

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

In dem Schiedsverfahren

Spitzenverband Bund der Krankenkassen,  
vertreten durch den Vorstand,  
Reinhardtstraße 28,  
10117 Berlin,  
im Folgenden: Spitzenverband Bund

- Antragssteller -

gegen

Lilly Deutschland GmbH,  
vertreten durch die Geschäftsführerin Simone Thomsen,  
Werner-Reimers-Straße 2 – 4,  
61352 Bad Homburg,  
im Folgenden: Lilly

- Antragsgegnerin -

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel  
Trulicity® (Dulaglutid) nach § 130b Abs. 4 SGB V  
– Verfahren 130b-SSt. 1-16 –

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

Herrn Prof. Dr. Jürgen Wasem

- als Vorsitzenden -

Herrn Prof. Dr. Dr. Klaus H. Nagels,  
Herrn Dr. Herbert Reichelt

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie

Herrn Dr. Martin Krasney,  
Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich,  
Herrn Horst Meurers,  
Herrn Oliver Stahl

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -.

#### **A.**

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund und Lilly nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlungen vom 06.04.2016 folgenden

#### **Schiedsspruch:**

##### **I. Konsentiert Teile der Vereinbarung**

- 1) Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der dem allgemeinen Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 15. Januar 2016 als Anlage 1 beigelegten Vertragsfassung festgesetzt.
- 2) Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

##### **II. Nicht konsentiert Teile der Vereinbarung**

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

Bezugsgröße für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel ist die jeweils in der Fachinformation vorgesehene empfohlene Wochendosis, die sowohl 0,75 mg als auch 1,5 mg betragen kann. Der Betrag und die Einheit der Bezugsgröße sowie die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung sind in der Tabelle in Absatz 6 angegeben. Für Neueinführungen stellt der GKV-Spitzenverband die Bezugsgröße und die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung fest.

b) § 2 Abs. 4 Satz 1 wird wie folgt festgesetzt:

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.02.2016 EURO 19,34.  
Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel.

c) Die in § 2 Abs. 6 enthaltene Tabelle ist wie folgt zu fassen:

PZN*	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
10 921 563	1 Pen	4 Stk.	0,75 mg	4	19,34 €	77,36 €
10 921 534	1 Pen	4 Stk.	1,5 mg	4	19,34 €	77,36 €
10 921 557	1 Pen	12 Stk.	1,5 mg	12	19,34 €	232,08 €

\* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.02.2016

d) § 6a entfällt. Es wird keine Praxisbesonderheit festgesetzt.

III. Die Schiedsstelle behält ihre bewährte Praxis der Veröffentlichung gemäß der Geschäftsordnung bei.

**B.****Gründe:****1.****Verfahren****1.1. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Trulicity® (Wirkstoff: Dulaglutid) nach § 130b Abs. 4 SGB V**

Mit Schreiben vom 15.01.2016, eingegangen vorab per Telefax bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte der Spitzenverband Bund die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Trulicity® nach § 130b Abs. 4 SGB V.

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

**1.2. Sachverhalt und Ablauf der Verfahrens**

Lilly hat zum 01.02.2015 das vertragsgegenständliche Arzneimittel in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht und damit erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht. Lilly hat zu diesem Zeitpunkt ein Dossier nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss (im Folgenden: G-BA) eingereicht. Es handelt sich bei Trulicity® um ein GLP-1-Analogon. Das Arzneimittel ist bei erwachsenen Patienten mit Typ 2 Diabetes zur Verbesserung der Blutzuckereinstellung indiziert als Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckereinstellung nicht ausreichen bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit nicht angezeigt ist, sowie als Kombinationstherapie in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn durch diese zusammen mit Diät und Bewegung keine angemessenen Blutzucker nicht ausreichend.

Der G-BA hat daraufhin das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V eingeleitet und das IQWiG entsprechend mit der Dossierbewertung beauftragt. Die Nutzenbewertung des IQWiG ist am 04.05.2015 veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet worden. Am 08.06.2015 fand das vorgesehene mündliche Stellungnahmeverfahren des G-BA statt. Mit Beschluss vom 16.07.2015 hat der G-BA durch Beschluss fünf Patientengruppen (a, b1, b2, c, d) festgelegt und jeweils für diese zweckmäßige Vergleichstherapien (zVT) bestimmt. Für vier dieser Patientengruppen (a, b1, b2 und c) hat der G-BA entschieden, dass ein Zusatznutzen gegenüber den jeweiligen zVT nicht belegt sei. Für Patientengruppe d hat er auf einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen erkannt. Der G-BA-Beschluss ist am 11.09.2015 im Bundesanzeiger veröffentlicht worden.

Zwischen dem 20.08.2015 und dem 15.12.2015 haben Lilly und der Spitzenverband Bund Preisverhandlungen geführt. In diesen Verhandlungen konnten sich pharmazeutischer Hersteller und Spitzenverband weitgehend über den zu schließenden Vertrag einigen. Offen blieben eine Reihe von Punkten, nämlich: die Höhe des Erstattungsbetrages, die Bestimmung der Bezugsgröße und im Zusammenhang damit das Pricing Modell (flat oder linear) und die Festlegung einer Praxisbesonderheit.

Daraufhin hat der Spitzenverband Bund mit Schreiben vom 15.01.2016 die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V angerufen. Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat beiden Seiten mit Schreiben vom 21.01.2016 mitgeteilt, dass das Schiedsverfahren eröffnet ist und sie aufgefordert, bis zum 11.02.2016 konkretisierende Anträge zu stellen. Zugleich hat er den Sitzungstermin, 12.04.2016, mitgeteilt. Beide Seiten haben mit Schreiben vom 11.02.2016 konkretisierende Anträge zugeleitet. Mit Schreiben vom 24.02.2016 hat der Vorsitzende der Schiedsstelle für den 12.04.2016 zur mündlichen Verhandlung geladen. Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit E-Mail vom 09.04.2016 an beide Seiten eine Nachfrage gestellt; beide Seiten haben mit E-Mail vom 09.04.2016 auf die Nachfrage geantwortet. Der Vorsitzende hat mit E-Mail vom 09.04.2016 eine weitere Frage an Lilly gestellt; auf diese Frage hat Lilly am 10.04.2016 per E-Mail geantwortet. Zu Beginn der Schiedsstellensitzung haben die Unparteiischen wenige redaktionelle Unklarheiten im konkretisierenden Antrag des Spitzenverbandes Bund im Dialog mit dem Spitzenverband Bund einer Klärung zugeführt.

Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung am 12.04.2016 beiden Seiten ausführliche Gelegenheit zur Darstellung ihrer Anträge gegeben und diese umfassend mit beiden Seiten erörtert. Daraufhin hat sie den oben aufgeführten Schiedsspruch getroffen.

## 2.

### **Anträge der Beteiligten zur Schiedsstellenverhandlung**

Der **Spitzenverband Bund** beantragte (unter Korrektur offensichtlicher redaktioneller Unstimmigkeiten):

#### I. Konsentiierte Teile der Vereinbarung

- 1) Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der dem allgemeinen Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 15. Januar 2016 als Anlage 1 beigefügten Vertragsfassung festgesetzt.
- 2) Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

#### II. Nicht konsentiierte Teile der Vereinbarung

##### 1) Hauptanträge

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

Bezugsgröße für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel ist 1 Milligramm (mg). Der Betrag und die Einheit der Bezugsgröße sowie die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung sind in der Tabelle in Absatz 6 angegeben. Für Neueinführungen stellt der GKV-Spitzenverband die Bezugsgröße und die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung fest.

- a) § 2 Abs. 4 Satz 1 wird wie folgt festgesetzt:

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.02.2016 EURO 3,1244.

b) Die in § 2 Abs. 6 enthaltene Tabelle ist wie folgt zu fassen:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
10921563	1 mg	4 Stk.	0,75 mg	3	3,1244 €	9,37 €
10921534	1 mg	4 Stk.	1,5 mg	6	3,1244 €	18,75 €
10921557	1 mg	12 Stk.	1,5 mg	18	3,1244 €	56,24 €

\* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.02.2016

c) § 6a entfällt. Es wird keine Praxisbesonderheit festgesetzt.

## 2) Hilfsanträge bei Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Für den Fall, dass die Schiedsstelle die Anerkennung als Praxisbesonderheit festlegt, beantragt der GKV-Spitzenverband anstelle des Hauptantrags 1c) unter Aufrechterhaltung der weiteren Hauptanträge Folgendes:

d) § 6a Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

Die Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Trulicity® (§ 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V) werden wie in der Anlage 1 ausgewiesen vereinbart.

e) § 6a Abs. 2 wird wie folgt festgesetzt:

Die Verordnung von Trulicity® ist von der Prüfungsstelle (§ 106 Abs. 4 SGB V) als Praxisbesonderheit im Sinne von § 106 Abs. 5a SGB V anzuerkennen, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die in der Anlage 1 ausgewiesenen Anforderungen an die Verordnung von Trulicity® eingehalten hat. Verordnungen von Trulicity® gelten bei Einhaltung der in der Anlage 1 ausgewiesenen Anforderungen im Regelfall als wirtschaftlich im Sinne von § 12 SGB V.

f) § 6a Abs. 3 wird wie folgt festgesetzt:

Der GKV-Spitzenverband informiert zeitnah seine Mitglieder, die Prüfungsstellen nach § 106 Abs. 4 SGB V sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenärztlichen Vereinigungen über die Regelung nach Absatz 2. Zugleich

nimmt der GKV-Spitzenverband auf seiner Homepage die Anlage 1 auf und informiert dazu entsprechend. § 6 findet keine Anwendung.

g) § 6a Abs. 4 wird wie folgt festgesetzt:

Abweichend von § 6 ist Lilly berechtigt, Kassenärztliche Vereinigungen, Vertragsärzte und Krankenkassen über die Regelung nach Absatz 2 zu informieren. Lilly sichert zu, diese Information nur zutreffend und vollständig weiterzugeben. Sollte der GKV-Spitzenverband Kenntnis davon erhalten, dass Lilly über die in der Anlage 1 vereinbarten Anforderungen nicht korrekt oder unvollständig informiert, mahnt er Lilly wegen dieses Verstoßes schriftlich ab. Lilly wird Pflichtverstößen binnen zwei Wochen abhelfen oder dem GKV-Spitzenverband belegen, dass kein Pflichtverstoß vorlag. Sollte dies nicht fristgerecht erfolgen oder nach einer fristgerechten Abhilfe ein erneuter Verstoß erfolgen, kann der GKV-Spitzenverband die nach § 6a getroffenen Regelungen kündigen. Die Wirksamkeit der übrigen Vereinbarung wird von dieser Kündigung nicht berührt. Die Praxisbesonderheit gilt nur unter den in der Anlage 1 konkretisierten Bedingungen. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebiets sind hiervon nicht umfasst.

h) Anlage 1 wird wie folgt festgesetzt:

Trulicity® (Dulaglutid) ist seit dem 01.02.2016 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V in dem Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss (16.07.2015) anzuerkennen. Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen ist nach dem G-BA-Beschluss:

Trulicity® (Dulaglutid) in Kombination mit Insulin, mit oder ohne orales Antidiabetikum, wenn diese, zusammen mit Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren:

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Explizit ausgeschlossen ist die Anwendung der Praxisbesonderheit bei Patienten, die mit Trulicity® (Dulaglutid) in Monotherapie, in Zweifachkombinationstherapie mit einem oralen Antidiabetikum oder in der Dreifachkombinationstherapie mit zwei oralen Antidiabetika behandelt werden. Für diese Patientengruppen hat der G-BA jeweils keinen Zusatznutzen von Trulicity® (Dulaglutid) festgestellt.



Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Trulicity® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).

Dulaglutid wurde bei Patienten mit schweren gastrointestinalen Erkrankungen, einschließlich schwerer Gastroparese, nicht untersucht, und wird daher bei diesen Patienten nicht empfohlen. Es liegen keine Daten zur Kombinationstherapie von Dulaglutid mit Basalinsulin vor. Die Anwendung von GLP-1-Rezeptoragonisten (u. a. Dulaglutid) wird mit einem Risiko für die Entwicklung einer akuten Pankreatitis assoziiert. Die Patienten müssen über charakteristische Symptome einer akuten Pankreatitis informiert werden.

In einer Stellungnahme der EMA wird hinsichtlich Pankreaskarzinomen in Zusammenhang mit einer GLP-1-basierten Therapie (u. a. Dulaglutid) ausgeführt, dass die klinischen Daten zwar nicht auf ein erhöhtes Risiko dieser Substanzen hinweisen, eine abschließende Bewertung des Risikos aufgrund der kurzen Studiendauer und der geringen Fallzahlen jedoch derzeit nicht vorgenommen werden kann.

### III. Veröffentlichung der konkretisierenden Anträge

Eine Veröffentlichung der konkretisierenden Anträge erfolgt nicht.

**Lilly** hat folgende konkretisierenden Anträge gestellt:

#### 1. § 2 Abs. 3 wird wie folgt gefasst:

Bezugsgröße für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel ist die jeweils in der Fachinformation vorgesehene empfohlene Wochendosis, die sowohl 0,75 mg als auch 1,5 mg betragen kann. Der Betrag und die Einheit der Bezugsgröße sowie die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung sind in der Tabelle in Absatz 6 angegeben. Für Neueinführungen stellt der GKV-Spitzenverband die Bezugsgröße und die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung fest.

2. § 2 Abs. 4 wird wie folgt gefasst:

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.02.2016 EURO 25,83.  
Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel.

3. § 2 Abs. 6 wird durch folgende Tabelle ergänzt:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
10 921 563	1 Pen	4 Stk.	0,75 mg	4	25,83 €	103,32 €
10 921 534	1 Pen	4 Stk.	1,5 mg	4	25,83 €	103,32 €
10 921 557	1 Pen	12 Stk.	1,5 mg	12	25,83 €	309,96 €

4. In den Vertrag ist ein neuer § 6a einzufügen:

§ 6a Praxisbesonderheiten

- (1) Auf Grundlage von § 130b Absatz 2 SGB V vereinbaren die Parteien, dass die Verordnung von Dulaglutid im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung als Praxisbesonderheit anerkannt wird, sofern der verordnende Vertragsarzt die unter Absatz 2 aufgestellten Vorgaben an Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit beachtet hat.
- (2) Als Anforderung an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung, die eine Praxisbesonderheit im Sinne des § 130b Absatz 2 SGB V begründet, wird festgelegt, dass durch den Vertragsarzt Dulaglutid in Kombination mit Humaninsulin oder Insulinanaloge den Patienten gegeben wird, bei denen die Blutzuckerwerte mit rein oraler Therapie nicht mehr hinreichend kontrollierbar sind und die unter Adipositas (BMI oberhalb von 30 kg/m<sup>2</sup>) leiden.

Diese Vorgabe schließt nicht aus, dass Dulaglutid auch bei anderen Behandlungskonstellationen wirtschaftlich sein kann.

- (3) Der GKV-Spitzenverband wird sich nach Kräften darum bemühen (z. B. durch Schreiben an alle Kassenärztlichen Vereinigungen und eine Vereinbarung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinbarung), dass Informationen über die in Absatz 2 genannten Anforderungen sowie die Anerken-

nung als Praxisbesonderheit in der vom Vertragsarzt gemäß § 73 Abs. 8 Satz 7 SGB V ausschließlich zu verwendenden Praxissoftware hinterlegt werden.

- (4) Der GKV-Spitzenverband wird sich nach Kräften darum bemühen, gemäß § 130b Abs. 2 Satz 3 SGB V in den Bundesmantelverträgen nach § 82 Abs. 1 SGB V geeignete allgemeine Regelungen zu treffen, um die Umsetzung von Absatz 1 bis Absatz 3 sicherzustellen.

### **3.**

#### **Weitere Anträge der Beteiligten während der Erörterung vor der Schiedsstelle**

keine

### **4.**

#### **Erwägungen der Schiedsstelle**

1. Die Schiedsstelle musste im Rahmen des Bemühens um eine sachgerechte Lösung einerseits und um einen fairen Interessenausgleich zwischen beiden Seiten andererseits sowohl die Anträge von Lilly als auch die Anträge des Spitzenverbandes Bund zurückweisen.
2. Die Schiedsstelle hat ihren Beschluss zur Festsetzung des Vertragsinhaltes bei Beachtung der gesetzlichen Vorgaben im Rahmen der pflichtgemäßen Ausübung des Schiedsgremien auch von der Rechtsprechung eingeräumten weiten Ermessensspielraumes festgesetzt. Sie hat sich dabei ausgiebig mit den von beiden Seiten vorgetragenen Argumenten und vorgelegten Materialien befasst. Im mündlichen Verhandlungstermin hat die Schiedsstelle umfassende Nachfragen gestellt, die ihr in Ergänzung der Unterlagen und Ausführungen der Parteien einen vertieften Einblick ermöglichte.
3. Streitig war zwischen den Parteien in erster Linie die Höhe des Erstattungsbetrages. Bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen finden bei der Festsetzung des Erstattungsbetrages auf der Basis von § 130b SGB V gem. § 5 Abs. 2 und § 6 der Rahmenvereinbarung die folgenden Kriterien Anwendung:

- Ausmaß des Zusatznutzens gemäß G-BA-Beschluss und weitere dort getroffene Festlegungen, sowie die Nutzenbewertung und das Dossier des Herstellers,
- tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern,
- Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel.

Dabei ist nach § 4 Abs. 1 der Rahmenvereinbarung der Erstattungsbetrag als Rabatt auf den bei Markteinführung zunächst festgesetzten Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens zu vereinbaren. Nach § 5 Abs. 2 der Rahmenvereinbarung wird er bei Arzneimitteln mit vom G-BA zuerkanntem Zusatznutzen als Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zVT vereinbart.

4. Die beiden Seiten haben sehr unterschiedliche Konzepte vorgelegt, wie der angemessene Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zVT operationalisiert werden sollte.
5. Der Spitzenverband Bund geht von den fünf Patientengruppen aus, die der G-BA-Beschluss unterscheidet. Da für einzelne dieser Patientengruppen ein Zusatznutzen, für andere hingegen kein Zusatznutzen zuerkannt sei, sei ein Mischpreis über die Patientengruppen zu bilden. Für die Patientengruppen, für die der G-BA-Beschluss keinen Zusatznutzen zuerkennt, geht der Spitzenverband Bund davon aus, dass hier unter Anwendung von § 130b Abs. 3 Satz 1 und 2 SGB V maximal die Kosten der wirtschaftlichsten zVT anerkannt werden können. Dabei sei zu berücksichtigen, dass Dulaglutid teilweise in Kombination mit anderen Medikamenten einzusetzen sei; die Summe der Kosten der Kombinationstherapie dürfe die Kosten der jeweiligen wirtschaftlichsten zVT in diesen Patientengruppen nicht übersteigen. Daraus ergäben sich jeweils Teilerstattungsbeträge, die gewichtet in die Preisfindung eingehen müssten. Diese Teilerstattungsbeträge quantifiziert der Spitzenverband Bund.
6. Für die Patientengruppe d), mit Zusatznutzen, rekuriert der Spitzenverband Bund bei den zu berücksichtigenden Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel auf die DPP4-Hemmer und die übrigen GLP1-Anatagonisten. Hinsichtlich der europäischen Vergleichspreise von Dulaglutid in den anderen Ländern wird von ihm festgestellt, dass die von Lilly gelieferten Daten nicht für alle Länder als nachvollziehbar eingeschätzt werden. Eine Monetarisierung des Zusatznutzens in Patientengruppe d) wird nach Aussage des Spitzenverbandes Bund vorgenommen, ihr Niveau wird im Antrag nicht genannt. Werden die Kriterien Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßige Vergleichstherapie, Jahrestherapie-

kosten vergleichbarer Arzneimittel und europäische Vergleichspreise gewichtet aggregiert ergäbe sich ein Teilerstattungsbetrag für Patientengruppe d). Werden schließlich der Teilerstattungsbetrag für die Patientengruppen a) bis c) und für die Patientengruppe d) addiert, ergäben sich die Jahrestherapiekosten für Dulaglutid, die umgerechnet auf 1 mg des Wirkstoffs den beantragten Nettopreis ergäben. Darauf seien dann die gesetzlichen Rabatte zu addieren, da nicht abgelöst werden sollte. Der Spitzenverband hatte im Antrag die monetären Größen der genannten Größen in Patientengruppe d) und die Gewichte ihrer Aggregation, die zu seiner Berechnung des Erstattungsbetrags angewendet wurden, nicht offen gelegt. Er lehnte eine Offenlegung auch in der Schiedsstellenverhandlung auf Befragung der unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle ab. Hinsichtlich der Gewichtung der Patientengruppen mit und ohne Zusatznutzen stellt der GKV-Spitzenverband auf die Angaben im G-BA-Beschluss ab.

7. Lilly stellt demgegenüber eine summarische, nicht nach den einzelnen Patientengruppen differenzierende, Betrachtung an. Nach Auffassung von Lilly ist § 130b Abs. 3 Satz 1 und 2 SGB V auf das vertragsgegenständliche Arzneimittel nicht in der vom Spitzenverband Bund vorgenommenen Interpretation anzuwenden, da diese Regelungen sich nur auf Arzneimittel bezögen, denen im G-BA-Beschluss vollständig kein Zusatznutzen zuerkannt worden sei. Der von Lilly geforderte Erstattungsbetrag wird im Wesentlichen mit Blick auf den Preis des Marktführers im Bereich der GLP-1-Analoga, Victoza®, gebildet. Eine andere Sichtweise als der Spitzenverband Bund hat Lilly auch hinsichtlich der vergleichbaren Arzneimittel. Nach Auffassung von Lilly können nur GLP1-Analoga hier berücksichtigt werden; insbesondere könnten DPP-4-Hemmer nicht als vergleichbare Arzneimittel angesehen werden, da sie im Behandlungsverlauf als orale Medikamente früher eingesetzt würden als injizierbare Medikamente wie GLP-1-Analoga; Lilly berücksichtigt dabei nur Victoza®, da auch die anderen GLP1-Analoga nicht vergleichbar seien. Hinsichtlich der europäischen Vergleichspreise betont Lilly, dass das Unternehmen vollkommene Transparenz gewährt habe und weitere Rabatte nicht gewährt würden. Eine Berücksichtigung des Ausmaßes, indem Dulaglutid in anderen europäischen Ländern erstattet werde, sei nicht der Rahmenvereinbarung zu entnehmen und werde abgelehnt. Hinsichtlich der Gewichtung der Patientengruppen hat Lilly den Dienstleister „Insight Health“ mit einer umfassenden Auswertung von Abrechnungsdaten aus Apothekenrechenzentren beauftragt. Daraus folge, dass rd. zwei Drittel der Verordnungen von Dulaglutid in der vom G-BA mit einem Zusatznutzen belegten Patientengruppe d) erfolgten.

8. Die Monetarisierung des Ausmaßes des Zusatznutzens bedarf auf Basis des G-BA-Beschlusses zur Nutzenbewertung wertender Entscheidungen zur Zahlungsbereitschaft der gesetzlichen Krankenversicherung, die im Regelungsgefüge des AMNOG bei Nicht-Einigung der Vertragspartner der Schiedsstelle überantwortet sind. Hier sind arzneimittelindividuelle Wertentscheidungen zu treffen, die auch sozialgerichtlich materiell nicht nachzuprüfen sein dürften. Dass diese Wertentscheidungen nicht algorithmisch erfolgen, sondern den Besonderheiten des Einzelfalles Rechnung tragen sollen, hat der Gesetzgeber in den Gesetzesmaterialien explizit ausgeführt. Die Wertentscheidungen zur monetären Bewertung des Zusatznutzens müssen vor dem Hintergrund der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie, der europäischen Vergleichspreise und der Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel getroffen werden, wobei das Gewicht dieser Faktoren wiederum ebenfalls nach Auffassung der Schiedsstelle nicht algorithmisch bestimmt sondern unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Einzelfalles entschieden werden sollte. Dabei ist das besondere Gewicht des Kriteriums Zusatznutzen zu berücksichtigen.
9. Dabei berücksichtigt die Schiedsstelle im vorliegenden Fall, dass nur die Patientenpopulation d) vom G-BA mit einem Zusatznutzen beschieden worden ist. Sie geht grundsätzlich davon aus, dass im Rahmen eines Mischpreiskonzeptes für diese Patientengruppe die genannten Kriterien zu berücksichtigen sind, hingegen nicht für die Patientengruppen ohne Zusatznutzen. Die Schiedsstelle hat sich vor diesem Kontext ausführlich mit der Frage befasst, zu welchen Anteilen die Verordnungen in dieser Patientengruppe d sein werden. Die Schiedsstelle berücksichtigt grundsätzlich die besondere Qualität der diesbezüglichen Aussagen im G-BA, die Bestandteil der Arzneimittelrichtlinien sind. Die Debatten der Schiedsstelle mit den beiden Seiten haben hierbei allerdings deutlich gemacht, dass der G-BA selber im vorliegenden speziellen Fall von den Unschärfen seiner Prävalenzschätzungen ausgeht. Zugleich weisen auch die von Lilly vorgelegten Abrechnungsdaten aus Apothekenrechenzentren methodische Probleme auf. Allerdings hat die Diskussion gleichwohl gezeigt, dass es plausibel erscheint, dass im realen Versorgungsalltag eine deutlich stärkere Konzentration der Verordnung von Dulaglutid in der Zusatznutzen-Subgruppe realisiert wird als im G-BA-Beschluss angenommen. Hinsichtlich der Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel hat sich die Schiedsstelle der Auffassung von Lilly angeschlossen, dass es aufgrund auch der Ausgestaltung der Leitlinien vertretbar ist, nur die GLP-1-Analoga als vergleichbar anzusehen; DPP4-Hemmer sind aufgrund der Tatsache, dass sie oral eingenommen werden, hingegen GLP-1-Analog gespritzt werden, in der Therapieeskalation vor den GLP-1-Analoga angesiedelt; dies ha-

ben auch die Patientenvertreter so eingeschätzt; anders als Lilly hat die Schiedsstelle allerdings nicht nur Victoza®, sondern auch die übrigen GLP1-Analoga als vergleichbare Arzneimittel einbezogen. Die Schiedsstelle hat die Angaben des pharmazeutischen Herstellers zu den europäischen Vergleichspreisen als glaubwürdig eingestuft. Sie hat zudem in ihrer Bewertung auch die vergleichsweise hohen Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in Patientengruppe d) berücksichtigt, auf die durch den Schiedsspruch ein Aufschlag vorgenommen werden soll. Hinsichtlich der Patientengruppen ohne Zusatznutzen hat sich die Schiedsstelle vollumfänglich den vorgelegten Kostenberechnungen des GKV-Spitzenverbandes in den jeweiligen Patientengruppen angeschlossen; die sich daraus ergebenden Obergrenzen hat die Schiedsstelle für ihre Festsetzung übernommen, allerdings entsprechend der obigen Ausführungen die Anteile, zu denen sie zu berücksichtigen sind, modifiziert.

10. Aus dem Gesagten folgt, dass die Schiedsstelle den Zusatznutzen in Patientengruppe d) – ohne die zusätzlich vorzunehmende Berücksichtigung der Kosten der zVT in dieser Patientengruppe, die sie mit 365 EURO pro Jahr angesetzt hat – mit 1.150 EURO Jahrestherapiekosten angesetzt hat. Die europäischen Vergleichspreise wurden mit 1.222 Euro berücksichtigt, die Preise vergleichbarer Arzneimittel mit 1.325 EURO. Nach Vornahme der entsprechenden Gewichtungen ergeben sich für die Patientengruppe d) anteilige Jahrestherapiekosten von rd. 937 EURO, für die Patientengruppen a) bis c) von rd. 12 EURO, zusammen also rund 949 EURO. Daraus ergeben sich unter Ablösefiktion Tagestherapiekosten von 2,60 EURO.
11. Die Schiedsstelle geht in Fortsetzung ihrer Spruchpraxis der jüngeren Zeit zudem davon aus, die Festsetzung des Erstattungsbetrages nicht nur im Rahmen des weiten Ermessens sachgerecht zu sein hat, sondern zugleich es der Intention des Gesetzgebers entspräche, dass auch ein fairer Interessenausgleich bewirkt werden sollte: Einerseits soll das festzusetzende Reimbursement eine angemessene Würdigung der zu einem Arzneimittel mit Zusatznutzen geführt habenden Forschungs- und Entwicklungstätigkeit des pharmazeutischen Herstellers für Trulicity® führen, andererseits ist den berechtigten Interessen der Versichertengemeinschaft nach bezahlbaren Arzneimittelpreisen Rechnung getragen. Die Schiedsstelle geht davon aus, dass dem Interessenausgleich mit dem festgesetzten Erstattungsbetrag mit Tagestherapiekosten von 2,60 EURO hinreichend Rechnung getragen ist.

- 12.** Streitig war zwischen den beiden Seiten auch das Pricing Modell. Während der GKV-Spitzenverband ein auf 1 mg Wirkstoff bezogenes lineares Pricing beantragt hat, hatte Lilly ein sogenanntes Flat Pricing beantragt, bei dem für 1 Pen des Arzneimittels unabhängig von der Wirkstärke jeweils der gleiche Preis festgesetzt wird. Die Schiedsstelle hat in der Vergangenheit bereits entschieden, dass in Fällen, in denen die Vergütung des Wirkkonzeptes im Vordergrund steht, ein Flat Pricing ein angemessenes Vergütungssystem darstellt. Die Voraussetzungen sieht sie auch hier als gegeben an. Unter Berücksichtigung dieses Preismodelles und der Tatsache, dass Konsens besteht, dass die Herstellerrabatte nicht abgelöst werden sollen, ergibt sich der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße von 19,34 EURO. Die Werte der Tabelle in § 2 Abs. 6 ergeben sich entsprechend.
- 13.** Die Schiedsstelle hat schließlich entschieden, im vorliegenden Fall keine Praxisbesonderheit festzulegen. Zwar ist dies eine Soll-Vorgabe des Gesetzes und die Schiedsstelle geht daher davon aus, dass im Regelfall eine Praxisbesonderheit festzulegen ist. Die Schiedsstelle geht in ihrer jüngeren Spruchpraxis auch davon aus, dass es hierfür – anders als bei der Frage der Ablösung der Herstellerrabatte, die nur eine Kann-Regelung ist – nicht auf einen Konsens der beiden Seiten ankommt. Gleichwohl geht die Schiedsstelle vorliegend davon aus, dass hinreichend Gründe vorliegen, keine Praxisbesonderheit festzulegen. So liegt nur in einer von fünf Patientengruppen ein Zusatznutzen vor, und dieser auch nur mit der Ergebnissicherheit „Anhaltspunkt“.



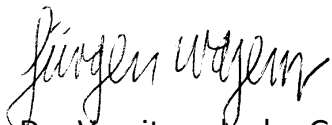
**Rechtsbehelfsbelehrung:**

Gegen diesen Schiedsspruch kann innerhalb eines Monats nach Zustellung beim

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

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

Berlin und Troisdorf, den 15.04.2016



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