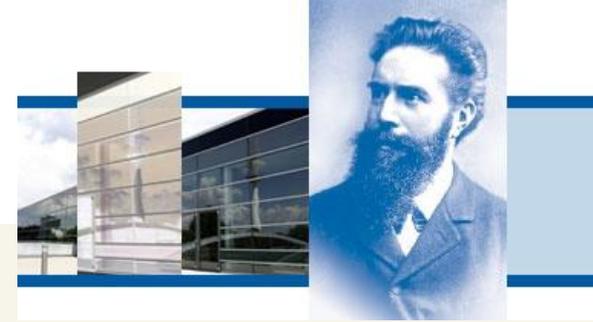




RECHTSANWÄLTE WIGGE

BERATUNG IM MEDIZINRECHT



PRT und Herz-MRT: Abrechnungsschlüsse durch KBV und G-BA

Dr. Peter Wigge
Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht
Lehrbeauftragter an der Westfälischen
Wilhelms-Universität Münster

Management-Workshop
95. Deutscher Röntgenkongress
Hamburg, 30.05.2014

Deutsche Röntgengesellschaft





RECHTSANWÄLTE WIGGE

BERATUNG IM MEDIZINRECHT

Neues Wissensportal „Radiologie und Recht“

www.radiologie-und-recht.de

Das Wissensportal in der Radiologie



Start
Kontingenztabelle
Beruf- und Arbeitsvertragsgesetz
Kontingenztabelle
Beruf- und Arbeitsvertragsgesetz

GEWUSST, WO

NEUES ONLINE-PORTAL

RADIOLOGIE-UND-RECHT.DE

Beiträge ab 2012

Fortbildungsinhalte Radiologie

Die Rechtsanwälte Wigge und die DRG begrüßen Sie herzlich auf **„Radiologie und Recht“**

Die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der Heilkunde war schon immer von einer Vielzahl rechtlicher Vorgaben abhängig, die aufgrund unterschiedlicher gesetzgebender Motive erlassen worden sind und deren Begrifflichkeiten und Bedeutung häufig nicht ohne weiteres erkannt werden. Zu nennen sind insbesondere die Röntgenverordnung (RVV) sowie die Berufsordnungen der Ärztkammern auf die wesentlichen Einfluss auf die Berufsausübung haben. Für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung existieren sowohl für die Tätigkeit niedergelassener Radiologen als auch für ermächtigte Krankenhausärzte zahlreiche gesetzliche und untergesetzliche Regelungen, die die Erbringung und Abrechnung radiologischer

Aktuelle Beiträge

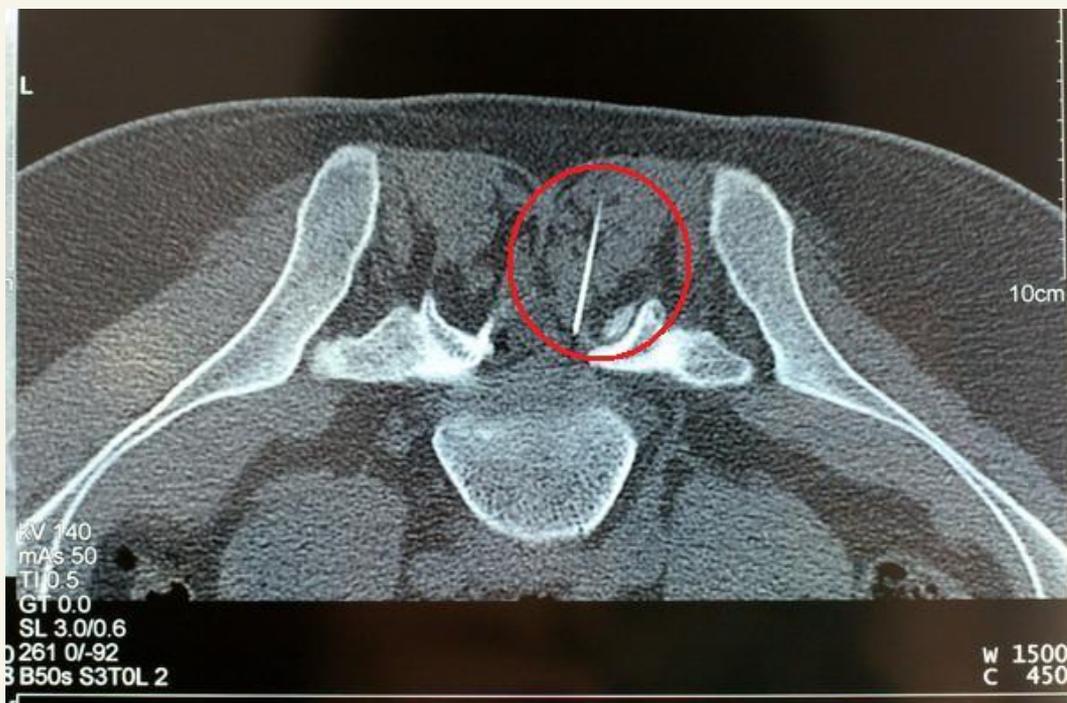
Neue Vertretungsregelungen für Vertragsärzte
SOFD-BEITRAG 3/2014
LESEN/DOWNLOAD

MR-Angiografien gehören nicht zum Kernbereich der Nuklearmedizin
SOFD-BEITRAG 3/2014
LESEN/DOWNLOAD

Anforderungen an die Qualifikation und die Überwachung von nichtärztlichem Personal im Strahlenschutz



1. Durchführung CT-gestützter interventioneller schmerztherapeutischer Leistungen im EBM





Änderung im EBM

- **Änderung des EBM aufgrund des Beschlusses des Bewertungsausschusses in seiner 290. Sitzung zum 01.04.2013**
- Gespräch im BMG am 29.01.2013; Aufforderung des BMG an den Bewertungsausschuss die Sicherstellung der Versorgung zu begründen; Verlängerung der Beanstandungsfrist nach § 87 Abs. 6 SGB V = Ergebnis: Keine Beanstandung durch das BMG!
- Mit Wirkung zum 01.04.2013 ist die **GOP 34502 EBM** „CT-gestützte schmerztherapeutische Intervention“ **entfallen.**
- **Neu eingeführt wurden:**
 - **GOP 34504 EBM**
 - **GOP 34505 EBM**



Änderung im EBM

- **Als Überweiser einer Leistung nach der GOP 34504 EBM kommen ausschließlich in Betracht:**
- Vertragsärztin oder Vertragsarzt mit der Zusatz-Weiterbildung „Spezielle Schmerztherapie“ (bundesweit ca. 1300 Ärzte)
 - Vertragsärztin oder Vertragsarzt mit einer Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Schmerztherapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V (bundesweit ca. 700 Ärzte)



Argumente der KBV

- 1. „Die tragenden Gründe für die Regelung nach der Richtlinie des § 116b SGB V (a.F.) stellen heraus, dass es sich um hochspezialisierte Eingriffe handelt, die nur im Rahmen eines multimodalen Schmerztherapiekonzeptes erbracht werden sollten.“***

§ 116b SGB V regelte vor dem Inkrafttreten des GKV-VStG ausschließlich die „ambulante Behandlung im Krankenhaus“. Die Regelung des G-BA vom 19.05.2011 hatte daher eine Beschränkung der ambulanten Leistungserbringung durch Krankenhäuser als Ziel. Voraussetzung war eine Überweisung durch einen Vertragsarzt für Schmerztherapie. Die geltende Regelung im EBM zur PRT und die Sicherstellung in der ambulanten Versorgung wurden hierdurch nicht tangiert.



Argumente der KBV

2. „Die „Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz“ stellt heraus, dass es für die Durchführung von interventionellen Maßnahmen in den Studien keine hinreichende Evidenz gibt.“

Wenn angeblich die Evidenz für die interventionellen Maßnahmen nicht durch Studien belegt wird, stellt sich die Frage, warum der Bewertungsausschuss nur die GOP 34502 im Abschnitt 34.5. und nicht auch die „Durchleuchtungsgestützten Intervention“ in den GOP 34500 und 34501 entsprechend geändert oder gestrichen hat.

Der Bewertungsausschuss ist weder qualifiziert, noch gesetzlich berufen, Leistungen wegen mangelnder Evidenz aus dem Leistungskatalog der GKV zu streichen. Diese Befugnis steht gemäß § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V nur dem G-BA zu.



Argumente der KBV

3. „Die Anforderung der Kooperation eines Facharztes mit der Zusatz-Weiterbildung „Spezielle Schmerztherapie“ und eines Facharztes für Radiologie soll für den die Intervention durchführenden Arzt die Berücksichtigung der speziellen schmerztherapeutischen Aspekte sicherstellen.“

Um die gewünschte Reflexion schmerztherapeutischer Aspekte zu gewährleisten, hätte es ausgereicht, entsprechende Fachärzte ausschließlich bei Patienten mit nicht hinreichend gekläarter Indikation hinzuzuziehen.

Die Einführung eines doppelten Überweisungsvorbehaltes führt hingegen beim Radiologen zu einer Verhinderung der Inanspruchnahme durch den Patienten, da dieser für die Durchführung der Behandlung drei Ärzte aufsuchen muss.



Argumente der KBV

4. „Der Überweisungsvorbehalt ist aus Qualitätssicherungsgründen erforderlich.“

Radiologen können nach 13 Abs. 4 BMV-Ä bzw. § 7 Abs. 4 EKV nur auf Überweisung niedergelassener Fachärzte in Anspruch genommen werden.

Das BSG hat ausgeführt, dass der Überweisungsvorbehalt in der Radiologie das sog. Mehraugenprinzip bedinge, d.h. dass die Diagnostik einem anderen Arzt obliegt als die anschließende Therapie: *„Eine solche Diagnostik, die unabhängig von einem eventuellen Interesse an der Therapie erfolgt, dient zum einen der optimalen Patientenversorgung, zum anderen dem sparsamen Einsatz der Leistungsressourcen. So wird der Möglichkeit vorgebeugt, dass der Behandler den Befund ausdehnend interpretiert und damit nicht unbedingt notwendige kosten-trächtige Behandlungsmaßnahmen rechtfertigt“.*

BSG, Urt. v. 31.1.2007 - B 6 KA 24/00 R



Argumente der KBV

5. „Aus den vorliegenden Daten mit einem Verhältnis Schmerztherapeuten zu interventionell radiologisch tätigen Ärzten von ca. 1:1,5 ist eine drohende Unterversorgung bzw. Gefährdung der Sicherstellung nicht abzulesen.“

Der G-BA ging bei der Einführung der Regelung in der Richtlinie nach § 116b SGB V am 19.05.2011 davon aus, dass „derzeit nur ca. 1500 Ärzte in Deutschland über die entsprechende Qualifikation verfügen“. Eine Unterversorgung konnte durch die Regelung naturgemäß nicht eintreten, da Sicherstellung der Leistungen durch die niedergelassenen Vertragsärzte erfolgte und die Richtlinie nur die Überweisung an ein Krankenhaus betraf.

Unabhängig von der geringen Anzahl der Schmerztherapeuten haben diese jedoch mit der Weiterüberweisung ein Budgetproblem, da gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung die berechnungsfähigen Zuschläge auf 300 Patienten pro Quartal begrenzt sind.



„Doppelter“ Überweisungsvorbehalt

Die Leistung der Gebührenordnungsposition **34504** ist **nur berechnungsfähig**, wenn sie von Ärzten erbracht wird, welche die **Voraussetzungen gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung** zur schmerztherapeutischen Versorgung **chronisch schmerzkranker Patienten** nach § 135 Abs. 2 SGB V **erfüllen oder** die Behandlung **auf Überweisung** eines Arztes erfolgt, der die Voraussetzungen gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung zur schmerztherapeutischen Versorgung chronisch schmerzkranker Patienten nach § 135 Abs. 2 SGB V erfüllt oder die Zusatzweiterbildung Schmerztherapie gemäß der Weiterbildungsordnung besitzt.



„Doppelter“ Überweisungsvorbehalt

Die Einführung der Gebührenordnungsposition **34504** stellt eine **Ausweitung des Überweisungsvorbehaltes** für

- 1. bestimmte Arztgruppen** (z. B. Laborärzte, Mikrobiologen, Nuklearmediziner, Pathologen und Radiologen) **in § 13 Abs. 4 BMV-Ä bzw. § 7 Abs. 4 EKV und für**
- 2. bestimmte „hochspezialisierte Leistungen“ in § 13 Abs. 5 BMV-Ä bzw. § 7 Abs. 5 EKV** enthaltenen Regelungen dar.

Frage: Stellen die § 13 Abs. 5 BMV-Ä bzw. § 7 Abs. 5 EKV eine ausreichende gesetzliche Regelung dar (Erfordernis einer gesetzl. Grundlage, vgl. BSG, Urt. v. 20.03.1996, Az.: 6 RKa 21/95)?



„Doppelter“ Überweisungsvorbehalt

Problem: Da es fast keine Radiologen gibt, die über die Qualifikation in der Schmerztherapie verfügen, bedarf es zur Erbringung und Abrechnung der GOP **34504 immer einer Überweisung durch den Hausarzt zum Schmerztherapeuten und vom Schmerztherapeuten zum Radiologen.**

Der **Zulässigkeit des Überweisungsvorbehaltes für Radiologen** ist von der Rechtsprechung gerechtfertigt worden, da hierdurch eine sich **aus der Fachgebietsausrichtung ergebende Beschränkung vom Weiterbildungsrecht in das Vertragsarztrecht übertragen** werde (vgl. BSG Urt. v. 19.12.1984, Az.: 6 Rka 27/83; BVerfG, Beschl. V. 17.06.1999, Az.: 1 BvR 1500/97).



„Doppelter“ Überweisungsvorbehalt

Demgegenüber wird durch die GOP 34504 in die **uneingeschränkte Teilnahmemöglichkeit von Vertragsärzten nach § 73 SGB V eingegriffen**, die wie die Aufteilung in die haus- und fachärztliche Versorgung einer gesetzlichen Grundlage bedarf (**so BSG, Urt. v. 20.03.1996, Az.: 6 RKa 21/95**).

Auch gegenüber den **Versicherten** stellt der Überweisungsvorbehalt der GOP 34504 eine **Beschränkung der unmittelbaren Inanspruchnahme des Facharztes nach § 28 SGB V** dar, da er nicht mehr vom Hausarzt direkt zum Radiologen, sondern nur über den Umweg über den Schmerztherapeuten an diesen überwiesen werden kann.



Off-Label-Use

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) teilte der KBV auf Nachfrage am 18.06.2013 mit:

*„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.**“*



Off-Label-Use

Die KBV schließt aus dieser Stellungnahme, dass die **Kombination von Lokalanästhetikum und Kortikoid in der periradikulären, epiperineuralen oder epiduralen Applikation einen Off-Label-Use** darstellt, der nicht erstattungsfähig sei.



Off-Label-Use

Dieser Auffassung hat der GKV-Spitzenverband am 30.09.2013 widersprochen:

„Die wirbelsäulennahe Injektion beschreibt grundsätzlich das Einbringen von Medikamenten an verschiedenen knöchernen, ligamentären, muskulären und nervlichen Strukturen v. a. der Lendenwirbelsäule. Durch diese Definition kann der Eingriff jedoch topographisch nicht ausreichend präzise beschrieben werden, so sind immer auch (kleinere) Gelenke betroffen (z. B. an Fovea costalis, superior, transversalis und inferior, Processus articularis superior und inferior). Eine direkte intraartikuläre Injektion findet zwar gemäß o.g. Applikationsform nicht statt, gleichwohl gelangt i.d.R. Medikamentenlösung in wirksamer Menge und Konzentration auch in Wirbelsäulen-Gelenke. Somit greift der Vortrag im KBV-Rundschreiben schon aus diesem Grund nicht.“



Off-Label-Use

In dem Schreiben stellte der GKV-Spitzenverband an die KBV gerichtet klar:

„verallgemeinerte (...) Auffassung (...), die sich undifferenziert auf die Zulassungen aller kortisonhaltigen Injektionslösungen (ob kristalline Suspension oder löslich) bezieht.“



Off-Label-Use

Die KBV hat ihre Auffassung mit Schreiben vom 29.10.2013 bekräftigt:

„nur die intraartikuläre Injektion in die kleinen Wirbelgelenke/ Facettengelenke von der Zulassung einiger Kortikoide umfasst ist, die Schmerzbehandlung durch Kortikoid-Applikation an Nerven jedoch einen Off-Label-Use darstellt.

Mit Verwunderung nahmen wir daher das Rundschreiben des GKV-Spitzenverbandes zur Kenntnis, wonach bei einer wirbelsäulennahen Infiltration „i.d.R. Medikamentenlösung in wirksamer Menge und Konzentration auch in Wirbelsäulengelenke“ gelangen. Zudem soll das Betamethason-haltige Celestan® solubile bei einer Indikation zur wirbelsäulennahen Injektion eingesetzt werden können. [...]“



Off-Label-Use

Schreiben der KBV vom 29.10.2013 [Forts.] :

„Aufgrund einer nochmaligen dezidierten Rückfrage bei der Zulassungsbehörde nach dem Zulassungsstatus dieser Kortikosteroide für die gezielte nervennahe Applikation, wie sie bei der CT-gesteuerten PRT durchgeführt wird, **bestätigte das BfArM, dass ,die genannten Kortikosteroide nicht für die Spinalnerven-blockade mit dem Ziel der Blockade einer Spinalnervenwurzel zugelassen' sind.**“



Off-Label-Use

Die Kaufmännische Krankenkasse schrieb zuvor im August 2013:

„Die Verwendung von Kortikoiden bei wirbelsäulennahen Injektionen ist aus Sicht der KKH ein zulassungskonformer Einsatz.“



Off-Label-Use

Bundessozialgericht, Urteil vom 19.03.2002, Az.: B 1 KR 37/00 R:

„Die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet kommt deshalb nur in Betracht, wenn es

- um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn*
- keine andere Therapie verfügbar ist und wenn*
- aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. [Forts.]“*



Off-Label-Use

Bundessozialgericht, Urteil vom 19.03.2002, Az.: B 1 KR 37/00 R:

„[Forts.] Damit Letzteres angenommen werden kann, müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Davon kann ausgegangen werden, wenn entweder [...] außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.“



Feststellungsklage gegen den Bewertungsausschuss

Das BSG hat in seinem Urteil vom 11.09.2002 (Az. B 6 KA 34/01 R) über die Klagebefugnis von Vertragsärzten unmittelbar gegen Entscheidungen des Bewertungsausschusses entschieden:

- **Klagebefugt sind nach dem Urteil Personen, die nach §§ 72 Abs. 2, 87 Abs. 1 und 2 SGB V in das vertragsärztliche System einbezogen sind.**

Zur Möglichkeit, den Bewertungsausschuss zu verklagen, entschied das Bundessozialgericht in der gleichen Entscheidung:

- **Der Bewertungsausschuss ist im sozialgerichtlichen Verfahren nach § 70 Nr. 4 SGG beteiligtenfähig.**



Feststellungsklage gegen den Bewertungsausschuss

➤ Zum Rechtsschutzbedürfnis unmittelbarer Klagen von Vertragsärzten gegen EBM-Regelungen:

Nach der BSG-Entscheidung vom 11.09.2002 (Az. B 6 KA 34/01 R) kann der Bewertungsausschuss im Rahmen einer Leistungs- oder Feststellungsklage unmittelbar verklagt werden, **wenn ein Vollzugsakt nicht zu erwarten ist**. Dies gilt nach der Rechtsprechung auch für Vertragsärzte, falls ein Abwarten auf einen Honorarbescheid nicht zumutbar ist.

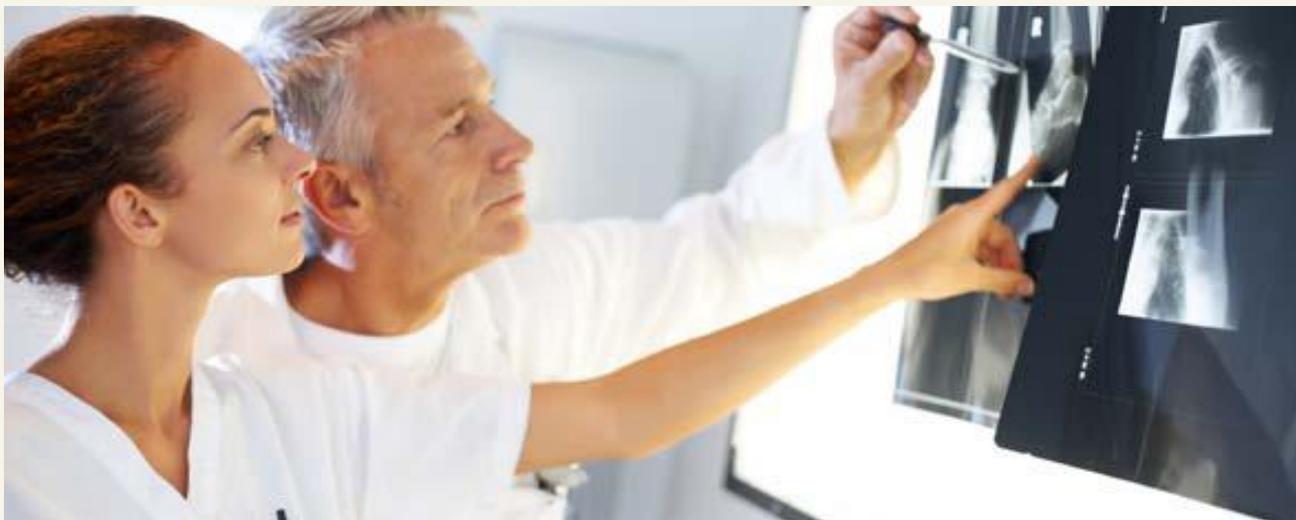
Das ist im vorliegenden Fall gegeben, da es den Radiologen nicht zumutbar ist, zunächst gegen die Vorgaben des geänderten EBM zu verstoßen und abzuwarten, bis sie einen entsprechenden Honorarabzug erhalten. Da ab dem 01.04.2013 keine direkte Überweisung zum Radiologen mehr möglich ist, dürfte es auch aus tatsächlichen Gründen schwierig werden, die CT-Leistung überhaupt noch abzurechnen.



RECHTSANWÄLTE WIGGE

BERATUNG IM MEDIZINRECHT

2. Abrechnung von MRT-Untersuchungen des Herzens im EBM





EBM Kap. 34.4 MRT-Untersuchungen

- 1. Die MRT-Untersuchung beinhaltet die Durchführung von mindestens 4 Sequenzen. Dies gilt nicht für MRT-Angiographien des Abschnitts 34.4.7. [...]**
- 4. MRT-Untersuchungen der Mamma außerhalb der Indikation nach der Nr. 34431, **MRT-Untersuchungen der Herzkranzgefäße** sowie MR-Spektroskopien sind kein Leistungsbestandteil der Gebührenordnungspositionen 34410, 34411, 34420 bis 34422, 34430, 34431, 34440 bis 34442, 34450 bis 34452 und 34460. [...]**
- 6. MRT-Untersuchungen und MRT-Angiographien der **Herzkranzgefäße** können nicht mit den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 34.4 berechnet werden.**



GOP 34430 EBM

MRT-Untersuchung des Thorax

Obligater Leistungsinhalt

- Darstellung in 2 Ebenen,
- Darstellung
- **des Mediastinums**

und/oder

- der Lunge

Fakultativer Leistungsinhalt

- Kontrastmitteleinbringung(en)



Kernspintomographie-Vereinbarung

Anlage I – Anforderungen an die apparative Ausstattung in der Kernspintomographie

9. Für **kardiologische Untersuchungen**: Cine-Gradientenecho, Darstellung doppelt angulierter Schichten.



Qualitätsbeurteilungsrichtlinien für die Kernspintomographie

6 Thorax

6.1 Thorax (Thoraxwand und Mediastinum)

6.2 Herzmorphologie

- Untersuchungsvolumen Herz einschl. herznaher großer Gefäße
- Kritische Bildelemente
 - Epikardiales Fettgewebe
 - Differenzierung von Perikard und Myokard
 - Herzklappen
 - abgangsnahe Koronargefäße
 - Herznahe große Gefäße
 - Papillarmuskel
 - Trabecula septomarginalis



Stellungnahme der KBV vom 05.07.2006

„Der EBM enthält derzeit keine eigene Berechnungsgrundlage für eine MRT-Untersuchung des Herzens“

Die KBV betont sodann aber:

„Allerdings sehen die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien Kernspintomographie unter Nr. 6 Anforderungen bei MRT-Untersuchungen zur Herzmorphologie, Herzfunktion und Herzperfusion in Nr. 6.2, 6.3 und 6.4 der Anlage vor.“



Stellungnahme der KBV vom 05.07.2006

„Hilfsweise könnte allenfalls die Leistung nach der Nr. 34430 – MRT Untersuchung des Thorax – herangezogen werden. Ausgenommen sind jedoch MRT-Untersuchungen und MRT-Angiographien der Herzkranzgefäße. [...]

Nach Auffassung der Vertragspartner sind in den derzeitigen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien Kernspintomographie bereits entsprechende Leistungen in Nr. 6 der Anlage (Mediastinum, Herzmorphologie, Herzfunktion sowie Herzperfusion) enthalten. Dies gilt auch im Hinblick auf die Anforderungen an apparative Ausstattungen nach Anlage I für kardiologische Untersuchungen nach der Kernspintomographie-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V, die Voraussetzung für entsprechende Leistungserbringungen sind.“



BSG, Urteil vom 11.10.2006

„Das schließt es entgegen der Auffassung der Beklagten jedoch nicht aus, dass andere MRT-Untersuchungen des Herzens im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht und nach Nr. 34430 EBM-Ä (MRT-Untersuchung des Thorax) abgerechnet werden können.“

BSG, Urt. vom 11.10.2006, Az.: B 6 KA 1/05 R



LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 20.02.13

„Allerdings scheitert eine solche Genehmigung entgegen der Rechtsauffassung der Beklagten und der Beigeladenen nicht daran, dass MRT-Untersuchungen des Herzens als neue Untersuchungsmethode nicht zum Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gehören. [...] **Für Kardio-MRT-Untersuchungen resultiert es mittelbar daraus, dass die Präambel zu Abschnitt 34.4 des EBM nur die Herzkranzgefäße als Untersuchungsgegenstand von der Erbringung und Abrechnung in der GKV ausschließt, sodass im Umkehrschluss MRT-Untersuchungen aller anderen Herzregionen zulässig und abrechenbar sind.** Im Übrigen wäre andernfalls – wie auch vom BSG in seinem Urteil vom 11. Oktober 2006 hervorgehoben – die Erwähnung von MRT-Untersuchungen der Herzmorphologie, -funktion und -perfusion in den o.g. QS-RL-Kernspin des GBA nicht verständlich.“

LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 20.02.13, Az.: L 7 KA 60/11



RECHTSANWÄLTE WIGGE

BERATUNG IM MEDIZINRECHT

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Rechtsanwalt Dr. Peter Wigge Rechtsanwälte Wigge

48151 Münster

Scharnhorststr. 40
Tel. (0251) 53595-0
Fax (0251) 53595-99

20354 Hamburg

Neuer Wall 44
Tel. (040) 3398705-90
Fax (040) 3398705-99

50931 Köln

Aachener Str. 75
Tel. (0221) 800683-47
Fax (0221) 800683-48

81671 München

Großvenedigerstr. 23 b
Tel. (089) 124737-16
Fax (089) 124737-87

Internet: www.ra-wigge.de
E-Mail: kanzlei@ra-wigge.de