



HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

RECHTSANWÄLTE / FACHANWÄLTE

Theaterstraße 7, Hannover

www.hoppe-medizinrecht.de

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V Konsequenzen für die Wirtschaftlichkeitsprüfung

Denis Hübner
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht

Grundlagen

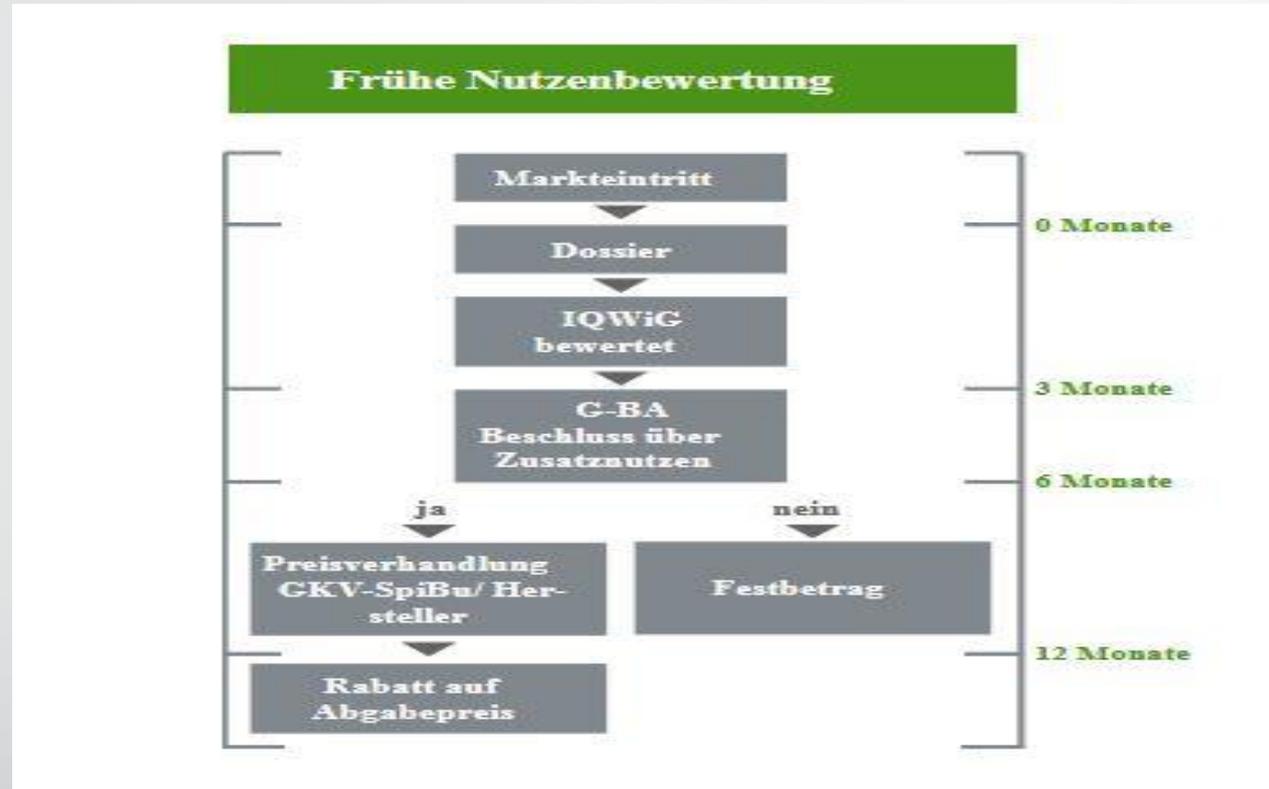
- § 35a SGB V
Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen werden seit 2011 einem Nutzenbewertungsverfahren durch den GBA unterzogen
- § 9 Abs. 1 S. 4 AMR
Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischen Nutzen dürfen nicht zu Lasten der GKV verordnet werden
- Die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung sind als Anlage XII Teil der AMR (§ 35a Abs. 3 S. 6 SGB V)
- Sofern GBA keinen Zusatznutzen bzw. keine therapeutische Verbesserung feststellt und Therapiekosten über Vergleichstherapie liegen, besteht Unwirtschaftlichkeit!

Relevanz für Wirtschaftlichkeitsprüfungen

1. **Prüfung ärztlich verordneter Leistungen (früher Richtgrößenprüfung) / Durchschnittswertprüfung / Zufälligkeitsprüfung**
 - **Keine Anerkennung als Praxisbesonderheit bei Verordnung von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen bei höheren Kosten als Vergleichstherapie**
 - **Ggf. keine Anerkennung als Praxisbesonderheit bei Verordnung während laufendem Bewertungsverfahren, wenn dieses (später) keinen Zusatznutzen ergibt**

2. **Anträge auf Festsetzung Sonstiger Schäden durch Krankenkassen**
 - **§ 9 Abs. 1 S. 4 AMR: Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischen Nutzen dürfen nicht zu Lasten der GKV verordnet werden**

Ablauf des Verfahrens



Quelle: <https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arsneimittel/info/fn-bewertung.htm>

Ablauf des Verfahrens

Kat.	Zusatznutzen	Definition
1	erheblich	Nachhaltige und bishernicht erreichte große Verbesserung des therapierelevanten Nutzens.
2	beträchtlich	Bisher nicht erreichte deutliche Verbesserung des therapierelevanten Nutzens.
3	gering	Bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapierelevanten Nutzens.
4	nicht quantifizierbar	Zusatznutzen liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt.
5	fehlt	
6	geringer	Ist geringer als Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

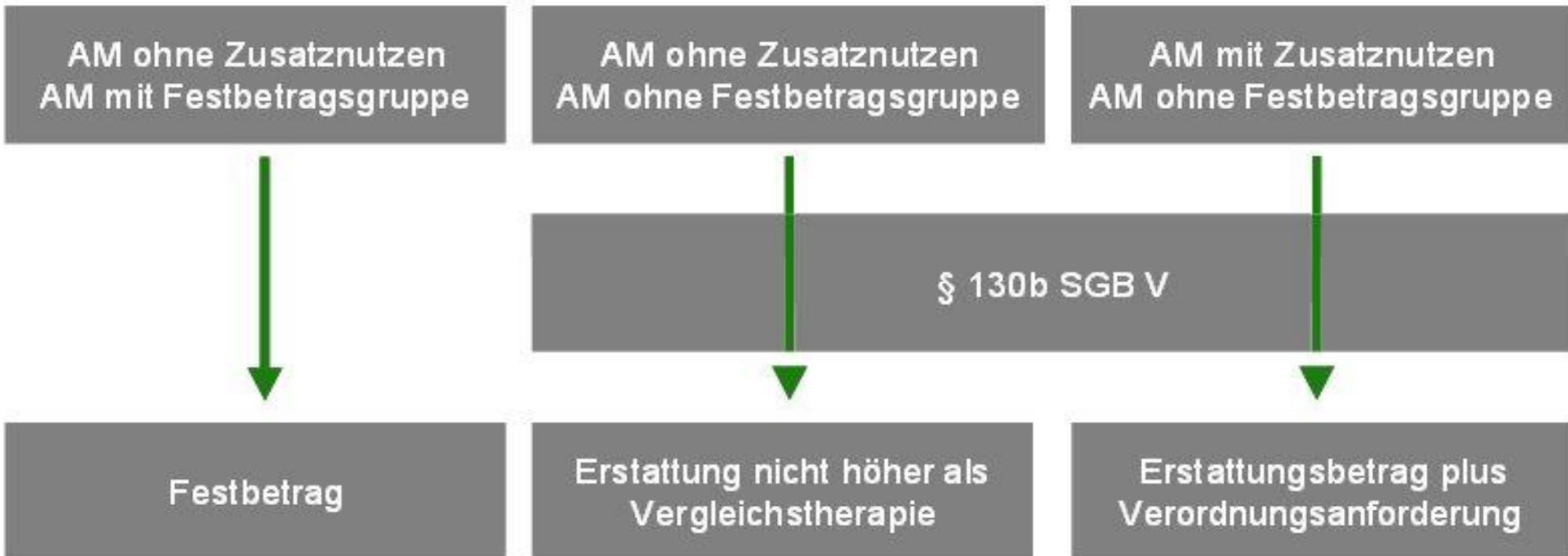
Quelle: <https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/fn-bewertung.htm>

Konsequenzen der Bewertung

- Ausmaß des Zusatznutzens bestimmt seinen Erstattungspreis
- Kein Zusatznutzen oder nicht quantifizierbar, ordnet G-BA das Mittel in eine Festbetragsgruppe ein.
- Kein Zusatznutzen und keine Festbetragsgruppe: Zwischen Hersteller und Krankenkassen soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf als die bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie → **Realität: Herausnahme aus dem Markt!**
- Bei Zusatznutzen: Verhandlung Hersteller und Krankenkassen (1/2 Jahr) über Erstattungsbetrag (Rabatt auf den Abgabepreis des Herstellers). Gleichzeitig kann Vereinbarung über Praxisbesonderheit erfolgen
→ **Realität: Bisher lediglich Ticagrelor / Brilique®**

Verordnung unkritisch

**Festlegung eines Festbetrages oder Erstattungsbetrages
nach § 130b SGB V auf der Basis der frühen Nutzenbewertung**



Quelle: <https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/fn-bewertung.htm>

Informationsbeschaffung

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Institution

> Informationsarchiv

Beratungsthemen

Beschlüsse

Richtlinien

Abschlussberichte

> **(Frühe) Nutzenbewertung
nach § 35a SGB V**

Verfahren nach
§ 137h SGB V

Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Auf dieser Seite finden Sie eine Übersicht der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine [Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#) durchführt oder bereits abgeschlossen hat. Die Veröffentlichung der Eckdaten auf dieser Seite erfolgt mit Beginn des Bewertungsverfahrens, das in der Verfahrensordnung des G-BA (5. Kapitel, § 8 VerO) geregelt ist. Das Dossier wird gleichzeitig mit der Nutzenbewertung veröffentlicht. Mit Veröffentlichung der Nutzenbewertung beginnt das Stellungnahmeverfahren, für das eine Frist von drei Wochen zur Abgabe von Stellungnahmen vorgesehen ist. Die Übersicht enthält die für das Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V relevanten Unterlagen und zeigt den jeweils aktuellen Bearbeitungsstatus an.

Weitergehende Informationen zu Beratungsanforderungen nach § 35a SGB V

Weitergehende Informationen zu Beratungsanforderungen nach § 35a SGB V sowie den erforderlichen Unterlagen sind hier zusammengestellt: [zu den Beratungsanforderungen](#)

Einreichung der Unterlagen

Alle Unterlagen zu den Verfahren der (frühen) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V können elektronisch über das [Portal für Unterlagen nach § 35a SGB V](#) eingereicht werden: <https://extern.portal.g-ba.de>

Wirkstoff A-Z	Therapiegebiet	Orphan Drug	Verfahrensstand
Bitte wählen ▾	onkologische Erkrankungen ▾	Bitte wählen ▾	Bitte wählen ▾
Filter anwenden		zurücksetzen	

1 2 3 ... 12 >

357 Ergebnisse

Wirkstoff	Beginn des Bewertungsverfahrens	Status
Abirateronacetat	01.10.2011	Verfahren abgeschlossen
Abirateronacetat (neues Anwendungsgebiet: metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom (mHSPC))	15.12.2017	Beschlussfassung wird vorbereitet

HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

Laufende Verfahren ohne Beschluss

Hydrocortison	15.05.2018		Verfahren nach § 35a SGB V begonne
Ertugliflozin/Sitagliptin	15.05.2018		Verfahren nach § 35a SGB V begonne
Rurioctocog alfa pegol	15.05.2018		Verfahren nach § 35a SGB V begonne
Tofacitinib (Neubewertung nach Fristablauf - Patientenpopulation b2)	01.05.2018		Verfahren nach § 35a SGB V begonne
Extrakt aus Cannabis Sativa (Neubewertung nach Fristablauf)	01.05.2018		Verfahren nach § 35a SGB V begonne
Burosumab	15.04.2018	Alt. 1	Verfahren nach § 35a SGB V begonne
Cariprazin	15.04.2018		Verfahren nach § 35a SGB V begonne
Emicizumab	01.04.2018		Verfahren nach § 35a SGB V begonne
Patiomer	01.04.2018		Verfahren nach § 35a SGB V begonne
Glycopyrroniumbromid	01.04.2018		Verfahren nach § 35a SGB V begonne
Bezlotoxumab	01.04.2018		Verfahren nach § 35a SGB V begonne
Evolocumab (Erneute Nutzenbewertung nach § 14)	15.03.2018		Verfahren nach § 35a SGB V begonne
Ixekizumab (neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis)	01.03.2018		Verfahren nach § 35a SGB V begonne
Glycerolphenylbutyrat	01.03.2018		Verfahren nach § 35a SGB V begonne
Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol	01.03.2018		Verfahren nach § 35a SGB V begonne
Insulin glargin/Lixisenatid	01.03.2018		Verfahren nach § 35a SGB V begonne
Ipilimumab (neues Anwendungsgebiet: Melanom, Jugendliche ab 12 Jahren und älter)	15.02.2018	Alt. 2	Stellungnahmeverfahren eröffnet
Fluticasonfuroat/Vilanterol-Trifenatad (erneute Nutzenbewertung §14)	15.02.2018		Stellungnahmeverfahren eröffnet
Letermovir	15.02.2018		Stellungnahmeverfahren eröffnet
Benralizumab	15.02.2018		Stellungnahmeverfahren eröffnet
Sonidegib	15.02.2018		Stellungnahmeverfahren eröffnet
Ocrelizumab	01.02.2018	Alt. 3	Beschlussfassung wird vorbereitet
Lumacaftor/Ivacaftor (neues Anwendungsgebiet: Patienten ab 6 Jahren)	01.02.2018		Beschlussfassung wird vorbereitet
Allogene, genetisch modifizierte T-Zellen	15.01.2018		Beschlussfassung wird vorbereitet

Laufende Verfahren ohne Beschluss

- **Verordnung während laufendem Bewertungsverfahren, birgt erhebliche Regressgefahr, wenn dieses (später) keinen Zusatznutzen ergibt.**
- **Keine Erstattungsbeträge zwischen Hersteller und Krankenkassen vereinbart**
- **Verordnungskosten gehen in Höhe des Apothekenverkaufspreises zu Lasten des verordnenden Arztes**
- **Anträge auf Festsetzung Sonstiger Schäden durch Krankenkassen möglich**
- **Grds. keine Anerkennung als Praxisbesonderheit, es sei denn, die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 a SGB V (früher Nikolausbeschluss des BVerfG) liegen vor.
Achtung: Patientenindividueller Vortrag und umfassende Dokumentation erforderlich**

Eindeutige Bewertungen – kein Zusatznutzen

Tivozanib

Beschluss vom: 19. April 2018

In Kraft getreten am: 19. April 2018

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 24.08.2017):

Fotivda dient als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (NZK) sowie als Therapie bei erwachsenen Patienten, die noch nicht mit VEGFR- und mTOR-Signalweginhibitoren behandelt wurden und bei denen es nach einer vorherigen Cytokin-Therapie für fortgeschrittene NZK zur Krankheitsprogression kam.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Zur Erstlinientherapie von Patienten, mit günstiger oder intermediärer Prognose (MSKCC-Score 0-2)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Bevacizumab in Kombination mit Interferon alfa-2a oder eine Monotherapie mit Pazopanib oder Sunitinib

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.



Eindeutige Bewertungen – kein Zusatznutzen

b) Zur Erstlinientherapie von Patienten, mit ungünstiger Prognose (MSKCC-Score ≥ 3)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Temsirolimus

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

 Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

c) bei Krankheitsprogression nach einer vorherigen Zytokin-Therapie, wenn noch nicht mit VEGFR- oder mTOR-Signalweginhibitoren behandelt wurde

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Axitinib oder Sorafenib

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Sorafenib:

 Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Eindeutige Bewertungen – kein Zusatznutzen

- **Keine Erstattungsbeträge zwischen Hersteller und Krankenkassen vereinbart**
- **Keine Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe**
- **Verordnungskosten gehen in Höhe des Apothekenverkaufspreises zu Lasten des verordnenden Arztes**
- **Anträge auf Festsetzung Sonstiger Schäden durch Krankenkassen möglich**
- **Grds. keine Anerkennung als Praxisbesonderheit, es sei denn, die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 a SGB V (früher Nikolausbeschluss des BVerfG) liegen vor.**
Achtung: Patientenindividueller Vortrag und umfassende Dokumentation erforderlich

Eindeutige Bewertungen – kein Zusatznutzen

Realität: Herausnahme aus dem Markt

Verordnung weiter möglich. Voraussetzung:

- **Antrag und Genehmigung nach § 2 Abs. 1 a SGB V**
- **Einzelimport**

Differenzierende Bewertungen

Atezolizumab

Beschluss vom: 16. März 2018

In Kraft getreten am: 16. März 2018

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 21.09.2017):

Tecentriq als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) nach vorheriger Chemotherapie. Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen oder ALK-positiven Tumormutationen sollten vor der Therapie mit Tecentriq bereits eine auf diese Mutationen zielgerichtete Therapie erhalten haben.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Atezolizumab als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Nivolumab oder Pembrolizumab nach vorheriger Chemotherapie angezeigt ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Docetaxel oder Pemetrexed oder Nivolumab oder Pembrolizumab

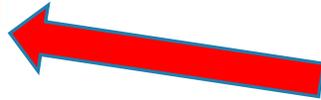
(Pemetrexed: außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie, Pembrolizumab: nur für Patienten mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS \geq 1 %))

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Docetaxel:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Differenzierende Bewertungen

b) Atezolizumab als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Nivolumab und Pembrolizumab nach vorheriger Chemotherapie nicht angezeigt ist



Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Best-Supportive-Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Best-Supportive-Care:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.



Differenzierende Bewertungen

- **Erstattungsbeträge zwischen Hersteller und Krankenkassen betreffen nur Verordnung für Teilgebiet der Zulassung mit nachgewiesenem Zusatznutzen**
- **Anträge auf Festsetzung Sonstiger Schäden durch Krankenkassen möglich**
- **Grds. keine Anerkennung als Praxisbesonderheit für Anwendung im Teilgebiet der Zulassung ohne nachgewiesenem Zusatznutzen**
- **Prüfgremien fordern bei Darstellung von Praxisbesonderheiten Vortrag zum Anwendungsgebiet**

Arzneimittel für seltene Leiden

Obinutuzumab

Beschluss vom: 5. April 2018

In Kraft getreten am: 5. April 2018

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 18.09.2017):

Gazyvaro® in Kombination mit Chemotherapie, gefolgt von einer Gazyvaro® Erhaltungstherapie bei Patienten mit einem Therapieansprechen wird angewendet bei Patienten mit nicht vorbehandeltem fortgeschrittenem follikulärem Lymphom.

1. Ausmaß des Zusatznutzens des Arzneimittels

Obinutuzumab ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbs. SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestimmt gemäß 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der im 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

Ausmaß des Zusatznutzens:

Der G-BA stuft das Ausmaß des allein aus rechtlicher Sicht nach § 35a Absatz 1 Satz 11 Halbsatz 1 SGB V zu unterstellenden Zusatznutzens von Obinutuzumab auf Basis der Kriterien in § 5 Absatz 7 der AM-NutzenV unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung und des therapeutischen Ziels bei der Behandlung der Erkrankung derzeit als nicht quantifizierbar ein.

Arzneimittel für seltene Leiden

- Besteht eine Zulassung als Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden, gilt der Zusatznutzen von Gesetzes wegen als belegt.
- Achtung: Übersteigt der Umsatz 50 Mio. € in 12 Monaten ist ein Nutzenbewertungsverfahren durchzuführen.
Für den Zeitraum der Bewertung gelten die Ausführungen zu laufenden Verfahren



HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

RECHTSANWÄLTE / FACHANWÄLTE
Theaterstraße 7, Hannover
www.hoppe-medizinrecht.de

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Download des Vortrages unter:

<http://www.hoppe-medizinrecht.de>

**Denis Hübner
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht**