Bundesversicherungsamt

Bundesversicherungsamt, Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

An die
bundesunmittelbaren Krankenkassen

HAUSANSCHRIFT Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn

TEL +49 228 619 1589
FAX +49 228 619 1866
E-MAIL abteilung_2@bva.de
INTERNET www.bundesversicherungsamt.de
BEARBEITER(IN) Frau Brock

DATUM 19. Dezember 2014
AZ **215-5121-3341/2014**
(bei Antwort bitte angeben)

**Verträge über die intravitreale Medikamentenapplikation von sog. VEGF-Hemmern in das Auge**

**Neue Gebührenordnungspositionen im EBM seit 01. Oktober 2014**
**Aktuelle Rechtsprechung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Wirkung zum 01. Oktober 2014 wurde der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) dahingehend geändert, dass unter anderem die folgenden Gebührenordnungspositionen neu aufgenommen wurden:

| | |
|---|---|
| GOP 31371 | Intraocularer Eingriff der Kategorie Z1: Intravitreale Medikamenteneingabe am rechten Auge |
| GOP 31372 | Intraocularer Eingriff der Kategorie Z1: Intravitreale Medikamenteneingabe am linken Auge |
| GOP 31373 | Intraocularer Eingriff der Kategorie Z9: Intravitreale Medikamenteneingabe an beiden Augen |
| GOP 06334 | Zusatzpauschale für die Betreuung eines Patienten nach Durchführung einer intravitrealen Medikamenteneingabe am rechten Auge nach den Gebührenordnungspositionen 31371, 31373, 36371 oder 36373 |
| GOP 06335 | Zusatzpauschale für die Betreuung eines Patienten nach Durchführung einer intravitrealen Medikamenteneingabe am linken Auge nach den Gebührenordnungspositionen 31372, 31373, 36372 oder 36373 |

Die intravitreale Medikamenteneingabe war bis zum 01. Oktober 2014 nicht im EBM abgebildet und daher als privatärztliche Leistung zu erbringen. Mangels Sachleistungsanspruch der Versicherten waren diese auf die Geltendmachung eines Kostenerstattungsanspruchs nach § 13 Abs. 3 SGB V beschränkt. Mit Aufnahme der neuen Gebührenordnungspositionen in den EBM sind nun die intravitreale Medikamenteneingabe in das Auge sowie die Verlaufskontrolle zu vertragsärztlichen Leistungen geworden, auf die gemäß § 2 SGB V ein Sachleistungsanspruch des Versicherten besteht.

Der bislang nicht vorhandene Sachleistungsanspruch der Versicherten war eine der wesentlichen Motivationen für unsere bisherige Tolerierungspraxis der Verträge zur Behandlung der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration (feuchte AMD). Wir möchten in diesem Zusammenhang erneut darauf aufmerksam machen, dass es sich beim Einsatz von Avastin® bei der Indikation feuchte AMD um den Einsatz eines nicht für diese Indikation zugelassenen Arzneimittels und damit um einen Off-Label-Use handelt. Mit Lucentis® liegt ein für diese Indikation zugelassenes Arzneimittel vor, auf das der Versicherte auch einen Anspruch hat. Vor diesem Hintergrund haben wir den Einsatz von Avastin® bei der Indikation feuchte AMD bislang auch lediglich unter bestimmten Voraussetzungen toleriert (vgl. Rundschreiben vom 18. August 2010). Herausgreifen möchten wir an dieser Stelle, dass eine umfassende, eindeutige und klare Patienteninformation gewährleistet sein muss, in der unmissverständlich zum Ausdruck kommt, dass es für die Behandlung der feuchten AMD ein zugelassenes Arzneimittel (Lucentis®) gibt, auf das ein Anspruch besteht. Ebenso deutlich ist auf die Risiken bei der Verwendung von nicht zugelassenen Medikamenten hinzuweisen und es dürfen keinerlei finanzielle Anreize für den Arzt zum Einsatz von Avastin® geschaffen werden, die eine Steuerung der Patienten hin zu Avastin® fördern. An dieser Tolerierungspraxis halten wir unverändert fest.

Auch den Einsatz von ausgeeinzelten Arzneimitteln haben wir bislang unter der Voraussetzung toleriert, dass der Versicherte auch im Hinblick auf die Auseinzelung umfassend informiert und aufgeklärt wird. Wir weisen diesbezüglich aber auch auf ein aktuell anhängiges Berufungsverfahren vor dem Hanseatischen Oberlandesgericht hin. Vorinstanzlich hatte das Landgericht Hamburg mit Urteil vom 14. Januar 2014 (Az. 416 HKO 78/11) das Auseinzeln des Fertigarzneimittels Lucentis® ohne eigene arzneimittelrechtliche Zulassung untersagt. Bei dem Streit zwischen dem Pharmaunternehmen Novartis und dem pharmazeutischen Hersteller Apozyt geht es um die Frage, ob beim Vorgang des Auseinzelns in Einzelspritzen ein neues Arzneimittel hergestellt wird und dafür eine eigene Zulassung erforderlich ist. In diesem Verfahren war der EuGH mit der Frage befasst, was unter „Herstellen“ im arzneimit-

telrechtlichen Sinn letztlich alles zu verstehen ist, und hat entschieden, dass eine gesonderte Zulassung nicht erforderlich sei, wenn das Arzneimittel durch Auseinzelung nicht verändert und die Fertigspritzen aufgrund eines individuellen Rezepts gefertigt werden (Urteil vom 11. April 2013, Az. C-535/11). Das LG Hamburg prüfte diese Kriterien im konkreten Fall, insbesondere ob das Abfüllen in kleinere Einheiten zur „Veränderung“ des Arzneimittels führe, und bejahte die Frage. Zur Begründung wurde unter anderem angeführt, dass durch die Entnahme und Umfüllung von Lucentis® (und Avastin®) die Haltbarkeitsdauer der beiden Arzneimittel verändert werde. Die Mindesthaltbarkeit von Lucentis® in Durchstechflaschen von drei Jahren werde nach Abfüllung in Fertigspritzen auf eine Woche reduziert, die von Avastin® von zwei Jahren auf drei Wochen. Apozyt legte gegen diese Entscheidung Berufung ein, die Entscheidung in zweiter Instanz am Hanseatischen Oberlandesgericht bleibt abzuwarten.

Auch das Bundessozialgericht hat sich jüngst in zwei Entscheidungen vom 02. September 2014 (Az.: B 1 KR 11/13 R und Az.: B 1 KR 65/12 R) mit der Thematik befasst und den grundsätzlich bestehenden Anspruch des Versicherten auf die Behandlung mit nicht ausgeeinzeltem Lucentis® betont. Weiterhin hat das Bundessozialgericht vor dem Hintergrund der zum damaligen Zeitpunkt noch nicht geltenden EBM-Gebührenordungspositionen ausgeführt, dass kein Anspruch auf eine vertragsärztliche Verordnung von Lucentis® bestehe. Denn eine isolierte vertragsärztliche Verordnung, bei der anschließend eine eigentlich gebotene vertragsärztliche Anwendung nicht gesichert sei, diene keinem zulässigen Zweck einer Krankenbehandlung im Rahmen vertragsärztlicher Versorgung (§ 72 Abs. 2 SGB V). Wir möchten in diesem Zusammenhang darauf aufmerksam machen, dass mit der Aufnahme der EBM-Gebührenordnungspositionen u.E. nun eine vertragsärztliche Anwendung vorliegt und demzufolge die Verordnung des zugelassenen Arzneimittels Lucentis® auf einem Kassenrezept nach Vordruck Muster 16 zu erfolgen hat.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag
gez. Beckschäfer

Beglaubigt:

Verw.-Angest.