# 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.

Seit 2017 betrifft dies auch Arzneimittel ohne neue Wirkstoffe, allerdings <u>neu erteilter Zulassung</u>.

§ 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 <u>keinen Zusatznutzen</u> bzw. keine therapeutische Verbesserung feststellt <u>und</u>
   <u>Therapiekosten über Vergleichstherapie</u> liegen, besteht <u>Unwirtschaftlichkeit</u>!

#### Relevanz für Wirtschaftlichkeitsprüfungen

- 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

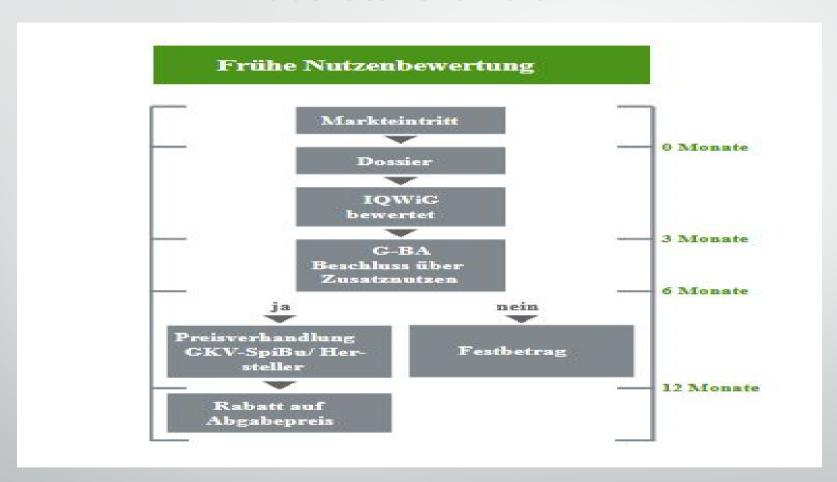
#### Relevanz für Wirtschaftlichkeitsprüfungen

Achtung: Das TSVG vom 14.03.2019 macht den Weg für Regressanträge frei!

§ 106 a Abs. 2 SGB V (neu)

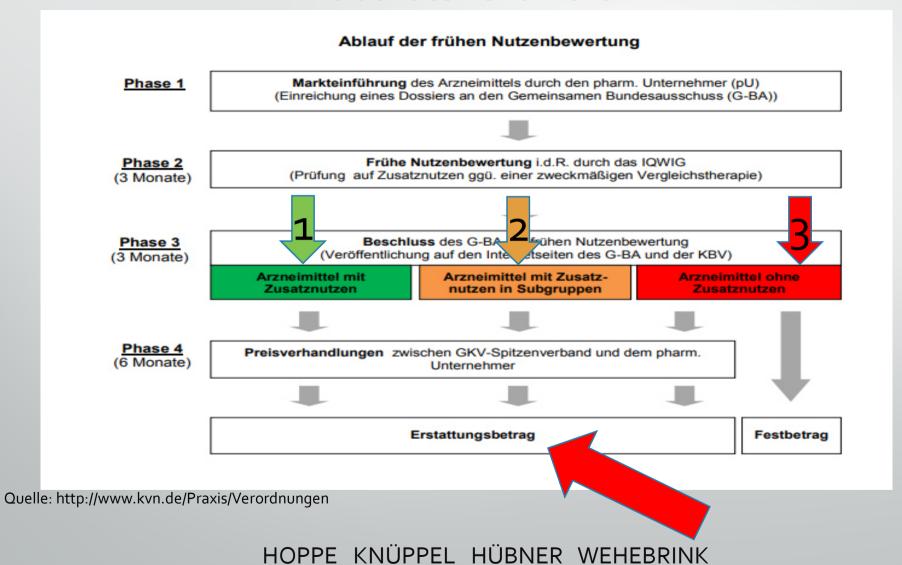
J)		
	Beschlüsse des 14. Ausschusses	
	(2) Veranlassung für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit nach Absatz 1 besteht insbesondere	
	<ol> <li>bei begründetem Verdacht auf fehlende medizinische Notwendigkeit der Leistun- gen (Fehlindikation),</li> </ol>	
	2. bei begründetem Verdacht auf fehlende Eignung der Leistungen zur Erreichung des therapeutischen oder diagnostischen Ziels (Ineffektivität),	
	3. bei begründetem Verdacht auf man- gelnde Übereinstimmung der Leistungen mit den anerkannten Kriterien für ihre fachgerechte Erbringung (Qualitätsman- gel), insbesondere in Bezug auf die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesaus- schusses enthaltenen Vorgaben,	
	4. bei begründetem Verdacht auf Unange- messenheit der durch die Leistungen ver- ursachten Kosten im Hinblick auf das Be- handlungsziel oder	
11/	ODDE KNIËDDEL LIËDNED WE	

#### Ablauf des Verfahrens



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

#### Ablauf des Verfahrens



# Ergebnisse des Verfahrens

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

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

#### Konsequenzen der Bewertung



Ausmaß des festgestellten Zusatznutzens bestimmt zunächst seinen Erstattungspreis und bildet die Grundlage der Verhandlungen zwischen Hersteller und Krankenkassen



Kein Zusatznutzen und keine Festbetragsgruppe: Zwischen Hersteller und Krankenkassen <u>soll</u> ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zur höheren Jahrestherapiekosten führen darf als die bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie

→ Vielfach: Herausnahme aus dem Markt!

#### Neuer Wirkstoff – Festlegung eines Festbetrages



Besteht kein Zusatznutzen, kann G-BA das Mittel in eine Festbetragsgruppe einordnen.

Einordnung in eine Festbetragsgruppe, wenn es sich um Arzneimittel mit

- pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
   oder
- therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen handelt.
- → Dann als wirtschaftlich verordnungsfähig

) Patienten nach /orbehandlung mit einem EGFR- yrosinkinase-Inhibitor	1a) eine zytotoxische Chemotherapie nach Maßgabe des Arztes oder gegebenenfalls Best-Supportive-Care (Patienten, die bereits eine zytotoxische Chemotherapie erhalten haben als Alternative für eine weitere zytotoxische Chemotherapie)  1b) für Patienten für die eine zytotoxische	1a) Zusatznutzen nicht belegt.	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	Erstattungsbetrag vereinbart  Seit dem 12.06.2018 Anerkennung als Praxisbesonderheit ak dem ersten Behandlungsfall
	1b) für Patienten für die eine zytotoxische	46.7		
	Chemotherapie nicht infrage kommt: Best-Supportive-Care	1b) Zusatznutzen nicht belegt.		Erstattungsbetrag vereinbart
2) Nicht vorbehandelte Patienten mit einer de novo positiven T790M- Mutation	2) Gefitinib oder Erlotinib oder Afatinib (nur für Patienten mit aktivierenden EGFR- Mutationen) oder Patienten mit ECOG-Performance-Status 0, 1 oder 2:	2) Zusatznutzen nicht belegt		
	- Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) unter Beachtung des Zulassungsstatus oder - Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum			
atie	enten mit einer de positiven T790M-	(nur für Patienten mit aktivierenden EGFR- Mutationen) oder Patienten mit ECOG-Performance-Status 0, 1 oder 2: - Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) unter Beachtung des Zulassungsstatus oder - Carboplatin in Kombination mit einem	(nur für Patienten mit aktivierenden EGFR- positiven T790M- htion  (nur für Patienten mit aktivierenden EGFR- Mutationen)  oder Patienten mit ECOG-Performance-Status 0, 1 oder 2: - Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) unter Beachtung des Zulassungsstatus oder - Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (nur für Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen im	(nur für Patienten mit aktivierenden EGFR- Mutationen) oder Patienten mit ECOG-Performance-Status 0, 1 oder 2: - Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) unter Beachtung des Zulassungsstatus oder - Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (nur für Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen im

Quelle: https://www.kvwl.de

# **Achtung Falle!**

Seit 2017 werden auch Arzneimittel ohne neue Wirkstoffe, für die eine <u>neue Zulassung erteilt</u> wurde, einem Nutzenbewertungsverfahren durch den GBA unterzogen.

<u>Alte Bewertungen</u> und Beschlüsse sowie <u>Verträge</u> zwischen Hersteller und Krankenkassen verlieren ihre Gültigkeit!

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV- Spitzenverband)
Osimertinib – Tagrisso® (17.01.2019)	Tagrisso® ist als Monotherapie angezeigt zur Erstlinientherapie von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht	a) Erwachsene Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit den aktivierenden EGFR-Mutationen L858R 1 oder del 19	a) Afatinib oder Gefitinib oder Erlotinib	a) Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	
(laut Zulassung vom 7. Juli 2018)	-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden Mutationen des epidermalen Wachstumsfaktor Rezeptors (Epidermal G rowth Factor Receptor, EGFR).	b) Erwachsene Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit anderen aktivierenden EGFR -Mutationen als L858R oder del 19 2 (außer de novo T790M)	b) eine patientenindividuelle Therapie in Abhängigkeit von der aktivierenden EGFR Mutation unter Auswahl von: - Afatinib, Gefitinib, Erlotinib, - Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed), - Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed), - Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel,	b) Zusatznutzen nicht belegt	Fehlt!

#### Kostenrisiko abwägen

#### **Achtung:**

Verordnung während laufendem Bewertungsverfahren und vor Vereinbarung eines Erstattungsbetrages ist riskant, da AVP i.d.R. sehr hoch ist

Ergibt Bewertungsverfahren keinen Zusatznutzen oder einigen sich Hersteller und Krankenkassen nicht auf einen Erstattungsbetrag, sind Verordnungen unwirtschaftlich

Rechtslage ist unklar!

KVN warnt vor unkritischer Verordnung!

<u>Verordnung bei Alternativlosigkeit, wenn Vergleichstherapie nicht möglich!</u>

<u>Medizinische Gründe dokumentieren!</u>

#### Zusatznutzen nur in einzelnen Indikationsgebieten – Kein Erstattungsbetrag

2

Wirkstoff / Fertigarzneimittel Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband
Atezolizumab (Tecentriq®)	Tecentriq® als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur	Atezolizumab als     Monotherapie für die     Behandlung erwachsener	Docetaxel oder     Pemetrexed oder     Nivolumab oder	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen*	Erstattungsbetrag vereinbart
(16.03.2018)	Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder	Patienten mit fortgeschrittenem nicht-	Pembrolizumab (Pemetrexed außer		Tecentriq® gilt seit den 28.09.2018 als
(Lungenkarzinom)	metastasierten nicht- kleinzelligen Lungen- karzinoms (NSCLC) nach vorheriger Chemotherapie. Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen oder ALK- positiven Tumormutationen	kleinzelligen Lungenkarzinom, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Nivolumab oder Pembrolizumab nach vorheriger Chemotherapie angezeigt ist	bei überwiegend plattenepithelialer Histologie, Pembrolizumab: nur für Patienten mit PD- L1 exprimierenden Tumoren (TPS > 1%))		Praxisbesonderheit ab dem ersten Behandlungsfall
	sollten vor der Therapie mit Tecentriq bereits eine auf diese Mutationen zielgerichtete Therapie erhalten haben	b) Atezolizumab als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem nicht- kleinzelligen Lungenkarzinom, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Nivolumab und Pembrolizumab nach vorheriger Chemotherapie	b) Best-Supportive-Care	Zusatznutzen nicht belegt*	Fehlt!

Quelle: https://www.kvwl.de

Achtung: Auffassung Krankenkassen = Erstattungsbetrag betrifft nur Bereiche mit Zusatznutzen!

#### Zusatznutzen nur in einzelnen Indikationsgebieten – Kein Erstattungsbetrag



Atezolizumab (Tecentriq®)	Tecentriq® als Monotherapie wird angewendet bei	a)	Erwachsene, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie	a)	Eine Chemotherapie nach Maßgabe des	Zusatznutzen nicht belegt**	F.1111
(16.03.2018)	erwachsenen Patienten zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder		geeignet sind (Erstlinie)		Arztes	-	Fehlt!
(Urothelkarzinom)	metastasierten Urothelkarzinoms (UC) nach vorheriger platinhaltiger Chemotherapie oder bei	b)	Erwachsene mit vorheriger Platin-basierter Therapie (Zweitlinie)	b)	Patientin mit einem Frührezidiv (< 6 Monate) zVT: Vinflunin	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen**	Vereinbart  Tecentriq® gilt seit dem 28.09.2018 als
Hinweis: Das zugelassene Anwendungsgebiet von	erwachsenen Patienten, die für eine Behandlung mit Cisplatin als ungeeignet				Patienten mit einem Spätrezidiv (>6 – 12 Monate)		Praxisbesonderheit ab dem ersten Behandlungsfall

Quelle: https://www.kvwl.de

Achtung: Auffassung Krankenkassen = Erstattungsbetrag betrifft nur Bereiche mit Zusatznutzen!

#### Sonderfall Orphan Drug

- 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.
- Auch für Orphan Drugs gilt: Wird eine <u>neue Zulassung erteilt</u>, ist das Arzneimittel einem Nutzenbewertungsverfahren durch den GBA zu unterziehen.

# Sonderfall Orphan Drug

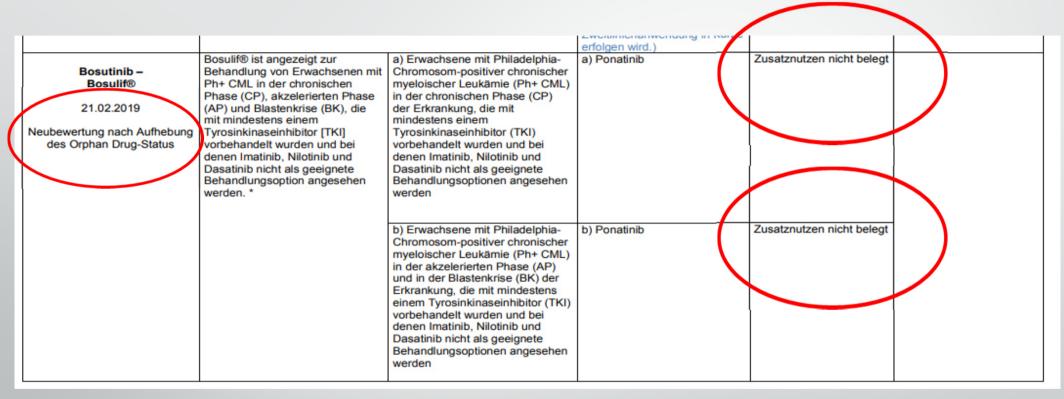
Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Bosutinib – Bosulif®  (17.10.2013)  Beschluss aufgehoben (21.02.2019)  Aufhebung des Orphan Drug- Status	Bosulif <sup>®</sup> ist angezeigt zur Behandlur Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+ CML) in der chronischen Phas und Blastenkrise (BK), die mit mind vorbehandelt wurden und bei dener nicht als geeignete Behandlungsop	chronischer myeloischer Leukämie se (CP), akzelerierten Phase (AP) l. einem Tyrosinikinaseinhibitor n Imatinib, Nilotinib und Dasatinib	Bosulif <sup>®</sup> ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seitenen Leidens ("Orphan Drug"). Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt. (Mit der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes hat Bosutinib seinen Orphan- Status verloren, so dass auch die erneute Bewertung der Zweitlinienanwendung in Kürze erfolgen wird.)	Zusatznutzen nicht quantifizierbar.	Erstattungsbetrag vereinbart.

Quelle: https://www.kvwl.de

# Achtung Falle! Nutzenbewertung!

<u>Alte Bewertungen</u> und Beschlüsse sowie <u>Verträge</u> zwischen Hersteller und Krankenkassen verlieren ihre Gültigkeit!

#### Sonderfall Orphan Drug



Quelle: https://www.kvwl.de

# Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

# Merkposten

#### Noch einmal: Laufende Verfahren ohne Beschluss

- Verordnung während laufendem Bewertungsverfahren, birgt erhebliche Regressgefahr, wenn
  - dieses (später) keinen Zusatznutzen ergibt oder
  - keine Erstattungsbeträge zwischen Hersteller und Krankenkassen vereinbart werden.
- 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

#### Noch einmal: Bewertung: kein Zusatznutzen, kein Erstattungsbetrag

Keine Erstattungsbeträge zwischen Hersteller und Krankenkassen vereinbart

und

- 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, kein Erstattungsbetrag

Problem: Herausnahme aus dem Markt

Verordnung weiter möglich. Voraussetzung:

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

#### **Noch einmal:** Differenzierende Bewertungen

Erstattungsbeträge zwischen Hersteller und Krankenkassen betreffen nur Verordnung für Teilgebiet der Zulassung mit nachgewiesenem Zusatznutzen

- Anträge auf Festsetzung Sonstiger Schäden durch Krankenkassen für unwirtschaftliches Teilgebiet möglich
- Grds. keine Anerkennung als Praxisbesonderheit für Anwendung im Teilgebiet der Zulassung ohne nachgewiesenem Zusatznutzen
- Prüfgremien fordern bei Darstellung von Praxisbesonderheiten Vortrag zum Anwendungsgebiet

#### Noch einmal: Verordnung unkritisch

- Zusatznutzen festgestellt (Beschluss GBA ist noch gültig)
- EU-Zulassung als Orphan Drug (Zulassung ist noch gültig)
- Erstattungsbetrag zwischen Hersteller und Krankenkassen für das betreffende Indikationsgebiet vereinbart (Vereinbarung ist noch gültig)
- Bei Vereinbarung einer Praxisbesonderheit werden die Verordnungskosten bereits nicht für den verordnenden Arzt erfasst.

#### Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

#### Fazit:

Über das Nutzenbewertungsverfahren werden innovative Arzneimittel vollständig / zum Teil als GKV-Leistung aufgrund vermeintlicher Unwirtschaftlichkeit ausgeschlossen

#### Mögliche Folge:

- Regressanträge der Krankenkassen
- > Hohe Arzneimittelausgaben, ohne Rechtfertigungsmöglichkeit (Praxisbesonderheit) bei Standardprüfverfahren der Verordnungsweise

# Relevanz für die Onkologie: Laufende Verfahren ohne Beschluss

<u>Wirkstoff</u>	Beginn des Bewer- tungsverfahrens	<u>Status</u>
Rucaparib (nach mind. 2 Vortherapien, mit BRCA-Mutationen)	01.03.2019	Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Rucaparib (Erhaltungstherapie)	01.03.2019	Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Nivolumab (neues Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom, in Kombination mit Ipili- mumab, Erstlinie)	15.02.2019	Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Ipilimumab (neues Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom, in Kombination mit Nivolumab, Erstlinie)	15.02.2019	Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Blinatumomab (neues Anwendungsgebiet: ALL, pädiatrische Patienten)	15.02.2019	Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Lenvatinib (Bewertung nach Aufhebung des Orphan Drug-Status)	15.02.2019	Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Blinatumomab (neues Anwendungsgebiet: ALL, MRD-positive Patienten)	15.02.2019	Verfahren nach § 35a SGB V begon
<u>Apalutamid</u>	01.02.2019	Verfahren nach § 35a SGB V begon
Ribociclib (neues Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, Kombination mit Fulvestrant / prä-, perimenopausale Frauen)	15.01.2019	Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
<u>Brigatinib</u>	15.01.2019	Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Pembrolizumab (Erneute Nutzenbewertung §13: Urothelkarzinom (Erstlinie))	01.01.2019	Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Atezolizumab (Erneute Nutzenbewertung §13: Urothelkarzinom (Erstlinie))	01.01.2019	Verfahren nach § 35a SGB V begonnen
Cabozantinib (neues Anwendungsgebiet: Leberzellkarzinom)	15.12.2018	Verfahren nach § 35a SGB V begonnen

# Relevanz für die Onkologie: Laufende Verfahren ohne Beschluss

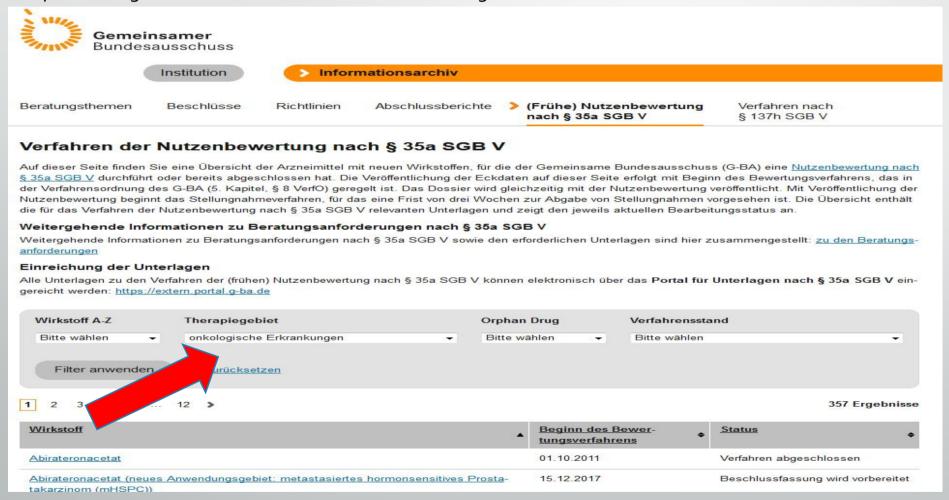
Enzalutamid (neues Anwendungsgebiet: nicht-metastasiertes kastrationsresistentes Hochrisiko-Prostatakarzinom)	01.12.2018	Stellungnahmeverfahren eröffnet
Venetoclax (neues Anwendungsgebiet: chronische lymphatische Leukämie, Kombination mit Rituximab)	01.12.2018	Stellungnahmeverfahren eröffnet
Venetoclax (Bewertung nach Aufhebung des Orphan Drug-Status)	01.12.2018	Stellungnahmeverfahren eröffnet



# Relevanz für die Onkologie: Laufende Verfahren ohne Beschluss

Axicabtagen-Ciloleucel (primäres mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom (PMBCL))	01.11.2018	Beschlussfassung wird vorbereitet
Axicabtagen-Ciloleucel (diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL))	01.11.2018	Beschlussfassung wird vorbereitet
Abemaciclib (in Kombination mit Fulvestrant)	01.11.2018	Beschlussfassung wird vorbereitet
Abemaciclib (in Kombination mit einem Aromatasehemmer)	01.11.2018	Beschlussfassung wird vorbereitet
Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: Kopf-Hals-Karzinom)	15.10. <mark>201</mark> 8	Beschlussfassung wird vorbereitet
<u>Durvalumab</u>	15.10. <mark>201</mark> 8	Beschlussfassung wird vorbereitet
<u>Trametinib (neues Anwendungsgebiet: Melanom, in Kombination mit Dabrafenib, BRAF-V600-Mutation, adjuvante Therapie)</u>	01.10.2018	Beschlussfassung wird vorbereitet
Dabrafenib (neues Anwendungsgebiet: Melanom, in Kombination mit Trametinib, BRAF-V600-Mutation, adjuvante Therapie)	01.10.2018	Beschlussfassung wird vorbereitet
Binimetinib	01.10.2018	Beschlussfassung wird vorbereitet
Encorafenib	01.10.2018	Beschlussfassung wird vorbereitet
Palbociclib (Neubewertung nach Fristablauf – Patientenpopulation b1 und b2)	01.10.2018	Beschlussfassung wird vorbereitet
Lenvatinib (neues Anwendungsgebiet: hepatozelluläres Karzinom)	01.10.2018	Beschlussfassung wird vorbereitet
Daunorubicin/Cytarabin	01.10.2018	Beschlussfassung wird vorbereitet
Daratumumab (neues Anwendungsgebiet: neu diagnostiziertes Multiples Myelom)	01.10.2018	Beschlussfassung wird vorbereitet

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



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

#### Osimertinib

Beschluss vom: 17. Januar 2019 In Kraft getreten am: 17. Januar 2019 BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

#### Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 7. Juni 2018):

TAGRISSO® ist als Monotherapie angezeigt zur Erstlinientherapie von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden Mutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR).

<u>Hinweis</u>: Der vorliegende Beschluss bezieht sich nicht auf Patienten mit einer de novo T790M-Mutation des EGFR. Diese Patienten waren bereits vor der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes vom Anwendungsgebiet umfasst (siehe Beschluss über die Nutzenbewertung von Osimertinib vom 15. September 2016).

#### 1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) <u>Erwachsene Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit den aktivierenden EGFR-Mutationen L858R <sup>1</sup> oder del 19 <sup>2</sup>:</u>

#### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Afatinib oder Gefitinib oder Erlotinib

#### Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Osimertinib gegenüber Gefitinib oder Erlotinib:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

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

 Erwachsene Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit anderen aktivierenden EGFR-Mutationen als L858R <sup>1</sup> oder del 19 <sup>2</sup> (außer de novo T790M):

eine patientenindividuelle Therapie in Abhängigkeit von der aktivierenden EGFR-Mutation unter Auswahl von:

- Afatinib, Gefitinib, Erlotinib,
- Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed),
- Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) (vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie),
- Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel,

und

 Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin (nur für Patienten mit ECOG-Performance-Status 2 als Alternative zur Platin-basierten Kombinationsbehandlung).

2

BAnz AT 07.03.2019 B1

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Osimertinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

<sup>1</sup> Exon 21-Substitutionsmutation

<sup>2</sup> Exon 19-Deletion

https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/fn-bewertung.htm#first/

Suchbegriff eingeben		Sucheingabe löschen		
Wirkstoff	Präparat	Stand 📤	Download:	
Tisagenlecleucel	Kymriah®	03/2019	☑ 25 KB	
Bosutinib	Bosulif®	03/2019	△ 26 KB	
Gemtuzumab Ozogamicin	Mylotarg®	03/2019	凸 21 KB	
Ingenolmebutat	Picato®	03/2019	凸 21 KB	
Nivolumab	Opdivo®	03/2019	△ 67 KB	
Tofacitinib	Xeljanz®	03/2019	凸 46 KB	
Dupilumab	Dupixent®	02/2019	△ 20 KB	
Osimertinib	Tagrisso®	01/2019	△ 53 KB	
Brivaracetam	Briviact®	01/2019	卢 22 KB	

https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/fn-bewertung.htm#first/

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Bosutinib – Bosulif®  (17.10.2013)  Beschluss aufgehoben (21.02.2019)  Aufhebung des Orphan Drug- Status	Bosulif <sup>®</sup> ist angezeigt zur Behandlu Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+ CML) in der chronischen Phas und Blastenkrise (BK), die mit mind vorbehandelt wurden und bei dene nicht als geeignete Behandlungsop	chronischer myeloischer Leukämie se (CP), akzelerierten Phase (AP) l. einem Tyrosinikinaseinhibitor n Imatinib, Nilotinib und Dasatinib	Bosulif® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens ("Orphan Drug"). Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt. (Mit der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes hat Bosutinib seinen Orphan-	Zusatznutzen nicht quantifizierbar.	Erstattungsbetrag vereinbart.
			Status verloren, so dass auch die erneute Bewertung der Zweitlinienanwendung in Kürze erfolgen wird.)		
Bosutinib – Bosulif®  21.02.2019  Neubewertung nach Aufhebung des Orphan Drug-Status	Bosulif® ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit Ph+ CML in der chronischen Phase (CP), akzelerierten Phase (AP) und Blastenkrise (BK), die mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor [TKI] vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoption angesehen werden. *	a) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen Phase (CP) der Erkrankung, die mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor (TKI) vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoptionen angesehen werden	a) Ponatinib	Zusatznutzen nicht belegt	
		b) Erwachsene mit Philadelphia- Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der akzelerierten Phase (AP) und in der Blastenkrise (BK) der Erkrankung, die mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor (TKI) vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoptionen angesehen werden	b) Ponatinib	Zusatznutzen nicht belegt	

#### Informationsbeschaffung – Status Verhandlungen

https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/

Ihr Suchbegriff		Wählen Si	e einen Status aus	
Suchbegriff eingeber	1	Alle		~
Praxisbesonderheit  Nur Einträge mit berücksichtigen.	Anerkennung als Praxisl	besonderheit		FILTERN
			1 2	3 4 5 > >
Wirkstoff ^	Handelsnamen	Pharmazeutischer Unternehmer	Status	Letzte Aktualisierung
Abirateronacetat	Zytiga®	Janssen-Cilag GmbH	Erstattungsbetrag vereinbart	17.07.2017
Aclidiniumbromid	Eklira Genuair®/ Bretaris Genuair®	AstraZeneca GmbH	Erstattungsbetrag vereinbart	15.11.2016
Aclidiniumbromid/ Formoterol	Duaklir Genuair®/ Brimica Genuair®	AstraZeneca GmbH	Erstattungsbetrag vereinbart	15.01.2016
Afamelanotid	Scenesse®	Clinuvel Pharmaceuti- cals Ltd.	Erstattungsbetrag fest- gesetzt	10.04.2017
Afatinib	Giotrif <sup>®</sup>	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Erstattungsbetrag vereinbart	28.11.2017
Aflibercept	Eylea®	Bayer Vital GmbH	Erstattungsbetrag vereinbart	15.12.2016

#### 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