S 72 KR 2402/13

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Berlin-Brandenburg
Sozialgericht	Landessozialgericht Berlin-Brandenburg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	16.
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Krankenversicherung – Krankenhaus – stationäre Behandlung weder entsprechend dem Qualitätsangebot noch den Anforderungen grundrechtsorientierter Leistungsauslegung (hier epidurale gepulste Radiofrequenztherapie im Juli 2012)
Leitsätze	Im Jahr 2012 entsprach die allein zum Zweck der epiduralen gepulsten Radiofrequenztherapie durchgeführte stationäre Behandlung einer Versicherten nicht dem Qualitätsangebot.
Normenkette	SGB V § 1 Satz 1 SGB V § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V § 2 Abs. 1a SGB V § 17 Abs. 1 SGB V § 27 Abs. 1 SGB V § 70 Abs. 1 Satz 1 SGB V § 137 c vom 22.12.2011 SGB V § 137 c vom 16.07.2015 SGB V § 137 e vom 22.12.2011 KHEntgG § 2 Abs. 2 Satz 1 SGG § 103

1. Instanz

Aktenzeichen	S 72 KR 2402/13
Datum	07.02.2019

2. Instanz

Aktenzeichen	L 16 KR 106/19
Datum	22.03.2023

3. Instanz

Datum	-

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

Â

Die KlÃ¤gerin trÃ¤gt die Kosten des Rechtsstreits in beiden RechtszÃ¼gen.

Â

Die Revision wird nicht zugelassen.

Â

Der Streitwert wird fÃ¼r das Berufungsverfahren auf 5.257,02Â Euro festgesetzt.

Â

Â

Â

Â

Tatbestand

Â

Die Beteiligten streiten Ã¼ber die VergÃ¼tung stationÃ¤rer Krankenhausbehandlung.

Â

Die klagende KrankenhaustrÃ¤gerin behandelte in ihrem nach Â§Â 108 Sozialgesetzbuch â□□Â GesetzlicheKrankenversicherungÂ â□□ (SGBÂ V) zugelassenen Krankenhaus (KH) die bei der beklagten Krankenkasse (KK)

versicherte, an chronischen Schmerzen in der LendenwirbelsÃ¤ule, einer Spinalkanalstenose und einer Pseudospondylolisthesis leidende C R (geb. 1939) (im Folgenden: Versicherte) stationÃ¤r (6. bis 9.Â JuliÂ 2012). Sie fÃ¼hrte 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 (RÃ¼ckenmark, Nervenwurzeln) appliziert werden. Unter sterilen Bedingungen wurde die Multifunktionselektrode Ã¼ber eine spezielle Hohlnadel in den Epiduralraum der Versicherten eingefÃ¼hrt. AnschlieÃend erfolgte die gepulste Radiofrequenzstimulation an den S1- und S2-Wurzeln. Ãber den an der Elektrode befestigten flexiblen Schlauch (PASHA-Katheter) wurde fÃ¼r drei Tage, zuletzt am 8.Â JuliÂ 2012, eine Schmerztherapie mit dem LokalanÃ¤sthetikum Procain durchgefÃ¼hrt. Danach wurde die Elektrode entfernt.

Â

Die KlÃ¤gerin berechnete die Fallpauschale (Diagnosis Related Group 2012) I10C (Andere Eingriffe an der WirbelsÃ¤ule, mit bestimmtem komplexen Eingriff oder Halotraktion; insgesamt 5.257,02Â Euro abzÃ¼glich 40,-Â Euro Selbstbeteiligung = 5.217,02Â Euro). Die Beklagte beglich zunÃ¤chst die Rechnung. Sie forderte auf der Grundlage von zwei Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) vom 26.Â NovemberÂ 2012 und 8.Â MaiÂ 2013, wonach es sich bei der ePRF um eine nicht anerkannte Behandlungsmethode handele und weder patientenbezogene noch medizinische GrÃ¼nde oder Gegebenheiten bestanden hÃ¤tten, die eine Diagnose und Therapie mit den Mitteln eines Krankenhauses in Form einer stationÃ¤ren Behandlung erforderten, vergeblich den gesamten Rechnungsbetrag zurÃ¼ck. Hierauf kÃ¼rzte sie Ende JanuarÂ 2013 in HÃ¶he von 5.257,02Â Euro einen unstreitigen Rechnungsbetrag, der die VergÃ¼tung fÃ¼r die Behandlung anderer Versicherter durch die KlÃ¤gerin betraf.

Â

Das Sozialgericht (SG) Berlin hat die Beklagte nach DurchfÃ¼hrung von Ermittlungen (vgl. die Stellungnahmen der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 27.Â JanuarÂ 2017, des Deutschen Instituts fÃ¼r Medizinische Dokumentation und Information vom 7.Â FebruarÂ 2017, des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 22.Â MÃ¤rzÂ 2017 und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen vom 19.Â SeptemberÂ 2017) zur Zahlung von 5,257,02Â Euro nebst Zinsen hierauf in HÃ¶he von zwei Prozentpunkten Ã¼ber dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 18.Â FebruarÂ 2013 verurteilt (Urteil vom 7.Â FebruarÂ 2019). Zur BegrÃ¼ndung hat es angefÃ¼hrt: Im Fall der Versicherten seien die ambulanten BehandlungsmÃ¶glichkeiten ausgeschÃ¶pft gewesen. Der Eingriff sei stationÃ¤r durchzufÃ¼hren gewesen und habe dem QualitÃ¤tsgebot des Â§Â 2 AbsatzÂ 1 SatzÂ 3 SGBÂ V in der AusprÃ¤gung, das dieses durch die Regelung des Â§Â 137cÂ SGBÂ V fÃ¼r Krankenhausbehandlungen erfahren habe, entsprochen. Zwar bestÃ¼nden Zweifel, ob die im Zeitpunkt des vorgenommenen Eingriffs bestehende Datenlage ausreichte, um vom Vorliegen einer dem anerkannten Stand der Erkenntnisse entsprechenden Behandlungsmethode ausgehen zu kÃ¶nnen.

Dass eine Ziffer nach dem Operationen- und ProzedurenschlÃ¼ssel (OPS) fÃ¼r die Methode im OPS-Katalog vergeben worden sei, begrÃ¼nde noch nicht die Annahme der erforderlichen Evidenz. Die ePRF habe aber bereits im JuliÂ 2012 das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative gehabt. Auch schon vor der zum 23.Â JuliÂ 2015 in Kraft getretenen Neuregelung des Â§Â 137c AbsatzÂ 3 SGBÂ V hÃ¤tten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der GBA (vgl. Â§ 91Â SGBÂ V) damals noch keine Entscheidung nach Â§Â 137c AbsatzÂ 1 SGBÂ V getroffen hatte, im Rahmen einer Krankenhaus-Behandlung angewandt werden dÃ¼rfen, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative gehabt hÃ¤tten. So liege es hier. Die ePRF biete das entsprechende Potential. Sie werde durchgehend von sÃ¤mtlichen SachverstÃ¤ndigen, die in anderen Klageverfahren mit der Erstellung von Gutachten beauftragt worden seien, zumindest als â□□vielversprechendâ□□, Ã¼berwiegend sogar als wirksam und sicher eingestuft. Angesichts dessen, dass in Deutschland seit Aufnahme des OPS-Kodes 5-039.38 (Implantation einer temporÃ¤ren Multifunktionselektrode in den Epidural- oder Spinalraum zur gepulsten Radiofrequenzbehandlung, perkutan) in den OPS-Katalog 2009 â□□mehrere tausend Patienten jÃ¤hrlich erfolgreichâ□□ behandelt worden seien (vgl. Stellungnahme von Prof.Â Dr.Â V als damaliger PrÃ¤sident der Deutschen Gesellschaft fÃ¼r Neuromodulation vom 6.Â MÃ¤rzÂ 2017 gegenÃ¼ber dem SG Detmold), kÃ¶nne von einem rein experimentellen Verfahren nicht mehr ausgegangen werden. Da die ePRF als konservative, nicht gewebezerstÃ¶rende Behandlung der Vermeidung operativer Behandlungen wie Bandscheibenoperationen, Stabilisierungsoperationen und Laminektomien diene, die nicht selten zu nachfolgenden chronischen Schmerzen fÃ¼hrten, verspreche sie einen Vorteil gegenÃ¼ber den anderen verfÃ¼gbaren Behandlungsmethoden. Die Versicherte habe auch wirksam in die Behandlung eingewilligt. Unrichtigkeiten in der HÃ¶he der VergÃ¼tung seien nicht ersichtlich. Der Zinsanspruch ergebe sich aus Â§Â 12 AbsatzÂ 5 des Berliner Vertrages Ã¼ber Allgemeine Bedingungen der Krankenhausbehandlung gemÃ¤Ã□ Â§Â 112 AbsatzÂ 2 SatzÂ 1 Nr.Â 1 SGBÂ V vom 1.Â NovemberÂ 1994 (Krankenhausvertrag).

Â

Die Beklagte trÃ¤gt mit ihrer Berufung vor: Das SG missachte in seiner Entscheidung die strengen QualitÃ¤tsanforderungen, die das Bundessozialgericht (BSG) an den Einsatz neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im KH stelle. Danach sei die Geltung des QualitÃ¤tsgebots aus Â§Â 2 AbsatzÂ 1 SatzÂ 3 SGBÂ V auch im stationÃ¤ren Bereich nicht auÃ□er Kraft gesetzt. Eine neue Behandlungsmethode gehÃ¶re erst dann zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), wenn die Erprobung abgeschlossen sei und Ã¼ber QualitÃ¤t und Wirkungsweise zuverlÃ¤ssige, wissenschaftlich nachprÃ¼fbare Aussagen gemacht werden kÃ¶nnten. Dies setze einen Erfolg der Behandlungsmethode in einer fÃ¼r die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von BehandlungsfÃ¤llen voraus. Eine ePRF zur Schmerztherapie bei WirbelsÃ¤ulenerkrankungen entspreche nicht dem QualitÃ¤tsgebot und kÃ¶nne daher nicht zulasten der GKV erbracht werden.

Â

Die Beklagte beantragt,

Â

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

Â

Die KlÃ¤gerin beantragt,

Â

die Berufung zurÃ¼ckzuweisen.

Â

Sie stellt hilfsweise die BeweisantrÃ¤ge aus dem Schriftsatz vom 17.Â MÃ¤rzÂ 2023.

Â

Die KlÃ¤gerin hÃ¤lt das angefochtene Urteil fÃ¼r zutreffend. Die ePRF habe schon im Behandlungszeitpunkt die Voraussetzungen des QualitÃ¤tsgebots, wie es das BSG u.a. in seinem Urteil vom 24.Â AprilÂ 2018 (â□□Â BÂ 1Â KRÂ 10/17Â RÂ â□□) verstanden wissen wollte, erfÃ¼llt, da sie sich als wirksam erwiesen habe. Die Beklagte setzte sich insoweit weder mit der zur ePRF vorliegenden Datenlage noch mit den Stellungnahmen der einschlÃ¤gigen Fachgesellschaften auseinander. Zu sehen sei im Ã□brigen, dass grundsÃ¤tzlich jede Form kathetergestÃ¼tzter Schmerztherapie unter stationÃ¤ren Bedingungen durchzufÃ¼hren sei.

Â

Die Gerichtsakte (3 BÃ¤nde) 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 mÃ¼ndlichen Verhandlung gewesen.

Â

Â

EntscheidungsgrÃ¼nde

Â

Die zulÃ¤ssige Berufung der Beklagten ist begrÃ¼ndet. Zu Unrecht hat das SG die Beklagte zur Zahlung von 5.257,02Â Euro nebst Zinsen hierauf in HÃ¶he von zwei Prozentpunkten Ã¼ber dem jeweiligen Basiszinssatz seit dem 18.Â FebruarÂ 2013

verurteilt. Das SG-Urteil war daher aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Â

Die von der KlÃ¤gerin erhobene (echte) Leistungsklage ist im hier bestehenden GleichordnungsverhÃ¤ltnis zulÃ¤ssig (st. Rspr., vgl. z.B. BSG, Urteil vom 8.Â OktoberÂ 2019 â□□Â BÂ 1Â KRÂ 2/19Â RÂ â□□, juris Rn.Â 7), jedoch unbegrÃ¼ndet. Der in HÃ¶he von 5.257,02Â Euro streitige Anspruch der KlÃ¤gerin gegen die Beklagte auf VergÃ¼tung von Krankenhausbehandlung anderer Versicherter erlosch dadurch, dass die Beklagte wirksam mit ihrem Erstattungsanspruch wegen Ã□berzahlung der VergÃ¼tung fÃ¼r die Krankenhausbehandlung der Versicherten aufrechnete. Der KlÃ¤gerin stand wegen der stationÃ¤ren Behandlung der Versicherten kein VergÃ¼tungsanspruch zu. Die ePRF war wegen VerstoÃ□es gegen das QualitÃ¤tsgebot (Â§Â 2 AbsatzÂ 1 SatzÂ 3 SGBÂ V) nicht erforderlich und verstieÃ□ damit zugleich gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot (Â§Â 12 AbsatzÂ 1 SGBÂ V). Die Erforderlichkeit der Krankenhausbehandlung der Versicherten ergibt sich auch nicht aus grundrechtsorientierter Leistungsauslegung (Â§Â 2 AbsatzÂ 1a SGBÂ V, in Kraft seit 1.Â JanuarÂ 2012).

Â

Zwischen den Beteiligten ist zu Recht nicht streitig, dass die KlÃ¤gerin aufgrund stationÃ¤rer Behandlungen anderer Versicherter der Beklagten zunÃ¤chst Anspruch auf die abgerechnete VergÃ¼tung weiterer 5.257,02Â Euro hatte; eine nÃ¤here PrÃ¼fung erÃ¼brigt sich insoweit (vgl. zur ZulÃ¤ssigkeit dieses Vorgehens z.B. BSG im o.a. Urteil vom 8.Â OktoberÂ 2019, a.a.O. Rn.Â 8 m.w.N.).

Â

Der anderweitige VergÃ¼tungsanspruch fÃ¼r Krankenhausbehandlung erlosch dadurch, dass die Beklagte wirksam mit ihrem Ã¶ffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch wegen Ã□berzahlung der VergÃ¼tung fÃ¼r die Krankenhausbehandlung der Versicherten die Aufrechnung erklÃ¤rte (st. Rspr. des BSG, vgl. nur BSG im o.a. Urteil vom 8.Â OktoberÂ 2019, a.a.O. Rn.Â 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 gebÃ¼hrende Leistung fordern und die ihm obliegende Leistung bewirken kann (Â§Â 387 BGB). Der VergÃ¼tungsanspruch der KlÃ¤gerin und der von der Beklagten aufgerechnete Ã¶ffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch waren gegenseitig und gleichartig, der Ã¶ffentlich-rechtliche Erstattungsanspruch war fÃ¤llig und der VergÃ¼tungsanspruch der KlÃ¤gerin erfÃ¼llbar (vgl. BSG im o.a. Urteil vom 8.Â OktoberÂ 2019, a.a.O. Rn.Â 9 m.w.N.). Die Voraussetzungen des Gegenanspruchs aus Ã¶ffentlich-rechtlicher Erstattung in HÃ¶he von 5.257,02Â Euro waren erfÃ¼llt. Die Beklagte zahlte der KlÃ¤gerin 5.257,02Â Euro KrankenhausvergÃ¼tung ohne Rechtsgrund, weil die KlÃ¤gerin fÃ¼r die zugunsten der Versicherten erbrachten Leistungen keinen VergÃ¼tungsanspruch hatte.

Â

Die KlÃ¤gerin erfÃ¼llte bereits die Grundvoraussetzungen eines Anspruchs auf KrankenhausvergÃ¼tung fÃ¼r die stationÃ¤re Behandlung des Versicherten nicht. Der Anspruch auf VergÃ¼tung setzt auch im stationÃ¤ren Bereich die Beachtung des QualitÃ¤ts- (Â§Â 2 AbsatzÂ 1 SatzÂ 3 SGBÂ V) und des Wirtschaftlichkeitsgebots (Â§Â 12 AbsatzÂ 1 SGBÂ V) voraus. Die ePRF bei der Versicherten genÃ¼gte diesen Anforderungen nicht.

Rechtsgrundlage des geltend gemachten VergÃ¼tungsanspruchs ist Â§Â 109 AbsatzÂ 4 SatzÂ 3 SGBÂ V (i.d.F. durch ArtikelÂ 1 Nr.Â 3 des Gesetzes zur EinfÃ¼hrung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems fÃ¼r KrankenhÃ¤user vom 23.Â AprilÂ 2002, BGBl I 1412) i.V.m. Â§Â 7 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG i.d.F. durch ArtikelÂ 8 Nr.Â 2 des Gesetzes zur nachhaltigen und sozial ausgewogenen Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung vom 22.Â DezemberÂ 2010, BGBl I 2309, m.W.v. 1.Â JanuarÂ 2011) und Â§Â 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG â□□ in der bis 31.Â JuliÂ 2012 gÃ¼ltigen Fassung vom 22.Â DezemberÂ 2011). Das Gesetz regelt in diesen Vorschriften die HÃ¶he der VergÃ¼tung der zugelassenen KrankenhÃ¤user bei stationÃ¤rer Behandlung gesetzlich Krankenversicherter und setzt das Bestehen des VergÃ¼tungsanspruchs als Gegenleistung fÃ¼r die ErfÃ¼llung der Pflicht, erforderliche Krankenhausbehandlung nach Â§Â 39 SGBÂ V zu gewÃ¤hren (Â§Â 109 AbsatzÂ 4 SatzÂ 2 SGBÂ V), dem Grunde nach als SelbstverstÃ¤ndlichkeit voraus. Der Anspruch wird durch Vereinbarungen auf Bundes- und Landesebene konkretisiert.

Â

Die auf diese Rechtsgrundlagen gestÃ¼tzte Zahlungsverpflichtung einer KK entsteht â□□Â unabhÃ¤ngig von einer KostenzusageÂ â□□ unmittelbar mit Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten kraft Gesetzes, wenn die Versorgung â□□Â wie hierÂ â□□ in einem zugelassenen Krankenhaus durchgefÃ¼hrt wird und sie â□□Â anders als hierÂ â□□ i.S. von Â§Â 39 AbsatzÂ 1 SatzÂ 2 SGBÂ V erforderlich und wirtschaftlich ist (st. Rspr., vgl. BSG im o.a. Urteil vom 8.Â OktoberÂ 2019, a.a.O. Rn.Â 12 m.w.N.). Die KrankenhausvergÃ¼tung dient als Gegenleistung fÃ¼r die ErfÃ¼llung der Pflicht des zugelassenen Krankenhauses, dem Versicherten im Rahmen des Versorgungsauftrags Krankenhausbehandlung (Â§Â 39 SGBÂ V) zu leisten. Die Leistung des Krankenhauses ist nÃ¤mlich zur ErfÃ¼llung des Leistungsanspruchs des Versicherten bestimmt (vgl. BSG GroÃ□er Senat BSGE 99, 111 = SozR 4-2500 Â§Â 39 Nr.Â 10, Rn.Â 10). Hierzu definiert Â§Â 2 AbsatzÂ 2 SatzÂ 1 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG in der vom 1.Â JanuarÂ 2012 bis 31.Â DezemberÂ 2012 geltenden Fassung vom 22.Â DezemberÂ 2011): â□□Allgemeine Krankenhausleistungen sind die Krankenhausleistungen, die unter BerÃ¼cksichtigung der LeistungsfÃ¤higkeit des Krankenhauses im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit fÃ¼r die medizinisch zweckmÃ¤Ã□ige und ausreichende Versorgung des Patienten notwendig sind.â□□ Diese â□□allgemeinen Krankenhausleistungenâ□□ werden nach Â§Â 7 SatzÂ 1 Nr.Â 1 KHEntgG gegenÃ¼ber den Patienten oder ihren

KostentrÃ¤gern u.a. mit Fallpauschalen nach dem auf Bundesebene vereinbarten Entgeltkatalog (Â§Â 9 KHEntgG) abgerechnet (zur HÃ¶he siehe Â§Â 8 KHEntgG). Das Fallpauschalensystem lÃ¤sst keinen Raum dafÃ¼r, nicht notwendige Leistungen zu vergÃ¼ten (vgl. zum Ganzen BSG, Urteil vom 30.Â JuniÂ 2009 â□□Â BÂ 1Â KRÂ 24/08Â RÂ â□□, juris Rn.Â 15).

Â

Eine nach zwingenden normativen Vorgaben ungeeignete Versorgung Versicherter ist nicht im Rechtssinne â□□erforderlichâ□□ mit der Folge, dass das Krankenhaus hierfÃ¼r keine VergÃ¼tung beanspruchen kann. Versicherte haben aufgrund des QualitÃ¤tsgebots (Â§Â 2 AbsatzÂ 1 SatzÂ 3 SGBÂ V) und des Wirtschaftlichkeitsgebots (Â§Â 12 AbsatzÂ 1 SGBÂ V) keinen Anspruch auf ungeeignete Leistungen, insbesondere auf Krankenbehandlung (Â§Â 27 AbsatzÂ 1 SGBÂ V) einschlieÃ□lich Krankenhausbehandlung (vgl. BSG SozR 4-2500 Â§Â 137 Nr.Â 7 Rn.Â 13 m.w.N.). KrankenhÃ¤user sind dementsprechend innerhalb ihres Versorgungsauftrags â□□Â als der Grenze der Behandlungspflicht auÃ□erhalb von NotfÃ¤llenÂ â□□ weder befugt, ungeeignet zu behandeln, noch berechtigt, eine VergÃ¼tung hierfÃ¼r zu fordern. Das QualitÃ¤tsgebot (Â§Â 2 AbsatzÂ 1 SatzÂ 3 SGBÂ V) gilt nach dem klaren Wortlaut des Gesetzes fÃ¼r alle Leistungsbereiche des SGBÂ V und wird in Â§Â 70 AbsatzÂ 1 SatzÂ 1 SGBÂ V auch als â□□allgemeiner Grundsatzâ□□ des Leistungserbringungsrechts im Ersten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGBÂ V ausdrÃ¼cklich hervorgehoben. Danach haben QualitÃ¤t und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berÃ¼cksichtigen. Das QualitÃ¤tsgebot gilt nach dieser Gesetzeskonzeption uneingeschrÃ¤nkt auch im Leistungserbringungsrecht. Das SGBÂ V macht keine Ausnahme hiervon fÃ¼r Krankenhausbehandlung. Die Leistungen der zur Versorgung der GKV-Versicherten zugelassenen KrankenhÃ¤user mÃ¼ssen nach der Rspr. des BSG grundsÃ¤tzlich bereits dem QualitÃ¤tsgebot genÃ¼gen, um Ã¼berhaupt zu Lasten der GKV abrechenbar zu sein (vgl. BSG, Urteil vom 19.Â DezemberÂ 2017 â□□Â BÂ 1Â KRÂ 17/17Â RÂ â□□, juris Rn.Â 13).

Â

NachÂ Â§Â 2 Abs. 1 SatzÂ 3 SGB VÂ haben QualitÃ¤t und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berÃ¼cksichtigen. Dies erfordert fÃ¼r die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden den vollen Nutzennachweis im Sinne eines evidenzgestÃ¼tzten Konsenses der groÃ□en Mehrheit der einschlÃ¤gigen FachleuteÂ (st. Rspr.; nÃ¤her dazuÂ BSG, Urteil vom 28. Mai 2019 â□□ B 1 KR 32/18 R = SozR 4-2500 Â§Â 137c Nr. 13 Rn. 21 m.w.N.;Â BSG, Urteil vom 19. MÃ¤rz 2020 â□□ B 1 KR 20/19 RÂ = SozR 4-2500 Â§Â 12 Nr. 18 Rn. 15 m.w.N.). GrundsÃ¤tzlich ist daher zu fordern, dass die groÃ□e Mehrheit der einschlÃ¤gigen Fachleute (Ã□rzte, Wissenschaftler) die Behandlungsmethode befÃ¼rwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, Ã¼ber die ZweckmÃ¤Ã□igkeit der Therapie Konsens besteht. Dieses setzt im Regelfall voraus, dass Ã¼ber QualitÃ¤t und Wirksamkeit der neuen Methode â□□Â die in ihrer

Gesamtheit und nicht nur in Bezug auf Teilaspekte zu wÃ¼rdigen istÂ â zuverlÃ¤ssige, wissenschaftlich nachprÃ¼fbare Aussagen gemacht werden kÃ¶nnen (vgl. BSG im o.a. Urteil vom 19.Â DezemberÂ 2017, a.a.O. Rn.Â 14 m.w.N.).

Â

Dieser PrÃ¼fungsmaÃstab liegt nach stÃ¤ndiger Rechtsprechung des BSG, der der Senat folgt, auch der Ãnderung des Â§Â 137c SGBÂ V und EinfÃ¼gung der Regelung des Â§Â 137e SGBÂ V durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der GKV zum 1.Â JanuarÂ 2012 zugrunde (vgl. ArtikelÂ 1 Nr.Â 54 und Nr.Â 56 GKV-Versorgungsstrukturgesetz â GKV-VStG vom 22.Â DezemberÂ 2011, BGBl I 2983). Der oben aufgezeigte MaÃstab des QualitÃ¤tsgebots entspricht dem klaren Wortlaut der Normen, dem Regelungssystem und dem Zweck der Regelungskonzeption des Verbotsvorbehalts gemÃ¤Ã Â§Â 137c SGBÂ V sowie der Gesetzesentwicklung seit Inkrafttreten des SGBÂ V (vgl. BSG, Urteile vom 19.Â DezemberÂ 2017 âÂ BÂ 1Â KRÂ 17/17Â RÂ â, juris Rn.Â 19 f. und vom 8.Â OktoberÂ 2019 âÂ BÂ 1Â KRÂ 2/19Â RÂ â, juris Rn.Â 14 f.; die gegen die Urteile gerichteten Verfassungsbeschwerden wurden nicht zur Entscheidung angenommen, vgl. Bundesverfassungsgericht vom 28.Â FebruarÂ 2022 âÂ 1Â BvRÂ 562/18Â und Â 1Â BvRÂ 2896/19Â -, juris). Soweit das SG demgegenÃ¼ber 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 SGBÂ V, Â§Â 109, Rn.Â 172 f.; vgl. auch den Ãberblick bei Becker/Kingreen, SGBÂ V, 8.Â AuflageÂ 2022, Â§Â 137c Rn.Â 2) unter Berufung auf ein Urteil des Landessozialgerichts (LSG) Baden-WÃ¼rttemberg vom 11.Â DezemberÂ 2018 (âÂ 11Â KRÂ 206/18Â â, juris Rn.Â 26-31; aufgehoben durch BSG, Urteil vom 8.Â OktoberÂ 2019 âÂ BÂ 1Â KRÂ 2/19Â RÂ â) fÃ¼r den hier betroffenen Behandlungszeitraum im JahrÂ 2012 sinngemÃ¤Ã die Auffassung vertreten hat, durch die EinfÃ¼gung des AbsatzÂ 3 in Â§Â 137c SGBÂ V durch ArtikelÂ 1 Nr.Â 64 BuchstabeÂ b des Gesetzes zur StÃ¤rkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung mit Wirkung zum 23.Â JuliÂ 2015 (GKV-VersorgungsstÃ¤rkungsgesetz vom 16.Â JuliÂ 2015, BGBl I 1211) ergebe sich schon i.S. einer rÃ¼ckwirkenden Klarstellung eine EinschrÃ¤nkung des QualitÃ¤tsgebots, folgt der Senat ihm nicht, da diese Auffassung im Wortlaut des Â§Â 137c SGBÂ V keine StÃ¼tze findet und der Gesetzgeber der Vorschrift keine RÃ¼ckwirkung beigemessen hat; sie ist erst ab 23.Â JuliÂ 2015 fÃ¼r die Zukunft in Kraft getreten (vgl. BSG, Urteil vom 19.Â DezemberÂ 2017 âÂ BÂ 1Â KRÂ 17/17Â RÂ â, juris Rn. 23). Dementsprechend hat das BSG seine strengen QualitÃ¤tsanforderungen i.S. eines evidenzgestÃ¼tzten Konsenses der groÃen Mehrheit der einschlÃ¤gigen Fachleute erst fÃ¼r die Zeit ab dem 23.Â JuliÂ 2015 aufgegeben (vgl. BSG, Urteil vom 25.Â MÃ¤rzÂ 2021 âÂ BÂ 1Â KRÂ 25/20Â RÂ â, juris Rn.Â 23; BSG, Urteil vom 13. Dezember 2022 â B 1 KR 33/21 R â juris Rn. 20 m.w.N. ausÂ der Rspr.; Bockholdt a.a.O., Rn.Â 177a; Felix/Deister MedR 2022, 1; Schneider SGb 2021, 661). Vor diesem Hintergrund folgt der Senat dem SG auch nicht, soweit es fÃ¼r den Einsatz der hier im Streit stehenden spinalen ePRF im Sinn eines abgesenkten

QualitÃ¤tsgebots lediglich verlangt, dass die Untersuchungs- und Behandlungsmethode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative (â□□PotentialmaÃ□stabâ□□) aufwies und ihre Anwendung nach den Regeln der Ã¤rztlichen Kunst erfolgte. Vielmehr ist fÃ¼r den hier betroffenen Behandlungszeitraum im Juli 2012 zu fordern, dass die groÃ□e Mehrheit der einschlÃ¤gigen Fachleute (Ã□rzte, Wissenschaftler) die Behandlungsmethode befÃ¼rwortete und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, Ã¼ber die ZweckmÃ¤Ã□igkeit der Therapie Konsens bestand. Dies setzt im Regelfall voraus, dass Ã¼ber QualitÃ¤t und Wirksamkeit der Methode â□□Â die in ihrer Gesamtheit und nicht nur in Bezug auf Teilaspekte zu wÃ¼rdigen istÂ â□□ zuverlÃ¤ssige, wissenschaftlich nachprÃ¼fbare Aussagen gemacht werden kÃ¶nnen. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgefÃ¼hrten Studien Ã¼ber die Zahl der behandelten FÃ¤lle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer fÃ¼r die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von BehandlungsfÃ¤llen erfolgreich gewesen sein (st. Rspr.; vgl z.B. BSG, Urteil vom 24.Â AprilÂ 2018 â□□Â BÂ 1Â KRÂ 10/17Â RÂ â□□, juris RnÂ 26 unter Hinweis auf BSGE 106, 81 = SozR 4-1500 Â§Â 109 Nr.Â 3, Rn.Â 29; BSG SozR 4-2500 Â§Â 18 Nr.Â 8 Rn.Â 10). Dies dient vor allem der Risikominimierung (vgl. Vossen in Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Werkstand: 116. EL September 2022, Â§ 2 SGB V, Rn.Â 8). Dabei dÃ¼rfen diese Anforderungen nicht als starrer Rahmen missverstanden werden, der unabhÃ¤ngig von den praktischen MÃ¶glichkeiten tatsÃ¤chlich erzielbarer Evidenz gilt (st. Rspr., vgl. die Nachweise bei Bockholdt a.a.O., Rn. 172). Sind die praktischen MÃ¶glichkeiten erzielbarer Evidenz des Nutzens einer Methode eingeschrÃ¤nkt, kÃ¶nnen sich die Anforderungen an das Evidenzniveau des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse vermindern (vgl. dazu BSG, Urteil vom 18.Â DezemberÂ 2018 â□□Â BÂ 1Â KRÂ 11/18Â RÂ -, juris Rn.Â 39 unter Hinweis auf KapitelÂ 2 Â§Â 13 AbsatzÂ 2 der VerfO des GBA).

Â

Nach diesen MaÃ□stÃ¤ben entsprach die im JuliÂ 2012 zum Zweck der ePRF durchgefÃ¼hrte stationÃ¤re Behandlung der Versicherten nicht dem QualitÃ¤tsgebot. Jedenfalls im Jahr 2012 handelte es sich um eine Methode ohne ausreichende evidenzgesicherte Basis, Ã¼ber deren Anwendung in Fachkreisen noch kein breiter Konsens bestand. Der Senat stÃ¼tzt seine Entscheidung auf eine Gesamtschau eigener Recherchen in Ã¶ffentlich zugÃ¤nglichen Quellen, der Auswertung vorliegender Stellungnahmen, der in das Verfahren eingefÃ¼hrten Gutachten aus anderen Verwaltungs- und Gerichtsverfahren, der Stellungnahmen der einschlÃ¤gigen Fachgesellschaften und auf das Gutachten â□□Spinale epidurale gepulste Radiofrequenzbehandlungâ□□ des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) und der Sozialmedizinischen Expertengruppe (SEGÂ 7) (Stand: 30.Â JuniÂ 2017), in dem eine systematische Bewertung der Evidenzlage auf der Basis von PrimÃ¤rstudien 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 Ã□bersichtsarbeiten gibt, die darauf hindeuten, dass die ePRF eine potenziell effektive Behandlungsoption fÃ¼r bestimmte Patientengruppen mit chronischen

RÃ¼ckenschmerzen sein kann (vgl. z.B. â□□Investigation of Effectiveness of Pulsed Radiofrequency With Multifunctional Epidural Electrode for Low Back Painâ□□ von AydÄ±n et al., wonach â□□die gepulste Radiofrequenz mit multifunktionaler epiduraler Elektrode eine sichere und wirksame Methode bei RÃ¼ckenschmerzen , die durch verschiedene Pathologien verursacht werden), dÃ¼rfte noch weitere Forschung erforderlich sein, um die Wirksamkeit der ePRF besser zu verstehen und um herauszufinden, welche Patienten am ehesten davon profitieren kÃ¶nnten. Eindeutige Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit und Sicherheit dieser Methode bei chronischen Schmerzen in der LendenwirbelsÃ¤ule lassen sich jedenfalls fÃ¼r die hier zu beurteilende Lage im Juli 2012 nicht ziehen.

Â

Wie das SG im angefochtenen Urteil zutreffend ausgefÃ¼hrt hat, genÃ¼gt die Vergabe einer OPS-Ziffer fÃ¼r die Annahme der erforderlichen Evidenz nicht, da die Vergabe einer OPS-Ziffer eine reine MaÃ□nahme 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 lÃ¤sst sich aus der Vergabe einer OPS-Ziffer auch nichts fÃ¼r 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 â□□Â SÂ 111Â KRÂ 2403/13Â â□□, unverÃ¶ffentlicht).

Â

Festzuhalten ist auch, dass es im JahrÂ 2012 keine Ã¤rztlichen Leitlinien zur ePRF bei chronischen Schmerzen in der LendenwirbelsÃ¤ule gab (vgl. die diesbezÃ¼glichen AusfÃ¼hrungen in dem fÃ¼r das SG Altenburg erstellten Gutachten von Prof. Dr.Â Nadstawek vom 1. NovemberÂ 2022, SeiteÂ 45 f.), deren Existenz grundsÃ¤tzlich ein Indiz dafÃ¼r sein kann, dass es damals unter Fachleuten bereits konsensfÃ¤hige medizinische Erkenntnisse zu dieser Methode gab (vgl. BSG im o.a. Urteil vom 13.Â DezemberÂ 2005, juris Rn.Â 33). In der S3-Leitlinie â□□Epidurale RÃ¼ckenmarksstimulation zur Therapie chronischer Schmerzenâ□□ von DezemberÂ 2001 in der Ã¼berarbeiteten Fassung von JuliÂ 2013 wird die ePRF bei chronischen Schmerzen in der LendenwirbelsÃ¤ule nicht erwÃ¤hnt (vgl. insoweit auch die AusfÃ¼hrungen in dem fÃ¼r das SG Dortmund erstellten Gutachten von Dr.Â Schunck vom 19.Â JuniÂ 2017, dort SeiteÂ 6 oben).

Â

Festzustellen ist weiter, dass sich aus dem Meinungsbild der Fachgesellschaften (vgl. zu diesem Kriterium BSG im o.a. Urteil vom 13.Â DezemberÂ 2005, juris Rn. 32) nicht schlÃ¼ssig ableiten lÃ¤sst, ob die groÃ□e Mehrheit der einschlÃ¤gigen Ã□rzte und Wissenschaftler die Behandlungsmethode befÃ¼rwortet und fÃ¼r zweckmÃ¤Ã□ig hÃ¤lt. Zwar wird aus den im Verfahren eingeholten bzw. in das Verfahren eingefÃ¼hrten Stellungnahmen der DGNM vom 16.Â MaiÂ 2013 und vom 6.Â MÃ¤rzÂ 2017 sowie des Bundesverbandes Deutscher Neurochirurgen (BDNC)

vom 31.Â JanuarÂ 2014 deutlich, dass die Fachgesellschaften die ePRF als â□effektives und Ã¶konomisches Verfahren zur Reduzierung dauerhafter Schmerzmedikation mit geringen Risikenâ□ und als â□harmlose, nicht destruierende Therapieâ□ einschÃ¤tzen. Sie geben an, dass seit Aufnahme der ePRF in den OPS-Katalog 2009 jÃ¤hrlich mehrere 1000 Patienten in Deutschland behandelt worden seien. Soweit sie indes behaupten, dass â□Ã¼ber Wirksamkeit und ZweckmÃ¤Ã□igkeit der ePRF (â□¦) in den einschlÃ¤gigen Fachkreisen Konsens besteheâ□, 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.Â MÃ¤rzÂ 2017 zitierten Studien â□der Evidenzstufe Iâ□ betreffen â□Â abgesehen von einer Studie (Fuji et al., AugustÂ 2012)Â â□ nicht die hier in Rede stehende spinale ePRF bei chronischen Schmerzen in der LendenwirbelsÃ¤ule, sondern Ã¼berwiegend andere Krankheitsbilder (u.a. zervikale radikulÃ¤re Schmerzen, Schulterschmerzen, Knieschmerzen, postoperative Schmerzen, refraktÃ¤rer 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 LendenwirbelsÃ¤ule zu treffen.

Â

Hinsichtlich der Auswertung der bis 2017 (und damit â□Â zugunsten der KlÃ¤gerinÂ â□ Ã¼ber den Behandlungszeitraum 2012 hinausgehenden) maÃ□geblichen Studienlage verweist der Senat auf die AusfÃ¼hrungen in dem den Beteiligten bekannten und im Internet abrufbaren Gutachten â□Spinale epidurale gepulste Radiofrequenzbehandlungâ□ des MDS und der SEGÂ 7 (Stand: 30.Â JuniÂ 2017). 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 â□Â hier zu beurteilendeÂ â□ spinale ePRF Ã¼bertragbar sind. Ã□berzeugend fÃ¼hrt der MDS/die SEGÂ 7 in diesem Zusammenhang aus, dass sich der Zugang â□Â und damit auch die zu erwartenden NebenwirkungenÂ â□ bei beiden Methoden grundlegend unterscheide. WÃ¤hrend die Nadel fÃ¼r die extraspinale ePRF von lateral in die NÃ¤he 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 KlÃ¤gerin demgegenÃ¼ber darauf beruft, dass es fÃ¼r die Wirksamkeit der gepulsten Radiofrequenztherapie unerheblich sei, â□Ã¼ber welchen Zugang die Elektrode an den zu modulierenden Nerv angelegt wirdâ□ und wo letztlich der neuropathische Schmerz lokalisiert sei (vgl Schriftsatz vom 17. MÃ¤rz 2023), fÃ¼hrt sie hierfÃ¼r keine plausiblen Argumente an. Das von ihr in diesem Zusammenhang in Auftrag gegebene und im Verfahren vorgelegte fachÃ¤rztliche neurochirurgische Gutachten des SachverstÃ¤ndigen Dr.Â K vom 25.Â JuliÂ 2018 vermag den Senat nicht zu Ã¼berzeugen. Dessen Behauptung, dass sich â□mit 100%iger Sicherheitâ□ die Datenlage zur extraspinalen ePRF auf die epidurale ePRF Ã¼bertragen lasse, â□da es sich um die gleichen Nervenstrukturen handeleâ□,

steht schon nicht in Einklang mit seinem Hinweis darauf, dass ein epiduraler Zugang mit anderen mÃ¶glichen Komplikationen verbunden sein kÃ¶nne (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 â□□aufgrund der anatomischen Strukturen (â□¦) die Ergebnisse an zentralen Eingriffen besser und anhaltender als Eingriffe in der Peripherie (extraspinale oder Ganglien)â□□ 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.

Â

Anders als die KlÃ¤gerin in diesem Zusammenhang offenbar nahelegen mÃ¶chte, 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. â□□Neuromodulation for chronic painâ□□; Helena Knotkova et al., Lancet 29.Â MaiÂ 2021). Angesichts dessen ist eine differenzierte Betrachtung und Bewertung der einzelnen Methoden angezeigt. Eine Ã□bertragung der Studienlage von einer Methode der Neuromodulation auf eine andere, wenn auch mÃ¶glicherweise vom Wirkprinzip Ã¤hnlich gelagerte, verbietet sich vor diesem Hintergrund. Dementsprechend differenzieren Facchini et al. in ihrem von der KlÃ¤gerin zuletzt vorgelegten systematischen Review der Datenlage zur gepulsten Radiofrequenztherapie (â□□A comprehensive review of pulsed radiofrequency in the treatment of pain associated with different spinal conditionsâ□□), das auch ZeitrÃ¤ume bis Juli 2012 umfasst, zwischen der Datenlage zur ePRF bei zervikalen radikulÃ¤ren Schmerzen und derjenigen zur ePRF bei lumbosakralen Schmerzen: Zwar halten die Autoren ausgehend von der verfÃ¼gbaren Evidenz die Anwendung von ePRF auf das dorsale Wurzelganglion bei zervikalen radikulÃ¤ren Schmerzen fÃ¼r Ã¼berzeugend. In Bezug auf das lumbosakrale GegenstÃ¼ck betonen Facchini et al. indes, dass die Verwendung von ePRF nicht in Ã¤hnlicher Weise befÃ¼rwortet werden kÃ¶nne, da es keine Standardisierung der ePRF-Parameter, der Einschreibungskriterien und der unterschiedlichen Methoden bei der Berichterstattung Ã¼ber die Ergebnisse gebe. Soweit die KlÃ¤gerin in den Anlagen KÂ 16 und KÂ 17 zu ihrem Schriftsatz vom 28.Â AugustÂ 2017 im Ã□brigen Evidenztabellen mit Ã¼ber 140 VerÃ¶ffentlichungen zur Wirksamkeit der gepulsten Radiofrequenztherapie vorgelegt hat und daraus einen Konsens innerhalb der einschlÃ¤gigen Fachkreise ableiten mÃ¶chte, ist ihr entgegenzuhalten, dass sowohl die Art der in der Tabelle KÂ 16 beschriebenen behandelten Krankheitsbilder erheblich differieren (z.B. posttraumatischer Kopfschmerz, Postherniotomiesyndrom, zervikaler radikulÃ¤rer 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 fÃ¼r die hier zu beurteilende ePRF. Ebenso wenig kann die KlÃ¤gerin aus der Anlage KÂ 17 (VerÃ¶ffentlichungen von Studien zur gepulsten Radiofrequenztherapie fÃ¼r 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 Ã¼ber die Wirksamkeit der hier zu beurteilenden ePRF bei chronischen Schmerzen in der LendenwirbelsÃ¤ule lassen sich aus dieser Tabelle nicht ableiten. Die von der KlÃ¤gerin vorgelegten Studien, Case Reports und Reviews sind in ihrer Gesamtheit nicht geeignet, eine hinreichende Evidenz fÃ¼r 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 gewÃ¤hrleisten. 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 fÃ¼r das SG Altenburg zur Evidenzlage bei ePRF im Bereich der HalswirbelsÃ¤ule).

Â

Nachvollziehbar und fÃ¼r den Senat in jeder Hinsicht Ã¼berzeugend hat der MDS in seinem Gutachten â□□Spinale epidurale gepulste Radiofrequenzbehandlungâ□□ darauf hingewiesen, dass die Studienlage fÃ¼r die spinale epidurale PRF im Bereich der LendenwirbelsÃ¤ule limitiert sei, obwohl angesichts der HÃ¤ufigkeit des Krankheitsbildes (chronische Schmerzen in der LendenwirbelsÃ¤ule) 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 hÃ¤tten erwartet werden kÃ¶nnen. 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 durchfÃ¼hren. Um trotzdem Aussagen zur besten verfÃ¼gbaren Evidenz treffen zu kÃ¶nnen, 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, nÃ¤mlich 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 VigneriÂ 2014 wurden 43Â 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 GrÃ¼nden nicht in der Ergebnisdarstellung berÃ¼cksichtigt wurden, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Nicht-BerÃ¼cksichtigung der Daten zu einer relevanten Verzerrung der Ergebnisse fÃ¼hrt. 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 fÃ¼r die Patienten sowie eine genaue Beschreibung der spezifisch in der Studie durchgefÃ¼hrten Therapie. Die ZielgrÃ¶Ãen waren weder eindeutig a-priori festgelegt noch eindeutig beschrieben. Die methodischen MÃ¤ngel der Studie lassen daher keine verlÃ¤ssliche Interpretation der Ergebnisse zu. In beiden Studien wurden die Ergebnisse zu den patientenrelevanten Endpunkten Schmerz und unerwÃ¼nschte Ereignisse berichtet; Angaben zu den Endpunkten FunktionalitÃ¤t und gesundheitsbezogene LebensqualitÃ¤t fanden sich nicht. Eine systematische Darstellung unerwÃ¼nschter 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. FÃ¼r den erkennenden Senat war daher das Fazit der Gutachter Ã¼berzeugend, dass die Interpretierbarkeit der Ergebnisse der beiden o.a. Studien aufgrund aufgefÃ¼hrter methodischer Limitationen (z. B. hohe Drop-out-Raten, keine systematische Darstellung von unerwÃ¼nschten Ereignissen) eingeschrÃ¤nkt ist. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die spinale ePRF zur Therapie von chronischen Schmerzen in der LendenwirbelsÃ¤ule 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.

Â

Anders, als die KlÃ¤gerin meint, war eine weitere Beweiserhebung (vgl.Â 103 SGG) nicht im Hinblick auf die Divergenz der Ergebnisse der diversen vorliegenden Gutachten angezeigt. Die WÃ¼rdigung unterschiedlicher Gutachtenergebnisse gehÃ¶rt zur BeweiswÃ¼rdigung. HÃ¤lt das Gericht eines oder einige von mehreren Gutachten fÃ¼r Ã¼berzeugend, darf es sich diesen grundsÃ¤tzlich anschlieÃen, ohne ein weiteres Gutachten einholen zu mÃ¼ssen (st. Rspr.; vgl. z.B. BSG, Beschluss vom 19.Â NovemberÂ 2007 â□□Â BÂ 5a/5Â RÂ 382/06Â BÂ -, juris Rn.Â 8; BSG, Beschluss vom 7.Â SeptemberÂ 2021 â□□Â BÂ 5Â RÂ 174/21Â BÂ -, juris Rn.Â 10 m.w.N.). Eine Pflicht zur Einholung eines sog. Obergutachtens besteht regelmÃ¤Ãig nicht (vgl. BSG, Beschluss vom 11.Â MaiÂ 2022 â□□Â BÂ 9Â SBÂ 67/21Â BÂ â□□, juris Rn.Â 7; BSG, Beschluss vom 27.Â AprilÂ 2021 â□□Â BÂ 13Â RÂ 125/20Â BÂ â□□, juris Rn.Â 7 m.w.N.). Der Senat musste sich auch nicht zu weiteren Ermittlungen im Hinblick auf die von der KlÃ¤gerin aufgeworfene Frage gedrÃ¤ngt fÃ¼hlen, â□□ob sich die Wirkungsweise der gepulsten Radiofrequenztherapie abhÃ¤ngig vom Ort ihrer Applikation unterscheidet, ob es

also beispielsweise einen Unterschied macht, ob die gepulste Radiofrequenztherapie im Lumbalbereich, im Zervikalbereich oder an anderen â□□Â gegebenenfalls auch extraspinalenÂ â□□ 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 handeltâ□□ (vgl. den Antrag zu Â 1 im Schriftsatz der KlÃ¤gerin vom 17.Â MÃ¤rzÂ 2023). Denn hierbei handelt es sich zum Einen um einen unzulÃ¤ssigen â□□Ausforschungsbeweisâ□□ (vgl. BSG, Beschluss vom 19.Â NovemberÂ 2009 â□□Â BÂ 13Â RÂ 303/09Â BÂ â□□, juris Rn.Â 12), mit dem die KlÃ¤gerin darauf abzielen dÃ¼rfte, erst aus der Beweisaufnahme die Grundlage fÃ¼r ihre Behauptung zu gewinnen, dass sich die Ergebnisse der relativ gut untersuchten extraspinalen ePRF-Anwendung auf die â□□Â hier zu beurteilendeÂ â□□ spinale ePRF Ã¼bertragen lassen. Zum Anderen hÃ¤lt es der Senat auf der Grundlage des Gutachtens des MDS (Stand 30.Â JuniÂ 2017) aber auch fÃ¼r geklÃ¤rt, 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 fÃ¼r die KlÃ¤gerin erstellten Gutachten vom 25.Â JuliÂ 2018 hinweist, ebenso mÃ¶glicherweise auch die Wirksamkeit der beiden Applikationen. Ob sich die Wirkungsweise der gepulsten Radiofrequenztherapie (mÃ¶glicherweise) abhÃ¤ngig vom Ort ihrer Applikation unterscheidet (oder eben nicht), wÃ¼rde daher entgegen der Annahme der KlÃ¤gerin, die hier letztlich die unter Beweis zu stellenden Tatsachen offen lÃ¤sst, ohnehin nicht zu der von ihr vertretenen Schlussfolgerung fÃ¼hren, dass i.S.d. QualitÃ¤tsgebots eine gemeinsame EvidenzprÃ¼fung unterschiedslos in Bezug auf die spinale epidurale PRF und die extraspinale PRF vorzunehmen sei.

Aus demselben Grund war auch dem Antrag zuÂ 2., â□□abhÃ¤ngig von der Beantwortung der Frage zuÂ 1.)â□□ Beweis zu erheben â□□durch Einholung eines SachverstÃ¤ndigengutachtens Ã¼ber die zur gepulsten Radiofrequenztherapie vorliegende Datenlageâ□□, nicht nachzugehen (â□□Der SachverstÃ¤ndige soll alle in den einschlÃ¤gigen Datenbanken [z.B. PubMed, Cochrane Library u.a.] verfÃ¼gbaren Studien zur gepulsten Radiofrequenztherapie ermitteln und jeweils â□□Â tabellarischÂ â□□ das Studiendesign, das Studienergebnis und das Evidenzlevel darstellenâ□□). Soweit die KlÃ¤gerin schlieÃ□lich beantragt hat, Beweis durch Einholung eines SachverstÃ¤ndigengutachtens â□□Ã¼ber die Frageâ□□ zu erheben, â□□welche MÃ¶glichkeiten tatsÃ¤chlich erzielbarer Evidenz auf dem Gebiet der speziellen Schmerztherapie und insbesondere bei der Behandlung lumbaler radikulÃ¤rer Schmerzen Ã¼berhaupt bestehenâ□□, handelt es sich um einen Beweisermittlungsantrag, mit dem weder das Beweisthema noch das erwartete Beweisergebnis umrissen wird (â□□Der SachverstÃ¤ndige wird dazu befragt, inwiefern es Ã¼berhaupt mÃ¶glich ist, pauschal von der â□□multimodalen interdisziplinÃ¤ren Schmerztherapieâ□□ als â□□anerkannter Standardtherapieâ□□ zu sprechen oder ob nicht unter dem Begriff der â□□multimodalen interdisziplinÃ¤ren Schmerztherapieâ□□ eine Vielzahl verschiedenster Behandlungsverfahren zu verstehen ist, die von Behandler zu Behandler in vÃ¶llig unterschiedlicher Gewichtung zur Anwendung kommen, so dass die von einzelnen Behandlern gefundenen Ergebnisse gar nicht miteinander vergleichbar sind. Der SachverstÃ¤ndige soll zudem fÃ¼r in Betracht kommende alternative

Behandlungen wie z.B. die â□□multimodale interdisziplinÃ¤re Schmerztherapieâ□□ die verfÃ¼gbare Datenlage darstellen und die dort erzielte Evidenz bewertenâ□□). Auch dieser Antrag zielt nur auf die ErschlieÃ□ung von Erkenntnisquellen, die es vielleicht erst ermÃ¶glichen, bestimmte Tatsachen zu behaupten und sodann unter Beweis zu stellen (vgl. BSG, Beschluss vom 24.Â JanuarÂ 2018 â□□Â BÂ 13Â RÂ 377/15Â B â□□, juris Rn.Â 12).

Â

Entsprach die ePRF mithin im Jahr 2012 nicht dem QualitÃ¤tsgebot, ergab sich die Erforderlichkeit der Krankenhausbehandlung der Versicherten auch nicht aus grundrechtsorientierter Leistungsauslegung. Eine Ausnahme vom QualitÃ¤tsgebot im Rahmen grundrechtsorientierter Leistungsauslegung â□□Â sei es verfassungsunmittelbar oder nach Â§Â 2 AbsatzÂ 1a SGBÂ V (in Kraft seit 1.Â JanuarÂ 2012; ArtikelÂ 1 Nr.Â 1 und ArtikelÂ 15 AbsatzÂ 1 GKV-VStG vom 22. DezemberÂ 2011, BGBl I 2983)Â â□□ und bei SeltenheitsfÃ¤llen (st. Rspr., vgl. z.B. BSGE 115, 95 = SozR 4-2500 Â§Â 2 Nr.Â 4, Rn.Â 27 m.w.N.) liegt nicht vor. Ein Seltenheitsfall besteht angesichts der HÃ¤ufigkeit der Erkrankung der Versicherten (â□□Volkskrankheitâ□□) unbestritten nicht. Die KlÃ¤gerin kann ihren VergÃ¼tungsanspruch auch nicht darauf stÃ¼tzen, dass die ePRF bei der Versicherten zumindest dem MaÃ□stab grundrechtsorientierter Leistungsauslegung entsprach. Danach kÃ¶nnen Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmÃ¤Ã□ig tÃ¶dlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmÃ¤Ã□ig vergleichbaren Erkrankung, fÃ¼r die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur VerfÃ¼gung steht, auch eine vom QualitÃ¤tsgebot abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spÃ¼rbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Eine Erkrankung ist lebensbedrohlich, wenn sie in Ã¼berschaubarer Zeit das Leben beenden kann, und dies eine notstandsÃ¤hnliche Situation herbeifÃ¼hrt, in der Versicherte nach allen verfÃ¼gbaren medizinischen Hilfen greifen mÃ¼ssen (vgl. BVerfG, Beschluss vom 10.Â NovemberÂ 2015 â□□Â 1Â BvRÂ 2056/12Â â□□ BVerfGE 140, 229 = SozR 4-2500 Â§Â 92 Nr.Â 8, Rn.Â 18). Hieran fehlt es bei der an Schmerzen in der LendenwirbelsÃ¤ule, einer Spinalkanalstenose und einer Pseudospondylolisthesis leidenden Versicherten ersichtlich.

Â

Soweit die KlÃ¤gerin in der mÃ¼ndlichen Verhandlung auf einen mÃ¶glichen Anspruch fÃ¼r die Krankenhausbehandlung der Versicherten nach den GrundsÃ¤tzen des fiktiven wirtschaftlichen Alternativverhaltens hingewiesen hat, sind die dafÃ¼r erforderlichen Voraussetzungen (vgl. BSG, Urteil vom 26. April 2022 â□□ B 1 KR 5/21 R â□□, juris Rn.Â 19 f.) nicht erfÃ¼llt.

Â

Die Kostenentscheidung beruht auf Â§Â 197a AbsatzÂ 1 TeilsatzÂ 1 SGG i.V.m. Â§Â§Â 154 AbsatzÂ 1 Verwaltungsgerichtsordnung und entspricht dem Ergebnis des

Rechtsstreites.

Â

Die Revision wird nicht zugelassen, weil GrÃ¼nde hierfÃ¼r (Â§Â 160 Absatz 2 SGG) nicht vorliegen.

Â

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

Erstellt am: 27.06.2023

Zuletzt verändert am: 22.12.2024