



WIESENER KOLLER
Rechtsanwälte

Onkologische Medikamente und Kosten im Spannungsfeld der
Gesundheitsökonomie

5.3.2020

Arbeitskreis Urologische Onkologie Thüringen e.V.

Dr. Iris Felicitas Koller
Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht

Dr. Iris Koller



Therapeutisches Gebiet: Prostatakarzinom



Ausgangsfall:

- Verordnung eines neuen, teuren Arzneimittels
- **Fragen:** Verordnungsfähigkeit? Regressgefahr? Haftungsrisiko?



Apalutamid (Erleada)

- Zulassung seit 14.01.2019
- Anwendungsgebiet: Behandlung erwachsener Männer mit **nicht-**metastasiertem kastrationsresistenten Prostatakarzinom, die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen
- neuer Androgenrezeptor-Inhibitor der nächsten Generation
- neuer Therapieansatz
- in den USA bereits neuer Standard und in den aktualisierten Leitlinien aufgenommen



Erleada

Erleada ist indiziert:

- zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen
- **neu:** zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom in Kombination mit Androgendeprivationstherapie



Zytiga

Zytiga ist indiziert mit Prednison oder Prednisolon:

- **neu:** zur Behandlung des neu diagnostizierten Hochrisiko-metastasierten hormonsensitiven Prostatakarzinoms bei erwachsenen Männern in Kombination mit Androgenentzugstherapie
- zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms bei erwachsenen Männern mit asymptomatischen oder mild symptomatischem Verlauf der Erkrankung nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie noch nicht klinisch indiziert ist
- zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms bei erwachsenen Männern, deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient ist



Zulassungserweiterungen:

- **Apalutamid:** seit Ende Jan. 2020 auch für das hormonsensitive **metastasierte** Prostatakarzinom zugelassen, in Kombination mit Androgendeprivationstherapie; **Vor.:** Patienten, die eine Fernmetastase aufweisen und hormonsensitiv sind
- **Abirateron:** seit 2017 Zulassungserweiterung auf metastasiertes hormonsensitives Prostatakarzinom in Kombination mit Androgenentzugstherapie; **Vor.:** Neue Diagnose und Hochrisiko-Prostatakarzinom



Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Allgemeinen

- (neu) zugelassenes Arzneimittel, aber teuer: ordnungsfähig?
- grds. gilt das Sachleistungs- bzw. Naturalleistungsprinzip gem. **§ 2 Abs. 2 SGB V**: Anspruch des Patienten gg. KK, medizin. Leistung als Sach- und Dienstleistungen zu erhalten



Leistungspflicht der GKV: Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln

- Nur solche Verordnungen sind i.R.d. GKV zulässig, die die Gewähr für **Qualität, Wirksamkeit** und **Unbedenklichkeit**, jeweils nach Maßgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse, bieten.

BSG, Urteil vom 3.2.2010, B 6 KA 37/08



- **Bei Arzneimitteln folgt aus der Verkehrsfähigkeit zugleich die Verordnungsfähigkeit i.R.d. GKV !!!**
- **neue** Arzneimittel sind grds. nach dem Inverkehrbringen auch verordnungs- und erstattungsfähig, falls sie nicht von § 34 SGB V erfasst sind
- patientenindividuelle medizinische Bewertung bleibt vorrangig
- Kontrolle der Wirtschaftlichkeit erst i.R.d. § 106 SGB V



Beschluss des G-BA:

- Feststellung des Zusatznutzens, § 35 a SGB V
- Beschluss rechtlich verbindlich, Bestandteil der Arzneimittel-RL
- keine patientenindividuelle Aussage
- keine Aufhebung der Therapiefreiheit
- gegenteilige KV-Meinungen irrelevant



Gegenwärtiger Verfahrensstand bei Apalutamid:

- Zulassung: 14.01.2019
- zweckmäßige Vergleichstherapie: abwartendes Verhalten, unter Beibehaltung der bestehenden konventionellen Androgendeprivation, **ADT** (bisheriger Standard und Empfehlung in den Leitlinien)
- **IQWiG**: “beträchtlicher” Zusatznutzen, 02.05.2019
- **G-BA**: Beschluss vom 01.08.2019, befristet bis 15.05.2020: “geringer” Zusatznutzen
- derzeit: Preisverhandlungen



Verhältnis zu PBen?

- Zytiga als anerkannte PB in allen Indikationen
- bundesweite Praxisbesonderheit, § 106 Abs. 5 a SGB V
- aber nur dann, wenn Voraussetzungen erfüllt sind (Dokumentation !!!)
- gelten bundesweit einheitlich und sind unmittelbar verbindlich
- von Amts wegen zu beachten
- Annex zum Erstattungsbetrag
- keine Auswirkung auf die Verordnungsfähigkeit an sich



Einfluss des Haftungsrechts?

- Patient hat einen (zivilrechtlichen) **Anspruch** darauf, nach dem geltenden FA-Standard behandelt zu werden
- Aktueller FA-Standard?
 - Richtlinien und Leitlinien, anerkannter Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnis zum Zeitpunkt der Behandlung



Einschränkung durch das Wirtschaftlichkeitsgebot?

“Aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot leitet sich die Verpflichtung des Vertragsarztes ab, von zwei zur Behandlung einer Erkrankung gleichermaßen geeigneten Wirkstoffen grds. den preisgünstigeren zu verordnen, soweit nicht besondere Umstände (z.B. Unverträglichkeitsreaktionen) gegeben sind.”

➤ **BSG, Urteil vom 31.05.2006, B 6 KA 13/05 R**

Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein, dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten



- Arzt leistet (schuldet) **individuelle** adäquate Therapie (Studien, Leitlinien, Standards, Richtlinien), sonst Haftungsrisiko
- Arzt hat **eigenen** Entscheidungsspielraum, den die Kassen akzeptieren müssen (BSG, Urteil vom 13.05.2004, B 3 KR 18/03 R)
- finanzielle Aspekte i.R.d. medizin. Notwendigkeit unbeachtlich (BGH, Urt. vom 12.03.2003, IV ZR 278/01)
- VA soll, falls es gleich wirksame und gleich verträgliche Alternativen gibt, das preiswertere Arzneimittel verordnen
- Verursachung von Mehrkosten bedarf eines medizinischen Grundes



Ergebnis:

- **Therapiefreiheit des Arztes auch im AMNOG-Verfahren**
- **patientenindividuelle Gesichtspunkte** **Entscheidung** **nach** **medizinischen**
- **Aufklärung**
- **Dokumentation**



WIESENER KOLLER
Rechtsanwälte

DANKE
FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!