

Nr. 22

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

GlaxoSmithKline GmbH & Co KG,
vertreten durch die Geschäftsführer,
Prinzregentenplatz 9,
81675 München,
im Folgenden: GSK

- Antragsgegnerin -

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

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

Herrn Prof. Dr. Jürgen Wasem

- als Vorsitzenden -

Herrn Dr. Heinz Riederer (Mitwirkung am 16.02.2016),
Herrn Prof. Dr. Frank-Ulrich Fricke (Mitwirkung am 04.03.2016 und 06.04.2016),
Herrn Dr. Herbert Reichelt

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie

Herrn Dr. Martin Krasney,
Frau Dr. Antje Haas (Mitwirkung am 16.02.2016 und 04.03.2016),
Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich (Mitwirkung am 06.04.2016),
Frau Ina Heitmeier (Mitwirkung am 16.02.2016 und 06.04.2016),
Frau Bettina Brennecke (Mitwirkung am 06.04.2016),
Dr. Dirk Hoheisel (Mitwirkung am 16.02.2016)

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -.

A.

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund und GSK nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlungen vom 16.02.2016 und vom 04.03.2016 folgenden

Schiedsspruch:

I. Konsentiert Teile der Vereinbarung

1) Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der dem allgemeinen Antrag vom 18. September 2015 als Anlage 1 beigefügten Vertragsfassung festgesetzt.

2) Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

II. Nicht konsentiert Teile der Vereinbarung

3) § 2 Abs. 4 wird wie folgt festgesetzt:

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.10.2015
EURO 20,01 €.

4) 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
10530928	30 mg	4 Spritzen	30 mg	4	20,01 €	80,04 €
10984500	30 mg	3 x 4 Spritzen	30 mg	12	20,01 €	240,12 €
10530934	50 mg	4 Spritzen	50 mg	4	20,01 €	80,04 €
10984517	50 mg	3 x 4 Spritzen	50 mg	12	20,01 €	240,12 €

* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 15.10.2015

5) Folgender § 2a wird eingefügt:

- (1) GSK verpflichtet sich für die Dauer dieser Vereinbarung, Albiglutid ausschließlich in der Zusatznutzenpopulation b1 in der Kombination mit Metformin gemäß G-BA Beschluss vom 19.03.2015 zu bewerben und jegliche Bewerbung von Albiglutid außerhalb dieser Patientenpopulation zu unterlassen.
- (2) GSK wird auf Verlangen des GKV-Spitzenverband die vertragliche Verpflichtung gemäß Abs. 1 auf jährlicher Basis durch einen von GSK im Benehmen mit dem GKV-Spitzenverband bestimmten Rechtsanwalt mit Expertise im Medizinrecht auf Kosten von GSK überprüfen lassen. GSK wird den beauftragten Rechtsanwalt anweisen, den Auditierungsbericht dem GKV-Spitzenverband unmittelbar zu übersenden.
- (3) Bei einem schuldhaften Verstoß von GSK gegen die sich aus Abs. 1 ergebenden Verpflichtungen, hat der GKV-Spitzenverband das Recht, GSK abzumahnern und aufzufordern, den geltend gemachten Verstoß abzustellen. Kommt GSK dieser Aufforderung nicht nach oder verstößt erneut gegen die sich aus Abs. 1 ergebenden Verpflichtungen, hat der GKV-Spitzenverband das Recht, den Vertrag mit einer Frist von 1 Monat zu kündigen.
- (4) Wenn der GKV-Spitzenverband begründete tatsächliche Anhaltspunkte geltend machen kann, dass die Verordnung von Albiglutid in mehr als 20 Prozent aller Verordnungen in anderen Patientengruppen als b1 stattfindet, kann der GKV-Spitzenverband den Vertrag mit einer Frist von einem Monat kündigen.

- (5) Für den Fall, dass der GKV-Spitzenverband von seinem Sonderkündigungsrecht gemäß (4) Gebrauch macht, gilt bezüglich der Konsequenzen aus der Kündigung § 3 Abs. 3 der Vereinbarung entsprechend.
- 6) Folgender § 2b wird eingefügt:
- (1) Die Parteien vereinbaren gemäß § 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung von Albiglutid.
- (2) Albiglutid soll durch den Vertragsarzt ausschließlich in der Zusatznutzenpopulation b1 in der Kombination mit Metformin gemäß G-BA Beschluss vom 19.03.2015 zulasten der Krankenversicherung verordnet werden.
- (3) Die erstmalige Einstellung eines Patienten auf Albiglutid soll in der Regel durch einen Diabetologen/in DDG erfolgen.
- (4) Die Parteien sind – jede Partei für sich – berechtigt, über die vereinbarten Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung von Albiglutid Dritte zu informieren. Die Verpflichtung von GSK gemäß § 2a bleibt hiervon unberührt.
- 7) § 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 überschreitet. Eine festgestellte Überschreitung teilt er GSK schriftlich mit und stellt GSK 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 dem 30. September 2017 mit einer Frist von einem Monat zum Ende eines Kalendermonats kündigen.

8) § 7 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

Die Vereinbarung kann frühestens zum 30. September 2017 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Danach kann die Vereinbarung jederzeit mit einer Frist von drei Monaten zum Ende eines Kalendermonats gekündigt werden. Nach der Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V (auch im Fall der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes) oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 3 SGB V sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 30. September 2017 und ohne Einhaltung einer Frist zum Ende eines Kalendermonats möglich.

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

Mit Schreiben vom 18.09.2015, eingegangen vorab per E-Mail bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte der Spitzenverband Bund die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Eperzan® 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

GSK hat zum 01.10.2014 das vertragsgegenständliche Arzneimittel in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht und damit erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht. GSK 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 Eperzan® 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 als ungeeignet angesehen wird, sowie als Kombinationstherapie in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Basalinsulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken.

Der G-BA hat daraufhin das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V eingeleitet und das IQWiG entsprechend mit der Dossierbewertung beauftragt. Die Nutzenbewer-

tung des IQWiG ist am 02.01.2015 veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet worden. Am 09.02.2015 fand das vorgesehene mündliche Stellungnahmeverfahren des G-BA statt. Mit Beschluss vom 19.03.2015 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, b2, c, d) hat der G-BA entschieden, dass ein Zusatznutzen gegenüber den jeweiligen zVT nicht belegt sei. Für Patientengruppe b1 hat er auf einen Hinweis für einen geringen Zusatznutzen erkannt. Der G-BA-Beschluss ist am 16.04.2015 im Bundesanzeiger veröffentlicht worden. Der G-BA-Beschluss ist mit Blick auf die Zahl der Patienten am 16.07.2015 noch einmal geändert worden; diese Änderung ist am 10.09.2015 im Bundesanzeiger veröffentlicht worden.

Zwischen dem 28.04.2015 und dem 05.08.2015 haben GSK und der Spitzenverband Bund Preisverhandlungen geführt. In diesen Verhandlungen konnten sich pharmazeutischer Hersteller und Spitzenverband weitgehend über den zu schließenden Vertrag einigen. Offen blieben allerdings zum einen die Festlegung des Erstattungsbetrages, zum anderen die Vertragslaufzeit; schließlich blieben die Konsequenzen einer Überschreitung der vereinbarten Mengen streitig. Daraufhin hat der Spitzenverband Bund mit Schreiben vom 18.09.2015 die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V angerufen. Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat beiden Seiten mit Schreiben vom 07.10.2015 mitgeteilt, dass das Schiedsverfahren eröffnet ist und sie aufgefordert, bis zum 30.10.2015 konkretisierende Anträge zu stellen. Zugleich hat er den Sitzungstermin, 12.01.2016, mitgeteilt. Beide Seiten haben mit Schreiben vom 30.10.2015 konkretisierende Anträge zugeleitet. Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Schreiben vom 16.11.2015 an GSK Nachfragen gestellt. GSK hat mit Schreiben vom 23.11.2015 zu den Nachfragen geantwortet und dabei eine Korrektur seines konkretisierenden Antrags vom 30.10.2015 vorgenommen.

Der Spitzenverband Bund hat mit E-Mail vom 14.12.2015 wegen Terminkollision eine Verschiebung des Sitzungstermins beantragt. GSK hat diesem mit E-Mail vom 16.12.2015 zugestimmt. Der Vorsitzende hat daraufhin mit Schreiben vom 23.12.2015 den für den 12.01.2016 anberaumten Termin aufgehoben und mit erneuter Ladung den 16.02.2016 als Termin für die Schiedsstellenverhandlung festgesetzt.

Mit Schreiben vom 10.02.2016 hat der Spitzenverband Bund seine konkretisierenden Anträge modifiziert.

Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung am 16.02.2016 beiden Seiten ausführliche Gelegenheit zur Darstellung ihrer Anträge gegeben und diese umfassend mit beiden Seiten erörtert. In der Sitzung haben sich insbesondere zu der Frage, inwieweit

es möglich ist, den Einsatz des Arzneimittels auf Patienten der Subgruppe b1 zu beschränken und dies in einem Schiedsspruch zu berücksichtigen, zahlreiche Fragen ergeben. Daher haben die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle am 29.02.2016 und am 03.03.2016 mit Experten beider Seiten dazu zusätzliche Gespräche geführt. Für den 04.03.2016 hatte der Vorsitzende dann zur Wiederaufnahme der Beratungen in der Schiedsstelle geladen. Da die Mitglieder der Schiedsstelle seitens des pharmazeutischen Herstellers kurzfristig an der Teilnahme verhindert waren, hat die Schiedsstelle am 04.03.2016 beschlossen, die Beratungen zu unterbrechen. Es wurde neu auf den 06.04.2016 terminiert. Am 06.04.2016 hat die Schiedsstelle ihre Beratungen wieder aufgenommen, erneute umfassende Erörterungen durchgeführt und schließlich den oben aufgeführten Schiedsspruch getroffen.

2.

Anträge der Beteiligten zur Schiedsstellenverhandlung

Der **Spitzenverband Bund** beantragte (unter Berücksichtigung seines modifizierenden Schreibens vom 10.02.2016):

I. Konsenterte Teile der Vereinbarung

- 1) Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der dem allgemeinen Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 18. September 2015 als Anlage 1 beigefügten Vertragsfassung festgesetzt.
- 2) Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

II. Nicht konsenterte Teile der Vereinbarung

- 3) § 2 Abs. 4 wird wie folgt festgesetzt:

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.10.2015 EURO 6,7079.

4) 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
10530928	30 mg	4 Spritzen	30 mg	4	6,7079 €	26,82 €
10984500	30 mg	3 x 4 Spritzen	30 mg	12	6,7079 €	80,45 €
10530934	50 mg	4 Spritzen	50 mg	4	6,7079 €	26,82 €
10984517	50 mg	3 x 4 Spritzen	50 mg	12	6,7079 €	80,45 €

* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 15.10.2015

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 überschreitet. Eine festgestellte Überschreitung teilt er GSK schriftlich mit und stellt GSK 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 dem 30. September 2016 mit einer Frist von einem Monat zum Ende des Kalendermonats kündigen.

6) § 7 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

Die Vereinbarung kann frühestens zum 30. September 2016 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Danach kann die Vereinbarung jederzeit mit einer Frist von drei Monaten zum Ende eines Kalendermonats gekündigt werden. Nach der Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V (auch im Fall der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes) oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 3 SGB V sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 30. September 2016 und ohne Einhaltung einer Frist zum Ende eines Kalendermonats möglich.

GSK hat – in der Fassung des korrigierenden Schreibens vom 23.11.2016 – beantragt, den Inhalt der Vereinbarung für Eperzan® (Albiglutid) wie folgt durch Schiedsspruch festzusetzen:

1. § 2 Abs. 4 der Vereinbarung wird wie folgt festgesetzt:

„Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.10.2015 EUR 21,41 (ApU net, d.h. APU abzüglich der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V).“

2. Die Tabelle zu § 2 Abs. 6 der Vereinbarung wird wie in Anlage AST1 festgesetzt.

Die Tabelle in Anlage AST1 lautet:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
10530928	30 mg	4 Spritzen	30 mg	4	21,41 EUR	85,65 EUR
10984500	30 mg	3 x 4 Spritzen	30 mg	12	21,41 EUR	256,95 EUR
10530934	50 mg	4 Spritzen	50 mg	4	21,41 EUR	85,65 EUR
10984517	50 mg	3 x 4 Spritzen	50 mg	12	21,41 EUR	256,95 EUR

3. § 3 Abs. 2 Satz 5 der Vereinbarung wird wie folgt festgesetzt:

„Kommt innerhalb dieses Zeitraums keine einvernehmliche Lösung zustande, kann der GKV-SV die Vereinbarung abweichend von § 7 auch vor dem 30. September 2018 mit einer Frist von einem Monat zum Ende eines Kalendermonats kündigen.“

4. § 7 Abs. 1 Satz 1 der Vereinbarung wird wie folgt festgesetzt:

„Die Vereinbarung kann frühestens zum 30. September 2018 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden.“

5. § 7 Abs. 1 Satz 3 der Vereinbarung wird wie folgt festgesetzt:

„Nach der Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V (auch im Fall der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes) oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 3 SGB V sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach

§ 35 Abs. 1 und 1a SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 30. September 2018 und ohne Einhaltung einer Frist zum Ende eines Kalendermonats möglich.“

Im Übrigen wird von GSK beantragt, die konsentierten Bestandteile der Vereinbarung wie aus Anlage AST2 ihres konkretisierenden Antrags ersichtlich festzusetzen.

3.

Weitere Anträge der Beteiligten während der Erörterung vor der Schiedsstelle

In der Sitzung der Schiedsstelle am 16.02.2016 hat der **Spitzenverband Bund** folgenden Antrag eingebracht, der insoweit seinen bisherigen Antrag abändert:

- § 2 Abs. 4, aufgrund des geänderten EU-Preismodells, den Erstattungspreis pro Bezugsgröße in Höhe von 6,7079 € zu ändern
- und die Tabelle entsprechend anzupassen:
4 Spritzen zum Preis von 26,82 € und 3 x 4 Spritzen zum Preis von 80,45 €.

In der Sitzung der Schiedsstelle am 06.04.2016 hat **GSK** folgenden Antrag eingebracht:

„1. Der Vertrag gem. § 130b SGB V für Albiglutid wird um folgenden §2a ergänzt:

- (1) GSK verpflichtet sich für die Dauer dieser Vereinbarung, Albiglutid ausschließlich in der Zusatznutzenpopulation b1 in der Kombination mit Metformin gemäß G-BA Beschluss vom 19.03.2015 zu bewerben und jegliche Bewerbung von Albiglutid außerhalb dieser Patientenpopulation zu unterlassen.
- (2) GSK wird auf Verlangen des GKV-Spitzenverbandes die vertragliche Verpflichtung gemäß Abs. 1 auf jährlicher Basis durch einen unabhängigen, zur Verschwiegenheit verpflichteten Wirtschaftsprüfer auf eigene Kosten überprüfen lassen. GSK wird den beauftragten Wirtschaftsprüfer anweisen, den Auditierungsbericht dem GKV-Spitzenverband unmittelbar zu übersenden.
- (3) Bei einem schuldhaften Verstoß von GSK gegen die sich aus Abs. 1 ergebenden Verpflichtungen, hat der GKV-Spitzenverband das Recht, GSK abzumahnen und aufzufordern, den geltend gemachten Verstoß abzustellen. Kommt GSK dieser Aufforderung nicht nach oder verstößt erneut gegen die sich aus Abs. 1 ergebenden Verpflichtungen, hat der GKV-Spitzenverband das Recht, den Vertrag mit einer Frist von 3 Monaten zu kündigen.

2. Der Vertrag gem. § 130b SGB V für Albiglutid wird um folgenden § 2b ergänzt:

- (1) Die Parteien vereinbaren gemäß § 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung von Albiglutid.
- (2) Albiglutid ist durch den Vertragsarzt ausschließlich in der Zusatznutzenpopulation b1 in der Kombination mit Metformin gemäß G-BA Beschluss vom 19.03.2015 zulasten der Krankenversicherung zu verordnen.
- (3) Die erstmalige Einstellung eines Patienten auf Albiglutid soll in der Regel durch einen Diabetologen/in DDG erfolgen.
- (4) Die Parteien sind – jede Partei für sich – berechtigt, über die vereinbarten Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung von Albiglutid Dritte zu informieren. Die Verpflichtung von GSK gemäß § 2a bleibt hiervon unberührt.

3. Der Vertrag gem. § 130b SGB V für Albiglutid wird um folgenden § 2c ergänzt:

- (1) GSK wird den Vertrieb von Albiglutid während der Vertragslaufzeit nicht deswegen einstellen, weil die im Vertrag definierten Verordnungsmengen überschritten werden. Andere sachliche Gründe, die eine Marktrücknahme von Albiglutid rechtfertigen, bleiben hiervon unberührt.“

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 GSK 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. In den beiden mündlichen Verhandlungsterminen hat die Schiedsstelle umfassende Nachfragen gestellt, die ihr in Ergänzung der Unterlagen und Ausführungen der Parteien einen vertieften Einblick ermöglichten. Die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle haben darüber hinaus in zwei Terminen mit Experten beider Seiten zusätzliche Informationen gewonnen.
- 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 zVT anerkannt werden können. Dabei sei zu berücksichtigen, dass Albiglutid teilweise in Kombination mit anderen Medikamenten einzusetzen sei; die Summe der Kosten der Kombinationstherapie dürfe die Kosten der jeweiligen zVT in diesen Patientengruppen nicht übersteigen. Daraus ergäben sich jeweils Teilerstattungsbeträge, die gewichtet in die Preisfindung eingehen müssten. In der Summe über diese vier Patientengruppen ergibt sich nach den Berechnungen der Schiedsstelle ein Teilerstattungsbetrag in Höhe von 25,17 EURO. In der Patientengruppe b1), der im G-BA-Beschluss ein Zusatznutzen zuerkannt wird, nimmt der Spitzenverband eine Monetarisierung wie folgt vor: Der Zusatznutzen wird mit 1.000 EURO Jahrestherapiekosten bewertet. Für die Preise vergleichbarer Arzneimittel wird ein Betrag von 486 EURO ermittelt; dabei sind nach Auffassung des Spitzenverbandes Bund sowohl GLP-1-Analoga als auch DPP-4-Hemmer als vergleichbare Arzneimittel einzustufen, da sie im Therapieschema an der gleichen Stelle ihren Platz hätten. Für die tatsächlichen Abgabepreise in anderen Ländern wird ein Betrag von 1.088 EURO ermittelt. Insgesamt ergibt sich mittels einer vom Spitzenverband Bund vorgenommenen, der Schiedsstelle auch auf Befragung nicht kommunizierten, Gewichtung der drei Faktoren daraus eine Zahlungsbereitschaft in der Patientengruppe b1) in Höhe von 865 EUR Jahrestherapiekosten; wird berücksichtigt, dass nach G-BA-Beschluss 35,1 % der Patienten zu dieser Gruppe gehören, ergibt sich ein Teilerstattungsbetrag in Höhe von 303 EUR Jahrestherapiekosten. Über alle fünf Patientengruppen ergibt sich damit ein Erstattungsbetrag von 329 EUR Jahrestherapiekosten. Wird dies auf die Bezugsgröße umgerechnet und zudem berücksichtigt, dass die Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V und § 1 AMRabattG nicht abgelöst werden sollen, ergibt sich der beantragte Erstattungsbetrag je Bezugsgröße in Höhe von 6,7079 EUR.
6. GSK stellt demgegenüber eine summarische, nicht nach den einzelnen Patientengruppen differenzierende, Betrachtung an. Nach Auffassung von GSK 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 GSK geforderte Erstattungsbetrag wird im Wesentlichen mit Blick auf den Preis des einzig weiteren verfügbaren einmal wöchentlichen GLP-1-Analogen gebildet. Dabei sei zu berücksichtigen, dass Eperzan® das einzige GLP-1-Analogen sei, das vom G-BA mit einem Zusatznutzen bewertet sei. Eine andere Sichtweise als der Spitzenverband Bund hat GSK auch hinsichtlich der vergleichbaren Arzneimittel. Nach Auffassung von GSK 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. Unter den GLP-1-Analoga geht GSK aufgrund der Dosierhäufigkeiten davon aus, dass Bayetta® nicht zur Gruppe der vergleichbaren Medikamente gehöre. Zu berücksichtigen seien beim Erstattungsbetrag auch die Produktionskosten des Präparates, da der Fertigungsprozess aufwändig sei und ein spezieller Injektions-Pen verabreicht werde. Es sei dem Unternehmen zudem aus kartellrechtlichen Gründen verwehrt, unter Produktionskosten abzugeben, woraus eine klare Untergrenze für den Erstattungsbetrag resultiere; werde diese unterschritten, müsse das Unternehmen das Arzneimittel vom Markt nehmen.

7. 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.
8. Dabei berücksichtigt die Schiedsstelle im vorliegenden Fall, dass nur die Patientenpopulation b1 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 b1 sein werden. Sie hat zur Kenntnis genommen, dass GSK bereit ist sich zu verpflichten, nur in dieser Patientengruppe das Arzneimittel bei den Ärzten zu bewerben und dem Spitzenverband Bund diesbezüglich ein Überprüfungsrecht und ein Sonderkündigungsrecht im Verstoßfalle einzuräumen bereit ist. In diesem Zusammenhang nimmt die Schiedsstelle auch zur Kenntnis, dass der Hersteller das Präparat bislang nicht vermarktet hat, daher eine gezielte Ausrichtung des Marketing auf die Gruppe mit Zusatznutzen von Beginn an erfolgen kann. Die entsprechenden Verpflichtungen und Berechtigungen hat die Schiedsstelle daher übernommen. Die Schiedsstelle hält es vor diesem Hintergrund für zumindest vertretbar, davon auszugehen, dass 80 % der Patienten für das vertragsgegenständliche Arzneimittel in b1 sein werden. Der Spitzenverband Bund hat Konstellationen angeführt, in denen eine weit überwiegende Verordnung in der Patientengruppe mit Zusatznutzen nicht zu beobachten war. Allerdings hat sich der Hersteller in diesen Konstellationen nicht zu Beginn seiner Vertriebsaktivitäten auf eine Beschränkung auf die Population mit Zusatznutzen verpflichtet; diese Konstellation liegt hier jedoch vor, da GSK das Arzneimittel bislang nicht aktiv beworben hat. Vor diesem Hintergrund hat die Schiedsstelle einen Mischpreis angesetzt, der von einem Einsatz zu 80 % in der Patientenpopulation b1 ausgeht. Diese Erwartung ist mit dem Prognosespielraum, der der Schiedsstelle zusteht, vereinbar. Sie bewertet den Zusatznutzen in b1 mit 1.200 Euro. Ebenso wie der Spitzenverband Bund setzt sie die europäischen Vergleichspreise bei 1.088 Euro an. Unterschiedlich zu beiden Seiten bewertet sie die Preise vergleichbarer Arzneimittel mit 1.326 Euro. Denn anders als der Spitzenverband Bund geht sie wie GSK davon aus, dass nur GLP-1-Analoga als vergleichbar anzusehen sind und legt die von GSK plausibel vorgetragenen Annahmen zu den Dosierungen zugrunde. In diesem Zusammenhang hat der Patientenvertreter deutlich gemacht, dass im therapeutischen Prozess GLP-1-Analoga an späterer Stelle als DPP4-Hemmer eingesetzt werden und daher für sich stehen. Anders als GSK sieht die Schiedsstelle allerdings die unterschiedliche Dosierungshäufigkeit von Bayetta® nicht als Grund an, dieses nicht zu den vergleichbaren Arzneimitteln zu rechnen. Von den drei Kriterien in b1 hat für die Schiedsstelle der Zusatznutzen das höchste Gewicht, gefolgt von den Preisen vergleichbarer Arzneimittel und den europäischen Vergleichspreisen. In der Summe trägt die Patientengruppe b1 mit 972,34 Euro anteilig zu den Jahrestherapiekosten für Albiglutid bei. In den Patientengruppen ohne Zusatznutzen ist die Schiedsstelle der Argumentation des GKV-Spitzenverbandes gefolgt; aufgrund des ihnen im Schieds-

spruch zukommenden Gewichts von 20 % tragen sie zu den Jahrestherapiekosten anteilig mit 7,76 Euro bei. Insgesamt ergeben sich damit nach Abzug des Herstellerrabattes zu berücksichtigende Jahrestherapiekosten für Albiglutid in Höhe von 980,10 Euro. Wird berücksichtigt, dass der Herstellerrabatt konsensual nicht abgelöst werden soll, ergibt sich nach Umrechnung auf die Bezugsgröße ein Erstattungsbetrag in Höhe von 20,01 €. Entsprechend war die Tabelle in § 2 Abs. 6 für die unterschiedlichen Packungsgrößen zu befüllen.

9. Weiter gehend als der Hersteller in seinen Anträgen, sieht der Beschluss der Schiedsstelle auch ein Sonderkündigungsrecht vor, wenn der Spitzenverband Bund begründet darlegen kann, dass mehr als 20 % der Verordnungen außerhalb der Subgruppe b1 stattfinden. Für diesen Fall ist die oberhalb von der Grenze von 20 % außerhalb von b1 stattfindende Verordnung bei einer dann zu treffenden Anschlussvereinbarung mindernd zu berücksichtigen; das genaue Verfahren hierzu überlässt der Schiedsspruch den Vertragsparteien.
10. 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 solle: Einerseits soll das festzusetzende Reimbursement eine angemessene Würdigung der zu einem Arzneimittel mit Zusatznutzen geführt habenden Forschungs- und Entwicklungstätigkeit des pharmazeutischen Herstellers für Eperzan® 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 hinreichend Rechnung getragen ist.
11. Streitig war zwischen den beiden Seiten auch die Mindestlaufzeit des Vertrages. Während der Spitzenverband eine Mindestlaufzeit von einem Jahr beantragte, beantragte GSK eine Mindestlaufzeit von drei Jahren. Die Schiedsstelle hat hier eine vermittelnde Position eingenommen und die Mindestlaufzeit auf zwei Jahre festgesetzt.

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 14.04.2016



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

