

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

Gilead Sciences GmbH,  
vertreten durch die Geschäftsführer Carsten Nowotsch,  
Brett Pletcher und Robin Washington,  
Fraunhoferstraße 17, 82152 Martinsried,  
im Folgenden „Gilead“

- Antragsgegnerin -

wegen: **Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Stribild<sup>®</sup>**  
**(Wirkstoffe: Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil)**  
**nach § 130b Abs. 4 SGB V – Verfahren 130b-SSt. 6-14 –**

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 unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie

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

Frau Dr. Antje Haas,  
1. Stellvertreter: Herr Norbert Hahn,  
2. Stellvertreterin: Frau Silke Malack,

Herrn Carsten Nowotsch,  
1. Stellvertreter: Herr Johannes Kandlbinder,  
2. Stellvertreterin: Frau Sabine Dransfeld,

Herrn Johannes Kandlbinder,  
1. Stellvertreterin: Frau Sabine Dransfeld,  
2. Stellvertreter: Herr Carsten Nowotsch,

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -

aufgrund der mündlichen Verhandlung am 14. August 2014 folgenden

### **Schiedsspruch:**

getroffen:

**I. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der als Anlage 1 des Schriftsatzes des GKV-Spitzenverbandes vom 05. Juni 2014 übermittelten Vereinbarung festgesetzt.**

**II. § 3 wird wie folgt festgesetzt:**

Die Parteien vereinbaren einen einheitlichen Erstattungsbetrag von EUR 30,6650 je angenommener täglicher Erhaltungsdosis, die nach § 2 Abs. 2 ermittelt wird. Die Anzahl der angenommenen täglichen Erhaltungsdosen nach § 2 Abs. 2 in einer Fertigarzneimittel-Packung Stribild® bestimmt die Höhe des Erstattungsbetrages. Der Erstattungsbetrag für Stribild® beträgt somit je Fertigarzneimittel-Packung mit der PZN 04704011 EUR 919,95 und je Fertigarzneimittel-Packung mit der PZN 04704028 EUR 2.759,85. Er fällt ab dem 15.06.2014 an. Für Neueinführungen wird zusätzlich auf die Regelungen des § 6 Abs. 1 und 2 verwiesen.

**III. § 4 der Vereinbarung wird wie folgt gefasst:**

Durch die in § 3 vereinbarten Erstattungsbeträge werden die gesetzlichen Abschläge nach § 130 a Abs. 1 und 1 a SGB V sowie die dementsprechenden Abschläge gemäß § 1 AMRabattG ab dem 15.06.2014 nicht abgelöst.

**IV. § 7 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:**

Gilead meldet den vereinbarten Erstattungsbetrag sowie die Nicht-Ablösung der Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V zur Erfüllung ihrer Pflichten aus § 131 Abs. 4 SGB V an die IFA GmbH. Gilead stellt sicher, dass der Erstattungsbetrag mit der im Redaktionskalender der IFA GmbH für die nächstnögliche Veröffentlichung nach Abschluss der Vereinbarung vorgesehenen Termin in die IFA-Datenbank übernommen wird, sofern bis zum maßgeblichen Redaktionsschluss ein Erstattungsbetrag vereinbart oder durch die Schiedsstelle festgesetzt worden ist. Ansonsten ist der nächstmögliche Meldetermin nach Abschluss der Vereinbarung bzw. nach Festsetzung des Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle maßgebend. Gilead übermittelt dem GKV-Spitzenverband eine Kopie der entsprechenden Meldung spätestens am Tag des Redaktionsschlusses.

**V. § 8 Abs. 4 der Vereinbarung (bzw. § 8 Abs. 5 in der Textfassung des GKV-Spitzenverbandes) wird wie folgt gefasst:**

Soweit gesetzliche Krankenkassen für die Abgabe von Stribild® in Apotheken zwischen dem 15.06.2014 und der erstmaligen Veröffentlichung des Erstattungsbeitrages und des Rabattes in der Datenbank der IFA GmbH (§ 7 Abs. 1) Abschläge nach § 130 a Abs. 1 und 1 a SGB V erhalten haben, werden diese bei der Nacherstattung (§ 8 Abs. 1 und Abs. 2) insoweit mindernd berücksichtigt, wie sich die Herstellerabschläge ohne Umsatzsteuer durch die ab 15.06.2014 wirksam werdende Absenkung der Bemessungsgrundlage (Ersetzung des ApU durch den Erstattungsbetrag nach § 78 Abs. 3 a AMG) ermäßigt haben.

**VI. § 10 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:**

Die Vereinbarung kann frühestens zum 15.06.2015 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 (auch im Fall einer Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes nach §§ 2 Abs. 2 und 3 Nr. 2 AM-NutzenV) 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 SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 15.06.2015 und ohne Einhaltung einer Frist möglich.

**VII. Redaktionelle Anmerkung:**

Die vom GKV-Spitzenverband vorgelegte Vertragssynopse enthält einen redaktionellen Fehler: § 8 Abs. 2 ist kein eigener Absatz, sondern stellt die Fortführung des § 8 Abs. 1 dar; dementsprechend ändert sich die Nummerierung der fortfolgenden Absätze von bislang 3 bis 5 in 2 bis 4.

## Begründung:

### 1. Verfahrensrechtliche Voraussetzungen

#### 1.1. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Stribild® (Wirkstoffe: Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil) nach § 130b Abs. 4 SGB V

Mit Schreiben vom 5. Juni 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Stribild® (Wirkstoffe: Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabin/ Tenofoviridisoproxil) 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 Vertragsparteien nicht einigen konnten. Dem Antrag war als Anlage 1 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. Stribild® (Wirkstoffe: Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil)

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel Stribild® (Wirkstoffe: Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil) ist aufgrund einer Zulassung der European Medicines Agency - EMA (Zulassungsnummer: EU/1/13/830/001-002) europaweit zugelassen als Therapie zur Behandlung der Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1).

Das Anwendungsgebiet lt. Fachinformation (Stand September 2013) lautet wie folgt:

Stribild wird zur Behandlung der Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und darüber angewendet, die nicht antiretroviral vorbehandelt sind oder bei denen HIV-1 keine Mutationen aufweist, die bekanntermaßen mit Resistenzen gegen einen der drei antiretroviralen Wirkstoffe von Stribild assoziiert sind.

Gilead hat das Arzneimittel Stribild® am 15. Juni 2013 erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht (§ 8 Nr. 1 Satz 2 VerfO G-BA, 5. Kapitel). Konkret wurden von Gilead zu diesem Datum die in der folgenden Tabelle aufgeführten Packungen für den ambulanten Bereich ausbezogen.

| Pharmazentralnummer | Anzahl und Einheit des Packungsinhalts | Wirkstärke pro Einheit      |
|---------------------|--|-----------------------------|
| 04704011            | 30 Filmtabletten                       | 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg |
| 04704028            | 90 Filmtabletten                       | 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg |

Einzelheiten zu den Merkmalen des Arzneimittels Stribild® enthält die offizielle Fachinformation von Gilead, die der GKV-Spitzenverband seinem Antrag als Anlage 2 beigelegt.

### 1.2.2. Ablauf des Verfahrens

Mit dem erstmaligen Inverkehrbringen von Stribild® wurde das Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V eingeleitet. Gilead hat für die Wirkstoffe Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil das abschließende Dossier zum 17. Mai 2013 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 16. September 2013 auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht. Die Bewertung war anschließend Gegenstand eines Stellungnahmeverfahrens sowie einer mündlichen Anhörung durch den G-BA.

Mit Beschluss vom 5. Dezember 2013 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII-Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V, veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 27. Dezember 2013) hat der G-BA festgestellt, dass der Zusatznutzen von Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil in den zwei Patientengruppen im Verhältnis zur jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist. Der GKV-Spitzenverband überreichte diesen Beschluss, dessen Tragende Gründe und das Protokoll der mündlichen Anhörung als Anlagen 3 bis 5 seines Antrags.

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 individuelle zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt:

- Die Patientengruppe a) umfasst die therapienaiven Patienten. Für diese Patientengruppe wurde Efavirenz in Kombination mit zwei Nukleosid-/Nukleotidanaloga (Tenofoviridisoproxil plus Emtricitabin (oder Abacavir plus Lamivudin) als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.
- In der Patientengruppe b) finden sich die therapieerfahrenen Patienten, bei denen HIV-1 keine Mutationen aufweist, die bekanntermaßen mit Resistenzen gegen einen der drei antiretroviralen Wirkstoffe von Stribild® assoziiert sind. Für diese Patientengruppe hat der G-BA die individuelle Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. Hierbei ist die Zulassung der Präparate jeweils zu beachten.

Des Weiteren hält der Beschluss fest, dass die Zahl der für die Behandlung infrage kommenden Patienten in Patientengruppe a) bei ca. 10.900, in Patientengruppe b) bei ca. 38.900 liegt.

Darüber hinaus hat der G-BA auch Feststellungen zu den Jahrestherapiekosten pro Patient (Apothekenverkaufspreis (AVP) nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte) von Stribild® sowie der zweckmäßigen Vergleichstherapien getroffen. Nach seinem Beschluss (vom GKV-Spitzenverband überreicht als Anlage 3 seines Antrags) betragen die Jahrestherapiekosten von Stribild® in Patientengruppe a) und b) 18.458,17 €.

Zu den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat der G-BA folgende Angaben gemacht:

- für die Patientengruppe a) hat der G-BA die Kosten für Efavirenz, Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil auf 11.175,85 € beziffert und für Efavirenz, Abacavir/Lamivudin auf 10.478,14 €,
- für die Patientengruppe b) hat der G-BA eine Spanne der je nach individueller Therapiewahl entstehenden Therapiekosten ausgewiesen. Hierfür werden nach der aktuellen deutschen Leitlinie verschiedene Alternativen aus Backbones und Kombinationspartnern empfohlen (Tragende Gründe, S. 11, vom GKV-Spitzenverband überreicht als Anlage 4 seines Antrags). Der G-BA hat die Spanne zwischen der preisgünstigsten Therapie (Nevirapin, Didanosin, Emtricitabin) und der kostenintensivsten Therapie (Maraviroc, Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil) auf 7.746,82 € bis 19.882,08 € fixiert.

Nach der Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA über die Nutzenbewertung hat der GKV-Spitzenverband den pharmazeutischen Unternehmer Gilead zu Verhandlungen zum Erstattungsbetrag für Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil (Stribild®) gemäß § 1 Abs. 4 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V eingeladen.

Die Verhandlungen fanden am 22. Januar 2014, am 3. März 2014, am 31. März 2014 sowie am 30. April 2014 beim GKV-Spitzenverband in Berlin statt. Die Ergebnisprotokolle der vier Verhandlungen überreichte der GKV-Spitzenverband als Anlagen 6 bis 9 seines Antrags.

In den Verhandlungsterminen war der PKV-Verband vertreten. Es liegt eine Verschwiegenheitserklärung von Seiten des PKV-Verbandes vor.

### **1.2.3. Ergebnis der Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und Gilead**

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

- die Höhe des Erstattungsbetrages (§ 3),
- die Ablösung der Herstellerabschläge (§ 4),
- die Meldung an die IFA GmbH (§ 7 Abs. 1),
- die Verrechnung der Beiträge bei Nacherstattung (§ 8 Abs. 5 bzw. redaktionell bereinigt § 8 Abs. 4),
- die Vertragslaufzeit und Kündigung (§ 10).

### **1.3. Verfahrensablauf vor der Schiedsstelle**

Der Vorsitzende der Schiedsstelle teilte mit Schreiben vom 16. Juni 2014 den Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 5. Juni 2014 Gilead mit, er gab dem GKV-Spitzenverband und Gilead Gelegenheit, bis zum 8. Juli 2014 konkretisierende Anträge zu stellen und zu begründen. Zugleich bat er den GKV-Spitzenverband und Gilead, bis zum 8. Juli 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 16. Juni 2014 das Bundesministerium für Gesundheit von der Einleitung des Verfahrens zur Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Stribild® in Kenntnis.

Die BAG Selbsthilfe benannte mit Schreiben vom 26. Juni 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am 11. Juli 2014, als ständigen Vertreter Herrn Ralf Rambach (Deutsche Leukämie&Lymphom-Hilfe) und als themenbezogenen Vertreter Herrn Armin Schafberger (Deutsche Aidshilfe).

Mit Schreiben vom 7. Juli 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am 8. Juli 2014, benannte Gilead als Mitglieder der Schiedsstelle für die Dauer des Schiedsverfahrens

Herrn Carsten Nowotsch

1. Stellvertreter: Herr Johannes Kandlbinder
2. Stellvertreterin: Frau Sabine Dransfeld

Herrn Johannes Kandlbinder

1. Stellvertreterin: Frau Sabine Dransfeld
2. Stellvertreter: Herr Carsten Nowotsch.

Mit dem gleichen Schreiben übersandte Gilead auch die konkretisierenden Anträge.

Mit Schreiben vom 8. Juli 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, benannte der GKV-Spitzenverband für die Dauer des Schiedsverfahrens folgende Mitglieder:

Herrn Johann-Magnus von Stackelberg

1. Stellvertreterin: Frau Dr. Doris Pfeiffer
2. Stellvertreter: Herrn Dr. Martin Krasney

Frau Dr. Antje Haas

1. Stellvertreter: Herr Norbert Hahn
2. Stellvertreterin: Frau Silke Malack.

Mit demselben Schreiben übersandte der GKV-Spitzenverband auch seine konkretisierenden Anträge.

Mit Schreiben vom 29. Juli 2014 mit Empfangsbekanntnis 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 14. August 2014 in das ApartHotel Residenz am Deutschen Theater in Berlin ein.

**II. Anträge zu den streitigen Punkten des Vertragsinhalts für Stribild®  
(Wirkstoffe: Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil) nach  
§ 130b Abs. 4 SGB V**

**II.1. Anträge des GKV-Spitzenverbandes**

In seinem Schreiben vom 8. Juli 2014 stellte der GKV-Spitzenverband folgende konkretisierende Anträge zu der als Anlage 1 seines Schriftsatzes vom 5. Juni 2014 übermittelten Vereinbarung:

**II.1.1. Konsentiertenteile der Vereinbarung**

Antrag zu 1):

*„Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der als Anlage 1 unseres Schriftsatzes vom 05. Juni 2014 übermittelten Vereinbarung festgesetzt.“*

**II.1.2. Nicht konsentiertenteile der Vereinbarung**

Antrag zu 2):

*„§ 3 wird wie folgt festgesetzt:*

*Die Parteien vereinbaren einen einheitlichen Erstattungsbetrag von EUR 18,35616 je angenommener täglicher Erhaltungsdosis, die nach § 2 Abs. 2 ermittelt wird. Die Anzahl der angenommenen täglichen Erhaltungsdosen nach § 2 Abs. 2 in einer Fertigarzneimittel-Packung Stribild® bestimmt die Höhe des Erstattungsbetrages. Der Erstattungsbetrag für Stribild® beträgt somit je Fertigarzneimittel-Packung mit der PZN 04704011 EUR 550,68 und je Fertigarzneimittel-Packung mit der PZN 04704028 EUR 1652,05. Er fällt ab dem 15.06.2014 an. Für Neueinführungen wird zusätzlich auf die Regelungen des § 6 Abs. 1 und 2 verwiesen.“*

Der GKV-Spitzenverband beschreibt sein Vorgehen zur Ermittlung des Erstattungsbetrages wie folgt:

Der G-BA-Beschluss unterteile die für die Therapie mit Stribild® infrage kommenden Patienten entsprechend der Zulassung in zwei Patientengruppen:

- a) therapienaive Patienten,
- b) therapieerfahrene Patienten.

Beide Patientengruppen beinhalteten hinsichtlich des Krankheitsbildes und der daraus resultierenden Therapie jeweils eine homogene Population. Da keine Evidenz für eine weitere Ausdifferenzierung dieser beiden Patientengruppen vorläge, habe der G-BA in seinem Beschluss keine weiteren Untergruppen bestimmt. Somit seien für alle Patienten einer Patientengruppe die jeweils im G-BA-Beschluss bestimmten Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie als gleichermaßen zweckmäßig anzusehen.



Die folgende tabellarische Gegenüberstellung gäbe für beide Patientengruppen in der linken Spalte jeweils die vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie definierte Arzneimitteltherapie wieder. Die rechte Spalte der Tabelle stelle dem das zu bewertende Arzneimittel gemäß Beschluss des G-BA gegenüber.

Tabelle 1: Gegenüberstellung der Therapien

Zur näheren Erläuterung sei darauf hingewiesen, dass die antiretrovirale HIV-Therapie üblicherweise aus einem sog. Backbone und einem zusätzlichen Kombinationspartner bestehe (z.B. würden in Patientengruppe A als Backbone die Wirkstoffe Abacavir/Lamivudin zusammen mit dem Kombinationspartner Efavirenz eingesetzt; vgl. auch Tragende Gründe S11).

| PG | Zweckmäßige Vergleichstherapie  | Zu bewertendes Arzneimittel                               |
|----|---|---|
| a  | Efavirenz in Kombination mit zwei Nukleosid-/Nukleotidanaloga (Tenofoviridisoproxil plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin)   | Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil |
| b  | Individuelle Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen. Die Zulassung der Präparate ist jeweils zu beachten. | Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil |

Das heiße, für die Patienten der Patientengruppe a) sei Efavirenz sowohl mit Backbone Tenofoviridisoproxil/Emtricitabin als auch mit Backbone Abacavir/Lamivudin gleichermaßen zweckmäßig. Die beiden Kombinationen seien damit Alternativen im Sinne des § 130b Abs. 3 SGB V.

Für die Patientengruppe b) gäbe es etwa 60 alternative Wirkstoffkombinationen innerhalb der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Im Beschluss würden vereinfachend eine kostengünstige und eine kostenintensive Alternative für die zweckmäßige Vergleichstherapie angeben.

In den Tragenden Gründen werde dazu näher ausgeführt: "Die Nennung einer definierten Wirkstoffkombination im Sinne eines Therapiestandards nach Therapieversagen ist auf Basis der vorliegenden Evidenz und aufgrund der patientenindividuellen Auswahl des Therapieschemas in Abhängigkeit von der Vortherapie nicht ableitbar." (Vgl. Tragende Gründe, S.5). Konkrete, zu bevorzugende Therapiepfade ließen sich anhand der Evidenzrecherche nicht bestimmen. Alle durch die Evidenzrecherche ermittelten Backbones und Kombinationspartner seien in den Tragenden Gründen zum Beschluss mit einem "oder" verknüpft (vgl. Tragende Gründe S.11). Entsprechend handele es sich bei den etwa 60 Wirkstoffkombinati-

onen für die Patientengruppe b) um gleichermaßen zweckmäßige Alternativen im Sinne des § 130b Abs. 3 SGB V.

Zu den Jahrestherapiekosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie führt der GKV-Spitzenverband aus:

Der G-BA habe in seinem Beschluss festgestellt, dass für beide Patientengruppen ein Zusatznutzen von Stribild<sup>®</sup> gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt sei. Habe ein Arzneimittel nach Beschluss des G-BA keinen Zusatznutzen, lege § 130b Abs. 3 SGB V fest, dass, wenn mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt seien, der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten als die wirtschaftlichste Alternative führen dürfe. § 130b Abs. 3 SGB V stelle im Fall Stribild<sup>®</sup> die einzige Entscheidungsgrundlage zur Ermittlung der Obergrenze für den Erstattungsbetrag dar. Die Bestimmung einer Obergrenze anhand anderer Kriterien würde sowohl den G-BA-Beschluss als auch die aktuell gültige Gesetzeslage in § 130b Abs. 3 SGB V ignorieren.

Für die Jahrestherapiekosten in Patientengruppe a) kommt der GKV-Spitzenverband zu einem Betrag von 8.699 € pro Jahr auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers nach Abzug der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V. Wegen der näheren Einzelheiten wird auf die Berechnung und die Annahmen auf Seite 8 und Seite 9 der konkretisierenden Anträge des GKV-Spitzenverbandes verwiesen.

Bei den Jahrestherapiekosten für die Patientengruppe b) geht der GKV-Spitzenverband von einem Betrag von 6.096 € aus. Wegen der näheren Einzelheiten der Berechnung wird auf die Ausführungen des GKV-Spitzenverbandes auf Seite 9 und 10 seines konkretisierenden Antrages verwiesen.

Anhand der oben dargestellten Überlegungen könnten die Preisobergrenzen für die zwei Patientengruppen ermittelt werden. Da für Stribild<sup>®</sup> aber nur ein Erstattungsbetrag gelten könne, müssten die im G-BA-Beschluss genannten Patientengruppen zusammengeführt werden. Dies stelle sicher, dass der Erstattungsbetrag für Stribild<sup>®</sup> im Erwartungswert nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führe als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Um die gruppenspezifischen Preisobergrenzen in einen konkreten Erstattungsbetrag zu überführen, habe der GKV-Spitzenverband die unterschiedlichen Preisobergrenzen mit den jeweils im G-BA-Beschluss stehenden Patientengrößen in ein Verhältnis gesetzt. So kämen laut G-BA-Beschluss ca. 10.900 Patienten (22 %) für die Patientengruppe a) und ca. 38.900 Patienten (78 %) für die Patientengruppe b) infrage. Gilead stimme der Verteilung der Patientengruppe zu, da Gilead in der Anlage II bezüglich der erwarteten jährlichen Absatzmengen für Deutschland nach § 3 Abs. 3 RahmenV von 2014 bis 2016 dieselbe Verteilung zugrunde lege. Dies entspreche auch den Aussagen von Gilead in der 2. Verhandlungsrunde.

Nach § 130b Abs. 3 SGB V sei für Stribild<sup>®</sup> ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führe als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Weil mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt seien, dürfe der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative. Dies führe, unter Berücksichtigung der beiden Teilpopulationen, zu einem Erstattungsbetrag nach Abzug der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V von aufgerundet 6.700 €.

Antrag zu 3):

„§ 4 wird wie folgt festgesetzt:

*Durch die in § 3 vereinbarten Erstattungsbeträge werden die gesetzlichen Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V sowie die dementsprechenden Abschläge gemäß § 1 AMRabattG ab dem 15.06.2014 abgelöst.“*

Die Gesetzliche Krankenversicherung würde durch eine Ablösung der Herstellerabschläge zusätzlich wirtschaftlich entlastet, während hiermit keine unmittelbare zusätzliche Belastung von Gilead einherginge. Durch die Ablösung werde die Bezugsgröße um die Höhe der Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V verringert, so dass die Großhandels- und Apothekenzuschläge entsprechend geringer ausfielen. Für den pharmazeutischen Unternehmer sei eine Ablösung der Herstellerabschläge keine Schlechterstellung gegenüber der Nichtablösung. Eine Ablösung der Herstellerabschläge stellt somit nach der Sicht des GKV-Spitzenverbandes die aus der Versichertenperspektive effizientere Variante der Vertragsgestaltung dar.

Antrag zu 4):

„§ 7 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

*Gilead meldet den vereinbarten Erstattungsbetrag sowie die Ablösung der Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V zur Erfüllung ihrer Pflichten aus § 131 Abs. 4 SGB V an die IFA GmbH. Gilead stellt sicher, dass der Erstattungsbetrag mit der im Redaktionskalender der IFA GmbH für die nächstmögliche Veröffentlichung nach Abschluss der Vereinbarung vorgesehenen Termin in die IFA-Datenbank übernommen wird, sofern bis zum maßgeblichen Redaktionsschluss ein Erstattungsbetrag vereinbart oder durch die Schiedsstelle festgesetzt worden ist. Ansonsten ist der nächstmögliche Meldetermin nach Abschluss der Vereinbarung bzw. nach Festsetzung des Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle maßgebend. Gilead übermittelt dem GKV-Spitzenverband eine Kopie der entsprechenden Meldung spätestens am Tag des Redaktionsschlusses.“*

Zur Begründung weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass bei der von ihm vorgeschlagenen Ablösung der Herstellerabschläge auch eine entsprechende Meldung an die IFA erfolgen müsse.

Antrag zu 5):

„§ 8 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

*Soweit gesetzliche Krankenkassen für die Abgabe von Stribild® in Apotheken zwischen dem 15.06.2014 und der erstmaligen Veröffentlichung des Erstattungsbetrages in der Datenbank der IFA GmbH (§ 7 Abs. 1) Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V erhalten haben, werden diese bei der Nacherstattung (§ 8 Abs. 1) mindern auf den von Gilead zu leistenden Differenzbetrag zwischen Abgabepreis vor Meldung des Erstattungsbetrages und Erstattungsbetrag zuzüglich Umsatzsteuer in Ansatz gebracht.“*

Da sich beide Parteien zur Ablösung der Herstellerabschläge nicht verständigen konnten, sei auch die Verrechnung der Beträge bei der Nacherstattung offen geblieben. Ziel der Nacherstattung sei es, die beiden Vertragsparteien so zu stellen, als ob es keine Nacherstattung ge-

geben hätte und als ob der Erstattungsbetrag schon zum 13. Monat nach erstmaligem Inverkehrbringen des Wirkstoffes gemeldet worden wäre.

Antrag zu 6):

„§ 10 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

*Die Vereinbarung kann frühestens zum 15.06.2015 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 (auch im Fall einer Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes nach §§ 2 Abs. 2 und 3 Nr. 2 AM-NutzenV) 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 SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 15.06.2015 und ohne Einhaltung einer Frist möglich.“*

Der GKV-Spitzenverband beantrage eine Mindestvertragslaufzeit von einem Jahr bis zum 15. Juni 2015, was der gesetzlichen Mindestlaufzeit gemäß § 130b Abs. 7 SGB V entspreche. Eine längere Laufzeit als die festgelegte Mindestlaufzeit schränke die Flexibilität der Vertragspartner ein und sei im vorliegenden Fall nicht zu rechtfertigen.

Hilfsantrag des GKV-Spitzenverbandes:

Für den Fall, dass die Schiedsstelle keine Ablösung der gesetzlichen Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V festlegt, beantragt der GKV-Spitzenverband Folgendes:

„§ 3 wird wie folgt festgesetzt:

*Die Parteien vereinbaren einen einheitlichen Erstattungsbetrag von EUR 19,50342 je angenommener täglicher Erhaltungsdosis, die nach § 2 Abs. 2 ermittelt wird. Die Anzahl der angenommenen täglichen Erhaltungsdosen nach § 2 Abs. 2 in einer Fertigarzneimittel-Packung Stribild<sup>®</sup> bestimmt die Höhe des Erstattungsbetrages. Der Erstattungsbetrag für Stribild<sup>®</sup> beträgt somit je Fertigarzneimittel-Packung mit der PZN 04704011 EUR 585,10 und je Fertigarzneimittel-Packung mit der PZN 04704028 EUR 1755,31. Er fällt ab dem 15.06.2014 an. Für Neueinführungen wird zusätzlich auf die Regelungen des § 6 Abs. 1 und 2 verwiesen.*

§ 4 wird wie folgt festgesetzt:

*Durch die in § 3 vereinbarten Erstattungsbeträge werden die gesetzlichen Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V sowie die dementsprechenden Abschläge gemäß § 1 AMRabattG ab dem 15.06.2014 nicht abgelöst.*

§ 7 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

*Gilead meldet den vereinbarten Erstattungsbetrag sowie die Nicht-Ablösung der Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V zur Erfüllung ihrer Pflichten aus § 131 Abs. 4 SGB V an die IFA GmbH. Gilead stellt sicher, dass der Erstattungsbetrag mit der im Redaktionskalender der IFA GmbH für die nächstmögliche Veröffentlichung nach Abschluss der Vereinbarung vorgesehenen Termin in die IFA-Datenbank übernommen wird, sofern bis zum maßgeblichen Redaktionsschluss ein Erstattungsbetrag vereinbart oder durch die*

*Schiedsstelle festgesetzt worden ist. Ansonsten ist der nächstmögliche Meldetermin nach Abschluss der Vereinbarung bzw. nach Festsetzung des Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle maßgebend. Gilead übermittelt dem GKV-Spitzenverband eine Kopie der entsprechenden Meldung spätestens am Tag des Redaktionsschlusses.*

*§ 8 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:*

*Soweit gesetzliche Krankenkassen für die Abgabe von Stribild® in Apotheken zwischen dem 15.06.2014 und der erstmaligen Veröffentlichung des Erstattungsbetrages in der Datenbank der IFA GmbH (§ 7 Abs. 1) Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V erhalten haben, werden diese in Höhe des Differenzbetrages zwischen Berechnung auf Basis des Abgabepreises vor Meldung des Erstattungsbetrages und auf Basis des Erstattungsbetrages mindernd auf den von Gilead zu leistenden Differenzbetrag zwischen Abgabepreis vor Meldung des Erstattungsbetrages und Erstattungsbetrag zuzüglich Umsatzsteuer in Ansatz gebracht.“*

## **II.2. Anträge von Gilead**

Gilead stellte mit Schreiben vom 7. Juli 2014 folgende Anträge zu der als Anlage 1 des vom GKV-Spitzenverband mit Schreiben vom 5. Juni 2014 übersandten Vereinbarungsentwurfs.

### Antrag zu 1.:

*„§ 3 Abs. 1 der Vereinbarung wird wie folgt gefasst:*

*„Die Parteien vereinbaren einen einheitlichen Erstattungsbetrag von EUR 37,58 je angenommener täglicher Erhaltungsdosis, die nach § 2 Abs. 2 ermittelt wird. Die Anzahl der angenommenen täglichen Erhaltungsdosen nach § 2 Abs. 2 in einer Fertigarzneimittel-Packung Stribild® bestimmt die Höhe des Erstattungsbetrages. Der Erstattungsbetrag für Stribild® beträgt somit je Fertigarzneimittel-Packung mit der PZN 04704011 EUR 1.127,41 und je Fertigarzneimittel-Packung mit der PZN 04704028 EUR 3.382,23. Er fällt ab dem 15.06.2014 an. Für Neueinführungen wird zusätzlich auf die Regelungen des § 6 Abs. 1 und 2 verwiesen.“*

Zur Höhe des Erstattungsbetrages führt Gilead aus, dass der entscheidende Streitpunkt in den Verhandlungen zwischen den Parteien die Berechnung der Jahrestherapiekosten (und damit der Preisobergrenze) für die therapieerfahrenen Patienten gewesen sei. Während hier der GKV-Spitzenverband die Jahrestherapiekosten der billigsten Ausprägung der individuellen Therapie zugrunde legen wolle, sei Gilead – entsprechend den Vorgaben im G-BA-Beschluss - von einer Jahrestherapiekostenspanne ausgegangen und habe daher die Jahrestherapiekosten berechnet auf Grundlage einer Gewichtung der Kosten der im Rahmen der individuellen Therapie in Betracht kommenden Therapieschemata.

Die Jahrestherapiekosten, die als Preisobergrenze für die therapienaiven Patienten zugrunde zu legen seien, hätten in der Verhandlung eine untergeordnete Rolle gespielt.

Zur Preisobergrenze für die therapienaiven Patienten geht Gilead von der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie für diese Patientengruppe aus: Efavirenz in Kombination mit zwei Nukleosid-/Nukleotidanaloga (Tenofovirdisoproxil plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin). Dabei handele es sich um eine einzige zweckmäßige Vergleichs-

therapie. Die im Klammersatz genannten Wahlmöglichkeiten zwischen Tenofoviridisoproxil/Emtricitabin einerseits und Abacavir/Lamivudin andererseits seien nur unterschiedliche Ausprägungen dieser einen zweckmäßigen Vergleichstherapie. § 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V gelte aber nur für die Auswahl zwischen mehreren Vergleichstherapien und nicht für die Bestimmung der unterschiedlichen Ausprägungen einer Vergleichstherapie. Hierfür müssten vielmehr die realen Versorgungsverhältnisse zugrunde gelegt werden. Entsprechend der Versorgungsrealität ergäbe sich für Emtricitabin ein Herstellerabgabepreis von 898,95 €, während für Tenofoviridisoproxil/Emtricitabin 1.956,05 € anfielen. Diese Kosten seien bei der Ermittlung des Erstattungsbetrages anteilig entsprechend der vom G-BA festgelegten Anzahl der therapienaiven Patienten zu berücksichtigen.

Zur Preisobergrenze für die therapieerfahrenen Patienten weist Gilead darauf hin, dass die Substanzauswahl bei einem Therapiewechsel sich an der Umstellungsindikation (Nebenwirkungen, virologisches Versagen) sowie dem individuellen Patientenprofil (Komorbiditäten, Resistenzen) orientieren müsse. Das führe zu einer erheblichen Varianz an verschiedenen möglichen Kombinationen, die nicht austauschbar seien und damit keine Alternativen im Sinne von § 130b Abs. 3 Satz 2 darstellten. Ein substanzspezifischer Therapiestandard existiere auch nach Auffassung des G-BA nicht.

Die vom G-BA im Beschluss genannten Therapievarianten seien nicht austauschbar, sondern stellten unterschiedliche Therapieoptionen dar, die gemäß G-BA „in Abhängigkeit der Vorthherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel eingesetzt werden.“. Es handle sich bei den genannten Kombinationen also nicht um Alternativen im Sinne des § 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V, sondern um verschiedene Therapievarianten, die in ihrer Gesamtheit die zweckmäßige Vergleichstherapie der „individuellen antiretroviralen Therapie“ abbildeten. Das billigste Therapieregime in der G-BA-Aufstellung sei somit eindeutig keine „gleichermaßen zweckmäßige Alternative“ (so der GKV-Spitzenverband), sondern auch nach den Vorgaben des G-BA nur eine denkbare Therapieoption.

Der G-BA habe im vorliegenden Fall keine unterschiedlichen "gleichwertigen Alternativen", sondern eine einzige zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt, nämlich eine "individualisierte antiretrovirale Therapie", deren Kosten als Spanne ausgewiesen worden seien. Da der Erstattungsbetrag selbst keine Spanne darstelle, sondern einen Betrag für eine Arzneimittelpackung, müsse die im G-BA Beschluss genannte Spanne entsprechend der Versorgungsrealität in einen konkreten Betrag überführt werden.

Gilead errechnet aus den im G-BA-Beschluss genannten Varianten als Herstellerabgabepreis der Arzneimittel für die individuelle antiretrovirale Therapie bezogen auf eine 30 Tage Therapie 1.176,66 €.

Anhand der nachfolgenden Tabelle ermittelte Gilead gestützt auf die Berechnung der Preisobergrenze für die therapienaiven und die therapieerfahrenen Patienten verordnungs- und populationsgewichtet die Kosten für die Gesamtpopulation:

Tabelle 4: Therapiekosten gewichtet nach Patientenanzahl gemäß Beschluss des G-BA

| Therapienaive und therapieerfahrene Patienten                           | Patientenanzahl | Monatliche Kosten (30 Tage) für die zweckmäßige Vergleichstherapie (basierend auf Herstellerabgabepreis* resp. verordnungsgewichtetem Monats-Durchschnitt**) | Jahrestherapiekosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie (basierend auf Herstellerabgabepreis* resp. verordnungsgewichtetem Monats-Durchschnitt**) |
|---|-----------------|--|---|
| Therapienaive Patienten: Tenofoviridisoproxil/Emtricitabin + Efavirenz* | 10.900          | 951,67 €   | 11.578,61 €   |
| Therapieerfahrene Patienten: Individuelle antiretrovirale Therapie**    | 38.900          | 1.176,66 €   | 14.316,03 €   |
| Nach Patientenzahl gewichtete Kosten                                    | 49.800          | 1.127,41 €   | 13.716,82 €   |

\*basierend auf der jeweils größten Packung, Stand: Lauer-Taxe 1. Juli 2014

\*\*errechneter verordnungsgewichteter Monats-Durchschnitt (30 Tage) der Herstellerabgabepreise aus allen Therapievarianten des G-BA-Beschlusses

Daraus ergebe sich der in § 3 Abs. 1 der Vereinbarung festzulegende Erstattungsbetrag je täglicher Erhaltungsdosis von 37,58 €.

Wegen der Einzelheiten der Berechnung wird auf die Ausführungen von Gilead in Abschnitt V.1. der konkretisierenden Anträge Bezug genommen.

#### Antrag zu 2.:

„§ 4 der Vereinbarung wird wie folgt gefasst:

„Durch die in § 3 vereinbarten Erstattungsbeträge werden die gesetzlichen Abschläge nach § 130 a Abs. 1 und 1 a SGB V sowie die dementsprechenden Abschläge gemäß § 1 AMRabattG ab dem 15.06.2014 nicht abgelöst.“

Die Verhandlungsparteien hätten keine Einigung über die Ablösung des Herstellerabschlages erzielt. Nach § 130b Abs. 1 Satz 4 in Verbindung mit § 130a Abs. 8 Satz 4 SGB V könnten die Herstellerabschläge nur abgelöst werden, wenn dies zwischen den Parteien ausdrücklich vereinbart sei. Daher sehe § 4 Abs. 3 der Rahmenvereinbarung vor, dass die Herstellerabschläge durch die Vereinbarung des Erstattungsbetrages abgelöst werden könnten. Im Gegenzug folge daraus, dass ohne Einwilligung beider Parteien keine Ablösung des Herstellerabschlages erfolgen solle. Es bestehe kein Grund, von diesem Grundprinzip im Rahmen des Schiedsverfahrens abzuweichen.

#### Antrag zu 3.:

„§ 7 Abs. 1 Satz 1 der Vereinbarung wird wie folgt gefasst:

„Gilead meldet den vereinbarten Erstattungsbetrag sowie die Nicht-Ablösung der Herstellerabschläge nach § 130 a Abs. 1 und 1 a SGB V zur Erfüllung ihrer Pflichten aus § 131 Abs. 4 SGB V an die IFA GmbH.“

Die übrigen Sätze des § 7 Abs. 1 der Vereinbarung bleiben unberührt.“

Es handele sich um eine Folgeregelung zu § 4. Da die Herstellerabschläge nicht abzulösen seien, sei § 7 Abs. 1 entsprechend zu fassen.

Antrag zu 4.:

„§ 8 Abs. 4 der Vereinbarung (bzw. § 8 Abs. 5 in der Textfassung des GKV-Spitzenverbandes) wird wie folgt gefasst:

*„Soweit gesetzliche Krankenkassen für die Abgabe von Stribild® in Apotheken zwischen dem 15.06.2014 und der erstmaligen Veröffentlichung des Erstattungsbetrages und des Rabattes in der Datenbank der IFA GmbH (§ 7 Abs. 1) Abschläge nach § 130 a Abs. 1 und 1 a SGB V erhalten haben, werden diese bei der Nacherstattung (§ 8 Abs. 1 und Abs. 2) insoweit mindernd berücksichtigt, wie sich die Herstellerabschläge ohne Umsatzsteuer durch die ab 15.06.2014 wirksam werdende Absenkung der Bemessungsgrundlage (Ersetzung des ApU durch den Erstattungsbetrag nach § 78 Abs. 3 a AMG) ermäßigt haben.“*

Gilead macht darauf aufmerksam, dass die vom GKV-Spitzenverband vorgelegte Vertragssynopse einen redaktionellen Fehler enthalte: § 8 Abs. 2 sei kein eigener Absatz, sondern stelle die Fortführung des § 8 Abs. 1 dar; dementsprechend ändere sich die Nummerierung der fortfolgenden Absätze, so dass der § 8 Abs. 5 in der Textfassung des GKV-Spitzenverbandes als Anlage zum Schiedsantrag vom 5. Juni 2014 in Wirklichkeit § 8 Abs. 4 der Vereinbarung sei.

Auch hier gehe es um eine Folgeregelung zu § 4. Durch die von Gilead beantragte Formulierung werde dem Umstand Rechnung getragen, dass der Schiedsspruch nach § 130b Abs. 4 Satz 3 SGB V rückwirkend zum 15.06.2014 gelte. Da sich durch die Festsetzung des Erstattungsbetrages nach § 78 Abs. 3a AMG (in der Fassung des 14. SGB V-Änderungsgesetzes) automatisch auch die Bemessungsgrundlage für die Herstellerabschläge (vgl. § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V) ermäßige, führe das automatisch für die Zeit zwischen dem 15.06.2014 und der Ausweisung des Erstattungsbetrages in der Lauer-Taxe zu Herstellerabschlagsüberzahlungen zulasten von Gilead. Diese müssten daher bei der Umsetzung der Nacherstattungsregelung abgezogen werden. Dabei sei die Umsatzsteuer angemessen zu berücksichtigen.

Antrag zu 5.:

„§ 10 Abs. 1 der Vereinbarung wird wie folgt gefasst:

*„Die Vereinbarung kann frühestens zum 15.06.2017 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 § 35 a SGB V (auch im Fall einer Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes nach § 2 Abs. 2 und 3 Nr. 2 AM-NutzenV) oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35 b Abs. 3 SGB V sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 15.06.2017 und ohne Einhaltung einer Frist möglich.“*



Gilead halte eine dreijährige Vertragslaufzeit für angemessen. Gilead sei schon jetzt mit einer Vielzahl von Nutzenbewertungsverfahren und dem folgend Verhandlungsverfahren belastet. Eine Laufzeit von nur einem Jahr werde eine erneute Verhandlung in schon neun Monaten bedingen. Dafür gebe es keinen sachlichen Anlass.

## Entscheidungsgründe

### 1. Zur Höhe des Erstattungsbetrages

Der G-BA hat in seinem Beschluss vom 5. Dezember 2013 zur Wirkstoffkombination Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil den Zusatznutzen in den vom G-BA definierten, sich aus der Zulassung ergebenden zwei Patientengruppen als nicht belegt angesehen. Demzufolge kommt für die Festsetzung des Erstattungsbetrages § 130b Abs. 3 SGB V zur Anwendung: Für ein Arzneimittel, dass nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Abs. 3 SGB V keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ist ein Erstattungsbetrag nach Abs. 1 zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Abs. 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.

In den Tragenden Gründen (vgl. dort S. 4) legt der G-BA für nicht antiretroviral vorbehandelte erwachsene Patienten (sogenannte therapienaive Patienten – Patientengruppe a) –) als zweckmäßige Vergleichstherapie Efavirenz in Kombination mit zwei Nukleosid/Nukleotidanaloga (Tenofoviridisoproxil plus Emtricitabin oder Abacavir plus Lamivudin) fest. Üblicherweise besteht die antiretrovirale HIV-Therapie aus einem sogenannten Backbone und einem zusätzlichen Kombinationspartner. Hier stellt sich die Frage, ob § 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V anzuwenden ist. Sind nach § 35a Abs. 1 Satz 7 SGB V mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative.

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist für die Patienten der Patientengruppe a) Efavirenz sowohl mit Backbone Tenofoviridisoproxil/Emtricitabin als auch mit Backbone Abacavir/Lamivudin gleichermaßen zweckmäßig. Die beiden Kombinationen seien also Alternativen im Sinne des § 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V. Gilead vertritt den Standpunkt, dass als zweckmäßige Vergleichstherapie nur eine einzige Therapie in Betracht komme. Die vom G-BA im Klammerzusatz genannten Wahlmöglichkeiten seien nur unterschiedliche Ausprägungen dieser einen zweckmäßigen Vergleichstherapie. § 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V sei deshalb nicht anwendbar, weil er nur für die Auswahl zwischen mehreren Vergleichstherapien und nicht für die unterschiedlichen Ausprägungen einer Vergleichstherapie gelte.

Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass es sich bei den beiden Kombinationen Tenofoviridisoproxil plus Emtricitabin und Abacavir plus Lamivudin um zwei Alternativen handelt, die mit dem zusätzlichen Kombinationspartner Efavirenz eingesetzt werden. Diese Auslegung wird auch durch die Ausführungen auf Seite 11 der Tragenden Gründe gestützt. Demgegenüber muss das Argument von Gilead, dass die Preisobergrenze den realen Versorgungsverhältnissen entsprechen müsse, was für eine mengengewichtete Berücksichtigung beider Kombinationsalternativen spreche, zurücktreten. Die Schiedsstelle ist der Ansicht, dass diese Auffassung auch durch die Tatsache gestützt wird, dass der G-BA ausdrücklich diese beiden Fixkombinationen nennt, und diese nicht nur exemplarisch anführt.

Das bedeutet, dass die wirtschaftlichste Alternative die Preisobergrenze darstellt. Im vorliegenden Fall trifft dies auf die Therapie Efavirenz mit Abacavir/Lamivudin zu. Die Jahrestherapiekosten auf Ebene des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers nach Abzug der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V betragen für Efavirenz 2.037 € und für Abacavir/Lamivudin als Fixkombination 6.662 €, wodurch sich für die Patientengruppe a) nach Abzug der Herstellerabschläge nach den vorliegenden Berechnungen des GKV-Spitzenverbandes Jahrestherapiekosten von insgesamt 8.699 € ergeben.

Die Patientengruppe b) umfasst die therapieerfahrenen Patienten, bei denen das HIV-Virus Typ 1 keine Mutationen aufweist, die bekanntermaßen mit Resistenzen gegen einen der drei antiretroviralen Wirkstoffe von Stribild assoziiert sind. Für diese Patientengruppe legt der G-BA folgende zweckmäßige Vergleichstherapie fest:

„individuelle Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen. Die Zulassung der Präparate ist jeweils zu beachten.“

Der GKV-Spitzenverband folgert daraus, dass als Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie alle in den Tragenden Gründen aufgelisteten Backbones und Kombinationspartner infrage kommen. Es handele sich bei den etwa 60 Wirkstoffkombinationen um gleichermaßen zweckmäßige Alternativen im Sinne des § 130b Abs. 3 SGB V. Der GKV-Spitzenverband errechnet die Jahrestherapiekosten aus der im G-BA-Beschluss dargestellten kostengünstigen Therapie Nevirapin mit Backbone Didanosin und Emtricitabin.

Gilead weist darauf hin, dass der G-BA nur deshalb die individuelle Pharmakotherapie als einheitliche zweckmäßige Vergleichstherapie festgesetzt habe, weil er sich außerstande sah, die ansonsten notwendige Aufteilung nach Patientenpopulationen vorzunehmen. Es handele sich bei den gesamten Kombinationen also nicht um Alternativen im Sinne des § 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V, sondern um verschiedene Therapievariationen, die in ihrer Gesamtheit die zweckmäßige Vergleichstherapie der „individuellen antiretroviralen Therapie“ abbildeten. Aus dem ordnungsgewichteten Monatsdurchschnitt der Herstellerabgabepreise aus allen Therapievarianten des G-BA-Beschlusses – nach Gilead 92 Substanz-respektive Produktionskombinationen – ermittelt Gilead die entsprechenden Kosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie bei Patientengruppe b).

Die Schiedsstelle hält sowohl die Berechnungsweise des GKV-Spitzenverbandes als auch die von Gilead zur Patientengruppe b) für nicht überzeugend. Aus Sicht der Schiedsstelle ist die von Gilead vorgenommene Interpretation des G-BA-Beschlusses und seiner Tragenden Gründe stichhaltig. Der G-BA benennt ausdrücklich und nachvollziehbar die individuelle Therapie unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel, insbesondere Therapieversagen aufgrund eines virologischen Versagens und etwaig einhergehender Resistenzbildung oder aufgrund von Nebenwirkungen als Vergleichstherapie, und der G-BA sieht hier ausdrücklich nicht die Nennung einer definierten Wirkstoffkombination im Sinne eines Therapiestandards. Deshalb stimmt die Schiedsstelle der Folgerung von Gilead für die Patientengruppe b) grundsätzlich zu, nämlich dass alle vom G-BA aufgeführten Wirkstoffkombinationen als Gesamtheit die zweckmäßige Vergleichstherapie darstellen.

Die Schiedsstelle folgt auch dem zweiten Herleitungsschritt von Gilead, dass die Verhandlungspartner – da der G-BA hier keine explizite Vorgabe definiert hat – die „Leerstelle“, wie der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu ermitteln sei, auszufüllen haben.

Allerdings kann die Schiedsstelle Gilead nicht darin folgen, dass eine angemessene Abschätzung des Preises der zweckmäßigen Vergleichstherapie darin bestehe, das mengengewichtete arithmetische Mittel aller vom G-BA angeführten Kombinationsarzneimittel zu ermitteln und mit den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie gleichzusetzen. Vielmehr bleibt grundsätzlich die Anforderung bestehen, bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie die wirtschaftlichste Alternative zu wählen. Diese kann hier im Einzelfall unterschiedlich sein; jedenfalls kann nicht in Betracht kommen, einfach die kostengünstigste der vom G-BA angeführten infrage kommenden Kombinationen zu wählen, wie der GKV-Spitzenverband dies vorschlägt. Ebenso ist es aber aus Sicht der Schiedsstelle keineswegs plausibel, und schon gar nicht zwingend, dass ausgerechnet der Mittelwert aller Kombinationen als wirtschaftlichste Alternative in Betracht zu ziehen ist.

Die Schiedsstelle geht vielmehr davon aus, dass im Regelfall eine Wirkstoffkombination gewählt werden kann, die im unteren Bereich der Preisverteilung angesiedelt ist, ohne dass dies exakt fixiert werden könnte. Dies ist auch deshalb angemessen, weil es nicht auf die Kosten einer realen Therapie im Einzelfall ankommen kann (dies ist immer und grundsätzlich der ärztlichen Entscheidung im Einzelfall vorbehalten), sondern auf die Bestimmung der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Sinne eines Standards (der hier aus nachvollziehbaren Gründen aber nicht mit einer einzigen Wirkstoffkombination bestimmt werden kann).

Für die rechnerische Bestimmung der von der Schiedsstelle zugrunde gelegten Festlegung auf das untere Preisdrittel der Verteilung kommen mehrere Verfahren in Betracht, insbesondere aber die folgenden drei:

- a) die einfache (ungewichtete) Drittelung der vom G-BA vorgegebenen Preisspanne zwischen der kostenintensivsten und der kostengünstigsten Alternative,
- b) die mengengewichtete Drittelung auf Basis der von Gilead im Schiedsverfahren vorgelegten Verbrauchsdaten,
  - b1) als gewichteter Mittelwert des unteren Preisdrittels
  - b2) als Schnittpunkt zwischen dem preisgünstigen und dem mittelpreisigen Drittel
- c) die mengengewichtete Drittelung auf Basis der dem GKV-Spitzenverband verfügbaren Verbrauchsdaten nach § 217f Abs. 7, SGB V
  - c1) als gewichteter Mittelwert des unteren Preisdrittels
  - c2) als Schnittpunkt zwischen dem preisgünstigen und dem mittelpreisigen Drittel.

Die Schiedsstelle hat sich für die Nutzung der Daten nach § 217f SGB V entschieden, weil damit am verlässlichsten die reale Verbrauchsstruktur innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung abgeschätzt wird. Damit beschränkten sich die Optionen für die Berechnungsweise auf die Alternativen c1) und c2). Nach Alternative c1) würde sich ein Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie von 8.303 € ergeben, nach Alternative c2) ein Preis von 11.052 €. Die Schiedsstelle hat sich für die Variante c2) entschieden, weil damit der Intention, die wirtschaftlichste Alternative abzubilden, noch hinreichend Rechnung getragen wird, andererseits man aber auch den Vorstellungen von Gilead angemessen entgegenkommt. Unabhängig davon käme man aber auch mit der einfachen (ungewichteten) Drittelung nach dem Verfahren a) zu ähnlichen Resultaten.

Nach den vom GKV-Spitzenverband ausgewerteten Daten nach § 217f Abs. 7 ist die skizzierte Schnittpunktlinie zwischen dem preisgünstigen und dem mittelpreisigen Drittel also mit

einem Wert von 11.052 € anzusetzen (Jahrestherapiekosten zu Herstellerabgabepreisen unter Abzug der Herstellerabschläge).

Die so für die beiden Patientengruppen ermittelten, unterschiedlichen Preisobergrenzen (8.699 € für Patientengruppe a) und 11.052 € für Patientengruppe b)) waren nunmehr mit den jeweils im G-BA-Beschluss stehenden Patientengruppengrößen zu gewichten und zusammenzuführen. Dieses Verhältnis beträgt, worüber unter den Vertragsparteien kein Dissens besteht, laut G-BA-Beschluss für die Patientengruppe a) (ca. 10.900 Patienten) 22 %, für die Patientengruppe b) (ca. 38.900 Patienten) 78 %. Darüber hinaus war eine Umrechnung auf die Variante „Erstattungsbetrag ohne Ablösung der Herstellerabschläge“ vorzunehmen, weil die Schiedsstelle in dieser Frage dem Antrag von Gilead gefolgt ist und die Nicht-Ablösung der Herstellerabschläge für die Vereinbarung fixiert hat.

Die beiden Preisobergrenzen führen unter der skizzierten Berücksichtigung der beiden Teilpopulationen (ohne Ablösung der Herstellerabschläge) zu einem einheitlichen Erstattungsbetrag von 30,6650 € je angenommener täglicher Erhaltungsdosis. Der Erstattungsbetrag für Stribild beträgt somit je Fertigarzneimittel-Packung mit der PZN 04704011 30 x 30,6650 € = 919,95 € und je Fertigarzneimittel-Packung mit der PZN 04704028 90 x 30,6650 € = 2.750,85 €.

Die Schiedsstelle setzt § 3 mit diesen Beträgen fest. Die Anträge des GKV-Spitzenverbandes und von Gilead, die andere Beträge vorsahen, wurden zuvor von der Schiedsstelle abgelehnt.

## **2. Zur Ablösung der Herstellerabschläge (§ 4)**

Nach § 130b Abs. 1 Satz 4 SGB V i.V.m. § 130a Abs. 8 Satz 4 zweiter Hs. SGB V können Herstellerabschläge nur abgelöst werden, wenn dies zwischen den Parteien ausdrücklich vereinbart ist. Die Parteien haben über die Ablösung des Herstellerabschlages keine Einigkeit erzielt.

Die Schiedsstelle sieht keine Notwendigkeit, von diesem Grundprinzip im Rahmen des vorliegenden Schiedsverfahrens abzuweichen. Zwar bedeutet die Ablösung der Herstellerabschläge, worauf der GKV-Spitzenverband zu Recht hinweist, für den pharmazeutischen Unternehmer keine Schlechterstellung gegenüber der Nicht-Ablösung, sondern wirkt sich nur auf die Großhandels- und Apothekenzuschläge aus, die entsprechend geringer ausfallen. Die GKV würde also zusätzlich wirtschaftlich entlastet. Diese Entlastung der GKV würde allerdings zu Lasten von Dritten erfolgen (Großhandel und Apotheken). Für einen solchen Eingriff sieht die Schiedsstelle keinen Anlass, wenn sich die Vertragsparteien nicht freiwillig darauf verständigen konnten.

Dem Antrag von Gilead zu § 4 der Vereinbarung (identisch mit dem Hilfsantrag des GKV-Spitzenverbandes) war deshalb stattzugeben, der Hauptantrag des GKV-Spitzenverbandes zu § 4 abzulehnen.

## **3. Zur Meldung an die IFA (§ 7 Abs. 1)**

Da dem Antrag von Gilead auf Nichtablösung der Herstellerabschläge stattzugeben war (vgl. oben zu 2.), war als Folgeregelung auch dem Antrag von Gilead zu § 7 Abs. 1 und dem

identischen Hilfsantrag des GKV-Spitzenverbandes zu § 7 Abs. 1 auf Meldung der Nichtablösung der Herstellerabschläge an die IFA stattzugeben. Der Hauptantrag des GKV-Spitzenverbandes war deshalb abzulehnen.

#### **4. Zur Nacherstattung (§ 8 Abs. 5)**

Es geht hier ebenfalls um eine Folgeregelung zur Nicht-Ablösung der Herstellerabschläge in § 4. Der Antrag von Gilead trägt dem Umstand Rechnung, dass der Schiedsspruch nach § 130b Abs. 4 Satz 3 SGB V rückwirkend zum 15.06.2014 gilt. Da sich durch die Festsetzung des Erstattungsbetrages nach § 78 Abs. 3a AMG (in der Fassung des 14. SGB V-Änderungsgesetzes) automatisch auch die Bemessungsgrundlage für die Herstellerabschläge (vgl. § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V) ermäßigt, führt das automatisch für die Zeit zwischen dem 15.06.2014 und der Ausweisung des Erstattungsbetrages in der Lauer-Taxe zu Herstellerabschlagsüberzahlungen zulasten von Gilead. Diese müssen daher bei der Umsetzung der Nacherstattungsregelung abgezogen werden. Dabei ist die Umsatzsteuer angemessen zu berücksichtigen.

Da die Herstellerabschläge nicht abgelöst wurden, war dem Antrag von Gilead zu § 8 Abs. 4 stattzugeben. Der Antrag des GKV-Spitzenverbandes zu § 8 Abs. 5 – richtig § 8 Abs. 4, da die vom GKV-Spitzenverband vorgelegte Vertragssynopse einen redaktionellen Fehler enthält – war demzufolge abzulehnen und dem Hilfsantrag zu § 8 Abs. 5 – richtig § 8 Abs. 4 – des GKV-Spitzenverbandes stattzugeben.

#### **5. Zur Kündigung (§ 10)**

Gilead hält wegen ihrer Belastung durch eine Vielzahl von Nutzenbewertungsverfahren und dem folgend Verhandlungsverfahren eine dreijährige Vertragslaufzeit für angemessen, während der GKV-Spitzenverband die gesetzliche Mindestvertragslaufzeit gemäß § 130b Abs. 7 SGB V bis zum 15.06.2015 für ausreichend hält.

Die Schiedsstelle ist wie der GKV-Spitzenverband der Auffassung, dass eine längere als die gesetzlich festgelegte Mindestlaufzeit die Flexibilität der Vertragspartner einschränken würde. Für die Festlegung einer solchen Einschränkung der Flexibilität der Vertragspartner sieht die Schiedsstelle keinen Anlass. Dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes zu § 10 war deshalb stattzugeben, der Antrag von Gilead abzulehnen.

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 8.9.2014



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