

Bundessozialgericht: Keine Kostenerstattung bei Behandlung des zystoiden Makulaödems mit Avastin

Wann ist eine Erkrankung eine seltene – und wann tritt das sogenannte Systemversagen in der gesetzlichen Krankenversicherung ein? Am 3.7.2012 hat das Bundessozialgericht (BSG) über eine Revision entschieden und dabei zu diesen Fragen Stellung genommen (Aktenzeichen: B 1 KR 25/11 R). In dem verhandelten Fall hatte die Klägerin sich wegen einer erheblichen Visuseinschränkung auf dem rechten Auge durch rezidivierende Vaskulitis mit sekundärer epiretinaler Membran und eines zystoiden Makulaödems auf eigene Kosten für insgesamt 982,28 Euro behandeln lassen: Die Ersatzkasse hatte die Kostenübernahme für die intravitreale operative Medikamenteneingabe (IVOM) mit Avastin abgelehnt. Die Patientin hatte einen nahezu unbeeinträchtigten Visus auf dem linken Auge. Die Klage der Patientin auf Erstattung der Kosten wurde sowohl in erster als auch in zweiter Instanz abgelehnt: Es fehle an einem für einen Off-Label-Use erforderlichen Wirksamkeitsnachweis. Es bestehe keine notstandsähnliche Situation und kein Seltenheitsfall. Das Makulaödem trete eher häufig auf und sei deshalb erforschbar bzw. sogar erforscht. Die Patientin ging daraufhin in Revision: Sie habe laut § 13 Absatz 3 Satz 1 des SGB V einen Anspruch auf Kostenerstattung, zudem sei der Sachverhalt mangelhaft aufgeklärt worden. Es handele sich um einen Seltenheitsfall, der die Therapie mit Avastin rechtfertige. Dies sei bereits bei einer Inzidenz von 5 auf 10 000 Personen anzunehmen.

In seiner Entscheidung vom 3.7.2012 folgte das Bundessozialgericht diesen Argumenten nicht und wies die Revision als unbegründet ab.

Kommentar

Zystoides Makulaödem: Behandlung mit Avastin nur mit Zustimmung der Krankenkasse

In dieser Revisionsentscheidung war zum einen zu klären, ob aufgrund des sehr weit verbreiteten Einsatzes von Avastin® ein Systemversagen vorliegen könnte, das dazu berechtigt, dieses Mittel zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung einzusetzen. Bisher ist ein solches Systemversagen nur im Bereich von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bekannt. Dieser Überlegung hat das BSG eine klare Absage erteilt. Es ist danach unter keinen Umständen denkbar, dass Avastin zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt wird, wenn die jeweilige Krankenkasse dem nicht zustimmt.

Grundlegend rechtlich anders ist die Situation allerdings zu bewerten, wenn der Einsatz von Avastin auf den ausdrücklichen Wunsch sowohl des Patienten, als auch der Krankenkasse vorgesehen ist. Hier steht der Therapiefreiheit des Arztes nichts im Wege.

Die zweite Frage, die mit dem Revisionsverfahren geklärt werden sollte, war diejenige, wann ein Seltenheitsfall im Sinne der bisherigen BSG-Rechtsprechung (Urteil vom 19.10.2004 – B 1 KR 27/02 R) vorliegt. Dazu haben sich in der Rechtsprechung unterhalb der Ebene des BSG die Überlegungen dahingehend verdichtet, als Maßstab könnte eine Inzidenz von 5 zu 10 000 maßgebend sein, so dass relativ viele Augenerkrankungen davon betroffen wären, für deren Behandlung die VEGF-Hemmer nicht explizit zugelassen sind.

Leider hat das BSG auch diese Überlegungen nicht bestätigt und vielmehr darauf hingewiesen, dass dann das vereinfachte Zulassungsverfahren bei sogenannten Orphan Drugs umgangen werden könnte. Danach gilt weiterhin, dass es sich um sehr seltene Erkrankungen handeln muss, die sich wegen der Seltenheit einer wissenschaftlichen Untersuchung entziehen. Ein konkreter Maßstab dafür wurde seitens des BSG nicht benannt, so dass die Beantwortung dieser Frage in der Praxis natürlich weiterhin auf Probleme stößt. Ferner hat das BSG die Vermutung des Landessozialgerichts Mecklenburg-Vorpommern dahingehend, dass die Studien zu weit verbreiteten Erkrankungen auch Netzhautödeme bei seltenen Erkrankungen mit umfassen könnten, als Tatsachenfeststellung gewertet, die deshalb aus formalen Gründen nicht mehr durch das BSG zu überprüfen war.

Im Ergebnis bedeutet dies, dass der Einsatz von Avastin nur mit Zustimmung der Krankenkasse möglich ist und Seltenheitsfälle auf wenige Ausnahmen beschränkt bleiben. Von daher kann vielen Patienten, für die VEGF-Hemmer nicht zugelassen sind (z.B. Irvine-Gass-Syndrom) häufig nur geholfen werden, wenn diese die Behandlung selbst bezahlen.

*Karl-Heinz Ackermann
Geschäftsführer der
Augenärztegenossenschaft
Mecklenburg-Vorpommern eG*