

L 8 KR 222/19

Land
Hessen
Sozialgericht
Hessisches LSG
Sachgebiet
Krankenversicherung
1. Instanz
SG Fulda (HES)
Aktenzeichen
S 4 KR 77/15
Datum
14.02.2019
2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
L 8 KR 222/19
Datum
24.06.2021
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil

Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Fulda vom 14. Februar 2019 aufgehoben und die Klage abgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens in beiden Instanzen.

Der Streitwert wird auf 4.527,91 € festgesetzt.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Tatbestand

Im Streit steht die Höhe der Vergütung einer stationären Krankenhausbehandlung und dabei insbesondere die Abrechenbarkeit der hierbei durchgeführten renalen Denervation.

Der bei der Beklagten krankenversicherte C. (im Folgenden: Versicherter) wurde in dem von der Rechtsvorgängerin der Klägerin (im Folgenden: Klägerin) betriebenen Herz- und Kreislaufzentrum A-Stadt vom 4. bis 30. September 2013 stationär behandelt. Hierfür stellte die Klägerin der Beklagten am 25. November 2013 auf der Grundlage der Fallpauschale (Diagnosis Related Group - DRG) F59A (Komplexe Gefäßeingriffe ohne komplizierende Konstellation, ohne Revision, ohne kompliz. Diagn., Alter > 2 J., ohne bestimmte beidseitige Gefäßeingriffe, mit auß. schweren CC oder mäßig kompl. Gefäßeingr. mit auß. schweren CC oder Rotationsthrombektomie) einen Gesamtbetrag von 7.020,47 € in Rechnung. Diese wurde von der Beklagten zunächst vollständig beglichen und anschließend eine Überprüfung der DRG im Hinblick auf die Indikation der durchgeführten renalen Denervation durch den medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) Hessen veranlasst. Im Gutachten vom 16. September 2014 kam dieser zu dem Ergebnis, dass die medizinische Notwendigkeit für eine renale Denervation nicht nachvollziehbar sei. Die Wertigkeit des Verfahrens werde in Fachkreisen kontrovers diskutiert. Das Verfahren stelle keine evidenzbasierte, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlungsmethode dar und genüge auch im konkreten Einzelfall nicht den Anforderungen für die Leistungspflicht im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Es habe auch keine akut lebensbedrohliche Situation bestanden, welche eine einzelfallbezogene Anwendung der neuen Behandlungsmethode rechtfertige. Infolgedessen wurde in dem Gutachten die Streichung des insoweit in Ansatz gebrachten Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) 8-83c.50 B (Andere perkutan-transluminale Gefäßintervention - Ablation über die A. renalis - Radiofrequenzablation) empfohlen und im Ergebnis die Abrechnung nach der DRG F49E (Invasive kardiologische Diagnostik außer bei akutem Myokardinfarkt, mehr als 2 Belegungstage, ohne äußerst schwere CC, Alter > 14 Jahre, ohne kardiales Mapping, ohne komplexen Eingriff) anstelle der DRG F59A vorgeschlagen.

Am 10. November 2014 verrechnete die Beklagte daraufhin den streitgegenständlichen Teilbetrag von 4.527,91 € mit einer anderen Vergütungsforderung der Klägerin.

Hiergegen ist am 30. April 2015 Klage vor dem Sozialgericht Fulda erhoben worden. Zu deren Begründung hat die Klägerin geltend gemacht, dass die Indikation für eine renale Denervation bei dem Versicherten gegeben gewesen sei. Sowohl die Deutschen als auch die Europäischen Guidelines aus dem Jahr 2014 führten die Methode als Empfehlungsgrad I an, falls diese - wie vorliegend - von erfahrenen Anwendern durchgeführt werde. Auch die Nebendiagnose seien korrekt kodiert worden und durch die Krankenakte belegt. Die Beklagte ist dem mit dem Argument entgegengetreten, dass die renale Denervation nicht den aus [§ 2 Abs. 1 S. 3](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch - Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) folgenden Qualitätsanforderungen genüge. Dies setze voraus, dass die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute die Behandlungsmethode befürworte und, von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens bestehe. Dazu müssten über die Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen durch wissenschaftlich einwandfrei durchgeführte Studien gemacht werden können, was für die

renale Denervation nicht gegeben sei. Hierzu hat die Beklagte ein Grundsatz-Gutachten des MDK Baden-Württemberg vom 19. August 2015 zur sozialmedizinischen Bewertung der therapeutischen Methode „renale Denervation bei therapierefraktärer arterieller Hypertonie“ im Sozialgerichtsverfahren vorgelegt. Im vorliegenden Einzelfall seien auch keine besonderen Umstände erkennbar, die ausnahmsweise die renale Denervation als medizinisch zwingend notwendig im Sinne des [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) begründen könnte.

Das Sozialgericht hat Beweis erhoben durch Einholung eines Gutachtens nach Aktenlage des leitenden Oberarztes der Klinik für Innere Medizin III des Universitätsklinikums des Saarlandes PD Dr. D. vom 22. November 2017. Danach sei bereits 2011 ein Konsensuspapier durch die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie und die Deutsche Hochdruckliga betreffend die interventionelle renale sympathische Denervation bei Patienten mit arterieller Hypertonie erstellt worden. Des Weiteren lägen Positionspapiere der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie sowie der Europäischen Hochdruckliga vor. Die Leitlinien sähen eine Einsatzmöglichkeit des Verfahrens bei den Patienten als möglich an, bei denen eine medikamentöse Therapie nicht zu einer ausreichenden Blutdrucksenkung führe (Empfehlung IIb, Evidenz C). Das Verfahren solle nur bei schwerer Hypertonie und bestätigter Langzeitblutdruckmessung durchgeführt werden (Empfehlung I, Evidenz C). Ferner sollte das Verfahren ausschließlich von erfahrenen Untersuchern im spezialisierten Zentrum angeboten werden (Empfehlung I, Evidenz C). Nach Einstellung des GBA-Bewertungsverfahrens aufgrund des Ergebnisses der so genannten Symplicity HTN-3 Studie hätten sowohl die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie als auch die Europäische Hochdruckliga in 2015 veröffentlichten Stellungnahmen zur aktuellen Datenlage klargestellt, dass das Verfahren der renalen Denervation trotz des im Hinblick auf die Wirksamkeit neutralen Ergebnisses der Symplicity HTN-3 Studie eine Therapieoption für Patienten mit therapieresistenter Hypertonie und optimierter medikamentöse Therapie darstellen könne. Diese Einschätzung habe auf den methodischen Kritikpunkten bezüglich der vorbezeichneten Studie sowie der positiven Ergebnisse vorheriger Studien beruht. Die Entscheidung müsse im Einzelfall dem behandelnden Arzt überlassen sein. Vor Durchführung der Symplicity HTN-3 Studie habe in verschiedenen Studien gezeigt werden können, dass die renale Denervation bei einigen, jedoch nicht allen Patienten mit einer unkontrollierten Hypertonie zu einer deutlichen Senkung des Praxis- und Langzeitblutdrucks führen könne. Die meisten dieser Studien hätten jedoch keine Scheinbehandlungsgruppe eingeschlossen, so dass die Symplicity HTN-3 Studie initiiert worden sei. Allerdings hätten auch bezüglich der Symplicity HTN-3 Studie erhebliche Mängel im Studiendesign bestanden. Im Anschluss daran habe sich durch weitere Studien die Überlegenheit und Effektivität der renalen Denervation im Vergleich zu einer alleinigen medikamentösen Therapie nachweisen lassen. Bei dem Versicherten habe eine schwere, therapieresistente Hypertonie bestanden, die bereits zu bluthochdruckbedingten Organschäden und Komplikationen geführt habe. Sowohl die linksventrikuläre Hypertrophie als auch die diastolische Herzinsuffizienz und die Niereninsuffizienz seien in diesem Zusammenhang von prognostischer Relevanz gewesen. Zudem sei es in der Vergangenheit zu einer bluthochdruckbedingten Hirnblutung gekommen, die als vital bedrohlich habe eingestuft werden müssen und im konkreten Fall sogar der operativen Revision im Jahr 1995 bedurft habe. Die Blutdruckwerte des Versicherten hätten deutlich über den Empfehlungen der Fachgesellschaften gelegen. Ebenso sei mittels Langzeitblutdruckmessung eine Pseudoresistenz ausgeschlossen worden. Gleiches gelte für die häufigsten Ursachen einer organischen Hypertonie. Die medikamentöse Therapie zur Blutdrucksenkung könne als ausgereizt angesehen werden. Aufgrund des deutlich erhöhten kardiovaskulären Risikos des Versicherten und da konservative Maßnahmen ausgeschöpft gewesen seien, sei im vorliegenden Fall die Durchführung einer renalen Denervation als Ultima Ratio gerechtfertigt gewesen.

Hierzu hat die Beklagte eine Stellungnahme des MDK Hessen vom 30. Mai 2018 vorgelegt. Danach sei der Versicherte im Rahmen der streitgegenständlichen Behandlung Risiken eingegangen. Bei Menschen mit bereits chronisch eingeschränkter Nierenfunktion bestehe das Risiko einer Kontrastmittel-induzierten akuten Nierenschädigung und Nierenversagen. So habe sich bei dem Versicherten auch nach dem ersten Aufenthalt eine Verschlechterung der Filtrationsraten ergeben. Letztlich sei aber die Auswirkung der renalen Denervation auf die Nierenfunktion des Versicherten nicht beurteilbar. Im Übrigen sei die medikamentöse Behandlung des Versicherten nicht valide durch eine Langzeitblutdruckmessung dokumentiert worden, so dass deren Erfolglosigkeit nicht hinreichend belegt sei. Die zur Hypertoniebehandlung seit Jahrzehnten eingesetzten Medikamente seien umfangreich auf ihren Nutzen untersucht und bei dem Versicherten keineswegs ausgeschöpft gewesen. Die Blutdruckwerte des Versicherten seien nicht lebensbedrohlich erhöht gewesen. Die vorliegende Studienlage in Bezug auf die Wirksamkeit der renalen Denervation sei sehr unterschiedlich und kritisch zu bewerten. Vor allem die breit angelegte Symplicity HTN-3 Studie habe die anfänglichen positiven Auswirkungen der renalen Denervation nicht bestätigen können. Letztlich ergebe sich für die Methode lediglich ein Evidenzgrad C, der nicht dem Qualitätsgebot des SGB V genüge. Sie werde weder als nützlich noch als favorisiert beschrieben, da widersprüchliche Evidenzeinschätzungen vorlägen. Insgesamt stelle sich die Durchführung der renalen Denervation bei dem Versicherten als medizinisch nicht notwendig dar. Zudem sei die Diagnostik und nicht-invasive Therapie des Bluthochdrucks nicht ausgeschöpft gewesen.

Das Sozialgericht hat den Sachverständigen PD Dr. D. in der mündlichen Verhandlung am 14. Februar 2019 angehört, der hierbei am Ergebnis eines Gutachtens festgehalten hat. Wegen der Aussage im Einzelnen wird auf das Sitzungsprotokoll Bezug genommen (Bl. 170 ff. Gerichtsakte).

Mit Urteil vom 14. Februar 2019 hat das Sozialgericht die Beklagte verurteilt, an die Klägerin 4.527,91 € nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten seit dem 11. Dezember 2014 zu zahlen und die Klage im Übrigen abgewiesen. Bei der renalen Denervation handele es sich um eine neue Behandlungsmethode des therapieresistenten Bluthochdrucks. Nach dem Gutachten hätten verschiedene Studien gezeigt, dass die renale Denervation bei einigen Patienten mit einer unkontrollierten Hypertonie zu einer deutlichen Senkung auch des Langzeitblutdrucks führen könne. Aufgrund dessen habe die Kassenärztliche Vereinigung Hamburg am 30. Dezember 2010 beim GBA eine Methodenbewertung gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) beantragt. Dabei sei insbesondere auf die Ergebnisse der randomisierten, prospektiven, kontrollierten, multizentrischen Symplicity HTN-2-Studie Bezug genommen worden. Daraufhin habe der GBA mit Beschluss vom 24. November 2011 die beantragte Methodenbewertung eingeleitet. Etwa zeitgleich sei ein Konsensuspapier veröffentlicht worden, in dem eine positive Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie und der Deutschen Hochdruckliga zum Einsatz der renalen Denervation unter bestimmten patientenbezogenen Bedingungen abgegeben worden sei. Entsprechende Verlautbarungen seien auch seitens der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie erfolgt. Die streitgegenständliche Behandlung des Versicherten habe daher vor dem Hintergrund einer wissenschaftlichen Erkenntnislage stattgefunden, die dem Qualitätsgebot im Sinne der ständigen Rechtsprechung des BSG entspreche. Die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute hätten die Behandlungsmethode der renalen Denervation bei therapieresistenter Hypertonie befürwortet, so dass über die Zweckmäßigkeit der Therapie insoweit ein Konsens bestanden habe. Auf der Basis dieser wissenschaftlichen Erkenntnis sei die renale Denervation unter den vom Sachverständigen dargelegten patientenbezogenen Bedingungen medizinisch indiziert gewesen.

Gegen das ihr am 30. April 2019 zugestellte Urteil richtet sich die Berufung der Beklagten vom 20. Mai 2019.

Die Beklagte ist der Ansicht, die durchgeführte renale Denervation habe nicht dem Qualitätsgebot des [§ 2 Abs. 1 S. 3 und Abs. 4, § 12 Abs. 1 SGB V](#) entsprochen. Zum Behandlungszeitpunkt habe hinsichtlich der Wirksamkeit und der Zweckmäßigkeit der renalen Denervation kein Konsens in der Fachwelt bestanden und die große Mehrheit der Fachleute die renale Denervation nicht befürwortet. Unabhängig hiervon sei vorliegend auch die vorrangig durchzuführende Arzneimitteltherapie nicht ausgeschöpft gewesen.

Die Beklagte beantragt,
das Urteil des Sozialgerichts Fulda vom 14. Februar 2019 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Die Klägerin beantragt,
die Berufung zurückzuweisen.

Sie sieht sich durch die Entscheidung des Sozialgerichts Fulda bestätigt.

Die Beteiligten haben sich mit einer Entscheidung des Senats ohne mündliche Verhandlung einverstanden erklärt.

Entscheidungsgründe

Der Senat konnte im Einverständnis der Beteiligten den Rechtsstreit ohne mündliche Verhandlung entscheiden ([§ 153 Abs. 1 i.V.m. § 124 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz - SGG](#)).

Die Berufung der Beklagten ist zulässig und auch in der Sache begründet.

Das Urteil des Sozialgerichts Fulda vom 14. Februar 2019 konnte keinen Bestand haben. Der Klägerin steht der darin zuerkannte Vergütungsanspruch in Höhe von 4.527,91 € aufgrund der stationären Behandlung des Versicherten vom 4. bis 30. September 2013 in dem von der Klägerin betriebenen Herz- und Kreislaufzentrum A-Stadt nicht zu.

Wegen der rechtlichen Voraussetzungen des Vergütungsanspruchs der Klägerin gegenüber der Beklagten aufgrund der von ihr durchgeführten Krankenhausbehandlung des Versicherten wird zur Vermeidung von Wiederholungen auf die zutreffenden und von den Beteiligten nicht in Abrede gestellten Ausführungen des Sozialgerichts Bezug genommen und von einer erneuten Darstellung abgesehen ([§ 153 Abs. 2 SGG](#)).

Im Hinblick auf die hieraus resultierenden Rechtsfolgen kann dem Sozialgericht allerdings nicht gefolgt werden. Die Beklagte war berechtigt, hinsichtlich der von ihr zunächst vollständig beglichene Rechnung der Klägerin in Höhe des streitgegenständlichen Teilbetrags von 4.527,91 € am 25. November 2013 die Verrechnung mit einer anderen Vergütungsforderung der Klägerin durchzuführen, da die Voraussetzungen zur Kodierung der diesen Vergütungsanspruch begründenden Fallpauschale DRG F59A nicht vorlagen. Die Beklagte hat der Klägerin die Krankenhausvergütung in dieser Höhe ohne Rechtsgrund gezahlt, weil diese die zugunsten des Versicherten erbrachten Leistungen in dieser Höhe nicht abrechnen durfte. Der zwischen den Beteiligten nicht streitige Vergütungsanspruch der Klägerin aus einem anderen Behandlungsfall, gegen den die Beklagte entsprechend [§ 387](#) Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB; vgl. auch [§ 69 Abs. 1](#) Satz SGB V) die Aufrechnung mit einem öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch in der gegenständlichen Höhe erklärt hat, ist in dieser Höhe erloschen (vgl. BSG, Urteil vom 23. Juni 2015 - [B 1 KR 26/14 R](#) - juris Rn. 33 m.w.N.; zum öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruch bei Überzahlung von Krankenhausentgelten: BSG, Urteil vom 1. Juli 2014 - [B 1 KR 24/13 R](#) - juris Rn. 10).

Zwischen den Beteiligten steht es zunächst nicht im Streit, dass die DRG F59A der Abrechnung nur dann zugrunde gelegt werden kann, wenn die Klägerin zur Durchführung der renalen Denervation berechtigt war. Diesbezüglich bestehen auch für den Senat kein Zweifel.

Nach dem Ergebnis der Beweisaufnahme durch das Sozialgericht sowie unter Berücksichtigung der von der Beklagten in das Verfahren eingebrachten Gutachten des MDK steht es zur Überzeugung des Senats weiterhin fest, dass für die Vergütung der streitgegenständlichen stationären Behandlung des Versicherten die DRG F49E anstelle der DRG F59A in Ansatz zu bringen ist, da die Voraussetzungen für die Durchführung der renalen Denervation zulasten der Beklagten nicht vorliegen.

Welche DRG-Position abzurechnen ist, ergibt sich nach ständiger höchstrichterlicher Rechtsprechung (vgl. etwa BSG, Urteil vom 26. Mai 2020 - [B 1 KR 26/18](#), juris Rn. 14), die auch der Senat seiner Entscheidung zugrunde legt, rechtsverbindlich aus der Eingabe und Verarbeitung von Daten in einem automatischen Datenverarbeitungssystem, das auf einem zertifizierten Programm basiert. Das den Algorithmus enthaltende und ausführende Programm (Grouper) greift dabei auch auf Dateien zurück, die entweder als integrale Bestandteile des Programms mit vereinbart sind (z.B. die Zuordnung von ICD-10-Diagnosen und Prozeduren zu bestimmten Untergruppen im zu durchlaufenden Entscheidungsbaum) oder an anderer Stelle vereinbarte Regelungen wiedergeben. Zu letzteren gehören die Fallpauschalen selbst, aber auch die internationale Klassifikation der Krankheiten (ICD-10) in der jeweiligen vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI); seit 2020 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM]) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) herausgegebenen deutschen Fassung, die Klassifikation des vom DIMDI im Auftrag des BMG herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS, zur Grundlage der Rechtsbindung vgl. BSG, Urteil vom 8. November 2011 - [B 1 KR 8/11 R](#) - a.a.O. Rn. 24) sowie die von den Vertragspartnern auf Bundesebene getroffene Vereinbarung zu den DKR (hier Version 2013 das G-DRG-System gemäß § 17b KHG (zu deren normativer Wirkung vgl. BSG Urteil vom 8. November 2011 - [B 1 KR 8/11 R](#) - a.a.O. Rn. 18).

Die Beteiligten sind sich diesbezüglich zu Recht darüber einig, dass die von der Klägerin abgerechnete DRG F59A nur angesteuert wird, wenn, was zwischen den Beteiligten allein noch im Streit steht, der OPS 8-83c.50 B zu kodieren gewesen wäre. Hierfür kommt es maßgeblich darauf an, ob die in der Klinik der Klägerin im Rahmen der stationären Behandlung der Versicherten im Jahr 2013 erbrachte renale Denervation im vorliegenden Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit der Versicherten für die medizinische Versorgung notwendig war. Gem. [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) haben Qualität und Wirksamkeit der Leistung dem allgemein anerkannten Standard der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Nur für eine in diesem Sinne notwendige Behandlung besteht ein Vergütungsanspruch. Die Beachtung des Qualitätsgebots ist eine Voraussetzung eines Vergütungsanspruchs (auch) für die Behandlung eines Versicherten im stationären Bereich. Krankenhausbehandlung erfüllt die Voraussetzungen von Qualität und Wirksamkeit im Sinne von [§ 109 Abs. 4 Satz 3, § 39, § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) grundsätzlich nur dann, wenn die Behandlung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und notwendig ist (BSG, Urteil vom 8. Oktober 2019 - [B 1 KR 4/19 R](#) -, juris Rn. 12). Das BSG hat diesen Grundsatz für neuartige Behandlungsmethoden formuliert, in denen noch kein wissenschaftlicher Konsens

hinsichtlich der Qualität und Wirtschaftlichkeit der „neuen“ Methode bestand (Urteil 17. Dezember 2013 – [B 1 KR 70/12](#) – juris zum Fall einer allogenen Stammzellentransplantation und mit Hinweis auf: BSG, Urteil vom 21. März 2013 – [B 3 KR 2/12 R](#) –, [BSGE 113, 167-177](#), SozR 4-2500 § 137c Nr. 6, Rn. 12; siehe auch BSG, Urt. vom 17. Februar 2010, [B 1 KR 10/09 R](#)). Danach entspricht eine Behandlung den Qualitätskriterien des [§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#), wenn die "große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler)" die neue Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, Konsens über die Zweckmäßigkeit der Therapie besteht. Dieses setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar 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. In der stationären Versorgung ist eine Methode nach Wortlaut, Regelungssystem und Regelungszweck des SGB V neu, wenn sie bisher nicht dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und damit nicht dem auch für die stationäre Behandlung maßgeblichen Qualitätsgebot ([§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#)) entspricht. Auf die formale Aufnahme einer Leistung in den DRG-Katalog ist demgegenüber nicht abzustellen. DRG-Fallpauschalen sind nicht an der Frage der Neuheit einer Methode ausgerichtet. Für die Aufnahme einer Behandlungsmethode in das Regelwerk der DRG kommt es auch nicht darauf an, ob für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB; vgl. § 11, § 6 Abs. 2 KHEntgG i.V.m. § 18 Abs. 2 KHG) eine krankenhaushausindividuelle Vereinbarung eines Zusatzentgelts vorliegt. NUB-Vereinbarungen besagen, wie die anderen Regelungen des Preisrechts für Krankenhausbehandlung nichts dazu, ob eine Methode dem Qualitätsgebot der GKV genügt und inwieweit GKV-Versicherte Zugang zu ihnen haben (BSG, Urteil vom 18. Dezember 2018 – [B 1 KR 11/18 R](#) –, juris Rn. 27 - 28).

Das Sozialgericht Fulda hat in dem angefochtenen Urteil zwar zutreffend darauf hingewiesen, dass es für die Prüfung der vorstehenden Voraussetzungen maßgeblich auf den Zeitpunkt der durchgeführten Behandlungsmaßnahme ankommt und erst später vorliegende wissenschaftliche Erkenntnisse hierbei nicht relevant sind. Entgegen der Ansicht des Sozialgerichts vermochte sich der Senat allerdings nicht davon zu überzeugen, dass zum Zeitpunkt der streitgegenständlichen stationären Behandlung im September 2013 die neue Behandlungsmethode der renalen Denervation von einer großen Mehrheit der hiermit konfrontierten Ärzte und Wissenschaftler befürwortet worden ist und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, Konsens über die Zweckmäßigkeit dieser Therapie bestand. Hinsichtlich Qualität und Wirksamkeit der renalen Denervation lagen zu diesem Zeitpunkt noch keine zuverlässigen, wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode vor, wonach die Therapie in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich angesehen werden könnte. Der Senat folgt diesbezüglich den Ausführungen des MDK Baden-Württemberg in dem umfassenden Grundsatzgutachten vom 19. August 2015 sowie dem auf den vorliegenden Einzelfall bezogenen Gutachten des MDK Hessen vom 6. Juni 2018, in denen ausführlich und nachvollziehbar dargelegt worden ist, dass für den Zeitpunkt der streitgegenständlichen Behandlung im Jahr 2013 nicht von einem weitgehenden wissenschaftlichen Konsens hinsichtlich der Qualität der Behandlungsmethode renale Denervation ausgegangen werden kann und im Hinblick auf die Wirksamkeit dieser Behandlungsmethode zu diesem Zeitpunkt auch noch keine einwandfrei durchgeführte Studien vorlagen. Vom MDK wurde insoweit zutreffend auf die Veröffentlichung von Prof. E. hingewiesen, wonach es sich bei der zu diesem Zeitpunkt aussagekräftigsten Symplicity HTN-2-Studie um eine offene Studie handelte, an der nur 106 Patienten teilnahmen. Diesbezüglich wurde die zuverlässigste Methode der ambulanten Blutdrucklangzeitmessung sogar nur in einer nicht repräsentativen Untergruppe von 20 Patienten durchgeführt. Die ansonsten durchgeführten Praxismessungen und Selbstmessung ergaben zwar starke Blutdrucksenkungen, die allerdings in großen placebokontrollierten Interventionsstudien nicht bestätigt werden konnten. Die in der Symplicity HTN-2-Studie aufgezeigten ungewöhnlichen Blutdrucksenkungen seien aus offenen, methodisch unzuverlässigen Therapiestudien und Anwendungsbeobachtungen bekannt. Doppelt-offene Vergleichsstudien wie Symplicity HTN-2 seien mit zahlreichen methodischen Fehlerquellen aufseiten der Prüfarzte und der Patienten verbunden (Deutsches Arzteblatt 2014; 111(18): A-794 / B-682 / C-648). Da auf der Grundlage der Symplicity HTN-2-Studie bzw. vorangegangener Studien und Untersuchungen folglich noch nicht der wissenschaftliche Nachweis erbracht werden konnte, ob die renale Denervation die Folgeschäden des Bluthochdrucks wirksam vermeidet und ob hierdurch Folgeschäden an den Nierenarterien auftreten, wurde die Behandlungsmethode in den USA nicht zugelassen und von der dortigen Aufsichtsbehörde FDA (U.S. Food and Drug Administration) eine weitere Studie veranlasst, in der die renale Denervation mit einer Placebobehandlung verglichen wurde (Symplicity-HTN3-Studie). Das Ergebnis dieser Studie hat dann dazu geführt, dass der Antrag auf Durchführung des Bewertungsverfahrens vor dem GBA zurückgezogen und dieses beendet worden ist. Zugleich zeigt aber bereits die Notwendigkeit der Symplicity-HTN3-Studie im Anschluss an die ersten beiden Symplicity HTN-Studien, dass durch die bis dahin durchgeführten Studien noch nicht der wissenschaftliche Nachweis der Wirksamkeit der renale Denervation zur Bekämpfung des Bluthochdruckleidens bzw. deren Unschädlichkeit im Hinblick auf Folgeschäden an anderen Organen, insbesondere den Nieren erbracht werden konnte. Dies vermochte im Ergebnis auch der vom Sozialgericht angehörte Sachverständige PD Dr. D. nicht schlüssig darzulegen. Von ihm wurde die Notwendigkeit der Durchführung weiterer Studien im Anschluss an die Symplicity HTN-2-Studie nicht angezweifelt. Nach seinen Ausführungen habe vor Durchführung der Symplicity HTN-3 Studie zwar in verschiedenen Studien gezeigt werden können, dass die renale Denervation bei einigen, jedoch nicht allen Patienten mit einer unkontrollierten Hypertonie zu einer deutlichen Senkung des Praxis- und Langzeitblutdrucks führen könne. Die meisten dieser Studien hätten jedoch keine Scheinbehandlungsgruppe eingeschlossen, so dass die Symplicity HTN-3 Studie initiiert worden sei. Soweit von PD Dr. D. seinerseits Zweifel an der wissenschaftlichen Aussagekraft der nachfolgenden Symplicity HTN-3-Studie geäußert worden sind und er die Wirksamkeit der renalen Denervation durch weitere Studien in den Folgejahren als belegt ansieht, kann dies nach den vorstehend dargelegten Grundsätzen den Wirksamkeitsnachweis für den streitgegenständlichen Zeitraum im September 2013 nicht erbringen.

Dies ergibt sich auch nicht aus den Empfehlungen in den von PD Dr. D. aufgeführten Fachgesellschaften. Vom MDK wurde insbesondere in dem Gutachten vom 6. Juni 2018 zutreffend darauf hingewiesen, dass der in den zum Zeitpunkt der Behandlungsmaßnahme gültigen Leitlinien ausgesprochene Empfehlungsgrad IIb bedeutet, dass der Nutzen bzw. die Effektivität der Maßnahme aufgrund widersprüchlicher Evidenz und/oder unterschiedlicher Meinungen über den Nutzen/die Effektivität der Therapie oder diagnostischen Maßnahme weniger gut durch Evidenz/Meinungen belegt ist. Dementsprechend handelt es sich bei dem für die renale Denervation zuerkannten Evidenzgrad C um den schwächsten Evidenzgrad. Damit kann angesichts der in den Gutachten des MDK sowie auch von dem Sachverständigen PD Dr. D. im Wesentlichen übereinstimmend beschriebenen Studienlage zum Zeitpunkt der Durchführung der streitgegenständlichen stationären Behandlung nicht davon ausgegangen werden, dass über Qualität und Wirksamkeit der renalen Denervation zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden konnten. Im September 2013 mangelte es insoweit noch an wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien, mit denen der Nachweis über die Wirksamkeit der Methode geführt werden könnte.

Im Ergebnis entsprach damit die seitens der Klägerin durchgeführte Behandlung der renalen Denervation nicht dem gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Diesbezüglich bestand nach den vorstehenden Ausführungen jedenfalls zum maßgeblichen Zeitpunkt der

Durchführung der streitgegenständlichen Behandlungsmaßnahme noch kein wissenschaftlicher Konsens über die Zweckmäßigkeit der Therapie. Die Qualität und Wirksamkeit der der renalen Denervation war durch wissenschaftlich einwandfrei durchgeführte Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode noch nicht gesichert.

Ein Vergütungsanspruch der Klägerin kommt auch nicht auf der Grundlage der vom Bundesverfassungsgericht (BVerfG) im Beschluss vom 6. Dezember 2005 ([1 BvR 347/98](#)) entwickelten und zwischenzeitlich durch [§ 2 Abs. 1a SGB V](#) gesetzlich normierten Voraussetzungen der grundrechtsorientierten Auslegung der Regelungen des SGB V in Betracht. Danach besteht ein Anspruch auf Übernahme einer neuartigen Behandlungsmethode zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind: (1.) Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung oder wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vor. (2.) Bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung. (3.) Bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf (vgl. hierzu: BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005 - [1 BvR 347/98](#); BSG, Urteile vom 7. Mai 2013 - [B 1 KR 26/12 R](#) - und 17. Dezember 2013 - [B 1 KR 70/12 R](#) jeweils juris). Insoweit mangelt es vorliegend schon am Vorliegen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung bei dem Versicherten. Dies wird von keinem der angehörten Sachverständigen dargelegt und auch von der Klägerin nicht geltend gemacht.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a SGG](#) in Verbindung mit [§ 154 Abs. 1](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO), die Entscheidung über den Streitwert auf [§§ 63 Abs. 2, 52 Abs. 3](#) Gerichtskostengesetz (GKG).

Die Revision war nicht zuzulassen, da die Voraussetzungen des [§ 160 Abs. 2 SGG](#) nicht vorliegen.

Rechtskraft

Aus

Saved

2022-01-11