

## **Gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V**

In dem Schiedsverfahren

GKV-Spitzenverband,  
vertreten durch den Vorstand,  
Reinhardtstraße 28,  
10117 Berlin,  
im Folgenden: GKV-Spitzenverband

- Antragsteller -

gegen

Novartis Pharma GmbH,  
vertreten durch die Geschäftsführung,  
Roonstraße 25,  
90429 Nürnberg,  
im Folgenden: Novartis

- Antragsgegnerin -

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel  
Fingolimod (Gilenya®) nach § 130b Abs. 4 SGB V  
– Verfahren 130b-SSt. 14-16 –

Gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V mit

Prof. Dr. Jürgen Wasem

- als Vorsitzenden -

Prof. Dr. Frank-Ulrich Fricke, Dr. Herbert Reichelt

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie Adib Jacob, Andreas Schillack, Kai Garbers, Dr. Antje Haas

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -

## A.

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und Novartis nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 07.02.2017 folgenden

### Schiedsspruch:

1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 1 des Schriftsatzes des GKV-Spitzenverbandes vom 18.11.2016 festgesetzt.
2. Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.
3. § 2 Abs. 4 wird wie folgt gefasst:

„Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 28.10.2016 EURO 52,001. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel.“

4. § 2 Abs. 5 wird wie folgt gefasst:

„Durch den vereinbarten Erstattungsbetrag bleiben die gesetzlichen Abschläge nach § 130a Abs. 1 und Abs. 1a SGB V ab dem 28.10.2016 unberührt.“

5. § 2 Abs. 6 wird durch folgende Tabelle ergänzt:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
06839695	0,5 mg	28 Hartkapseln	0,5 mg	28	52,001 €	1.456,03 €
07713335	0,5 mg	98 Hartkapseln	0,5 mg	98	52,001 €	5.096,10 €

Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.12.2016

6. Es wird keine Ausgleichsklausel bei Nicht-Ablösung der Herstellerabschläge festgesetzt.
7. § 4 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Novartis hat für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel die für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben zur Er-

füllung ihrer Pflichten aus § 131 Abs. 4 SGB V an die IFA GmbH (im Folgenden: IFA) zu melden.“

8. § 4 Abs. 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Novartis stellt sicher, dass die nach den Sätzen 1 und 2 zu meldenden Angaben der IFA bis zu dem Termin zugehen, der nach dem Redaktionskalender für eine Veröffentlichung in der IFA-Datenbank zum 01.03.2017 vorgesehen ist.“

9. In § 7 Abs. 1 Satz 1, § 7 Abs. 2 und § 7 Abs. 4 Satz 1 wird das Datum „01.03.2018“ festgesetzt.
10. Die Schiedsstelle behält ihre bewährte Praxis der Veröffentlichung gemäß der Geschäftsordnung bei.
11. Die Anträge der beiden Seiten werden im Übrigen abgelehnt.

## **B.**

### **Gründe:**

#### **1.**

### **Verfahren**

#### **1.1 Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Gilenya® (Wirkstoff: Fingolimod) nach § 130b Abs. 4 SGB V**

Mit Schriftsatz vom 18.11.2016, eingegangen vorab per Fax bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Gilenya® (Wirkstoff: Fingolimod) nach § 130b Abs. 4 SGB V.

In dem Antrag wurden der Sachverhalt erläutert, ein zusammenfassendes Ergebnis der Verhandlungen dargelegt und die Teile der Vereinbarung aufgeführt, über die sich die Vertragspartner nicht einigen konnten. Dem Antrag war der Text einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V beigelegt, der die konsentierten und die dissentierten Vertrags-teile enthielt.

#### **1.2 Sachverhalt und Ablauf des Verfahrens**

Novartis hat das vertragsgegenständliche Arzneimittel Gilenya® mit dem Wirkstoff Fingolimod erstmals zum 30.11.2011 in Deutschland für die Indikation Multiple Sklerose in den Verkehr gebracht. Am 29.03.2012 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (im Folgenden: G-BA) dazu die Nutzenbewertung beschlossen. In der Folge kam es einerseits aufgrund Indikationsänderungen andererseits aufgrund Ablaufs der Befristung des genannten Nutzenbewertungsbeschlusses zu drei weiteren Nutzenbewertungsbeschlüssen des G-BA. Diese haben teilweise vorherige Beschlüsse aufgehoben. Nach aktuellem Stand sind für Fingolimod relevant der Nutzenbewertungsbeschluss vom 19.05.2016, mit dem für zwei Patientengruppen (im Folgenden: Patientengruppen a) und b)) festgestellt wurde, dass kein Zusatznutzen bestünde, und der Nutzenbewertungsbeschluss vom 01.10.2015, aus dem die Nutzenbewertung zu Patientengruppe c) noch fortbesteht und aus dem sich ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen in dieser Patientengruppe c) ergibt.

GKV-Spitzenverband und Novartis haben im Anschluss an den ersten Nutzenbewertungsbeschluss am 25.09.2012 eine Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag geschlossen.

Beide Seiten haben in Folge der weiteren Nutzenbewertungsbeschlüsse jeweils weitere Vereinbarungen zum Erstattungsbetrag geschlossen. Im Anschluss an den o.g. Nutzenbewertungsbeschluss aus Mai 2016 hat Novartis die bis dato geltende Vereinbarung zum Erstattungsbetrag gekündigt, in den sodann geführten Verhandlungen gelang beiden Seiten jedoch keine erneute Vereinbarung des Erstattungsbetrages, so dass die Schiedsstelle angerufen wurde.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Verfügung vom 24.11.2016 das Verfahren eröffnet und Novartis und den GKV-Spitzenverband aufgefordert, bis zum 16.12.2016 konkretisierende Anträge zu stellen. Mit Schriftsatz vom 16.12.2016 hat Novartis und mit Schriftsatz vom 19.12.2016 hat der GKV-Spitzenverband jeweils konkretisierenden Anträge eingereicht. Mit Schriftsatz vom 20.01.2017 hat der GKV-Spitzenverband ergänzend zu den konkretisierenden Anträgen der Novartis Stellung genommen, Novartis reichte mit seiner ergänzenden Stellungnahme vom 20.01.2017 weitere Beratungsunterlagen ein. Mit Mail vom 29.01.2017 hat der Vorsitzende der Schiedsstelle eine Frage zum konkretisierenden Antrag des GKV-Spitzenverbandes gestellt, die dieser mit Schriftsatz vom 31.01.2017 beantwortet hat.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Verfügung vom 20.12.2016 zur mündlichen Verhandlung für den 07.02.2017 geladen. Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung am 07.02.2017 den Vereinbarungspartnern ausführliche Gelegenheit zur Darstellung ihrer Anträge gegeben und diese umfassend mit beiden Seiten erörtert. Alle insbesondere um die Höhe des Erstattungsbetrages und seine Komponenten kreisenden Fragen wurden intensiv besprochen. Der Vorsitzende hat sich mehrfach vergewissert, dass sowohl Novartis als auch der GKV-Spitzenverband alle aus ihrer Sicht relevanten Argumente einbringen konnten.

## **2.**

### **Erwägungen der Schiedsstelle**

- 1.** Die Schiedsstelle musste – im Rahmen des Bemühens um eine sachgerechte Lösung einerseits und um einen fairen Interessenausgleich zwischen beiden Seiten andererseits – sowohl den Antrag von Novartis als auch den Antrag des GKV-Spitzenverbandes zurückweisen.
- 2.** Die Schiedsstelle hat ihren Beschluss zur Festsetzung des Vertragsinhaltes bei Beachtung der gesetzlichen Vorgaben im Rahmen der pflichtgemäßen Ausübung des Schiedsgremien auch von der Rechtsprechung eingeräumten weiten Ermessensspielraumes festgesetzt. Sie hat sich dabei ausgiebig mit den von beiden Seiten

vorgetragenen Argumenten und vorgelegten Materialien befasst. In der mündlichen Verhandlung haben die Mitglieder der Schiedsstelle umfassende Nachfragen gestellt, die ihnen in Ergänzung der Unterlagen und Ausführungen der Parteien einen vertieften Einblick ermöglichten. Beide Seiten haben ausführliche Gelegenheit zum Einbringen aller Argumente erhalten und insoweit umfassend Gelegenheit zum rechtlichen Gehör bekommen. Auch in der Schiedsstelle selber haben die von beiden Seiten benannten Vertreter umfassend Gelegenheit gehabt, in die Entscheidungsfindung der Schiedsstelle die Aspekte der jeweiligen Seite umfassend einzubringen. In der Beschlussfassung hat die Schiedsstelle den gesetzlichen Auftrag berücksichtigt, keine schematische Lösung festzusetzen, sondern eine freie Würdigung des Einzelfalles unter Beachtung der Besonderheit des Therapiegebietes vorzunehmen. Im konkreten Einzelfall hat die Schiedsstelle die Würdigung der spezifischen Aspekte des Einzelfalles in Bezug auf den Erstattungsbetrag mittels einer für diesen Fall als sachgerecht erscheinenden Rechenformel und nicht – wie dies auch zulässig möglich und in anderen Fällen ggfls. sachgerecht gewesen wäre – in einer qualitativen Gesamtabwägung umgesetzt.

3. Streitig war zwischen Novartis und dem GKV-Spitzenverband zunächst insbesondere die Höhe des Erstattungsbetrages. Dabei bestand grundsätzlich zwischen beiden Seiten Konsens, dass sich der Erstattungsbetrag als ein mit Patientenzahlen gewichteter Mischpreis aus einem rechnerischen Erstattungsbetrag für die Patientengruppe, für die der G-BA einen Zusatznutzen zuerkannt hatte, und einem rechnerischen Erstattungsbetrag für die Patientengruppen, für die der G-BA keinen Zusatznutzen zuerkannt hatte, ergeben sollte. Die Schiedsstelle hat sich im konkreten Einzelfall diese Sichtweise zu eigen gemacht, ohne dass damit eine präjudizierende Wirkung für andere Fälle, in denen der G-BA für Teile der Patienten auf das Vorhandensein eines Zusatznutzens, für andere hingegen nicht auf das Vorhandensein eines Zusatznutzens entschieden hat, verbunden ist.
4. Keine Einigkeit bestand dabei zwischen dem GKV-Spitzenverband und Novartis bezüglich der Art der Berücksichtigung der gesetzlich und in der Rahmenvereinbarung benannten Kriterien. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes sind ausschließlich für die Patientengruppen mit Zusatznutzen die Kriterien Europäische Vergleichspreise und Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel zu berücksichtigen und gemeinsam mit der Monetarisierung des Zusatznutzens zu einem Teilerstattungsbetrag zusammen zu führen. Demgegenüber will der GKV-Spitzenverband für die Teilpopulationen ohne Zusatznutzen ausschließlich die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien in Teilerstattungsbeträge umrechnen und diese dann mit den Teilerstattungsbeträgen für Patientengruppen mit Zusatznutzen zusammenführen. Demgegenüber ermittelt Novartis eine Monetarisierung des Zusatznutzens über alle Patientenpopulationen, wobei allerdings hierbei für die Patientengruppen

ohne Zusatznutzen nur die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie eingehen. Anschließend zieht Novartis die Kriterien Europäische Vergleichspreise und Jahres-therapiekosten vergleichbarer Arzneimittel heran und bildet aus diesen gemeinsam mit dem für alle Patientengruppen monetarisierten Zusatznutzen einen Erstattungs-betrag. Die Schiedsstelle stellt fest, dass beide Positionen vertretbar und nach ihrer Auffassung zulässig sind. Die Schiedsstelle hat sich im vorliegenden Fall ohne präjudizierende Wirkung der Position des GKV-Spitzenverbandes angeschlossen.

5. Der G-BA hatte in seinen Beschlüssen in der aktuell relevanten Fassung für die Patientengruppen a) und b) gemeinsam und für die Patientengruppe c) jeweils Spannen der Patientenzahlen angegeben. Zwischen Novartis und dem GKV-Spitzenverband bestand Einigkeit, anstelle der Spannen jeweils mit den Mittelwerten dieser Spannen zu arbeiten, woraus sich für die Patientengruppen a) und b) gemeinsam ein Anteil von rd. 64% der Patienten und für die Patientengruppe c) ein Anteil von rd. 36% der Patienten ergibt. Die Schiedsstelle hat sich dieser Vorgehensweise angeschlossen.
6. Keine Einigkeit bestand allerdings zwischen beiden Seiten bezüglich der Anteile von Patienten der Patientengruppe a) und solchen der Patientengruppe b) in der vom G-BA nur gemeinsam abgeschätzten Gruppe. Der Gesetzgeber hat dem GKV-Spitzenverband in § 217f Abs. 7 SGB V die Möglichkeit eingeräumt, für die Verhandlungen zum Erstattungsbetrag die Daten nach § 268 Abs. 3 Satz 14 SGB V auszuwerten, wozu die Rahmenvereinbarung entsprechend § 130b Abs. 9 Satz 4 SGB V nähere Regelungen trifft. Im vorliegenden Fall konnten sich beide Seiten aus konzeptionellen Gründen nicht auf eine gemeinsame Auswertung der Daten nach § 268 Abs. 3 Satz 14 SGB V auf der Basis von § 217f Abs. 7 SGB V verständigen. Der GKV-Spitzenverband hat daher zur Quantifizierung eine eigenständige, nicht mit Novartis abgestimmte Auswertung von Kassendaten nach § 217f Abs. 7 SGB V durchgeführt und die Ergebnisse in das Schiedsstellenverfahren eingebracht. Er ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass rd. 97% der Patienten der gemeinsamen Patientengruppe a) und b) der Patientengruppe a) und nur 3% der Patientengruppe b) angehören; diese Aufteilung legt der GKV-Spitzenverband seinem Antrag zugrunde. Demgegenüber vertritt Novartis grundsätzlich die Auffassung, dass es bei leitlinienkonformer Verordnung keine Patientenanteile in Patientengruppe a) geben dürfe. Novartis verweist darauf, dass mit der Abfrage der Daten nach § 217f Abs. 7 SGB V die Patientengruppen des G-BA-Beschlusses nicht adäquat abgrenzbar wären. Nach einer von Novartis bei einem medizinischen Dienstleister beauftragten Datenanalyse aus einem Netzwerk von MS-Behandlern ergab sich ein Anteil von rd. 35% der Patienten der gemeinsamen Patientengruppe a) und b) in Gruppe a) und rd. 65% in Gruppe b); diese Anteile legt Novartis seinem Antrag zugrunde. Die Schiedsstelle hat die Patientenaufteilung intensiv mit den beiden Seiten diskutiert. Sie konnte letztlich keine

abschließenden Erkenntnisse gewinnen. Sie hat allerdings aufgrund ihrer Entscheidung, mit einer für den vorliegenden Einzelfall angemessenen Rechenformel den Erstattungsbetrag zu bestimmen, eine Aufteilung auf die beiden Gruppen a) und b) festzulegen. Daher hat die Schiedsstelle mangels einer eindeutig richtigen Vorgehensweise im Wege einer die Gesamtwürdigung der vorgetragenen Daten, Methoden und Ergebnisse berücksichtigenden Kompromissfindung für die weiteren Berechnungen festgelegt, mit einer Aufteilung von 60% und 40% der Gruppen a) und b) in der gemeinsame Patientengruppe a) und b) zu arbeiten. Da – wie ausgeführt – rd. 64% der gesamten Patienten diesem Patientenpool zuzurechnen sind, ergeben sich für die weiteren Schritte der Schiedsstelle daher rd. 38 % der gesamten Patienten in der Gruppe a) und rd. 26 % der Patienten in der Gruppe b).

7. Zwischen dem GKV-Spitzenverband und Novartis bestand – wenn auch, wie beschrieben, in unterschiedlich gestalteten Algorithmen – Konsens darin, dass für die Patientengruppe ohne Zusatznutzen die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien als Obergrenzen zu ermitteln sind. Konsens bestand – auch in den weiteren Überlegungen, ohne dass dies hier jeweils gesondert ausgeführt wird – zwischen dem GKV-Spitzenverband und Novartis auch darin, dass hierbei in den Berechnungen auf eine Nettobetrachtung nach Abzug von Herstellerrabatten abgestellt werden sollte; die Schiedsstelle hat sich dieser Betrachtungsweise vorliegend angeschlossen, da sie zumindest im vorliegenden Fall sachgerecht erscheint. Allerdings bestand bei den beiden Patientengruppen a) und b) jeweils kein Konsens zwischen beiden Seiten, welche Arzneimittel bei der Ermittlung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie im vorliegenden Fall als zweckmäßige Vergleichstherapien konkret zu berücksichtigen sind.
8. Der GKV-Spitzenverband hat in der Patientengruppe a) für die vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapien benannten drei Arzneimittel jeweils die Jahrestherapiekosten ermittelt und das Arzneimittel herangezogen, dass die niedrigsten Jahrestherapiekosten verursacht, konkret Interferon Beta-1b mit Jahrestherapiekosten von rd. 12.800 €. Demgegenüber verweist Novartis darauf, dass der G-BA nicht alle genannten Arzneimittel als austauschbar ansieht, sondern sich die zweckmäßige Vergleichstherapie in Abhängigkeit von der Vortherapie ergäbe. Unter dieser Prämisse sieht Novartis den realen Versorgungsmix als angemessene Umsetzung der G-BA-Festlegung an, berücksichtigt bei den einzelnen Arzneimitteln allerdings jeweils nur die Kosten des kostengünstigsten Arzneimittels des jeweiligen Wirkstoffes. So kommt Novartis zu dem Ergebnis, dass Glatirameracetat zu rd. 40%, Interferon Beta-1a zu rd. 38% und Interferon Beta-1b zu rd. 22% zu berücksichtigen seien, was zu Jahrestherapiekosten von rd. 14.600 € in der Patientengruppe a) führt. Die Schiedsstelle hat sich nach intensiver Diskussion mit den beiden Seiten im konkreten Fall der Sichtweise von Novartis angeschlossen. Sie geht in Fortsetzung ihrer Spruchpra-



xis und in Umsetzung der Rechtsprechung des LSG Berlin-Brandenburg davon aus, dass es geboten ist, dass mit den angesetzten Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien die Patienten auch tatsächlich behandelt werden können. Dies sieht die Schiedsstelle vorliegend in Umsetzung des Ansatzes von Novartis, nicht hingegen im Ansatz des GKV-Spitzenverbandes, als gegeben an. Die Schiedsstelle hat dabei allerdings im Gegensatz zu Novartis berücksichtigt, dass Glatimeracetat zwischenzeitlich generisch verfügbar ist und insoweit die sich hieraus ergebenden niedrigeren Jahrestherapiekosten angesetzt. Im Ergebnis führt dies dazu, dass die Schiedsstelle in Patientengruppe a) zu Jahrestherapiekosten von rd. 13.180 € gelangt.

9. Der GKV-Spitzenverband hat in der Patientengruppe b) ebenfalls für die beiden vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapien benannten Arzneimittel jeweils die Jahrestherapiekosten ermittelt und das Arzneimittel herangezogen, das die niedrigsten Jahrestherapiekosten verursacht. Dabei hat er die Kosten des vom G-BA benannten Arzneimittels Alemtuzumab für die ersten zwei Jahre der Behandlung eines Patienten auf 5 Jahre umgerechnet, da nach seiner Bewertung nach den ersten beiden Jahren keine weitere Behandlung besteht; mit den so ermittelten Kosten eines Jahres sind die Alemtuzumab-Kosten in die Berechnungen eingegangen, was zu Jahrestherapiekosten von rd. 13.020 € für Patientengruppe b) führt. Demgegenüber verweist Novartis auch bei der Patientengruppe b) darauf, dass der G-BA nicht alle genannten Arzneimittel als austauschbar ansieht, sondern sich die zweckmäßige Vergleichstherapie individuell und in Abhängigkeit von der Vortherapie ergäbe. Unter dieser Prämisse sieht Novartis den realen Versorgungsmix als angemessene Umsetzung der G-BA-Festlegung an, wobei Alemtuzumab bei 6% der Patienten, Natalizumab hingegen bei 94% der Patienten als realer Versorgungsmix die zweckmäßige Vergleichstherapie angemessen umsetze. Dabei geht Novartis davon aus, dass die Kosten von Alemtuzumab sich aus Durchschnittskosten der ersten beiden Jahre für einen Zweijahreszeitraum ergäben. Im Ergebnis kommt Novartis bei dieser Vorgehensweise auf Jahrestherapiekosten in Patientengruppe b) von rd. 21.670 €. Die Schiedsstelle stellt auch hier zunächst fest, dass der gebotenen Realisierbarkeit der Behandlung der Patienten der Gruppe b) angemessener mit dem Ansatz von Novartis als mit dem Ansatz des GKV-Spitzenverbandes Rechnung getragen wird. Daher hat die Schiedsstelle wie im Ansatz von Novartis beide vom G-BA benannten zweckmäßigen Vergleichstherapien mit ihren Anteilen im Versorgungsalltag berücksichtigt. Die Schiedsstelle hat die Kosten der Behandlung mit Alemtuzumab sehr intensiv erörtert. Sie stellt fest, dass erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich einer angemessenen Festsetzung der Jahrestherapiekosten von Alemtuzumab bestehen; dies vor dem Hintergrund, dass weder konzeptionell klar ist, ob und welche Therapien nach dem Einsatz von Alemtuzumab folgen und ob und in welcher Weise diese zu berücksichtigen wären, noch dazu belastbare empirische Daten vorliegen. Die Schiedsstelle hat vor diesem Hintergrund einerseits die Berechnung der Jahresthe-

rapiekosten von Alemtuzumab im Ansatz von Novartis nachvollzogen, andererseits hat sie hierbei eine Begrenzung dieser Jahrestherapiekosten von Alemtuzumab auf den Betrag, mit dem sie den Zusatznutzen in Patientengruppe c) monetarisiert hat, vorgenommen. Die Schiedsstelle stellt ausdrücklich fest, dass diese Begrenzung für die 6% der Patienten, die mit Alemtuzumab in Patientengruppe b) behandelt werden, aus der besonderen Würdigung der Umstände – nämlich der großen Unsicherheit bei der Ermittlung der Jahrestherapiekosten von Alemtuzumab – im Einzelfall resultiert und keine präjudizierende Wirkung entfaltet. Sie sieht es in dieser spezifischen Konstellation der großen Unsicherheit als gerechtfertigt an, dass die in die Preisbildung in der Nicht-Zusatznutzen-Population der Patientengruppe b) einfließenden Jahrestherapiekosten der Alemtuzumab-Patienten die Monetarisierung des Zusatznutzens in der Zusatznutzen-Patientengruppe c) nicht übersteigen. Unter dieser Maßgabe ergeben sich Jahrestherapiekosten in Patientengruppe b) von rd. 20.930 €.

- 10.** Für Patientengruppe c) besteht Konsens zwischen beiden Seiten, dass eine Montarisierung des Zusatznutzens vorzunehmen ist. Novartis monetarisiert ihn mit rd. 42.100 €, der GKV-Spitzenverband nimmt eine Monetarisierung in Höhe von rd. 19.000 € vor. Die Schiedsstelle hat sich auch mit Bezug auf Ausmaß („gering“) und Ergebnissicherheit („Hinweis“) des Zusatznutzens zu einer Monetarisierung in Höhe von 21.000 € entschieden. Dies entspricht einem Aufschlag auf die Jahrestherapiekosten der vom G-BA für diese Patientengruppe benannten zweckmäßigen Vergleichstherapie von rd. 4.800 €. Mit den beiden Seiten und in der Schiedsstelle ist ausführlich diskutiert worden, inwieweit sich die beiden Seiten bezüglich dieser Patientengruppe c) in den vorangegangenen, zu einem Vertragsabschluss geführt habenden, Vertragsverhandlungen im Kontext des Nutzenbewertungsbeschlusses von 2015 bereits über die Monetarisierung des Zusatznutzens in einer bestimmten Höhe verständigt hätten. Die Schiedsstelle ist diesbezüglich allerdings zu der Einschätzung gelangt, dass es einen Konsens über eine Monetarisierung des Zusatznutzens nicht gegeben hat, vielmehr die beiden Seiten bei der Konsensfindung über den Erstattungsbetrag von unterschiedlichen Denkmodellen zu den Treibern für den Erstattungsbetrag ausgegangen sind.
- 11.** Es besteht Konsens zwischen beiden Seiten, dass das Europäische Preisniveau von Fingolimod mit rd. 19.500 € anzusetzen ist. Weiterhin besteht Übereinstimmung zwischen Novartis und dem GKV-Spitzenverband, dass als vergleichbares Arzneimittel Natalizumab anzusehen ist und seine Jahrestherapiekosten mit rd. 20.920 € anzusetzen sind. Die Schiedsstelle hat sich diesen Feststellungen in beiden Fällen angeschlossen.

- 12.** Der GKV-Spitzenverband führt (wie oben beschrieben) für die Patientengruppe c) die Feststellungen zur Monetarisierung des Zusatznutzens (Gewicht: 50%), den europäischen Vergleichspreisen (Gewicht: 20%) und den Preisen vergleichbarer Arzneimittel (Gewicht: 30%) zusammen und erhält so für diese Patientengruppe Jahrestherapiekosten von rd. 19.700 €. Wird dieser Betrag mit den oben ausgeführten Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien in den Patientengruppen a) und b) gewichtet zusammengeführt, ergeben sich im Antrag des GKV-Spitzenverbandes Jahrestherapiekosten für Fingolimod in Höhe von rd. 15.300 €. Umgerechnet auf die Bezugsgröße bedeutet dies unter Berücksichtigung der Tatsache, dass nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes die Herstellerrabatte abgelöst werden sollen, einen Erstattungspreis je Bezugsgröße von 41,92 €.
- 13.** Novartis ermittelt wie oben beschrieben zunächst eine gewichtete Monetarisierung des Zusatznutzens über die drei Patientengruppen, die zu einem Betrag der Jahrestherapiekosten von rd. 27.500 € führt. Dieser wird mit 50% gewichtet. Europäische Vergleichspreise und Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel werden mit je 25% gewichtet und mit der Monetarisierung des Zusatznutzens zusammengeführt, woraus sich Jahrestherapiekosten für Fingolimod von rd. 23.860 € ergeben. Wird berücksichtigt, dass nach Auffassung von Novartis die Herstellerrabatte nicht abgelöst werden sollten, ergibt sich ein Erstattungsbetrag je Bezugsgröße in Höhe von 69,45 €.
- 14.** Die Schiedsstelle hat sich im vorliegenden Fall dem Gewichtungsmo-  
dell des GKV-Spitzenverbandes angeschlossen. Daraus ergeben sich aufgrund der skizzierten Festsetzungen in den einzelnen Patientengruppen Jahrestherapiekosten unter Ablö-  
sefiktion für Fingolimod von rd. 17.865 €.
- 15.** Die Schiedsstelle hat an ihrer ständigen Spruchpraxis festgehalten, dass die Herstellerrabatte durch den Erstattungsbetrag nur dann abgelöst werden, wenn dies Kon-  
sens zwischen beiden Seiten ist. Vorliegend bestand dazu kein Konsens, so dass die Schiedsstelle keine Ablösung beschlossen und die Regelungen entsprechend ausge-  
staltet hat. Die Tatsache, dass sich Novartis und der GKV-Spitzenverband in der bis-  
herigen Vereinbarung auf eine Ablösung verständigt hatten, stellt nach Auffassung der Schiedsstelle keinen Grund dar, von ihrer Spruchpraxis abzuweichen. Werden die Jahrestherapiekosten entsprechend der Nicht-Ablösung auf die Bezugsgröße be-  
zogen, ergibt sich ein Betrag von 52,001 €, der entsprechend in § 2 Abs. 4 des Ver-  
trages aufzunehmen ist. Die Tabelle in § 2 Abs. 6 des Vertrages ist entsprechend zu  
befüllen.
- 16.** Die Schiedsstelle ist Novartis nicht darin gefolgt, eine Regelung vorzusehen, nach  
der bei einer gesetzlichen Veränderung des Herstellerrabattes der Erstattungsbe-

trag entsprechend angepasst würde, so dass sich netto keine Veränderung für den Erstattungsbetrag ergäbe. Sie folgt insoweit der Argumentation des GKV-Spitzenverbandes, dass zur Erzielung dieses Effektes die Ablösung der Herstellerrabatte im Rahmen der Vereinbarung zum Erstattungsbetrag möglich sei, was von Novartis jedoch nicht gewünscht wird.

17. Die Schiedsstelle berücksichtigt bei ihrer Festsetzung des Erstattungsbetrages Ausmaß und Ergebnissicherheit des Zusatznutzens, das Preismfeld für Fingolimod und die europäischen Vergleichspreise. Die Schiedsstelle bleibt mit ihrer Festsetzung deutlich unter dem Antrag des pharmazeutischen Herstellers, dessen Forderung einen Anstieg gegenüber dem bisherigen Preisniveau von Fingolimod von rd. 31% bedeutet hätte. Allerdings bleibt sie zugleich deutlich oberhalb des Antrags des GKV-Spitzenverbandes, der eine Absenkung gegenüber dem bisherigen Preisniveau von Fingolimod in Höhe von rd. 16% gefordert hatte. Die Schiedsstelle geht davon aus, dass ihre Festsetzung, die einer Preissenkung gegenüber dem bisherigen Preis von Fingolimod in Höhe von rd. 2 % entspricht, nicht nur sachgerecht ist, sondern zugleich auch einen fairen Interessenausgleich (der als solches allerdings kein explizit in die Preisbildung einzubeziehendes Kriterium ist) darstellt: Einerseits bewirkt das festgesetzte Reimbursement eine angemessene Würdigung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit des pharmazeutischen Herstellers für ein zu Zusatznutzen geführt habendes Arzneimittel (ohne dass die Kosten der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit ein eigenständiges Kriterium bei der Festsetzung des Erstattungsbetrages wären), andererseits ist den berechtigten Interessen der Versichertengemeinschaft nach bezahlbaren Arzneimittelpreisen Rechnung getragen. Die Tatsache, dass dieser Erstattungsbetrag unterhalb des bisherigen Erstattungsbetrages für Fingolimod liegt, ist die logische Konsequenz aus einer sachgerechten Umsetzung des AMNOG: Dadurch, dass der Hersteller im Ergebnis der bisherigen Nutzenbewertungen einen höheren Anteil von Patienten mit Zusatznutzen hatte als nunmehr und zudem nunmehr ausschließlich ein Nutzenausmaß von „geringfügig“ erzielt wurde, während bislang für einen Teil der Patienten auch das Nutzenausmaß „beträchtlich“ vorlag, was den im neuen Dossier nunmehr verarbeiteten aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und ihrer Bewertung durch den G-BA geschuldet ist, ist der „Wert“ des Arzneimittels für die Versichertengemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung nunmehr geringer einzuschätzen als bislang. Die Logik des AMNOG kann bei neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, sofern sie sich in geänderten G-BA-Beschlüssen niederschlagen, zu Veränderungen des Erstattungsbetrages in beide Richtungen führen. Auch beträchtliche Erhöhungen des Erstattungsbetrages können resultieren, wie sich etwa im Schiedsverfahren zu Empagliflozin (Verfahren 130b-SSt. 13-16) gezeigt hat, wo die neue Nutzenbewertung aufgrund aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse für größere Anteile der Patienten als bislang zur Zubil-

ligung von Zusatznutzen führte und auch die Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens sich verbessert hatte. Vorliegend allerdings war das Gegenteil der Fall.

- 18.** Streitig war vor der Schiedsstellenverhandlung und in den eingebrachten Anträgen zwischen den beiden Seiten die Laufzeit des Vertrages. Die Schiedsstelle hat hier einen zwischen beiden Seiten in den Erörterungen in der Schiedsstelle schließlich doch erzielten Konsens umgesetzt. Auch das Datum, zu dem Novartis den neuen Erstattungsbetrag an die IFA meldet, konnte in den Erörterungen in der Schiedsstelle konsentiert werden, nachdem dies zu diesem Regelungskomplex in den Verhandlungen beider Seiten und den konkretisierenden Anträgen streitig gestellt war.

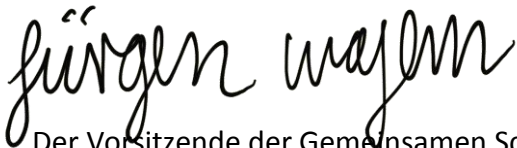
**Rechtsbehelfsbelehrung:**

Gegen diesen Schiedsspruch kann innerhalb eines Monats nach Zustellung beim

Landessozialgericht Berlin-Brandenburg,  
Försterweg 2 – 6,  
14482 Potsdam,

schriftlich, in elektronischer Form oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle Klage erhoben werden.

Berlin und Troisdorf, den 08.02.2017

A handwritten signature in black ink, reading 'Jürgen Wasem'. The signature is written in a cursive, flowing style. The first part 'Jürgen' is more legible, while 'Wasem' is more stylized and connected to the first part.

Der Vorsitzende der Gemeinsamen Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V  
Prof. Dr. Jürgen Wasem