



Bundesversicherungsamt · Friedrich-Ebert-Allee 38 · 53113 Bonn

An alle
bundesunmittelbaren Krankenkassen

nachrichtlich

Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

GKV - Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

HAUSANSCHRIFT Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn

TEL +49 (0) 228 619 - 1536

FAX +49 (0) 228 619 - 1866

E-MAIL Stefanie.Huettner@bva.de

INTERNET www.bundesversicherungsamt.de

BEARBEITER(IN) Frau Hüttner

DATUM 18. August 2010

AZ II1 – 5401.0 – 1784/07

(bei Antwort bitte angeben)

**Behandlung der altersbedingten feuchten Makuladegeneration (AMD)
hier: intravitreale Injektion**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen unserer aufsichtsrechtlichen Tätigkeit sind wir immer wieder mit Beschwerden von Versicherten befasst, die im Rahmen einer Behandlung der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration von ihrer Krankenkasse an Behandler verwiesen werden, die einem von der Krankenkasse geschlossenen Vertrag beigetreten sind. Anderenfalls wird die Höhe der zu übernehmenden Kosten auf die „Vertragsätze“ beschränkt.

Daher teilen wir Ihnen zur Rechtsauffassung des Bundesversicherungsamtes Folgendes mit:

Die Behandlung der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) ist eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Allerdings wurde im Bewertungsausschuss bislang nicht über die Vergütung der für die Einbringung des Arzneimittels (VEGF-Hemmer) in das Auge notwendigen intravitrealen Injektion entschieden, mit der Folge, dass eine Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) noch nicht erfolgen konnte. Dementsprechend ist es den gesetzlichen Krankenkassen im Falle der Behandlung der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration gegenwärtig nicht möglich, die ärztliche Behandlung als Sach- und Dienstleistung zu erbringen. Folglich ist eine Abrechnung der Behandlung über die Versichertenkarte nicht möglich, so dass in der Regel eine Privatliquidation des behandelnden Arztes erfolgt.

Diesem Mangel im gesetzlichen Leistungssystem ist nach unserer Auffassung dadurch zu begegnen, dass die **tatsächlichen Kosten** der Behandlung im Rahmen der Kostenerstattung des § 13 Abs. 3 SGB V zu übernehmen sind.

Nach § 13 Abs. 3 SGB V sind den Versicherten die Kosten für eine selbstbeschaffte Leistung in voller Höhe zu erstatten, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen kann. Dies ist vorliegend der Fall.

Zwar sieht auch die GOÄ bislang (noch) keine Abrechnungsziffer für die intravitreale Injektion vor, allerdings können nach § 6 Abs. 2 GOÄ selbstständige ärztliche Leistungen, die in das Gebührenverzeichnis nicht aufgenommen sind, entsprechend einer nach Art, Kosten und Zeitaufwand gleichwertigen Leistung des Gebührenverzeichnisses berechnet werden. Nach einer Empfehlung des Bundesverbandes der Augenärzte kommen für die Abrechnung der intravitrealen Injektion die GOÄ-Ziffern A1383, 440 und 445 analog einer Vitrektomie in Betracht.

Es kann dahinstehen, welche GOÄ-Ziffer der Leistung „intravitreale Injektion“ am weitesten entspricht, wenngleich das SG Aachen in seiner Entscheidung vom 11. März 2010 (S2 (15) KN 115/08 KR) eine Vergleichbarkeit mit der Vitrektomie als gegeben ansieht. Im Rahmen des Systemversagens nach § 13 Abs. 3 SGB V sind wie bereits ausgeführt, die **entstandenen** Kosten zu erstatten. Dies sind die Kosten, die der behandelnde Augenarzt den Versicherten auf der Grundlage einer ordnungsgemäßen Honorarabrechnung in Rechnung stellt. Diese sind von den Krankenkassen zu erstatten, unabhängig davon, ob sie diese für angemessen halten.

Es ist bekannt, dass einige Krankenkassen Verträge über die Behandlung der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration mittels intravitrealer Eingabe von VEGF-Hemmern geschlossen haben. In diesen Verträgen ist für die Behandlung der feuchten altersbedingten Makuladegeneration wahlweise der Einsatz der Arzneimittel Avastin®, Lucentis® und Macugen® vorgesehen. Die Wahl des Arzneimittels trifft nach vorheriger Information und Aufklärung durch den behandelnden Arzt der Patient. Da das Arzneimittel Avastin® für die Indikation der feuchten altersbedingten Makuladegeneration nicht zugelassen ist und es für die Behandlung der Erkrankung andere zugelassene Arzneimittel gibt (Macugen®, Lucentis®), liegen die rechtlichen Voraussetzungen für eine Kostenübernahme der Behandlung mit Avastin® grundsätzlich nicht vor. Die Voraussetzungen für einen früher anerkannten Off-Label-Use sind nicht mehr gegeben, seit mit Lucentis® ein zugelassenes Präparat zur Verfügung steht. Ebenso hat die Herstellerfirma der Auseinzelung des Arzneimittels Lucentis® widersprochen.

Gleichwohl machen wir derzeit bei entsprechenden vertraglichen Vereinbarungen der Krankenkassen von unserem Recht auf Opportunitätsentscheidungen Gebrauch und greifen diese aufsichtsrechtlich nicht auf.

Es ist jedoch sicherzustellen, dass die im Folgenden aufgeführten Punkte beachtet werden.

- Unabhängig von evtl. getroffenen vertraglichen Vereinbarungen der Krankenkassen darf eine Kostenübernahme für die Behandlung mit einem zugelassenen Arzneimittel wie Lucentis® einem Versicherten nicht verweigert werden, wenn eine ärztliche Verordnung vorliegt und der Versicherte eine Versorgung mit Lucentis® wünscht.
- Wenn ein Arzt im Hinblick auf getroffene vertragliche Vereinbarungen mit den Krankenkassen trotz bestehender Indikation und einer Entscheidung des Patienten für die Behandlung mit Lucentis® nicht dieses Mittel, sondern einen anderen VEGF-Hemmer verabreichen will, ist es dem Versicherten unbenommen, einen anderen Arzt aufzusuchen und von ihm die Behandlung mit Lucentis® zu Lasten der Krankenkasse durchführen zu lassen.
- Es darf keine Einflussnahme auf die Kassenmitglieder erfolgen, ein zugelassenes Medikament wie Lucentis® nicht zu wählen.
- Es muss eine umfassende, eindeutige und klare Patienteninformation gewährleistet sein.

Davon kann nur gesprochen werden, wenn darin unmissverständlich zum Ausdruck kommt, dass es für die Behandlung der feuchten AMD ein zugelassenes Medikament (Lucentis) gibt, auf das ein Anspruch besteht.

Ebenso ist deutlich auf die Risiken bei der Verwendung von nicht zugelassenen oder ausgezeigten Medikamenten hinzuweisen.

Teilweise erfassen die abgeschlossenen Verträge auch die Behandlung anderer Augenerkrankungen als die feuchte altersbedingte Makuladegeneration, wie etwa CNV bei hoher Myopie, diabetische oder cystoide oder urveitisch bedingte Makulopathie u.a.m.. Wir weisen darauf hin, dass sich unsere Tolerierung der vertraglichen Vereinbarung allein auf die feuchte AMD bezieht. Für die Einbeziehung weiterer Erkrankungsbilder und die Ausdehnung des off-label-use sehen wir keine Berechtigung. Erschwerend kommt hinzu, dass die uns bekannten, zur Patientenaufklärung verwendeten Informationsblätter weitere Erkrankungsbilder nicht benennen.

Dies legt die Schlussfolgerung nahe, dass den Patienten entweder vorgespielt wird sie hätten eine andere Erkrankung (wenn sie die auf die feuchte AMD bezogenen Informationen er-

halten) oder überhaupt keine entsprechende Aufklärung erhalten. Beides ist nicht akzeptabel.

Wir fordern Sie daher nachdrücklich auf, die Ausweitung der Behandlung mit VEGF-Hemmer auf andere Erkrankungsbilder zu unterlassen und anderslautende Vereinbarungen abzuändern und uns dies zu bestätigen.

Versicherte sind unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt verpflichtet, einen an der vertraglichen Vereinbarung teilnehmenden Leistungserbringer in Anspruch zu nehmen. Das Recht der Versicherten, nach § 76 SGB V unter den zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern frei wählen zu können, wird durch die bestehenden vertraglichen Regelungen nicht eingeschränkt.

Selbstverständlich kann eine Krankenkasse ihre Versicherten auf die kostengünstigere Erbringung der Leistung hinweisen. Es muss aber zweifelsfrei erkennbar sein, dass es sich hierbei lediglich um einen Hinweis und nicht um eine bindende Verpflichtung handelt, einen bestimmten Behandler in Anspruch zu nehmen. Nimmt ein Versicherter einen zur vertragsärztlichen Behandlung zugelassenen Leistungserbringer in Anspruch, der einem Vertrag zur Behandlung der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration nicht beigetreten ist, kann der Anspruch des Versicherten nicht auf die Kosten dieses Vertrages beschränkt werden.

Diese Auffassung wird auch durch die vorgenannte Entscheidung des SG Aachen vom 11. März 2010 bestätigt. Auch die Kammer vermochte nicht zu erkennen, warum die freie Arztwahl der Klägerin durch eine vertragliche Regelung eingeschränkt gewesen sein sollte. Nach diesem Vertrag sollen ausschließlich Versicherte anspruchsberechtigt sein, die ihre freiwillige Teilnahme an der Versorgung nach diesem Vertrag erklärt haben. Eine solche freiwillige Teilnahme, die die Klägerin nicht erklärt hatte, könne zweifellos nicht – auch nicht mittelbar durch Verweigerung der Übernahme weiterer Kosten – erzwungen werden.

Haben demzufolge die Versicherten ihre Teilnahme nicht erklärt, sind die vertraglich vereinbarten (Pauschal)Vergütungen nicht anwendbar. In diesen Fällen hat eine Kostenerstattung nach § 13 Abs. 3 SGB V in Höhe der entstandenen Kosten zu erfolgen.

Die bisher abgeschlossenen Vereinbarungen sehen unterschiedliche Vergütungen zumeist allerdings in Form von Pauschalleistungen vor. Unabhängig von der gewählten Vergütungsform ist jedenfalls sicherzustellen, dass die Vergütungshöhe dabei nur nach den Kosten des Medikaments differiert und die ärztliche Behandlung in allen Fällen gleich honoriert wird. Da Art und Umfang der ärztlichen Behandlung sich unabhängig vom verwendeten Medikament

nicht unterschieden, wäre es willkürlich hier unterschiedliche Vergütungshöhen vorzusehen. Im Übrigen erhöht eine solche Vergütungsstruktur den Anreiz für den Arzt bei der Empfehlung für das einzusetzende Medikament sich nicht von medizinischen, sondern von wirtschaftlichen Gesichtspunkten leiten zu lassen.

Wir erwarten daher, dass Sie Vereinbarungen, die diesen Anforderungen nicht entsprechen anpassen.

Schließlich halten wir es für unerlässlich, dass Sie sich von den Ärzten auf geeignete Weise belegen lassen, dass das abgerechnete Medikament auch tatsächlich verwendet wurde.

Dies gilt auch im Falle von je nach eingesetztem Medikament differierenden Fallpauschalen.

Wir bitten uns bis 20. Oktober 2010 zu bestätigen, dass Sie entsprechend unserer Hinweise verfahren und dass Sie die erforderlichen Vertragsanpassungen vornehmen werden. Andernfalls sehen wir uns gezwungen, unsere bisherige Tolerierung des Verfahrens zu beenden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

gez. Rexroth