



HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

RECHTSANWÄLTE / FACHANWÄLTE

Theaterstraße 7, Hannover

[www.hoppe-medizinrecht.de](http://www.hoppe-medizinrecht.de)

# Regresse in der Arztpraxis

HilMed – Quartalstreffen 14.11.2018

Denis Hübner  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Medizinrecht

# Prüfarten

## I. Einleitung der Verfahren von Amts wegen

- Prüfung ärztlicher Verordnungen nach Durchschnittswerten (Arzneimittel / Heilmittel)  
(bis Ende 2016 – Richtgrößenprüfung)
- Prüfung ärztlicher Leistungen – EBM, Überweisungen, AU-Bescheinigungen (Zufälligkeitsprüfung)

## II. Einleitung der Verfahren aufgrund eines Antrages

- Sonstiger Schaden (Verstoß gegen AMR, Off-label-use, etc.)
- Verstoß gegen die Sprechstundenbedarfs-Vereinbarung
- Antrag auf Prüfung einzelner EBM-GOP (aktuell EBM-Nr. 35100, 35110)

# Exkurs zur Gesetzesänderung

Versorgungsstärkungsgesetz vom 23.07.2015:

(Neu-)ordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfung:

- **Richtgrößenprüfung** als Regelprüfmethode **entfällt ab 2017**
- Aber: KV und Krankenkassen vereinbaren auf Landesebene Prüfmethode hinsichtlich ärztlich verordneter Leistungen → in Niedersachsen wurde die Durchschnittsprüfung vereinbart
- Grundlage hierfür sind Rahmenvorgaben GKV und KBV vom 30.11.2015 (i.d.F. vom 17.07.2018)
  - Auffälligkeitsprüfung nach Zielwerten / Zielquoten
  - Bundeseinheitliche Vereinbarung von Praxisbesonderheiten – auch hinsichtlich Arzneimittelverordnungen
  - Beratung vor Regress bei erstmaliger Auffälligkeit bleibt erhalten
  - Limitierung der ersten beiden Regresse auf maximal 25.000 € aufgehoben
- Stichprobenprüfung bleibt Regelprüfmethode und wird beschränkt auf ärztliche Leistungen
- Antragsprüfungen (Sonstiger Schaden, Honorardurchschnitt, SSB, etc.) bleiben bestehen

# Prüfung ärztlich verordneter Leistungen (AM / HM)

## Vereinbarung in Niedersachsen:

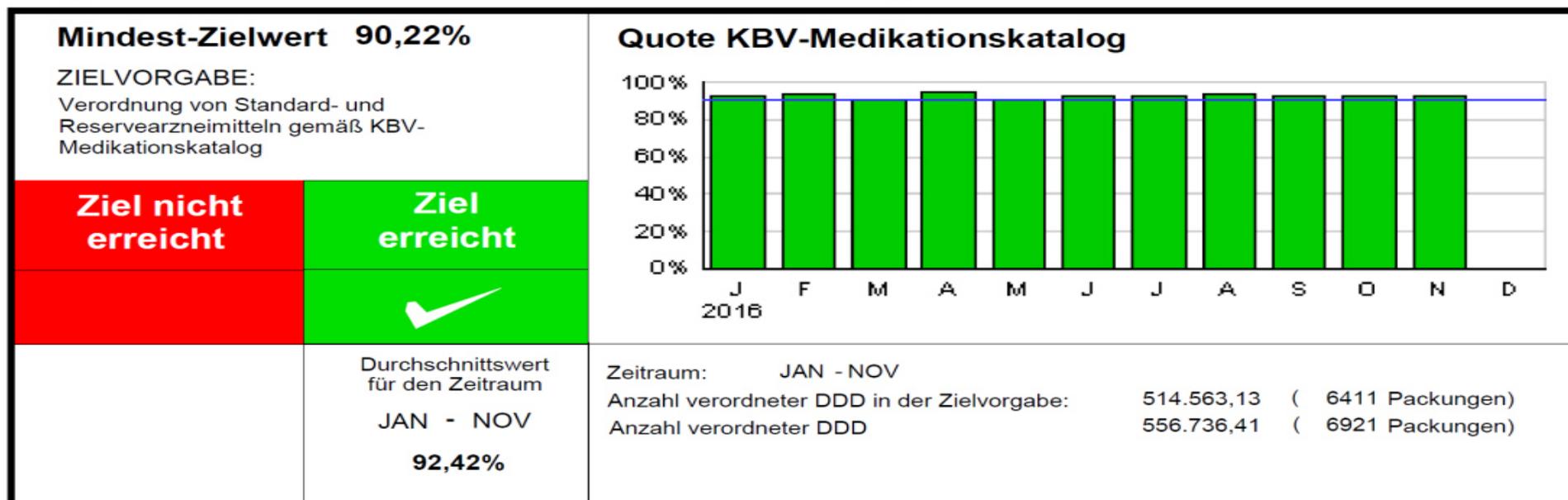
- Prüfung bei Überschreitung des sog. offensichtlichen Missverhältnisses
- Offensichtliches Missverhältnisses  $\geq 50\%$  des Verordnungsdurchschnittes der Fachgruppe
- Begrenzung auf 5 % der Praxen jeder Fachgruppe (TOP-Überschreiter)
- (Kalender-)Jahresprüfung
- Prüfung erfolgt spätestens zwei Jahre nach Ende des Verordnungszeitraumes
- Keine Prüfung bei individueller Erfüllung der Vorgaben der Zielwert-/Ablösevereinbarung  
siehe: KVN-Portal/Verordnungen/Arzneimittel/Arzneimittelzielvereinbarung und Frühinformationen
- Beratung vor Regress bei erstmaliger Überschreitung (kein Ermessen der Prüfeinrichtung)

# Prüfung ärztlich verordneter Leistungen

Vereinbarung in Niedersachsen:

## Arzneimittelquoten-Frühinformation

Allgemeines Ziel: Quote KBV-Medikationskatalog



# Prüfung ärztlicher Leistungen - Zufälligkeitsprüfung

- Zufallsgenerator wählt 2 % der Praxen der Fachgruppe aus
- Prüfung bei Überschreitung des sog. offensichtlichen Missverhältnisses
- Offensichtliches Missverhältnisses  $\geq 50$  % des Abrechnungsdurchschnittes der Fachgruppe (bezogen auf Einzelleistungen nach dem EBM)
- 4 Quartale  $\neq$  Kalenderjahr !
- Prüfung erfolgt spätestens zwei Jahre nach Ende des Abrechnungszeitraumes
- Beratung soll Kürzung vorgehen (Ermessen der Prüfeinrichtung)

# Sonstige Schäden

## Sonstiger Schaden – Verstoß gegen die AMR

- **§§ 31, 34 SGB V i.V.m. §§ 12 bis 16 inkl. Anlagen der AMR definieren grds. ausgeschlossene Arzneimittel bzw. Arzneimittelgruppen, die nicht zum Leistungsumfang der GKV gehören und vom Vertragsarzt daher nicht verordnet werden dürfen**
- **Krankenkassen können nach § 48 BMV-Ä i.V.m. den Prüfvereinbarungen Anträge auf Feststellung eines Sonstigen Schadens stellen**

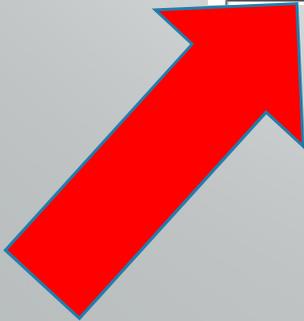
# Sonstige Schäden

Sonstiger Schaden :

Anträge wegen Verstoßes gegen die Vorgaben nach § 16 i.V.m. Anlagen III der AMR

Beispiel 1: Anlage III Nr. 11 AMR wg. fehlender Dokumentation

Arzneimittel und sonstige Produkte
11. Antidiabetika, orale
- ausgenommen nach erfolglosem Therapieversuch mit nichtmedikamentösen Maßnahmen.
Die Anwendung anderer therapeutischer Maßnahmen ist zu dokumentieren.



# Sonstige Schäden

## Sonstiger Schaden - Beispiel 2

Verordnung verschreibungspflichtiger anstatt nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel:

Nach § 12 Abs. 5 AMR soll ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnet werden, wenn dieses zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend ist. In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.

Definition „soll“: Verpflichtung, sofern keine Ausnahmegründe vorliegen!

Der Ausnahmefall und/oder die Wirtschaftlichkeit der Verordnung verschreibungspflichtiger anstatt nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel ist für den jeweiligen Einzelfall zu begründen und zu dokumentieren!

Verfügbare OTC AM	Zusatznutzen des verschreibungspflichtigen AM	Kosten vergleichbar wirksamer OTC AM

# Sonstige Schäden

Achtung Dokumentationserfordernis (BSG, Urteil vom 02. Juli 2014 – B 6 KA 25/13 R):

Ein "medizinisch begründeter Einzelfall" muss nicht nur objektiv gegeben sein, sondern er muss auch dokumentiert sein.

§ 10 AM-RL

Soweit die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ein Arzneimittel nach § 16 Absatz 5 ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen verordnet, ist die Begründung für diese Therapieentscheidung in der Patientenakte zu dokumentieren.

Achtung: Dokumentation muss im Zeitpunkt der ersten Verordnung erfolgen!  
Es soll nach dem SG Hannover nicht ausreichen, Facharztbriefe zur Akte zu nehmen!

# Vorgehen im Falle der Prüfung von Amts wegen (AM / HM)

## Praxisbesonderheiten analysieren

### 1) Vorab definierte Praxisbesonderheiten

Anlage 9 zur Prüfvereinbarung (Stand ab 2017)

(Download: <http://www.kvn.de/Ueber-uns/Amtliche-Bekanntmachungen/> )

**Achtung: Pflicht zur Kennzeichnung durch KVN-interne GOP**

KVN-spezifische Kennzeichnungsziffern				
Kennzeichnung für Wahltarif Patienten	91900	Kennzeichnung	Kennziffer ohne Wert ab 2/08	
Kennzeichnung - Ausschlussziffer für GOP 06225	91902	Kennzeichnung	neu ab 2/2013	Auto-matisch
Praxisbesonderheit Heilmittel - Verordnung von Krankengymnastik innerhalb von 3 Monaten nach OP gemäß Anlage 9 Nr. 2.1 der Prüfvereinbarung	91903	Kennzeichnung	neu ab 3/2013 neuer Text ab 1/17	
Praxisbesonderheit Arzneimittel - Verordnung von Palivizumab gemäß Anlage 9 Nr. 1.6 der Prüfvereinbarung	91904	Kennzeichnung	neu ab 1/2017	

### 2) Weitere Praxisbesonderheiten

# Vorgehen im Falle der Prüfung

Vorab definierte Praxisbesonderheiten – was ist darzulegen (Rechtsprechung zur Durchschnittsprüfung):

- **Benennung des Verordnungsschwerpunktes (ggf. Rückgriff auf Klassifizierung nach RGP-Vereinbarung)**
- **Anzahl der versorgten Patienten**
- **Versichertennummern der Patienten**
- **Verordnete Arzneimittel**
- **Gesamt-Verordnungskosten**

# Vorgehen im Falle der Prüfung

Weitere Praxisbesonderheiten:

**Praxisbesonderheiten** sind nur dann anzuerkennen, wenn ein spezifischer, **vom Durchschnitt der Vergleichsgruppe** signifikant **abweichender Behandlungsbedarf** des jeweiligen Patientenkontexts und die **hierdurch hervorgerufenen Mehrkosten** nachgewiesen werden.

Die **Darlegungs- und Feststellungslast** für besondere, einen höheren Behandlungsaufwand rechtfertigende atypische Umstände wie Praxisbesonderheiten und kompensatorische Einsparungen **obliegt dabei dem Arzt.**

Der Arzt ist gehalten, im Prüfungsverfahren solche Umstände geltend zu machen, die sich aus der Atypik seiner Praxis ergeben und den Prüfungsgremien nicht ohne Weiteres anhand der Verordnungsdaten und der Honorarabrechnungen bekannt sind oder sein müssen. **Der diesbezügliche Vortrag muss substantiiert sein, d.h. so genau wie möglich.**

# Vorgehen im Falle der Prüfung

Weitere Praxisbesonderheiten darstellen:

Versorgungsschwerpunkt benennen (z.B. Diabetologie, Allergologie, Teilnahme Onkologie-Vereinbarung, etc.)

- Anzahl der versorgten Patienten
- Versichertennummern der Patienten
- Maßgebliche (kostenintensive) Arzneimittel
- (Gesamt-)Verordnungskosten
- Erläuterungen zur Kausalität !!!

# Vorgehen im Falle der Prüfung

- Erläuterungen zur **Kausalität:**

Darstellung, **warum** in dem Verordnungsschwerpunkt mehr Patienten versorgt wurden und höhere Verordnungskosten angefallen sind

- Spezialisierungen (Zusatzweiterbildungen / Zusatzbezeichnungen)
- Regionale Besonderheiten (bes. Industrie vor Ort, Kooperationen mit Fachkliniken, etc.)
- Darstellung besonderer „Kostentreiber“
  - ❖ innovative Arzneimittel (Erforderlichkeit des Einsatzes begründen - ggf. anhand repräsentativer Fallbeispiele)
  - ❖ atypisch hohe Anzahl besonders „teurer“ Patienten (ggf. anhand repräsentativer Fallbeispiele)

# Rechtsbehelfe

Möglichkeit, gegen eine Prüfmaßnahme (Beratung, Regress, Kürzung) vorzugehen:

- Rechtsbehelf gegen Bescheid der Prüfungsstelle:

Widerspruch zum Beschwerdeausschuss (aufschiebende Wirkung)

→ Monatsfrist (Rechtsbehelfsbelehrung lesen!)

Achtung: bei bestimmten Regressverfahren (Sonstiger Schaden) findet kein Widerspruchsverfahren statt!

**Unbedingt Rechtsbehelfsbelehrung lesen! (letzte Seite des Bescheids)**

- Rechtsbehelf Beschwerdeausschuss:

Klage beim Sozialgericht (keine aufschiebende Wirkung)

→ Monatsfrist (Rechtsbehelfsbelehrung lesen!)

- **Achtung Präklusion: Vortrag vor dem Sozialgericht ist verspätet !**

# Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

- § 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!

# Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Relevanz für Wirtschaftlichkeitsprüfungen:

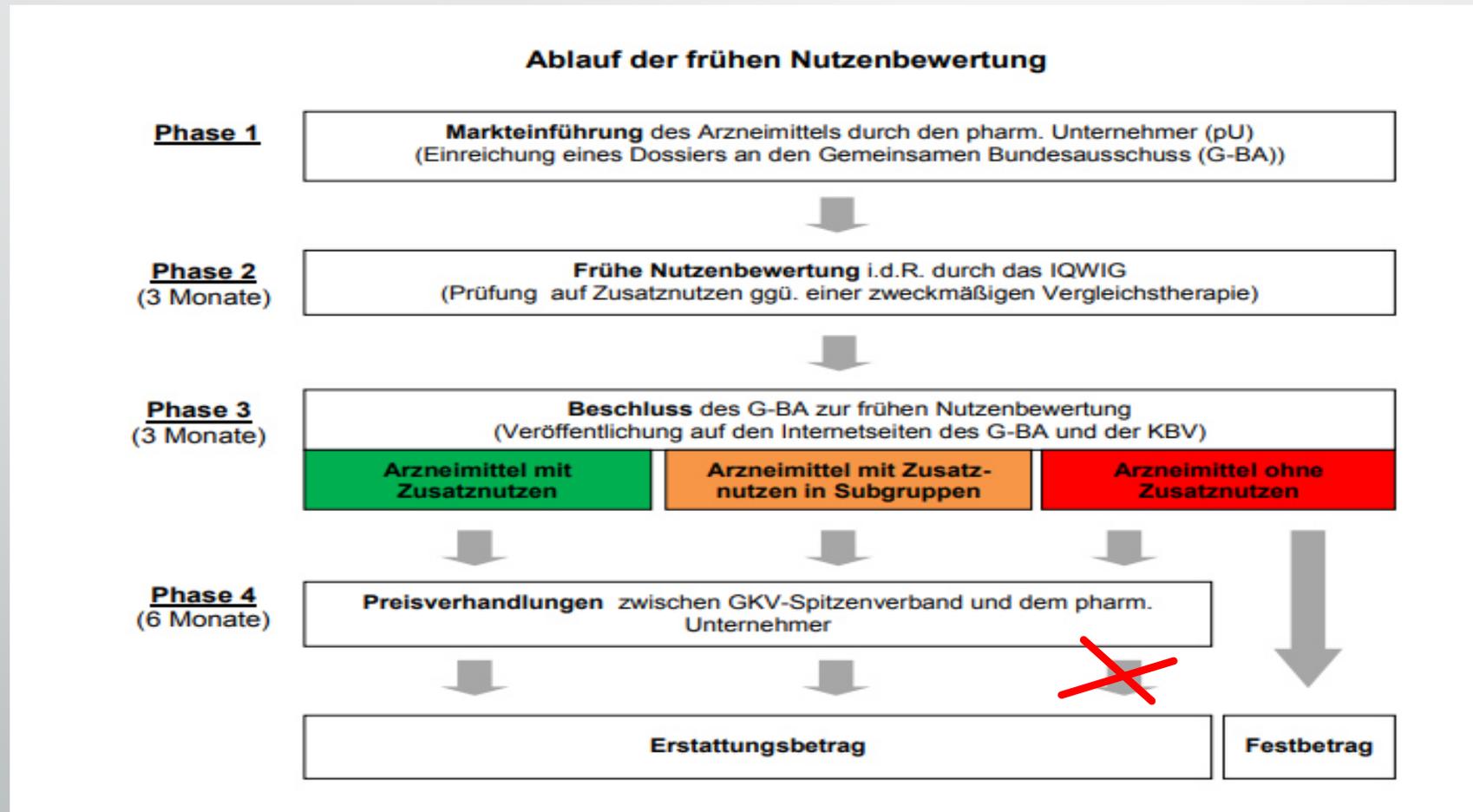
## 1. Prüfung ärztlich verordneter Leistungen

- 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

# Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V



Quelle: <http://www.kvn.de/Praxis/Verordnungen/>

# Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

- **Achtung:**

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

Ergibt Bewertungsverfahren keinen Zusatznutzen, sind Verordnungen unwirtschaftlich

**Rechtslage ist unklar!**

**KVN warnt vor unkritischer Verordnung!**

**Medizinische Gründe dokumentieren!**

# Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Nachvollziehbare Übersichten finden sich unter <https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/>

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<b>Ticagrelor – Brilique®</b>  (20.01.2012)	Brilique® gleichzeitig eingenommen mit Acetylsalicylsäure (ASS) ist indiziert zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom (instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung [NSTEMI] oder Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung [STEMI]), und zwar sowohl bei medikamentös behandelten Patienten als auch bei Patienten, bei denen eine perkutane Koronarintervention (PCI) oder eine aortokoronare Bypass-Operation (CABG) durchgeführt wurde.	a) Instabile Angina pectoris (IA)/Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI)*	Clopidogrel + ASS	beträchtlicher Zusatznutzen*	Erstattungsbetrag vereinbart.  <b>*Praxisbesonderheit:</b> Seit dem 01.01.2012 gelten die Verordnungen in den (*) gegebenen Indikationen mit Zusatznutzen vom ersten Fall an als Praxisbesonderheit.
		b) Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI), medikamentös behandelt	Clopidogrel + ASS	Zusatznutzen nicht belegt	
		c) Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI), perkutane Koronarintervention*	Prasugrel + ASS	Zusatznutzen nicht belegt  <b>Ausnahmen*:</b> – Patienten ≥75 Jahre, die nach einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung nicht für eine Therapie mit Prasugrel + ASS infrage kommen*: ein auf Anhaltspunkten basierender nicht quantifizierbarer Zusatznutzen – Patienten mit transitorischer ischämischer Attacke oder ischämischem Schlaganfall in der Anamnese*: ein auf Anhaltspunkten basierender nicht quantifizierbarer Zusatznutzen	
		d) Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI), aortokoronare Bypass-Operation	ASS-Monotherapie	Zusatznutzen nicht belegt	
<b>Ticagrelor – Brilique®</b>  (15.09.2016)  Zulassung vom 18.02.2016	Brilique®, gleichzeitig eingenommen mit Acetylsalicylsäure (ASS), ist indiziert zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit  - einem Myokardinfarkt (MI) in der Vorgeschichte und einem hohen Risiko für die Entwicklung eines atherothrombotischen Ereignisses		ASS-Monotherapie	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	

# Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses finden sich unter:

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

The screenshot shows the website of the Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). The header includes the G-BA logo and navigation tabs for 'Institution' and 'Informationsarchiv'. Below this, there are sub-tabs for 'Beratungsthemen', 'Beschlüsse', 'Richtlinien', 'Abschlussberichte', and '(Frühe) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V'. The main content area is titled 'Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V' and contains the following text:

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 VerFO) 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.

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>

Below the text is a filter box with the following fields:

- Wirkstoff A-Z: Bitte wählen
- Therapiegebiet: Bitte wählen
- Orphan Drug: Bitte wählen
- Verfahrensstand: Bitte wählen

Buttons for 'Filter anwenden' and 'zurücksetzen' are also present. At the bottom left, there is a pagination indicator showing '1' selected, and at the bottom right, it says '220 Ergebnisse'.

## Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Wirkstoff	Therapieform	Beschluss der Nutzenbewertung (G-BA)	Jahrestherapiekosten in Euro <sup>5</sup>
<b>Metformin</b>			29,48 – 103,42 (1-3 g/d)
<b>Glibenclamid</b>			13,32 – 79,94 (1,75-10,5 mg/d)
<b>Glimepirid</b>			30,62 – 130,55 (1-6 mg/d)
	i.d.R. zweckmäßige Vergleichstherapie (Bestandsmarkt – frühe Nutzenbewertung wurde nicht durchlaufen)		
<b>Albiglutid (Eperzan®)</b>	Zweifachkombination mit Metformin	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen	1286,10 (30-50 mg/Woche)
	Sonstige Therapieformen	Zusatznutzen nicht belegt	
<b>Canagliflozin (Invokana®)</b>		Zusatznutzen nicht belegt	<sup>6</sup>
<b>Canagliflozin + Metformin (Vokanamed)</b>		Zusatznutzen nicht belegt	<sup>6</sup>
<b>Dapagliflozin (Forxiga®)<sup>7</sup></b>		Zusatznutzen nicht belegt	402,54 (10 mg/d)
<b>Dapagliflozin + Metformin (Xigduo®)<sup>7</sup></b>		Zusatznutzen nicht belegt	435,36
<b>Dulaglutid (Trulicity®)</b>	Kombination mit Insulin, mit oder ohne oralem Antidiabetikum	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	1244,39 (1,5 mg/Woche) <sup>8</sup>
	Sonstige Therapieform	Zusatznutzen nicht belegt	
<b>Empagliflozin (Jardiance®)</b>	Kombination mit Metformin bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	658,93 (10-25 mg/d)
	Für begrenzte Patientenpopulation <sup>9</sup>	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	
	Sonstige Therapieformen	Zusatznutzen nicht belegt	

Quelle: <http://www.kvn.de/Praxis/Verordnungen/>

HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

## Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

<b>Empagliflozin + Metformin (Synjardy®)</b>		Zusatznutzen nicht belegt	6
<b>Insulin degludec (Tresiba®)</b>		Zusatznutzen nicht belegt	6
<b>Insulin degludec + Liraglutid (Xultophy®)</b>		Zusatznutzen nicht belegt	außer Vertrieb
<b>Linagliptin (Trajenta®)</b>		Zusatznutzen nicht belegt	6
<b>Lixisenatid (Lyxumia®)</b>		Zusatznutzen nicht belegt	6
<b>Saxagliptin (Onglyza®)</b>		Zusatznutzen nicht belegt	400,23
<b>Saxagliptin + Metformin (Komboglyze®)</b>		Zusatznutzen nicht belegt	400,23
<b>Sitagliptin (Januvia®, Xelevia®)</b>	Monotherapie	Zusatznutzen nicht belegt	505,00
	Kombination mit Metformin	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	
	Sonstige Therapieformen	Zusatznutzen nicht belegt	
<b>Sitagliptin + Metformin (Janumet®, Velmetia®)</b>	Kombination (mit Metformin)	Zusatznutzen nicht belegt	472,64
	Sonstige Therapieformen	Zusatznutzen nicht belegt	
<b>Vildagliptin (Galvus®, Jalra®, Xiliarx®)</b>		Zusatznutzen nicht belegt	6
<b>Vildagliptin + Metformin (Eucreas®, Icandra®, Zomarist®)</b>		Zusatznutzen nicht belegt	6

Quelle: <http://www.kvn.de/Praxis/Verordnungen/>

HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

# Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **Empagliflozin**

Beschluss vom: 1. September 2016  
In Kraft getreten am: 1. September 2016  
BAnz AT 15.09.2016 B1

gültig bis: unbefristet

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 22. Mai 2014):**

Jardiance® ist bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle angezeigt als:

#### Monotherapie

Wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen, bei Patienten, bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird.

#### Add-on-Kombinationstherapie

In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 für zurzeit vorliegende Daten zu verschiedenen Kombinationen).

Quelle: [https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-220/2016-09-01\\_Geltende-Fassung\\_Empagliflozin\\_D-214.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-220/2016-09-01_Geltende-Fassung_Empagliflozin_D-214.pdf)

HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

# Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

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

- a) In der Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird

a1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung<sup>1</sup>

### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)

### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Empagliflozin gegenüber einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid):**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Quelle: [https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-220/2016-09-01\\_Geltende-Fassung\\_Empagliflozin\\_D-214.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-220/2016-09-01_Geltende-Fassung_Empagliflozin_D-214.pdf)

HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

## Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V



a2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung<sup>1</sup> in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren<sup>2</sup>

### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren<sup>2</sup>



**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Empagliflozin gegenüber einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) jeweils in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren<sup>2</sup>:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Quelle: [https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-220/2016-09-01\\_Geltende-Fassung\\_Empagliflozin\\_D-214.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-220/2016-09-01_Geltende-Fassung_Empagliflozin_D-214.pdf)

# Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

b) In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

b1) In der Zweifachkombination mit Metformin

b1.1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung<sup>1</sup>

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Empagliflozin in Kombination mit Metformin gegenüber Metformin und einem Sulfonylharnstoff (Glimepirid):**

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

b1.2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung<sup>1</sup> in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren<sup>2</sup>:

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren<sup>2</sup>

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Empagliflozin in Kombination mit Metformin gegenüber Metformin und einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) jeweils in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren<sup>2</sup>:**

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Quelle: [https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-220/2016-09-01\\_Geltende-Fassung\\_Empagliflozin\\_D-214.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-220/2016-09-01_Geltende-Fassung_Empagliflozin_D-214.pdf)

HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

# Prüfung ärztlich verordneter Leistungen

## b2) In der Zweifachkombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin

b2.1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung<sup>1</sup>

### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)

*(Hinweis: Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen.)*

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Empagliflozin in Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Metformin und Insulin) gegenüber Metformin und einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid):**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b2.2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung<sup>1</sup> in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren<sup>2</sup>

### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren<sup>2</sup>

*(Hinweis: Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen.)*

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Empagliflozin in Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Metformin und Insulin) gegenüber Metformin und einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) jeweils in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren<sup>2</sup>:**

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Quelle: [https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-220/2016-09-01\\_Geltende-Fassung\\_Empagliflozin\\_D-214.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-220/2016-09-01_Geltende-Fassung_Empagliflozin_D-214.pdf)

## essentials !

- Die **Darlegung** besonderer, atypischer, rechtfertigender Umstände obliegt grds. allein dem Arzt.
- Der Vortrag muss substantiiert sein, d.h. so genau wie möglich.
- Im gerichtlichen Verfahren ist neuer Sachvortrag verspätet und zurückzuweisen!  
Sämtlicher Tatsachenvortrag muss zwingend gegenüber den Prüfungsgremien im Verwaltungsverfahren erfolgen.
- Widerspruch bzw. Klage sind innerhalb Monatsfrist ab Bekanntgabe einzulegen.  
Letzte Seite des Bescheids lesen (Rechtsbehelfsbelehrung)



HOPPE KNÜPPEL HÜBNER WEHEBRINK

RECHTSANWÄLTE / FACHANWÄLTE

Theaterstraße 7, Hannover

[www.hoppe-medizinrecht.de](http://www.hoppe-medizinrecht.de)

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

Download des Vortrages unter:

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

**Denis Hübner  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Medizinrecht**