S 78 KR 1492/20

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
SG Dortmund (NRW)
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
78
1. Instanz
SG Dortmund (NRW)
Aktenzeichen
S 78 KR 1492/20
Datum
21.10.2022
2. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil

Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

Der Streitwert wird auf 8.856,06 € festgesetzt.

Tatbestand:

Die Beteiligten streiten über die Vergütung stationärer Krankenhausbehandlungen.

Der bei der Beklagten gesetzlich gegen Krankheit versicherte Herr A (im Folgenden: Versicherter) wurde im von der Klägerin betriebenen, für die Versorgung von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassenen (§ 108 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)) Krankenhaus in den Zeiträumen 12.11.2014 bis 14.11.2014, 14.01.2015 bis 16.01.2015 und 08.06.2015 bis 10.06.2015 vollstationär aufgrund einer Lumboischialgie beidseits behandelt. Es erfolgte jeweils die Anlage einer Multifunktionselektrode (sog. PASHA-Elektrode) und die Durchführung einer epidural gepulsten Radiofrequenztherapie (ePRF). Während des ersten Aufenthalts wurde die linksseitige Lumboischialgie behandelt, während des zweiten Aufenthalts die rechtsseitige. Beim dritten Aufenthalt erfolgte, nachdem der Versicherte weiterhin über erhebliche Schmerzen klagte, die nochmalige Behandlung der rechtsseitigen Lumboischialgie, wobei die behandelnden Ärzte hierbei einen anderen Zugang (nunmehr über den Hiatus sacralis, zuvor über den lumbalen Zugang) wählten. In Bezug auf jeden der Aufenthalte wurde der Versicherte von der Klägerin schriftlich über die Behandlungsmethode und deren Risiken aufgeklärt.

Die Klägerin verschlüsselte die durchgeführten epidural gepulsten Radiofrequenztherapien jeweils mit dem Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-Code) 5-039.38 (*Implantation einer temporären Multifunktionselektrode in den Epidural- oder Spinalraum zur gepulsten Radiofrequenzbehandlung, perkutan*). Unter Zugrundelegung der Diagnosis Related Group (DRG) I10F (*Andere Eingriffe an der Wirbelsäule, ohne kompl. Eingriff, ohne äuß. schw. CC, ohne Halotraktion, auß. bei Para- /Tetraplegie, ohne Wirbelfraktur, ohne mäßig kompl. Eingriff, mit wenig kompl. Eingriff*) stellte die Klägerin der Beklagten unter dem 21.11.2014 einen Betrag in Höhe von 2.922,53 € für den stattgehabten Aufenthalt vom 12.11.2014 bis zum 14.11.2014 in Rechnung. Für den Aufenthalt vom 14.01.2015 bis zum 16.01.2015 liquidierte die Klägerin gegenüber der Beklagten unter Zugrundelegung der DRG I10F (*Andere wenig komplexe Eingriffe an der Wirbelsäule*) unter dem 20.01.2015 einen Betrag in Höhe von 2.933,21 €. Unter dem 12.06.2015 stellte die Klägerin der Beklagten ebenfalls unter Zugrundelegung der DRG I10F einen Betrag in Höhe von 3.000,32 € für den stattgehabten Aufenthalt im Zeitraum vom 08.06.2015 bis zum 10.06.2015 in Rechnung.

Die Beklagte beglich die Rechnungen nicht und beauftragte den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) mit der Überprüfung der Abrechnungen zu den streitgegenständlichen Behandlungsfällen unter anderem jeweils im Hinblick auf die Frage: „*Bestand die medizinische Notwendigkeit der Aufnahme in ein Krankenhaus zur vollstationären Behandlung?*“. Mit Gutachten vom 07.07.2015 kam die Gutachterin Dr. B für den MDK im Rahmen der Begutachtung des ersten Aufenthaltes zu dem Ergebnis, dass eine primäre Fehlbelegung vorliege. Die gepulste Radiofrequenzbehandlung als epidurale PRF-Therapie entspreche nicht den Anforderungen an die Qualität und Wirtschaftlichkeit im Sinne von §§ 2 und 12 SGB V. Hinsichtlich des zweiten Aufenthaltes gelangte die Gutachterin Dr. C für den MDK mit Gutachten vom 24.03.2015 zu dem Ergebnis, dass die stationäre Behandlung und Verweildauer anhand der vorliegenden medizinischen Unterlagen nicht nachvollziehbar seien. Bei dem OPS 5-039.38 sei grundsätzlich unabhängig der Indikationsstellung von einer unwirtschaftlichen Methode auszugehen. Ein ausreichender Nutzenbeleg durch randomisierte kontrollierte klinische Studien fehle. Es stünden in der Regel ausreichend alternative Therapieformen zur Verfügung. Mit Gutachten vom 31.08.2015 kam der Gutachter Dr. D für den MDK im Hinblick auf den dritten Aufenthalt zu dem Ergebnis, dass die Notwendigkeit der stationären Aufnahme nicht bestanden habe. Die Anlage der Multifunktionselektrode sei technisch und medizinisch ambulant durchführbar. Weiterhin sei bei dem OPS 5-039.38 grundsätzlich unabhängig der Indikationsstellung von einer unwirtschaftlichen Methode auszugehen. Ein ausreichender Nutzenbeleg durch randomisiert kontrollierte klinische Studien fehle. Es stünden ausreichend alternative Therapieformen zur Verfügung.

Die Klägerin hat am 04.09.2015 Klage erhoben. Sie ist der Ansicht, die vollstationären Behandlungen seien jeweils medizinisch notwendig gewesen. Ausweislich der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Neuromodulation e.V. (DGNM) vom 16.05.2013 sei aufgrund des Risikos einer Epiduralblutung eine stationäre Überwachung des Patienten für wenigstens drei Tage medizinisch notwendig. Es liege auch keine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) im Sinne des Gesetzes vor, da für die gepulste Radiofrequenztherapie Fallpauschalen kalkuliert seien und für die Abrechnung der OPS-Code 5-039.38 zur Verfügung stehe.

Weiterhin ist sie der Auffassung, das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 SGB V sei gewahrt. Die ePRF sei fester Bestandteil der Schmerztherapie und werde von einer großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute befürwortet. Seitens der einschlägigen Fachgesellschaft, der DGNM, werde die Behandlungsmethode als zweckmäßig und wirksam empfohlen. Auch der Berufsverband Deutscher Neurochirurgen (BDNC) habe sich positiv zum Stellenwert der ePRF geäußert. Weiter führt die Klägerin aus, das Qualitätsgebot gemäß § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V sei auch dann gewahrt, wenn die von den Krankenkassen und MDK-Gutachtern geforderten randomisierten Doppelblindstudien nicht vorlägen. Das Bundessozialgericht (BSG) orientiere sich nicht zwingend an den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin zur Ermittlung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse. Unter Berufung auf die Rechtsprechung des BSG vom 17.12.2013, Aktenzeichen B 1 KR 70/12 R, geht die Klägerin davon aus, dass die Forderung nach wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien nicht als starrer Rahmen missverstanden werden dürfe.

Auch das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V sei gewahrt. Die Behandlung sei zweckmäßig, notwendig und wirtschaftlich im engeren Sinne. Ausweislich der Stellungnahme der DGNM handle es sich bei der ePRF um eine effektive Therapie zur Behandlung chronischer Schmerzen. Die Notwendigkeit ergebe sich daraus, dass für den Patienten weniger belastende Behandlungsalternativen keinen Erfolg gezeigt hätten. Darüber hinaus handle es sich bei der ePRF um eine äußerst günstige Behandlungsmethode. Auch werde eine weitere Kostenreduzierung durch die Senkung des Medikamentenverbrauchs und die Reduzierung der Folgekosten erreicht.

Schließlich meint die Klägerin, die Änderung des § 137c Abs. 3 SGB V mit Wirkung zum 23.07.2015 sei auch für dieses Verfahren beachtlich, da es sich um eine Konkretisierung und Klarstellung einer bereits existierenden gesetzlichen Regelung handle. Die ePRF sei jedenfalls als potenziell erforderliche Behandlungsalternative zu qualifizieren. Dem Patienten würden hierdurch invasive Behandlungsmaßnahmen bzw. belastendere Behandlungsmaßnahmen erspart bleiben.

Darüber hinaus beruft sich die Klägerin darauf, das Grundsatzgutachten zum Thema „Spinale epidurale gepulste Radiofrequenzbehandlung“ des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) und der Sozialmedizinischen Expertengruppe Methoden- und Produktbewertung (SEG 7) des MDK vom 30.06.2017 sei wegen gravierender methodischer Mängel und der „beinahe mutwilligen Ablehnung der gepulsten Radiofrequenztherapie durch die MDS-Gutachter“ nicht verwertbar. Insbesondere überzeuge die Differenzierung zwischen extraspinaler und spinaler epiduraler gepulster Radiofrequenztherapie nicht. Vielmehr gehe es um die gepulste Radiofrequenztherapie insgesamt. Zudem hätten sich die Gutachter nicht hinreichend mit den vorhandenen Veröffentlichungen befasst.

Die Klägerin beantragt,

1. die Beklagte zu verurteilen, ihr 2.922,53 € nebst Zinsen in Höhe von zwei Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 06.12.2014 zu zahlen,

2. die Beklagte zu verurteilen, ihr weitere 2.933,21 € nebst Zinsen in Höhe von zwei Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 04.02.2015 zu zahlen,

3. die Beklagte zu verurteilen, ihr weitere 3.000,32 € nebst Zinsen in Höhe von zwei Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 27.06.2015 zu zahlen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie behauptet unter Berufung auf die MDK-Gutachten, die möglichen alternativen ambulanten Behandlungsmöglichkeiten seien zum Zeitpunkt der stationären Aufnahme noch nicht ausgeschöpft gewesen. Weiter entspreche das Behandlungsverfahren nicht den Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit der §§ 2 und 12 SGB V. Ein ausreichender Nutzenbeleg durch randomisierte kontrollierte Studien fehle zu dieser Methode. Dabei beruft sich die Beklagte insbesondere auf das Grundsatzgutachten des MDS und der SEG 7 des MDK vom 30.06.2017 sowie auf ein während des Verfahrens eingeholtes MDK-Gutachten vom 16.01.2017. Hier kamen die Gutachterin Frau F und der Gutachter Dr. E insgesamt zu dem Ergebnis, dass es sich bei allen drei Aufenthalten um primäre Fehlbelegungen handle, da diese überwiegend zur Durchführung eines unzureichend erprobten invasiven Verfahrens erfolgt seien. Weiter meint die Beklagte unter Berufung auf eine Stellungnahme des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) vom 07.02.2017, dass der Vergabe einer OPS-Ziffer keine Bewertung von Nutzen und Schaden der Methode vorausginge. Die Vergabe einer OPS-Ziffer indiziere somit nicht das Vorliegen eines Potentials als Methode.

Weiter nimmt die Beklagte Bezug auf die Rechtsprechung des BSG vom 19.03.2020, Aktenzeichen B 1 KR 20/19 R, und meint, die Klägerin müsse eine ordnungsgemäße Aufklärung des Versicherten über die Chancen und Risiken der neuen Behandlungsmethode nachweisen. Inhaltlich müsse die Aufklärung den zivilrechtlichen Grundsätzen entsprechen.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Inhalte der Gerichtsakte sowie der beigezogenen Verwaltungsakte der Beklagten und der Patientenakten der Klägerin Bezug genommen. Diese waren Gegenstand der mündlichen Verhandlung.

Entscheidungsgründe:

Die zulässige Klage ist unbegründet. Die Klägerin hat gegen die Beklagte keinen Anspruch auf Zahlung von 8.856,06 € nebst Zinsen.

I.

Das Kammer konnte entscheiden, obschon die Beteiligten sich während der mündlichen Verhandlung an einem anderen Ort aufgehalten und per Video- und Tonübertragung teilgenommen haben, § 110a Abs. 1 Sozialgerichtsgesetz (SGG). Insoweit konnten die Parteien wirksam Verfahrenshandlungen vornehmen. Das Gericht hat den Beteiligten mit Beschluss vom 23.09.2022 gestattet, sich während des Verhandlungstermins an einem anderen Ort unter gleichzeitiger Übertragung von Bild und Ton aufzuhalten.

II.

Die Klage ist als (echte) Leistungsklage nach § 54 Abs. 5 SGG zulässig. Bei den geltend gemachten Zahlungsansprüchen streiten die Beteiligten im Gleichordnungsverhältnis, das eine einseitige hoheitliche Regelung durch Verwaltungsakt ausschließt (BSG, Urteil vom 30.09.2009 – B 1 KR 24/08 R). Die Voraussetzungen der objektiven Klagehäufung gem. § 56 SGG liegen vor. Die geltend gemachten Ansprüche richten sich gegen dieselbe Beklagte und es besteht aufgrund desselben Versicherungsverhältnisses der erforderliche Zusammenhang zwischen den Ansprüchen. Es ist jeweils die sachliche und örtliche Zuständigkeit des erkennenden Gerichts gegeben, §§ 51 Abs. 1 Nr. 2, 57 SGG.

III.

Die Klage ist unbegründet. Der Klägerin stehen keine Vergütungsansprüche wegen der streitgegenständlichen vollstationären Behandlungen des Versicherten zu.

Rechtsgrundlage der Vergütungsansprüche ist § 109 Abs. 4 S. 3 SGB V i.V.m. § 7 Abs. 1 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) i.V.m. § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG). Der Anspruch wird durch Vereinbarungen auf Bundes- und Landesebene konkretisiert. Die Zahlungsverpflichtung der Krankenkasse entsteht unmittelbar mit Inanspruchnahme der Leistungen durch den Versicherten kraft Gesetzes, wenn die Versorgung – wie hier – in einem zugelassenen Krankenhaus erfolgt und – anders als hier – i.S.v. § 39 Abs. 1 S. 2 SGB V erforderlich ist (st. Rspr., vgl. etwa BSG, Urteil v. 16.12.2008 – B 1 KN 1/07 KR R).

Eine nach zwingenden normativen Vorgaben ungeeignete Versorgung Versicherter ist nicht im Rechtssinne „erforderlich“ mit der Folge, dass das Krankenhaus hierfür keine Vergütung beanspruchen kann. Versicherte haben aufgrund des Qualitätsgebots (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V) und des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 Abs. 1 SGB V) keinen Anspruch auf ungeeignete Leistungen, insbesondere auf Krankenbehandlung (§ 27 Abs. 1 SGB V) einschließlich Krankenhausbehandlung. Krankenhäuser sind dementsprechend – außer in Notfällen – auch innerhalb ihres Versorgungsauftrags weder befugt, ungeeignet zu behandeln, noch berechtigt, eine Vergütung hierfür zu fordern (s. etwa BSG, Urteil v. 19.04.2016 – B 1 KR 28/15 R, juris, Rn. 13).

1. Zunächst ist aber ein Anspruch der Klägerin nicht auf Grund einer negativen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) ausgeschlossen. Gemäß § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V überprüft der GBA nach § 91 auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der GBA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf, § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V. Zum Zeitpunkt der streitgegenständlichen Behandlungen war die Methode der epidural gepulsten Radiofrequenztherapie – insoweit zwischen den Parteien unstreitig – nicht durch den GBA bewertet worden.

2. Jedoch sind die Anforderungen des Qualitätsgebotes gem. § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V in den streitgegenständlichen Behandlungsfällen nicht erfüllt. Das Qualitätsgebot (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V) gilt für alle Leistungsbereiche des SGB V und wird in § 70 Abs. 1 S. 1 SGB V auch als „allgemeiner Grundsatz“ des Leistungserbringungsrechts im Ersten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V ausdrücklich hervorgehoben. Danach haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Das Qualitätsgebot gilt nach dieser Gesetzeskonzeption uneingeschränkt auch im Leistungserbringungsrecht. Das SGB V macht keine Ausnahme hiervon für Krankenhausbehandlung. Nur wenn die Leistung dem Qualitätsgebot entspricht ist sie gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung abrechenbar (st. Rspr., vgl. etwa BSG, Urteil v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R, juris, Rn. 13).

Grundsätzlich fordert das Qualitätsgebot, dass die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) die Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Dieses setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode – die in ihrer Gesamtheit und nicht nur in Bezug auf Teilaspekte zu würdigen ist – zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein (st. Rspr., vgl. BSG, ebd., juris, Rn. 14; Urteil vom 19. März 2020 – B 1 KR 20/19 R –, juris, Rn. 15).

Zum Zeitpunkt der streitgegenständlichen Behandlungen bestand jedenfalls kein Konsens einer großen Mehrheit einschlägiger Fachleute über die Zweckmäßigkeit der epidural gepulsten Radiofrequenztherapie auf Grundlage von zuverlässigen, wissenschaftlich nachprüfbaren Aussagen. Vielmehr stellt das Grundsatzgutachten des MDS und der SEG 7 des MDK vom 30.06.2017 eine „ins Gewicht fallende Gegenstimme“ in dem genannten Sinne dar. Es mangelt zudem an der erforderlichen Studienlage.

Die Gutachter gelangen in dem Grundsatzgutachten insgesamt zu dem Ergebnis, dass vor dem Hintergrund der vorliegenden Erkenntnisse davon auszugehen sei, dass die Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit i.S.v. §§ 2, 12, 70 SGB V nicht als erfüllt anzusehen seien. Die Studienlage für die spinale epidurale gepulste Radiofrequenztherapie zum Zeitpunkt der Begutachtung sei limitiert gewesen. Die extraspinale gepulste Radiofrequenztherapie hingegen sei relativ gut untersucht. Wegen des grundsätzlich andersartigen Wirkprinzips und wegen des grundlegend anderen Zugangs mit anderen zu erwartenden Nebenwirkungen seien die Ergebnisse der extraspinalen Anwendung jedoch nicht übertragbar. Hinsichtlich der spinalen epiduralen Radiofrequenztherapie habe keine randomisierte kontrollierte Studie oder eine andere vergleichbare Studie identifiziert werden können. Es seien lediglich einarmige prospektive Studien identifiziert worden, aus welchen sich keine belastbaren Aussagen zum Nutzen bzw. Schaden eines Verfahrens ableiten ließe, da der direkte Vergleich zu einer Kontrollgruppe fehle. Das Gutachten bewertet zunächst die Studie von Vigneri, S., Sindaco, G., Gallo, G., Zanella, M., Paci, V., La Grua, M., Ravaioli, L.,Pari, G.: Effectiveness of pulsed radiofrequency with multifunctional epidural electrode in chronic lumbosacral radicular pain with neuropathic features, in: Pain Physician 2014; 17, S. 477-486. Im Hinblick auf diese Studie gelangt das Grundsatzgutachten zu dem Ergebnis, dass die Daten von 21 % der Patienten (sog. Lost-to follow-up-Patienten, also der Nachbeobachtung verloren gegangene

Patienten) ohne Angabe von Gründen nicht in der Ergebnisdarstellung berücksichtigt wurde, sodass nicht ausgeschlossen werden könne, dass die Nicht-Berücksichtigung der Daten zu einer relevanten Verzerrung der Ergebnisse führe. Weiterhin fehle eine systematische Darstellung ggf. durchgeführter Begleittherapien sowie unerwünschter Ereignisse. Darüber hinaus bewertete das Gutachten die Studie von Omar-Pasha, O.: Application of pulsed radio frequency to the dorsal horn and dorsal roots, in: Acta Neurochir Suppl 2011; 108, S. 85-95. Hier gelangten die Gutachter zunächst zu dem Ergebnis, dass aufgrund einer drop-out-Rate von 37 % zum Zeitpunkt >3 Jahre nach Therapie, die Daten nicht mehr verlässlich interpretierbar seien, sodass im Rahmen der Begutachtung nur die Ergebnisse für einen Nachbeobachtungszeitraum von drei Monaten berücksichtigt wurden. Insgesamt fehle es auch hier an einer systematischen Darstellung ggf. durchgeführter Begleittherapien sowie unerwünschter Ereignisse. Schließlich befasste sich das Gutachten mit der Dissertation von Koulousakis, D.: Die Anwendung gepulster Radiofrequenz zur Behandlung chronischer Schmerzen, Diss., Zentrum für Neurochirurgie der Universität zu Köln, 2011. Die Gutachter gelangten zu dem Ergebnis, dass eine Interpretierbarkeit der Ergebnisse wegen der hohen drop-out-Rate bei einem Nachbeobachtungszeitpunkt von drei Monaten nicht mehr gegeben sei. Auch sei ein Nachbeobachtungszeitraum von vier Wochen zu kurz, um die Ergebnisse einer Schmerztherapie verlässlich zu bewerten. Aufgrund dessen sahen die Gutachter von einer Darstellung der Ergebnisse der Studie ab.

Das Gutachten geht insgesamt davon aus, dass zum Begutachtungszeitpunkt keine zuverlässigen, wissenschaftlich nachprüfbaren Aussagen über das Verfahren der epidural gepulsten Radiofrequenztherapie gemacht werden können. Den überzeugenden Ausführungen schließt sich die Kammer an (dem folgend bereits SG Detmold, Urteil v. 09.11.2017 – S 3 KR 486/15, juris, Rn. 21, sowie SG Dortmund, Urteil v. 24.02.2021 – S 49 KR 53/20 WA, unveröffentlicht). Vor diesem Hintergrund kommt es vorliegend auch nicht darauf an, wie die Fachgesellschaft, die DGNM, die Behandlungsmethode der ePRF bewertet, solange jedenfalls kein evidenzgestützter Konsens der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute besteht.

Soweit die Klägerin annimmt, das Gutachten sei wegen gravierenden methodischen Mängel nicht verwertbar, kann sich die Kammer dem nicht anschließen. Für die Kammer bestehen keine Zweifel an der Verwertbarkeit des Gutachtens. Dabei berücksichtigt die Kammer auch den Stellenwert des Gutachtens aufgrund der gesetzlichen Verankerung in § 275 Abs. 4 und 5 SGB V (zum Stellenwert von MDS-Gutachten siehe BSG, Urteil vom 13.12.2005 – B 1 KR 21/04 R, juris, Rn. 31).

Soweit die Klägerin weiterhin behauptet, der MDS habe die vorhandene Datenlage nicht hinreichend gewürdigt und sich insoweit auf eine im Verfahren – als Anlage K13 – vorgelegte Evidenztabelle beruft – welche auch einem MDS-Gutachter vorgelegen haben soll –, kann die Kammer dem nicht folgen. Obschon das BSG davon ausgeht, dass die Forderung nach wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien nicht als „starrer Rahmen“ missverstanden werden darf (BSG, Urteil v. 17.12.2013 – B 1 KR 70/12 R, juris, Rn. 21), gelangt die Kammer zu der Überzeugung, dass den Veröffentlichungen entsprechend der Evidenztabelle nicht gänzlich zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zugrunde liegen. Dies folgt einerseits aus dem Umstand, dass die Untersuchungen teilweise einen sehr geringen Teilnehmerkreis umfassten (beispielsweise umfasste der Fallbericht von Wu H, Groner J: Pulsed radiofrequency treatment of articular branches of the obturator and femoral nerves for management of hip joint pain, in: Pain Pract. 2007 Dec; 7 (4), S 341 – 344 lediglich zwei Patienten; die Studie von Brennan, Fitzgerald und McCrory: The Use of Pulsed Radiofrequency Treatment for Chronic Benign Pancreatitis Pain, in: Pain Pract. 2009 Mar-Apr; 9 (2), S. 135 – 140 umfasste ebenfalls nur zwei Patienten). Weiterhin bezog sich die vorgelegte Evidenztabelle auf eine Vielzahl an tierexperimentellen Studien (etwa an Ratten oder Kaninchen). Darüber hinaus konnten die Studien teilweise keine Wirksamkeit feststellen, sodass die Evidenztabelle gerade nicht als Nachweis über den vorhandenen Konsens dient. So gelangte die Studie von Erdine S. u.a.: Comparison of pulsed radiofrequency with conventional radiofrequency in the treatment of idiopathic trigeminal neuralgia, in Eur J Pain. 2007 Apr; 11 (3), S. 309 – 313 ausweislich der Evidenztabelle zu dem Hauptergebnis: „Bei der idiopathischen Trigeminusneuralgie ist die gRF nicht wirksam, nur 2/20 Pat. hatten eine kurzzeitige Schmerzlinderung“. Die prospektive, randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudie von Kroll u.a.: A randomized, double-blind, prospective study comparing the efficacy of continuous versus pulsed radiofrequency in the treatment of lumbar facet syndrome, in J Clin Anesth. 2008 Nov;20(7), S. 534-537 kam nach der Evidenztabelle zu dem Ergebnis: „Beim Vergleich von kRF und gRF miteinander zeigte keine Therapieoption eine signifikante Schmerzreduktion auf der VAS oder beim OSW Score“. Unter Bemerkung wurde zudem angegeben: „kRF sorgte bei den meisten Probanden innerhalb dieser Gruppe für eine signifikante Schmerzreduktion, gRF nicht“. Darüber hinaus ist anzumerken, dass sich auch das MDS-Gutachten mit der vorstehenden Studie befasst hat, obschon es sie wegen des extraspinalen (lateralen) Zugangs nicht in die Bewertung hat einfließen lassen (vgl. MDS-Gutachten, S. 21).

Letztlich hat die Kammer berücksichtigt, dass sogar die Verfasser der Studie von Vigneri aus dem Jahr 2014 davon ausgehen, dass weitere Studien notwendig sind, um die Wirksamkeit der Methode endgültig zu klären (Vigneri u.a., Pain Physician 2014, S. 477 [484], abrufbar über https://www.painphysicianjournal.com/index, abgerufen am 04.11.2022).

Das Qualitätsgebot wird auch nicht durch § 137c SGB V (in der hier anwendbaren, bis zum 23.07.2015 gültigen Fassung) außer Kraft gesetzt. Die Norm darf nicht als generelle Erlaubnis beliebigen Methoden für das Krankenhaus bis zum Erlass eines Verbots ausgelegt werden, sie normiert vielmehr einen bloßen Verbotsvorbehalt. Sie setzt die Geltung des Qualitätsgebotes gem. § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V auch im stationären Bereich nicht außer Kraft (st. Rspr., vgl. etwa BSG, Urteil v. 28.07.2008 – B 1 KR 5/08 R, juris, Rn. 52). Vielmehr erfolgt vor dem Hintergrund dieser Regelung bis zur Entscheidung des GBA zunächst eine individuelle Prüfung durch das Krankenhaus selbst. Im Wege der nachgelagerten Außenkontrolle wird die Methode sodann im Einzelfall anlässlich von Beanstandungen ex post durch die Krankenkasse, anschließend – wie hier – durch die Gerichte überprüft (st. Rspr., vgl. BSG, Urteil v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R, juris, Rn. 21).

Der Anwendbarkeit des Qualitätsgebotes steht auch nicht die Neufassung des § 137c SGB V mit Wirkung ab dem 23.07.2015 entgegen.

Maßgeblich für die streitgegenständlichen Behandlungsfälle ist § 137c SGB V in der Fassung vor dem 23.07.2015. Die Neueinführung des § 137c Abs. 3 SGB V zum 23.07.2015 sowie dessen Ergänzung zum 18.12.2019 und der darin enthaltende „vom allgemeinen Qualitätsgebot abweichende[n] Anspruch auf Krankenhausbehandlung nach einem abgesenkten Qualitätsgebot, dem Potentialmaßstab“ (BSG, Urteil v. 25.03.2021 – B 1 KR 25/20 R, juris, Rn. 22) sind für das hiesige Verfahren unbeachtlich (a.A. SG Berlin, Urteil v. 07.02.2019 – S 72 KR 2402/13, welches bereits 2012 das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative ausreichen lässt; Berufung anhängig unter LSG Berlin-Brandenburg – L 1 KR 106/19). Nach Art. 20 Abs. 1 des Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) tritt das Gesetz – und damit auch § 137c SGB V in seiner Fassung des Art. 1 Nr. 64b) GKV-VSG – am Tag nach der Verkündung (Verkündung am 22.07.2015) in Kraft. Der Versicherte wurde in sämtlichen streitigen Behandlungsfällen vor Inkrafttreten der Neueinführung behandelt.

Darüber hinaus hat das BSG seine bisherige Rechtsprechung zum Qualitätsgebot explizit nur für die Zeit nach Inkrafttreten des § 137c Abs. 3 SGB V aufgegeben: „Der Senat gibt seine bisherige Rechtsprechung auf, soweit er außerhalb von Erp-RLn für den Anspruch Versicherter auf Krankenhausbehandlungen auch nach Inkrafttreten des § 137c Abs 3 SGB V für die dabei eingesetzten Methoden den vollen Nutzennachweis im Sinne eines evidenzgestützten Konsenses der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute verlangt hat […]“ (BSG, Urteil v. 25.03.2021 – B 1 KR 25/20 R, juris, Rn. 23).

Letztlich vermochte sich die Kammer der Auffassung der Klägerin nicht anzuschließen, dass die ePRF keine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne des § 137c SGB V sei, da für die Abrechnung der OPS-Code 5-039.38 zur Verfügung stehe. Die Vergabe einer OPS-Ziffer ist eine reine Maßnahme zur Kodierung einer medizinischen Leistung. Sie dient nur der Abgrenzung von Verfahren unterschiedlicher Vorgehensweisen, ist jedoch nicht mit einer Bewertung von Nutzen und Schaden einer Methode gleichzusetzen. Insoweit kann die Schaffung einer Abrechnungsmöglichkeit nicht zur Aushebelung des Qualitätsgebotes des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V führen (SG Detmold, Urteil v. 09.11.2017 – S 3 KR 486/15; SG Dortmund, Urteil v. 24.02.2021 – S 49 KR 53/20 WA).

3. Nachdem bereits die Anforderungen an das Qualitätsgebot nicht erfüllt sind, kann dahinstehen, ob die Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebotes gem. § 12 Abs. 1 SGB V erfüllt sind. Das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt nach dem klaren Wortlaut des Gesetzes für alle Leistungsbereiche des SGB V. Danach müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (vgl. § 12 Abs. 1 S. 2 SGB V sowie § 2 Abs. 1 S. 1, § 4 Abs. 3, § 70 Abs. 1 SGB V) (BSG, Urteil v. 19.04.2016 – B 1 KR 28/15 R, juris, m.w.N.). Es ist demnach nicht (mehr) entscheidend, ob nach dem Grundsatz „ambulant vor stationär“ im Vorfeld sämtliche ambulante Behandlungsmöglichkeiten des Versicherten ausgeschöpft worden waren.

Es ist zugleich auch nicht entscheidend, ob die Klägerin dem Wirtschaftlichkeitsgebot durch eine ordnungsgemäße Aufklärung des Versicherten über Chancen und Risiken der Behandlung Rechnung getragen hat, um ihm eine Entscheidung über die Inanspruchnahme der Leistung auf Grundlage von ausreichenden Informationen zu ermöglichen (vgl. dazu BSG, Urteil v. 19.03.2020 – B 1 KR 20/19 R, juris, Rn. 35, m.w.N.).

4. Auch eine grundrechtsorientierte Auslegung unter Berücksichtigung von § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V führt zu keinem Vergütungsanspruch (zu den Voraussetzungen des Anspruchs vgl. etwa BSG, Urteil vom 19. März 2020 – B 1 KR 20/19 R, juris, Rn. 18 ff., m.w.N.) der Klägerin. Die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V sind nicht erfüllt. Insbesondere muss eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung oder wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegen. Das Vorliegen einer solchen Erkrankung wird von der Klägerin schon nicht behauptet. Für die Kammer besteht auch kein Grund, eine solche Erkrankung anzunehmen. Schließlich erfolgte die Aufnahme des Versicherten wegen chronischen Rückenschmerzen.

IV.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a SGG i.V.m. §§ 154 Abs. 1, 161 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO), da weder Klägerin noch Beklagte zu den in § 183 SGG genannten Personen gehören.

Die Streitwertfestsetzung folgt aus § 197a Abs. 1 SGG i.V.m. §§ 63 Abs. 2, 52 Abs. 1 und 3 des Gerichtskostengesetzes.

Rechtskraft
Aus
Saved
2023-04-19