

Gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

In dem Schiedsverfahren

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA,
vertreten durch die Bristol-Myers Squibb Verwaltungs GmbH,
diese vertreten durch den Geschäftsführer Han Steutel,
Arnulfstraße 29,
80636 München,
im Folgenden: BMS

- 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 Dac-
tasvir (Daklinza®) nach § 130b Abs. 4 SGB V – Verfahren 130b-SSt. 13-15 –

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

Herrn Prof. Dr. Jürgen Wasem

- als Vorsitzenden –

Herrn Dr. Heinz Riederer

Herrn Dr. Herbert Reichelt

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle –

sowie

Herrn Johann-Magnus von Stackelberg

Frau Dr. Antje Haas

Herrn Dierk Neugebauer

Herrn RA Claus Burgardt

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -.

A.

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund und BMS nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 10.11.2015 folgenden

Schiedsspruch:

I. Konsentiertenteile der Vereinbarung

1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden, vorbehaltlich der Ziffer III. des Schiedsspruches, entsprechend der Anlage 1 des Schreibens des GKV-Spitzenverbandes vom 19.08.2015 festgesetzt.
2. Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

II. Nicht konsentiertenteile der Vereinbarung

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

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.09.2015 259,52 €. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel.

2. § 2 Abs. 6 wird wie folgt festgesetzt:

Der Erstattungsbetrag, die dem Erstattungsbetrag zugrunde liegende Bezugsgröße, der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße, die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung sowie die Wirkstoffmenge pro Darreichungsform in der jeweils relevanten Einheit sowie Anzahl und Darreichungsform sind der folgenden Tabelle je entsprechender PZN zu entnehmen. Bei Neueinführungen werden die Parteien die Tabelle bis zum erstma-

ligen Inverkehrbringen der Neueinführung um die hierfür zutreffenden Angaben nach Satz 1 ergänzen.

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform ¹	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbeitrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbeitrag
10344427	30 mg	28 Filmtabletten	30 mg	28	259,52 €	7.266,67 €
10344433	60 mg	28 Filmtabletten	60 mg	28	259,52 €	7.266,67 €

¹ Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 15.09.2015

III. Laufzeit

In dem konsentierten Vertragsentwurf vom 19.08.2015 erfolgt eine Anpassung der Mindestlaufzeit der Vereinbarung auf den 31.08.2016, anstelle von 28.02.2017.

B.

Gründe:

1. Verfahren

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

Mit Schreiben vom 18.08.2015, eingegangen vorab per Mail bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte BMS die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Daclatasvir® 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 2 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

BMS hat zum 01.09.2014 das vertragsgegenständliche Arzneimittel in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht und damit erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht. BMS hat zu diesem Zeitpunkt ein Dossier nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss (im Folgenden: G-BA) eingereicht.

Der G-BA hat daraufhin das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V eingeleitet. Mit Beschluss vom 19.02.2015 hat der G-BA sieben Patientengruppen festgelegt und jeweils für diese zweckmäßige Vergleichstherapien (zVT) bestimmt. Für fünf dieser Patientengruppen (b, c, d, e, g) hat der G-BA entschieden, dass ein Zusatznutzen gegenüber den jeweiligen zVT nicht belegt sei. Für Patientengruppe a hat er auf einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen erkannt, für Patientengruppe f hat er auf einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen erkannt.

Zwischen dem 26.03.2015 und dem 12.08.2015 haben BMS und der Spitzenverband Bund Preisverhandlungen geführt. In diesen Verhandlungen konnten sich pharmazeutischer Hersteller und Spitzenverband weitgehend über den zu schließenden Vertrag einigen. Offen blieb allerdings die Festlegung des Erstattungsbetrages. Daraufhin hat BMS mit Schreiben vom 18.08.2015 die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V angerufen und am 22.09.2015 konkretisierende Anträge zugeleitet. Der Spitzenver-

band Bund hat mit Schreiben vom 19.08.2015 ebenfalls einen Antrag und mit Schreiben vom 22.09.2015 konkretisierende Anträge zugeleitet. BMS hat mit Schreiben vom 04.11.2015 weitere Unterlagen vorgelegt.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Schreiben vom 09.10.2015 zur mündlichen Verhandlung für den 10.11.2015 geladen. Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung beiden Seiten ausführliche Gelegenheit zur Darstellung ihrer Anträge gegeben und diese umfassend mit beiden Seiten erörtert. Sie hat daraufhin den oben aufgeführten Schiedsspruch getroffen.

2. Anträge der Beteiligten zur Schiedsstellenverhandlung

BMS hat beantragt:

den Inhalt des Vertrags nach § 130 b Abs. 4 Satz 1 SGB V für das Arzneimittel Daklinza® (Wirkstoff: Daclatasvir) festzusetzen, soweit die Vereinbarung dissent ist.

1. § 2 Abs. 4 wird wie folgt gefasst:

„Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.09.2015 € 321,43. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel.“

2. § 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
10344427	30 mg	28 Filmtabletten	30 mg	28	321,43 €	9.000,04 €
10344433	60 mg	28 Filmtabletten	60 mg	28	321,43 €	9.000,04 €

Der Spitzenverband Bund hat beantragt:

- I. Konsentiert Teile der Vereinbarung:

1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend dem als Anlage 1 beigefügten Vertragsentwurf festgesetzt.

2. Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

II. Nicht konsentierte Teile der Vereinbarung:

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

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.09.2015 EURO 76,2713. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel

2. § 2 Abs. 6 wird wie folgt festgesetzt:

Der Erstattungsbetrag, die dem Erstattungsbetrag zugrunde liegende Bezugsgröße, der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße, die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung sowie die Wirkstoffmenge pro Darreichungsform in der jeweils relevanten Einheit sowie Anzahl und Darreichungsform sind der folgenden Tabelle je entsprechender PZN zu entnehmen. Bei Neueinführungen werden die Parteien die Tabelle bis zum erstmaligen Inverkehrbringen der Neueinführung um die hierfür zutreffenden Angaben nach Satz 1 ergänzen.

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform ¹	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße
10344427	30 mg	28 Filmtabletten	30 mg	28	76,2713 €	2.135,60 €
10344433	60 mg	28 Filmtabletten	60 mg	28	76,2713 €	2.135,60 €

*Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand 15.09.2015

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 den Antrag vom BMS als auch den Antrag 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 Ermessensspielraum festgesetzt. Sie hat sich dabei ausgiebig mit den von beiden Seiten vorgetragenen Argumenten und vorgelegten Materialien befasst. In der mündlichen Verhandlung hat die Schiedsstelle umfassende Nachfragen gestellt, die ihr in Ergänzung der Unterlagen und Ausführungen der Parteien einen vertieften Einblick ermöglichten.
3. Streitig war zwischen den Parteien ausschließlich 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 sieben 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 ma-

ximal die Kosten der zVT anerkannt werden können. Dabei sei zu berücksichtigen, dass Daclatasvir in Kombination mit Sofosbuvir einzusetzen sei; die Summe der Kosten der Kombinationstherapie dürfe die Kosten der jeweiligen zVT in diesen Patientengruppen nicht übersteigen. Daraus ergäben sich in vier dieser Patientengruppen negative zu berücksichtigende Teilerstattungsbeträge, die als Entgegenkommen gegenüber dem pharmazeutischen Hersteller auf Null gesetzt werden, in der fünften Patientengruppe ohne Zusatznutzen ergibt sich ein vom Spitzenverband Bund anerkannter Betrag in Höhe von rd. 8.135 Euro. In den beiden Patientengruppen, denen im G-BA-Beschluss ein Zusatznutzen zuerkannt wird, wird der Zusatznutzen, auch unter Berücksichtigung der kaufkraftadjustierten gewichteten tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern, die der Spitzenverband Bund mit rd. 20.700 Euro ermittelt, und der Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel mit rd. 28.500 € bzw. rd. 24.300 € bewertet. Sodann nimmt der Spitzenverband Bund eine Gewichtung der jeweils für die einzelnen sieben Patientengruppen ermittelten Geldbeträge mittels der Anteile dieser Patientengruppen an allen rd. 95.000 Patienten gemäß G-BA-Beschluss vor. Dies führt zu Kosten für eine 12-Wochen-Therapie von rd. 6.400 Euro. Wird dies umgerechnet, ergibt sich der beantragte Erstattungsbetrag je Bezugsgröße in Höhe von 76,2713 Euro.

6. BMS stellt demgegenüber eine summarische, nicht nach den einzelnen Patientengruppen differenzierende, Betrachtung an. Nach Auffassung von BMS findet § 130b Abs. 3 Satz 1 und 2 SGB V keine Anwendung, da diese Vorschrift auf die Fälle begrenzt sei, in denen einem Arzneimittel im G-BA-Beschluss vollständig kein Zusatznutzen zuerkannt worden sei. Die Kosten der zVT wiesen eine Spanne von rd. 4.900 € bis rd. 41.900 € auf. Das vertragsgegenständliche Arzneimittel sei in Kombination mit dem Wirkstoff Sofosbuvir einzusetzen. Für Sofosbuvir läge ein verhandelter Erstattungsbetrag von rd. 41.000 € für eine 12-wöchige Therapie vor. Der für Daklinza® beantragte Erstattungsbetrag je Bezugsgröße in Höhe von 321,43 Euro führe bei einer 12-wöchigen Therapie zu etwa 27.000 € Kosten, so dass insgesamt für die Kombinationstherapie Kosten von etwa 68.000 € entstünden. Der Zusatznutzen-bezogene Zuschlag für die Kombination betrüge damit etwa zwischen dem 1,6-fachen und dem 13,8-fachen der zVT, was angemessen sei. Die Angemessenheit werde auch durch gesundheitsökonomische Überlegungen zu den Kosten in Relation zum Outcome des dauerhaften virologischen Ansprechens sowie aufgrund der zu berücksichtigenden Kosten von Therapieversagen bei der zVT begründet. Auch unter Berücksichtigung der Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel und der kaufkraftadjustierten gewichteten tatsächlichen europäischen Vergleichspreise, die BMS mit durchschnittlich rd. 26.200 Euro ermittelt hat, ergäbe sich die Angemessenheit des beantragten Erstattungsbetrages.
7. Die Monetarisierung des Ausmaßes des Zusatznutzens bedarf auf Basis des G-BA-Beschlusses zur Nutzenbewertung wertender Entscheidungen zur Zah-

lungsbereitschaft 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 nicht nachzuprüfen sein dürften. 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. Dabei berücksichtigt die Schiedsstelle im vorliegenden Fall, dass nur Teile der Patientenpopulation vom G-BA mit einem Zusatznutzen beschieden worden sind. Im konkreten Fall trägt sie außerdem der Tatsache Rechnung, dass das vertragsgegenständliche Arzneimittel als Kombinationspräparat einzusetzen ist, was beim Vergleich mit den Kosten der zVT und den Jahreskosten vergleichbarer Arzneimittel zu berücksichtigen ist.

8. Die Schiedsstelle hat bei ihrer Wertentscheidung insbesondere berücksichtigt, dass beide Seiten übereinstimmend davon ausgehen, dass im Jahre 2015 rund 2.400 Patienten mit Daclatasvir behandelt werden dürften und die Patientenzahlen in den Folgejahren rückläufig sein werden. Von den rd. 95.000 Patienten, die der G-BA seinen Beschlüssen zugrunde legt, werden also nur rund 2,5 Prozent mit Daclatasvir behandelt. Die Schiedsstelle geht – ohne präjudizierende Wirkung und unter besonderer Berücksichtigung der Umstände dieses Einzelfalles – davon aus, dass die Verteilung dieser Patienten auf die sieben Patientengruppen des G-BA-Beschlusses deutlich von der epidemiologischen Grundgesamtheit abweicht und sich in starkem Maße auf die Patientengruppen konzentriert, für die der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat. Dies ist insbesondere deswegen sachgerecht, weil Hepatitis C im Regelfall von Ärzten behandelt wird, die auf diese Krankheit spezialisiert sind und einen tiefen Einblick in die Angemessenheit der jeweiligen Therapieregime für die jeweils konkret zu behandelnden Patienten haben. Vor diesem Hintergrund hat die Schiedsstelle den Erstattungsbetrag so festgesetzt, dass sich für die 12-Wochen-Therapie Kosten von rd. 21.800 Euro für Daclatasvir ergeben. Sie bleibt damit deutlich unter dem Antrag des pharmazeutischen Herstellers, allerdings bleibt sie zugleich deutlich oberhalb des Antrags des Spitzenverbandes Bund. Sie geht davon aus, dass diese Festsetzung nicht nur sachgerecht ist, sondern zugleich auch einen fairen Interessenausgleich darstellt: Einerseits bewirkt das festgesetzte Reimbursement eine angemessene Würdigung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit des pharmazeutischen Herstellers für Daklinza®, andererseits ist den berechtigten Interessen der Versichertengemeinschaft nach bezahlbaren Arzneimittelpreisen Rechnung getragen.

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.

Troisdorf, den 11.11.2015



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