind.

f) Bei alledem wird der erkennende Senat nicht außer Betracht lassen können, dass die vom BVerfG betonten verfassungsrechtlichen Schutzpflichten nicht nur die Konkretisierung der Leistungsansprüche der Versicherten bestimmen, sondern diese Schutzpflichten die Versicherten auch davor bewahren sollen, auf Kosten der GKV mit zweifelhaften Therapiemethoden behandelt zu werden, wenn auf diese Weise nahe liegende, medizinischem Standard entsprechende Behandlungsmethoden nicht wahrgenommen werden. Zudem wird der Senat unter dem Aspekt der Schutzpflichten zu erwägen haben, ob und ggf inwieweit es zulässig ist, durch verfassungskonforme Auslegung im Einzelfall Individualansprüche zu begründen, die bei konsequenter Ausnutzung durch die Leistungsberechtigten institutionelle Sicherungen aushebeln, die der Gesetzgeber gerade im Interesse des Gesundheitsschutzes errichtet hat.

g) Seit Erlass des vom BVerfG aufgehobenen Senatsurteils vom 16. September 1997 hat der 1. Senat des BSG seine Rspr jedenfalls zum Teil bereits in der vom BVerfG nunmehr geforderten Weise fortentwickelt. Unter anderem hat er klargestellt, dass das BSG an Entscheidungen des Bundesausschusses (selbstverständlich) nicht strenger gebunden ist, als wenn die

Entscheidung vom Gesetzgeber selbst getroffen worden wäre (Urteil vom 27. September 2005 - B 1 KR 28/03 R Rdnr 19). Außerdem hat sich der Senat in Abgrenzung von früheren Entscheidungen (BSG vom 18. Mai 2004 - B 1 KR 21/02 R = SozR 4-2500 § 31 Nr 1) in seinem Visudyne-Urteil vom 19. Oktober 2004 (BSGE 93, 236-52 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1), in dem es um extrem seltene Krankheiten ging, von seiner früheren "strengerer Linie" abgegrenzt. Er hat entschieden, dass Maßnahmen zur Behandlung einer Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre systematische Erforschung praktisch ausscheidet, vom Leistungsumfang der GKV nicht allein deshalb ausgeschlossen sind, weil der Bundesausschuss dafür keine Empfehlung abgegeben hat oder weil das dabei verwendete, in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel im Einzelfall aus dem Ausland beschafft werden muss. Auch in seinem Sandoglobulin-Urteil vom 19. März 2002 (BSGE 89, 184 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8) hatte der 1. Senat entscheidend darauf abgestellt, dass eine schwerwiegende, lebensbedrohliche oder zumindest die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Krankheit vorliegt, für deren Behandlung es keine Alternative gibt. Im Rahmen einer aufsichtsrechtlichen Streitigkeit über die Leistungsgewährung im Bereich der besonderen Therapierichtungen hat der Senat angesichts einer aktuell stattfindenden Diskussion innerhalb der deutschen Ärzteschaft die Möglichkeit, einen Wirksamkeitsnachweis im Einzelfall anzuerkennen, nicht von vornherein ausgeschlossen (Urteil vom 22. März 2005 - B 1 A 1/03 R, BSGE 94, 221, 237 RdNr 31 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3). Die Rechtsprechung dürfte nicht mehr aufrecht zu erhalten sein, wonach selbst bei schweren und tödlich verlaufenden Erkrankungen eine Erweiterung der Leistungspflicht der Krankenkassen beim Fehlen einer befürwortenden Entscheidung des Bundesausschusses - abgesehen vom Fall eines Systemversagens - generell nicht in Betracht kommt (BSGE 86, 54, 66 = SozR 3-2500 § 135 Nr 14 S 71).

3. Konsequenzen für den vorliegenden Fall

Im vorliegenden Fall müsste der Rechtsstreit möglicherweise an das LSG zurückverwiesen werden, damit anhand eventuell noch vorliegender Akten, durch Anhörung des behandelnden Arztes, des Klägers und seiner Angehörigen, durch Einholung weiterer Auskünfte und möglicherweise mehrere Gutachten medizinischer Sachverständiger für jeden der vier Behandlungskomplexe (1. Therapie mit Thymuspeptiden, 2. Therapie mit Zytoplasma gesunder Muskelzellen, 3. der Bioresonanztherapie und 4. homöopathischer Therapie) geklärt wird,

- um welche konkreten Einzelmaßnahmen es sich gehandelt hat,
- ob wegen des Umstandes, dass der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen den therapeutischen Nutzen der Bioresonanztherapie wegen fehlender Wissenschaftlichkeit ausdrücklich verneint hatte, möglicherweise die Gesamt-Therapie von der Leistungspflicht ausgeschlossen ist, weil bei einer Abwägung der einzelnen Therapie-Elemente gegeneinander dem vom Bundesausschuss ausgeschlossenen Bestandteil eine zentrale medizinische Bedeutung zukommt (vom BSG im Urteil von 1997 ausdrücklich offen gelassen),
- ob es hierzu je anerkannte Alternativen in der sog Schulmedizin gab,
- ob, wann, wo, durch wen und auf wessen Kosten der Kläger im streitigen Zeitraum ggf auch konventionell, dh innerhalb des Systems der GKV behandelt worden ist,
- ob bzgl der Maßnahmen, für die der Kläger Kostenerstattung begehrt, bereits zum Zeitpunkt der Behandlung eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestand und worin diese Indizien bestehen,
- ob der gesetzlich vorgesehene Beschaffungsweg insgesamt bzw teilweise eingehalten worden ist (vgl SozR 3-2500 § 28 Nr 6 S 35; zuletzt BSG, Urteil vom 22. März 2005 - B 1 KR 3/04 R: ICSI).

Die sich hieraus ergebenden Schwierigkeiten einer weiteren Aufklärung des Sachverhalts liegen auf der Hand. Sie würden den Rechtsstreit weiter erheblich verzögern und angesichts des Zeitablaufs mit großer Wahrscheinlichkeit keinen erheblichen Zugewinn an Erkenntnissen liefern können. Jedenfalls wären die Ermittlungen mit weiterem erheblichen Aufwand und psychischer Belastung des Klägers verbunden, die der erkennende Senat im Hinblick auf die Situation des Klägers und den bisherigen Gang des Verfahrens für kaum zumutbar erachtet. Den vom Senat zu entwickelnden Dokumentationspflichten könnte im Nachhinein ohnehin nicht mehr Rechnung getragen werden. Der Senat hält daher eine vergleichsweise Lösung des Rechtsstreits im Hinblick auf die Interessen der Beteiligten wie auch im Hinblick auf das Ansehen der Gerichtsbarkeit für angemessen.

4. Die Beteiligten schließen zur Erledigung des Rechtsstreits - unter Wahrung ihrer jeweils im Verfahren geäußerten Rechtsauffassungen - folgenden Vergleich:

(1) Die Beklagte zahlt dem Kläger einen Betrag in Höhe von ... €

(2) Damit sind alle Ansprüche des Klägers gegen die Beklagte aus Anlass der Behandlung der Duchenne'schen Muskeldystrophie des Klägers einschließlich aller Nebenforderungen ausgeglichen.

(3) Die Beklagte trägt ... der notwendigen außergerichtlichen Kosten der Verfahren vor dem BSG. Im Übrigen bleibt es bei der Kostenentscheidung des LSG.

- **B 1 KR 28/05 R** -