

Nr. 21

Gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

In dem Schiedsverfahren

Novo Nordisk Pharma GmbH,
vertreten durch die Geschäftsführerin,
Brucknerstraße 1,
55127 Mainz,
im Folgenden: Novo Nordisk

- Antragstellerin -

gegen

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

- Antragsgegner -

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel
Insulin degludec (Tresiba®) nach § 130b Abs. 4 SGB V
– Verfahren 130b-SSt. 17-15 –

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 Sebastian Wachtarz,
Herrn Claus Burgardt,
Frau Dr. Antje Haas und
Herrn Dr. Martin Krasney

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -

A.

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen Novo Nordisk und dem Spitzenverband Bund nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 10.03.2016 folgenden

Schiedsspruch:

1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 1 des Antrages des GKV-Spitzenverbandes vom 27.01.2016 festgesetzt.
2. Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.
3. § 2 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

„Erstattungsbetrag“ im Sinne dieser Vereinbarung ist der nach § 130b Abs. 1 SGB V zu vereinbarende Erstattungsbetrag, zu dem der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 78 Abs. 3a AMG das Arzneimittel abgibt.

4. § 2 Abs. 4 wird wie folgt festgesetzt:

Der einheitliche Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 30.01.2016 Euro 0,0244.

5. Die in § 2 Abs. 6 enthaltenen Tabelle ist wie folgt zu befüllen:

PZN*	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
05 717 636	1 Internationale Einheit (I.E.)	5x3 ml (100 I.E./ml) Patrone Penfill	300 I.E.	1.500	0,0244 €	36,60 €
05 717 607	1 Internationale Einheit (I.E.)	5x3 ml (100 I.E./ml) Fertigpen Flextouch	300 I.E.	1.500	0,0244 €	36,60 €
05 917 619	1 Internationale Einheit (I.E.)	3x3 ml (200 I.E./ml) Fertigpen Flextouch	600 I.E.	1.800	0,0244 €	43,92 €
05 717 642	1 Internationale Einheit (I.E.)	10x3 ml (100 I.E./ml) Patrone Penfill	300 I.E.	3.000	0,0244 €	73,20 €

* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 15.01.2016

6. § 3 Abs. 1 wird wie folgt festgelegt:

Die Parteien legen dieser Vereinbarung folgende jährliche, von Apotheken zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnete Mengen in DDD zugrunde:

30.01.2016 – 29.01.2017: 18.900.000 DDD.

7. Die Mindestlaufzeit in § 7 Abs. 1 und § 3 Abs. 2 wird auf den 29.01.2017 festgesetzt.

B.

Gründe:

1.

Verfahren

1.1. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Tresiba® (Wirkstoff: Insulin degludec) nach § 130b Abs. 4 SGB V

Mit Schreiben vom 23.12.2015, eingegangen vorab per E-Mail bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte Novo Nordisk die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Tresiba® 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 3 eine Synopse einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V beigelegt, der die bis dahin mündlich konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt.

1.2. Sachverhalt und Ablauf des Verfahrens

Novo Nordisk hat zum 01.05.2014 das vertragsgegenständliche Arzneimittel zum ersten Mal in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht und damit erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht. Kurze Zeit später erfolgte eine Indikationserweiterung. Zu der Erstindikation und der Indikationserweiterung hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am 16.10.2014 (erstes Anwendungsgebiet) bzw. am 04.12.2014 (neues Anwendungsgebiet) Beschlüsse zur Nutzenbewertung gefasst. In beiden Beschlüssen hat der G-BA festgelegt, dass das vertragsgegenständliche Arzneimittel keinen Zusatznutzen in den jeweils gebildeten Subgruppen gegenüber dort jeweils festgesetzten zweckmäßigen Vergleichstherapien habe. Novo Nordisk und Spitzenverband Bund haben im Anschluss an die G-BA-Beschlüsse Preisverhandlungen geführt, konnten sich jedoch nicht auf den Erstattungsbetrag und weitere Regelungsgegenstände verständigen. Die Schiedsstelle hat in ihrer Verhandlung am 24.06.2015 die strittigen Vertragsinhalte festgesetzt; der Schiedsspruch wurde am 02.09.2015 ausgefertigt.

Am 30.01.2015 ist das Anwendungsgebiet von Tresiba® erneut um zwei Indikationen erweitert worden, nämlich um die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 bei Kindern und Jugendlichen ab 1 Jahr (im Folgenden: Patientengruppe a) und die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Kindern und Jugendlichen. Bei letzterem hat der G-BA im Rahmen seiner Nutzenbewertung zwei Subgruppen gebildet, nämlich zum Einsatz in der Monotherapie (im Folgenden: Patientengruppe b) und zum Einsatz in der Kombinationstherapie mit anderen Antidiabetika (im Folgenden: Patientengruppe c). Der G-BA hat mit Beschluss über die Nutzenbewertung vom 20.08.2015 für alle drei Patientengruppen a bis c entschieden, dass gegenüber der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie (im Folgenden: zVT) ein Zusatznutzen nicht belegt sei.

Unter der Prämisse „kein Zusatznutzen gegenüber der jeweiligen zVT“ und der daraus resultierenden Anwendung von § 130b Abs. 3 SGB V sind von September bis Dezember 2015 Preisverhandlungen zwischen Novo Nordisk und dem Spitzenverband Bund geführt worden. In diesen Verhandlungen konnten sich pharmazeutischer Hersteller und Spitzenverband weitgehend über den zu schließenden Vertrag einigen. Offen blieb allerdings insbesondere die Festlegung des Erstattungsbetrages. Daraufhin hat der Novo Nordisk mit Schreiben vom 23.12.2015 die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V angerufen.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat beiden Seiten mit Schreiben vom 08.01.2016 mitgeteilt, dass das Schiedsverfahren eröffnet ist und sie aufgefordert, bis zum 29.01.2016 konkretisierende Anträge zu stellen. Zugleich hat er den Sitzungstermin, 10.03.2016, mitgeteilt. Der Spitzenverband Bund hat mit Schreiben vom 27.01.2016, Novo Nordisk mit Schreiben vom 28.01.2016 konkretisierende Anträge zugeleitet.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Schreiben vom 05.02.2016 zur mündlichen Verhandlung für den 10.03.2016 geladen. Mit Fax-Schreiben vom 04.03.2016 hat der PKV-Verband Stellung zu den konkretisierenden Anträgen genommen. Mit E-Mail vom 05.03.2016 hat der Vorsitzende der Schiedsstelle Fragen an Novo Nordisk zu deren konkretisierenden Antrag gestellt. Zu diesen Fragen hat Novo Nordisk am 08.03.2016 per E-Mail Stellung genommen. Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung beiden Seiten ausführlich Gelegenheit zur Darstellung ihrer Anträge gegeben und diese umfassend mit beiden Seiten erörtert. Sie hat daraufhin den oben aufgeführten Schiedsspruch festgesetzt.

2.

Anträge der Beteiligten zur Schiedsstellenverhandlung

Novo Nordisk hat mit konkretisierendem Antrag vom 28.01.2016 beantragt:

1. Zu § 2 Abs. 1

Im Schiedsantrag vom 23.12.2015 ist § 2 Abs. 1 als dissent gekennzeichnet worden. Es wird klargestellt, dass kein Dissens zwischen den Verhandlungsparteien zu dem Wortlaut des § 2 Abs. 1 besteht, sondern der Dissens besteht im Hinblick auf den Erstattungsbetrag, der in § 2 geregelt wird. Dies wird in den folgenden Anträgen spezifiziert.

2. § 2 Abs. 4 wird wie folgt gefasst:

a) Hauptantrag:

„Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.05.2015 EURO 0,037575 (entspricht EURO 1,503 je DDD).“

b) Hilfsantrag:

Für den Fall, dass die Schiedsstelle dem unter a) gestellten Antrag nicht folgt, wird der Absatz 4 wie folgt gefasst und die Absätze 6 bis 10 neu eingefügt (der Absatz 5 ist hingegen konsentiert und wird nachfolgend nur um der besseren Lesbarkeit willen mitaufgeführt):

„(4) Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt

a) für die Zeit vom 01.05.2014 bis 31.12.2015 EURO 0,0138925 (entspricht 0,5557 € je DDD),

b) für die Zeit vom 01.01.2016 bis 31.12.2017 EURO 0,037575 (entspricht 1,503 € je DDD),

(5) Die Abschläge nach § 130 a Abs. 1 und 1 a SGB V sowie die dementsprechenden Abschläge gem. § 1 AMRabattG bleiben von dieser Vereinbarung unberührt.

- (6) Die tatsächliche Belastung der Krankenkassen mit den Kosten des vertragsgegenständlichen Arzneimittels für den Zeitraum vom 01.05.2015 bis 31.12.2017 soll im Durchschnitt je Bezugsgröße einen Betrag in Höhe von EURO 0,0244 (entspricht 0,976 € je DDD) betragen. Sowohl bei einer regulären als auch bei einer vorzeitigen Beendigung des Vertrages ist gegebenenfalls in der Folgevereinbarung sicherzustellen, dass Novo Nordisk kein wirtschaftlicher Nachteil entsteht und bis zur Erreichung einer Absatzmenge von 33,865 Millionen DDDs durch die Anwendung der in diesem Vertrag geregelten Rabattierungs- und Ausgleichsregelungen im Durchschnitt der effektive Erstattungsbetrag in Höhe von EURO 0,0244 (entspricht 0,976 € je DDD) nicht unterschritten wird.
- (7) Zur Umsetzung der Regelung in Absatz 6 verpflichtet sich Novo Nordisk, den gesetzlichen Krankenkassen für jedes zu Lasten der GKV abgegebene vertragsgegenständliche Arzneimittel (ohne Parallelimporte) den Differenzbetrag zwischen dem Erstattungsbetrag i. S. d. Absatz 4 und dem für die Vertragslaufzeit geltenden effektiven Erstattungsbetrag nach Absatz 6 über die für die Insulinanaloga flächendeckend abgeschlossene Rabattverträge zu ersetzen. Dabei ist die Differenz des Erstattungsbetrages nach Absatz 4 lit. a zum effektiven Erstattungsbetrag i. S. d. Absatz 6 zu Gunsten von Novo Nordisk bei den Abrechnungen zu berücksichtigen bis diese durch den höheren Erstattungsbetrag nach Absatz 4 lit. b ausgeglichen ist. Die Absatzmenge im Sinne des Absatzes 6 Satz 2 ist so kalkuliert, dass die aus Absatz 4 lit. a resultierende Unterschreitung des effektiven Erstattungsbetrages die aus der Anwendung des Absatz 4 lit. b folgende Überschreitung des effektiven Erstattungsbetrages vollständig ausgleicht, so dass dann weder zu Gunsten der Mitgliedskrankenkassen noch zu Gunsten von Novo Nordisk Ausgleichsansprüche entstehen.

Die Mitgliedskrankenkassen werden durch den vorliegenden Vertrag berechtigt, ein zu ihren Gunsten nach diesem Absatz verbleibenden Saldo nach Maßgabe der mit Novo Nordisk abgeschlossenen Insulinanaloga-Rabattverträge und § 130 a Abs. 8 SGB V unmittelbar gegenüber Novo Nordisk zu fordern, wenn ausreichende und plausible Nachweise vorgelegt werden. Zahlungen erfolgen jeweils binnen 30 Tagen nach Eingang ordnungsgemäßer Rechnungen bei Novo Nordisk. Die Rechnungen haben kalendermonatlich oder kalendervierteljährlich zu erfolgen. Ein etwaiges Saldo zu Gunsten von Novo Nordisk wird durch die Folgevereinbarung berücksichtigt und wirtschaftlich ausgeglichen.

- (8) Die Rechte aus Absatz 7 stehen auch den Mitgliedskrankenkassen des PKV-Verbandes zu, wenn die Ansprüche in ausreichender und plausibler Form in einem Zeitraum von maximal 2 Jahren nach Abgabe des Arzneimittels durch die Apotheke geltend gemacht werden.
- (9) Abweichend von § 6 ist der GKV-Spitzenverband dazu berechtigt, die in § 2 geregelten Absprachen seinen Mitgliedskrankenkassen mitzuteilen, wenn sich diese gegenüber dem GKV-Spitzenverband zuvor verpflichtet haben, diese Information vertraulich zu behandeln. Die Information der Mitgliedskrankenkassen kann auch die rechnerische Herleitung der Absprachen beinhalten. Unberührt von der Vertraulichkeitsverpflichtung bleibt das Recht der Mitgliedskrankenkassen, die übermittelten Informationen für Abrechnungszwecke zu verwenden, soweit dies erforderlich ist. Ebenfalls ist der GKV-Spitzenverband berechtigt, die Regelung in § 2 gegenüber dem G-BA offenzulegen, wenn sich dieser gegenüber dem GKV-Spitzenverband zuvor zur Vertraulichkeit verpflichtet hat. Für interne Zwecke kann der G-BA die Information frei verwenden.
- Ferner ist der GKV-Spitzenverband berechtigt, konkret anfragenden Parallelimporteuren die notwendigen Preisinformationen zur Umsetzung des § 130 b Abs. 3 a Satz 1 SGB V zu geben und gegebenenfalls deren Meldungen zur Lauer-Taxe zu korrigieren.
- (10) Unter den Voraussetzungen des Absatzes 9 Satz 1 ist auch der PKV-Verband berechtigt, seine Mitgliedskrankenkassen zu informieren."

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
05717607	1 Internationale Einheit (I.E.)	5 Fertigspritzen	300 Einheiten	1.500	0,037575	56,36
05717636	1 Internationale Einheit (I.E.)	5 Zylinderampullen	300 Einheiten	1.500	0,037575	56,36
05717642	1 Internationale Einheit (I.E.)	10 Zylinderampullen	300 Einheiten	3.000	0,037575	112,73
05917619	1 Internationale Einheit (I.E.)	3 Fertigspritzen	600 Einheiten	1.800	0,037575	67,64

4. § 3 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Parteien legen diese Vereinbarung folgende jährliche, von Apotheken zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung abgerechneten Mengen in DDD zugrunde:

01.01.2016 – 31.12.2016:	16.359.875
01.01.2017 – 31.12.2017:	17.505.066

5. § 3 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„Der GKV-Spitzenverband stellt anhand der Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V fest, ob eine jährliche, zu Lasten der Krankenkassen tatsächlich abgerechnete Menge die in Abs. 1 zu Grunde gelegte Menge um mehr als 5 % überschreitet. Eine festgestellte Überschreitung teilt er Novo Nordisk schriftlich mit und stellt ihr eine Zusammenfassung der relevanten Daten zur Verfügung. Auf Wunsch einer der Parteien kann ein Gespräch zur gemeinsamen Analyse der Abweichungsgründe vereinbart werden, um eine einvernehmliche Lösung anzustreben. Ein solches Gespräch muss innerhalb von einem Monat nach der Mitteilung der Überschreitung durchgeführt werden. Kommt innerhalb dieses Zeitraums keine einvernehmliche Lösung zustande, kann der GKV-SV die Vereinbarung abweichend von § 7 auch vor 31.12.2017 mit einer Frist von einem Monat zum Ende eines Kalendermonats kündigen.“

6. § 7 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Vereinbarung kann frühestens zum 31.12.2017 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Danach kann die Vereinbarung jederzeit mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Nach Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35 b Abs. 3 SGB V sowie bei Festsetzung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 und 1 a SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 31.12.2017 und ohne Einhaltung einer Frist möglich.“

Der **Spitzenverband Bund** hat mit konkretisierendem Antrag vom 27.01.2016 beantragt:

„I. Konsentiertenteile der Vereinbarung

- 1) Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der diesem Schreiben als Anlage 1 beigelegten – bisher zwischen den Vertragsparteien nur mündlich konsentierten – Vertragsfassung festgesetzt.
- 2) Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

II. Nicht konsentiertenteile der Vereinbarung

- 3) § 2 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

„Erstattungsbetrag“ im Sinne dieser Vereinbarung ist der nach § 130b Abs. 1 SGB V zu vereinbarenden Erstattungsbetrag, zu dem der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 78 Abs. 3a AMG das Arzneimittel abgibt

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

Der einheitliche Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 30.01.2016 EURO 0,0244.

- 5) Die in § 2 Abs. 6 enthaltene Tabelle ist wie folgt zu befüllen:

PZN*	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
05 717 636	1 Internationale Einheit (I.E.)	5x3 ml (100 I.E./ml) Patrone Penfill	300 I.E.	1.500	0,0244 €	36,60 €
05 717 607	1 Internationale Einheit (I.E.)	5x3 ml (100 I.E./ml) Fertigpen FlexTouch	300 I.E.	1.500	0,0244 €	36,60 €
05 917 619	1 Internationale Einheit (I.E.)	3x3 ml (200 I.E./ml) Fertigpen FlexTouch	600 I.E.	1.800	0,0244 €	43,92 €
05 717 642	1 Internationale Einheit (I.E.)	10x3 ml (100 I.E./ml) Patrone Penfill	300 I.E.	3.000	0,0244 €	73,20 €

* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 15.01.2016

6) § 3 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

Die Parteien legen dieser Vereinbarung folgende jährliche, von Apotheken zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnete Mengen in DDD zu Grunde:

30.01.2016 – 29.01.2017: 18.900.000 DDD

7) Die Mindestvertragslaufzeit in § 7 Abs. 1 und § 3 Abs. 2 wird auf den 30.01.2017 festgesetzt.

III. Veröffentlichung der konkretisierenden Anträge

8) Eine Veröffentlichung der konkretisierenden Anträge erfolgt nicht.

3.

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

Der Spitzenverband Bund hat den Antrag zu 8) zurückgezogen.

4.

Erwägungen der Schiedsstelle

1. Die Schiedsstelle ist im vorliegenden Fall dem Antrag des Spitzenverbandes Bund gefolgt.
2. In ihrem Hauptantrag zu § 2 Abs. 4 beantragt Novo Nordisk einen Erstattungsbetrag in Höhe von 0,037575 € je Bezugsgröße. Novo Nordisk führt dazu aus, dass dieser Betrag die in der Versorgungsrealität den Krankenkassen entstehenden Kosten für die Therapiealternativen zu Tresiba® widerspiegele. Tresiba® sollte für bestimmte Patientengruppen weiter auf dem deutschen Markt verfügbar sein. Dies sei nur möglich, wenn der beantragte Erstattungsbetrag festgesetzt werde. Der Hersteller verpflichte sich auch, die Bewerbung des Präparates auf diese Patientengruppen zu begrenzen. Die Schiedsstelle habe auch zu beachten, dass nach § 2a SGB V die besonderen Belange chronisch kranker Versicherter zu berücksichtigen seien.

3. Die Schiedsstelle hält die in diesem Kontext von Novo Nordisk vorgenommenen Berechnungen zu den realen Versorgungskosten der Therapiealternativen zu Tresiba® für durchaus nachvollziehbar. Sie sieht sich allerdings aus rechtlichen Gründen gehindert, sie zur Grundlage ihres Schiedsspruchs zu machen. Denn § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V begrenzt in den Fällen, in denen ein Arzneimittel – wie vorliegend – vom G-BA als „ohne Zusatznutzen“ gegenüber der zVT eingestuft wurde, den Erstattungsbetrag auf die Obergrenze der Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten zVT – unabhängig davon, ob die Kosten der zVT mit dem realen Versorgungsgeschehen übereinstimmen. Die Schiedsstelle geht in diesem Zusammenhang davon aus, dass auch § 2a SGB V, der dazu verpflichtet, den besonderen Belangen chronisch kranker Menschen, zu denen Diabetiker unstreitig gehören, Rechnung zu tragen, keine Ermächtigungsgrundlage darstellt, entgegen § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V die Jahrestherapiekosten der zVT zu überschreiten.
4. Die Schiedsstelle ist dem Spitzenverband Bund darin gefolgt, dass der im vorliegenden Schiedsverfahren zu treffende Beschluss deswegen erforderlich ist, weil eine Indikationserweiterung für Tresiba® für rd. 1,5 % der Gesamtpatientenpopulation vorgenommen wurde, auf die sich der G-BA-Beschluss bezieht. Für die übrigen 98,5 % der Patientenpopulation von Tresiba® gibt es gegenüber der dem Schiedsspruch vom 02.09.2015 zugrunde liegenden Situation im vorliegenden Fall keine neuen Fakten; auch war der aus dem damaligen Schiedsspruch entstandene Vertrag nicht gekündigt worden. Es ist daher – nach Auffassung der Schiedsstelle – im vorliegenden Schiedsverfahren ein gewichteter Erstattungsbetrag aus dem Erstattungsbetrag für 98,5 % der Patienten in Höhe des Betrages aus dem vergangenen Schiedsverfahren und einem neu zu ermittelnden Teil-Erstattungsbetrag für die neuen Patientenpopulationen zu bilden. Die Berechnungen des Spitzenverbandes Bund zu den Jahrestherapiekosten der zVT in den neuen Patientengruppen – als Obergrenze für den Erstattungsbetrag – sind grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings hat der Spitzenverband Bund vernachlässigt, dass nach Fachinformation bei 99 % der neuen Patienten eine Dosisreduktion im Vergleich zur Behandlung mit der zVT um 30 % möglich ist. Diese ist von der Schiedsstelle gewürdigt worden, auch wenn Restzweifel an der Dosisreduktion aufgrund der Feststellungen im G-BA-Beschluss bestehen bleiben. Die Berücksichtigung der Dosisreduktion führt zu einer etwas höheren Obergrenze für den Teil-Erstattungsbetrag für diese neuen Patientengruppen; da ihr Gewicht allerdings mit 1,5 % an allen Patienten für Tresiba® so gering ist, hätte dies auf die gesamte Obergrenze, umgerechnet auf die Bezugsgröße, nur einen zu vernachlässigenden Effekt in der fünften Nachkommastelle. Daher ändert sich insgesamt

– wie vom Spitzenverband Bund beantragt – die Obergrenze für den Erstattungsbetrag je Bezugsgröße nicht gegenüber dem in der Schiedsstelle in 2015 festgesetzten Betrag. Die Schiedsstelle hat daher insgesamt den im Schiedsspruch aus 2015 festgesetzten Erstattungsbetrag unverändert in Höhe der Obergrenze belassen.

5. Auch dem Hilfsantrag von Novo Nordisk konnte kein Erfolg beschieden sein. Mit dem Hilfsantrag wird es zwar (anders als beim Hauptantrag) möglich, einen „faktischen“ Erstattungsbetrag in Höhe der Jahrestherapiekosten der zVT festzusetzen. Wie die Schiedsstelle in ihrem Schiedsspruch zu Tresiba® vom 02.09.2015 ausgeführt hat, geht sie allerdings davon aus, dass ein Auseinanderklaffen von „offizielltem“ und „faktischem“ Erstattungsbetrag, wie es Novo Nordisk mit dem Hilfsantrag realisieren möchte, in der aktuellen Rechtslage wenn überhaupt, nur im Konsens beider Vertragsparteien umgesetzt werden kann. Ein solcher Konsens aber ist nicht erzielbar. Ob eine solche Vereinbarung beider Seiten möglich wäre, brauchte die Schiedsstelle nicht zu prüfen. Dass eine entsprechende Regelung jedenfalls nicht im Konflikt durch Mehrheitsentscheid in der Schiedsstelle festgesetzt werden dürfte, hat auch die Stellungnahme des PKV-Verbandes im Verfahren festgehalten, die auf die Einheitlichkeit des Apothekenabgabepreises nach § 78 Abs. 3a AMG hinweist.
6. Die Schiedsstelle ist dem Spitzenverband Bund auch bezüglich der Laufzeit des Vertrages und der vorgesehenen Mengenregelung gefolgt. Die Schiedsstelle konnte keine Gründe für eine von der Mindestvertragslaufzeit abweichende Regelung identifizieren. Novo Nordisk konnte, auch vor dem Hintergrund, dass das vertragsgegenständliche Arzneimittel vom Hersteller „Außer Vertrieb“ gemeldet wurde, auch nicht überzeugend darlegen, warum die von ihm beantragte Mengenregulierung plausibel sei.

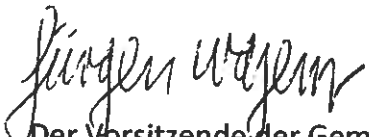
Rechtsbehelfsbelehrung:

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 11.03.2016



Der Vorsitzende der Gemeinsamen Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

Prof. Dr. Jürgen Wasem