



Spitzenverband

Niederschrift
über die Fachkonferenz
Leistungs- und Beziehungsrecht
am 25.09.2019 in Berlin



Inhaltsübersicht:

Seite

- | | | |
|----|---|---|
| 1. | § 24d SGB V – Ärztliche Betreuung und Hebammenhilfe, | 5 |
| | § 24e SGB V – Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, | |
| | § 27 SGB V – Krankenbehandlung, | |
| | § 27a SGB V – Künstliche Befruchtung, | |
| | § 31 SGB V – Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung; | |
| | hier: Erstattungsfähigkeit von progesteronhaltigen Arzneimitteln nach posi-
tivem Schwangerschaftsnachweis | |



- nicht besetzt -



Niederschrift

über die Fachkonferenz Leistungs- und Beziehungsrecht am 25.09.2019 in Berlin

1. **§ 24d SGB V – Ärztliche Betreuung und Hebammenhilfe,**
§ 24e SGB V – Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln,
§ 27 SGB V – Krankenbehandlung,
§ 27a SGB V – Künstliche Befruchtung,
§ 31 SGB V – Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung;
hier: Erstattungsfähigkeit von progesteronhaltigen Arzneimitteln nach positivem Schwangerschaftsnachweis

Sachstand:

Gemäß § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst u. a. die ärztliche Behandlung nach § 28 SGB V sowie die Versorgung mit Arzneimitteln nach § 31 SGB V (§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V).

Krankheit im Sinne von § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V ist nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG, z. B. Urteile vom 15.03.2018 – B 3 KR 12/17 R–, vom 11.05.2017 – B 3 KR 30/15 R– und vom 08.03.2016 – B 1 KR 35/15 R –) ein regelwidriger – also von der Norm bzw. vom Leitbild des gesunden Menschen abweichender – Körper- oder Geisteszustand, der ärztlicher Behandlung bedarf oder – zugleich oder ausschließlich – Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat. Krankheitswert im Rechtssinne kommt allerdings nicht jeder körperlichen Unregelmäßigkeit zu. Erforderlich ist vielmehr, dass der Versicherte in seinen Körperfunktionen beeinträchtigt wird oder dass er an einer Abweichung vom Regelfall leidet, die entstellend wirkt.

Nach § 31 SGB V haben Versicherte Anspruch auf die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind. Nach § 31 Abs. 3 Satz 1 SGB V leisten Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, an die abgebende



Stelle zu jedem zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arzneimittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 SGB V ergebenden Betrag, jedoch jeweils nicht mehr als die Kosten des Mittels.

Darüber hinaus umfassen die Leistungen der Krankenbehandlung nach § 27a Abs. 1 SGB V auch medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (künstliche Befruchtung), wenn

1. diese Maßnahmen nach ärztlicher Feststellung erforderlich sind,
2. nach ärztlicher Feststellung eine hinreichende Aussicht besteht, dass durch die Maßnahmen eine Schwangerschaft herbeigeführt wird,
3. die Personen, die die Maßnahmen beanspruchen wollen, miteinander verheiratet sind,
4. ausschließlich Ei- und Spermazellen der Ehegatten verwendet werden und
5. sich die Ehegatten vor Durchführung der Maßnahmen von einem Arzt, der die Behandlung nicht selbst durchführt, über eine solche Behandlung unter Berücksichtigung ihrer medizinischen und psychosozialen Gesichtspunkte haben unterrichten lassen und der Arzt sie an einen der Ärzte oder eine der Einrichtungen überwiesen hat, denen eine Genehmigung nach § 121a SGB V erteilt worden ist.

Vor Beginn der Behandlung ist der Krankenkasse ein Behandlungsplan zur Genehmigung vorzulegen (§ 27a Abs. 3 Satz 2 SGB V). Die Krankenkasse übernimmt nach § 27a Abs. 3 Satz 3 SGB V 50 v. H. der mit dem Behandlungsplan genehmigten Kosten der Maßnahmen, die bei ihrem Versicherten durchgeführt werden.

Die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Maßnahmen werden in den Richtlinien des G-BA über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung („Richtlinien über künstliche Befruchtung“) bestimmt (§ 27a Abs. 4 SGB V i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 SGB V).

Während einer Schwangerschaft sowie bei und nach der Entbindung haben Versicherte Anspruch auf ärztliche Betreuung sowie auf Hebammenhilfe i. S. des § 24d SGB V. Einzelheiten hierzu sind in den Richtlinien des G-BA über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“, § 27a Abs. 5 SGB V i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V) geregelt. Danach umfasst die ärztliche Betreuung solche Maßnahmen, welche der Überwachung des Gesundheitszustandes der Schwangeren bzw. Wöchnerinnen dienen, soweit sie nicht ärztliche Be-



handlung i. S. des § 28 Abs. 1 SGB V darstellen. Dazu gehören u. a. auch medikamentöse Maßnahmen und Verordnungen von Verband- und Heilmitteln gemäß § 24e SGB V, die in Abschnitt G geregelt werden (vgl. Abschnitt Allgemeines, Pkt. 7 der Mutterschafts-Richtlinien).

Im Rahmen der künstlichen Befruchtung (assistierte Reproduktion [ART]) werden bei medizinischer Notwendigkeit progesteronhaltige Arzneimittel zur Unterstützung der Lutealphase verordnet. Progesteron ist ein Gelbkörperhormon, welches innerhalb der ART die endometriale Rezeptivität (Empfänglichkeit) für die Implantation des Embryos steigern soll, da sich bei zu niedrigem Progesteronspiegel die (befruchtete) Eizelle nicht in die Gebärmutter einnistet bzw. dort nicht verbleibt. Durch progesteronhaltige Arzneimittel wird der zu geringe Progesteronspiegel ausgeglichen. Aus verschiedenen in der AMIS-Datenbank des DIMDI hinterlegten Fachinformationen zu progesteronhaltigen Arzneimittel geht hervor, dass eine Weiterbehandlung nach Feststellung der Schwangerschaft gefordert wird; die Dauer der Weiterbehandlung unterscheidet sich dabei (längstens bis zur 12. Schwangerschaftswoche). Gemäß Ziffer 5.1 der Fachinformation zum progesteronhaltigen Arzneimittel Protulex® hält Progesteron die Schwangerschaft nach der Implantation eines Embryos aufrecht.

Im Jahr 2015 richteten Pharmahersteller die Frage an den GKV-Spitzenverband, auf Basis welcher Rechtsgrundlage progesteronhaltige Arzneimittel (z. B. Protulex®) erstattungsfähig sind, wenn diese ab dem Zeitpunkt eines positiven Schwangerschaftstests zur Prävention eines Frühabortes bis maximal zur 12. Schwangerschaftswoche ärztlich verordnet werden.

Seinerzeit wurde durch den GKV-Spitzenverband die Rechtsauffassung vertreten, dass die Verordnung progesteronhaltiger Arzneimittel im Rahmen der ART bis zum Vorliegen eines positiven Schwangerschaftstests (i.d.R. positiver beta-HCG-Nachweis am 30. Zyklustag) im Rahmen des § 27a SGB V vorzunehmen ist und die Voraussetzungen zur Kostenübernahme des § 27a SGB V gelten. Insofern erfolgt eine Kostenübernahme in Höhe von 50 v. H. der Kosten durch die Krankenkassen. Nach höchstrichterlicher Rechtsprechung des BSG erstreckt sich der Begriff der „künstlichen Befruchtung“ nur auf Maßnahmen, die dem einzelnen Zeugungsakt entsprechen und unmittelbar der Befruchtung dienen. Maßnahmen in diesem Sinne ersetzen einen einzelnen (singulären) Zeugungsakt durch einen einzelnen/konkreten künstlichen Befruchtungsversuch (vgl. BSG, Urteil vom 22.03.2005 – B 1 KR 11/03 R –, juris, Rn. 15). Laut BSG lassen sich die Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung im Wesentlichen in drei Behandlungsbereiche einteilen. Hierzu gehören 1. Maßnahmen unmittelbar am Körper der Frau, 2. Maßnahmen unmittelbar am Körper des Mannes und 3. extrakorporale Maßnahmen. Zu den Maßnahmen, die unmittelbar am Körper der Frau erfolgen, gehören



die Hormonbehandlung der Frau mit dem Ziel der Heranreifeung mehrerer Eizellen, die operative Eizellgewinnung mittels Follikelpunktion und der Embryotransfer (Verbringen der befruchteten Eizellen in den weiblichen Körper) nach Beendigung der Befruchtung (vgl. BSG, Urteil vom 22.03.2005 – B 1 KR 11/03 R –, a. a. O., Rn. 17). Daher endet mit Feststellung der Schwangerschaft – sofern überhaupt eine Leistungspflicht zur künstlichen Befruchtung bestanden hat – die Verordnungsfähigkeit im Rahmen des § 27a SGB V. Die arzneimittelrechtlich zulässige und medizinisch notwendige Weiterbehandlung nach Feststellung einer Schwangerschaft zur Vermeidung eines Aborts (bis maximal zur 12. Schwangerschaftswoche) fällt auch nicht unter die Vorschrift der §§ 24d und 24e SGB V, da die Behandlung ab diesem Zeitpunkt der Aufrechterhaltung der Schwangerschaft durch die Verhinderung eines Aborts dient. Damit liegt eine krankhafte Beschwerde (Krankheit) vor, die über das bei dem Zustand der Schwangerschaft gewöhnliche Maß hinausgeht. Insofern handelt es sich um eine Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V, wozu auch die Versorgung mit Arzneimitteln nach § 31 SGB V gehört.

Aktuell berichten Pharmahersteller, dass Krankenkassen bei der Erstattung von progesteronhaltigen Arzneimitteln (z. B. Protulex®) nach positivem Schwangerschaftsnachweis hiervon abweichend verfahren und die Erstattung derartiger Arzneimittel weiterhin nach § 27a SGB V vornehmen, da die Behandlung im Rahmen der künstlichen Befruchtung begonnen wurde. Dabei werde die Auffassung vertreten, dass die für die gesamte Behandlungsdauer benötigte Menge an Arzneimittel nach den Regularien des § 27a SGB V zu verordnen und zu erstatten sei. Eine Verordnung als Krankenbehandlung nach § 27 SGB V werde ausgeschlossen. Vereinzelt sollen Krankenkassen darauf verwiesen haben, dass der Einsatz als Krankenbehandlung nur im Rahmen eines Off-Label Use möglich sei.

Eine Beratung im Kreise der Fachkonferenz Leistungs- und Beziehungsrecht war daher angezeigt.

Besprechungsergebnis:

Die Besprechungsteilnehmerinnen und Besprechungsteilnehmer vertreten einheitlich die Auffassung, dass die Verordnung und Kostenübernahme progesteronhaltiger Arzneimittel (z. B. Protulex®) bei medizinischer Notwendigkeit nach arzneimittelrechtlichen Vorgaben im Rahmen einer künstlichen Befruchtung unter den Voraussetzungen des § 27a SGB V bis zum Vorliegen eines positiven Schwangerschaftstests (i.d.R. positiver beta-HCG-Nachweis am 30. Zyklustag) möglich ist. D.h. Krankenkassen erstatten versicherten Frauen 50 v. H. der Kosten.



Nach Auffassung der Besprechungsteilnehmerinnen und Besprechungsteilnehmer endet der Leistungsanspruch nach § 27a SGB V mit Feststellung einer Schwangerschaft. Neben dem Gesetzeswortlaut von § 27a SGB V („*Herbeiführung einer Schwangerschaft*“), höchstrichterlicher Rechtsprechung (BSG, Urteil vom 22.03.2005 – B 1 KR 11/03 R) spricht hierfür § 27a Abs. 5 SGB V i. V. m. dem Abschnitt „Umfang der Maßnahmen“ der Richtlinien über künstliche Befruchtung aus dem keine Behandlung zu entnehmen ist, die über den Zeitpunkt der festgestellten Schwangerschaft hinausgeht.

Darüber hinaus fällt die arzneimittelrechtlich zulässige und medizinisch notwendige Weiterbehandlung mit progesteronhaltigen Arzneimitteln nach Feststellung einer Schwangerschaft auch nicht unter die Vorschrift des § 24e SGB V, da in den Fällen eines bestehenden Progesteronmangels keine durch eine Schwangerschaft bedingte, über das gewöhnlich verbundene Maß nicht hinausgehende Schwangerschaftsbeschwerde vorliegt, sondern es sich vielmehr um eine (behandlungsbedürftige und -fähige) Krankheit im Sinne des § 27 SGB V handelt. Demnach ist eine Verordnung und Kostenübernahme progesteronhaltiger Arzneimittel ab dem Zeitpunkt der Feststellung der Schwangerschaft im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Vorgaben bei medizinischer Notwendigkeit nur als Krankenbehandlung nach § 27 SGB V möglich, wozu auch die Versorgung mit Arzneimitteln nach § 31 SGB V gehört. Hierbei spielt es keine Rolle, ob der Progesteronmangel auf krankheits- oder therapiebedingte Zustände zurückzuführen ist. Ebenso unerheblich ist, ob kryokonservierte (imprägnierte) Eizellen verwendet wurden bzw. ob der künstliche Befruchtungsversuch überhaupt von der GKV getragen wurde.



- nicht besetzt -

