

Thema: Abrechnung und Honorar

Information der KBV 89/2013

An die
Kassenärztlichen Vereinigungen

Vorsitzender des Vorstandes
Dr. Andreas Köhler
Tel. (030) 40 05 – 1001 + 1002
Fax (030) 40 05 – 1090
E-Mail: AKoehler@kbv.de
Dr. Kö/Dr. Ca/ Dr. SST/BB
Az.: EBM.2009

18. Juni 2013

Einsatz von Kortikoiden bei wirbelsäulennahen Injektionen – Auffassung der KBV

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie im Arbeitskreis der Kassenärztlichen Vereinigungen (AK KV) am 13. Juni vereinbart, übermitteln wir Ihnen die Auffassung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zur Frage des Zulassungsstatus von Kortikoiden zur wirbelsäulennahen Injektion (periradikulär, epiperineural oder epidural) sowie der Abrechenbarkeit der Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Erläuterungen zum Zulassungsstatus für Kortikoide

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat sich in einer Stellungnahme, deren Wortlaut wir Ihnen als Anlage beigefügt haben, zum Zulassungsstatus geäußert. Demnach ist für die Kortikoide von der arzneimittelrechtlichen Zulassung lediglich die intraartikuläre Injektion abgedeckt – die periradikuläre, epiperineurale oder epidurale Anwendung dagegen nicht.

Auch eine Kombination von Lokalanästhetikum und Kortikoid stellt damit in der periradikulären, epiperineuralen oder epiduralen Applikation einen Off-Label-Use dar.

Rechtliche Bewertung des Off-Label-Use

Die arzneimittelrechtliche Zulassung stellt die Grundvoraussetzung dar, um ein Arzneimittel zu Lasten der GKV verordnen zu können. Für eine mögliche Off-Label-Use-Verordnung hat das Bundessozialgericht (BSG) in seinen Urteilen vom 19. März 2002 (B1 KR 37/00) und vom 4. April 2006 (B1 KR 7/05) enge Kriterien definiert, die im patientenindividuellen Einzelfall zu prüfen sind.

Diese sind jedoch bei wirbelsäulennahen Injektionen im Rahmen einer Schmerztherapie nicht erfüllt, denn:

- Es handelt sich nicht um eine schwerwiegende / lebensbedrohliche Erkrankung.
- Es stehen zugelassene Therapiealternativen zur Verfügung.

Vor diesem Hintergrund können Kortikoide in dieser Indikation nicht zu Lasten der GKV verordnet werden.

Folgen für die Abrechenbarkeit der EBM-Ziffern und Hinweise zur Berichtigung

Vor dem Hintergrund der eindeutigen arzneimittelrechtlichen Vorgaben und dem Grundsatz der Untrennbarkeit von Leistungen können sowohl die Verordnung als auch die Applikation von Kortikoiden bei wirbelsäulennahen Injektionen nicht zu Lasten der GKV erfolgen. Der EBM beinhaltet zwar beispielsweise die GOP 30731 als schmerztherapeutische Leistung, bei der ein Lokalanästhetikum eingebracht wird oder die GOP 34504, bei der die Applikation unter CT-Kontrolle erfolgt. Kombiniert ein Arzt jedoch die Gabe des Lokalanästhetikums mit einem Kortikoid, so kann die Leistung nicht mehr zu Lasten der GKV abgerechnet werden.

Die zu Unrecht zu Lasten der GKV abgerechneten GOP sind zukünftig nachgehend auf Antrag der Krankenkasse sachlich-rechnerisch zu berichtigen. Für die Vergangenheit können sich die Vertragsärzte darauf berufen, dass sie auf eine Abrechnungsmöglichkeit dieser GOP vertrauen durften. Eine Honorarkürzung für die Vergangenheit ist daher nicht rechtssicher.

Bei Rückfragen zum Thema Off-Label-Use steht Ihnen die Abteilung Arzneimittel unter der Telefonnummer 030 4005-1446 gern zur Verfügung. Bei Fragen zur Abrechnung wenden Sie sich bitte an die Abteilung EBM unter der Telefonnummer 030 4005-1330.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Andreas Köhler
Vorsitzender des Vorstandes

Anlage

Anlage

Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum Zulassungsstatus:

Es befindet sich eine Vielzahl von verkehrsfähigen parenteralen Kortikoidpräparaten auf dem Markt. Da es sich zu einem großen Teil um ältere Präparate handelt, sind die Indikationsformulierungen sehr heterogen. Im Einzelfall ist auf die jeweiligen Fachinformationen zu verweisen. Wir gehen davon aus, dass bei den beschriebenen Anwendungsarten (Einsatz an neuralen Strukturen (Wirbelsäuleninfiltration, periradikulär, epiperineural oder epidural)) vorwiegend Kristallsuspensionen unterschiedlicher Partikelgröße mit den Wirkstoffen Triamcinolon, Dexamethason oder Betamethason verwendet werden. Die genannten Wirkstoffe in kristalliner Formulierung sind jedoch nicht explizit zum Einsatz an neuralen Strukturen zugelassen. Die Anwendungsgebiete umfassen in der Regel (u.a.) intraartikuläre Injektionen bei chronisch entzündlichen Gelenkerkrankungen und Infiltrationen bei Bursitiden, Tendinitiden, Tendovaginitiden etc. Auch wässrige Kortikoid-Lösungen (z.B. Dexamethason) sind zum Teil in diesen Indikationen zugelassen, jedoch werden für den Einsatz an größeren Gelenken die kristallinen Suspensionen empfohlen. Eine „Wirbelsäuleninfiltration“ muss nicht zwangsläufig ein Einsatz an neuralen Strukturen beinhalten. Damit kann jedoch auch eine intraartikuläre Injektion in die kleinen Wirbelgelenke / Facettengelenke gemeint sein, die (je nach Grunderkrankung) in den o.g. Indikationsformulierungen enthalten ist.