

Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

**In der Vertragssache**

GKV-Spitzenverband,  
vertreten durch den Vorstand,  
Reinhardtstraße 30, 10117 Berlin,  
im Folgenden „GKV-Spitzenverband“  
  
gegen

- Antragsteller -

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,  
vertreten durch die Geschäftsführung  
Potsdamer Straße 8, 10785 Berlin,  
im Folgenden „Sanofi“

- Antragsgegnerin -

wegen: **Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Lyxumia® (Wirkstoff: Lixisenatid) nach § 130b Abs. 4 SGB V – Verfahren 130b-SSt. 1-14 –**

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

Herrn Gerhard Schulte,

- als Vorsitzenden -

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

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie

Herrn Johann-Magnus von Stackelberg,  
Frau Dr. Antje Haas,

Herrn Dr. Heinz Riederer,  
Herrn Claus Burgardt,

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -

aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 15. Mai 2014 folgenden

**Schiedsspruch**

getroffen:

- 1) Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 1 des Schiedsspruches festgesetzt.
- 2) § 3 Abs. 3 wird wie folgt festgesetzt:

Der einheitliche Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 15.03.2014 0,54795 €.

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

Der Erstattungsbetrag, der Abgabepreis, der Rabatt, die zugrunde liegende Bezugsgröße und die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung (PZN) sowie die Wirkstärke und Menge pro Packung in der jeweils relevanten Einheit und Anzahl sind der folgenden Tabelle zu entnehmen. Die Parteien sind verpflichtet, bis zum Inverkehrbringen von Neueinführungen die dafür geltenden Angaben nach Satz 1 in diese Vereinbarung aufzunehmen.

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Einheit des Packungsinhalts	Wirkstärke pro Einheit	Anzahl Bezugsgrößen	Abgabepreis pro Packung	Erstattungsbetrag	Rabatt
09940555	1 täglich zu applizierende Dosis entspricht 10 µg	3 ml	10 µg/ 0,2 ml	14	41,30 €	7,67 €	33,63 €
09940578	1 täglich zu applizierende Dosis entspricht 20 µg	2x3 ml	20 µg/ 0,2 ml	28	82,60 €	15,34 €	67,26 €
09940584	1 täglich zu applizierende Dosis entspricht 20 µg	6x3 ml	20 µg/ 0,2 ml	84	247,80 €	46,03 €	201,77 €

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

### Begründung:

#### I. Sachverhalt

1. Mit Schreiben vom 6. März 2013, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tage, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Lyxumia® (Wirkstoff: Lixisenatid) nach § 130b Abs. 4 SGB V.

Der Antrag des GKV-Spitzenverbandes 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 1 der Text einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V beigelegt, der die konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt.

2. Das verschreibungspflichtige Arzneimittel Lyxumia® (Wirkstoff: Lixisenatid) ist aufgrund einer Zulassung der European Medicines Agency - EMA (Zulassungsnummer: EU/1/12/811/001-005) europaweit zugelassen als Therapie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ2 bei Erwachsenen.

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

Lyxumia wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln und/oder Basalinsulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken.

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

Pharmazentralnummer	Anzahl und Einheit des Packungsinhalts	Wirkstärke pro Einheit
09940555	3 ml	10 µg/0,2 ml
09940578	2x3ml	20 µg/0,2 ml
09940584	6x3ml	20 µg/0,2 ml

Einzelheiten zu den Merkmalen des Arzneimittels Lyxumia® enthalten die offiziellen Fachinformationen von Sanofi.

3. Mit dem erstmaligen Inverkehrbringen von Lyxumia® wurde das Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V eingeleitet. Sanofi hat für den Wirkstoff Lixisenatid das abschließende Dossier zum 15. März 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 17. Juni 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. September 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 2. Oktober 2013) hat der G-BA festgestellt, dass der Zusatznutzen von Lixisenatid in den vier Patientengruppen im Verhältnis zur jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist (Patientengruppe a, b und d) oder als nicht belegt gilt (Patientengruppe c).

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 erste definierte Gruppe umfasst Patienten, die eine Kombinationstherapie Lixisenatid mit Metformin erhalten, wenn Metformin zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senkt [im Folgenden "Patientengruppe a)"]. Für diese wurde Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid) in Kombination mit Metformin als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.
- In der zweiten definierten Gruppe finden sich Patienten, die im Rahmen einer Lixisenatid Zweifach-Kombinationstherapie mit einem oralen Antidiabetikum (außer Metformin) behandelt werden, wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senkt [im Folgenden „Patientengruppe b)“]. Hier wurde die Zweifach-Kombination bestehend aus Metformin und Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid) als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.
- Unter die dritte Gruppe fallen Patienten, die im Rahmen einer Lixisenatid Dreifachkombination mit oralen Antidiabetika behandelt werden, wenn diese den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senken [im Folgenden „Patientengruppe c)“]. Für diese wurde Metformin und zusätzlich Humaninsulin als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.
- Die letzte definierte Gruppe umfasst Patienten, die im Rahmen einer Lixisenatid-Add-on Kombinationstherapie mit einem Basalinsulin mit oder ohne Metformin behandelt werden, wenn Basalinsulin den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senkt [im Folgenden „Patientengruppe d)“]. Für diese wurde Metformin und zusätzlich Humaninsulin als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Des Weiteren hält der Beschluss fest, dass die Zahl der für die Behandlung infrage kommenden Patienten in Patientengruppe a) bei ca. 634.600, in Patientengruppe b) bei

ca. 35.900, in Patientengruppe c) bei ca. 62.400 und in Patientengruppe d) bei ca. 170.100 liegt.

Darüber hinaus hat der G-BA auch Feststellungen zu den Jahrestherapiekosten pro Patient (Apothekenverkaufspreis (AVP) nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte) von Lyxumia® sowie der zweckmäßigen Vergleichstherapien getroffen. Nach seinem Beschluss sowie unter Berücksichtigung des Änderungsbeschlusses vom 23. Januar 2014 – veröffentlicht auf der Internetseite des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) am gleichen Tage – betragen die Jahrestherapiekosten von Lyxumia®

- in Patientengruppe a) zusammen mit Metformin zwischen 1.305,63 € und 1.371,77 € sowie Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Einmalnadeln) in Höhe von 83,22 €,
- in Patientengruppe b) zusammen mit Glibenclamid zwischen 1.285,50 € und 1.350,24 € (oder zusammen mit Glimepirid zwischen 1.302,06 € und 1.424,68 €) sowie Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Einmalnadeln) in Höhe von 83,22 €,
- in Patientengruppe c) zusammen mit Metformin und Glibenclamid zwischen 1.318,58 € und 1.449,46 € (oder zusammen mit Metformin und Glimepirid zwischen 1.335,13 € und 1.523,90 €) sowie Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Einmalnadeln) in Höhe von 83,22 €,
- in Patientengruppe d) zusammen mit Humaninsulin (NPH-Insulin) zwischen 1.647,69 € und 2.022,82 € (zusammen mit Humaninsulin und zusätzlich Metformin zwischen 1.680,76 € und 2.122,04 €) sowie Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Einmalnadeln) in Höhe von 83,22 €.

Die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien betragen entsprechend auf Ebene der Jahrestherapiekosten

- in der Patientengruppe a) für Glibenclamid in Kombination mit Metformin in Höhe von 46,02 € bis 176,90 € bzw. für Glimepirid in Kombination mit Metformin 62,58 € bis 251,34 €,
- in der Patientengruppe b) für Metformin in Kombination mit Glibenclamid in Höhe von 46,02 € bis 176,90 € bzw. für Metformin in Kombination mit Glimepirid 62,58 € bis 251,34 €,
- in der Patientengruppe c) für Humaninsulin (NPH-Insulin) und zusätzlich Metformin in Höhe von 408,21 € bis 849,49 € bzw. für eine konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) 375,14 € bis 750,28 €, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist, sowie Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen für Blutzuckerteststreifen in Höhe von 87,60 € bis 262,80 €, für Lanzetten in Höhe von 6,94 € bis 20,80 € und für Einmalnadeln in Höhe von 83,22 € bis 166,44 €,
- in der Patientengruppe d) für Humaninsulin (NPH-Insulin) und zusätzlich Metformin in Höhe von 408,21 € bis 849,49 € bzw. 375,14 € bis 750,28 € für eine konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin), wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist.

4. Nach der Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA über die Nutzenbewertung hat der GKV-Spitzenverband den pharmazeutischen Unternehmer Sanofi zu Verhandlungen



zum Erstattungsbetrag für Lixisenatid (Lyxumia®) gemäß § 1 Abs. 4 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V eingeladen.

Die Verhandlungen fanden am 2. Oktober 2013, am 13. November 2013, am 11. Dezember 2013, am 8. Januar 2014 sowie am 5. Februar 2014 beim GKV-Spitzenverband in Berlin statt.

In den Verhandlungsterminen am 2. Oktober und 13. November war der PKV-Verband nicht vertreten. Es liegt eine Verschwiegenheitserklärung von Seiten des PKV-Verbandes vor. Die Parteien hatten sich auf eine Übermittlung der Protokolle an den PKV-Verband im Nachgang zu den o. g. Verhandlungen geeinigt und sie dann entsprechend übermittelt.

Die Parteien haben sich bemüht, den Streitgegenstand so weit wie möglich zu reduzieren und sich trotz der fehlenden Einigung über den Erstattungsbetrag auf einen kompletten vertraglichen Rahmen zu einigen. Allein streitig geblieben ist somit die Höhe des nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zu vereinbarenden Erstattungsbetrages (§ 3 Abs. 3, Abs. 5).

## II. Anträge der Vertragsparteien

1. Der GKV-Spitzenverband stellte mit Schreiben vom 31. März 2014 folgende Anträge:

### „Konsenterte Teile der Vereinbarung

- 1) *Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der als Anlage 1 unseres Schriftsatzes vom 06.03.2014 übermittelten Vereinbarung festgesetzt.*

### Nicht konsenterte Teile der Vereinbarung

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

*Der einheitliche Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 15.03.2014 0,00274 €.*

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

*Der Erstattungsbetrag, der Abgabepreis, der Rabatt, die zugrunde liegende Bezugsgröße und die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung (PZN) sowie die Wirkstärke und Menge pro Packung in der jeweils relevanten Einheit und Anzahl sind der folgenden Tabelle zu entnehmen. Die Parteien sind*

*verpflichtet, bis zum Inverkehrbringen von Neueinführungen die dafür geltenden Angaben nach Satz 1 in diese Vereinbarung aufzunehmen.*

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Einheit des Packungsinhalts	Wirkstärke pro Einheit	Anzahl Bezugsgrößen	Abgabepreis pro Packung	Erstattungsbetrag	Rabatt
09940555	1 täglich zu applizierende Dosis entspricht 10 µg	3 ml	10 µg/ 0,2 ml	14	41,30 €	0,04€	41,26 €
09940578	1 täglich zu applizierende Dosis entspricht 20 µg	2X3 ml	20 µg 0,2 ml	28	82,60 €	0,08€	82,52 €
09940584	1 täglich zu applizierende Dosis entspricht 20 µg	6X3 ml	20 µg/ 0,2 ml	84	247,80 €	0,23 €	247,57 €

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

## 2. Zur Begründung trägt der GKV-Spitzenverband vor:

Die in den Anträgen vorgesehenen Regelungen entsprechen den gesetzlichen Vorgaben sowie den Vorgaben aus den Beschlüssen des G-BA gemäß § 35a Abs. 3 SGB V und aus der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V. Die in den Anträgen konkretisierten Erstattungsbeträge entsprechen der gesetzlichen Maßgabe nach § 130b Abs. 3 SGB V:

*„Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ist ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative.“*

Diese gesetzlichen Vorgaben gälten auch in diesem Schiedsverfahren, das das Verhandlungsverfahren ergänzt und abschließt.

In seinem Beschluss zum Wirkstoff Lixisenatid vom 5. September 2013 sowie im Änderungsbeschluss vom 23. Januar 2014 habe der G-BA für die vier von der Zulassung

umfassten Patientengruppen Aussagen bezüglich der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie deren Jahrestherapiekosten getroffen. Lixisenatid werde in Kombination mit anderen antidiabetischen Wirkstoffen gegeben. Dies habe zur Folge, dass Lixisenatid teilweise als Add-on gegeben werde. Der GKV-Spitzenverband liste in der folgenden Tabelle auf, welche Arzneimittel (nach Wirkstoffen) sowohl im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie als auch zusätzlich zu dem zu bewertenden Arzneimittel eingenommen werden und sich somit bei der Bestimmung der preislichen Obergrenze von Lixisenatid aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes gegenseitig aufhebe. Hierbei seien die Änderungsbeschlüsse des G-BA vom 23. Januar 2014 berücksichtigt.

#### Gegenüberstellung der Therapien

PG	Zweckmäßige Vergleichstherapie	Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie
a)	Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin	Lixisenatid + Metformin + Kosten für zusätzlich notw. GKV-Leistungen*
b)	Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Lixisenatid + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Kosten für zusätzlich notw. GKV-Leistungen*
c)	Insulin + Metformin + Kosten für zusätzlich notw. GKV-Leistungen	Lixisenatid + Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Kosten für zusätzlich notw. GKV-Leistungen*
d)	Insulin + Metformin	Lixisenatid + Insulin + ggf. Metformin + Kosten für zusätzlich notw. GKV-Leistungen*

\*zusätzliche GKV-Leistungen gemäß Änderungsbeschluss vom 23.01.2014

Weiterhin weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass für Lixisenatid ein anderer Herstellerabschlag, nämlich ab 1. April 2014 in Höhe von 7 % brutto bzw. 5,88 % netto als für die zweckmäßige Vergleichstherapie, nämlich in Höhe von 10 % brutto bzw. 8,4 % netto, gelte. Dies mache eine Betrachtung der Kosten der jeweiligen Arzneimittel nach Abzug des Netto-Herstellerabschlages erforderlich. Die Preisabgaben verstünden sich stets als solche auf Ebene des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers nach Abzug des um die Umsatzsteuer reduzierten Herstellerabschlages.



3. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes dürften für Lixisenatid in den einzelnen Patientengruppen maximal folgende Jahrestherapiekosten anfallen, um die gesetzlichen Vorgaben einzuhalten:

- a) In Patientengruppe a) fände ein Vergleich zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel Lixisenatid (Handelsname: Lyxumia®) in Kombination mit Metformin versus dem Wirkstoff Glibenclamid oder dem Wirkstoff Glimepirid jeweils in Kombination mit Metformin statt. Da Metformin bei Patienten in dieser Patientengruppe sowohl zusätzlich zu Lixisenatid als auch zusätzlich zu einem Sulfonylharnstoff verabreicht würde, seien die für Metformin anfallenden Kosten bei der Ermittlung eines Erstattungsbetrages für Lixisenatid zu vernachlässigen. Bezüglich der Sulfonylharnstoffe sei zu beachten, dass laut Beschluss des G-BA entweder Glibenclamid oder Glimepirid eingesetzt wird. Bei mehreren zweckmäßigen Vergleichstherapien sei die jeweils wirtschaftlichste Alternative (in diesem Fall also Glibenclamid) die Preisobergrenze.

Glibenclamid würde nach dem G-BA Beschluss in patientenindividueller Dosis verabreicht. Dies führe zu einer Spannbreite an Jahrestherapiekosten pro Patient. Da der Erstattungsbetrag selbst jedoch keine Spanne darstelle, sondern einen Betrag für die Fertigarzneimittelpackung, müsse die im G-BA Beschluss genannte Spanne in einen konkreten Betrag überführt werden. Der mögliche Verbrauch an Glibenclamid-Tabletten mit einer Wirkstärke von 3,5 mg läge zwischen 182,5 und 1.095 Tabletten pro Jahr. Der aufgerundete Mittelwert betrage 730 Tabletten pro Jahr bei einer Wirkstärke von 3,5 mg. Dies entspreche der vom DIMDI amtlich festgelegten DDD. Der GKV-SV gehe zur Ermittlung seines Angebots für einen Erstattungsbetrag insofern von einem Verbrauch von 730 Glibenclamid-Tabletten pro Jahr mit der Wirkstärke 3,5 mg aus.

Analog zum Beschluss des G-BA werde der Festbetrag des Wirkstoffes Glibenclamid herangezogen, der zum Festbetrag passende Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ermittelt und davon der (Netto-) Herstellerabschlag abgezogen.

Die auf diese Weise ermittelten Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in der Patientengruppe A betrügen rund 12 € pro Patient pro Jahr auf Basis des ApU minus Netto- Herstellerabschlag.

- b) In Patientengruppe b) finde ein Vergleich zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel Lixisenatid in Kombination mit Sulfonylharnstoff (Glibenclamid bzw. Glimepirid) versus der Wirkstoffgruppe der Sulfonylharnstoffe in Kombination mit Metformin statt. Da Sulfonylharnstoff bei Patienten in dieser Patientengruppe sowohl zusätzlich zu Lixisenatid als auch zusätzlich zu Metformin verabreicht würde, seien die für Sulfonylharnstoff anfallenden Kosten bei der Ermittlung eines Erstattungsbetrages für Lixisenatid zu vernachlässigen. Die Kosten für die Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sulfonylharnstoff könnten somit gedanklich auf beiden Seiten „weggekreuzt“ werden. Es stünden sich dann die Kosten für Lixisenatid und Metformin gegenüber.

Wie auch bei den Sulfonylharnstoffen bei der Patientengruppe a) würde zur Überführung der im G-BA Beschluss angegebenen Spanne zur Verwendung des durchschnittlichen Verbrauchs der Mittelwert der im G-BA Beschluss angegebenen Spanne herangezogen. Der Mittelwert betrage 730 Tabletten pro Jahr bei einer Wirkstärke von 1.000 mg. Hieraus ergebe sich eine tägliche Einnahme von 2.000 mg. Dieser Wert entspreche der amtlichen DDD von 2.000 mg.

Auf diesem Weg ergäben sich für Patientengruppe b) Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie i.H.v. rund 23 € pro Patient pro Jahr auf Basis des ApU abzüglich Netto-Herstellerabschlag.

- c) In Patientengruppe c) finde ein Vergleich zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel Lixisenatid in Kombination mit der Wirkstoffgruppe der Sulfonylharnstoffe und Metformin versus Insulin in Kombination mit Metformin statt. Da Metformin in dieser Patientengruppe sowohl zusätzlich zu Lixisenatid als auch zu Humaninsulin verabreicht werde, seien die für Metformin anfallenden Kosten bei der Ermittlung eines Erstattungsbetrages für Lixisenatid nicht zu berücksichtigen. Somit finde ein Vergleich des zu bewertenden Arzneimittels Lixisenatid in Kombination mit der Wirkstoffgruppe der Sulfonylharnstoffe versus Insulin statt.

Der G-BA gebe hinsichtlich des Verbrauches von Insulin eine Spanne an. Demnach liege der Verbrauch von Insulineinheiten zwischen 13.797 und 27.594 pro Jahr. Die vom DIMDI amtlich festgelegte DDD sei 40 Insulineinheiten pro Tag, was einer Gabe von 14.600 Einheiten pro Jahr entspreche. Dieser Wert liege im unteren Bereich der durch den G-BA vorgegebenen Verbrauchsspanne. Der GKV-Spitzenverband übernehme zur Ermittlung seines Angebots für einen Erstattungsbetrag den Mittelwert der Spanne des G-BA und gehe insofern von einem Verbrauch von 20.696 Einheiten pro Jahr aus. Der GKV-Spitzenverband berücksichtigt zudem die im G-BA Beschluss vom 5. September 2013 aufgeführten zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen, indem er die im G-BA Beschluss angegebenen Kosten auf Ebene des Abgabepreises des pharmazeutischen Herstellers und bei den angegebenen Verbrauchsspannen den Mittelwert aus den vom G-BA angegebenen Spannen heranziehe. Da Sulfonylharnstoffe zuzüglich Lixisenatid gegeben werden, müssten die Kosten der Sulfonylharnstoffe von den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Insulin) abgezogen werden. Andernfalls würden die Sulfonylharnstoffe für Patientengruppe c) doppelt finanziert werden.

Die auf diese Weise ermittelten Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in Patientengruppe c) betrügen rund 541 € pro Jahr pro Patient auf Basis des ApU abzüglich Netto-Herstellerabschlag.

- d) In Patientengruppe d) finde ein Vergleich zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel Lixisenatid in Kombination mit Insulin *und mit oder ohne* Metformin versus Insulin in Kombination mit Metformin statt. Da Insulin sowohl zusätzlich zu Lixisenatid, als auch zusätzlich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie verabreicht werde, seien die für Insulin anfallenden Kosten bei der Ermittlung eines Erstattungsbetrages für Lixisenatid nicht zu berücksichtigen. Insofern seien für Patientengrup-

pe d) die Kosten für Metformin den Kosten von Lixisenatid (mit oder ohne Metformin) gegenüberzustellen. Da auf Seiten von Lixisenatid die Therapie nicht regelmäßig in Kombination mit Metformin verwendet würde, jedoch auf Seiten der zweckmäßigen Vergleichstherapie, kürze sich Metformin nicht im vollen Umfang heraus. Weil der Anteil von Metformin, der sich herauskürzen würde, schwierig zu bestimmen sei, setze der GKV-Spitzenverband für die Patientengruppe d) die vollen Kosten der Metformintherapie an.

Somit sei für Patientengruppe d) - analog zu Patientengruppe b) - ein Erstattungsbetrag in Höhe von rund 23 € pro Patient pro Jahr auf Ebene des ApU minus Netto-Herstellerabschlag anzusetzen.

- e) Der GKV-Spitzenverband habe mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 SGB V für das Jahr 2014 verhandelt. So sei eine Verordnungshöchstquote für die GLP-1-Analoga (Lixisenatid, Liraglutid und Exenatid) an der Gesamtquote der Antidiabetika exklusive Insuline in Höhe von durchschnittlich 2,1% vereinbart worden. Diese Verordnungszielquote habe jedoch keine einschränkende Wirkung hinsichtlich der grundsätzlichen Verordnungsfähigkeit von GLP-1-Analoga und schränke die individuelle Therapiefreiheit des Arztes nicht ein. Dem Arzt bleibe es somit frei, Lixisenatid grundsätzlich in allen Patientengruppen (G-BA Patientengruppen a) bis d) zu verordnen. Deshalb würden die im G-BA Beschluss definierten Patientengruppen a) bis d) berücksichtigt.
- f) Da für Lixisenatid nur ein Erstattungsbetrag gelten könne, müssten die im G-BA Beschluss genannten Patientengruppen zusammengeführt werden, um sicherzustellen, dass die Festsetzung eines Erstattungsbetrages für Lixisenatid im Mittel nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt 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 Patientengruppengrößen in ein Verhältnis gesetzt. So kämen laut G-BA-Beschluss ca. 634.600 Patienten (ca. 70 %) für die Patientengruppe a), ca. 35.900 Patienten (ca. 4 %) für die Patientengruppe b), ca. 62.400 (ca. 7 %) für die Patientengruppe c) und ca. 170.100 Patienten (ca. 19 %) für die Patientengruppe d) infrage.

Hieraus ergebe sich für Lixisenatid ein einheitlicher Erstattungsbetrag nach Abzug des Netto-Herstellerabschlages pro Patient und Jahr in Höhe von 52 € aufgrund des G-BA Beschlusses vom 5. September 2013. Im Änderungsbeschluss vom 23. Januar 2014 gebe der G-BA geringere Kosten für die Blutzuckerteststreifen, die bei der Verwendung von Insulin anfallen, an. Diese Preisänderung bei den Blutzuckerteststreifen müsse zur Ermittlung des Angebotes ebenfalls wie die im Beschluss vom 23. Januar 2014 erstmals angegebenen zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen für die Einmalnadeln für Lixisenatid herangezogen werden. Die weiteren zusätzlichen GKV-Leistungen aus dem G-BA Beschluss vom 5. September 2013 blieben unverändert berücksichtigt. Die durchschnittlichen zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen, die sich durch den G-BA Beschluss vom 23. Januar 2014 ergäben, würden sich daher betragsmindernd auf das Angebot des Erstattungsbetrags auswirken. Dies habe zur Folge, dass der mit den gleichen grundsätz-

lichen Überlegungen ermittelte Erstattungsbetrag ein Angebot von 1 € (einheitlicher Erstattungsbetrag nach Abzug des Netto-Herstellerabschlages pro Patient und Jahr) ergebe. Bei einer Dauerbehandlung mit 365 Bezugsgrößen im Jahr ergäben sich somit die in der Tabelle zu § 3 Abs. 5 des konkretisierenden Antrages stehenden Erstattungsbeträge. Die Beträge seien unter der Ablösung der Herstellerabschlüsse nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V zu betrachten.

4. Zum Abschluss der mündlichen Verhandlung am 15. Mai 2014 modifizierte der GKV-Spitzenverband seine Anträge wie folgt:

*„Wir beantragen, eine Einigung über die Höhe des Erstattungsbetrages herbeizuführen und den unstreitigen Vertragsinhalt als zwischen den Parteien geeinigt festzusetzen.*

Konsentierende Teile der Vereinbarung

- 1) *Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der als Anlage 1 unseres Schriftsatzes vom 06.03.2014 übermittelten Vereinbarung festgesetzt.*

Nicht konsentierende Teile der Vereinbarung

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

*Der einheitliche Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 15.03.2014 0,10137 €.*

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

*Der Erstattungsbetrag, der Abgabepreis, der Rabatt, die zugrunde liegende Bezugsgröße und die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung (PZN) sowie die Wirkstärke und Menge pro Packung in der jeweils relevanten Einheit und Anzahl sind der folgenden Tabelle zu entnehmen. Die Parteien sind verpflichtet, bis zum Inverkehrbringen von Neueinführungen die dafür geltenden Angaben nach Satz 1 in diese Vereinbarung aufzunehmen.*



PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Einheit des Packungsinhalts	Wirkstärke pro Einheit	Anzahl Bezugsgrößen	Abgabepreis pro Packung	Erstattungsbetrag	Rabatt
09940555	1 täglich zu applizierende Dosis entspricht 10 µg	3 ml	10 µg/ 0,2 ml	14	41,30 €	1,42 €	39,88 €
09940578	1 täglich zu applizierende Dosis entspricht 20 µg	2X3 ml	20 µg/ 0,2 ml	28	82,60 €	2,84 €	79,76 €
09940584	1 täglich zu applizierende Dosis entspricht 20 µg	6X3 ml	20 µg/ 0,2 ml	84	247,80 €	8,52 €	239,28 €

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

Die Differenz zum einheitlichen Erstattungsbetrag je Bezugsgröße und des Erstattungsbetrages pro Packung erklären sich dadurch, dass eine Saldierung negativer Werte unterbleibt.

5. Sanofi stellte mit Schreiben vom 31. Mai 2014 folgende Anträge:

„1. § 3 Abs. 3 der Vereinbarung nach § 130 b SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der einheitliche Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 15.03.2014 1,80 EUR auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) nach Abzug der Herstellerabschläge nach §§ 130a Abs. 1 und 1a SGB V.“

2. Die Tabelle in § 3 Abs. 5 wird wie folgt gefasst:



PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Einheit des Packungsinhalts	Wirkstärke pro Einheit	Anzahl Bezugsgröße	Abgabepreis pro Packung	Erstattungsbetrag	Rabatt
09940555	1 täglich zu applizierende Dosis entspricht 10 µg	3 ml	10 µg/0,2 ml	14	41,30 EUR	25,20 EUR	16,10 EUR
09940578	1 täglich zu applizierende Dosis entspricht 20 µg	2x3ml	20 µg/0,2 ml	28	82,60 EUR	50,40 EUR	32,20 EUR
940584	1 täglich zu applizierende Dosis entspricht 20 µg	6x3 ml	20 µg/0,2 ml	84	247,80 EUR	151,20 EUR	96,60 EUR "

6. Zur Begründung eines Netto-Erstattungsbetrages in Höhe von 1,80 € auf Basis des ApU nach Abzug der Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V je Bezugsgröße trägt Sanofi vor:

Lixisenatid stelle eine zusätzliche wirtschaftliche Behandlungsoption für chronisch kranke Patienten dar, die gemäß der arzneimittelrechtlichen Zulassung und dem G-BA-Therapiehinweis für Exenatide nach Versagen von zwei oralen Antidiabetika für Patienten mit einem hohen BMI und sehr hohen Insulindosen mit den bisherigen Therapien keine ausreichend gute Blutzuckereinstellung erreichen könnten und mit hoher Wahrscheinlichkeit sehr hohe Insulindosen benötigten und daher mit hoher Wahrscheinlichkeit auch noch weiter an Gewicht zunehmen. Gerade bei diesem Patientenkollektiv sei die GLP-1-Rezeptor-Agonisten-Therapie im Vergleich zur Insulintherapie aus medizinischer Sicht zu bevorzugen. Lixisenatid weise ein um ein 60% geringeres relatives Hypoglykämierisiko bei vergleichbarer HbA1c Senkung und Gewichtsreduktion mit geringeren gastrointestinalen Nebenwirkungen als unter Exenatide innerhalb von 24 Wochen auf. Lixisenatid stelle somit einen wertvollen Baustein in der Drittlinientherapie des Typ-2- Diabetes dar, die dem Arzt im Interesse der Patientenpräferenz größere Individualisierungsmöglichkeiten zur Verfügung stelle.

Lixisenatid werde in Form einer Injektionslösung in Fertig-Pens in Verkehr gebracht, so dass sich der Patient die notwendige Menge bequem selbst applizieren könne. Der Aufwand für die Sterilfertigung einer Injektionslösung sei weit höher als der Aufwand für die Fertigung von Tabletten. Eine Abgabe von Lixisenatid zu den Preisen der oralen Antidiabetika sei daher nicht kostendeckend möglich. Darüber hinaus liege das von Sanofi unterbreitete Preisangebot schon heute ca. 30% unter den derzeitigen Netto-Erstattungspreisen in Europa für diejenigen Länder, die schon einen Erstattungsbe-

trag verhandelt hätten (z.B. UK, Dänemark, Belgien, Italien). Dies belege die Angemessenheit des Preisangebotes von Sanofi.

Der von Sanofi angebotene Erstattungsbetrag liege ca. 40% unter den Tagestherapiekosten (auf Basis ApU) der anderen auf dem Markt befindlichen GLP-1-Rezeptor-Agonisten und würde daher eine weit wirtschaftlichere Versorgung der GKV-Versicherten innerhalb dieser Wirkstoffgruppe ermöglichen. Bei einem nicht auskömmlichen Erstattungsbetrag müsse hingegen Sanofi den deutschen Markt dauerhaft verlassen. Die Kosten für die GKV würden damit steigen statt fallen:

GLP-1-Markt	Jahr 2013*	Jahr 2014 (Berechnung)*	2013 -> 2014
Kosten auf Basis AVP abzgl. gesetzlicher Rabatte*	107 Millionen EUR	117 Millionen EUR	+9,3%
• davon GKV	92 Millionen EUR	100 Millionen EUR	+8,7%

\* Eigene Berechnung auf Basis Apothekenverkaufspreis inkl. Umsatzsteuer abzgl. gesetzlicher Herstellerrabatte nach §§ 130 und 130a SGB V, mit

\*\* Absatzdaten IMS Pharmascope Database, Oktober 2012 -September 2013, Prognose für 2014 bei gleichem Absatz (gemäß stabiler Verordnungsquoten)

Mit einem Marktwachstum von ca. 8% für 2014 (angenommen auf Basis Absatz Dezember 2012 - November 2013) stiegen die Kosten für den GLP-1-Markt für die Gesetzliche und Private Krankenversicherung insgesamt um ca. 20 Millionen EUR bei einem Herstellerabschlag von derzeit 6 %. Der Zweck des AMNOG, eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung sicherzustellen, würde somit ins Gegenteil verkehrt werden. Das Einsparpotential bei einem weiteren Inverkehrbringen von Lixisenatid zu dem von Sanofi beantragten Erstattungsbetrag liege für das Jahr 2014 bei einem möglichen Marktanteil von Lixisenatid von 20-30 % innerhalb der Wirkstoffgruppe bei ca. 15,2 Millionen EUR, allein nur für die GKV bei ca. 12,3 Millionen EUR. Das Preisangebot von Sanofi sei daher nicht nur angemessen, sondern ermögliche der GKV echte Kostenersparnisse.

Sanofi habe den beantragten Erstattungsbetrag für Lixisenatid unter Berücksichtigung des nicht nachgewiesenen Zusatznutzens und der daher geltenden Preisobergrenze in § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V gesetzeskonform errechnet. Die maßgebliche Preisobergrenze sei wegen der vom G-BA festgesetzten vier Patientenpopulationen und der jeweils unterschiedlichen zweckmäßigen Vergleichstherapien als Mischpreis zu bestimmen. Somit hänge die Berechnung der Preisobergrenze davon ab, welche Kosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie in der jeweiligen Patientensubpopulation angesetzt würden und welchen Patientenanteil die jeweilige Teilindikation an der Gesamtpatientenzahl habe.

Der G-BA habe sich bei seiner Anzahlschätzung nicht an der Versorgungsrealität orientiert. Vielmehr heiße es in der Nr. 2. 2 seiner Tragenden Gründe:

*„Bei diesen Angaben zur Anzahl der Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung.“*

Sanofi habe hingegen dem Antrag zur Höhe des Erstattungsbetrages die tatsächlichen Patientenpopulationen zugrunde gelegt und daher für die Berechnung der Preisobergrenze insbesondere die Patientenpopulationen c) und d) gemäß der arzneimittelrechtlichen Zulassung herangezogen.

Um eine Beschränkung der Anwendung von Lixisenatid auf die Patientengruppen c) und d) unzweifelhaft sicherzustellen, habe Sanofi in den Verhandlungen angeboten, einen entsprechenden Teilverordnungsausschluss und/oder Therapiehinweis zu akzeptieren und dies durch eine adäquate Mengenregelung abzusichern.

Die alleinige Berücksichtigung der realen Versorgungsverhältnisse sei aufgrund der für Lixisenatid schon jetzt gültigen GKV-Regulierungsinstrumente angemessen. Durch den G-BA-Therapiehinweis für Exenatide und die auf Grundlage des § 84 SGB V gültigen Verordnungsquoten für GLP-1-Rezeptor-Agonisten habe der G-BA schon jetzt die Verordnung auf die hier zugrunde gelegten Patientengruppen beschränkt. Dies bilde das Angebot von Sanofi ab.

7. Das Angebot von Sanofi berücksichtige Patientenanteile und Versorgungskosten, wie sie den gesetzlichen Krankenkassen tatsächlich entstünden. Grundlage sei die DAPI-Datenanalyse. Auch dieses entspreche den Vorgaben des Gesetzes, denn die vom Gesetzgeber bezweckte Wirtschaftlichkeit der Versorgung gründe sich auf die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten (vgl. § 4 Abs. 8 AM-NutzenV). Da es hier um die Patientengruppen c) und d) gehe, komme es für die Bestimmung der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien auf die Kosten der Insulintherapie an. Hier habe der G-BA wegen der in der Praxis notwendigen individuellen Anpassung der Therapie allein zum Zwecke der Berechenbarkeit von Kostenvergleichen ein Standardrechenmodell zugrunde gelegt,
  - das Patientenanteile innerhalb der einzelnen Patientenpopulation nicht auf Basis der versorgungsrelevanten Verordnungen kalkuliere,
  - dem bei der Kalkulation der Insulineinheiten und damit der Kosten ein nicht indikationsspezifisches Durchschnittsgewicht aus dem "Mikrozensus 2009" zugrunde liege statt des tatsächlichen Durchschnittsgewichts eines Diabetikers,
  - das zu Vereinfachungszwecken in der Patientenpopulation d) bei der Eskalationstherapie mit Insulin
    - o nur von einer Basalinsulintherapie/Mischinsulintherapie und nicht auch von einer Basal-Bolus-Therapie ausgehe
    - o und keinen Teststreifenverbrauch berücksichtige,
  - das bei den Preisen der Insulintherapie nur den Festbetrag von Patronen und nicht den von Insulin-Pens mit einem vom GKV-Spitzenverband festgelegten Aufschlagssatz berücksichtige,
  - sowie den Generikarabatt bei der Angabe der Insulinkosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie abziehe, obwohl Generikarabatte bei Humaninsulinen nur für die Vermarktungskoooperation von Berlin-Chemie und Lilly eine Rolle spiele und damit nur für ein kleines Marktsegment der Humaninsuline.



Daraus ergäben sich für das Angebot von Sanofi auf Basis des G-BA Beschlusses folgende ergänzende Berechnungsgrundlagen:

- Versorgungsanteile: Sanofi habe zur Höhe des Erstattungsbetrages die tatsächlichen Patientenpopulationen zugrunde gelegt und daher für die Berechnung der Preisobergrenze nur Population c) und d) berücksichtigt. Die Anzahl der Patienten in den Gruppen a) und b) tendiere gegen 0.
- Insulinverbrauch: Sanofi habe gemäß der Versorgungsrealität einen durchschnittlichen Typ 2 Patienten angenommen mit einem BMI von 30-35 mit einer Körpergröße von 1,72 m und einem durchschnittlichen Insulinbedarf von 0,5 bis 1 I. E. pro kg Körpergewicht pro Tag (gemäß Kalkulation des G-BA),
- Insulinkosten: Die Kalkulation beinhalte den Erstattungshöchstbetrag für den Festbetrag Humaninsulin in der Darreichungsform Fertig-Pen statt des Humaninsulin Festbetrages in der Darreichungsform Patrone,
- Saldierung Teststreifen: In der Patientenpopulation d) mit einer intensivierten Insulintherapie werde der Teststreifenverbrauch von 0 Teststreifen auf 1,5 Teststreifen/Tag erhöht.

Auf Basis dieser Ergänzungen der G-BA Kalkulation ergäben sich Tagestherapiekosten in Höhe von 0,98 bis 2,57 € für den durchschnittlichen Insulinpatienten der Patientenpopulation c) und d), in dem die gemäß G-BA-Beschluss angegebene Patientenverteilung zwischen Patientenpopulation c) (26,9%) und d) (73,1%) beibehalten würden und mit den Insulinkosten (ergänzt um die oben genannten versorgungsrelevanten Daten) gewichtet würden. Die aus der Sicht von Sanofi nicht versorgungsrelevante Patientenpopulation a) und b) fände in dieser Kalkulation keine Berücksichtigung.

Therapie/Vergleichstherapie	Patienten-anzahl	Jahrestherapie-kosten Arzneimittel pro Patient auf Basis ApU netto Kosten	Tagestherapiekosten auf Basis ApU netto Arznei- mittel	Tagestherapie- kosten auf Basis ApU netto zusätzliche Kosten	Teststreifen (0,16 – 0,47 €)	Lanzetten (0,01 – 0,03 €)	Einmalnadeln (0,15 – 0,30 €)
<b>Lixisenatid + Metformin</b> 1 <i>Glibenclamid + Metformin bzw. Glimepirid + Metformin</i>		nicht berücksichtigt					
<b>Lixisenatid + Glibenclamid bzw. Lixisenatid + Glimepirid</b> 2 <i>Glibenclamid + Metformin bzw. Glimepirid + Metformin</i>		nicht berücksichtigt					
<b>Lixisenatid + Glibenclamid + Metformin bzw. Lixisenatid + Glimepirid + Metf.</b> 3 <i>Metformin + Basalinsulin</i>	62400 26,8 %	1.051,13 € 327,69 € 1.174,06 € 797,62 €	0,90 € - 2,19 €	0,31 € - 0,80 €	1-3	1-3	1 1-2
<b>Lixisenatid + Basalinsulin bzw. Lixi+Met+Basalinsulin</b> 4 <i>Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) bzw. Metformin + Basalinsulin</i>	170100 73,2 %	1.364,71 € 327,69 € 1.834,65 € 797,62 €	0,90 € - 2,19 €	0,23 € - 0,23 €	1,5		1

<b>Gewichteter Preis Tagestherapiekosten inkl. zusätzlich notwendiger Leistungen</b>	<b>0,98 € - 2,57 €</b>
--	------------------------

8. Darüber hinaus zeige die Versorgungsrealität (gemäß der DAPI-Analyse 2009 (angepasst auf 2014), dass die täglichen Behandlungskosten für einen durchschnittlichen Insulinpatienten auf Basis ApU abzüglich der Herstellerabschläge nach §§ 130a Abs. 1, 1a, 3, 3a, 3b SGB V für eine konventionelle Mischinsulintherapie CT und intensivierte Basal-Bolus Therapie zwischen 1,68 €/Tag bis 3,15 €/Tag lägen.

Das Angebot von Sanofi von 1,80 € Tagestherapiekosten nach Abzug der Herstellerabschläge nach § 130 a Abs. 1 und 1a SGB V liege somit deutlich am unteren Rand der realen Behandlungskosten einer Insulintherapie.

9. Zu den rechtlichen Grundlagen für die Bestimmung des Erstattungsbetrages führt Sanofi-Aventis aus:

§ 130 b Abs. 1 Satz 1 SGB V gehe davon aus, dass der Erstattungsbetrag in Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer gefunden wird.

Mit der Erstattungsbetragsvereinbarung solle ein angemessener Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmers stattfinden (BT-Drs. 17/2413, S. 32). Das Gesetz verlange somit eine Ergebnisorientierung. Demzufolge müsse der festgelegte Erstattungsbetrag angemessen sein.

Dies habe der Gesetzgeber durch das 3. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften durch die Einfügung des § 130 b Abs. 4 Satz 2 SGB V nochmals betont. Danach solle die Schiedsstelle (nichts anderes gelte für die Verhandlungen) unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes entscheiden. Den Besonderheiten der jeweiligen Situation sei daher Rechnung zu tragen (BT-Drs. 17/13770, S. 24). Dies gelte auch für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, denn § 130 b Abs. 4 Satz 2 SGB V in der Fassung des 3. AMG-ÄndG beschränke sich nicht auf Arzneimittel, für die der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt habe, sondern regle eine allgemeine Orientierungslinie für die Schiedsstelle. Zu den zu berücksichtigenden Umständen des Einzelfalls gehörten daher auch die sonstigen Regulierungsinstrumente der GKV zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen Verordnungsweise.

Im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen sei auf die tatsächliche Kostenbelastung und nicht auf theoretische Rechengrößen abzustellen. In den Gesetzesmaterialien heiße es daher wörtlich (BT-Drs. 17/2413, S. 31):

*„Maßgeblich für den Kostenvergleich sind die Jahrestherapiekosten, die sich bei Anwendung des Arzneimittels ergeben. (...) Die Vertragspartner sind verpflichtet, diese Kosten sachgerecht zu ermitteln.“*

Nach dem Willen des Gesetzgebers seien somit die für die Verhandlung maßgeblichen Kosten durch die Vertragspartner (und gerade nicht durch den G-BA) zu ermitteln. Selbst wenn also der G-BA-Beschluss Festlegungen enthalte, enthebe dies die Ver-



tragspartner nicht von ihrer Verpflichtung, die Kosten sachgerecht zu ermitteln. Die Ermittlung der anzusetzenden Kosten gehörten also zum Verhandlungsbereich.

### III. Entscheidungsgründe

1. Die Vertragsparteien haben in der Verhandlung vor der Schiedsstelle einen Vereinbarungsentwurf vorgelegt, in dem mit Ausnahme der Höhe des Erstattungsbetrages über die erforderlichen Vertragsinhalte Einvernehmen erzielt wurde. Die Schiedsstelle hat deshalb in Ziffer 1) des Schiedsspruches die konsentierten Vertragsinhalte entsprechend der Vorlage der Vertragsparteien beschlossen.
2. Streitig ist zwischen den Vertragsparteien die Höhe des Erstattungsbetrages. Der G-BA hat in seinem Nutzenbewertungsbeschluss vom 5. September 2013 eine Unterteilung in vier Indikationen vorgenommen, da es sich um unterschiedliche Therapiesituationen handelt. Unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus wurde für jede Indikation eine zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. In allen vier Patientengruppen wurde festgestellt, dass ein Zusatznutzen von Lixisenatid im Verhältnis zur festgesetzten zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist. In dem Beschluss wird weiterhin die Zahl der für die Behandlung infrage kommenden Patienten in den jeweiligen Patientengruppen durch Zirka-Angaben bestimmt. Für die Jahrestherapiekosten pro Patient von Lixisenatid sowie der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat der G-BA jeweils Preisspannen angegeben. Unter Berücksichtigung des Änderungsbeschlusses des G-BA vom 23. Januar 2014 ergeben sich differenzierte Werte.
3. Beide Vertragsparteien gehen davon aus, dass die jeweilige Berechnung der Höhe des beantragten Erstattungsbetrages auf der Grundlage der Beschlüsse des G-BA erfolgt sei. Sanofi kalkuliert allerdings ohne Berücksichtigung der Patientengruppen a) und b), da nur die Patientengruppen c) und d) versorgungsrelevant seien. Insoweit war zunächst zu prüfen, wie weit die Bindungswirkung der G-BA-Beschlüsse reicht und infolgedessen der Verhandlungsspielraum der Vertragsparteien und der Schiedsstelle eingegrenzt ist.
4. Der Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (§ 35a Abs. 3 Satz 6 SGB V). Durch den Hinweis auf die Arzneimittel-Richtlinie verdeutlicht der Gesetzgeber, dass der G-BA nicht beschränkt ist auf eine Beschlussfassung über die jeweiligen Stufen des Zusatznutzens, sondern darüber hinaus berechtigt ist, weitere Feststellungen bei der Anwendung des Arzneimittels zu treffen, die die Grundlage und den Rahmen für die nach § 130b Abs. 1 SGB V zu treffende Vereinbarung bildet. Dies wird vom Gesetzgeber auch dadurch bestätigt, dass gemäß § 35a Abs. 3 Satz 3 SGB V der G-BA mit dem Beschluss insbesondere den Zusatznutzen des Arzneimittels festzustellen hat.
5. Gemäß § 91 Abs. 6 SGB V sind die Beschlüsse des G-BA für dessen Träger, also dem GKV-Spitzenverband sowie für die Leistungserbringer verbindlich. Neben dem durch Gesetz oder Zulassung zur Teilnahme an der Versorgung der gesetzlich Versicherten berechtigten Leistungserbringer zieht das SGB V weitere Beteiligte in den Anwendungsbereich ein, die zwar keine eigenen Leistungen unmittelbar gegenüber den gesetzlich Versicherten erbringen, aber in deren medizinische Versorgung einbezogen sind. Hierunter fallen auch pharmazeutische Unternehmer, soweit sie eine Vereinbarung gemäß § 130b SGB V mit dem GKV-Spitzenverband zu treffen haben.

6. Die Bindungswirkung des G-BA-Beschlusses umfasst folglich auch die Aufteilung in die Patientengruppe a) bis d). Der G-BA stellt in ständiger Praxis bei seinen Nutzenbewertungsbeschlüssen die Krankheitslast in Form von Prävalenzzahlen dar. Dabei handelt es sich um Marktpotentiale aufgrund des Zulassungsstatus eines Arzneimittels ohne Berücksichtigung von Wettbewerbsverhältnissen, der Zahl der Mitbewerber im jeweiligen Markt oder der Marktdurchdringung. Die Feststellungen des G-BA enthalten keine Ge- oder Verbote zur Verordnung von Arzneimitteln. Erst durch eine konkrete Verordnungsentscheidung des Arztes wirken sich die Feststellungen des G-BA auf die nach § 35a SGB V bewerteten Arzneimittel aus. Die Schiedsstelle sieht sich insoweit sowohl an die vorgegebene Bildung von Patientengruppen wie auch an die ermittelten Prävalenzzahlen der Patienten gebunden. Diese Bewertung entspricht auch der Beschlusslage der Schiedsstelle in gleichgelagerten Verfahren.
7. Soweit Sanofi anregt, eine Beschränkung der Verordnungsfähigkeit von Lixisenatid auf die Patientengruppen c) und d) zu prüfen, überschreitet dies den rechtlichen Entscheidungsrahmen der Schiedsstelle. Verordnungsausschlüsse zu Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen kann gegebenenfalls der G-BA nach § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V beschließen. Hierzu wäre eine Listung in der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie nach einem entsprechenden Verfahren erforderlich. Im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist dies nicht vorgesehen. Insoweit ist ein Versäumnis des G-BA nicht zu erkennen.

Die Schiedsstelle sieht auch keine Möglichkeit, Praxisbesonderheiten nach § 130b Abs. 2 SGB V zu beschließen, da sie in diesem Falle in den Kompetenzbereich der Vertragspartner der Bundesmantelverträge eingreifen würde.

Die Schiedsstelle hat auch nicht zu prüfen, ob durch den Verbleib von Lixisenatid im deutschen Markt Krankenkassen gegebenenfalls Ausgaben sparen könnten, da andere Arzneimittel dieser Gruppe im Bestandsmarkt, die einer Zusatznutzenbewertung nicht unterzogen würden, teurer sind als die Preisvorstellung von Sanofi für Lixisenatid. Dieser Sachverhalt ist eine bedauernswerte Folge des Verzichts des Gesetzgebers auf die Aufarbeitung des Bestandsmarktes.

8. Für die Höhe des Erstattungsbetrages für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des G-BA keinen Zusatznutzen hat, sind die Entscheidungsspielräume der Vertragspartner und damit auch der Schiedsstelle begrenzt, denn es ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT). Bei mehreren Alternativen für die zVT muss die wirtschaftlichste Alternative zugrunde gelegt werden.

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 Entschei-

dungsspielraum der Schiedsstelle ist ebenso wie der der Vertragsparteien durch die G-BA-Beschlüsse eingegrenzt.

9. Der GKV-Spitzenverband hat für seine Berechnung der mittleren Jahrestherapiekosten bei den vom G-BA angegebenen Preisspannen infolge unterschiedlicher Dosierungsmöglichkeiten auf die jeweiligen Mittelwerte zurückgegriffen. Als wirtschaftlichste Alternative zur zVT hat er Glibenclamid bzw. Metformin herangezogen. Diese Berechnungsgrundlagen sind nachvollziehbar. Der GKV-Spitzenverband kommt folglich ohne Berücksichtigung des Änderungsbeschlusses des G-BA vom 23. Januar 2014 zu mittleren Jahrestherapiekosten von 52 €.

Die Berechnung im Einzelnen ergibt sich aus folgender tabellarischer Aufstellung.

**Tabella 1**

	Patienten- gruppe a)	Patienten- gruppe b)	Patienten- gruppe c)	Patienten- gruppe d)
Wirtschaft- lichste zVT	Gliben- clamid	Met- formin	Insulin abzgl. Glibenclamid	Met- formin
Mittelwert	7 mg	2.000 mg	56,7 Einheiten/7 mg	2.000 mg
JTK	12 €	23 €	541 €	23 €
Patienten- anteil (G-BA)	70 %	4 %	7 %	19 %
Gewichtete JTK	8,40 €	0,92 €	37,87 €	4,37 €
	52 €			

Unter Berücksichtigung des Änderungsbeschlusses vom 23. Januar 2014 ergibt sich für die mittleren Jahrestherapiekosten nach Abzug des Netto-Herstellerabschlages ein Betrag von 1 €. Die Berechnungsgrundlagen ergeben sich aus der folgenden tabellarischen Aufstellung:

**Tabella 2**

	Patienten- gruppe a)	Patienten- gruppe b)	Patienten- gruppe c)	Patienten- gruppe d)
Wirtschaft- lichste zVT	Gliben- clamid	Met- formin	Insulin abzgl. Glibenclamid	Met- formin
JTK	- 42 €	- 31 €	+ 530 €	- 31 €
Gewichtete JTK	- 29,4 €	- 1,24 €	+ 37,1 €	- 5,89 €
	1 €			

Der GKV-Spitzenverband verzichtet in seinem Schlussantrag auf eine Saldierung der Negativwerte in den Patientengruppen a, b) und d). Somit ergibt sich für die mittleren Jahrestherapiekosten ein Betrag von 37 €, wie die folgende tabellarische Aufstellung darlegt.

**Tabelle 3**

	Patienten- gruppe a)	Patienten- gruppe b)	Patienten- gruppe c)	Patienten- gruppe d)
Wirkstoff	Gliben- clamid	Met- formin	Insulin abzgl. Glibenclamid	Met- formin
JTK	0 €	0 €	530 €	0 €
Patienten- anteil (G-BA)	70 %	4%	7 %	19 %
Gewichtete JTK	0 €	0 €	37 €	0 €
	37 €			

Die Berechnung ist nachvollziehbar, kommt aber in allen drei Varianten zu einem Ergebnis, das nach Auffassung der Schiedsstelle nicht den vom Gesetzgeber intendierten angemessenen Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmens entspricht. Die Schiedsstelle hat deshalb bei ihrer Entscheidung den rechtlich verbleibenden Entscheidungsrahmen soweit wie möglich ausgeschöpft.

10. Der Änderungsbeschluss des G-BA vom 23. Januar 2014 musste im anhängigen Verfahren allerdings nicht mehr berücksichtigt werden, da er erst während der Verhandlungen der Vertragsparteien beschlossen und veröffentlicht wurde. Der Gesetzgeber hat bei der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel zeitlich enge Grenzen für alle Beteiligten gesetzt. Zum Zeitpunkt des Änderungsbeschlusses des G-BA hatten zwischen den Vertragsparteien schon vier Verhandlungsrunden stattgefunden. Hätten sich die Parteien in der vierten Runde am 8. Januar 2014 über einen Erstattungsbetrag verständigt, wäre der Beschluss vom 23. Januar 2014 zu spät ergangen. Zwar hat der Gesetzgeber, wie § 130b Abs. 7 Satz 3 SGB V zeigt, einen neuen Beschluss des G-BA zur Nutzenbewertung und ein daraus folgendes Recht zur Kündigung vor Ablauf eines Jahres ermöglicht. Dieses Sonderkündigungsrecht kann nach Auffassung der Schiedsstelle aber nur dann zum Tragen kommen, wenn der Nutzen des Arzneimittels selbst aufgrund neuerer Erkenntnisse anders als im Ursprungsbeschluss bewertet wird. Beim Änderungsbeschluss vom 23. Januar 2014 handelt es sich dagegen nur um eine zusätzliche Berücksichtigung von Begleitkosten.

Darüber hinaus hat die Schiedsstelle bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten für Lixisenatid



- die maximale, dem G-BA-Beschluss entsprechende Dosierung zugrunde gelegt,
- die häufigste Einnahmefrequenz entsprechend des G-BA-Beschlusses berücksichtigt und
- die Obergrenzen der Spannen des Sulfonilharnstoffs aus der zweckmäßigen Vergleichstherapie zugrunde gelegt.

Unter Berücksichtigung dieser Variablen und ohne Berücksichtigung des Änderungsbeschlusses ergeben sich folgende Werte:

- für die Patientengruppe a) Jahrestherapiekosten von 105 €, gewichtet 73 €,
- für die Patientengruppe b) Jahrestherapiekosten von 34 €, gewichtet 1 €,
- für die Patientengruppe c) Jahrestherapiekosten von 749 €, gewichtet 51 €,
- für die Patientengruppe d) Jahrestherapiekosten von 408 €, gewichtet 76 €.

Daraus ergeben sich gerundet Jahrestherapiekosten von 200 € und ein einheitlicher Erstattungsbetrag je Bezugsgröße von 0,54795 € sowie der Erstattungsbetrag, der Abgabepreis, der Rabatt, die zugrundeliegende Bezugsgröße und die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung sowie die Wirkstärke und Menge pro Packung in der jeweils relevanten Einheit und Anzahl aus der unter Ziffer 3) des Schiedsspruches dargestellten Tabelle.


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 18. Juni 2014

  
\_\_\_\_\_  
Gerhard Schulte  
Vorsitzender der  
Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

