

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

In dem Schiedsverfahren

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG,  
vertreten durch die Komplementärin Boehringer Ingelheim Deutschland GmbH,  
diese vertreten durch die Geschäftsführung,  
Binger Straße 173,  
55216 Ingelheim am Rhein,  
im Folgenden: Boehringer Ingelheim

- Antragstellerin -

gegen

GKV-Spitzenverband,  
vertreten durch den Vorstand,  
Reinhardtstraße 28,  
10117 Berlin,  
im Folgenden: GKV-Spitzenverband

- Antragsgegner -

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel  
Empagliflozin (Jardiance®) nach § 130b Abs. 4 SGB V  
– Verfahren 130b-SSt. 13-16 –

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

Prof. Dr. Jürgen Wasem

- als Vorsitzenden -

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

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie Ralf Gorniak, Dr. Marco Penske, Johann-Magnus von Stackelberg, Dr. Antje Haas

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -

## A.

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und Boehringer Ingelheim nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 27.01.2017 folgenden

### Schiedsspruch:

1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 1a des Schreibens des GKV-Spitzenverbandes vom 26.01.2017 in der Fassung der Verhandlung vor der Schiedsstelle festgesetzt.
2. Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.
3. § 2 Abs. 4 wird wie folgt gefasst:

„Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.01.2017 EURO 1,4344. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel.“

4. § 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	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße
10262043	10 mg	30 Filmtabletten	10 mg	30	43,03 €	1,4344 €
10262095	25 mg	30 Filmtabletten	25 mg	30	43,03 €	1,4344 €
10262072	10 mg	100 Filmtabletten	10 mg	100	143,44 €	1,4344 €
10262132	25 mg	100 Filmtabletten	25 mg	100	143,44 €	1,4344 €

Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.12.2016

5. In § 1 Abs. 1, § 4 Abs. 1 Satz 3, § 5 Abs. 1, 2 und 5, § 8 Abs. 4 Satz 1 und der Anlage I Abs. 2 wird jeweils das Datum „01.01.2017“ festgesetzt.
6. Die Schiedsstelle behält ihre bewährte Praxis der Veröffentlichung gemäß der Geschäftsordnung bei.
7. Die Anträge der beiden Seiten werden im Übrigen abgelehnt.

## **B.**

### **Gründe:**

#### **1.**

### **Verfahren**

#### **1.1 Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Jardiance® (Wirkstoff: Empagliflozin) nach § 130b Abs. 4 SGB V**

Mit Schriftsatz vom 31.10.2016, eingegangen vorab per Fax bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte Boehringer Ingelheim die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Jardiance® nach § 130b Abs. 4 SGB V.

In dem Antrag wurden der Sachverhalt erläutert, ein zusammenfassendes Ergebnis der Verhandlungen dargelegt und die Teile der Vereinbarung aufgeführt, über die sich die Vertragspartner nicht einigen konnten. Dem Antrag war der Text einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V beigelegt, der die konsentierten und die dissentierten Vertrags-teile enthielt.

#### **1.2 Sachverhalt und Ablauf des Verfahrens**

Boehringer Ingelheim hat das vertragsgegenständliche Arzneimittel Jardiance® mit dem Wirkstoff Empagliflozin erstmals zum 15.08.2014 in Deutschland für die Indikation Diabetes mellitus in den Verkehr gebracht. Dazu haben beide Seiten am 18.12.2015 eine Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag geschlossen. Diese Vereinbarung sah unter anderem vor, dass sich Boehringer Ingelheim verpflichtete, aufgrund Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zum Arzneimittel ein Dossier gem. § 5 AM-NutzenV vorzulegen. Auf Basis des am 26.02.2016 beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eingereichten erneuten Nutzendossiers hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen am 01.06.2016 seine vom G-BA beauftragte Nutzenbewertung vorgelegt und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren in Gang gesetzt. Der G-BA hat am 11.07.2016 das mündliche Stellungnahmeverfahren durchgeführt und in seiner Sitzung am 01.09.2016 den Beschluss über die Nutzenbewertung gefasst. Der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA erkannte in einer Patientenpopulation einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen, in vier weiteren Patientenpopulationen einen Anhaltspunkt

für einen beträchtlichen Zusatznutzen und in den übrigen fünf Patientengruppen entschied der G-BA, dass kein Zusatznutzen vorläge.

Die vertragliche Vereinbarung vom 18.12.2015 sah ein Kündigungsrecht beider Seiten nach der Veröffentlichung des erneuten G-BA-Beschlusses vor. Von dieser Kündigungsmöglichkeit hat Boehringer Ingelheim am 01.09.2016 Gebrauch gemacht. Daraufhin haben die Boehringer Ingelheim und der GKV-Spitzenverband zwischen dem 09.09.2016 und dem 27.10.2016 Preisverhandlungen geführt, konnten sich jedoch nicht auf den Erstattungsbetrag und eine Reihe weiterer Fragen einigen. Boehringer Ingelheim beantragte daraufhin mit Schriftsatz vom 31.10.2016 das Schiedsstellenverfahren.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Verfügung vom 08.11.2016 das Verfahren eröffnet und Boehringer Ingelheim und den GKV-Spitzenverband aufgefordert, bis zum 23.11.2016 konkretisierende Anträge zu stellen. Mit Schriftsatz vom 11.11.2016 hat der GKV-Spitzenverband Fristverlängerung beantragt, die beiden Seiten gewährt wurde. Entsprechend haben Boehringer Ingelheim mit Schriftsatz vom 15.12.2016 und GKV-Spitzenverband mit Schriftsatz vom 19.12.2016 ihre konkretisierenden Anträge eingereicht. Mit Schriftsatz vom 06.01.2017 hat Boehringer Ingelheim ergänzend Stellung genommen. Mit Schriftsatz vom 26.01.2017 hat der GKV-Spitzenverband mitgeteilt, dass beide Seiten sich über eine Reihe der bislang streitigen Gegenstände verständigt hätten und den nunmehr erreichten konsentierten Vertragsstand sowie die strittig gebliebenen Punkte benannt.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Verfügung vom 20.12.2016 zur mündlichen Verhandlung für den 27.01.2017 geladen. Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung am 27.01.2017 den Vereinbarungspartnern ausführliche Gelegenheit zur Darstellung ihrer Anträge gegeben und diese umfassend mit beiden Seiten erörtert. Alle insbesondere um die Höhe des Erstattungsbetrages und seine Komponenten kreisenden Fragen wurden intensiv besprochen. Der Vorsitzende hat sich mehrfach vergewissert, dass sowohl Boehringer Ingelheim als auch der GKV-Spitzenverband alle aus ihrer Sicht relevanten Argumente einbringen konnten.

Während der Schiedsstellenverhandlung konnten sich Boehringer Ingelheim und GKV-Spitzenverband auf weitere Gegenstände verständigen, die sodann in den konsentierten Vertragstext aufgenommen wurden. Entsprechend wurden die zunächst in die Schiedsstelle eingebrachten Anträge modifiziert. Hinsichtlich der nicht in den Vertragstext aufgenommenen Gegenstände hat die Schiedsstelle den oben aufgeführten Schiedsspruch getroffen.

## 2.

### 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 den Antrag von Boehringer Ingelheim als auch den Antrag des GKV-Spitzenverbandes 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 vorgebrachten Argumenten und vorgelegten Materialien befasst. In der mündlichen Verhandlung haben die Mitglieder der Schiedsstelle umfassende Nachfragen gestellt, die ihnen in Ergänzung der Unterlagen und Ausführungen der Parteien einen vertieften Einblick ermöglichten. Beide Seiten haben ausführliche Gelegenheit zum Einbringen aller Argumente erhalten und insoweit umfassend Gelegenheit zum rechtlichen Gehör bekommen. Auch in der Schiedsstelle selber haben die von beiden Seiten benannten Vertreter umfassend Gelegenheit gehabt, in die Entscheidungsfindung der Schiedsstelle die Aspekte der jeweiligen Seite umfassend einzubringen. In der Beschlussfassung hat die Schiedsstelle den gesetzlichen Auftrag berücksichtigt, keine schematische Lösung festzusetzen, sondern eine freie Würdigung des Einzelfalles unter Beachtung der Besonderheit des Therapiegebietes vorzunehmen. Im konkreten Einzelfall hat die Schiedsstelle die Würdigung der spezifischen Aspekte des Einzelfalles mittels einer für diesen Fall als sachgerecht erscheinenden Rechenformel und nicht – wie dies auch zulässig möglich und in anderen Fällen ggfls. sachgerecht gewesen wäre – in einer qualitativen Gesamtabwägung umgesetzt.
3. Streitig war zwischen den Parteien zunächst insbesondere die Höhe des Erstattungsbetrages. Dabei bestand grundsätzlich zwischen beiden Seiten Konsens, dass der Erstattungsbetrag sich als ein mit Patientenzahlen gewichteter Mischpreis aus den Indikationen, in denen der G-BA einen Zusatznutzen zuerkannt hatte, und den Indikationen, in denen der G-BA keinen Zusatznutzen zuerkannt hatte, ergeben sollte. Die Schiedsstelle hat sich im konkreten Einzelfall diese Sichtweise zu eigen gemacht, ohne dass damit eine präjudizierende Wirkung für andere Fälle, in denen der G-BA für Teile der Patienten auf das Vorhandensein eines Zusatznutzens, für andere hingegen nicht auf das Vorhandensein eines Zusatznutzens entschiede hat, verbunden ist.

4. Bei Umsetzung dieses Ansatzes bestand keine Einigkeit zwischen Boehringer Ingelheim und dem GKV-Spitzenverband über die Größe der Patientenpopulationen mit und ohne Zusatznutzen. Dies ist darin begründet, dass das zentrale Differenzierungskriterium das Vorliegen kardiovaskulären Risikos ist, weil hierfür der Hersteller in der EMPA-REG Outcome-Studie u. a. eine Verringerung der Mortalität zeigen konnte. Der G-BA hatte in seinem Beschluss auf das Dossier von Boehringer Ingelheim Bezug genommen, in welchem der Anteil der Patienten mit kardiovaskulärem Risiko mit 38 % angegeben wird, dabei jedoch ausgedrückt, dass er von einer Überschätzung dieses Anteils ausgeht, woraus dann auch eine Überschätzung des Anteils der Patienten mit Zusatznutzen folgen würde.
5. Der Gesetzgeber hat dem GKV-Spitzenverband in § 217f Abs. 7 SGB V die Möglichkeit eingeräumt, für die Verhandlungen zum Erstattungsbetrag die Daten nach § 268 Abs. 3 Satz 14 SGB V auszuwerten, wozu die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V entsprechend § 130b Abs. 9 Satz 4 SGB V nähere Regelungen trifft. Im vorliegenden Fall konnten sich beide Seiten aus konzeptionellen Gründen nicht auf eine gemeinsame Auswertung der Daten nach § 268 Abs. 3 Satz 14 SGB V auf der Basis von § 217f Abs. 7 SGB V verständigen. Der GKV-Spitzenverband hat daher zur Quantifizierung eine eigenständige, nicht mit Boehringer Ingelheim abgestimmte Auswertung von Kassendaten nach § 217f Abs. 7 SGB V durchgeführt. Er hat dabei einen Anteil von rd. 27 % Patienten mit kardiovaskulärem Risiko und insoweit einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen ermittelt. Boehringer Ingelheim hat methodische Kritik an der Abgrenzung der Patientengruppen in der Analyse des GKV-Spitzenverbandes geltend gemacht. Er hat eigene Analysen von GKV-Versorgungsdaten an einer Stichprobe von rd. 4 Mio. GKV-Versicherten beauftragt und dabei einen Anteil von Patienten mit beträchtlichem Zusatznutzen von rd. 45 % errechnet. Die Methodik von Boehringer Ingelheim wurde wiederum vom GKV-Spitzenverband kritisiert. Die Schiedsstelle hat die Feststellung im G-BA-Beschluss als Ausgangspunkt genommen, von den im Dossier des Herstellers ausgewiesenen Anteil jedoch einen Sicherheitsabschlag genommen und insoweit den Anteil von Patienten unter kardiovaskulärem Risiko in allen Patientengruppen mit 35 % geschätzt. Grundlage hierfür ist die umfassende Diskussion, die in der Schiedsstelle hierzu geführt wurde, welche die konzeptionellen und empirischen Unsicherheiten, die in allen Ermittlungsansätzen liegen, deutlich gemacht hat.
6. Konsens bestand zwischen Boehringer Ingelheim und dem GKV-Spitzenverband darin, dass für die Patientengruppen ohne Zusatznutzen die Jahreskosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei der Bildung des Mischpreises die Obergrenze bilden und in Höhe dieser Obergrenze in die Berechnungen einfließen sollten. Die Schiedsstelle hat sich im konkreten Einzelfall dieser Sichtweise angeschlossen, jedoch ohne

präjudizierende Wirkung. Rechtlich ist bislang nicht abschließend geklärt, ob eine solche Vorgehensweise bei Arzneimitteln, bei denen Teile der Patienten einen Zusatznutzen zuerkannt bekommen haben, andere Teile hingegen nicht, zwingend notwendig ist. Die Schiedsstelle behält sich bei anderen Fallgestaltungen ausdrücklich eine andere Herangehensweise vor.

7. Vorliegend unterschieden sich die Anträge beider Seiten in der konkreten Umsetzung der soeben beschriebenen Vorgehensweise bei der Ermittlung der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Boehringer Ingelheim setzte in allen Patientengruppen einen Betrag in Höhe von 0,54 Euro Tagestherapiekosten (alle Angaben im Folgenden, soweit nicht ausdrücklich anders genannt: netto, unter Ablösefiktion) an, der nach ihren Ausführungen beim Vertragsabschluss vom 18.12.2015 für die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie Berücksichtigung gefunden habe. Der GKV-Spitzenverband hat demgegenüber Marktermittlungen angestellt und in den einzelnen Patientengruppen unterschiedlich wirtschaftlich zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt und hierbei im Ergebnis differenzierte Tagestherapiekosten, die von 0,00 Euro bis 1,25 Euro reichen für diese zweckmäßigen Vergleichstherapien ermittelt. Im gewichteten Durchschnitt über alle Patienten ohne Zusatznutzen ergeben sich dabei Tagestherapiekosten in Höhe von 0,11 Euro. Die Schiedsstelle hat sich in Bezug auf die für die einzelnen Patientengruppen ohne Zusatznutzen heranzuziehenden zweckmäßigen Vergleichstherapien und ihre Bepreisung der Position des GKV-Spitzenverbandes ohne Präjudiz in freier Würdigung der Besonderheiten des Einzelfalls, dabei allerdings unter Berücksichtigung ihrer bisherigen Spruchpraxis im Indikationsgebiet Diabetes, angeschlossen.
8. Sowohl der GKV-Spitzenverband als auch Boehringer Ingelheim haben bei den Patientengruppen mit Zusatznutzen für die Kriterien „Monetarisierung des Zusatznutzens“, „Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel“ und „Europäische Vergleichspreise“ jeweils monetäre Größen identifiziert, für die drei Kriterien sich auf 1 addierende Gewichte festgelegt und daraus dann multiplikativ und anschließend durch Addition einen Teilerstattungsbetrag ermittelt. Die Schiedsstelle hat sich diesem Vorgehen ohne präjudizierende Wirkung im konkreten Einzelfall grundsätzlich angeschlossen. Sie erachtet allerdings die formelmäßige Berücksichtigung der Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel und der europäischen Vergleichspreise, beschränkt auf die Teilpopulationen mit Zusatznutzen, nur für *eine* mögliche Herangehensweise und erachtet andere Herangehensweisen, wie sie sie etwa im Schiedsverfahren für Zydelig® (Wirkstoff: Idelalisib; Verfahren 130b-SSt. 14-15) umgesetzt hat, wo sie in einem zweistufigen Verfahren zunächst einen vorläufigen Gesamtpreis über alle Indikationen gebildet und dann in einer Angemessenheitskontrolle (Plausibilisierung) einen Abgleich mit den Jahrestherapiekosten vergleichbarer

Arzneimittel und mit dem europäischen Preisniveau durchgeführt hat, für gleichermaßen möglich und in anderen Fallkonstellationen möglicherweise als sachgerechter.

9. Der GKV-Spitzenverband hat die Kriterien „Monetarisierung des Zusatznutzens“, „Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel“ und „Europäische Vergleichspreise“ mit 55 %, 30 % und 15 % gewichtet. Dabei wurden für den Zusatznutzen gewichtet über beide Dimensionen, die der G-BA-Beschluss enthält, Tagestherapiekosten von 1,47 Euro angesetzt, wobei für die Zusatznutzenkategorie „Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen“ ein normativ bestimmter Aufschlag von 50 % gegenüber der Zusatznutzenkategorie „Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen“ zugrunde gelegt wurde. Als vergleichbares Arzneimittel wurde vom GKV-Spitzenverband Dapagliflozin identifiziert. Für das europäische Preisniveau wurde vom GKV-Spitzenverband aufgrund der von Boehringer Ingelheim übermittelten Daten ein Betrag von 1,39 Euro Tagestherapiekosten angesetzt, wobei der GKV-Spitzenverband deutlich machte, dass er davon ausgeht, in einigen Ländern spiegeln die übermittelten Preise nicht die *tatsächlichen* Abgabepreise wider. Unter Anwendung der genannten Gewichte und Beträge ergaben sich gewichtete Tagestherapiekosten in den Zusatznutzengruppen in Höhe von 1,19 Euro. Werden die beiden Beträge für die Patienten mit und ohne Zusatznutzen mit den Patientenzahlen – so wie sie vom GKV-Spitzenverband eingeschätzt wurden – gewichtet, ergibt sich der vom GKV-Spitzenverband beantragte Erstattungsbetrag über alle Patientengruppen in Höhe von 0,63 Euro Tagestherapiekosten.
10. Boehringer Ingelheim ist sehr ähnlich vorgegangen, hat die drei Komponenten mit 50 % (Zusatznutzen), 25 % (Vergleichbare Arzneimittel) und 25 % (Europäische Vergleichspreise) gewichtet. Boehringer setzt den Zusatznutzen über beiden Dimensionen mit Tagestherapiekosten von 3,00 Euro an, wobei für die Zusatznutzenkategorie „Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen“ ein normativ bestimmter Aufschlag von 100 % gegenüber der Zusatznutzenkategorie „Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen“ zugrunde gelegt wurde. Anders als der GKV-Spitzenverband schlägt Boehringer Ingelheim den Betrag von 3 Euro den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu. Als vergleichbares Arzneimittel sieht Boehringer Ingelheim Liraglutid an. Das europäische Preisniveau wird wie vom GKV-Spitzenverband mit 1,39 Euro angesetzt. Unter Berücksichtigung der von Boehringer Ingelheim zugrunde gelegten Patientengewichtungen mit und ohne Zusatznutzen ergibt sich daraus insgesamt ein beantragter Erstattungsbetrag in Höhe von 1,71 Euro.



- 11.** Die Schiedsstelle erachtet die von den beiden Seiten jeweils benannten vergleichbaren Arzneimittel als gleichermaßen geeignet und hat daher ein verordnungsgewichtetes Mittel gebildet, das sich auf Tagestherapiekosten von 1,47 Euro beläuft. Sie hat den Zusatznutzen über beide Dimensionen hinweg mit 3,22 Euro Tagestherapiekosten bewertet und dabei, wie der GKV-Spitzenverband, für die Zusatznutzenkategorie „Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen“ einen Aufschlag von 50 % gegenüber der Zusatznutzenkategorie „Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen“ zugrunde gelegt. Die Schiedsstelle hat hierbei gewürdigt, dass vorliegend erstmals in der Indikation Diabetes mellitus ein beträchtlicher Zusatznutzen erreicht werden und insbesondere ein Überlebensvorteil gezeigt werden konnte. Die Schiedsstelle hat den Zusatznutzen mit 60 %, die Kosten vergleichbarer Arzneimittel mit 25 % und das europäische Preisniveau mit 15 % gewichtet. Insgesamt ergeben sich daraus Tagestherapiekosten in der Zusatznutzenpopulation von 2,505 Euro. Werden die Beträge für die Populationen mit und ohne Zusatznutzen gewichtet zusammengeführt, ergibt sich ein Erstattungsbetrag je Tag von 1,35 Euro. Wird berücksichtigt, dass vorliegend Konsens besteht, die Herstellerabschläge nicht abzulösen, ergibt sich der in § 2 Abs. 4 genannte Betrag in Höhe von 1,4344 Euro; entsprechend war die Tabelle in § 2 Abs. 6 zu befüllen.
- 12.** Die Schiedsstelle berücksichtigt bei ihrer Festsetzung des Erstattungsbetrages Ausmaß und Ergebnissicherheit des Zusatznutzens. Die Schiedsstelle bleibt mit ihrer Festsetzung deutlich unter dem Antrag des pharmazeutischen Herstellers, allerdings bleibt sie zugleich deutlich oberhalb des Antrags des GKV-Spitzenverbandes. Die Schiedsstelle geht davon aus, dass diese Festsetzung nicht nur sachgerecht ist, sondern zugleich auch einen fairen Interessenausgleich (der als solches allerdings kein explizit in die Preisbildung einzubeziehendes Kriterium ist) darstellt: Einerseits bewirkt das festgesetzte Reimbursement eine angemessene Würdigung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit des pharmazeutischen Herstellers für ein zu Zusatznutzen geführt habendes Arzneimittel (ohne dass die Kosten der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit ein eigenständiges Kriterium bei der Festsetzung des Erstattungsbetrages wären), andererseits ist den berechtigten Interessen der Versicherungsgemeinschaft nach bezahlbaren Arzneimittelpreisen Rechnung getragen. Die Tatsache, dass dieser Erstattungsbetrag deutlich oberhalb des bisherigen Erstattungsbetrages für Empagliflozin liegt, ist die logische Konsequenz aus einer sachgerechten Umsetzung des AMNOG: Dadurch, dass der Hersteller in der ersten Nutzenbewertung 2014/15 keinen Zusatznutzen zeigen konnte, jedoch aufgrund der im neuen Dossier verarbeiteten aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse nunmehr für knapp 30 % der Patienten ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen und für weitere gut 20 % der Patienten ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bescheinigt wurde, ist der „Wert“ des Arzneimittels für die

Versichertengemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung nunmehr deutlich höher einzuschätzen als bei der ersten Vereinbarung des Erstattungsbetrages. Die Logik des AMNOG kann bei neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, sofern sie sich in geänderten G-BA-Beschlüssen niederschlagen, zu Veränderungen des Erstattungsbetrages in beide Richtungen führen.

- 13.** Streitig war zwischen den beiden Seiten auch, ab wann der neue Erstattungsbetrag gelten sollte. Der GKV-Spitzenverband hatte beantragt, ihn ab dem 01.04.2017 gelten zu lassen, hingegen beantragte Boehringer Ingelheim, dass er ab dem 01.11.2016 gelten sollte. Die Schiedsstelle hat im Wege eines Kompromisses den 01.01.2017 festgesetzt; dies betrifft die in Nr. 5 des Schiedsspruchs genannten Paragraphen. Diese Festsetzung ist von der Reichweite des Ermessensspielraums der Schiedsstelle gedeckt. Sie bewirkt, dass für ab 01.01.2017 bis zur datentechnischen Umsetzung des Schiedsspruchs bereits abgerechnete Arzneimittel ein Nacherstattungsanspruch des pharmazeutischen Herstellers gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen besteht. Auch dies entspricht der Logik des im AMNOG implementierten Verfahrens: So wie etwa eine Rückzahlungsverpflichtung des pharmazeutischen Herstellers besteht, wenn der Erstattungsbetrag von der Schiedsstelle nach dem 13. Monat nach Markteinführung in Deutschland rückwirkend zum 13. Monat gegenüber dem bei Markteinführung vom Hersteller frei gewählten Preis abgesenkt wird, muss bei einer rückwirkenden Anhebung des Erstattungsbetrages, die hier Folge der Anfang 2016 vom Hersteller neu vorgelegten Daten mit neuer Nutzenbewertung durch den G-BA ist, eine Nachzahlungsverpflichtung der Krankenkassen an den pharmazeutischen Hersteller ausgelöst werden, wenn sich die beiden Seiten nicht prospektiv auf einen neuen Erstattungsbetrag einigen.

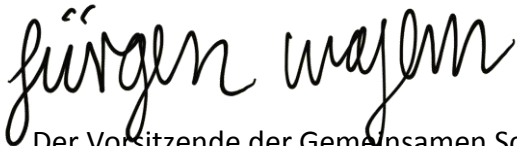
**Rechtsbehelfsbelehrung:**

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 30.01.2017

A handwritten signature in black ink, reading 'Jürgen Wasem' in a cursive script.

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