

Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

In der Vertragssache

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

- Antragsteller -

gegen

Novartis Pharma GmbH,
vertreten durch den vorsitzenden Geschäftsführer Mark Never,
Roonstraße 25, 90429 Nürnberg
im Folgenden „Novartis“

- Antragsgegnerin -

vertreten durch die Prozessbevollmächtigten:

1. Ehlers, Ehlers & Partner Rechtsanwaltsgesellschaft mbB,
Widenmayerstr. 29, 80538 München
2. Dierks & Bohle Rechtsanwälte,
Kurfürstendamm 195, 10707 Berlin

**wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Galvus/Jalra/Xiliarx®
(Wirkstoff: Vildagliptin) nach § 130b Abs. 4 SGB V
– Verfahren 130b-SSt. 4-14 –**

hat die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V durch

Herrn Dr. Manfred Zipperer,

- als Vorsitzenden -

Herrn Dr. Jörg Ludwig Pfletschinger,
Herrn Dr. Herbert Reichelt,

- als unparteiliche Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie

Herrn Johann-Magnus von Stackelberg,
1. Stellvertreterin: Frau Dr. Doris Pfeiffer,
2. Stellvertreter: Herr Dr. Martin Krasney,

Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich,
1. Stellvertreterin: Frau Dr. Antje Haas,
2. Stellvertreter: Herr Dr. Markus König,

Herrn Andreas Schillack,
 1. Stellvertreter: Herr Markus Karmasin,
 2. Stellvertreter: Herr Mark Never,

Herr Mark Never,
 1. Stellvertreter: Dr. Andreas Kress,
 2. Stellvertreter: Markus Karmasin,

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -

aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 10. Juli 2014 folgenden

Schiedsspruch:

getroffen:

I. Der Antrag der Novartis, den Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 01.04.2014 auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Galvus/Jalra/Xiliarx (Vildagliptin) nach § 130b Abs. 4 SGB V abzulehnen, wird abgelehnt.

II. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der als Anlage 1 des der Schiedsstelle vorliegenden Schriftsatzes des GKV-Spitzenverbandes vom 1. April 2014 übermittelten Vereinbarung festgesetzt.

III. § 3 Abs. 3 wird wie folgt festgesetzt:

Der einheitliche Erstattungsbetrag je Bezugsgröße für die vertragsgegenständlichen Arzneimittel beträgt ab 01.04.2014 0,59 EURO.

IV. § 3 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

Die zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses erhältlichen Fertigarzneimittelpackungen (PZN), die Anzahl von Tabletten je PZN, die angenommene tägliche Erhaltungsdosis sowie deren Anzahl je PZN, der Listenpreis des pharmazeutischen Unternehmers, der Erstattungsbetrag sowie der Rabatt je PZN sind der folgenden Tabelle zu entnehmen. Die Parteien sind verpflichtet, bis zu dem Inverkehrbringen von Neueinführungen die dafür geltenden Angaben nach Satz 1 in diese Vereinbarung aufzunehmen.

Produkt	PZN	Anzahl Tabletten	Bezugsgröße	Anzahl Bezugsgrößen	Listenpreis gemäß § 2 Abs.1*	Rabatt gemäß § 2 Abs.2	Erstattungsbetrag gemäß § 2 Abs.3
Galvus® 50 mg	01742979	56	100 mg	28	40,32 €		
Galvus® 50 mg	01741916	90	100 mg	45	64,80 €		
Jalra® 50 mg	05362713	56	100 mg	28	40,32 €		
Jalra® 50 mg	05362736	90	100 mg	45	64,80 €		

* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.01.2014

Die Beträge in der vorstehenden Tabelle zu Rabatt gem. § 2 Abs. 2 und Erstattungsbetrag gem. § 2 Abs. 3 werden entsprechend dem einheitlichen Erstattungsbetrag gem. Abs. 3 angepasst.¹

V. § 4 wird wie folgt festgesetzt:

- (1) Die Parteien legen bei dem vereinbarten Rabatt folgende jährliche, von Apotheken abgerechnete Mengen (in DDD à 100 mg Vildagliptin) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu Grunde:

01.04.2014 – 31.03.2015: 28.500.000

- (2) Überschreitet die tatsächlich jährlich von Apotheken abgerechnete Menge die in Abs. 1 zu Grunde gelegte Menge um über 10%, finden sich die Parteien zusammen und streben eine einvernehmliche Lösung an. Kommt innerhalb von drei Monaten keine Einigung zustande, kann der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung abweichend von § 8 Abs. 1 jederzeit kündigen. Die Kündigungsfrist beträgt drei Monate. Der GKV-Spitzenverband stellt die Überschreitung der in Abs. 1 zu Grunde gelegten Menge anhand der Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V fest. Er teilt Novartis die festgestellte Überschreitung unverzüglich schriftlich mit und stellt ihr eine Zusammenfassung der relevanten Daten zur Verfügung.

¹ Daraus ergibt sich die folgende Tabelle (zur Berechnung von Rabatt und Erstattungsbetrag unter der „Fiktion einer Ablösung der Herstellerabschlüsse“ siehe auch die Ausführungen in der Begründung des Schiedsspruchs):

Produkt	PZN	Anzahl Tabletten	Bezugsgröße	Anzahl Bezugsgrößen	Listenpreis gemäß § 2 Abs.1*	Rabatt gemäß § 2 Abs.2	Erstattungsbetrag gemäß § 2 Abs.3
Galvus® 50 mg	01742979	56	100 mg	28	40,32 €	22,77 €	17,55 €
Galvus® 50 mg	01741916	90	100 mg	45	64,80 €	36,59 €	28,21 €
Jalra® 50 mg	05362713	56	100 mg	28	40,32 €	22,77 €	17,55 €
Jalra® 50 mg	05362736	90	100 mg	45	64,80 €	36,59 €	28,21 €

* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.01.2014

- (3) Nach der Kündigung sind die Parteien verpflichtet, unverzüglich neue Rabatte und Erstattungsbeträge zu vereinbaren. Der neue Erstattungsbetrag hat insbesondere der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die Belastung der Gesetzlichen Krankenversicherung durch die Überschreitung der zu Grunde gelegten von Apotheken abgerechneten Menge höher ist, als bei der Vereinbarung des ursprünglichen Erstattungsbetrages angenommen wurde. Kommt eine neue Vereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach Wirksamwerden der Kündigung zu Stande, gilt § 8 Abs. 2 und 3 mit der Maßgabe, dass die Schiedsstelle die Überschreitung der von Apotheken abgerechneten Menge und deren Folgen zu beachten hat und dass der neue Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem siebten Monat nach Wirksamwerden der Kündigung gilt.

VI. Die Schiedsstelle erklärt die Anträge des GKV-Spitzenverbandes zu § 4 Abs. 2 und 3 für erledigt, weil bereits positiv über die entsprechenden Anträge von Novartis entschieden wurde.

VII. § 8 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

Die Vereinbarung kann frühestens zum 01.04.2015 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Danach kann die Vereinbarung jederzeit mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Bei Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 3 SGB V sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 oder 1a SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 01.04.2015 und ohne Einhaltung einer Frist möglich. Satz 3 gilt entsprechend, wenn zu Lasten Novartis eine zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses nicht vorhandene oder nicht in dieser Höhe vorgesehene gesetzliche Abschlagspflicht in Kraft tritt, die auch für vertragsgegenständliche Arzneimittel gilt.

Begründung:

1. Verfahrensrechtliche Voraussetzungen

1.1. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Galvus/Jalra/Xiliarx® (Wirkstoff: Vildagliptin) nach § 130b Abs. 4 SGB V

Mit Schreiben vom 01.04.2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Galvus/Jalra/Xiliarx® (Wirkstoff: Vildagliptin) nach § 130b Abs. 4 SGB V.

Der Antrag erläuterte den Sachverhalt, legte ein zusammenfassendes Ergebnis der Verhandlungen dar und führte die Teile der Vereinbarung an, über die sich die Vertragspartner nicht einigen konnten. Dem Antrag war als Anlage I der Text einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V beigelegt, der die konsentierten und die dissentierten Vertragsteile enthielt.

1.2. Sachverhalt

1.2.1. Galvus/Jalra/Xiliarx® (Wirkstoff: Vildagliptin)

Die verschreibungspflichtigen Arzneimittel Galvus/Jalra/Xiliarx® (Wirkstoff: Vildagliptin) sind aufgrund einer Zulassung der European Medicines Agency - EMA (Zulassungsnummern: EU/1/07/414/001-010; EU/1/07/414/018 und EU 1/08/485/001-011) europaweit zugelassen. Vildagliptin ist angezeigt zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2

- als Monotherapie bei Patienten, die durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend therapiert sind und für Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeiten nicht geeignet sind
- in einer oralen Zweifachkombination mit
 - Metformin bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen von Metformin unzureichend eingestellt ist,
 - einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen eines Sulfonylharnstoffs unzureichend eingestellt ist und bei denen Metformin wegen Kontraindikation oder Unverträglichkeit ungeeignet ist,
- in einer oralen Dreifach-Kombinationstherapie mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin, wenn Diät und Bewegung zusätzlich zu einer Zweifachtherapie mit diesen Arzneimitteln zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen.

Vildagliptin ist auch für die Anwendung in Kombination mit Insulin indiziert (mit oder ohne Metformin), wenn Diät und Bewegung zusätzlich zu einer stabilen Insulindosis zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen.

Zum 01. Oktober 2007 hat Novartis das Arzneimittel Galvus® in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht².

² Das Arzneimittel Jalra wurde zum 1. September 2009 in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht. Das Arzneimittel Xiliarx wird in Deutschland derzeit nicht vertrieben.

Konkret wurden von Novartis zum Zeitpunkt der Dossiereinreichung die in der unten stehenden Tabelle aufgeführten Packungen ausgebaut.

Produkt	Pharmazentralnummer	Anzahl Tabletten je Packung	Wirkstärke Vildagliptin je Tablette
Galvus® 50 mg	01742979	56	50 mg
Galvus® 50 mg	01741916	90	50 mg
Jalra® 50 mg	05362713	56	50 mg
Jalra® 50 mg	05362736	90	50 mg

Einzelheiten zu den Merkmalen der Arzneimittel Galvus® und Jalra® enthalten die offiziellen Fachinformationen von Novartis, die der GKV-Spitzenverband seinem Antrag als Anlagen 2 und 3 beigelegt hat.

1.2.2. Ablauf des Verfahrens

Bei Arzneimitteln, die vor dem 01. Januar 2011 in Deutschland in den Verkehr gebracht wurden (sogenannter Bestandsmarkt), sah der Gesetzgeber durch die Regelungen in § 35a Abs. 6 SGB V die Möglichkeit einer Nutzenbewertung mit anschließender Erstattungsbetragsverhandlung vor. Erst mit der Umsetzung des 14. SGB V ÄndG zum 01. April 2014 wurde die Möglichkeit weiterer Bestandsmarktaufrufe ausgeschlossen.

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes, der sich dabei u.a. auf die Gesetzesbegründung zum 14. SGB V ÄndG bezieht (vgl. Bundestags-Drucksache 18/201, S.6), sind für jene Bestandsmarktprodukte, für die durch den G-BA bereits vor dem 01. Januar 2014 Beschlüsse über die Feststellung des Zusatznutzens verbindlich geworden sind, noch Erstattungsbeträge zu vereinbaren bzw. durch die Schiedsstelle festzusetzen.

Der Aufruf zur Dossiereinreichung erfolgte im Fall von Vildagliptin durch den G-BA am 07. Juni 2012. Der G-BA hat im Fall des Wirkstoffs Vildagliptin eine Nutzenbewertung nach § 16 Abs. 1 VerfO G-BA veranlasst. Aufgrund eines Klageverfahrens hat der G-BA die Dossievorlagepflicht auf den 31. März 2013 verlängert, so dass das Bewertungsverfahren zu Vildagliptin bzw. Vildagliptin/Metformin am 01. April 2013 begann. Novartis hat für den Wirkstoff Vildagliptin das abschließende Dossier gemäß § 4 Abs. 3 Nr. 3 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. § 8 Nr. 3 VerfO G-BA, 5. Kapitel zum 01. April 2013 fristgerecht beim G-BA eingereicht. Der G-BA hat daraufhin das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (im Folgenden: IQWiG) mit der Durchführung einer Nutzenbewertung beauftragt (§ 35a Abs. 2 Satz 1 SGB V). Die Nutzenbewertung des IQWiG wurde am 01. Juli 2013 auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht. Die Bewertung war anschließend Gegenstand eines Stellungnahmeverfahrens sowie einer mündlichen Anhörung durch den G-BA. Der GKV-Spitzenverband überreichte das Wortprotokoll zur mündlichen Anhörung als Anlage 4 seines Antrags.

Mit Beschluss vom 01. Oktober 2013 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V) hat der G-BA festgestellt, dass der Zusatznutzen von Vildagliptin in den fünf

Patientengruppen im Verhältnis zur jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist. Der GKV-Spitzenverband überreichte diesen Beschluss und dessen Tragende Gründe als Anlagen 5 und 6 seines Antrags. Am 23. Januar 2014 hat der G-BA zudem einen Änderungsbeschluss zu Vildagliptin veröffentlicht. Der GKV-Spitzenverband fügte diesen und dessen Tragende Gründe als Anlagen 7 und 8 seinem Antrag bei.

Neben der zentralen Feststellung zum Zusatznutzen hat der G-BA in seinem Beschluss noch eine Reihe weiterer Vorgaben getroffen:

Zunächst wurden unterschiedliche Patientengruppen festgelegt und für jede dieser Gruppen zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt:

- Die erste definierte Gruppe umfasst Patienten, die ausschließlich eine Monotherapie erhalten und die durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend therapiert sind und bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeiten nicht geeignet ist [im Folgenden "Patientengruppe a)"]. Für diese wurde Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid) als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.
- In der zweiten definierten Gruppe finden sich Patienten, die im Rahmen einer Add-on Kombinationstherapie mit Metformin behandelt werden, wenn deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen von Metformin unzureichend eingestellt ist [im Folgenden "Patientengruppe b)"]. Hier wurde Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid) und zusätzlich Metformin als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.
- Unter die dritte Gruppe fallen Patienten, die im Rahmen einer Add-on Kombinationstherapie mit Sulfonylharnstoff behandelt werden, wenn deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen eines Sulfonylharnstoffes unzureichend eingestellt ist und bei denen Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeiten ungeeignet ist [im Folgenden "Patientengruppe c)"]. Für diese Patientengruppe wurde Humaninsulin in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid) als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.
- In die vierte aufgelistete Gruppe fallen Patienten, die im Rahmen einer Add-on Kombinationstherapie sowohl mit Sulfonylharnstoff als auch mit Metformin behandelt werden, wenn Diät und Bewegung zusätzlich zu einer Zweifachtherapie mit diesen Arzneimitteln zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen [im Folgenden "Patientengruppe d)"]. Für diese Patientengruppe wurde Humaninsulin in Kombination mit Metformin als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.
- Die letzte definierte Gruppe umfasst Patienten, die im Rahmen einer Add-on Kombinationstherapie mit Insulin (mit und ohne Metformin) behandelt werden, wenn Diät und Bewegung zusätzlich zu einer stabilen Insulindosis zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen [im Folgenden "Patientengruppe e)"]. Für diese wurde Humaninsulin und zusätzlich Metformin als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

In den Gruppen c, d und e enthält der G-BA-Beschluss zudem den Hinweis, dass bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie ggf. nur eine Therapie mit Humaninsulin erfolgt.

Weiter hält der Beschluss fest, dass die Zahl der für die Behandlung infrage kommenden Patienten in Patientengruppe a) bei ca. 522.500, in Patientengruppe b) bei ca. 634.600, in Patien-

tengruppe c) bei ca. 35.900, in Patientengruppe d) bei ca. 62.400 und in Patientengruppe e) in einer Spanne von ca. 450.000 bis 650.000 liegt.

Darüber hinaus hat der G-BA auch Feststellungen zu den Jahrestherapiekosten pro Patient (Apothekenverkaufspreis - AVP nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte) von Galvus/Jalra/Xiliarx[®] sowie der zweckmäßigen Vergleichstherapien getroffen. Nach seinem Beschluss betragen diese Jahrestherapiekosten von Galvus/Jalra/Xiliarx[®]

- in Patientengruppe a) 654,57 €,
- in Patientengruppe b) zusammen mit Metformin zwischen 687,64 € und 753,79 €,
- in Patientengruppe c) zusammen mit Glibenclamid zwischen 340,23 € und 404,97 € (oder zusammen mit Glimepirid zwischen 356,79 € und 479,41 €),
- in Patientengruppe d) zusammen mit Metformin und Glibenclamid zwischen 700,59 € und 831,47 € (oder zusammen mit Metformin und Glimepirid zwischen 717,14 € und 905,91 €).
- in Patientengruppe e) zusammen mit Humaninsulin und Metformin zwischen 1.062,77 € und 1.504,06 € (zusammen mit Humaninsulin zwischen 1.029,70 € und 14.404,84 €).

Diesen Kosten des zu bewertenden Arzneimittels stehen folgende Kosten der Vergleichstherapie gegenüber:

- in der Patientengruppe a) Jahrestherapiekosten für Glibenclamid in Höhe von 12,95 € bis 77,68 € bzw. 29,50 € bis 152,12 € für Glimepirid,
- in der Patientengruppe b) Jahrestherapiekosten für Glibenclamid und zusätzlich Metformin in Höhe von 46,02 € bis 176,90 € bzw. 62,58 € bis 251,34 € für Glimepirid und zusätzlich Metformin,
- in der Patientengruppe c) Jahrestherapiekosten für Humaninsulin und zusätzlich Glibenclamid in Höhe von 388,08 € bis 827,95 € bzw. 404,64 € bis 902,39 € für Humaninsulin und zusätzlich Glimepirid bzw. 375,14 € bis 750,28 € für eine konventionelle Insulintherapie. Zudem fallen ausweislich des Änderungsbeschlusses vom 23. Januar 2014 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Blutzuckerteststreifen, Lanzetten und Einmalnadeln) in Höhe von 177,76 € bis 450,04 € an.
- in der Patientengruppe d) Jahrestherapiekosten für Humaninsulin und zusätzlich Metformin in Höhe von 408,21 € bis 849,50 € bzw. 375,14 € bis 750,28 € für eine konventionelle Insulintherapie. Zudem fallen ausweislich des Änderungsbeschlusses vom 23. Januar 2014 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Blutzuckerteststreifen, Lanzetten und Einmalnadeln) in Höhe von 177,76 € bis 450,04 € an.
- in der Patientengruppe e) Jahrestherapiekosten für Humaninsulin und zusätzlich Metformin in Höhe von 408,21 € bis 849,50 € bzw. 375,14 € bis 750,28 € für eine konventionelle Insulintherapie.

Nach Veröffentlichung des Beschlusses hat der GKV-Spitzenverband Novartis zu Verhandlungen zum Erstattungsbetrag für Galvus/Jalra/Xiliarx[®] (Wirkstoff: Vildagliptin) gemäß

§ 1 Abs. 4 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V (RahmenV) eingeladen und gleichzeitig gemäß § 3 Abs. 3 RahmenV Novartis dazu aufgefordert, Angaben zu den erwarteten jährlichen Absatzmengen für Galvus/Jalra/Xiliarx® (Wirkstoff: Vildagliptin) zu machen.

Die als Antwort hierauf am 09. Oktober 2013 übermittelten Angaben gab der GKV-Spitzenverband als Anlage 9 zu den Akten.

Die Verhandlungen fanden am 16. Oktober, am 24. Oktober, am 27. November, am 08. Januar 2014, am 03. Februar 2014 sowie am 05. Februar 2014 beim GKV-Spitzenverband in Berlin statt. Die Ergebnisprotokolle der sechs Verhandlungen inklusive Protokollanlagen und Tischvorlagen überreichte der GKV-Spitzenverband als Anlagen 10 bis 15 seines Antrags.

An den ersten drei Verhandlungsterminen war der PKV-Verband nicht vertreten. Die letzten drei Verhandlungen wurden hingegen von einer Vertreterin des PKV-Verbandes begleitet. Es lag bereits zu Beginn der Verhandlungen eine Verschwiegenheitserklärung von Seiten des PKV-Verbandes vor. Auf dieser Grundlage haben sich die Parteien auf eine Übermittlung der Protokolle an die PKV im Nachgang zu den jeweiligen Verhandlungen geeinigt.

1.2.3. Ergebnis der Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und Novartis

Die Parteien haben sich auf einen kompletten vertraglichen Rahmen geeinigt. Streitig geblieben sind

- die Höhe des Erstattungsbetrages,
- eine Regelung zu den erwarteten Absatzmengen,
- die Mindestvertragslaufzeit des Vertrages.

1.2.4. Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung

Am 03. April 2014 stellte Novartis beim LSG Berlin-Brandenburg einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung gegen die gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGBV,

der Antragsgegnerin vorläufig zu untersagen, gemäß § 130b Abs. 4 SGB V einen Erstattungsbetrag für die Arzneimittel Galvus/Jalra/Xiliarx® sowie Eucreas/Icandra/Zomarist® auf Grundlage der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Vildagliptin sowie Vildagliptin/Metformin vom 01.10.2013 festzusetzen,

hilfsweise,

vorläufig festzustellen, dass die Antragsgegnerin nicht berechtigt ist, gemäß § 130b Abs. 4 SGB V einen Erstattungsbetrag für die Arzneimittel Galvus/Jalra/Xiliarx® sowie Eucreas/Icandra/Zomarist® auf Grundlage der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Vildagliptin sowie Vildagliptin/Metformin vom 01.10.2013 festzusetzen.

Wegen der besonderen Eilbedürftigkeit einer Entscheidung einerseits und der komplexen Rechts- und Sachlage andererseits regte Novartis den Erlass einer Zwischenverfügung derge-

stalt an, dass der Antragsgegnerin vorläufig untersagt wird, einen Erstattungsbetrag für die Arzneimittel Galus/Jalra/Xiliarx® (Wirkstoff: Vildagliptin) sowie Eucreas/Icandra/Zomarist® (Wirkstoff: Vildagliptin/Metformin) festzusetzen, bis das Landessozialgericht über den vorliegenden Antrag entschieden hat.

Der Berichterstatter des 1. Senates des LSG Berlin-Brandenburg bat mit Schreiben vom 16.04.2014 die Schiedsstelle daraufhin um eine ggf. zeitlich befristete Zusicherung dahin, bis zu einer Entscheidung des Senats keinen Erstattungsbetrag für die Arzneimittel Galvus/Jalra/Xiliarx® und Eucreas/Icandra/Zomarist® festzusetzen. Der Vorsitzende der Schiedsstelle entsprach dieser Bitte mit Antwortschreiben vom 22.04.2014 und sicherte zu, bis zum 30.06.2014 keine Entscheidung der Schiedsstelle über den Erstattungsantrag zu treffen, auch wenn die dreimonatige Entscheidungsfrist dann nicht mehr eingehalten werden könne.

Mit Beschluss vom 22.05.2014 wies das LSG den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zurück. Wegen der näheren Entscheidungsgründe wird auf den Beschluss, dessen Ausfertigung der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am 23.05.2014 zugeing, Bezug genommen.

1.3. Verfahrensablauf vor der Schiedsstelle

Der Vorsitzende der Schiedsstelle teilte mit Schreiben vom 07.04.2014 den Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 01.04.2014 Novartis mit, er gab dem GKV-Spitzenverband und Novartis Gelegenheit, bis zum 29.04.2014 konkretisierende Anträge zu stellen und zu begründen. Zugleich bat er den GKV-Spitzenverband und Novartis, bis zum 29.04.2014 für die Dauer des Schiedsverfahrens jeweils zwei Mitglieder und deren Stellvertreter zu benennen und die Benennung der Geschäftsstelle der Schiedsstelle schriftlich mitzuteilen.

Mit gleichem Schreiben hat der Vorsitzende die BAG Selbsthilfe als koordinierende Stelle für die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V um Benennung der Adressaten gebeten, an die die Ladung zur mündlichen Verhandlung zugestellt werden soll.

Außerdem setzte der Vorsitzende der Schiedsstelle mit Schreiben vom 07.04.2014 das BMG von der Einleitung des Verfahrens zur Festsetzung des Vertragsinhalts für Galvus/Jalra/Xiliarx® und Eucreas/Icandra/Zomarist® in Kenntnis.

Mit Schreiben vom 10.04.2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am 14.04.2014, übersandte Novartis eine Ausarbeitung zur Frage der Zulässigkeit des Schiedsverfahrens.

Die BAG Selbsthilfe benannte mit Schreiben vom 22.04.2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am 25.04.2014, als ständigen Vertreter Herrn Ralf Rambach (Deutsche Leukämie&Lymphom-Hilfe) und als themenbezogenen Vertreter Herrn Dieter Möhler (Deutscher Diabetikerbund).

Mit Schreiben vom 29.04.2014, beim Vorsitzenden der Schiedsstelle eingegangen am selben Tag, benannte der GKV-Spitzenverband als Mitglieder der Schiedsstelle für die Dauer des Schiedsverfahrens

Herrn Johann-Magnus von Stackelberg

1. Stellvertreterin: Frau Dr. Doris Pfeiffer

2. Stellvertreter: Herrn Dr. Martin Krasney

Frau Dr. Antje Haas

1. Stellvertreterin: Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich

2. Stellvertreter: Herrn Dr. Markus König.

Mit Schreiben vom 29.04.2014, beim Vorsitzenden der Schiedsstelle eingegangen am selben Tag, übersandte der GKV-Spitzenverband seine konkretisierenden Anträge. Ebenfalls mit Schreiben vom 29.04.2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, übersandte auch Novartis seine konkretisierenden Anträge.

In diesem Schreiben benannte Novartis auch als Mitglieder der Schiedsstelle, sowie als stellvertretende Mitglieder

Herrn Andreas Schillack

1. Stellvertreter: Herr Markus Karmasin

2. Stellvertreter: Herr Mark Never

Herrn Dr. Andreas Kress

1. Stellvertreter: Herr Mark Never

2. Stellvertreter: Herr Markus Karmasin.

Mit Schreiben vom 07.05.2014 übersandte der Vorsitzende der Schiedsstelle den Schriftsatz der RAe Ehlers, Ehlers & Partner vom 10.04.2014, den Schriftsatz der RAe Dierks & Bohle vom 29.04.2014 (konkretisierende Anträge der Novartis), das Schreiben der RAe Ehlers, Ehlers & Partner vom 29.04.2014, die konkretisierenden Anträge des GKV-Spitzenverbandes vom 29.04.2014, das Schreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 29.04.2014, sowie das Schreiben der BAG Selbsthilfe vom 25.04.2014 zur Kenntnisnahme an die Verfahrensbeteiligten.

Mit gleichem Schreiben übersandte der Vorsitzende der Schiedsstelle dem Verband der privaten Krankenversicherung e.V. unter Bezugnahme auf § 130b Abs. 4 Satz 4 SGB V die bisher vorliegenden Verfahrensunterlagen und gab ihm Gelegenheit zur Stellungnahme.

Außerdem übersandte der Vorsitzende der Schiedsstelle mit gleichem Schreiben die bisher eingegangenen Unterlagen den stellvertretenden unparteiischen Mitgliedern und stimmte ihrer Teilnahme an der mündlichen Verhandlung zu.

Auf die Vertraulichkeit der übersandten Unterlagen wurde hingewiesen.

Mit Schreiben vom 26.05.2014 übersandte Novartis noch umfangreiche Unterlagen zu neuen Studiendaten, die den Verfahrensbeteiligten mit Schreiben vom 28.05.2014 zur Kenntnis gegeben wurden

Mit Schreiben vom 13.06.2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am 16.06.2014, übersandte der GKV-Spitzenverband eine Erwiderung auf die konkretisierenden Anträge von Novartis.

Mit Schreiben vom 16.06.2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, übersandte Novartis eine ergänzende Stellungnahme zu den konkretisierenden Anträgen des GKV-Spitzenverbandes vom 29.04.2014. Beide Stellungnahmen wurden den Verfahrensbeteiligten mit Schreiben vom 18.06.2014 zur Kenntnisnahme übersandt.

Mit Schreiben vom 02.06.2014 mit Empfangsbekenntnis und vorab per E-Mail lud der Vorsitzende der Schiedsstelle die Mitglieder der Schiedsstelle, die Vertragsparteien, das Bundesministerium für Gesundheit und die Vertreter der Patientenorganisationen zur mündlichen Verhandlung am 10.07.2014 in den Räumen des GKV-Spitzenverbandes ein. Die Verhandlung betraf die Festsetzung des Vertragsinhaltes für Eucreas/Icandra/Zomarist® (Wirkstoff: Vildagliptin/Metformin) sowie für Galvus/Jalra/Xiliarx® (Wirkstoff: Vildagliptin).

Mit Schreiben vom 30.06.2014 wurde den eingeladenen Verfahrensbeteiligten mitgeteilt, dass die mündliche Verhandlung in das ApartHotel Residenz am Deutschen Theater verlegt wird.

II. Anträge zu den streitigen Punkten des Vertragsinhalts für Galvus/Jalra/Xiliarx® (Wirkstoff: Vildagliptin) nach § 130b Abs. 4 SGB V

II.1. Anträge des GKV-Spitzenverbandes

Der GKV-Spitzenverband stellte mit Schreiben vom 29.04.2014 folgende konkretisierende Anträge zu der als Anlage 1 seines Schreibens vom 01.04.2014 übermittelten Vereinbarung:

II.1.1. Konsentiierte Teile der Vereinbarung

Antrag zu 1:

„1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der als Anlage I unseres Schriftsatzes vom 01.04.2014 übermittelten Vereinbarung festgesetzt.“

II.1.2. Nicht konsentiierte Teile der Vereinbarung

Anträge zu 2) und 3):

„2) § 3 Abs. 3 wird wie folgt festgesetzt:

Der einheitliche Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.04.2014: EUR 0,1704

3) § 3 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

Die zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses erhältlichen Fertigarzneimittelpackungen (PZN), die Anzahl von Tabletten je PZN, die angenommene tägliche Erhaltungsdosis sowie deren Anzahl je PZN, der Listenpreis des pharmazeutischen Unternehmers, der Erstattungsbetrag sowie der Rabatt je PZN sind der folgenden Tabelle zu entnehmen. Die Parteien sind verpflichtet, bis zu dem Inverkehrbringen von Neueinführungen die dafür geltenden Angaben nach Satz 1 in diese Vereinbarung aufzunehmen.

Produkt	PZN	Anzahl Tabletten	Bezugsgröße	Anzahl Bezugsgrößen	Listenpreis gemäß § 2 Abs. 1 *	Rabatt gemäß § 2 Abs. 2	Erstattungsbetrag gemäß § 2 Abs. 3
Galvus® 50 mg	01742979	56	100 mg	28	40,32	35,55	4,77
Galvus® 50 mg	01741916	90	100 mg	45	64,80	57,13	7,67

Jalra® 50 mg	05362713	56	100 mg	28	40,32	35,55	4,77
Jalra® 50 mg	05362736	90	100 mg	45	64,80	57,13	7,67

*Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.01.2014."

Im Abschnitt I seiner Begründung nimmt der GKV-Spitzenverband Stellung zur Zulässigkeit des Schiedsverfahrens. Das Schiedsverfahren sei zulässig. Die gesetzlichen Regelungen seien eindeutig. Nach § 130b Abs. 4 SGB V setze die Schiedsstelle den (streitigen) Vereinbarungsinhalt fest, wenn die Vereinbarung nicht innerhalb von 6 Monaten nach Veröffentlichung des Nutzenbewertungsbeschlusses zustande komme.

Die Schiedsstelle sei damit zur Bestimmung des (streitigen) Vertragsinhalts qua Gesetz berufen. Voraussetzung für das Schiedsverfahren sei damit lediglich, dass Erstens: ein Nutzenbewertungsbeschluss vorliege und Zweitens: sich die Parteien nicht innerhalb von 6 Monaten auf eine Vereinbarung einigen konnten. Beide Voraussetzungen lägen hier vor: Der Gemeinsame Bundesausschuss habe am 01.10.2013 erstmalig über die Nutzenbewertung beschlossen. Der Beschluss sei im Bundesanzeiger veröffentlicht und nicht aufgehoben worden. Er sei Teil der Arzneimittelrichtlinie (§ 35 a Abs. 3 Satz 6 SGB V). Diese sei nach § 91 Abs. 6 SGB V sowohl für den GKV-Spitzenverband als auch für Novartis und damit auch für die Schiedsstelle verbindlich. Außerdem hätten sich die Parteien innerhalb von 6 Monaten nicht auf eine (vollständige) Erstattungsvereinbarung einigen können.

Ob eine Norm verfassungswidrig sei oder nicht, sei ohne jeden Zweifel nicht in einem Schiedsverfahren zu klären, sondern vom Bundesverfassungsgericht in dem dafür vorgesehenen Verfahren zu entscheiden. Bis dahin hätten der GKV-Spitzenverband, Novartis und die Schiedsstelle die geltenden Gesetze zu beachten und anzuwenden. Die Normenverwendungskompetenz liege ausschließlich beim Bundesverfassungsgericht.

Auch die Rechtmäßigkeit des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses im Schiedsverfahren spiele keine Rolle. Für die Vertragspartner und die Schiedsstelle sei der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses bindend. Dies sei in § 91 Abs. 6 SGB V eindeutig geregelt. Seine Rechtmäßigkeit könne erst in einem dem Schiedsverfahren folgenden Gerichtsverfahren geklärt werden.

In Abschnitt 2 seiner Begründung nimmt der GKV-Spitzenverband Stellung zur Höhe des Erstattungsbetrages. Ausgangspunkt sei der Beschluss des G-BA nach § 35 a SGB V. Die Jahrestherapiekosten, die sich aus dem vom GKV-Spitzenverband beantragten Erstattungsbetrag ergeben, entsprächen den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Der GKV-Spitzenverband beantrage somit einen Erstattungsbetrag, der bereits der gesetzlichen Obergrenze entspreche.

In seinem Beschluss nach § 35a SGB V zum Wirkstoff Vildagliptin vom 1. Oktober 2013 sowie im Änderungsbeschluss vom 23. Januar 2014 habe der G-BA für die fünf untersuchten Patientengruppen Aussagen bezüglich der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie deren Jahrestherapiekosten getroffen. Die folgende tabellarische Gegenüberstellung gebe die vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapien definierten Arzneimitteltherapien (nach Wirkstoffnamen) und die ebenfalls vom G-BA festgestellten sonstigen jeweils notwendigen GKV-Leistungen wieder. Dem stelle die Tabelle das zu bewertende Arzneimittel und sonstige notwendige GKV-Leistungen je Patientengruppe ("PG") gemäß Beschluss des G-BA gegenüber. Die Angaben seien dabei so angeordnet, dass man unmittelbar erkenne, welche Arznei-

mittel (nach Wirkstoffen) sowohl im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie als auch zusätzlich zu dem zu bewertenden Arzneimittel eingenommen würden und sich somit bei der Bestimmung der preislichen Obergrenze von Vildagliptin aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes gegenseitig aufheben.

Tabelle 1: Gegenüberstellung der Therapien

PG	Zweckmäßige Vergleichstherapie	Zu bewertendes Arzneimittel
A	Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Vildagliptin
B	Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin	Vildagliptin + Metformin
C	Humaninsulin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + zusätzlich notwendige GKV-Leistungen ggf. nur Humaninsulin	Vildagliptin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)
D	Humaninsulin + Metformin + zusätzlich notwendige GKV-Leistungen ggf. nur Humaninsulin	Vildagliptin + Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)
E	Humaninsulin (mit und ohne Metformin) + zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	Vildagliptin + Humaninsulin (mit und ohne Metformin) + zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der GKV-Spitzenverband habe in den Verhandlungen mit Novartis den Standpunkt vertreten, dass die Vorgaben des G-BA hinsichtlich der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Vertragsparteien verbindlich seien und nicht überschritten werden dürften. Gestützt werde diese Aussage auf § 130b Abs. 3 SGB V, wonach für Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren sei, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führe als die wirtschaftlichste Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Hierbei sei zu beachten, dass sich die Vertragspartner darauf geeinigt hätten, die Herstellerabschläge nach § 130a SGB V nicht abzulösen. Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass für Vildagliptin ein anderer Herstellerabschlag als für die zweckmäßige Vergleichstherapie gilt, sei eine Betrachtung der Kosten der jeweiligen Arzneimittel nach Abzug des Netto-Herstellerabschlages erforderlich. Die in diesem Antrag nun folgenden Preisangaben verstünden sich somit stets als solche auf Ebene des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers nach Abzug des Herstellerabschlages ohne Umsatzsteuer.

Anhand der in Tabelle 1 enthaltenen Informationen stellt der GKV-Spitzenverband nun im Folgenden dar, welche Kosten für Vildagliptin je Patientengruppe maximal anfallen dürfen, um diese gesetzliche Vorgabe einzuhalten. Aufgrund der Tatsache, dass es laut Beschluss des G-BA insgesamt fünf Patientengruppen (im Folgenden A bis E) gebe, erfolge zunächst eine patientengruppenspezifische Betrachtung. Abschließend würden die Ergebnisse für die Patientengruppen zusammengefasst.

Zu den Jahrestherapiekosten in Patientengruppe A führt der GKV-Spitzenverband aus:

In Patientengruppe A finde ein Vergleich zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel Vildagliptin (Handelsname: (Galvus/Jalra/Xiliarx[®]) und einem Sulfonylharnstoff statt. Laut Beschluss des G-BA werde als Sulfonylharnstoff entweder Glibenclamid oder Glimepirid eingesetzt, nicht jedoch beide Wirkstoffe zusammen. Die zweckmäßige Vergleichstherapie setze sich somit aus zwei gleichsam zweckmäßigen Wirkstoffen mit jeweils unterschiedlichen Preisen zusammen. Des Weiteren würden die jeweiligen Wirkstoffe patientenindividuell in unterschiedlichen Dosierungen verabreicht. Dies führe zu einer Spannbreite an Jahrestherapiekosten pro Patient. So gebe der G-BA für Glibenclamid eine Spanne für die Jahrestherapiekosten auf Basis des Apothekenabgabepreises nach Abzug der gesetzlichen Rabatte i. H. v. 12,95 € - 77,68 € und für Glimepirid von 29,50 € bis 152,12 € an.

Da der Erstattungsbetrag selbst jedoch keine Spanne darstelle, sondern einen Betrag für die Fertigarzneimittelpackung, müssten die im G-BA Beschluss genannten Spannen in einen konkreten Betrag überführt werden. Dieses habe der GKV-Spitzenverband getan, indem er zunächst für die Wirkstoffe Glibenclamid und Glimepirid jeweils eine durchschnittliche Dosierung annehme und auf dieser Basis die für den jeweiligen Wirkstoff auf Ebene des Abgabepreises netto anfallenden Kosten pro Jahr ermittle. Ein Vergleich der hierdurch ermittelten Jahrestherapiekosten der alternativ zur Verfügung stehenden Wirkstoffe sei notwendig, da § 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V vorsähe, dass bei mehreren zweckmäßigen Vergleichstherapien die jeweils wirtschaftlichste Alternative die Preisobergrenze darzustellen habe. Konkret habe der GKV-Spitzenverband die Jahrestherapiekosten für Glibenclamid und Glimepirid wie folgt ermittelt:

Der G-BA gebe hinsichtlich der Dosierung der entsprechenden Wirkstoffe eine Spanne an. Demnach liege der mögliche Verbrauch an Glibenclamid-Tabletten mit einer Wirkstärke von 3,5 mg zwischen 182,5 und 1.095 Tabletten pro Jahr. Die vom DIMDI amtlich festgelegte DDD für Glibenclamid betrage 7 mg, was einer Gabe von 730 Tabletten à 3,5 mg Glibenclamid im Jahr entspreche. Dieser Wert liege somit bereits im oberen Bereich der durch den G-BA vorgegebenen Verbrauchsspanne. Der GKV-Spitzenverband übernehme zur Ermittlung seines Angebots für einen Erstattungsbetrag die amtlichen DDD und gehe insofern von einem Verbrauch von 730 Glibenclamid-Tabletten mit der Wirkstärke 3,5 mg aus.

Die anhand dieser Durchschnittsdosierung sowie der gültigen Festbeträge ermittelten Jahrestherapiekosten pro Patient auf Ebene des ApU minus Netto-Herstellerabschlag lägen für Glibenclamid bei (aufgerundet) 12 €.

Der Wirkstoff Glimepirid werde in Deutschland in den Wirkstärken 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg und 6 mg vertrieben. Die amtlich festgelegte DDD betrage im Falle von Glimepirid 2 mg. Die anhand dieser Dosierung sowie des gültigen Festbetrages ermittelten Jahrestherapiekosten pro Patient auf Ebene des ApU minus Netto-Herstellerabschlag lägen für Glimepirid bei aufgerundet 24 €.

Der GKV-Spitzenverband habe somit zu Gunsten von Novartis nicht berücksichtigt, dass der ApU von vielen Glimepirid-Herstellern deutlich unterhalb des zum Festbetrag korrespondierenden ApU läge (Beispiele hierfür seien u.a. Glimepirid 1A Pharma 2 mg Tabletten sowie Glimepirid AL 2 mg Tabletten). Zudem würde auch ebenfalls zu Gunsten von Novartis davon abgesehen, bestehende Rabattverträge mit Einzelkassen für Glimepirid-Produkte zu quantifizieren. Auch im Falle von Glibenclamid liege der ApU einzelner Hersteller unterhalb des zum Festbetrag korrespondierenden ApU. Ferner bestünden in der Versorgungsrealität auch Ra-

battverträge zu Glibenclamid-Produkten, die bei der Ermittlung der Kosten für diesen Schiedsstellenantrag ebenfalls zu Gunsten von Novartis unberücksichtigt blieben.

Die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie in Patientengruppe A stelle Glibenclamid dar. Damit bildeten die Jahrestherapiekosten in Höhe von 12 € die Preisobergrenze.

Zu den Jahrestherapiekosten in Patientengruppe B führt der GKV-Spitzenverband aus:

In Patientengruppe B finde ein Vergleich zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel Vildagliptin + Metformin und der zweckmäßigen Vergleichstherapie Sulfonylharnstoff + Metformin statt. Da Metformin bei Patienten in dieser Patientengruppe sowohl zusätzlich zu Vildagliptin als auch zusätzlich zu einem Sulfonylharnstoff verabreicht würde, seien die für Metformin anfallenden Kosten bei der Ermittlung eines Erstattungsbetrages für Vildagliptin zu vernachlässigen. Die Kosten für die Arzneimittel mit dem Wirkstoff Metformin könnten somit gedanklich auf beiden Seiten "weggekreuzt" werden. Es stünden sich dann wieder die Kosten für Vildagliptin und Sulfonylharnstoff gegenüber.

Somit sei für Patientengruppe B - analog zu Patientengruppe A - eine Obergrenze für den Erstattungsbetrag in Höhe von 12 € pro Jahr und Patient auf Ebene des ApU minus Netto-Herstellerabschlag anzusetzen.

Zu den Jahrestherapiekosten in Patientengruppe C führt der GKV-Spitzenverband aus:

In Patientengruppe C finde ein Vergleich zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel Vildagliptin zuzüglich einem Sulfonylharnstoff und der zweckmäßigen Vergleichstherapie Sulfonylharnstoff + Humaninsulin (+ zusätzlich notwendige GKV-Leistungen) statt. Dem G-BA-Beschluss sei ferner zu entnehmen, dass bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie ggf. nur die Kosten von Humaninsulin anfallen würden. Da Sulfonylharnstoffe in dieser Patientengruppe sowohl zusätzlich zu Vildagliptin als auch zu Humaninsulin verabreicht würden, seien die für Sulfonylharnstoff anfallenden Kosten bei der Ermittlung eines Erstattungsbetrages für Vildagliptin nicht zu berücksichtigen. Eine Hinzurechnung dieser Kosten würde ansonsten zu einem Überschreiten der gesetzlich vorgegebenen Preisobergrenze führen. Dieses Vorgehen stelle bereits ein Zugeständnis an Novartis dar, da die Kosten von Sulfonylharnstoff zwar regelmäßig zusätzlich zu den Kosten des zu bewertenden Arzneimittels, nicht jedoch regelhaft bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie anfielen. Um auf Novartis zuzugehen, verzichte der GKV-SV an dieser Stelle auf eine anteilmäßige Kürzung der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Um die gesetzlichen Vorgaben des § 130b Abs. 3 SGB V einzuhalten, bedürfe es bei dieser Patientengruppe somit eines Vergleichs der Kosten von Vildagliptin mit jenen von Humaninsulin zzgl. der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen.

Eine weitere Besonderheit dieser Patientengruppe stelle der Umstand dar, dass Patienten in der Gruppe C - ausweislich des G-BA-Beschlusses - lediglich 365 Tabletten à 50 mg Vildagliptin im Jahr einnehmen würden, während die Patienten in allen anderen Patientengruppen 730 Tabletten à 50 mg Vildagliptin pro Jahr verbräuchten. Da die Schiedsstelle einen Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße festsetzen müsse, sei es aus Sicht des GKV-Spitzenverband an dieser Stelle sachgerecht, die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie für diese eine Patientengruppe zu verdoppeln. Durch dieses Vorgehen werde sichergestellt, dass stets die Kosten einer vertraglich einvernehmlich abgestimmten Bezugsgröße des zu bewertenden Arzneimittels (100 mg Vildagliptin) mit den dieser Bezugsgröße jeweils gegenüberstehenden Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie verglichen würden.

Für Humaninsulin liege die amtliche DDD bei 40 Internationalen Einheiten pro Tag. Dieser Wert liege am unteren Ende der durch den G-BA vorgegebenen Spanne. Um Novartis auch an dieser Stelle entgegenzukommen, berücksichtige der GKV-Spitzenverband einen um 50% über der amtlichen DDD liegenden Verbrauch an Insulin. Dieser deutlich erhöhte Wert liege bei 60 Internationalen Einheiten pro Tag und somit innerhalb der oberen Hälfte der durch den G-BA vorgegebenen Verbrauchsspanne.

Auch wenn im Fall von Insulin ebenfalls Rabattverträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Einzelkassen bestünden und der ApU einzelner Anbieter unterhalb des Festbetrags-ApU liege, ziehe der GKV-SV erneut den im G-BA-Beschluss genannten Festbetrag heran und ermittle nach Abzug des gesetzlichen Herstellerabschlages die Nettokosten auf Ebene des ApU. Zudem würden - ausweislich des Änderungsbeschlusses vom 23. Januar 2014 - Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen anfallen (namentlich Blutzuckerteststreifen, Lanzetten und Einmalnadeln). Die hierfür im G-BA-Beschluss angegebenen Kosten entsprächen dabei jedoch Verkaufspreisen, so dass diese Angaben bereits Vergütungen der Handelsstufen beinhielten. Der Lauer-Taxe seien jedoch auch Informationen bzgl. der Abgabepreise des pharmazeutischen Unternehmers für die im G-BA-Beschluss genannten zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen zu entnehmen. Diese Kosten ziehe der GKV-Spitzenverband für seine Überlegungen heran und gehe von einem mittleren Verbrauch der jeweiligen Produkte aus. Die Summe der Kosten für Humaninsulin in angegebener Dosierung zzgl. der entsprechenden Kosten für die notwendigen Hilfsmittel würden demnach aufgerundet 646 € pro Patient und Jahr betragen. Durch die oben dargestellte Verdoppelung der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie (sowohl bezogen auf das Arzneimittel als auch auf den Einsatz der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen) in dieser Patientengruppe würden sich insgesamt Jahrestherapiekosten pro Patient in Höhe von 1.292 € ergeben.

Zu den Jahrestherapiekosten in Patientengruppe D führt der GKV-Spitzenverband aus:

In Patientengruppe D finde ein Vergleich zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel Vildagliptin + Metformin + Sulfonylharnstoff und Insulin + Metformin (+ zusätzlich notwendige GKV-Leistungen) statt. Da Metformin sowohl zusätzlich zu Vildagliptin verabreicht werde als auch einen Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie bilde, seien die für Metformin anfallenden Kosten bei der Ermittlung eines Erstattungsbetrages für Vildagliptin nicht zu berücksichtigen. Ferner seien die zusätzlich zu Vildagliptin anfallenden Kosten für Sulfonylharnstoffe mindernd bei der Ermittlung einer Preisobergrenze für Vildagliptin zu berücksichtigen, da diese Kosten nicht bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie anfallen würden. Über dieses Vorgehen habe zwischen den Parteien zu jedem Zeitpunkt Einigkeit bestanden. Auch Novartis habe im Rahmen der mündlichen Erläuterung ihres Angebotes während des zweiten Verhandlungstermins die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dieser Patientengruppe um die Kosten für Sulfonylharnstoffe gekürzt. Im Ergebnis würden somit die Kosten für Insulin zuzüglich der Kosten für die zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen (zusammen 646 €) abzüglich der Kosten für Sulfonylharnstoff (12 €) die Preisobergrenze für Patientengruppe D darstellen. Die sich hieraus ergebende Preisobergrenze betrage demnach 634 €.

Zu den Jahrestherapiekosten in Patientengruppe E führt der GKV-Spitzenverband aus:

In Patientengruppe E finde ein Vergleich zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel Vildagliptin + Insulin + zusätzliche notwendige GKV-Leistungen + ggf. Metformin und Insulin + zusätzliche notwendige GKV-Leistungen + ggf. Metformin statt. Da Insulin und Met-

formin sowohl zusätzlich zu Vildagliptin verabreicht würden, als auch die zweckmäßige Vergleichstherapie bildeten, seien die für Insulin und Metformin anfallenden Kosten bei der Ermittlung eines Erstattungsbetrages für Vildagliptin nicht zu berücksichtigen. Insofern seien auch die bei der Kombinationstherapie mit Insulin zusätzlich anfallenden Kosten hier nicht einzubeziehen. Auch im Hinblick auf diesen Punkt bestünde in der Auseinandersetzung bzgl. des Erstattungsbetrages kein Dissens zwischen den Parteien. Insofern sei für Patientengruppe E ein Betrag in Höhe von 0,- anzusetzen. Eine Berücksichtigung der Kosten von Metformin und/oder Insulin würde zu einem Überschreiten der gesetzlich vorgegebenen Preisobergrenze führen, da der G-BA auch für Patientengruppe E keinen Zusatznutzen feststellen könne und somit die Jahrestherapiekosten des zu bewertenden Arzneimittels (Vildagliptin + Insulin + ggf. Metformin) laut Gesetz nicht höher ausfallen dürfte als für Insulin + ggf. Metformin.

Anhand der oben dargestellten Überlegungen seien somit Preisobergrenzen für alle fünf Patientengruppen ermittelt worden. Da für Vildagliptin aber nur ein Erstattungsbetrag gelten könne, müssten die im G-BA Beschluss genannten Patientengruppen und die hierzu jeweils gesetzlich vorgegebenen Preisobergrenzen zusammengeführt werden. Dabei sei zu gewährleisten, dass die Festsetzung eines Erstattungsbetrages für Vildagliptin im Mittel nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führe als für die zweckmäßige Vergleichstherapie. Um die oben genannten gruppenspezifischen Preisobergrenzen in einen konkreten Erstattungsbetrag zu überführen, habe der GKV-Spitzenverband die unterschiedlichen Preisobergrenzen mit den jeweils im G-BA-Beschluss stehenden Patientengruppengrößen in ein Verhältnis gesetzt. So würden laut Beschluss des G-BA ca. 522.500 Patienten für die Monotherapie (Patientengruppe A) infrage kommen, ca. 634.600 Patienten würden in Patientengruppe B fallen, ca. 35.900 in Patientengruppe C, ca. 62.400 in Patientengruppe D und ca. 450.000 bis 650.000 Patienten in Patientengruppe E. Um auch im Hinblick bzgl. der Patientengruppengrößen den vorhandenen Spielraum zugunsten von Novartis auszuschöpfen, gehe der GKV-Spitzenverband für die Patientengruppe E von der minimal anzunehmenden Größe von 450.000 Patienten aus.

Hieraus ergebe sich für Vildagliptin ein einheitlicher Erstattungsbetrag nach Abzug des Netto-Herstellerabschlages pro Patient und Jahr in Höhe von 58,54 €.

Bei einer Dauerbehandlung mit 365 Bezugsgrößen im Jahr ergäben sich somit die in der Tabelle zu § 3 Abs. 5 stehenden Erstattungsbeträge. Dabei sei zu berücksichtigen, dass sich die Vertragsparteien darauf geeinigt hätten, den Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V nicht abzulösen.

Antrag zu 4.

§ 4 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

„Die Parteien legen bei dem vereinbarten Rabatt folgende jährliche von Apotheken abgerechneten Mengen (in DDD à 100 mg Vildagliptin) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zugrunde:

01.01.2014 – 31.12.2014: 25 Millionen. DDD“

§ 4 Abs. 2 wird wie folgt festgesetzt:

„Überschreitet die tatsächlich jährlich von Apotheken abgerechnete Menge die in Abs. 1 zu Grunde gelegte Menge, kann der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung abweichend von § 8 Abs. 1 jederzeit kündigen. Die Kündigungsfrist beträgt drei Monate. Der GKV-Spitzenverband stellt die Überschreitung der in Abs. 1 zu Grunde gelegten Menge anhand der Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V fest. Er teilt Novartis die festgestellte Überschreitung unverzüglich schriftlich mit und stellt ihr eine Zusammenfassung der relevanten Daten zur Verfügung.“

§ 4 Abs. 3 wird wie folgt festgesetzt:

„Nach der Kündigung sind die Parteien verpflichtet, unverzüglich neue Rabatte und Erstattungsbeträge zu vereinbaren. Der neue Erstattungsbetrag hat insbesondere der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die Belastung der Gesetzlichen Krankenversicherung durch die Überschreitung der zu Grunde gelegten von Apotheken abgerechneten Menge höher ist, als bei der Vereinbarung des ursprünglichen Erstattungsbetrages angenommen wurde. Kommt eine neue Vereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach Wirksamwerden der Kündigung zu Stande, gilt § 8 Abs. 2 und 3 mit der Maßgabe, dass die Schiedsstelle die Überschreitung der von Apotheken abgerechneten Menge und deren Folgen zu beachten hat und dass der neue Rabatt rückwirkend ab dem siebten Monat nach Wirksamwerden der Kündigung gilt.“

Der GKV-Spitzenverband weist zu § 4 der Vereinbarung darauf hin, dass sich die Parteien über die vertraglich festzusetzenden Mengen und die sich aus einer Überschreitung ergebenden Konsequenzen uneinig gewesen seien. Dass eine Festlegung von Verordnungsmengen im Vertragstext notwendig sei, ergebe sich bereits aus § 4 Abs. 6 der Rahmenvereinbarung. Insofern sehe sich der GKV-Spitzenverband nicht in der Lage, an dieser Stelle auf Novartis zuzugehen und den Mengenparagrafen gänzlich zu streichen.

Die Überlegungen des GKV-Spitzenverbandes zu diesem Punkt basierten auf Auswertungen der aktuellen Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V. Danach sei für die vergangenen Jahre ein linearer Wachstumstrend ersichtlich gewesen, der vom GKV-Spitzenverband in dieser Höhe auch für das Jahr 2014 fortgeschrieben worden sei. Ergebnis dieser Auswertung sei eine Mengenprognose von ca. 20,5 Millionen DDD für das Jahr 2014. Um Novartis ein Maximum an Planungssicherheit bzgl. dieses Punktes zu gewährleisten, habe sich der GKV-Spitzenverband dazu bereit erklärt, ausgehend von seiner Mengenprognose eine mögliche Absatzmenge von 25 Millionen DDD zuzugestehen. Vor diesem Hintergrund halte es der GKV-Spitzenverband für dringend geboten, eine Regelung zu treffen, um unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Belastung der GKV bei einer Überschreitung der angegebenen Menge regulativ eingreifen zu können.

Antrag zu 5.

§ 8 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

„Die Vereinbarung kann frühestens zum 01.04.2015 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Danach kann die Vereinbarung jederzeit mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Bei Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 3 SGB V sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 oder 1a SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 01.04.2015 und ohne Einhaltung einer Frist möglich. Satz 3 gilt entsprechend, wenn zu Lasten Novartis eine zum Zeitpunkt des Vertrags-

schlusses nicht vorhandene gesetzliche Abschlagspflicht in Kraft tritt, die auch für vertragsgegenständliche Arzneimittel gilt.“

Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass der Gesetzgeber im § 130b Abs. 7 Satz 1 SGB V festgelegt habe, dass ein Schiedsspruch nach § 130b Abs. 4 SGB V von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden könne. Er sei der Ansicht, dass eine Mindestvertragslaufzeit von einem Jahr beiden Vertragsparteien maximale Handlungsfreiheit biete, um auf sich etwaig verändernde Rahmenbedingungen zeitnah reagieren zu können. Insofern sieht der GKV-Spitzenverband keine Notwendigkeit, von der gesetzlich festgelegten Mindestvertragslaufzeit abzuweichen.

II.2. Anträge von Novartis

Novartis stellte mit Schreiben vom 29.04.2014 folgende Anträge zu der als Anlage 1 des vom GKV-Spitzenverband mit Schreiben vom 01.04.2014 übersandten Vereinbarungsentwurfs.

II.2.1.

Hauptantrag

Novartis beantragt, den Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 01.04.2014 auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Galvus/Jalra/Xiliarx[®] (Vildagliptin) nach § 130b Abs. 4 SGB V abzulehnen.

Zur Begründung seines Hauptantrags weist Novartis darauf hin, dass mit der zum 01.01.2014 wirksam in Kraft tretenden Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V die Rechtsgrundlage für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags entfallen sei.

Mit dem Inkrafttreten des 14. SGB V-Änderungsgesetzes zum 01.04.2014 sei dem Schiedsstellenverfahren für Bestandsmarktprodukte die Rechtsgrundlage entzogen worden. Das auf § 35a Abs. 6 SGB V basierende Verfahren der Preisregulierung von Bestandsmarktarzneimitteln sei durch Art. 1 Nr. 1 und Art. 3 Abs. 2 des 14. SGB V-Änderungsgesetzes aufgehoben worden mit der Folge, dass auch das Schiedsverfahren für die vorgenannten Arzneimittel mangels Rechtsgrundlage nicht durchzuführen sei. Die Festsetzung eines Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle setze nämlich eine Ermächtigungsgrundlage im Zeitpunkt der verfahrensbeendenden Entscheidung voraus. Die Aufhebung des § 35a Abs. 6 SGB V durch Art. 1 Nr. 1 des 14. SGB V-Änderungsgesetzes umfasse sämtliche laufende Bewertungsverfahren des Bestandsmarktes, somit auch die Vildagliptin-Verfahren.

Ohne Rechtsgrundlage könne kein rechtmäßiger Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt festgesetzt werden; dies betreffe sowohl Arzneimittel mit dem Wirkstoff Vildagliptin, als auch die Wirkstoffkombination, die Vildagliptin und Metformin enthalte.

Der Erfassung des objektiven Willens des Gesetzgebers dienen die anerkannten Methoden der Gesetzesauslegung aus dem Wortlaut der Norm, der Systematik, ihrem Sinn und Zweck sowie aus den Gesetzesmaterialien und der Entstehungsgeschichte, die einander nicht ausschließen, sondern sich gegenseitig ergänzen. Bereits die Auslegung nach Wortlaut und Gesetzeshistorie des Art. 1 Nr. 1 des 14. SGB V-Änderungsgesetzes spreche dafür, dass auch die nach einem erfolgten Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA in § 130b SGB V vorgesehenen weiteren Verfahrensabläufe von dieser Regelung erfasst werden sollten und somit eine Schiedsstellensitzung nicht zulässig sei. Gleichermäßen ließen die systematische, teleologi-

sche und schließlich die verfassungskonforme Auslegung der vorgenannten Vorschrift keinen anderen Schluss zu, als dass das Gliptin-Verfahren ebenfalls einzustellen sei. Wegen der Einzelheiten der verfassungsrechtlichen Überlegungen wird auf die Ausführungen im Schreiben der RAe Ehlers, Ehlers & Partner vom 10.04.2014 Bezug genommen. Auch in der Begründung des Antrags auf Erlass einer einstweiligen Anordnung vom 03.04.2014 werden umfangreiche Überlegungen zur verfassungsrechtlichen Zulässigkeit des Erstattungsbetragsverfahrens angestellt, auf die Bezug genommen wird.

In seiner ergänzenden Stellungnahme vom 16.06.2014 zu den konkretisierenden Anträgen des GKV-Spitzenverbandes weist Novartis darauf hin, dass sich an der von Novartis vertretenen Rechtslage auch durch den Beschluss des LSG Berlin-Brandenburg vom 22.05.2014 nichts geändert habe. Maßgeblich für die Entscheidung des LSG sei allein die Frage der Eilbedürftigkeit gewesen, nicht jedoch die Zulässigkeit einer Schiedsstellenentscheidung. Die Schiedsstelle müsse sich mit der Rechtmäßigkeit der Festsetzung des Erstattungsbetrags auseinandersetzen. Sie müsse – so das LSG nach Auffassung von Novartis – als Ausgangsvoraussetzung für die Erstattungsbetragsfestsetzung auch die Rechtmäßigkeit des einschlägigen Nutzenbewertungsbeschlusses des G-BA interpretieren.

In seiner Erwiderung vom 13.06.2014 auf die konkretisierenden Anträge von Novartis zur Zulässigkeit des Erstattungsbetragsverfahrens weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass nach der geltenden Rechtslage ein Erstattungsbetrag für die genannten Produkte zu vereinbaren sei, auch wenn es sich hierbei um sog. Bestandsmarktarzneimittel handele. Mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz habe der Gesetzgeber zwar die Befugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die bereits vor dem 01.01.2011 in Verkehr waren (vor Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung - AMNOG), aufgehoben, doch gelte diese Regelung erst ab dem 01.01.2014. Die vor dem 01.01.2014 gefassten Beschlüsse des G-BA über die Feststellung des Zusatznutzens nach § 35a Abs. 3 SGB V, die als Teil der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V verbindlich geworden seien, blieben davon unberührt und Grundlage für Vereinbarungen nach § 130b Abs. 1 SGB V. Die gesetzliche Änderung erfasse also nur diejenigen laufenden Verfahren, in denen noch kein Beschluss des G-BA über die Feststellung des Zusatznutzens gefasst worden sei. Der GKV-Spitzenverband verweist hier auf die Gesetzesbegründung. Die Beschlüsse des G-BA seien im vorliegenden Fall datiert auf den 01.10.2013.

Hilfsanträge von Novartis

Für den Fall, dass die Schiedsstelle den nicht geeinten Inhalt der Erstattungsbetragsvereinbarung festsetzen sollte, stellt Novartis folgende Hilfsanträge:

Zu § 3 Abs. 3:

„Der einheitliche Erstattungsbetrag je Bezugsgröße für die vertragsgegenständlichen Arzneimittel beträgt ab 01.04.2014 0,98 EUR“

Zu § 3 Abs. 5:

„Die zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses erhältlichen Fertigarzneimittelpackungen (PZN), die Anzahl von Tabletten je PZN, die angenommene tägliche Erhaltungsdosis sowie deren Anzahl je PZN, der Listenpreis des pharmazeutischen Unternehmers, der Erstattungsbetrag sowie der Rabatt je PZN sind der folgenden Tabelle zu entnehmen. Die Parteien sind ver-

pflichtet, bis zu dem Inverkehrbringen von Neueinführungen die dafür geltenden Angaben nach Satz 1 in diese Vereinbarung aufzunehmen.

Produkt	PZN	Anzahl Tabletten	Bezugsgröße	Anzahl Bezugsgrößen	Listenpreis gemäß § 2 Abs. 1*	Rabatt gemäß § 2 Abs. 2	Erstattungsbetrag gemäß § 2 Abs. 3
Galvus® 50 mg	01742979	56	100 mg	28	40,32	12,88	27,44
Galvus® 50 mg	01741916	90	100 mg	45	64,80	20,70	44,10
Jalra® 50 mg	05362713	56	100 mg	28	40,32	12,88	27,44
Jalra® 50 mg	05362736	90	100 mg	45	64,80	20,70	44,10

* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.01.2014."

In der Begründung zur Höhe des Erstattungsbetrages weist Novartis darauf hin, dass der Betrag in Höhe von 0,98 EUR/DDD sich nach den Vorgaben des § 130b Abs. 3 SGB V richte. Zweckmäßige Vergleichstherapien zu Vildagliptin seien nach dem Beschluss des G-BA vom 01.10.2013 in den vom G-BA unterschiedenen Populationen Therapien mit Sulfonylharnstoff, Metformin und Humaninsulin.

Aus den vom G-BA in seinem Beschluss vom 01.10.2013 i.d.F. des Beschlusses vom 23.01.2014 genannten Jahrestherapiekosten leitet Novartis folgende Tagestherapiekosten in den genannten zweckmäßigen Vergleichstherapien ab (die Preise bezögen sich auf Aussagen des G-BA vor Abzug gesetzlicher Rabatte, da die Arzneimittel dieser Wirkstoffe in der Regel keinen weiteren Abzügen unterlägen):

- Sulfonylharnstoff (Glimepirid): 0,31 EURO
- Humaninsulin: 2,39 EURO
- Metformin: 0,06 EURO

Die Tagestherapiekosten für Humaninsulin lägen nach der Berechnung von Novartis bei 2,70 Euro. Dieser Berechnung sei das Durchschnittsgewicht eines Patienten in Höhe von 91,1 Kilogramm zu Grunde gelegt worden, das dem Typ-2-Diabetiker mit Humaninsulintherapie entspreche. Der für Humaninsulin berechnete Wert sei aber um die Tagestherapiekosten Sulfonylharnstoff bereinigt worden, um die Vergleichbarkeit der Therapien zu gewährleisten, da diese Kosten in der vom G-BA zu Grunde gelegten vierten Population (Vildagliptin+Sulfonylharnstoff+Metformin) anfielen, in der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Humaninsulin und Metformin aber nicht. Nach der Subtraktion der Tagestherapiekosten von Sulfonylharnstoff in Höhe von 0,31 Euro ergäben sich die angeführten Tagestherapiekosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin in Höhe von 2,39 Euro.

Unter der weiteren Prämisse, dass die Tagestherapiekosten sämtlicher zweckmäßigen Vergleichstherapien gleich zu gewichten seien (jeweils zu einem Drittel), errechne sich ein Betrag in Höhe von 0,92 Euro/DDD. Nach Berücksichtigung des Herstellerrabattes, der für die streitgegenständlichen Arzneimittel nicht abgelöst worden sei, ergebe sich ein Erstattungsbetrag in Höhe von 0,98 Euro/DDD.

Der G-BA lege in seinem Beschluss vom 01.10.2013 i.d.F. vom 23.01.2014 zwar unterschiedliche Patientenzahlen in den einzelnen Populationen zugrunde. Die für den Beschluss des G-BA maßgeblichen Patientenzahlen spiegelten indes nur eine Momentaufnahme wieder, die nicht die tatsächliche Versorgungsrealität wiedergebe und nicht verallgemeinerungsfähig sei. Für eine möglichst tragfähige Berechnung des Erstattungsbetrages sei eine gleiche Gewichtung der Tagestherapiekosten vor diesem Hintergrund am ehesten sachgerecht.

Auch die Berechnung der Humaninsulin-Kosten unter Berücksichtigung des Gewichts eines Durchschnittspatienten in der zweckmäßigen Vergleichstherapie Humaninsulin widerspreche ebenfalls nicht der normativen Regelung im G-BA-Beschluss. Vielmehr entspreche sie aufgrund der Regelung in § 130b Abs. 4 S. 2 SGB V den gesetzlichen Anforderungen an eine Erstattungsbetragsfestsetzung durch die Schiedsstelle.

Nach Auffassung von Novartis seien auch die Auswirkungen auf den europäischen Markt von der Schiedsstelle zu beachten. Ferner seien hier auch die Erstattungsbeträge vergleichbarer Arzneimittel zu berücksichtigen. Die Regelung im § 6 Abs. 4 der Rahmenvereinbarung sei nicht auf Arzneimittel mit Zusatznutzen beschränkt, weil auch für Arzneimittel ohne vom G-BA festgestellten Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag nach § 130b Abs.1 SGB V vereinbart bzw. festgesetzt werde. Der Erstattungsbetrag in Höhe von 0,98 EUR pro DDD Vildagliptin stehe in angemessenem Verhältnis zu den Erstattungsbeträgen für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dapagliflozin, Saxagliptin und Sitagliptin, bei denen es sich um vergleichbare Arzneimittel im Sinne dieser Vorschriften handele. Schließlich führe ein noch niedrigerer Erstattungsbetrag im Ergebnis zu erheblichen Mehrausgaben der GKV. Die Berücksichtigung der Gesamtwirtschaftlichkeit sei ein für die Entscheidung der Schiedsstelle ebenfalls wichtiges Kriterium, da das Ziel der Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven konterkariert würde, wenn ein zu niedrigerer Erstattungsbetrag im Ergebnis zu deutlichen Mehrausgaben für das Gesundheitssystem führe und Arzneimittel vom Markt genommen werden müssten. Wegen der näheren Einzelheiten wird auf die Darlegungen in den konkretisierenden Anträgen von Novartis Bezug genommen.

Zu § 4:

„(1) Die Parteien legen bei dem vereinbarten Rabatt folgende jährliche, von Apotheken abgerechnete Mengen (in DDD à 100 mg Vildagliptin) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu Grunde:

01.04.2014 - 31.03.2015:	32.894.124
01.04.2015 - 31.03.2016:	36.973.885
01.04.2016 - 31.03.2017:	43.534.114

(2) Überschreitet die tatsächlich jährlich von Apotheken abgerechnete Menge die in Abs. 1 zu Grunde gelegte Menge um über 10%, finden sich die Parteien zusammen und streben eine einvernehmliche Lösung an. Kommt innerhalb von drei Monaten keine Einigung zustande, kann der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung abweichend von § 8 Abs. 1 jederzeit kündigen. Die Kündigungsfrist beträgt drei Monate. Der GKV-Spitzenverband stellt die Über-

schreitung der in Abs. 1 zu Grunde gelegten Menge anhand der Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V fest. Er teilt Novartis die festgestellte Überschreitung unverzüglich schriftlich mit und stellt ihr eine Zusammenfassung der relevanten Daten zur Verfügung.

(3) Nach der Kündigung sind die Parteien verpflichtet, unverzüglich neue Rabatte und Erstattungsbeträge zu vereinbaren. Der neue Erstattungsbetrag hat insbesondere der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die Belastung der Gesetzlichen Krankenversicherung durch die Überschreitung der zu Grunde gelegten von Apotheken abgerechneten Menge höher ist, als bei der Vereinbarung des ursprünglichen Erstattungsbetrages angenommen wurde. Kommt eine neue Vereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach Wirksamwerden der Kündigung zu Stande, gilt § 8 Abs. 2 und 3 mit der Maßgabe, dass die Schiedsstelle die Überschreitung der von Apotheken abgerechneten Menge und deren Folgen zu beachten hat und dass der neue Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem siebten Monat nach Wirksamwerden der Kündigung gilt.“

Novartis akzeptiere die weitreichende Regelung in § 4 Abs. 3 Satz 2, dass eine zu einer Kündigung führende Mengenüberschreitung in den folgenden Erstattungsbetragsverhandlungen präjudizierend wirken solle. Allerdings müssten die Modalitäten des Kündigungsrechts etwas ausgewogener ausgestaltet sein als vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagen und insbesondere ermöglichen, dass eine Ursachenanalyse zur Herstellung einer einvernehmlichen Lösung im Falle einer Mengenüberschreitung ermöglicht werde (Hilfsantrag: § 4 Abs. 3 Satz 1).

Mit der Regelung in § 4 Abs. 1 des Hilfsantrages beantrage Novartis die Vereinbarung von Mindestmengen in einer Höhe, wie sie der erwarteten jährlichen Absatzmenge im Sinne des § 3 Abs. 3 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V entspreche. Die Regelung beziehe sich - korrespondierend zu der in § 8 Abs. 1 beantragten Mindestvertragslaufzeit - auf drei Jahre. Die Vereinbarung dieser Mindestmengen sei auch vor dem Hintergrund gerechtfertigt, dass Novartis in § 4 Abs. 2 und 3 der Vereinbarung die übrigen Regelungen dieser Vorschrift weitestgehend wie vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagen akzeptiere, insbesondere das in § 4 Abs. 1 vorgesehene Sonderkündigungsrecht des GKV-Spitzenverbandes im Fall der Mengenüberschreitung. Damit sei der GKV-Spitzenverband vor einer für ihn nachteilhaften tatsächlichen Entwicklung hinreichend geschützt.

Zu § 8 Abs. 1:

„Die Vereinbarung kann frühestens zum 31.03.2017 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Danach kann die Vereinbarung jederzeit mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Bei Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 3 SGB V sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 oder 1a SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 31.03.2017 und ohne Einhaltung einer Frist möglich. Satz 3 gilt entsprechend, wenn zu Lasten Novartis eine zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses nicht vorhandene oder nicht in dieser Höhe vorgesehene gesetzliche Abschlagspflicht in Kraft tritt, die auch für vertragsgegenständliche Arzneimittel gilt.“

Der Hilfsantrag sehe für § 8 Abs. 1 der Vereinbarung eine Mindestvertragslaufzeit bis zum 31.03.2017 vor. Eine solche Regelung sei rechtlich zulässig und für einen angemessenen Ausgleich der wirtschaftlichen Interessen der Vertragsparteien erforderlich.

Die Vereinbarung einer Mindestvertragslaufzeit von drei Jahren, wie sie in § 8 Abs. 1 hilfsweise beantragt wird, sei auch erforderlich, da nur sie den Umständen des Einzelfalls im Sin-

ne des § 130b Abs. 4 S. 2 SGB V gerecht werde. Eine nur einjährige Mindestvertragslaufzeit verschiebe das wirtschaftliche Risiko einseitig zu Lasten von Novartis, die den Vertrieb der Arzneimittel langfristig planen müsse. Umgekehrt sei der GKV-Spitzenverband durch das Sonderkündigungsrecht in § 4 Abs. 2 S. 1 der Vereinbarung auch bei einer dreijährigen Mindestvertragsdauer wirtschaftlich hinreichend abgesichert.

Die Regelung in § 8 Abs. 1 S. 4 werde vom Hilfsantrag um die Wendung „nicht in dieser Höhe vorgesehen“ zur Klarstellung ergänzt. Novartis müsse bei jeglicher Veränderung der zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses geltenden gesetzlichen Abschlagspflichten ein Sonderkündigungsrecht zustehen.

In seiner ergänzenden Stellungnahme vom 10.06.2014 zu den konkretisierenden Anträgen des GKV-Spitzenverbandes vertritt Novartis den Standpunkt, dass die Berechnung des Erstattungsbetrages des GKV-Spitzenverbandes in Höhe von 0,1704 EUR je Bezugsgröße weder nachvollziehbar noch sachgerecht sei.

Nicht plausibel sei insbesondere die Berechnung der Humaninsulin-Kosten auf der Basis der um 50% erhöhten DDD. Mit der Erhöhung wolle der GKV-Spitzenverband Novartis entgegenkommen, doch trage er letztlich nur dem offensichtlichen Umstand Rechnung, dass die Insulin-Dosierungen in der Versorgungsrealität höher lägen. Vor diesem Hintergrund erachte Novartis es nach wie vor als sachgerecht, die Insulin-Kosten auf der Basis des Durchschnittsgewichts von Typ-2-Diabetikern mit Humaninsulintherapie zu berechnen sodass diese 2,70 Euro je Tag bzw. 985,50 €/Jahr und nicht, wie vom GKV-Spitzenverband angenommen, lediglich 646,00 € pro Patient und Jahr betrügen.

Die Schiedsstelle treffe eine Ermessensentscheidung, in die im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben auch weitere, nicht explizit gesetzlich geforderte, aber sachangemessene Erwägungen einfließen. Hierzu äußere sich der GKV-Spitzenverband nicht. Nach Auffassung von Novartis dürfe die Schiedsstelle insoweit weder das Einsparpotenzial einer Behandlung mit Vildagliptin gegenüber einer Behandlung mit anderen, nicht nachgewiesen überlegenen Gliptinen noch die Auswirkungen ihrer Entscheidung auf die Patientenversorgung in Deutschland ausblenden. Damit sei aber rein tatsächlich auch das europäische Preisniveau mit seinen Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Vildagliptin in Deutschland zu berücksichtigen.

Die Mengenregelung in § 4 des Vertrages sei nicht sachgerecht, weil die Wettbewerbsbedingungen nicht gleich blieben. Es sei davon auszugehen, dass das Mengenwachstum in Zukunft eher progressiv statt – wie vom GKV-Spitzenverband angenommen – linear verlaufe.

Bei der Festsetzung des Vertragsinhalts zu § 4 Abs. 2 sei zu berücksichtigen, dass Novartis den Wünschen des GKV-Spitzenverbandes bereits weitreichend entgegengekommen sei. Deshalb sei es unangemessen, auf den von Novartis vorgeschlagenen 10%igen Puffer (§ 4 Abs. 2 Satz 1) und einen der Kündigung vorhergehenden Einigungsversuch zu verzichten.

Der GKV-Spitzenverband weist in seiner Erwiderung vom 13.06.2014 auf die konkretisierenden Anträge von Novartis vom 29.04.2014 zur Höhe des Erstattungsbetrages (§ 3 Abs. 3) darauf hin, dass der von Novartis beantragte Erstattungsbetrag für Vildagliptin und Vildagliptin/Metformin in Höhe 0,98 EUR DDD nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes nicht den gesetzlichen Vorgaben entspreche. Danach sei einerseits für Arzneimittel, die nach dem Beschluss des G-BA nach § 35a Abs. 3 SGB V keinen Zusatznutzen hätten, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führe, als die nach

§ 35a Abs. 1 Satz 7 SGB V bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie (§ 130b Abs. 3 SGB V). Andererseits wäre für die Ermittlung der Erstattungsbetragsobergrenze der jeweilige G-BA-Beschluss zugrunde zu legen. Novartis berechne hingegen für Vildagliptin lediglich ein einfaches arithmetisches Mittel. Das hieße, es würden die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die unterschiedlichen Patientengruppen addiert und durch die Anzahl der zweckmäßigen Vergleichstherapien dividiert. Dabei gehe Novartis von deutlich zu hohen Tagestherapiekosten für die jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapien aus. Die sich daraus ergebenden 0,98 EUR/DDD setze Novartis dann auch als Erstattungsbetrag für die Kombination Vildagliptin/Metformin an. Diese Herangehensweise verkenne wesentliche Elemente der G-BA-Beschlüsse, die bei der Findung eines Erstattungsbetrages zu berücksichtigen seien. Zum einen werde das Vorhandensein verschiedener Patientengruppen für Vildagliptin und Vildagliptin/Metformin völlig außer Acht gelassen. Auf unterschiedliche Dosierungen der Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombination je Patientengruppe werde erst gar kein Bezug genommen. Weiterhin zu nennen wäre die Dosierungsmenge bei Insulin. Novartis gehe hierbei von Patienten aus, die ein Körpergewicht von 91 kg aufwiesen. Das sei dem G-BA Beschluss nicht zu entnehmen.

Der Hinweis von Novartis auf die europäischen Preise seiner Produkte müsse für dieses Verfahren ebenfalls unberücksichtigt bleiben. Eine Berücksichtigung dieses Kriteriums erfolge nur, soweit es sich um Arzneimittel handle, die einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufwiesen. Auch die Ansicht von Novartis, die „Gesamtwirtschaftlichkeit“ einer Entscheidung müsse für die Schiedsstelle wesentliches Kriterium sein, teilt der GKV-Spitzenverband nicht. Primäres Ziel des AMNOG sei aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht die reine Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven, sondern die angemessene Bepreisung von qualitativ hochwertigen und innovativen Arzneimitteln.

Absolut entscheidend seien in diesem Zusammenhang die letztendliche Beschlusslage des G-BA und der dort ausgewiesene Zusatznutzen.

Entscheidungsgründe

1. Zur Zulässigkeit des Schiedsverfahrens

Novartis beantragt, den Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 01.04.2014 auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Galvus/Jalra/Xiliarx (Vildagliptin) nach § 130b Abs. 4 SGB V abzulehnen. Die Schiedsstelle hat also zuerst zu prüfen, ob überhaupt eine Erstattungsbetragsvereinbarung festzusetzen ist und dafür eine Rechtsgrundlage besteht.

Mit dem Inkrafttreten des 14. SGB V-ÄndG zum 01.04.2014 wurde die gesetzliche Möglichkeit zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt aufgehoben. Art. 1 Nr. 1 des genannten Gesetzes hat § 35a Abs. 6 SGB V bereits mit Wirkung zum 01. Januar 2014 gestrichen. Da es sich bei den Arzneimitteln Galvus/Jalra/Xiliarx (Wirkstoff: Vildagliptin) um solche handelt, die bereits vor dem 01.01.2011 in Verkehr gebracht worden sind und deshalb zum sogenannten Bestandsmarkt zählen, stellt sich die Frage, ob die Aufhebung des § 35a Abs. 6 SGB V sämtliche laufenden Bewertungsverfahren des Bestandsmarktes, also auch das Vildagliptin-Verfahren betrifft. Ohne Rechtsgrundlage kann nämlich kein rechtmäßiger Erstattungsbetrag für Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt festgesetzt werden.

Novartis vertritt mit beachtlichen Argumenten zur Gesetzesauslegung – Wortlaut, Systematik, Sinn und Zweck der Norm, Gesetzesmaterialien und der Entstehungsgeschichte – die Auffassung, dass auch die nach einem erfolgten Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA in § 130b SGB V vorgesehenen Verfahrensabläufe von der Streichung des § 35a Abs. 6 SGB V erfasst werden und damit eine Schiedsstellenentscheidung nicht zulässig ist.

Die Schiedsstelle erkennt nicht das rechtliche Gewicht dieser Argumente. Sie ist aber nach einer Gesamtabwägung aller Gründe für und gegen die Zulässigkeit einer Schiedsstellenentscheidung der Überzeugung, dass die vorgetragenen Argumente eher für die Zulässigkeit des Verfahrens sprechen. Sie sieht sich hierin bestärkt in der vom 14. SGB V-ÄndG nicht berührten Regelung, wonach die Schiedsstelle den streitigen Vertragsinhalt festsetzt, wenn die Vereinbarung nicht innerhalb von 6 Monaten zustande kommt (vgl. § 130b Abs. 4 Satz 1 SGB V). Diese Voraussetzungen sind hier erfüllt. Der G-BA hat am 01.10.2013 erstmalig über die Nutzenbewertung von Vildagliptin beschlossen. Der Beschluss wurde im Bundesanzeiger veröffentlicht und ist nicht aufgehoben worden. Er ist somit Teil der Arzneimittelrichtlinie (§ 35a Abs. 3 Satz 6 SGB V), die sowohl für den GKV-Spitzenverband als auch für Novartis und damit auch für die Schiedsstelle verbindlich ist. Ferner konnten sich die Parteien nicht auf eine vollständige Erstattungsbetrags-Vereinbarung einigen.

Diese Rechtslage war nach Auffassung der Schiedsstelle auch bei der Beratung des Entwurfs eines 14. SGB V-ÄndG bekannt. Obwohl die Möglichkeit bestanden hätte, eine eindeutige Übergangsregelung zu schaffen, zumal die Aufhebung des § 35a Abs. 6 SGB V rückwirkend zum 01.01.2014 erfolgte, hat der Gesetzgeber davon abgesehen. Die Aussage des zuständigen Ministers für Gesundheit in der abschließenden Bundestagsdebatte ist insoweit eindeutig (vgl. Deutscher Bundestag stenografischer Bericht 17. Sitzung, Donnerstag den 20. Februar 2014 S. 1329 C: „Wir haben deshalb beschlossen, die Bewertung des Bestandsmarktes zu beenden. Bereits gefasste Beschlüsse in diesem Zusammenhang behalten ihre Gültigkeit“).

Die gleiche Auffassung, dass die Gesetzesnovelle nicht alle laufenden Bewertungsverfahren beendet hat, hat auch der Bundesrat im Ergebnis geteilt. Er hat es zwar in seiner Entschlie-ßung zum 14. SGB V ÄndG ausdrücklich für erforderlich gehalten, mit der vorgesehenen

Aufhebung der Nutzenbewertung für Arzneimittel des Bestandsmarktes auch diejenigen Verfahren zu beenden, die sich auf Grundlage eines Bestandsmarktsaufrufs nach § 35a Abs. 6 SGB V bereits im Stadium der Preisverhandlung nach § 130b SGB V befinden. Er hat aber auf eine Durchsetzung unter anderem dieses Petitums verzichtet und den Gesetzesentwurf unverändert passieren lassen.

Die Begründung zu Art. 1 Nr. 1, der § 35b Abs. 6 SGB V aufhebt, macht deutlich, dass die vor dem 01.01.2014 gefassten Beschlüsse des G-BA über die Feststellung des Zusatznutzens nach § 35a Abs. 3, die als Teil der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V verbindlich geworden sind, davon unberührt und Grundlage für Vereinbarungen nach § 130b Abs. 1 SGB V bleiben. Die gesetzliche Regelung erfasst also nur diejenigen laufenden Verfahren, in denen noch kein Beschluss des G-BA über die Feststellung des Zusatznutzens gefasst wurde (vgl. amtliche Begründung zu Art. 1 Nr. 1 des 14. SGB V-ÄndG - § 35a SGB V – BT-Drs 18/201 S. 6).

Die Schiedsstelle sieht sich in ihrer Auffassung auch nicht widerlegt durch die Argumente, die Novartis gegen die Rechtmäßigkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses des G-BA vom 01.10.2013 vorbringt. Der Schiedsstelle ist es verwehrt, die Rechtmäßigkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses zu prüfen. Dies kann nur im Rahmen einer Anfechtungsklage gegen den Schiedsspruch vor dem LSG Berlin-Brandenburg erfolgen. § 35a Abs. 8 SGB V, der diese Prüfung der Schiedsstelle verbietet, ist durch das 14. SGB V-ÄndG nicht verändert worden. Zu Recht weist das LSG Berlin-Brandenburg in seinem Beschluss vom 22.05.2014 (S. 20) daraufhin, dass die einschlägigen Regelungen im § 130b SGB V unberührt geblieben sind, wonach für die Vereinbarungen über einen Erstattungsbetrag in § 130b Abs. 1 SGB V nur auf das Bestehen eines Beschlusses nach § 35a Abs. 3 SGB V abgestellt wird. Art. 1 Nr. 1 des 14. SGB V-ÄndG macht nur den Aufruf von Bestandsarzneimitteln nach § 35a Abs. 6 SGB V rückwirkend ab 01.01.2014 nicht mehr möglich. Da der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA vom 01.10.2013 auf der gültigen Rechtsgrundlage des § 35a Abs. 6 a. F. und Abs. 3 ergangen ist, ist er nicht nur Bestandteil der unangefochtenen Arzneimittelrichtlinie, sondern auch Grundlage für die Vereinbarung des Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V. Demnach sind der GKV-Spitzenverband und Novartis verpflichtet, eine Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Bei Nichteinigung hat die Schiedsstelle den Erstattungsbetrag durch Schiedsspruch festzusetzen.

Der Hauptantrag von Novartis war deshalb abzulehnen und das Schiedsverfahren durchzuführen.

2. Zur Höhe des Erstattungsbetrages

Grundlage für die Entscheidung der Schiedsstelle zur Höhe des Erstattungsbetrages ist der Beschluss des G-BA nach § 35a Abs. 3 SGB V zu Vildagliptin. Da ein Zusatznutzen nicht belegt ist, ist § 130b Abs. 3 SGB V anzuwenden, wonach ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die vom G-BA nach § 35a Abs. 1 Satz 7 SGB V bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Die Schiedsstelle hat deshalb zu prüfen, ob der von den Vertragsparteien in ihren konkretisierenden Anträgen jeweils vorgeschlagene Erstattungsbetrag den gesetzlichen Voraussetzungen entspricht.

In seinem Beschluss nach § 35a SGB V zum Wirkstoff Vildagliptin vom 01.10.2013 sowie im Änderungsbeschluss vom 23.01.2014 hat der G-BA für die fünf untersuchten Patientengruppen Aussagen bzgl. der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie deren Jahrestherapiekosten getroffen. Deshalb hat der GKV-Spitzenverband in seinem Antrag zur Höhe des

Erstattungsbetrages anhand einer Tabelle für die fünf Gruppen Informationen dargestellt, aus denen sich ergibt, welche Kosten für Vildagliptin je Patientengruppe maximal anfallen dürfen, um die Vorgaben in § 130b Abs. 3 SGB V einzuhalten.

Dem gegenüber geht Novartis in seinem Hilfsantrag davon aus, dass die Tagestherapiekosten sämtlicher zweckmäßiger Vergleichstherapien (Sulfonylharnstoff, Metformin und Humaninsulin) jeweils zu einem Drittel gleich zu gewichten sind. Die Gewichtung der zweckmäßigen Vergleichstherapien bei der Bildung des Erstattungsbetrages wird nach Auffassung von Novartis vom G-BA nicht vorgegeben. Die vom G-BA angegebenen Patientenzahlen bildeten eine Informationsgrundlage, die nicht ausschließe, dass für die Vereinbarung bzw. Festsetzung eines Erstattungsbetrages andere Patientenzahlen zugrunde gelegt würden, die sich an der zu erwartenden Versorgungsrealität orientierten und auf Schätzungen beruhen könnten. Novartis legte dazu in der mündlichen Verhandlung Analysen von Elsevier, Bundesversicherungsamt und Statistischen Bundesamt zur Bestimmung der Prävalenz von definierten Versicherten-Subgruppen mit medikamentöser Therapie des Diabetes-Mellitus Typ 2, zur vergleichenden Evaluation von strukturierten Behandlungsprogrammen bei Diabetes-Mellitus Typ 2 und zu Körpermaßen der Bevölkerung vor.

Novartis weist ferner darauf hin, dass ein unter seinem Angebot liegender Erstattungsbetrag aufgrund der sich dann ergebenden drastischen Preisdifferenzen im europäischen Vergleich weitreichende Konsequenzen hätte. Dieser Aspekt sei von der Schiedsstelle zu beachten. Außerdem sei der von Novartis angebotene Erstattungsbetrag im Verhältnis zu den Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel gerechtfertigt. Die Regelung in § 6 Abs. 4 RahmenV sei nicht auf Arzneimittel mit Zusatznutzen beschränkt, weil auch für Arzneimittel ohne vom G-BA festgestellten Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 1 SGB V vereinbart bzw. festgesetzt werde. Schließlich führe ein noch niedrigerer Erstattungsbetrag zu erheblichen Mehrausgaben der Krankenkassen. Der Gesichtspunkt der Gesamtwirtschaftlichkeit sei für die Entscheidung der Schiedsstelle ebenfalls ein wichtiges Kriterium.

Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass europäische Preise und die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel für die Festsetzung des Erstattungsbetrages keine Rolle spielen, weil die entsprechende Regelung in § 130b Abs. 9 Satz 3 nur für Arzneimittel gilt, für die der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat; Vildagliptin gehört nicht dazu. Auch der Gesichtspunkt der Gesamtwirtschaftlichkeit gehört nicht zu den Kriterien, die für die Festsetzung des Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle zu beachten sind. Durch die Neufassung des § 130b Abs. 4 Satz 2 SGB V durch das 3. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften hat der Gesetzgeber den Entscheidungsspielraum der Schiedsstelle nicht erweitert. Zwar hat die Schiedsstelle unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalles und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes zu entscheiden. Der Gesetzgeber hat damit aber nur klarstellen wollen, dass die Schiedsstelle die gleiche Vertragsgestaltungsfreiheit hat wie die Vertragsparteien im Falle gütlicher Einigung. Der eigene Entscheidungsspielraum der Schiedsstelle ist ebenso wie der der Vertragsparteien durch die G-BA-Beschlüsse eingegrenzt. Darauf hat die Schiedsstelle in Ziffer 8 ihres Schiedsspruchs zu Lyxumia (Verfahren 130b SSt. 1-14) ausdrücklich hingewiesen.

Die Schiedsstelle ist der auch schon im Verfahren zu Lyxumia vertretenen Auffassung, dass die Bindungswirkung des G-BA-Beschlusses auch die Aufteilung der Patientengruppen, bei Vildagliptin also der Patientengruppen A-E, umfasst. Der G-BA stellt in ständiger Praxis bei seinen Nutzenbewertungsbeschlüssen die Krankheitslast in Form von Prävalenzzahlen dar. Hier vertritt die Schiedsstelle die Auffassung, dass diese Prävalenzen lediglich dann zur preislichen Gewichtung herangezogen werden sollten, wenn es sich entweder um noch sehr neue

Arzneimittel handelt, bei denen die aktuellen Verbrauchszahlen kaum aussagefähig sein können, oder wenn keine Daten zum tatsächlichen Gebrauch vorliegen. Im vorliegenden Fall können jedoch die Verbrauchsdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung für die Gewichtung herangezogen werden, die auch Grundlage des Verteilungsverfahrens im Risikostrukturausgleich sind.

Es ist insoweit auch nicht auf eine Gleichgewichtung der drei zweckmäßigen Vergleichstherapien abzustellen, sondern auf die Preisobergrenzen für jede der fünf vom G-BA untersuchten Patientengruppen, gewichtet mit den tatsächlichen Verbrauchsdaten. Dieser Vorgehensweise hat Novartis im Rahmen der mündlichen Verhandlung auch grundsätzlich zugestimmt.

Der GKV-Spitzenverband hat in der mündlichen Verhandlung für die einzelnen vom G-BA aufgestellten Patientengruppen Anteile ermittelt, die sich aus der Auswertung der Daten nach § 217f Abs. 7 SGB V ergeben (vgl. § 130b Abs. 9 Satz 4 SGB V):

- Patientengruppe A: 36,3%
- Patientengruppe B: 28 %
- Patientengruppe C: 9,9 %
- Patientengruppe D: 7,7 %
- Patientengruppe E: 17,9 %.

Da die Vertragsparteien sich in der mündlichen Verhandlung einig waren, für beide Arzneimittel (Vildagliptin und Vildagliptin/Metformin) einen einheitlichen Erstattungsbetrag festzulegen, hat der GKV-Spitzenverband auch für die für die Kombinationstherapie in Betracht kommenden Patientengruppen Daten nach § 217f Abs. 7 SGB V vorgelegt:

- Patientengruppe A: 65,7 %
- Patientengruppe B: 17,4 %
- Patientengruppe C: 16,8 %.

Diese Anteilsdaten weichen von den von Novartis in der mündlichen Verhandlung vorgelegten Daten (HRI-Daten analysiert durch Elsevier) ab. Die Schiedsstelle ist der Überzeugung, dass die auf der Grundlage von § 217f Abs. 7 SGB V vom GKV-Spitzenverband ermittelten Daten verlässlicher sind, weil sie sich auf eine breitere Basis (alle GKV-Versicherten) stützen. Darüber hinaus ist zu beachten, dass die Verteilung auf der Basis dieser Daten zu einem höheren Erstattungsbetrag führen als die Verteilung auf Basis der von Novartis selbst vorgelegten Daten.

Multipliziert man die anhand der nach § 217f Abs. 7 SGB V ermittelten Anteile mit den auf den Tag entfallenden Jahrestherapiekosten der für die jeweilige Patientengruppe in Betracht kommenden Arzneimittel und addiert man diese Werte, erhält man einen Wert, der dann auf die Anteile der Verteilung der erwarteten mit Vildagliptin und Vildagliptin/Metformin therapierten Patienten entsprechend der verfügbaren GKV-Daten aufzuteilen ist: Dies sind nach den in der mündlichen Verhandlung diskutierten Daten für die Therapie mit Vildagliptin rund 24 % und mit Vildagliptin/Metformin rund 76 %.

Auf der Grundlage dieses Rechenprozesses ergibt sich für die beiden Arzneimittel Vildagliptin und Vildagliptin/Metformin ein einheitlicher Erstattungsbetrag für die Tagestherapie je Bezugsgröße von aufgerundet von EUR 0,59 (bzw. ohne Abzug der Netto-Herstellerabschlags von 0,6269 €). Dabei hat die Schiedsstelle in ihrer Entscheidung – abweichend von den Berechnungsgrundlagen des GKV-Spitzenverbandes – berücksichtigt, dass in

den Patientengruppen E (für Vildagliptin) und C (für Vildagliptin/Metformin) die Insulingabe gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie verringert werden kann. Die Schiedsstelle hat die hierzu von Novartis vorgelegten Daten in die Berechnung einbezogen.

Da die Schiedsstelle in diesem Verfahren nur den streitigen Vertragsinhalt für die Arzneimittel Galvus/Jalra/Xiliarx® (Wirkstoff: Vildagliptin) festzusetzen hat, setzt sie § 3 Abs. 3 der Vereinbarung wie folgt fest: Der einheitliche Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.04.2014 EUR 0,59. Dieser Erstattungsbetrag ergibt sich allerdings nach Abzug des Herstellerabschlags. Zwar haben beide Vertragsparteien eine Nicht-Ablösung des Herstellerabschlags vereinbart, ihre jeweiligen Angebote sind während der Preisverhandlungen als auch während des Schiedsstellenverfahrens jedoch stets unter der „Fiktion einer Ablösung“ ausgetauscht worden.

Für die Umsetzung des Erstattungsbetrages nach § 3 Abs. 3 in die einzelnen Pharmazentralnummern (PZN) der Tabelle in § 3 Abs. 5 bedeutet das, dass ein Erstattungsbetrag unter Hinzurechnung des Netto-Herstellerabschlages, also ohne Ablösung des Herstellerabschlages zugrunde zu legen ist. Damit ergibt sich dort ein Erstattungsbetrag in Höhe von EUR 0,6269 ($= \text{EUR } 0,59 \div [1 - 0,07 \div 1,19]$).

Die Beträge in der Tabelle zu § 3 Abs. 5 zur Spalte „Erstattungsbetrag gemäß § 2 Abs. 3“ errechnen sich durch Multiplikation des vorgenannten Erstattungsbetrages von EUR 0,6269 mit der Anzahl der Bezugsgrößen (z. B. $0,6269 \times 28 = 17,55 \text{ EUR}$), zur Spalte „Rabatt gemäß § 2 Abs. 2“ durch Subtraktion des Erstattungsbetrages vom Listenpreis (z. B. $\text{EUR } 40,32 - \text{EUR } 17,55 = \text{EUR } 22,77$). Die so errechneten Beträge werden wie der zur Tabelle gehörende Text (§ 3 Abs. 5 Satz 1, 2 und 3) von der Schiedsstelle entsprechend festgesetzt.

3. Mindestmengenregelung (§ 4)

§ 4 Abs. 6 der RahmenV nach § 130b Abs. 9 SGB V, der auch für die Schiedsstelle verbindlich ist, schreibt vor, dass die Vertragsparteien die erwartete Verordnungsmenge festlegen und die Konsequenzen vereinbaren, die sich bei Abweichungen von der festgelegten Verordnungsmenge ergeben.

Der GKV-Spitzenverband kommt aufgrund der Auswertungen der aktuellen Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V für das Jahr 2014 zu einer Mengenprognose von 20,5 Mio. DDD. Er ist aber bereit, Novartis eine mögliche Absatzmenge von 25 Mio. DDD zuzugestehen.

Demgegenüber legt Novartis für den Zeitraum 1.4.2014 bis 31.3.2015 32.894.124 DDD zu Lasten der GKV zugrunde und bezieht sich dabei auf die in § 8 Abs. 1 beantragte Mindestvertragslaufzeit von drei Jahren.

Die Schiedsstelle hält angesichts der im Schiedsspruch ausgewogen gestalteten Kündigungsregelung und des Umstandes, dass der GKV-Spitzenverband bereits weit über seine ursprüngliche Mengenprognose hinausgegangen ist, einen ungefähren Mittelwert zwischen beiden Verordnungsmengen für angemessen und realistisch. Sie setzt deshalb die erwartete Verordnungsmenge für den Zeitraum vom 1.4.2014 bis zum 31.3.2015 in § 4 Abs. 1 auf 28.500.00 DDD fest.

Die Schiedsstelle ist des Weiteren der Auffassung, dass die von Novartis vorgeschlagene Kündigungsregelung in § 4 Abs. 2 Satz 1 ausgewogener gestaltet ist als die vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagene. Sie sieht nämlich eine Puffergröße von 10 % vor und verlangt, dass eine Ursachenanalyse zur Herstellung einer einvernehmlichen Lösung im Falle einer Mengenüberschreitung möglich ist. Auch unter diesen Voraussetzungen kann der GKV-Spitzenverband bei einer Überschreitung der angegebenen Menge regulativ eingreifen und eine unzumutbare wirtschaftliche Belastung der gesetzlichen Krankenversicherung vermeiden. Die Schiedsstelle setzt deshalb § 4 Abs. 2 in der von Novartis beantragten Fassung fest.

§ 4 Abs. 3 ist in der von beiden Vertragsparteien vorgeschlagenen Fassung wortgleich bis auf das Wort "Erstattungsbetrag" (Novartis-Fassung) und "Rabatt" (GKV-Spitzenverbands-Fassung). Die Schiedsstelle hält den von Novartis beantragten Text für verständlicher und setzt deshalb § 4 Abs. 3 in der von Novartis beantragten Fassung fest.

4. Mindestvertragslaufzeit (§ 8 Abs. 1)

Während Novartis in § 8 Abs. 1 eine Mindestvertragslaufzeit von drei Jahren beantragt, hält der GKV-Spitzenverband ein Jahr für ausreichend.

Ungeachtet der Tatsache, dass eine längere als die gesetzliche vorgesehene Mindestvertragslaufzeit von einem Jahr vereinbart werden kann, hält die Schiedsstelle ebenso wie der GKV-Spitzenverband eine einjährige Laufzeit für ausreichend, da sie beiden Vertragsparteien die größtmögliche Handlungsfreiheit bietet, um auf sich etwa verändernde Rahmenbedingungen zeitnah reagieren zu können. Sie setzt deshalb § 8 Abs. 1 in der vom GKV-Spitzenverband beantragten Fassung fest, allerdings mit der Maßgabe, dass der von Novartis beantragte Satzteil in § 8 Abs. 1 Satz 4 "oder nicht in dieser Höhe vorgesehene" dort eingefügt wird. Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass eine derartige Ergänzung der vom GKV-Spitzenverband beantragten Fassung der Klarstellung dient und das Anliegen von Novartis,

bei jeglicher Veränderung der zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses geltenden gesetzlichen Abschlagspflichten ein Sonderkündigungsrecht zu haben, gerechtfertigt ist.

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, den 20.08.2014



Dr. Manfred Zipperer
Vorsitzender der
Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V