

Leistungspflicht der GKV bei Behandlung des nicht durch AMD bedingten Makulaödems

von Karl-Heinz Ackermann



Karl-Heinz
Ackermann

Karl-Heinz Ackermann ist nebenberuflich Geschäftsführer der Augenärztesgenossenschaft Mecklenburg-Vorpommern. Sein Hauptberuf als Rentenberater berechtigt ihn, Mandanten bei Fragen der gesetzlichen Krankenversicherung vor Sozialgerichten zu vertreten. Aus der Erfahrung zahlreicher Widerspruchs- und Klageverfahren infolge negativer Leistungsbescheide kommentiert K.-H. Ackermann die derzeitige Situation zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen bei Behandlungen mit VEGF-Hemmern.

Bisher war es häufig geübte Praxis seitens der Krankenkassen, bei intravitrealen Injektionen im zugelassenen Bereich (also insbesondere bei der Verwendung von Lucentis® oder Macugen® zur Behandlung der AMD) nur Zuschüsse zu den Kosten der ärztlichen Leistung zu gewähren oder über Verträge die alternative Verwendung von Avastin® zu fördern. Mit dem Rundbrief des Bundesversicherungsamtes vom 18.8.2010 an die bundesunmittelbaren Krankenkassen

scheint nunmehr geklärt, wie sich die Krankenkassen im Zusammenhang mit intravitrealen Injektionen zu verhalten haben, wenn es darum geht, zugelassenen Arzneimitteln z.B. bei der AMD und demnächst wohl auch bei der diabetischen Makulopathie zu verabreichen. Allerdings enthält das Rundschreiben auch den folgenden Hinweis: „Für die Einbeziehung weiterer Krankheitsbilder und die Ausdehnung des Off-Label-Use sehen wir keine Berechtigung“. Damit stellt sich die Frage, wann eine Leistungsverpflichtung der gesetzlichen Krankenkassenversicherung im Rahmen eines Off-Label-Use besteht und wann es sich um eine unzulässige Ausdehnung handeln könnte.

Bundessozialgericht zum Off-Label-Use:

3 Regeln für Kostenübernahme

Den Begriff „Off-Label-Use“ hat das Bundessozialgericht im grundlegenden Urteil vom 19.3.2002 verwendet (Az: B 1 KR 37/00 R). Er bezeichnet die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels für Zwecke, für die es nicht zugelassen ist. Dies gilt zurzeit u.a. ganz häufig für Lucentis und Macugen, wenn diese Mittel außerhalb einer AMD – für die sie zugelassen sind – eingesetzt werden sollen, wie auch für Avastin, das für die Behandlung von Augenerkrankungen überhaupt nicht zugelassen ist. Diese VEGF-Hemmer wirken aber häufig auch bei Netzhautödemen, die sich aus einer anderen Ursache gebildet haben.

Das Bundessozialgericht hat in dem Urteil drei Regeln aufgestellt, die erfüllt sein müssen, um die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung auch dann auszulösen, wenn ein nicht zugelassenes Arzneimittel eingesetzt werden soll. Diese Regeln sind sowohl den Krankenkassen, als auch dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) bekannt. Die weitergehende Rechtsprechung dazu wird allerdings ganz häufig nicht beachtet.

1. Schwere, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Krankheit

Als erste Voraussetzung wird die Notwendigkeit genannt, dass eine schwere, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Krankheit vorliegen muss.

Nicht selten wird die Frage, ob diese Voraussetzung überhaupt erfüllt sein kann, wenn noch ein gesundes Auge vorhanden ist, negativ beantwortet; so u.a. vom MDK Brandenburg in mehreren Gutachten vom Sommer 2010. Dort wird behauptet, dass von einer entsprechend starken gesundheitlichen Einschränkung nicht auszugehen ist, weil hier noch ein zweites Auge zur Verfügung steht. Dem steht eine Überlegung entgegen, die das Sozialgericht Neuruppin im Beschluss vom 17.8.2009 (Az: S 9 KR 157/09 ER) folgendermaßen formuliert hat:

„Aufgrund der Herausgehobenheit des Sehvermögens als Sinnesorgan und der Körperfunktion des stereoskopischen Sehens mit echter Tie-



fenwahrnehmung und räumlicher Wirkung in Abhängigkeit von der beidäugigen Betrachtung kann bereits bei drohendem Verlust des Sehvermögens auf einem Auge von einer schweren, die Lebensqualität dauerhaft und nachhaltig beeinträchtigenden Erkrankung im Sinne der (weniger strengen) Anforderungen des Off-Label-Use ausgegangen werden.“

Zwar handelt es sich hierbei nicht um eine höchstrichterliche Entscheidung, es ist aber wohl zu erwarten, dass sich diese Überlegung in der Rechtsprechung weiter durchsetzt, sofern derartige Sozialgerichtsprozesse überhaupt geführt werden, was noch selten der Fall zu sein scheint. Danach kann also davon ausgegangen werden, dass bei einem Makulaödem – unabhängig von der Ursache, aufgrund derer es sich gebildet hat – die erste Voraussetzung für einen Off-Label-Use im Sinne der BSG-Rechtsprechung stets (mindestens) erfüllt ist.

2. Fehlende alternative Kassenleistung

Die zweite Voraussetzung für einen Off-Label-Use auf Kassenkosten sieht das BSG darin, dass keine alternative Kassenleistung zur Verfügung stehen darf.

Diese Forderung ist in aller Regel schon deshalb erfüllt, weil dann ein Ausweichen auf einen Off-Label-Use in der Vergangenheit sachlich gar nicht erwogen wurde. Schwierig stellt sich die Situation neuerdings seit der kürzlich erteilten Zulassung von Ozurdex® zur Behandlung eines Venenastverschlusses dar, denn nach der aktuellen Stellungnahme der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, der Retinologischen Gesellschaft und des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands besteht die First-Line-Therapie in einer intravitrealen Injektion mit Lucentis oder Avastin, während

Ozurdex als Alternative vorrangig bei fehlendem Ansprechen auf VEGF-Inhibitoren oder bei chronisch-rezidivierendem Verlauf genannt wird.

Es besteht also die ungünstige Situation, dass ein wegen der Nebenwirkungen für den Normalfall weniger empfehlenswertes Medikament zugelassen ist, während die vorrangig empfohlenen Mittel nicht über eine Zulassung verfügen. Leider besteht nach der derzeitigen Rechtslage dann nicht einmal ein Anspruch auf Erstattung der Kosten, die für eine Ozurdex-Behandlung angefallen wären, wenn sich Arzt und Patient für eine Behandlung mit einem VEGF-Hemmer entscheiden. Allerdings besteht auf Seiten der Krankenkassen hier ein Kulanzspielraum.

Unabhängig davon existiert hinsichtlich vorhandener Alternativen eine Ausnahme, die häufiger übersehen wird und vom BSG im Urteil vom 4.4.2006 (Az: B 1 KR 7/05 R) folgendermaßen formuliert wurde:

„Fälle, in denen überhaupt keine Behandlungsmethode zur Verfügung steht, stehen dabei jenen Fällen gleich, bei denen es zwar grundsätzlich eine solche anerkannte Behandlungsmethode gibt, diese aber bei dem konkreten Versicherten wegen des Bestehens gravierender gesundheitlicher Risiken nicht angewandt werden kann.“

Dieser Einwand wurde z.B. akzeptiert, als der MDK auf eine Sheathotomie bei einem Venenastverschluss als mögliche Behandlungsform hingewiesen hat. Eine ähnliche Frage könnte sich heute auch stellen, wenn – wie regelmäßig geschehen – der MDK bei einem Keratokonus auf eine Hornhautübertragung verweist, obwohl hier die Möglichkeit der Implantation von intrakornealen Ringen ggf. in Verbindung mit einem Crosslinking gegeben ist.

3. Zu erwartende Zulassung des Arzneimittels oder Konsens in der Fachwelt

Grundsätzlich muss das im Off-Label-Use zu verwendende Arzneimittel zulassungsreif sein, so das Bundessozialgericht. Im Urteil vom 19.3.2002 wurde diese Forderung so ausgedrückt:

„Es müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann.“ Davon ist auszugehen, wenn

- entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder
- außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

Bundessozialgericht: Details der Urteile

Drohender Verlust herausgehobener Körperfunktionen

Allerdings hat das Bundessozialgericht in der Fortentwicklung seiner Rechtsprechung, gestützt auf einen Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6.12.2005 (Az: 1 BvR 347/98) die dritte Anforderung beim Off-Label-Use deutlich heruntergesetzt, wenn der „nicht kompensierbare Verlust eines wichtigen Sinnesorgans

oder einer herausgehobenen Körperfunktion droht“ (u. a. Urteile des BSG vom 4.4.2006; Az: B 1 KR 7/05 R und vom 14.12.2006; Az: B 1 KR 12/06 R). In solchen Fällen reicht es aus, „wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht“ (Vgl. u. a. BSG-Urteil vom 4.4.2006).

Von dieser Situation wird man wohl immer ausgehen müssen, wenn beide Augen im starken Maße betroffen sind oder das eine ohnehin aufgegeben werden musste. Demnach ist bei der ersten Voraussetzung für einen Off-Label-Use zu unterscheiden, ob es sich (nur) um eine schwere, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung handelt oder, ob darüber hinaus der Verlust eines wichtigen Sinnesorgans droht. Ist Letzteres der Fall, reicht die Aussicht auf einen erfolgreichen Einsatz des Arzneimittels aus, während bei Ersterem höhere Anforderungen zu stellen sind, die oben beschrieben wurden.

Seltenheitsfall

Von der dritten Voraussetzung für einen Off-Label-Use auf Kassenkosten gibt es noch eine zweite Ausnahme: Ein sogenannter Seltenheitsfall, der sich „wegen der Seltenheit der Erkrankung regelmäßig einer systematischen wissenschaftlichen Untersuchung entzieht“ (BSG, Urteil vom 19.10.2004; Az: B 1 KR 27/02 R).

Damit stellt sich die Frage, wann von einem solchen Seltenheitsfall auszugehen ist. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg hat in seinem Beschluss vom 19.11.2007 (Az: L 24 B 588/07 KR ER) ausgeführt, dass eine Erkrankung zu den Seltenheitserkrankungen zu rechnen ist, wenn von ihr nicht mehr als 5 von 10000 Personen betroffen sind. Insofern dürfte von einem Seltenheitsfall sowohl bei

Teleangiektasien der Makula mit einer Prävalenzrate von 0,1 bis 0,9 auf 10000 ebenso ausgegangen werden wie beispielsweise bei einer retinalen Vaskulitis, einem Makulaödem bei Morbus Coats und juveniler Makuladegeneration.

Bedingungen des BSG für Off-Label-Use: Sind fast immer erfüllt

Im Ergebnis lässt sich die Notwendigkeit einer intravitrealen Injektion mit einem VEGF-Hemmer nahezu immer in die vom BSG aufgestellten Anforderungen an einen Off-Label-Use einordnen, so dass sehr häufig die Leistungsverpflichtung der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben ist. Insofern ist auch nicht ganz verständlich, wenn das Bundesversicherungsamt die Einbeziehung weiterer Krankheitsbilder und eine Ausdehnung des Off-Label-Use im Zusammenhang mit Augenerkrankungen für nicht angebracht hält.

Die Vielzahl der Ablehnungen in diesem Sektor erscheint damit unberechtigt. Nur wenn eine zumutbare Alternative vorhanden ist, wenn kein Seltenheitsfall vorliegt und wenn in der Fachwelt kein Konsens über die voraussichtliche Wirksamkeit des für die Behandlung vorgesehenen Mittels besteht, ist die Krankenkasse berechtigt, die Leistungsübernahme zu versagen.

Korrespondenzadresse:

Karl-Heinz Ackermann
Rentenberater
Walwanusstraße 25
17033 Neubrandenburg
E-Mail:

mail@ackermann-rentenberater.de

MULTI TALENT



DisCoVisc® alle Phasen im Fokus.

Das erste viskös-dispersive Viskoelastikum vereinigt die wichtigsten Eigenschaften von Raumerhalt bis Gewebeschutz in einer Spritze. Das Multitalent macht es Ihnen leichter. DisCoVisc®, einfach überzeugend in jeder Phase.

Alcon® – Viskoelastika für das ganze Spektrum

Dispersiv Viskös-dispersiv Kohäsiv

Viscoat®/DuoVisc® DisCoVisc® ProVisc®/DuoVisc®