



Bundesministerium
für Gesundheit



Lilly Jahressymposium 2008 zur Versorgung von Krebspatienten

Nicht kommerzielle Studien in der Onkologie – zu Lasten der GKV?

Ulrich Dietz

Bundesministerium für Gesundheit

Berlin, 26. Januar 2007



Arzneimittelgesetz:
Wirksamkeit, Unbedenklichkeit, Qualität
Verkehrsfähigkeit, Herstellerhaftung, Gefahrenabwehr

**Ambulante
Versorgung**

SGB V
Leistungsrecht:
nur für die GKV
Arzneimittel
auf Kassenrezept zahlt Kasse

Vertragsarztrecht:
Arzneimittelrichtlinien
Richtgrößen, Bonus-Malus

**Stationäre
Versorgung**

KHEntG (KHG, BPfV)
Leistungsrecht:
GKV, PKV, Selbstzahler
AM Teil der stat. Versorgung
Kein Kassenrezept

**Budgetverantwortung beim
Krankenhaus: pauschalisierte
Vergütung incl. AM**



Stationäre Versorgung:

- § 8 Abs. 1 Krankenhausentgeltgesetz:

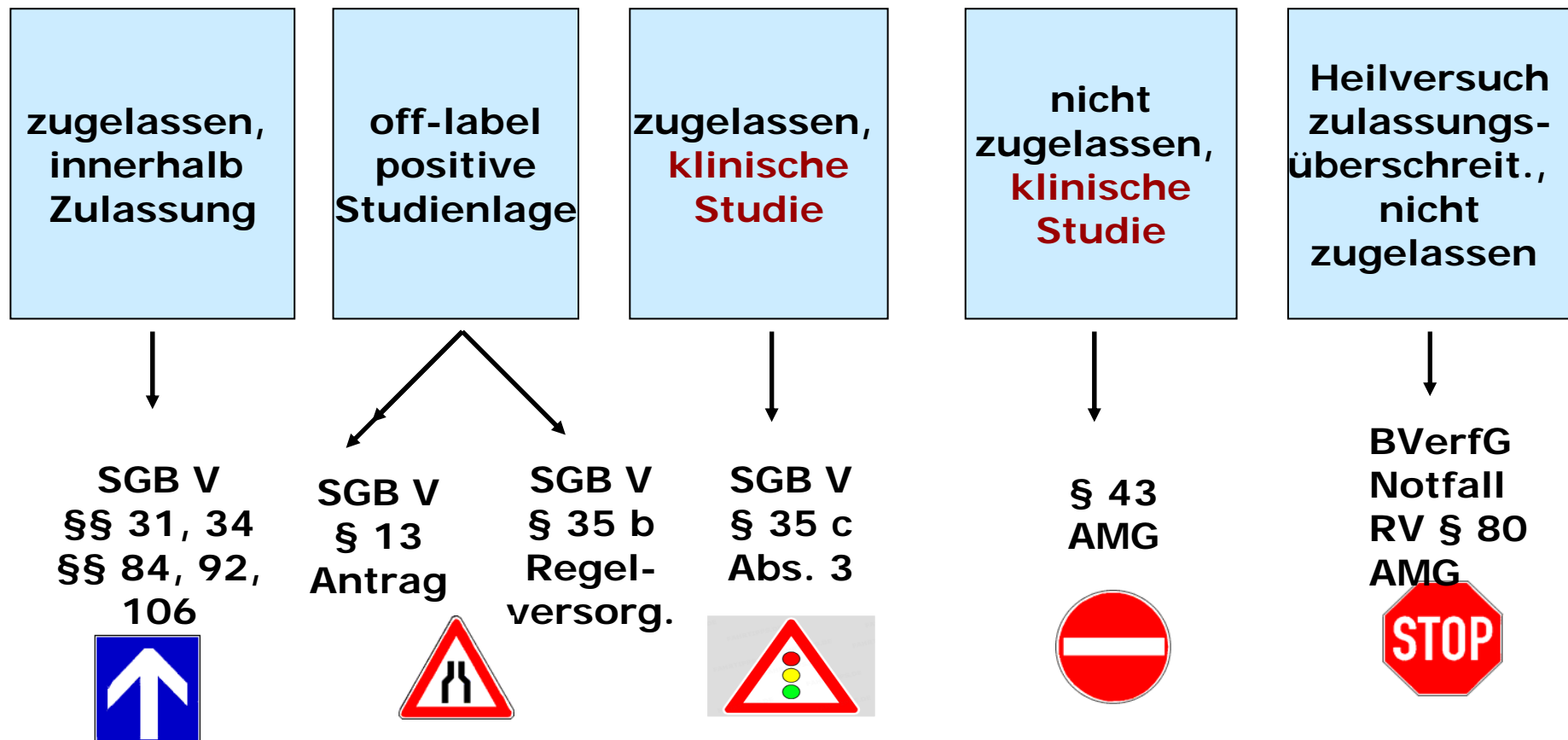
„Bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, sind die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen zu berechnen; **dies gilt auch für klinische Studien mit Arzneimitteln.**“

! **pauschalierte Vergütung nach Fallpauschalen=**

- ◆ Krankenhaus trägt AM-Kosten aus den Einnahmen der pauschalierten Entgelte selbst
- ◆ Krankasse darf Pauschale nicht kürzen, weil eine Studie durchgeführt wird = kein Genehmigungsvorbehalt der Kassen für die Kostenübernahme von Arzneimitteln in klinischen Studien
- ◆ Regelung gilt für alle klinischen Studien, bei denen das KH Sponsor ist, unabhängig vom Zulassungsstatus der AM
- ◆ Kassen zahlen keine studienbedingten Mehrkosten



Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der ambulanten Versorgung





Urteil des Bundessozialgericht vom 19. März 2003 zu Off-Label-Verordnungen zu Lasten der GKV ?

Grundsatz: „Off-Label“ ist keine Leistung der GKV.
Ausnahmen:

- „1. Es handelt sich um eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung, bei der
2. keine andere Therapie verfügbar ist und
3. auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen ist.

Es müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann.“



Off-Label-Anwendung

- BSG- Urteil bestimmt Leistungspflicht der Krankenkassen als Ausnahme im **Einzelfall**
- **Einzelfall = Kostenübernahmeantrag bei der Krankenkasse** (§ 13 Abs. 3 SGB)
- Bei Ablehnung der Krankenkasse: Klage vor dem Sozialgericht möglich
- Versicherter trägt das Risiko; Rechtsunsicherheit geht zu seinen Lasten
- geeignet für Einzelfälle
- ungeeignet für Regelversorgung bestimmter Gruppen von Patientengruppen



Regelung des § 35b SGB V

1. „Off-Label“-Anwendung ist durch valide Studienergebnisse gesichert = ist zweckmäßige Therapie nach anerkanntem Standard der wissenschaftlichen Erkenntnis (§ 2 SGB V);
2. Hersteller trägt Gefährdungshaftung (§ 84 AMG)
3. Die Feststellung zu 1. und 2. trifft die Expertengruppe „off-Label“
4. Verordnungsfähigkeit wird in den Arzneimittelrichtlinien § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V geregelt
5. Verordnungsfähigkeit kann auch hergestellt werden, wenn es eine **zugelassene Alternative** gibt unter der Voraussetzung
 - dass eine Feststellung nach 1. vorliegt
 - die zulassungsüberschreitende Anwendung **wirtschaftlicher** ist



Off-Label-Anwendungen § 35 b SGB V

Besonderheit:

- Gleicher Leistungsanspruch wie für Arzneimittel innerhalb der Zulassung = Regelversorgung
- Arzt kann Kassenrezept ausstellen; kein Kostenübernahmeantrag bei der Krankenkasse notwendig
- Größere Reichweite als bei der Kostenübernahme: auch zulässig bei besserer Wirtschaftlichkeit



Ambulante Klinische Studien mit Arzneimitteln

- § 2 SGB V Anspruch der Versicherten auf zweckmäßige Therapie und Teilnahme am medizinischen Fortschritt
= AM mit Potential einer echten therapeutischen Innovation sollen GKV-Versicherten zu Gute kommen
- Entschließung des Deutschen Bundestages vom März 2004: Anpassung der Nr. 12 der AMR, um Versorgung der GKV-Versicherten mit indizierter Therapie auch in klinischen Studien sichern
- Neue Regelungen des AMG und EU-Recht sichern Standard bei klinischen Prüfungen
- Verringertes Risiko des Missbrauchs für
 - ◆ Forschungen zu Lasten der Patienten
 - ◆ Absatzförderung durch pharmazeutische Unternehmen



Arzneimittel in klinischen Studien

Ergebnis: § 35 c neu

→ Versorgungsbedarf der Patienten steht im Vordergrund, nicht Forschungsinteresse des Sponsors

❖ **schwerwiegende Erkrankungen**

❖ **Aussicht auf relevante Verbesserung der Therapie**

→ Antrag beim G-BA, Frist 10 Wochen; Widerspruch des G-BA innerhalb von 8 Wochen: zeitnahe Entscheidung

→ Antragunterlagen, Verfahren, Entscheidungskriterien: Richtlinien des G-BA

→ AM müssen zugelassen sein

→ Mehrkosten müssen für die GKV zumutbar sein, also nicht: kleine Verbesserung, große Mehrkosten

→ Ausgleichsanspruch der Kassen, wenn die klinische Prüfung zulassungsrelevant wird

→ Stichwort: verblindete Prüfpräparate



Nicht zugelassen Arzneimittel/ Leistungspflicht ?

- nicht zugelassene AM dürfen als „Compassionate Use“ zur Verfügung gestellt werden
- Voraussetzungen: chronische, schwere oder lebensbedrohende Erkrankung, die mit einem genehmigten Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden kann (Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004)
- Verfahrensregelungen werden in einer Rechtsverordnung nach § 80 AMG bestimmt (§ 21 Abs. 2 AMG)
- BMG erarbeitet Rechtsverordnung:
 - Anforderungen für Anwendung (zuständige Behörde, Anmeldung/ Genehmigung, Meldepflichten)
 - Klärungsbedürftig: Regelungen zur Kostenübernahme



Nicht zugelassen Arzneimittel/Leistungspflicht in Notfällen

Bundesverfassungsgericht (1 BvR 347/98 vom 6.12.2005):

Ausnahmsweiser Anspruch im Einzelfall

- **lebensbedrohliche** oder **regelmäßig tödliche Erkrankung**
- eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung steht **nicht** zur Verfügung
- die vom Patienten gewählte Behandlung wird
 - ärztlich angewandt
 - bietet eine nicht ganz entfernt liegende **Aussicht auf Heilung** oder auf eine **spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf**

Antrag auf Kostenübernahme im
Einzelfall nach § 13 Abs.3 SGB V

Die Kriterien für „Compassionate Use“ sind weitergehend =
keine automatische Kostenübernahme der GKV



**Bundesministerium
für Gesundheit**



Noch Fragen?

Ulrich Dietz

Arzneimittelversorgung

Bundesministerium für Gesundheit Friedrichstrasse 108

10117 Berlin

Telefon: 030/20640-4420

E-Mail: ulrich.dietz@bmg.bund.de