

# pharmazeutische medizin 2



## ZUR SACHE

„Transparenz schafft Vertrauen!“ – oder:  
„Transparenz statt Vertrauen?“

## BERICHTE + ANALYSEN + MEINUNGEN

Companion Diagnostics:  
Chance zur verlängerten  
Marktexklusivität des Wirkstoffs

## ARZNEIMITTELPRÜFUNG

Successful CRO Oversight:  
Mission Impossible?



**DGPharMed**

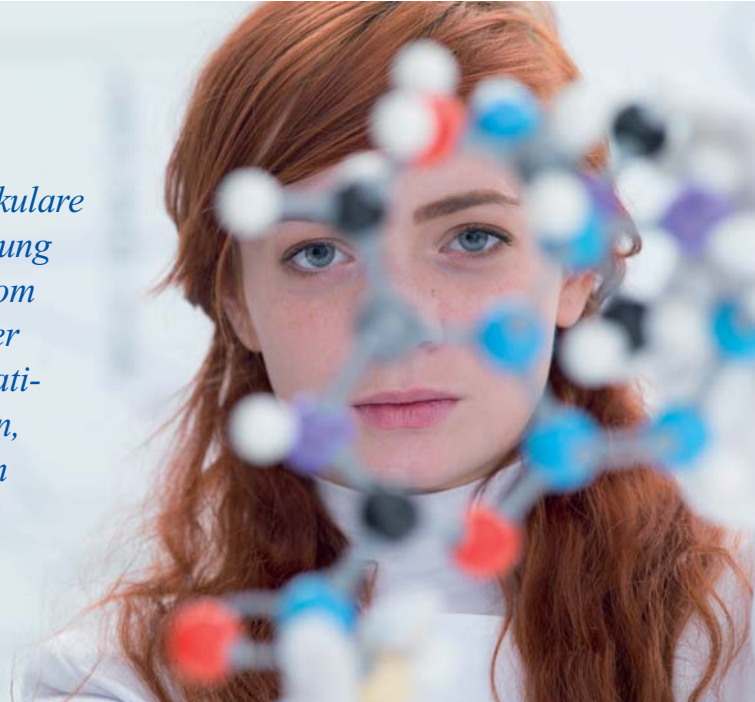
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.

Zulassung und Erstattung von In-vitro-Diagnostika als Companion Diagnostics

# Warum sich die GKV mit Companion Diagnostics so schwertut

Für die Verordnung einiger innovativer Arzneimittel ist es mitunter vorgeschrieben, beim Patienten bestimmte Biomarker zunächst positiv zu testen. Was aber, wenn sich die dazugehörige Diagnostik im System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht abrechnen lässt? Läuft der Anspruch des Patienten auf eine Behandlung mit dem innovativen Arzneimittel dann ins Leere? Dieser Beitrag beleuchtet die rechtliche Problematik von Companion Diagnostics und zeigt Lösungswege für den Gesetzgeber auf.

| Professor Dr. Dr. Christian Dierks, Anwaltskanzlei DIERKS + BOHLE, Berlin



*„Charakteristisch für die molekulare Medizin ist, dass die Entscheidung über eine Pharmakotherapie vom Vorliegen bestimmter Biomarker abhängt – etwa von der enzymatischen Ausstattung des Patienten, den Tumor-Antigenen oder dem Tumorstoffwechsel.“*

**| Charakteristisch für die molekulare Medizin ist,** dass die Entscheidung über eine Pharmakotherapie vom Vorliegen bestimmter Biomarker abhängt – etwa von der enzymatischen Ausstattung des Patienten (z.B. Zytocrom), den Tumor-Antigenen (z.B. HER2-neu) oder dem Tumorstoffwechsel (z.B. KRAS). Um diese Parameter zu bestimmen, sind In-vitro-Diagnostika unerlässlich. Oft wird ihr Einsatz auch durch das zugelassene Anwen-

nungsgebiet des Arzneimittels vorgeschrieben, das die Verordnung auf entsprechend positiv getestete Patienten beschränkt. Deshalb werden diese Testverfahren oft auch Companion Diagnostics genannt.

Als problematisch erweist es sich dabei, dass ein neues Arzneimittel zwar ab dem ersten Tag der Markteinführung verordnungs- und erstattungsfähig ist, die für seinen Einsatz erforderliche Diagnostik möglicher-

weise jedoch im System der GKV noch nicht erbringbar ist. Der Einsatz der Diagnostik stellt sich im Regelfall als laborärztliche Leistung dar, die mit einer entsprechenden Abrechnungsziffer im Leistungsverzeichnis der Vertragsärzte – dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) – hinterlegt sein muss. Fehlt es an einer entsprechenden Leistungslegende, hat der Patient keinen Anspruch auf die Diagnostik, der Laborarzt darf sie nicht

[Foto: © Shots Studio]

zulasten der Krankenkasse erbringen und die Krankenkasse darf sie nicht bezahlen. Entsprechende Ergänzungen des EBM können durch den Bewertungsausschuss bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorgenommen werden. Außer den Mitgliedern des Ausschusses selbst ist dort aber niemand antragsberechtigt, sodass weder die Patienten noch die Hersteller des Diagnostikums oder des Arzneimittels über die Möglichkeit verfügen, einen entsprechenden Prozess in die Wege zu leiten.

### Problem: Langwieriges Prüfungsverfahren

Handelt es sich bei der Diagnostik nicht um eine typische laborärztliche Untersuchung, sondern um ein komplexeres Untersuchungs- oder Behandlungsgeschehen, kann es auch sein, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) diese neue Methode zunächst einem Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V unterziehen muss („NuB-Verfahren“). Auch bei diesem Verfahren sind die Patienten und Unternehmen nicht antragsberechtigt.

Anträge können hier von den Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen, dem Spitzenverband Bund und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie den unparteiischen Mitgliedern des Ausschusses gestellt werden. Für die Annahme eines Antrags und die Bearbeitung existieren bislang keine Fristen. Einige Verfahren der Vergangenheit haben viele Jahre in Anspruch genommen. Erst nach Abschluss eines solchen Verfahrens kann dann der Bewertungsausschuss darüber entscheiden, eine entsprechende Ziffer in den Leistungskatalog aufzunehmen; er muss es aber nicht.

### Eigenleistung mit Kostenerstattungsanspruch

Immer wieder gibt es daher Situationen, in denen ein innovatives Arzneimittel bereits als therapeutische Alternative verfügbar ist und theoretisch auch verordnet werden kann, der behandelnde Arzt jedoch keine Möglichkeit hat, herauszufinden, ob der Patient für dieses Arzneimittel geeignet ist oder ob sein Tumor auf das entsprechende Arzneimittel anspricht. Einzig verbleibt die Möglichkeit, dass der Patient die Diagnostik auf eigene Kosten durchführen lässt – vorausgesetzt der Patient hat zuvor einen Antrag auf Kostenübernahme bei der Krankenkasse gestellt und dieser wurde abgelehnt. Seit Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes (PRG) ist die Krankenkasse verpflichtet, über einen entsprechenden Antrag innerhalb von drei Wochen zu entscheiden (§ 13 Absatz 3a SGB V). Entspricht die Diagnostik dem anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft, steht dem Patienten nach der jüngsten Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ein Kostenerstattungsanspruch zu (BSG vom 2. September

## ... focus on clinical development

# SSS

INTERNATIONAL CLINICAL RESEARCH

CommunicationsDesign Wagner, Foto©Gohis



SSS provides comprehensive and **cost-effective**, high quality clinical services throughout Europe. We have helped develop and commercialize products for our clients in the pharmaceutical, biotech, and medical device industries since 1993.

Our services are founded on dedication to **highest quality**, innovation, global networking, and reliable business management – to the benefit of patients, clients, and employees.

SSS International **Clinical Research** services include:

- Full-service clinical trials and non-interventional studies in Europe
- Central and local **project management**
- Feasibility surveys and site selection
- Regulatory document preparation and submission
- On-site and remote **monitoring** (risk based)
- **Quality** assurance, GCP training
- Medical writing

Business continuity through service excellence and dedication for 20 years.



Intertek

#### Germany

SSS International Clinical Research GmbH • Landsberger Str. 23/25  
82110 Germering • Phone +49 (89) 800650-0 • Fax - 555

#### United Kingdom

SSS Regulatory Services Ltd.

#### Romania

SSS Clinical Research S.R.L.

#### Poland

SSS Clinical Research Polska Sp. z o.o.

[www.cro-sss.eu](http://www.cro-sss.eu) • [info@cro-sss.eu](mailto:info@cro-sss.eu)



2014 – B 1 KR 11/13 R „Lucentis“). Allerdings stellt sich in der Praxis das Problem der Zwischenfinanzierung für die mit der Diagnostik verbundenen Kosten.

### **Gesetzeslage ändert sich, aber sehr schleppend**

Die Problematik ist seit Jahren bekannt und wird immer wieder diskutiert, freilich ohne dass sich bis jetzt eine Lösung erkennen lässt. Der Gesetzgeber hat nun im Entwurf des Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (Versorgungsstärkungsgesetz – VSG) immerhin eine Regelung entworfen, wonach der EBM innerhalb von sechs Monaten angepasst werden muss, wenn der G-BA eine Richtlinie zur Arzneimittelanwendung erlässt (§ 87 Absatz 5b SGB V des Entwurfs). Noch fehlt es im Gesetzesentwurf an einer Klarstellung, dass dies auch für die Beschlüsse im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln gilt (sogenanntes AMNOG-Verfahren).

Des Weiteren wird der G-BA nach dem Entwurf verpflichtet, im Verfahren der Bewertung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode innerhalb von drei Monaten über die Annahme eines Antrags zu entscheiden und innerhalb von weiteren drei Jahren zu einem Ergebnis zu kommen (§ 135

Absatz 1 Satz 3 SGB V des Entwurfs). Freilich hilft dies nicht über das fehlende Antragserfordernis der betroffenen Patienten und der Hersteller von Diagnostika und Arzneimitteln hinweg.

### **Zulassung und Abrechnung harmonisieren**

Sinnvoller wäre es, eine gesetzlich geschaffene Verknüpfung zu schaffen zwischen der Zulassungsentscheidung des Arzneimittels und einem sich daran anschließenden Automatismus über die Bewertung und Abrechnung der entsprechenden Diagnostik. So ließe sich den Zulassungsbehörden wie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) auferlegen, bei einer entsprechenden Zulassung eines Arzneimittels, für dessen Anwendung ein Companion-Diagnostikum erforderlich ist, den Bewertungsausschuss zu informieren, der dann seinerseits verpflichtet ist, innerhalb einer gesetzlich vorgegebenen Frist über die Abrechenbarkeit der Diagnostik zu lasten der Krankenkassen zu entscheiden. Einen vergleichbaren Automatismus könnte man auslösen, wenn die Diagnostik eine Untersuchungsmethode ist, für die eine Bewertung durch den G-BA erforderlich ist. Das Versorgungsstärkungsgesetz geht einen

Schritt in die richtige Richtung, allerdings ohne das Problem vollständig zu lösen. Bis sich der Gesetzgeber dieses Problems wirklich angenommen hat, liegt es bei den Ärzten, inwieweit sie ihre Patienten aufklären und auf dem Weg durch Antrag, Widerspruch und Kostenerstattung begleiten. |

#### **AUTOR**



**Professor Dr. Dr. Christian Dierks**, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Sozialmedizin und Medizinrecht, Facharzt für Allgemeinmedizin und Professor für Gesundheitssystemforschung, Charité Berlin, ist Gründungspartner der seit 1997 bestehenden Rechtsanwaltssozietät DIERKS + BOHLE mit über 30 auf das Medizinrecht spezialisierten Rechtsanwälten. Er berät und vertritt Unternehmen auf dem Weg durch das Nutzenbewertungsverfahren nach dem AMNOG und ist Mitglied im Diagnostik-Net-BB e.V.

Kontakt  
dierks@db-law.de