L 16 KR 106/19

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
16.
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 72 KR 2402/13
Datum
07.02.2019
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 16 KR 106/19
Datum
22.03.2023
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze

Im Jahr 2012 entsprach die allein zum Zweck der epiduralen gepulsten Radiofrequenztherapie durchgeführte stationäre Behandlung einer Versicherten nicht dem Qualitätsangebot.

Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 7. Februar 2019 aufgehoben. Die Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Rechtsstreits in beiden Rechtszügen.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Der Streitwert wird für das Berufungsverfahren auf 5.257,02 Euro festgesetzt.

Tatbestand

Die Beteiligten streiten über die Vergütung stationärer Krankenhausbehandlung.

Die klagende Krankenhausträgerin behandelte in ihrem nach § 108 Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V) zugelassenen Krankenhaus (KH) die bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte, an chronischen Schmerzen in der Lendenwirbelsäule, einer Spinalkanalstenose und einer Pseudospondylolisthesis leidende C R (geb. 1939) (im Folgenden: Versicherte) stationär (6. bis 9. Juli 2012). Sie führte eine epidurale gepulste Radiofrequenztherapie (ePRF) mit einer Multifunktionselektrode durch. Dabei handelt es sich um ein minimal-invasives Verfahren zur Schmerztherapie, bei dem hochfrequente Wechselstromimpulse an das unter der Dura gelegene Nervengewebe (Rückenmark, Nervenwurzeln) appliziert werden. Unter sterilen Bedingungen wurde die Multifunktionselektrode über eine spezielle Hohlnadel in den Epiduralraum der Versicherten eingeführt. Anschließend erfolgte die gepulste Radiofrequenzstimulation an den

S1- und S2-Wurzeln. Über den an der Elektrode befestigten flexiblen Schlauch (PASHA-Katheter) wurde für drei Tage, zuletzt am 8. Juli 2012, eine Schmerztherapie mit dem Lokalanästhetikum Procain durchgeführt. Danach wurde die Elektrode entfernt.

Die Klägerin berechnete die Fallpauschale (Diagnosis Related Group 2012 <DRG>) I10C (Andere Eingriffe an der Wirbelsäule, mit bestimmtem komplexen Eingriff oder Halotraktion; insgesamt 5.257,02 Euro abzüglich 40,- Euro Selbstbeteiligung = 5.217,02 Euro). Die Beklagte beglich zunächst die Rechnung. Sie forderte auf der Grundlage von zwei Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) vom 26. November 2012 und 8. Mai 2013, wonach es sich bei der ePRF um eine nicht anerkannte Behandlungsmethode handele und weder patientenbezogene noch medizinische Gründe oder Gegebenheiten bestanden hätten, die eine Diagnose und Therapie mit den Mitteln eines Krankenhauses in Form einer stationären Behandlung erforderten, vergeblich den gesamten Rechnungsbetrag zurück. Hierauf kürzte sie Ende Januar 2013 in Höhe von 5.257,02 Euro einen unstreitigen Rechnungsbetrag, der die Vergütung für die Behandlung anderer Versicherter durch die Klägerin betraf.

Das Sozialgericht (SG) Berlin hat die Beklagte nach Durchführung von Ermittlungen (vgl. die Stellungnahmen der Deutschen Krankenhausgesellschaft <DKG> vom 27. Januar 2017, des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information <DIMDI> vom 7. Februar 2017, des Gemeinsamen Bundesausschusses <GBA> vom 22. März 2017 und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen <GKV-Spitzenverband> vom 19. September 2017) zur Zahlung von 5,257,02 Euro nebst Zinsen hierauf in Höhe von zwei Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 18. Februar 2013 verurteilt (Urteil vom 7. Februar 2019). Zur Begründung hat es angeführt: Im Fall der Versicherten seien die ambulanten Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft gewesen. Der Eingriff sei stationär durchzuführen gewesen und habe dem Qualitätsgebot des § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V in der Ausprägung, das dieses durch die Regelung des § 137c SGB V für Krankenhausbehandlungen erfahren habe, entsprochen. Zwar bestünden Zweifel, ob die im Zeitpunkt des vorgenommenen Eingriffs bestehende Datenlage ausreichte, um vom Vorliegen einer dem anerkannten Stand der Erkenntnisse entsprechenden Behandlungsmethode ausgehen zu können. Dass eine Ziffer nach dem Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) für die Methode im OPS-Katalog vergeben worden sei, begründe noch nicht die Annahme der erforderlichen Evidenz. Die ePRF habe aber bereits im Juli 2012 das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative gehabt. Auch schon vor der zum 23. Juli 2015 in Kraft getretenen Neuregelung des § 137c Absatz 3 SGB V hätten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der GBA (vgl. § 91 SGB V) damals noch keine Entscheidung nach § 137c Absatz 1 SGB V getroffen hatte, im Rahmen einer Krankenhaus-Behandlung angewandt werden dürfen, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative gehabt hätten. So liege es hier. Die ePRF biete das entsprechende Potential. Sie werde durchgehend von sämtlichen Sachverständigen, die in anderen Klageverfahren mit der Erstellung von Gutachten beauftragt worden seien, zumindest als „vielversprechend“, überwiegend sogar als wirksam und sicher eingestuft. Angesichts dessen, dass in Deutschland seit Aufnahme des OPS-Kodes 5-039.38 (Implantation einer temporären Multifunktionselektrode in den Epidural- oder Spinalraum zur gepulsten Radiofrequenzbehandlung, perkutan) in den OPS-Katalog 2009 „mehrere tausend Patienten jährlich erfolgreich“ behandelt worden seien (vgl. Stellungnahme von Prof. Dr. V als damaliger Präsident der Deutschen Gesellschaft für Neuromodulation <DGNM> vom 6. März 2017 gegenüber dem SG Detmold), könne von einem rein experimentellen Verfahren nicht mehr ausgegangen werden. Da die ePRF als konservative, nicht gewebezerstörende Behandlung der Vermeidung operativer Behandlungen wie Bandscheibenoperationen, Stabilisierungsoperationen und Laminektomien diene, die nicht selten zu nachfolgenden chronischen Schmerzen führten, verspreche sie einen Vorteil gegenüber den anderen verfügbaren Behandlungsmethoden. Die Versicherte habe auch wirksam in die Behandlung eingewilligt. Unrichtigkeiten in der Höhe der Vergütung seien nicht ersichtlich. Der Zinsanspruch ergebe sich aus § 12 Absatz 5 des Berliner Vertrages über Allgemeine Bedingungen der Krankenhausbehandlung gemäß § 112 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V vom 1. November 1994 (Krankenhausvertrag).

Die Beklagte trägt mit ihrer Berufung vor: Das SG missachte in seiner Entscheidung die strengen Qualitätsanforderungen, die das Bundessozialgericht (BSG) an den Einsatz neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im KH stelle. Danach sei die Geltung des Qualitätsgebots aus § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V auch im stationären Bereich nicht außer Kraft gesetzt. Eine neue Behandlungsmethode gehöre erst dann zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), wenn die Erprobung abgeschlossen sei und über Qualität und Wirkungsweise zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden könnten. Dies setze einen Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen voraus. Eine ePRF zur Schmerztherapie bei Wirbelsäulenerkrankungen entspreche nicht dem Qualitätsgebot und könne daher nicht zulasten der GKV erbracht werden.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Berlin 7. Februar 2019 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Die Klägerin beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Sie stellt hilfsweise die Beweisanträge aus dem Schriftsatz vom 17. März 2023.

Die Klägerin hält das angefochtene Urteil für zutreffend. Die ePRF habe schon im Behandlungszeitpunkt die Voraussetzungen des Qualitätsgebots, wie es das BSG u.a. in seinem Urteil vom 24. April 2018 (– B 1 KR 10/17 R –) verstanden wissen wollte, erfüllt, da sie sich als wirksam erwiesen habe. Die Beklagte setzte sich insoweit weder mit der zur ePRF vorliegenden Datenlage noch mit den Stellungnahmen der einschlägigen Fachgesellschaften auseinander. Zu sehen sei im Übrigen, dass grundsätzlich jede Form kathetergestützter Schmerztherapie unter stationären Bedingungen durchzuführen sei.

Die Gerichtsakte (3 Bände) und die Verwaltungsakte der Beklagten (1 Hefter) sowie die Patientenakte, auf die wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes sowie des Vorbringens der Beteiligten Bezug genommen wird, sind Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Berufung der Beklagten ist begründet. Zu Unrecht hat das SG die Beklagte zur Zahlung von 5.257,02 Euro nebst Zinsen hierauf in Höhe von zwei Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 18. Februar 2013 verurteilt. Das SG-Urteil war daher aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Die von der Klägerin erhobene (echte) Leistungsklage ist im hier bestehenden Gleichordnungsverhältnis zulässig (st. Rspr., vgl. z.B. BSG, Urteil vom 8. Oktober 2019 – B 1 KR 2/19 R –, juris Rn. 7), jedoch unbegründet. Der in Höhe von 5.257,02 Euro streitige Anspruch der Klägerin gegen die Beklagte auf Vergütung von Krankenhausbehandlung anderer Versicherter erlosch dadurch, dass die Beklagte wirksam mit ihrem Erstattungsanspruch wegen Überzahlung der Vergütung für die Krankenhausbehandlung der Versicherten aufrechnete. Der Klägerin stand wegen der stationären Behandlung der Versicherten kein Vergütungsanspruch zu. Die ePRF war wegen Verstoßes gegen das Qualitätsgebot (§ 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V) nicht erforderlich und verstieß damit zugleich gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Absatz 1 SGB V). Die Erforderlichkeit der Krankenhausbehandlung der Versicherten ergibt sich auch nicht aus grundrechtsorientierter Leistungsauslegung (§ 2 Absatz 1a SGB V, in Kraft seit 1. Januar 2012).

Zwischen den Beteiligten ist zu Recht nicht streitig, dass die Klägerin aufgrund stationärer Behandlungen anderer Versicherter der Beklagten zunächst Anspruch auf die abgerechnete Vergütung weiterer 5.257,02 Euro hatte; eine nähere Prüfung erübrigt sich insoweit (vgl. zur Zulässigkeit dieses Vorgehens z.B. BSG im o.a. Urteil vom 8. Oktober 2019, a.a.O. Rn. 8 m.w.N.).

Der anderweitige Vergütungsanspruch für Krankenhausbehandlung erlosch dadurch, dass die Beklagte wirksam mit ihrem öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch wegen Überzahlung der Vergütung für die Krankenhausbehandlung der Versicherten die Aufrechnung erklärte (st. Rspr. des BSG, vgl. nur BSG im o.a. Urteil vom 8. Oktober 2019, a.a.O. Rn. 9). Schulden zwei Personen einander Leistungen, die ihrem Gegenstand nach gleichartig sind, so kann jeder Teil seine Forderung gegen die Forderung des anderen Teils aufrechnen, sobald er die ihm gebührende Leistung fordern und die ihm obliegende Leistung bewirken kann (§ 387 BGB). Der Vergütungsanspruch der Klägerin und der von der Beklagten aufgerechnete öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch waren gegenseitig und gleichartig, der öffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch war fällig und der Vergütungsanspruch der Klägerin erfüllbar (vgl. BSG im o.a. Urteil vom 8. Oktober 2019, a.a.O. Rn. 9 m.w.N.). Die Voraussetzungen des Gegenanspruchs aus öffentlich-rechtlicher Erstattung in Höhe von 5.257,02 Euro waren erfüllt. Die Beklagte zahlte der Klägerin 5.257,02 Euro Krankenhausvergütung ohne Rechtsgrund, weil die Klägerin für die zugunsten der Versicherten erbrachten Leistungen keinen Vergütungsanspruch hatte.

Die Klägerin erfüllte bereits die Grundvoraussetzungen eines Anspruchs auf Krankenhausvergütung für die stationäre Behandlung des Versicherten nicht. Der Anspruch auf Vergütung setzt auch im stationären Bereich die Beachtung des Qualitäts- (§ 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V) und des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 Absatz 1 SGB V) voraus. Die ePRF bei der Versicherten genügte diesen Anforderungen nicht.

Rechtsgrundlage des geltend gemachten Vergütungsanspruchs ist § 109 Absatz 4 Satz 3 SGB V (i.d.F. durch Artikel 1 Nr. 3 des Gesetzes zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser <Fallpauschalengesetz - FPG> vom 23. April 2002, BGBl I 1412) i.V.m. § 7 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG i.d.F. durch Artikel 8 Nr. 2 des Gesetzes zur nachhaltigen und sozial ausgewogenen Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung <GKV-Finanzierungsgesetz - GKV-FinG> vom 22. Dezember 2010, BGBl I 2309, m.W.v. 1. Januar 2011) und § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG – in der bis 31. Juli 2012 gültigen Fassung vom 22. Dezember 2011). Das Gesetz regelt in diesen Vorschriften die Höhe der Vergütung der zugelassenen Krankenhäuser bei stationärer Behandlung gesetzlich Krankenversicherter und setzt das Bestehen des Vergütungsanspruchs als Gegenleistung für die Erfüllung der Pflicht, erforderliche Krankenhausbehandlung nach § 39 SGB V zu gewähren (§ 109 Absatz 4 Satz 2 SGB V), dem Grunde nach als Selbstverständlichkeit voraus. Der Anspruch wird durch Vereinbarungen auf Bundes- und Landesebene konkretisiert.

Die auf diese Rechtsgrundlagen gestützte Zahlungsverpflichtung einer KK entsteht - unabhängig von einer Kostenzusage - unmittelbar mit Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten kraft Gesetzes, wenn die Versorgung - wie hier - in einem zugelassenen Krankenhaus durchgeführt wird und sie - anders als hier – i.S. von § 39 Absatz 1 Satz 2 SGB V erforderlich und wirtschaftlich ist (st. Rspr., vgl. BSG im o.a. Urteil vom 8. Oktober 2019, a.a.O. Rn. 12 m.w.N.). Die Krankenhausvergütung dient als Gegenleistung für die Erfüllung der Pflicht des zugelassenen Krankenhauses, dem Versicherten im Rahmen des Versorgungsauftrags Krankenhausbehandlung (§ 39 SGB V) zu leisten. Die Leistung des Krankenhauses ist nämlich zur Erfüllung des Leistungsanspruchs des Versicherten bestimmt (vgl. BSG Großer Senat BSGE 99, 111 = SozR 4-2500 § 39 Nr. 10, Rn. 10). Hierzu definiert § 2 Absatz 2 Satz 1 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG in der vom 1. Januar 2012 bis 31. Dezember 2012 geltenden Fassung vom 22. Dezember 2011): "Allgemeine Krankenhausleistungen sind die Krankenhausleistungen, die unter Berücksichtigung der Leistungsfähigkeit des Krankenhauses im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinisch zweckmäßige und ausreichende Versorgung des Patienten notwendig sind." Diese "allgemeinen Krankenhausleistungen" werden nach § 7 Satz 1 Nr. 1 KHEntgG gegenüber den Patienten oder ihren Kostenträgern u.a. mit Fallpauschalen nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog (§ 9 KHEntgG) abgerechnet (zur Höhe siehe § 8 KHEntgG). Das Fallpauschalensystem lässt keinen Raum dafür, nicht notwendige Leistungen zu vergüten (vgl. zum Ganzen BSG, Urteil vom 30. Juni 2009 – B 1 KR 24/08 R –, juris Rn. 15).

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 Absatz 1 Satz 3 SGB V) und des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 Absatz 1 SGB V) keinen Anspruch auf ungeeignete Leistungen, insbesondere auf Krankenbehandlung (§ 27 Absatz 1 SGB V) einschließlich Krankenhausbehandlung (vgl. BSG SozR 4-2500 § 137 Nr. 7 Rn. 13 m.w.N.). Krankenhäuser sind dementsprechend innerhalb ihres Versorgungsauftrags - als der Grenze der Behandlungspflicht außerhalb von Notfällen - weder befugt, ungeeignet zu behandeln, noch berechtigt, eine Vergütung hierfür zu fordern. Das Qualitätsgebot (§ 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V) gilt nach dem klaren Wortlaut des Gesetzes für alle Leistungsbereiche des SGB V und wird in § 70 Absatz 1 Satz 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. Die Leistungen der zur Versorgung der GKV-Versicherten zugelassenen Krankenhäuser müssen nach der Rspr. des BSG grundsätzlich bereits dem Qualitätsgebot genügen, um überhaupt zu Lasten der GKV abrechenbar zu sein (vgl. BSG, Urteil vom 19. Dezember 2017 – B 1 KR 17/17 R –, juris Rn. 13).

Nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Dies erfordert für die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden den vollen Nutzennachweis im Sinne eines evidenzgestützten Konsenses der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute (st. Rspr.; näher dazu BSG, Urteil vom 28. Mai 2019 - B 1 KR 32/18 R = SozR 4-2500 § 137c Nr. 13 Rn. 21 m.w.N.; BSG, Urteil vom 19. März 2020 - B 1 KR 20/19 R = SozR 4-2500 § 12 Nr. 18 Rn. 15 m.w.N.). Grundsätzlich ist daher zu fordern, 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 (vgl. BSG im o.a. Urteil vom 19. Dezember 2017, a.a.O. Rn. 14 m.w.N.).

Dieser Prüfungsmaßstab liegt nach ständiger Rechtsprechung des BSG, der der Senat folgt, auch der Änderung des § 137c SGB V und Einfügung der Regelung des § 137e SGB V durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der GKV zum 1. Januar 2012 zugrunde (vgl. Artikel 1 Nr. 54 und Nr. 56 GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG vom 22. Dezember 2011, BGBl I 2983). Der oben aufgezeigte Maßstab des Qualitätsgebots entspricht dem klaren Wortlaut der Normen, dem Regelungssystem und dem Zweck der Regelungskonzeption des Verbotsvorbehalts gemäß § 137c SGB V sowie der Gesetzesentwicklung seit Inkrafttreten des SGB V (vgl. BSG, Urteile vom 19. Dezember 2017 – B 1 KR 17/17 R –, juris Rn. 19 f. und vom 8. Oktober 2019 – B 1 KR 2/19 R –, juris Rn. 14 f.; die gegen die Urteile gerichteten Verfassungsbeschwerden wurden nicht zur Entscheidung angenommen, vgl. Bundesverfassungsgericht <BVerfG> vom 28. Februar 2022 - 1 BvR 562/18 und 1 BvR 2896/19 -, juris). Soweit das SG demgegenüber in Widerspruch zur gefestigten Rechtsprechung des BSG (zur Entwicklung der Rspr. des BSG in Bezug auf den Einsatz neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im KH vgl. die differenzierte Darstellung von Bockholdt in: Hauck/Noftz SGB V, § 109, Rn. 172 f.; vgl. auch den Überblick bei Becker/Kingreen, SGB V, 8. Auflage 2022, § 137c Rn. 2) unter Berufung auf ein Urteil des Landessozialgerichts (LSG) Baden-Württemberg vom 11. Dezember 2018 (– 11 KR 206/18 –, juris Rn. 26-31; aufgehoben durch BSG, Urteil vom 8. Oktober 2019 – B 1 KR 2/19 R –) für den hier betroffenen Behandlungszeitraum im Jahr 2012 sinngemäß die Auffassung vertreten hat, durch die Einfügung des Absatz 3 in § 137c SGB V durch Artikel 1 Nr. 64 Buchstabe b des Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung mit Wirkung zum 23. Juli 2015 (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz <GKV-VSG> vom 16. Juli 2015, BGBl I 1211) ergebe sich schon i.S. einer rückwirkenden Klarstellung eine Einschränkung des Qualitätsgebots, folgt der Senat ihm nicht, da diese Auffassung im Wortlaut des § 137c SGB V keine Stütze findet und der Gesetzgeber der Vorschrift keine Rückwirkung beigemessen hat; sie ist erst ab 23. Juli 2015 für die Zukunft in Kraft getreten (vgl. BSG, Urteil vom 19. Dezember 2017 – B 1 KR 17/17 R –, juris Rn. 23). Dementsprechend hat das BSG seine strengen Qualitätsanforderungen i.S. eines evidenzgestützten Konsenses der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute erst für die Zeit ab dem 23. Juli 2015 aufgegeben (vgl. BSG, Urteil vom 25. März 2021 – B 1 KR 25/20 R –, juris Rn. 23; BSG, Urteil vom 13. Dezember 2022 – B 1 KR 33/21 R – juris Rn. 20 m.w.N. aus der Rspr.; Bockholdt a.a.O., Rn. 177a; Felix/Deister MedR 2022, 1; Schneider SGb 2021, 661). Vor diesem Hintergrund folgt der Senat dem SG auch nicht, soweit es für den Einsatz der hier im Streit stehenden spinalen ePRF im Sinn eines abgesenkten Qualitätsgebots lediglich verlangt, dass die Untersuchungs- und Behandlungsmethode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative („Potentialmaßstab“) aufwies und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgte. Vielmehr ist für den hier betroffenen Behandlungszeitraum im Juli 2012 zu fordern, dass die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) die Behandlungsmethode befürwortete und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens bestand. Dies setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der 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 z.B. BSG, Urteil vom 24. April 2018 – B 1 KR 10/17 R –, juris Rn 26 unter Hinweis auf BSGE 106, 81 = SozR 4-1500 § 109 Nr. 3, Rn. 29; BSG SozR 4-2500 § 18 Nr. 8 Rn. 10). Dies dient vor allem der Risikominimierung (vgl. Vossen in Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Werkstand: 116. EL September 2022, § 2 SGB V, Rn. 8). Dabei dürfen diese Anforderungen nicht als starrer Rahmen missverstanden werden, der unabhängig von den praktischen Möglichkeiten tatsächlich erzielbarer Evidenz gilt (st. Rspr., vgl. die Nachweise bei Bockholdt a.a.O., Rn. 172). Sind die praktischen Möglichkeiten erzielbarer Evidenz des Nutzens einer Methode eingeschränkt, können sich die Anforderungen an das Evidenzniveau des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse vermindern (vgl. dazu BSG, Urteil vom 18. Dezember 2018 – B 1 KR 11/18 R -, juris Rn. 39 unter Hinweis auf Kapitel 2 § 13 Absatz 2 der VerfO des GBA).

Nach diesen Maßstäben entsprach die im Juli 2012 zum Zweck der ePRF durchgeführte stationäre Behandlung der Versicherten nicht dem Qualitätsgebot. Jedenfalls im Jahr 2012 handelte es sich um eine Methode ohne ausreichende evidenzgesicherte Basis, über deren Anwendung in Fachkreisen noch kein breiter Konsens bestand. Der Senat stützt seine Entscheidung auf eine Gesamtschau eigener Recherchen in öffentlich zugänglichen Quellen, der Auswertung vorliegender Stellungnahmen, der in das Verfahren eingeführten Gutachten aus anderen Verwaltungs- und Gerichtsverfahren, der Stellungnahmen der einschlägigen Fachgesellschaften und auf das Gutachten „Spinale epidurale gepulste Radiofrequenzbehandlung“ des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) und der Sozialmedizinischen Expertengruppe (SEG 7) (Stand: 30. Juni 2017), in dem eine systematische Bewertung der Evidenzlage auf der Basis von Primärstudien vorgenommen wurde. Insgesamt ergibt sich auf dieser Grundlage das Bild einer begrenzten Studienlage zur spinalen ePRF. Auch wenn es inzwischen eine wachsende Anzahl von Studien und Übersichtsarbeiten gibt, die darauf hindeuten, dass die ePRF eine potenziell effektive Behandlungsoption für bestimmte Patientengruppen mit chronischen Rückenschmerzen sein kann (vgl. z.B. „Investigation of Effectiveness of Pulsed Radiofrequency With Multifunctional Epidural Electrode for Low Back Pain“ von Aydın et al., wonach „die gepulste Radiofrequenz mit multifunktionaler epiduraler Elektrode <…> eine sichere und wirksame Methode bei Rückenschmerzen <ist>, die durch verschiedene Pathologien verursacht werden), dürfte noch weitere Forschung erforderlich sein, um die Wirksamkeit der ePRF besser zu verstehen und um herauszufinden, welche Patienten am ehesten davon profitieren könnten. Eindeutige Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit und Sicherheit dieser Methode bei chronischen Schmerzen in der Lendenwirbelsäule lassen sich jedenfalls für die hier zu beurteilende Lage im Juli 2012 nicht ziehen.

Wie das SG im angefochtenen Urteil zutreffend ausgeführt hat, genügt die Vergabe einer OPS-Ziffer für die Annahme der erforderlichen Evidenz nicht, da die Vergabe einer OPS-Ziffer eine reine Maßnahme zur Kodierung einer medizinischen Leistung ist; sie dient nur der Abgrenzung von Verfahren unterschiedlicher Vorgehensweise, ohne dass ihr eine Bewertung von Nutzen und Schaden der Methode vorausgeht (aus diesem Grund lässt sich aus der Vergabe einer OPS-Ziffer auch nichts für die Frage ableiten, ob es sich bei der ePRF um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handelt; so aber offenbar SG Berlin, Urteil vom 3. Mai 2017 – S 111 KR 2403/13 –, unveröffentlicht).

Festzuhalten ist auch, dass es im Jahr 2012 keine ärztlichen Leitlinien zur ePRF bei chronischen Schmerzen in der Lendenwirbelsäule gab (vgl. die diesbezüglichen Ausführungen in dem für das SG Altenburg erstellten Gutachten von Prof. Dr. Nadstawek vom 1. November 2022, Seite 45 f.), deren Existenz grundsätzlich ein Indiz dafür sein kann, dass es damals unter Fachleuten bereits konsensfähige medizinische Erkenntnisse zu dieser Methode gab (vgl. BSG im o.a. Urteil vom 13. Dezember 2005, juris Rn. 33). In der S3-Leitlinie „Epidurale Rückenmarksstimulation zur Therapie chronischer Schmerzen“ von Dezember 2001 in der überarbeiteten Fassung von Juli 2013 wird die ePRF bei chronischen Schmerzen in der Lendenwirbelsäule nicht erwähnt (vgl. insoweit auch die Ausführungen in dem für das SG Dortmund erstellten Gutachten von Dr. Schunck vom 19. Juni 2017, dort Seite 6 oben).

Festzustellen ist weiter, dass sich aus dem Meinungsbild der Fachgesellschaften (vgl. zu diesem Kriterium BSG im o.a. Urteil vom 13. Dezember 2005, juris Rn. 32) nicht schlüssig ableiten lässt, ob die große Mehrheit der einschlägigen Ärzte und Wissenschaftler die Behandlungsmethode befürwortet und für zweckmäßig hält. Zwar wird aus den im Verfahren eingeholten bzw. in das Verfahren eingeführten Stellungnahmen der DGNM vom 16. Mai 2013 und vom 6. März 2017 sowie des Bundesverbandes Deutscher Neurochirurgen (BDNC) vom 31. Januar 2014 deutlich, dass die Fachgesellschaften die ePRF als „effektives und ökonomisches Verfahren zur Reduzierung dauerhafter Schmerzmedikation mit geringen Risiken“ und als „harmlose, nicht destruierende Therapie“ einschätzen. Sie geben an, dass seit Aufnahme der ePRF in den OPS-Katalog 2009 jährlich mehrere 1000 Patienten in Deutschland behandelt worden seien. Soweit sie indes behaupten, dass „über Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit der ePRF (…) in den einschlägigen Fachkreisen Konsens bestehe“, fehlt es an einem entsprechenden Nachweis anhand der Studienlage, so dass der Erkenntniswert in Bezug auf die hier streitige Frage des allgemein anerkannten Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse gering ist. Die von der DGNM in der Stellungnahme vom 6. März 2017 zitierten Studien „der Evidenzstufe I“ betreffen – abgesehen von einer Studie (Fuji et al., August 2012) – nicht die hier in Rede stehende spinale ePRF bei chronischen Schmerzen in der Lendenwirbelsäule, sondern überwiegend andere Krankheitsbilder (u.a. zervikale radikuläre Schmerzen, Schulterschmerzen, Knieschmerzen, postoperative Schmerzen, refraktärer zervikogener Kopfschmerz, thorakale postherpische Neuralgie), weshalb sie schon im Ansatz nicht geeignet sind, Aussagen zur Wirksamkeit und Sicherheit der ePRF bei chronischen Schmerzen in der Lendenwirbelsäule zu treffen.

Hinsichtlich der Auswertung der bis 2017 (und damit – zugunsten der Klägerin – über den Behandlungszeitraum 2012 hinausgehenden) maßgeblichen Studienlage verweist der Senat auf die Ausführungen in dem den Beteiligten bekannten und im Internet abrufbaren Gutachten „Spinale epidurale gepulste Radiofrequenzbehandlung“ des MDS und der SEG 7 (Stand: 30. Juni 2017

<https://md-bund.de/richtlinien-publikationen/gutachten-/-nutzenbewertungen.html>). Der Senat folgt dem Gutachten dabei in seinem Ausgangspunkt, dass die Methode der spinalen ePRF von der extraspinalen ePRF-Anwendung abzugrenzen ist, weshalb die Ergebnisse der relativ gut untersuchten extraspinalen ePRF-Anwendung nicht auf die – hier zu beurteilende – spinale ePRF übertragbar sind. Überzeugend führt der MDS/die SEG 7 in diesem Zusammenhang aus, dass sich der Zugang – und damit auch die zu erwartenden Nebenwirkungen – bei beiden Methoden grundlegend unterscheide. Während die Nadel für die extraspinale ePRF von lateral in die Nähe des Spinalganglions gelegt werde, entspreche der Zugang bei der spinalen ePRF der klassischen Anwendung eines Epiduralkatheters (Nebenwirkungen u.a.: Duraperforation, Verletzung von Strukturen im Spinalkanal). Soweit sich die Klägerin demgegenüber darauf beruft, dass es für die Wirksamkeit der gepulsten Radiofrequenztherapie unerheblich sei, „über welchen Zugang die Elektrode an den zu modulierenden Nerv angelegt wird“ und wo letztlich der neuropathische Schmerz lokalisiert sei (vgl Schriftsatz vom 17. März 2023), führt sie hierfür keine plausiblen Argumente an. Das von ihr in diesem Zusammenhang in Auftrag gegebene und im Verfahren vorgelegte fachärztliche neurochirurgische Gutachten des Sachverständigen Dr. K vom 25. Juli 2018 vermag den Senat nicht zu überzeugen. Dessen Behauptung, dass sich „mit 100%iger Sicherheit“ die Datenlage zur extraspinalen ePRF auf die epidurale ePRF übertragen lasse, „da es sich um die gleichen Nervenstrukturen handele“, steht schon nicht in Einklang mit seinem Hinweis darauf, dass ein epiduraler Zugang mit anderen möglichen Komplikationen verbunden sein könne (epidurale Blutung/Infektion). Gegen die von ihm angenommenen Vergleichbarkeit der Datenlage zur extraspinalen gepulsten ePRF und zur epiduralen ePRF spricht zudem sein eigenes Vorbringen, dass „aufgrund der anatomischen Strukturen (…) die Ergebnisse an zentralen Eingriffen besser und anhaltender als Eingriffe in der Peripherie (extraspinale oder Ganglien)“ seien. Dies deutet darauf hin, dass die Art des Zugangs Auswirkungen auf den Behandlungserfolg hat. Gerade auf ihn kommt es jedoch bei der Beurteilung der Wirksamkeit einer Methode an.

Anders als die Klägerin in diesem Zusammenhang offenbar nahelegen möchte, gibt es nicht eine einheitliche Behandlungsmethode der Neuromodulation. Vielmehr handelt es sich bei der Neuromodulation um einen Bereich der Schmerzmedizin, der eine Reihe von nicht-invasiven, minimal-invasiven und chirurgischen elektrischen Therapien umfasst (vgl. „Neuromodulation for chronic pain“; Helena Knotkova et al., Lancet 29. Mai 2021). Angesichts dessen ist eine differenzierte Betrachtung und Bewertung der einzelnen Methoden angezeigt. Eine Übertragung der Studienlage von einer Methode der Neuromodulation auf eine andere, wenn auch möglicherweise vom Wirkprinzip ähnlich gelagerte, verbietet sich vor diesem Hintergrund. Dementsprechend differenzieren Facchini et al. in ihrem von der Klägerin zuletzt vorgelegten systematischen Review der Datenlage zur gepulsten Radiofrequenztherapie („A comprehensive review of pulsed radiofrequency in the treatment of pain associated with different spinal conditions“), das auch Zeiträume bis Juli 2012 umfasst, zwischen der Datenlage zur ePRF bei zervikalen radikulären Schmerzen und derjenigen zur ePRF bei lumbosakralen Schmerzen: Zwar halten die Autoren ausgehend von der verfügbaren Evidenz die Anwendung von ePRF auf das dorsale Wurzelganglion bei zervikalen radikulären Schmerzen für überzeugend. In Bezug auf das lumbosakrale Gegenstück betonen Facchini et al. indes, dass die Verwendung von ePRF nicht in ähnlicher Weise befürwortet werden könne, da es keine Standardisierung der ePRF-Parameter, der Einschreibungskriterien und der unterschiedlichen Methoden bei der Berichterstattung über die Ergebnisse gebe. Soweit die Klägerin in den Anlagen K 16 und K 17 zu ihrem Schriftsatz vom 28. August 2017 im Übrigen Evidenztabellen mit über 140 Veröffentlichungen zur Wirksamkeit der gepulsten Radiofrequenztherapie vorgelegt hat und daraus einen Konsens innerhalb der einschlägigen Fachkreise ableiten möchte, ist ihr entgegenzuhalten, dass sowohl die Art der in der Tabelle K 16 beschriebenen behandelten Krankheitsbilder erheblich differieren (z.B. posttraumatischer Kopfschmerz, Postherniotomiesyndrom, zervikaler radikulärer Schmerz, chronischer Schmerz bei benigner Pankreatitis) als auch die Art der Intervention. So fand die Applikation gepulster Radiofrequenz an unterschiedlichen Lokalisationen statt (z.B. am Ganglion der Hinterwurzel, am Nervus occipitals major und minor, am Angelus costae). Auch basierten die Untersuchungen teilweise auf Tierversuchen. Insgesamt ergibt sich hieraus kein verwertbares Bild für die hier zu beurteilende ePRF. Ebenso wenig kann die Klägerin aus der Anlage K 17 (Veröffentlichungen von Studien zur gepulsten Radiofrequenztherapie für den Zeitraum ab 2012) etwas Valides zugunsten ihrer Auffassung herleiten, da auch insoweit sowohl die Krankheitsbilder (z.B. dorsales Wurzelganglion, posthermetische Neuralgie, chronische neuropathische Schmerzen) als auch die Art der Intervention (z.B. intradiskale PRF, bipolare Hochspannungs-Langzeit-PRF, C-Bogen-gesteuerte perkutane Punktion und Stimulation der L1 und L2 DRG) differieren. Aussagen über die Wirksamkeit der hier zu beurteilenden ePRF bei chronischen Schmerzen in der Lendenwirbelsäule lassen sich aus dieser Tabelle nicht ableiten. Die von der Klägerin vorgelegten Studien, Case Reports und Reviews sind in ihrer Gesamtheit nicht geeignet, eine hinreichende Evidenz für das hier zu beurteilende Therapieverfahren zu erbringen. Die randomisierten Studien waren im Studiendesign und hinsichtlich der untersuchten Schmerzursache nicht vergleichbar und die untersuchten Patientenzahlen oftmals zu gering, um sichere statistische Ergebnisse zu gewährleisten. Teilweise sind nur Fallberichte und Abstracts referiert worden, auch diese zu unterschiedlichsten Krankheitsbildern (vgl insoweit auch die Kritik von Prof. Dr. N in dem zum Verfahren gereichten Gutachten vom 1. November 2022 für das SG Altenburg zur Evidenzlage bei ePRF im Bereich der Halswirbelsäule).

Nachvollziehbar und für den Senat in jeder Hinsicht überzeugend hat der MDS in seinem Gutachten „Spinale epidurale gepulste Radiofrequenzbehandlung“ darauf hingewiesen, dass die Studienlage für die spinale epidurale PRF im Bereich der Lendenwirbelsäule limitiert sei, obwohl angesichts der Häufigkeit des Krankheitsbildes (chronische Schmerzen in der Lendenwirbelsäule) klinische Studien zum Vergleich der spinalen ePRF zu untersuchenden Verfahrens mit alternativen schmerztherapeutischen Verfahren (neurodestruktive Techniken, SCS, intrathekale Medikamentenapplikation, Langzeittherapie mit Opioiden) oder zumindest Scheintherapie/keiner Therapie zum generellen Wirksamkeitsnachweis unter kontrollierten, randomisierten Bedingungen hätten erwartet werden können. Da keine Studien zum Vergleich des zu untersuchenden Verfahrens mit alternativen schmerztherapeutischen Verfahren oder zumindest einer Scheintherapie/keiner Therapie zum generellen Wirksamkeitsnachweis unter kontrollierten, randomisierten Bedingungen identifiziert werden konnten, konnte der MDS eine Nutzenbewertung nicht durchführen. Um trotzdem Aussagen zur besten verfügbaren Evidenz treffen zu können, wurden auch Studien mit einem niedrigeren Evidenzgrad (z. B. einarmige prospektive Studien) mit einbezogen. Dabei wurden drei themenrelevante Publikationen zum Einsatz der PASHA-Multifunktionselektrode identifiziert, von denen zwei in die Bewertung einbezogen wurden. Im Ergebnis konnten lediglich drei themenrelevante Publikationen (einarmige, prospektive Studien) identifiziert werden, von denen zwei in die Bewertung eingeschlossen wurden, nämlich diejenige von Vigneri 2014 (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. Pain Physician, 2014; 17 (6): 477-486) und diejenige von Omar-Pasha (Omar-Pasha, O. Application of pulsed radio frequency to the dorsal horn and dorsal roots. Acta Neurochir Suppl, 2011; 108: 85-95). In die Studie von Vigneri 2014 wurden 43 Patienten mit lumbosakralem, in ein Bein ausstrahlendem Schmerz mit neuropathischer Beteiligung und erfolgloser analgetischer Vortherapie eingeschlossen. Da die Daten von 9 (21%) Patienten (Lost-to follow-up-Patienten) ohne Angabe von Gründen nicht

in der Ergebnisdarstellung berücksichtigt wurden, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Nicht-Berücksichtigung der Daten zu einer relevanten Verzerrung der Ergebnisse führt. In die Studie von Omar-Pasha 2011 wurde ein heterogenes Patientenkollektiv mit sowohl lumbalem als auch thorakalem sowie zervikalem Schmerz eingeschlossen, 95 (94%) von 101 Patienten wurden analysiert. Es bleibt unklar, ob ein konsekutiver Patienteneinschluss vorlag. Zudem fehlen Angaben zu den Ein- bzw. Ausschlusskriterien für die Patienten sowie eine genaue Beschreibung der spezifisch in der Studie durchgeführten Therapie. Die Zielgrößen waren weder eindeutig a-priori festgelegt noch eindeutig beschrieben. Die methodischen Mängel der Studie lassen daher keine verlässliche Interpretation der Ergebnisse zu. In beiden Studien wurden die Ergebnisse zu den patientenrelevanten Endpunkten Schmerz und unerwünschte Ereignisse berichtet; Angaben zu den Endpunkten Funktionalität und gesundheitsbezogene Lebensqualität fanden sich nicht. Eine systematische Darstellung unerwünschter Ereignisse erfolgte in keiner der beiden Studien. Obwohl sich in beiden Studien bei den Nutzenendpunkten statistisch signifikante Reduktionen in Schmerzparametern (Nachbeobachtungszeitraum 3 bzw. 6 Monate) zeigten, ist die Aussagekraft der Ergebnisse aufgrund der dargestellten Limitationen begrenzt. Für den erkennenden Senat war daher das Fazit der Gutachter überzeugend, dass die Interpretierbarkeit der Ergebnisse der beiden o.a. Studien aufgrund aufgeführter methodischer Limitationen (z. B. hohe Drop-out-Raten, keine systematische Darstellung von unerwünschten Ereignissen) eingeschränkt ist. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die spinale ePRF zur Therapie von chronischen Schmerzen in der Lendenwirbelsäule im hier zu beurteilenden Behandlungszeitraum 2012 noch Gegenstand wissenschaftlicher Diskussion war und jedenfalls damals noch nicht zu einer den Kriterien der evidenzbasierten Medizin entsprechenden Behandlungsmethode qualifiziert werden konnte.

Anders, als die Klägerin meint, war eine weitere Beweiserhebung (vgl. 103 SGG) nicht im Hinblick auf die Divergenz der Ergebnisse der diversen vorliegenden Gutachten angezeigt. Die Würdigung unterschiedlicher Gutachtenergebnisse gehört zur Beweiswürdigung. Hält das Gericht eines oder einige von mehreren Gutachten für überzeugend, darf es sich diesen grundsätzlich anschließen, ohne ein weiteres Gutachten einholen zu müssen (st. Rspr.; vgl. z.B. BSG, Beschluss vom 19. November 2007 – B 5a/5 R 382/06 B -, juris Rn. 8; BSG, Beschluss vom 7. September 2021 – B 5 R 174/21 B -, juris Rn. 10 m.w.N.). Eine Pflicht zur Einholung eines sog. Obergutachtens besteht regelmäßig nicht (vgl. BSG, Beschluss vom 11. Mai 2022 – B 9 SB 67/21 B –, juris Rn. 7; BSG, Beschluss vom 27. April 2021 – B 13 R 125/20 B –, juris Rn. 7 m.w.N.). Der Senat musste sich auch nicht zu weiteren Ermittlungen im Hinblick auf die von der Klägerin aufgeworfene Frage gedrängt fühlen, „ob sich die Wirkungsweise der gepulsten Radiofrequenztherapie abhängig vom Ort ihrer Applikation unterscheidet, ob es also beispielsweise einen Unterschied macht, ob die gepulste Radiofrequenztherapie im Lumbalbereich, im Zervikalbereich oder an anderen – gegebenenfalls auch extraspinalen – Nervenstrukturen zur Anwendung kommt oder ob nicht im Gegenteil anhand ihres Wirkprinzips zu erwarten steht, dass es vielmehr auf die Art des Schmerzes, d.h. darauf ankommt, ob es sich z.B. um neuropathische Schmerzen handelt“ (vgl. den Antrag zu 1 im Schriftsatz der Klägerin vom 17. März 2023). Denn hierbei handelt es sich zum Einen um einen unzulässigen „Ausforschungsbeweis" (vgl. BSG, Beschluss vom 19. November 2009 – B 13 R 303/09 B –, juris Rn. 12), mit dem die Klägerin darauf abzielen dürfte, erst aus der Beweisaufnahme die Grundlage für ihre Behauptung zu gewinnen, dass sich die Ergebnisse der relativ gut untersuchten extraspinalen ePRF-Anwendung auf die – hier zu beurteilende – spinale ePRF übertragen lassen. Zum Anderen hält es der Senat auf der Grundlage des Gutachtens des MDS (Stand 30. Juni 2017) aber auch für geklärt, dass die Methode der spinalen epiduralen PRF von der extraspinalen PRF abzugrenzen ist. Es unterscheiden sich bereits die zu erwartenden Nebenwirkungen, worauf selbst Dr. K in seinem für die Klägerin erstellten Gutachten vom 25. Juli 2018 hinweist, ebenso möglicherweise auch die Wirksamkeit der beiden Applikationen. Ob sich die Wirkungsweise der gepulsten Radiofrequenztherapie (möglicherweise) abhängig vom Ort ihrer Applikation unterscheidet (oder eben nicht), würde daher entgegen der Annahme der Klägerin, die hier letztlich die unter Beweis zu stellenden Tatsachen offen lässt, ohnehin nicht zu der von ihr vertretenen Schlussfolgerung führen, dass i.S.d. Qualitätsgebots eine gemeinsame Evidenzprüfung unterschiedslos in Bezug auf die spinale epidurale PRF und die extraspinale PRF vorzunehmen sei.

Aus demselben Grund war auch dem Antrag zu 2., „abhängig von der Beantwortung der Frage zu 1.)“ Beweis zu erheben „durch Einholung eines Sachverständigengutachtens über die zur gepulsten Radiofrequenztherapie vorliegende Datenlage“, nicht nachzugehen („Der Sachverständige soll alle in den einschlägigen Datenbanken [z.B. PubMed, Cochrane Library u.a.] verfügbaren Studien zur gepulsten Radiofrequenztherapie ermitteln und jeweils – tabellarisch – das Studiendesign, das Studienergebnis und das Evidenzlevel darstellen“). Soweit die Klägerin schließlich beantragt hat, Beweis durch Einholung eines Sachverständigengutachtens „über die Frage“ zu erheben, „welche Möglichkeiten tatsächlich erzielbarer Evidenz auf dem Gebiet der speziellen Schmerztherapie und insbesondere bei der Behandlung lumbaler radikulärer Schmerzen überhaupt bestehen“, handelt es sich um einen Beweisermittlungsantrag, mit dem weder das Beweisthema noch das erwartete Beweisergebnis umrissen wird („Der Sachverständige wird dazu befragt, inwiefern es überhaupt möglich ist, pauschal von der „multimodalen interdisziplinären Schmerztherapie“ als „anerkannter Standardtherapie“ zu sprechen oder ob nicht unter dem Begriff der „multimodalen interdisziplinären Schmerztherapie“ eine Vielzahl verschiedenster Behandlungsverfahren zu verstehen ist, die von Behandler zu Behandler in völlig unterschiedlicher Gewichtung zur Anwendung kommen, so dass die von einzelnen Behandlern gefundenen Ergebnisse gar nicht miteinander vergleichbar sind. Der Sachverständige soll zudem für in Betracht kommende alternative Behandlungen wie z.B. die „multimodale interdisziplinäre Schmerztherapie“ die verfügbare Datenlage darstellen und die dort erzielte Evidenz bewerten“). Auch dieser Antrag zielt nur auf die Erschließung von Erkenntnisquellen, die es vielleicht erst ermöglichen, bestimmte Tatsachen zu behaupten und sodann unter Beweis zu stellen (vgl. BSG, Beschluss vom 24. Januar 2018 – B 13 R 377/15 B –, juris Rn. 12).

Entsprach die ePRF mithin im Jahr 2012 nicht dem Qualitätsgebot, ergab sich die Erforderlichkeit der Krankenhausbehandlung der Versicherten auch nicht aus grundrechtsorientierter Leistungsauslegung. Eine Ausnahme vom Qualitätsgebot im Rahmen grundrechtsorientierter Leistungsauslegung - sei es verfassungsunmittelbar oder nach § 2 Absatz 1a SGB V (in Kraft seit 1. Januar 2012; Artikel 1 Nr. 1 und Artikel 15 Absatz 1 GKV-VStG vom 22. Dezember 2011, BGBl I 2983) - und bei Seltenheitsfällen (st. Rspr., vgl. z.B. BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 § 2 Nr. 4, Rn. 27 m.w.N.) liegt nicht vor. Ein Seltenheitsfall besteht angesichts der Häufigkeit der Erkrankung der Versicherten („Volkskrankheit“) unbestritten nicht. Die Klägerin kann ihren Vergütungsanspruch auch nicht darauf stützen, dass die ePRF bei der Versicherten zumindest dem Maßstab grundrechtsorientierter Leistungsauslegung entsprach. Danach können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine vom Qualitätsgebot abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Eine Erkrankung ist lebensbedrohlich, wenn sie in überschaubarer Zeit das Leben beenden kann, und dies eine notstandsähnliche Situation herbeiführt, in der Versicherte nach allen verfügbaren medizinischen Hilfen greifen müssen

(vgl. BVerfG, Beschluss vom 10. November 2015 – 1 BvR 2056/12 - BVerfGE 140, 229 = SozR 4-2500 § 92 Nr. 8, Rn. 18). Hieran fehlt es bei der an Schmerzen in der Lendenwirbelsäule, einer Spinalkanalstenose und einer Pseudospondylolisthesis leidenden Versicherten ersichtlich.

Soweit die Klägerin in der mündlichen Verhandlung auf einen möglichen Anspruch für die Krankenhausbehandlung der Versicherten nach den Grundsätzen des fiktiven wirtschaftlichen Alternativverhaltens hingewiesen hat, sind die dafür erforderlichen Voraussetzungen (vgl. BSG, Urteil vom 26. April 2022 – B 1 KR 5/21 R –, juris Rn. 19 f.) nicht erfüllt.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Absatz 1 Teilsatz 1 SGG i.V.m. §§ 154 Absatz 1 Verwaltungsgerichtsordnung und entspricht dem Ergebnis des Rechtsstreites.

Die Revision wird nicht zugelassen, weil Gründe hierfür (§ 160 Absatz 2 SGG) nicht vorliegen.

Die Streitwertfestsetzung folgt aus § 197a Absatz 1 Teilsatz 1 SGG i.V.m. § 63 Absatz 2 Satz 1, § 52 Absatz 1 und 3 Satz 1, § 47 Absatz 1 GKG; sie ist unanfechtbar (§ 177 SGG).

Rechtskraft
Aus
Saved
2023-06-27