

Gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

Schiedsspruch

In dem Schiedsverfahren

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

- Antragsteller -

gegen

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

- Antragsgegnerin -

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

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

Herrn Dr. Manfred Zipperer,

- als Vorsitzenden -

Herrn Dr. Jörg Ludwig Pfletschinger,
Herrn Dr. Herbert Reichelt,

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie

Frau Dr. Antje Haas,
Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich,
Herrn Sebastian Wachtarz,
Frau Bibiane Schulte-Bosse,

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -.

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und Novo Nordisk nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 24.06.2015 folgenden

Schiedsspruch:

- 1.) Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der dem Schreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 12.05.2015 als Anlage 16 beigefügten - bisher zwischen den Vertragsparteien nur mündlich konsentierten - Vertragsfassung festgesetzt.
- 2.) Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

Nicht konsentierte Teile der Vereinbarung

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

Der einheitliche Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.05.2015
EURO 0,0244.

- 4.) § 2 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

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

- 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: 01.05.2015

Begründung:

I. Verfahrensrechtliche Voraussetzungen

I.1. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Tresiba® (Wirkstoff: Insulin degludec) nach § 130b Abs. 4 SGB V

Mit Schreiben vom 16.04.2015, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Tresiba® (Wirkstoff: Insulin degludec) 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 beigefügt, der die konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt.

I.2. Sachverhalt

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel Tresiba® ist aufgrund einer Zulassung der European Medicines Agency - EMA (Zulassungsnummern: EU/1/12/807/001 bis 010 sowie -012, -013, -015) europaweit zugelassen zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr.

Zum 01.05.2014 hat Novo Nordisk das Arzneimittel Tresiba® erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht. Konkret wurden von Novo Nordisk zu diesem Datum die in der unten stehenden Tabelle aufgeführten Packungen für den ambulanten Bereich ausgetragen.

Pharmazentralnummer	Anzahl und Einheit des Packungsinhaltes	Wirkstärke pro Einheit (Insulin degludec)
05 717 636	5x3 ml (100 E/ml Inj.-Lsg. Patrone Penfill)	1 Amp. (3 ml Lsg.) enthält 300 Einheiten
05 717 607	5x3 ml (100 E/ml Inj.-Lsg. Fertigpen FlexTouch)	1 Amp. (3 ml Lsg.) enthält 300 Einheiten
05 917 619	3x3 ml (200 E/ml Inj.-Lsg. Fertigpen FlexTouch)	1 Amp. (3 ml Lsg.) enthält 600 Einheiten
05 717 642	10x3 ml (100 E/ml Inj.-Lsg. Patrone Penfill)	1 Amp. (3 ml Lsg.) enthält 300 Einheiten

Einzelheiten zu den Merkmalen des Arzneimittels Tresiba® enthalten die aktuellen Fachinformationen (Stand jeweils Januar 2015), die der GKV-Spitzenverband seinem Antrag als Anlage 2 und Anlage 3 beigefügt hat.

I.2.2. Ablauf des Verfahrens

Mit dem erstmaligen Inverkehrbringen von Tresiba® wurde das Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V eingeleitet. Novo Nordisk hat für Insulin degludec das abschließende Dossier am 29.04.2014 eingereicht. Der G-BA hat daraufhin das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (im Folgenden: IQWiG) mit der Durchführung einer Nutzenbewertung beauftragt (§ 35a Abs. 2 Satz 1 SGB V). Die Nutzenbewertung des IQWiG wurde am 01.08.2014 auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht. Die Bewertung war anschließend Gegenstand eines Stellungnahmeverfahrens sowie einer mündlichen Anhörung durch den G-BA. Es folgte der Beschluss des G-BA vom 16.10.2014.

Für das neu zugelassene Anwendungsgebiet, d. h. für die Kombination von Insulin degludec mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen, legte Novo Nordisk kein Dossier vor. Die Nutzenbewertung erfolgte durch den G-BA selbst und wurde am 15.09.2014 auf dessen Internetseite veröffentlicht. Diese Bewertung war anschließend wiederum Gegenstand eines Stellungnahmeverfahrens sowie einer mündlichen Anhörung durch den G-BA. Es folgte der Beschluss des G-BA vom 04.12.2014.

Mit den beiden Beschlüssen vom 16.10.2014 und 04.12.2014 (neues Anwendungsgebiet) zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach §35a SGB V, veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 11.11.2014 bzw. 26.01.2015) hat der G-BA festgestellt, dass ein Zusatznutzen von Insulin degludec in allen fünf Patientengruppen (vier Patientengruppen aus dem ersten Beschluss und eine Patientengruppe aus dem zweiten Beschluss) im Verhältnis zur jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist. Der GKV-Spitzenverband überreichte diese Beschlüsse, deren Tragende Gründe und die Protokolle der mündlichen Anhörungen als Anlagen 4 bis 9.

Bis zum 01.09.2015 läuft ein drittes Bewertungsverfahren durch den G-BA (neues Anwendungsgebiet: Behandlung des Diabetes mellitus bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr). Dieses derzeit noch andauernde Bewertungsverfahren ist nicht Gegenstand des Schiedsantrages.

Neben der zentralen Feststellung zum Zusatznutzen hat der G-BA in den Beschlüssen vom 16.10.2014 und 04.12.2014 noch eine Reihe weiterer Vorgaben getroffen:

Zunächst wurden unterschiedliche Patientengruppen und zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt. Die vier Gruppen a) bis d) stammen aus dem G-BA-Beschluss vom 16.10.2014 und die fünfte Gruppe e) aus dem G-BA-Beschluss vom 04.12.2014:

Die erste definierte Gruppe umfasst Erwachsene, die eine Monotherapie von Insulin degludec zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 erhalten [im Folgenden „Patientengruppe a“]. Für diese wurde Humaninsulin als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

In der zweiten Gruppe finden sich Erwachsene, deren Diabetes mellitus Typ 2 mit einer Kombinationstherapie mit einem oder mehreren oralen Antidiabetika behandelt wird [im Folgenden „Patientengruppe b“]. Hier wurde Metformin plus Humaninsulin als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. (Hinweis: Wenn

Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen.)

Unter die dritte Gruppe fallen Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit einer Kombinationstherapie mit Bolusinsulin (mit oder ohne einem oder mehreren oralen Antidiabetika) behandelt werden [im Folgenden „Patientengruppe c“]. Hier wurde Humaninsulin plus ggf. Metformin als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. (Hinweis: In der Kombination mit Bolusinsulin (ohne orales Antidiabetikum) im Rahmen einer intensivierten konventionellen Insulin-Therapie (ICT) ist eine zusätzliche Metformin-Gabe nicht regelhaft indiziert.)

Unter die vierte Gruppe fallen Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 1 [im Folgenden „Patientengruppe d“]. Hier wurde Humaninsulin als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Die fünfte Gruppe (aus dem G-BA-Beschluss vom 04.12.2014) bezieht sich ausschließlich auf das neu zugelassene Anwendungsgebiet, d.h. auf die Kombination von Insulin degludec mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen [im Folgenden „Patientengruppe e“]. Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Insulin degludec zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 in der Kombination mit einem oder mehreren anderen Antidiabetika (außer Insulin) ist Metformin plus Humaninsulin. (Hinweis: Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist oder gemäß Fachinformation nicht geeignet ist.)

Weiter hält der Beschluss fest, dass die Zahl der für die Behandlung infrage kommenden Patienten in Patientengruppe a) bei ca. 44.600, in Patientengruppe b) bei ca. 263.700, in Patientengruppe c) bei ca. 625.900, in Patientengruppe d) bei ca. 161.750 und in Patientengruppe e) bei ca. 170.100 Patienten liegt.

Darüber hinaus hat der G-BA auch Feststellungen zu den Jahrestherapiekosten pro Patient (Apothekenverkaufspreis nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte) von Tresiba® sowie der zweckmäßigen Vergleichstherapien getroffen. Nach seinem Beschluss betragen diese Jahrestherapiekosten von Tresiba® (Insulin degludec):

Bezeichnung der Therapie zu bewertendes Arzneimittel	Jahrestherapiekosten pro Patient (AVP nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte)
Patientengruppe a)	
Insulin degludec	1.051,08 € - 2.102,75 €
Patientengruppe b)	
Insulin degludec + Metformin bzw.	1.086,25 € - 2.205,70 €
Insulin degludec + Metformin + Glibenclamid bzw.	1.099,25 € - 2.283,68 €
Insulin degludec + Metformin + Glimepirid	1.115,86 € - 2.357,93 €
Patientengruppe c)	
Insulin degludec + Bolusinsulin bzw.	646,45 € - 1.563,99 €
Insulin degludec + Bolusinsulin + Metformin bzw.	679,62 € - 1.663,53 €
Insulin degludec + Bolusinsulin + Metformin + Glibenclamid bzw.	692,62 € - 1.741,51 €
Insulin degludec + Bolusinsulin + Metformin + Glimepirid	709,23 € - 1.815,76 €

Patientengruppe d)	
Insulin degludec + Bolusinsulin	646,45 € - 1.563,99 €
Patientengruppe e)	
Insulin degludec + Liraglutid	2.361,84 € - 4.069,31 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Einmalnadeln)	83,22 €

Die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien stehen dem gegenüber:

Bezeichnung der Therapie zweckmäßige Vergleichstherapie	Jahrestherapiekosten pro Patient (AVP nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte)
Patientengruppe a)	
Humaninsulin	375,37 € bis 750,74 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Einmalnadeln)	83,22 €
Patientengruppe b)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin bzw. Konventionelle Insulintherapie wenn Metformin nicht geeignet lt. Fachinformation	408,54 € bis 850,26 € 375,37 € bis 750,74 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Einmalnadeln)	83,22 €
Patientengruppe c)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Bolus-Insulin + Metformin bzw. Humaninsulin (NPH-Insulin) + Bolus-Insulin	408,54 € bis 850,26 € 375,37 € bis 750,74 €.
Kosten für zusätzlich notwendige GKV- Leistungen (Einmalnadeln)	83,22 €
Patientengruppe d)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Bolus-Insulin	375,37 € bis 750,74 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Einmalnadeln)	83,22 €
Patientengruppe e)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin bzw.	408,54 € bis 850,26 €
Konventionelle Insulintherapie wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist	375,37 € bis 750,74 €
Hänsivierte konventionelle Insulintherapie (NPH-Insulin + Bolus- Insulin wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist)	375,37 € bis 750,74 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Einmalnadeln)	166,44 € bis 249,66 €

Nach Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses vom 16.10.2014 hat der GKV-Spitzenverband Novo Nordisk zu Verhandlungen zum Erstattungsbetrag für Insulin degludec (Tresiba®) gemäß § 1 Abs. 4 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V (RahmenV) eingeladen. Am 28.10.2014 erzielte der GKV-Spitzenverband mit Novo Nordisk Übereinstimmung, dass beide G-BA-Beschlüsse (vom 16.10.2014 und 04.12.2014) innerhalb der vorgesehenen Verhandlungstermine gewürdigt werden. Die Verhandlungen fanden am 19.11.2014 sowie am 15.01., 18.02. und 19.03.2015 beim GKV-Spitzenverband in Berlin statt. Die Ergebnisprotokolle der vier Verhandlungen sowie die Schreiben zur Zusammenlegung der Verhandlungen überreichte der GKV-Spitzenverband als Anlagen 10 bis 15.

I.3. Ergebnis der Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und Novo Nordisk

Die Parteien haben sich bis zuletzt bemüht, sich über den Erstattungsbetrag zu einigen. Dies ist letztlich ebenso wenig gelungen wie die abschließende Verständigung über die weiteren in Anlage 1 entsprechend gekennzeichneten vertraglichen Regelungen. Streitig geblieben sind damit neben dem Erstattungsbetrag und der sich hieraus ergebenden Befüllung der Tabelle zu § 2 Abs. 6 insbesondere die folgenden Punkte:

I.3.1. Vorbemerkung (Satz 2):

Die Parteien konnten sich nicht darüber einigen, ob der Rahmenvertrag nach § 130b Abs. 9 SGB V für die Parteien verbindlich ist und in Bezug genommen werden soll.

I.3.2. Erstattungsbetrag (§ 2 Abs.4):

Beide Parteien konnten sich nicht auf die Höhe des Erstattungsbetrages einigen.

I.3.3. Ablösung der Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V sowie der dementsprechenden Abschläge gemäß § 1 AMRabattG (§ 2 Abs. 5)

Die Parteien haben sich zudem noch nicht auf eine Ablösung bzw. Nichtablösung der Abschläge verständigt, da diese in unmittelbarem Zusammenhang mit der Höhe des Erstattungsbetrages steht.

I.3.4. Nacherstattung (§ 5 Abs. 1)

Die Parteien konnten weiterhin keinen Konsens über den Vorschlag von Novo Nordisk erzielen, Forderungen der Krankenkassen im Rahmen der Nacherstattung zeitlich zu begrenzen.

I.3.5. Nacherstattung (§ 5 Abs. 3)

Hier konnten sich beide Parteien nicht über die durch Novo Nordisk vorgeschlagene Verzinsung von Rückerstattungsansprüchen von Novo Nordisk gegenüber den Krankenkassen einigen.

I.3.6 Vertraulichkeit (§ 6)

Es bestand Dissens in der Frage, wie die Vertraulichkeitsklausel gefasst werden soll.

I.4. Verfahrensablauf vor der Schiedsstelle

Der Vorsitzende der Schiedsstelle teilte mit Schreiben vom 20.04.2015 den Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 16.04.2015 Novo Nordisk mit und gab dem GKV-Spitzenverband und Novo Nordisk Gelegenheit, bis zum 12.05.2015 konkretisierende Anträge zu stellen und zu begründen.

Zugleich bat er den GKV-Spitzenverband und Novo Nordisk, bis zum 19.05.2015 für die Dauer des Schiedsverfahrens jeweils zwei Mitglieder und deren Stellvertreter nebst ladungsfähiger Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse zu benennen und die Benennung der Geschäftsstelle der Schiedsstelle schriftlich mitzuteilen.

Mit gleichem Schreiben hat der Vorsitzende die koordinierende Stelle für die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V gebeten, bis zum 19.05.2015 zwei Vertreter/innen für dieses Schiedsverfahren zu benennen.

Außerdem setzte der Vorsitzende mit gleicher Post das Bundesministerium für Gesundheit über die Einleitung des Verfahrens zur Festsetzung des Vertragsinhalts für Insulin degludec (Tresiba®) nach § 130b Abs. 4 SGB V in Kenntnis.

Die BAG Selbsthilfe benannte mit Schreiben vom 28.04.2015, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am 29.04.2015, als ständigen Vertreter Herrn Ralf Rambach (Deutsche Leukämie- und Lymphomhilfe e. V.) und als themenbezogenen Vertreter Herrn Dieter Möhler (Deutscher Diabetikerbund).

Mit Schreiben vom 19.05.2015, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, benannte der GKV-Spitzenverband als Schiedsstellenmitglieder für die Dauer des Schiedsverfahrens

Frau Dr. Antje Haas,
als 1. Stellvertreter: Herrn Norbert Hahn,
als 2. Stellvertreter: Herrn Daniel Derkum,

und Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich,
als 1. Stellvertreter: Herrn Dr. Daniel Erdmann,
als 2. Stellvertreterin: Frau Susanne Henck.

Mit Schreiben vom 11.05.2015, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am 12.05.2015, benannte Novo Nordisk als Schiedsstellenmitglieder für die Dauer des Schiedsverfahrens:

Herrn Sebastian Wachtarz,
als 1. Stellvertreter: Herrn Clemens Petersen,
als 2. Stellvertreterin: Frau Dr. Katharina Thiele,

und Frau Bibiane Schulte-Bosse,
als 1. Stellvertreter: Herrn Prof. Dr. Burkhard Sträter,
als 2. Stellvertreter: Herrn Claus Burgardt.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle lud mit Schreiben vom 27.05.2015 mit Empfangsbekenntnis und vorab per E-Mail die Mitglieder der Schiedsstelle, die Vertragsparteien, das Bundesministerium für Gesundheit und die beiden Vertreter der Patientenorganisationen zur mündlichen Verhandlung am 24.06.2015 in die Räume des ApartHotel Residenz Am Deutschen Theater in Berlin ein. Mit gleichem Schreiben übersandte der Vorsitzende der Schiedsstelle die bisher eingegangenen Unterlagen an die Verfahrensbeteiligten. Mit gleichem Schreiben übersandte er auch dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. die bisher vorliegenden Verfahrensunterlagen und gab diesem Gelegenheit zur Stellungnahme unter Hinweis darauf, dass die Frist nach § 130b Abs. 4 S. 1 SGB V am 15.07.2015 ablaufe.

Auf die Vertraulichkeit der übersandten Unterlagen wurde hingewiesen.

Mit Schreiben vom 11.05.2015, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am 12.05.2015, übersandte Novo Nordisk ihre konkretisierenden Anträge und begründete diese.

Mit Schreiben vom 12.05.2015, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, übersandte auch der GKV-Spitzenverband seinen konkretisierenden Antrag. Er ergänzte sein Schreiben durch ein weiteres Schreiben vom 11.06.2015, in dem die relevanten Daten nach § 217f Abs. 7 SGB V, unter deren Zuhilfenahme der GKV-Spitzenverband die Berechnung der Preisobergrenzen der Jahrestherapiekosten zu dem Wirkstoff Insulin degludec (Tresiba®) durchgeführt hat, enthalten waren.

II. Anträge zu den streitigen Punkten des Vertragsinhalts für Tresiba® (Wirkstoff: Insulin degludec) nach § 130b Abs. 4 SGB V

II.1. Anträge von Novo Nordisk

Vor ihren konkretisierenden Anträgen erläuterte Novo Nordisk in einer Zusammenfassung ihre Vorstellungen.

Tresiba® sei ein neues Insulin, das eine stabilere Blutzuckereinstellung ermögliche und Vorteile gerade für solche Patientengruppen habe, die an einer schlechten Blutzuckereinstellung und vielen Hypoglykämien (Unterzuckerungen) litten. Zudem sei für die Krankenkassen mit Tresiba® eine wirtschaftlichere Versorgung derjenigen Patienten möglich, die ansonsten eine Insulinpumpe erhalten müssten, oder sich in der häuslichen Krankenpflege befänden.

Um die Versorgungssicherheit in Deutschland mit Tresiba® gewährleisten zu können, benötige Novo Nordisk einen gelisteten Erstattungsbetrag in Höhe von 2,04 € je DDD und damit einen Erstattungsbetrag, der nominell oberhalb der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie liege. Den Unterschied zwischen diesem nominalen Erstattungsbetrag und den realen Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie wolle Novo Nordisk durch Rabatte schließen, die schon seit Jahren im Insulinanologa-Markt flächendeckend über die Insulinanologa-Rabattverträge abgewickelt würden. Diese Vorgehensweise sei für die Krankenkassen einfach handhabbar und entspreche der derzeitigen Praxis im Insulinmarkt. Ziel von Novo Nordisk sei es, für die geplante Vertragslaufzeit durch eine solche Lösung einen weiteren Verbleib von Tresiba® am deutschen Markt zu sichern. Dadurch werde das einzige Basalinsulin am Markt erhalten, das explizit für Patienten ab einem Jahr ärzneimittelrechtlich zugelassen sei. Durch den Vertrag solle der Zeitraum überbrückt

werden, bis eine neue Nutzenbewertung für Tresiba® vorliege. Gelinge die Überbrückung nicht und müsse Tresiba® aus wirtschaftlichen Gründen vom Markt genommen werden, werde das Präparat voraussichtlich dauerhaft vom deutschen Markt fernbleiben. Damit würde den Patienten nicht nur eine weitere wertvolle Therapieoption im Bereich der Behandlung des Diabetes mellitus genommen, sondern den Krankenkassen würden sogar effektiv Mehrkosten durch die Rückumstellung von Tresiba® auf andere Analoginsuline entstehen, die bei ca. 11 Millionen Euro liegen würden. Die Kosten der Umstellung seien dabei noch nicht einmal berücksichtigt. Gleiches gelte für die Ersparnisse bei den Patientengruppen, die schon heute mit Tresiba® wirtschaftlicher behandelt werden könnten.

Der Vorschlag von Novo Nordisk stehe im Einklang mit den gesetzlichen Vorschriften. Durch eine Vielzahl von Gesprächen mit Krankenkassen habe sich Novo Nordisk versichert, dass diese mit einer Abwicklung der Rabatte über die Insulinanalogaverträge einverstanden seien. Novo Nordisk sei sich bewusst, dass die Wirtschaftlichkeit der Versorgung voraussetze, dass Tresiba® für bestimmte Patientengruppen reserviert bleibe. Dies würde einerseits durch den hohen Listenpreis gewährleistet und andererseits sei Novo Nordisk bereit, sich für eine dahingehende Verordnungssteuerung einzusetzen.

Durch die Rabattlösung werde sichergestellt, dass die Krankenkassen letztlich Tresiba® zu einem Preis erhielten, der deutlich unterhalb der Kosten der realen zweckmäßigen Vergleichstherapie liege.

Die Besonderheit des Angebots von Novo Nordisk liege darin, dass zwei Erstattungsbeträge gelten würden, einmal der in der Lauer-Taxe auszuweisende Erstattungsbetrag und ferner der für die Krankenkassen effektive Erstattungsbetrag, der durch die Rabatte und den Einmalbetrag sichergestellt werde, die beide den Krankenkassen zugute kämen.

Deshalb stellte Novo Nordisk in dem Schiedsverfahren zu den verbliebenen dissidenten Punkten folgende Anträge:

1. § 2 Abs. 4 wird wie folgt gefasst:

„Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.05.2015 EURO 0,051 (entspricht EURO 2,04 je DDD)“.

2. Einführung eines neuen § 2 Abs.4 a, der vertraulich zu behandeln ist und daher nicht der Information der Öffentlichkeit nach § 23 der Geschäftsordnung unterfallen soll:

„Die Vertragsparteien sind sich darüber einig, dass den Mitgliedskrankenkassen des GKV-Spitzenverbandes während der Vertragslaufzeit zusätzliche Rabatte nach Maßgabe der folgenden Regelungen zufließen sollen:

1. Wirtschaftlich effektiv soll gegenüber den Krankenkassen nicht der vereinbarte Erstattungsbetrag in Höhe von EURO 0,051 (entspricht EURO 2,04 je DDD) werden, sondern ein Betrag in Höhe von EURO 0,03625 (entspricht EURO 1,45 je DDD), nachfolgend „effektiver Erstattungsbetrag“ genannt. Zu diesem Zwecke verpflichtet sich Novo Nordisk, den gesetzlichen Krankenkassen für jedes zu Lasten der GKV abgegebene vertragsgegenständliche Arzneimittel den Differenzbetrag zwischen dem Erstattungsbetrag und dem effektiven Erstattungsbetrag in Höhe von EURO 0,59 je DDD (entspricht EURO 0,01475 je l.E.) über die für die Insulinanaloga flächendeckend

abgeschlossenen Rabattverträge zu ersetzen. Für Neueinführungen ist dieser Betrag gegebenenfalls entsprechend anzupassen. Die Mitgliedskrankenkassen werden durch den vorliegenden Vertrag berechtigt, den Differenzbetrag nach Maßgabe der mit Novo Nordisk abgeschlossenen Insulinanalog-Rabattverträge und § 130a 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.

2. Ferner zahlt Novo Nordisk bis zum 31.10.2015 an die gesetzlichen Krankenkassen einen Einmalbetrag in Höhe von 6,174 Millionen Euro, der den einzelnen Krankenkassen anteilig entsprechend den auf sie entfallenden Tresiba®-Verordnungsanteilen zusteht. Diese werden verbindlich auf Basis der Tresiba-Verordnungsanteile der einzelnen Krankenkassen aus dem Zeitraum 01.01.2015 bis 30.06.2015 ermittelt. Der GKV-Spitzenverband wird die dafür notwendigen Daten bis zum 30.09.2015 an Novo Nordisk in geeigneter Form übermitteln. Geschieht dies nicht oder nicht vollständig, verlängert sich die Zahlungsfrist i. S. d. Satzes 1 entsprechend. Die von Novo Nordisk geleisteten Zahlungen erfolgen mit befreiender Wirkung.
3. Dem in der Ziffer 2 vereinbarten Einmalbetrag liegt die Erwartung zugrunde, dass in der Vertragslaufzeit mindestens 16 Millionen DDDs von Tresiba® zu Lasten der GKV abgegeben werden. Ist dies nicht der Fall, so verlängert sich die Vertragslaufzeit entsprechend, wobei bei dieser Berechnung stets auf volle Tage aufzurunden ist. Zur verbindlichen Ermittlung, ob die Mindestverordnungsmenge als erreicht gilt und um wie viele Tage sich gegebenenfalls die Vertragslaufzeit verlängert, wird auf die vom 01.05.2015 bis 31.12.2015 verordneten Mengen (Quelle: IMS-Contract-Manager) abgestellt, die von Novo Nordisk auf die voraussichtlich bis zum 30.04.2016 erfolgenden GKV-Absatzmengen hochgerechnet werden. Im Falle einer Beendigung des Vertrages vor Ablauf des 30.04.2016 werden die Vertragsparteien bei Nickerreichen von mindestens 16 Millionen DDDs für die Folgezeit einen wirtschaftlichen Ausgleich vereinbaren, der dem Ergebnis entspricht, das erzielt worden wäre, wenn der Vertrag erst am 30.04.2016 geendet hätte. Wird der Vertrag vor dem 31.12.2015 beendet, ist für die Ermittlung der tatsächlichen Abgabemenge abweichend von Satz 3 auf die Zeitspanne zwischen dem 01.05.2015 und dem Ende des Monats, in dem der Vertrag beendet wird, abzustellen, die dann auf die tatsächliche Vertragslaufzeit umgerechnet wird. Die vorzeitige Beendigung des Vertrages soll also nicht zu Lasten von Novo Nordisk gehen.
4. Die beiden Vertragsparteien werden eine gemeinsame Kommunikation gegenüber den Mitgliedskassen des GKV-Spitzenverbandes abstimmen, mit der diese über die Inhalte dieses Absatzes umfassend informiert werden.
5. Die Vertragsparteien sind sich darüber einig, dass Tresiba® speziellen Patientenpopulationen vorbehalten bleiben soll. Die beiden Vertragsparteien werden daher eine gemeinsame Kommunikation gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Vertragsärzten abstimmen, mit der diese gemeinsam über den wirtschaftlichen Anwendungsbereich von Tresiba® informieren. Eigene kommunikative Maßnahmen beider Vertragsparteien bleiben davon unberührt."

3. § 2 Abs. 5 wird wie folgt gefasst:

„Die Abschläge nach § 130 a Abs. 1 und 1 a SGB V sowie die dementsprechenden Abschläge gem. § 1 AMRabattG werden durch diese Vereinbarung abgelöst.“

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 pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
05717607	1 DDD	5 Fertigspritzen	300 Einheiten	37,5	2,04 €	76,50 €
05717636	1 DDD	5 Zylinderampullen	300 Einheiten	37,5	2,04 €	76,50 €
05717642	1 DDD	10 Zylinderampullen	300 Einheiten	75	2,04 €	153,00 €
05917619	1 DDD	3 Fertigspritzen	600 Einheiten	45	2,04 €	91,80 €

Obwohl bei Tresiba® der Anteil der Patienten mit Typ 1 Diabetes wesentlich höher sei als bei den anderen Insulinen (so die in Deutschland durchgeführte Umfrage und die Erfahrung aus anderen europäischen Ländern), habe Novo Nordisk die von der GKV bisher in den Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Grunde gelegten Verhältnisquoten übernommen. Demzufolge sei nicht etwa ein 80 %iger Anteil der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 bei den Verordnungen von Tresiba® angenommen worden, sondern nur ein 30 %iger Anteil. Damit sei Novo Nordisk dem GKV-Spitzenverband erheblich entgegengekommen. Demzufolge habe Novo Nordisk nur einen Anteil von 30 % von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 zugrunde gelegt. Ferner habe Novo Nordisk eine Dosisersparnis von 10 % für die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bzw. 12 % für die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 berücksichtigt, da diese Ersparnisse durch die vorliegende Evidenz belegt würden. Ferner gehe Novo Nordisk davon aus, dass auf Grund der Ersparnis einer Insulindosis (andere Analoginsuline müssten in den allermeisten Fällen zweimal pro Tag gespritzt werden) eine Nadel sowie mindestens ein Blutzuckerteststreifen sowie eine Lanzette eingespart würden. In der nachfolgenden Tabelle seien die vorstehend dargestellten Berechnungsschritte nochmals zusammengefasst worden. Daraus ergäben sich die für die Berechnung des effektiven Erstattungsbetrages entscheidungsrelevanten Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie, wobei nochmals darauf hingewiesen werde, dass es sich dabei um überaus günstige Annahmen als Entgegenkommen gegenüber dem GKV-Spitzenverband handele.

Verhältnis T1D/T2D	30% T1D	70% T2D
DDD in €		
Levemir/HI	1,45	0,83
Dosisreduktion		
Nadel	1,62	0,91
Blutzuckerteststreifen	0,15	
Lanzette	0,16	
	0,01	
	1,94	1,23
reale Kosten der Vergleichstherapie		1,45
virtueller EB		2,04
Rückerstattung/DDD:		0,59

Es ergäben sich somit auf DDD-Basis reale Kosten der Krankenkasse in Höhe von € 1,45 (entspricht € 0,03625 je I.E.). Rechne man dann die von Novo Nordisk angebotene Einmalzahlung von 6.174.000,00 € auf das für die nächsten 12 Monate festgelegte Mindestvolumen von 16 Millionen DDD (= 640 Millionen I.E.) hinzu, ermittele sich ein wirtschaftlich effektiver Erstattungsbetrag von nur noch 1,06 €/DDD (entspricht € 0,0265 je I.E.). Dieser Betrag liege deutlich unter den Kosten, die die GKV für eine DDD Humaninsulin zuzüglich mindestens einer Nadel, einer Lanzette und einem Blutzuckerstreifen zahle.

Zu § 2 Abs. 4a ihres Antrages führt Novo Nordisk aus, dass der Antrag zu 2) und damit die Einführung des § 2 Abs. 4a dem Angebot von Novo Nordisk im 4. Verhandlungstermin entspreche, wie das auch im Protokoll niedergelegt sei. Die textlichen Änderungen beruhten darauf, dass das wirtschaftliche Angebot in eine konkrete vertragliche Form gegossen werden müsse.

§ 2 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 regele den effektiven Erstattungsbetrag, mit dem die Krankenkassen wirtschaftlich belastet werden sollten. Eines separaten Vertragsschlusses zwischen Novo Nordisk und den einzelnen Krankenkassen bedürfe es dafür nicht, weil nach § 2 Abs. 4a Nr. 1 Satz 4 die Krankenkassen schon unmittelbar aus dem Vertrag berechtigt würden. Rechtskonstruktiv handele es sich insoweit um einen Vertrag zugunsten Dritter. Die Insulinanalog-Rabattverträge dienten daher nur als Referenz für die Art und Weise der Abwicklung.

Sollten später andere Handelsformen von Tresiba® eingeführt werden, könne die Notwendigkeit bestehen, den effektiven Erstattungsbetrag, der die Krankenkasse wirtschaftlich belasten soll, entsprechend der Packungsgröße usw. neu zu berechnen. Deshalb erwähne § 2 Abs. 4a Nr. 1 Satz 3 die Neueinführungen.

Der in § 2 Abs. 4a Nr. 2 vorgesehene Einmalbetrag entlaste die Krankenkassen zusätzlich. Dies bedeute bei Zugrundelegung von 16 Mio. abgegebenen DDD, dass der effektive Erstattungsbetrag nicht 1,45 € je DDD, sondern effektiv nur 1,06 € je DDD betrage. Weil der Einmalbetrag auf ein bestimmtes DDD-Kontingent abgestimmt sei, welches zu Lasten der GKV abgegeben werde, sehe die Ziff. 3 Anpassungsbestimmungen vor, wenn die DDD-Abgabemenge zu niedrig sei. Ein besonderer Fall liege vor, wenn die DDD-Menge unterschritten werde, weil der Vertrag vorzeitig gekündigt werde. Auch dieses bilde § 2 Abs. 4a Nr. 3 ab. Die Vereinbarung müsse kommuniziert werden. Dazu dienten § 2 Abs. 4a Nr. 4 und 5.

5. Antrag zu 3) – Ablösung der Herstellerabschläge

Die Erstattungsbetragsverhandlung zwischen den Vertragsparteien sei auf Netto-Netto-Basis geführt worden, d. h. die beiderseitigen Angebote seien ausgetauscht worden auf Grundlage des Netto-Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Umsatzsteuer und unter vorherigem Abzug der Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und Abs. 1a SGB V. Auf dieser Grundlage sei daher auch das Angebot von Novo Nordisk im 4. Verhandlungstermin erfolgt, das nun in den jetzt gestellten Anträgen zu 2. und 3. niedergelegt sei. Konsequenterweise habe daher Novo Nordisk diese Perspektive auch in dem beantragten § 2 Abs. 5 der Erstattungsbetragsvereinbarung umgesetzt und habe vorgesehen, dass die Abschläge durch die Vereinbarung abgelöst würden.

Hinzu komme, dass Novo Nordisk mit dem Angebot, das die Grundlage der gestellten Anträge darstelle, bis an die Schmerzgrenze gegangen sei und daher auch Sicherheit bestehen müsse, dass diesem Angebot nicht durch eine spätere Erhöhung des Herstellerabschlages während der Vertragslaufzeit die wirtschaftliche Grundlage entzogen werde. Um das gleiche Ziel zu erreichen, könnte man auch alternativ vereinbaren, dass in den Fällen, in denen der Netto-Netto-Abgabepreis z.B. aufgrund einer Erhöhung des Herstellerabschlages sinke, der Erstattungsbetrag dementsprechend zu erhöhen sei. Einfacher lasse sich dieses Ziel aber durch die beantragte Ablösung der Herstellerabschläge erreichen.

6. Antrag zu 4) – Ergänzung der Tabelle zu dem bisherigen Vertragstext des § 2 Abs. 6

Die zwischen den Parteien verhandelte Vertragssynopse sehe vor, dass in § 2 Abs. 6 eine Tabelle mit den in dem Paragraphentext genannten Inhalten aufgenommen werde. Aus der Sicht von Novo Nordisk sei diese Tabelle angesichts der Trennung zwischen Erstattungsbetrag und effektivem Erstattungsbetrag wenig sinnvoll. Gleichwohl sei die Tabelle auf Grundlage desjenigen Erstattungsbetrages ausgefüllt worden, der aus der Lauer-Taxe ersichtlich sein soll. Der Erstattungsbetrag betrage somit je Bezugsgröße € 0,051 (entspricht einem Erstattungsbetrag in Höhe von € 2,04 je DDD).

Wegen der näheren Einzelheiten der Begründung wird auf die Ausführungen zu Abschnitt V (Seiten 26 bis 43) des Schreibens von Novo Nordisk vom 11.05.2015 Bezug genommen.

II.2. Anträge des GKV-Spitzenverbandes

Der GKV-Spitzenverband stellt folgende konkretisierende Anträge zu der als Anlage 16 beigefügten Vereinbarung.

II.2.1. Konsentierte Teile der Vereinbarung

1)

Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der diesem Schreiben als Anlage 16 beigefügten – bisher zwischen den Vertragsparteien nur mündlich konsentierten – Vertragsfassung festgesetzt.

2)

Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

II.2.2. Nichtkonsentierte Teile der Vereinbarung

1. Antrag zu 3):

§ 2 Abs. 4 wird wie folgt festgesetzt:

Der einheitliche Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.05.2015 EURO 0,0192.

2. Antrag zu 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	0,0192 €	28,80 €
05 717 607	1 Internationale Einheit (I.E.)	5x3 ml (100 I.E./ml) Fertigpen FlexTouch	300 I.E.	1.500	0,0192 €	28,80 €
05 917 619	1 Internationale Einheit (I.E.)	3x3 ml (200 I.E./ml) Fertigpen FlexTouch	600 I.E.	1.800	0,0192 €	34,56 €
05 717 642	1 Internationale Einheit (I.E.)	10x3 ml (100 I.E./ml) Patrone Penfill	300 I.E.	3.000	0,0192 €	57,60 €

*Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.05.2015

Zur Höhe des Erstattungsbetrages führt der GKV-Spitzenverband aus, dass es sich bei Insulin degludec um einen Wirkstoff handele, für den ein Zusatznutzen derzeit nicht belegt sei. Gemäß § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V sei für Arzneimittel, die nach dem Beschluss des G-BA keinen Zusatznutzen hätten, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führe als die nach § 35a Abs. 1 Satz 7 SGB V bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie („ZVT“); seien hiernach mehrere Alternativen für die zweckmäßige

Vergleichstherapie bestimmt, so dürfe der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative (§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V).

Der seitens des GKV-Spitzenverband beantragte Erstattungsbetrag je Bezugsgröße und die sich hier errechnenden Erstattungsbeträge je Fertigarzneimittelpackung setzten diese gesetzliche Verhandlungsmaßgabe unter Zugrundelegung der Beschlüsse des G-BA zu Insulin degludec vom 16.10.2014 und vom 04.12.2014 (neues Anwendungsgebiet) um.

Die Jahrestherapiekosten, die sich aus dem durch den GKV-Spitzenverband beantragten Erstattungsbetrag ergäben, entsprächen den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Der GKV-Spitzenverband beantrage somit einen Erstattungsbetrag, der bereits der gesetzlichen Obergrenze nach § 130b Abs. 3 SGB V entspreche.

In seinen Beschlüssen nach § 35a SGB V zum Wirkstoff Insulin degludec vom 16.10.2014 und vom 04.12.2014 (neues Anwendungsgebiet) habe der G-BA für die fünf untersuchten Patientengruppen Feststellungen bezüglich der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie deren Jahrestherapiekosten getroffen. Die folgende tabellarische Gegenüberstellung gebe die vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapien definierten Arzneimitteltherapien (nach Wirkstoffnamen) und die ebenfalls vom G-BA festgestellten sonstigen jeweils notwendigen GKV-Leistungen wieder. Dem stelle die Tabelle 1 das zu bewertende Arzneimittel und die zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Patientengruppe („PG“) gemäß den Beschlüssen des G-BA gegenüber. Die Angaben seien dabei so angeordnet, dass man unmittelbar erkenne, welche Arzneimittel sowohl im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie als auch zusätzlich zu dem zu bewertenden Arzneimittel angewendet würden und sich somit bei der Bestimmung der preislichen Obergrenze von Insulin degludec aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes gegenseitig aufhöben.

Tabelle 1: Gegenüberstellung der Therapien

PG	Zweckmäßige Vergleichstherapie	Zu bewertendes Arzneimittel
A	Humaninsulin (NPH-Insulin) + zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	Insulin degludec
B	Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin + zusätzlich notwendige GKV-Leistungen ggf. nur Humaninsulin (Mischinsulin)	Insulin degludec + Metformin + ggf. Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)
C	Humaninsulin (NPH-Insulin) + <u>Humaninsulin (Bolusinsulin)</u> + ggf. Metformin + zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	Insulin degludec + ggf. Metformin + ggf. Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)
D	Humaninsulin (NPH-Insulin) + Humaninsulin (Bolusinsulin) + zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	Insulin degludec + Humaninsulin (Bolusinsulin)
E	Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin ggf. nur Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam / geeignet: <u>Konventionelle Insulintherapie</u> = Humaninsulin (Mischinsulin) Oder <u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie</u> = Humaninsulin (NPH-Insulin) + Humaninsulin (Bolusinsulin) + zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	Insulin degludec + GLP-1-Rezeptoragonisten (beispielhaft: Liraglutid) + zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Für Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen sei gemäß § 130b Abs. 3 SGB V ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führe als die wirtschaftlichste Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie. In Verbindung mit der Maßgabe, die Beschlüsse des G-BA zugrunde zu legen, bedeute dies, dass die Vorgaben des

G-BA hinsichtlich der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Vertragsparteien verbindlich seien und nicht überschritten werden dürften.

Bezug nehmend auf die in Tabelle 1 enthaltenen Informationen werde im folgenden dargestellt, welche Kosten für Insulin degludec je Patientengruppe maximal anfallen dürften, um diese gesetzliche Vorgabe einzuhalten.

Aufgrund der Tatsache, dass der G-BA in seinen bisherigen Beschlüssen zu Insulin degludec insgesamt fünf Patientengruppen (im Folgenden Patientengruppen A bis D aus dem Beschluss vom 16.10. 2014 und Patientengruppe E aus dem Beschluss vom 04.12.2014) bilde, erfolge zunächst eine patientengruppspezifische Betrachtung. Abschließend würden die Ergebnisse für die fünf Patientengruppen zusammengeführt.

Patientengruppe A definiere der G-BA als Gruppe der erwachsenen Patienten, die eine Monotherapie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 erhielten. Bezuglich dieser Patientengruppe A habe der G-BA Humaninsulin als zweckmäßige Vergleichstherapie zu Insulin degludec bestimmt.

Für Patientengruppe A ergäben sich mithin insgesamt Kosten für Humaninsulin in angegebener Dosierung (Verwendung der DDD mit 40 I.E. pro Tag) von 277,31 € zzgl. der entsprechenden Kosten für die zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen in Höhe von insgesamt aufgerundet 305,00 € pro Patient und Jahr.

Wegen der Einzelheiten der Berechnung wird auf die Ausführungen zu 2.1. („Jahrestherapiekosten in Patientengruppe A“) Bezug genommen.

Patienten der Gruppe B erhielten ausweislich des G-BA-Beschlusses Insulin degludec in Kombination mit einem oder mehreren oralen Antidiabetika zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen. Als zweckmäßige Vergleichstherapie zu dieser Kombinationstherapie habe der G-BA die Kombinationstherapie aus Humaninsulin (NPH-Insulin) und Metformin bestimmt und festgestellt, dass im Rahmen dieser zweckmäßigen Vergleichstherapie wiederum zusätzliche GKV-Leistungen in Form von Einmalnadeln notwendig seien. Soweit Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet sei, werde nur die konventionelle Insulintherapie Humaninsulin (Mischinsulin) als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Als Obergrenze für einen Erstattungsbetrag ergäben sich hiernach die Kosten für Humaninsulin (NPH-Insulin) mit 277,31 € zzgl. der Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen von 27,19 €. Dies ergebe eine Obergrenze in Höhe von aufgerundet 305,00 € pro Jahr und Patient auf Ebene des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers abzüglich des Netto-Herstellerabschlags.

Bei Patientengruppe C handele es sich um erwachsene Patienten, die eine Kombinationstherapie von Insulin degludec mit Bolusinsulin (mit oder ohne einem oder mehreren oralen Antidiabetika) zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 erhielten. Zur Ermittlung der Obergrenze der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Patientengruppe C gehe der GKV-Spitzenverband in gleicher Weise vor, wie bereits für Patientengruppe B beschrieben.

Damit die gesetzlichen Vorgaben des § 130b Abs. 3 SGB V eingehalten würden, dürften bezogen auf Patientengruppe C mithin die Kosten für Insulin degludec die

Jahrestherapiekosten von Humaninsulin (NPH-Insulin) in Höhe von 277,31 € zuzüglich der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen in Höhe von 27,19 € nicht überschreiten. In dieser Patientengruppe ergäben sich somit insgesamt Jahrestherapiekosten pro Patient in Höhe von aufgerundet 305,00 €.

In Patientengruppe D werde die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 bei Erwachsenen betrachtet. Der G-BA vergleiche insoweit das zu bewertende Arzneimittel Insulin degludec in Kombination mit Humaninsulin (Bolusinsulin) mit Humaninsulin (NPH-Insulin) in Kombination mit Humaninsulin (Bolusinsulin) zuzüglich zusätzlich notwendiger GKV-Leistungen (Einmalnadeln). Da Humaninsulin (Bolusinsulin) sowohl zusätzlich zu Insulin degludec verabreicht werde als auch einen Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie bilde, seien die für Humaninsulin (Bolusinsulin) anfallenden Kosten bei der Ermittlung eines Erstattungsbetrages für Insulin degludec nicht zu berücksichtigen. Im Ergebnis stellten somit die Kosten für Humaninsulin (NPH-Insulin) von 277,37 € zuzüglich der Kosten für die zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen von 27,19 € die Preisobergrenze für Patientengruppe D dar. Die sich hieraus ergebende Preisobergrenze betrage demnach aufgerundet 305,00 €.

Bei den Jahrestherapiekosten für Patientengruppe E habe sich der GKV-SV entschieden, als Obergrenze für diese Patientengruppe einen Betrag in Höhe von 0,00 € anzusetzen. Wegen der Einzelheiten dieser Berechnung wird auf die Ausführungen in Abschnitt 2.5. (Jahrestherapiekosten in Patientengruppe E) verwiesen.

Anhand der oben dargestellten Überlegungen würden somit Preisobergrenzen für alle fünf Patientengruppen ermittelt. Da für Insulin degludec aber nur ein Erstattungsbetrag gelten könne, müssten die Obergrenzen der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie der einzelnen im G-BA-Beschluss genannten Patientengruppen zusammengeführt werden. Um die oben genannten gruppenspezifischen Preisobergrenzen in einen konkreten Erstattungsbetrag zu überführen, habe der GKV-SV die unterschiedlichen Preisobergrenzen gewichtet nach den jeweils im G-BA-Beschluss aufgeführten Patientengruppengrößen ins Verhältnis gesetzt und zusammengeführt. So kämen laut Beschluss des G-BA ca. 44.600 Patienten für die Monotherapie (Patientengruppe A) infrage, ca. 263.700 Patienten fielen in Patientengruppe B, ca. 625.900 in Patientengruppe C, ca. 161.750 in Patientengruppe D und ca. 171.100 in Patientengruppe E.

Hieraus ergebe sich für Insulin degludec ein einheitlicher Erstattungsbetrag nach Abzug des Netto-Herstellerabschlages pro Patient und Jahr (365 Tage) in Höhe von 264,02 € oder 0,7233 € je Tagesdosis (DDD = 40 I.E.) und Patient bzw. 0,0181 € pro I.E., wie auch in der nachfolgenden Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Aufschlüsselung der Therapiekosten (ApU nach Abzug des Netto-Herstellerabschlages)

PG	Anteil PG	Jahrestherapie-kosten (JTK)	Anteil JTK	JTK Gesamt	I.E.	Tagesdosis
A	3,523%	305,00 €	10,74 €	264,02 €	0,0181 €	0,7233 €
B	20,829%	305,00 €	63,53 €			
C	49,437%	305,00 €	150,78 €			
D	12,776%	305,00 €	38,97 €			
E	13,435%	0,00 €	0,00 €			

Die Werte aus Tabelle 2 gälten unter Ablösefiktion der Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 SGB V, § 1 AMRabattV. Die unter Abschnitt B aufgeführte Tabelle aus § 2 Abs. 6 des Vertragsentwurfes enthalte die beantragten Erstattungsbeträge unter der Voraussetzung, dass die Herstellerabschläge nicht abgelöst würden.

In der mündlichen Verhandlung der Schiedsstelle beantragte der GKV-SV abweichend von seinem konkretisierenden Antrag vom 12.05.2015 hinsichtlich der nicht konsentierten Teile der Vereinbarung folgendes:

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

Der einheitliche Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.05.2015 € 0,0222. Ab dem 07.05.2015 beträgt der einheitliche Erstattungsbetrag € 0,0192.

4. § 2 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

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

5. Die in § 2 Abs. 6 enthaltene Tabelle ist ab dem 01.05.2015 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	0,0222 €	33,30 €
05 717 607	1 Internationale Einheit (I.E.)	5x3 ml (100 I.E./ml) Fertigpen Flextouch	300 I.E.	1.500	0,0222 €	33,30 €
05 917 619	1 Internationale Einheit (I.E.)	3x3 ml (200 I.E./ml) Fertigpen Flextouch	600 I.E.	1.800	0,0222 €	39,96 €
05 717 642	1 Internationale Einheit (I.E.)	10x3 ml (100 I.E./ml) Patrone Penfill	300 I.E.	3.000	0,0222 €	66,60 €

* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.05.2015

6. Ab dem 07.05.2015 ist die in § 2 Abs. 6 Abs. 6 enthaltene Tabelle 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	0,0192 €	28,80 €
05 717 607	1 Internationale Einheit (I.E.)	5x3 ml (100 I.E./ml) Fertigpen FlexTouch	300 I.E.	1.500	0,0192 €	28,80 €
05 917 619	1 Internationale Einheit (I.E.)	3x3 ml (200 I.E./ml) Fertigpen FlexTouch	600 I.E.	1.800	0,0192 €	34,56 €
05 717 642	1 Internationale Einheit (I.E.)	10x3 ml (100 I.E./ml) Patrone Penfill	300 I.E.	3.000	0,0192 €	57,60 €

* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.05.2015

Diese Präzisierung des Antrages sei erforderlich, um die Änderung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie sachgerecht abzubilden, die sich durch Erlass zweier aufeinander folgender G-BA-Beschlüsse ergeben hätten. Die gemäß § 130b Abs. 3a Satz 3 SGB V maßgebliche Zulassung des neuen Anwendungsbereites sei am 07.05.2015 (vgl. auch Tragende Gründe zum G-BA-Beschluss vom 04.12.2014, Seite 3) erfolgt.

7. Antrag 4 (Ablösung der Herstellerabschläge)

§ 2 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

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

Eine Einigung über eine Ablösung der Herstellerabschläge gemäß § 130a Abs. 1 SGB V, § 1 AMRabattG konnte nach Angaben des GKV-SV nicht erzielt werden. Der seitens des GKV-Spitzenverbandes beantragte Erstattungsbetrag gehe daher von der Annahme aus, dass die Herstellerabschläge nicht abgelöst würden. Der GKV-Spitzenverband erachte es vorliegend auch als sachgerecht, die Herstellerabschläge nicht abzulösen.

III. Entscheidungsgründe

1.

Rechtsgrundlage für die Höhe des Erstattungsbetrages ist im vorliegenden Fall § 130b Abs. 3 SGB V. Gemäß § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V ist für Arzneimittel, die nach dem Beschluss des G-BA keinen Zusatznutzen haben, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Abs. 1 Satz 7 SGB V bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.

Novo Nordisk ist der Auffassung, dass diese Regelung zwei Erstattungsbeträge zulässt: Einmal den in der Lauer-Taxe auszuweisenden Erstattungsbetrag und ferner den für die Krankenkassen effektiven Erstattungsbetrag, der durch die Rabatte und den Einmalbetrag sichergestellt wird, die beide den Krankenkassen zugute kommen. § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V verlange nur, dass die Krankenkassen mit denjenigen Kosten belastet werden, die den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechen. Dies gewährleiste der effektive Erstattungsbetrag. Der Gesetzgeber wolle auf die tatsächlichen Kostenbelastungen und nicht auf bloße theoretische Rechengrößen abstehen.

Die Schiedsstelle sieht es nicht als notwendig an, die Frage zu klären, ob das geltende Recht den von Novo Nordisk eingeschlagenen Weg der zwei Erstattungsbeträge überhaupt zulässt. Es mag zwar sein, dass die Belastung der Krankenkassen mit dem effektiven Erstattungsbetrag, wie er von Novo Nordisk angeboten wird, die in § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V verbindlich vorgegebene Obergrenze nicht überschreitet. Eine Regelung mit zwei Erstattungsbeträgen setzt wegen der damit erzeugten künstlichen Intransparenz sowie der Notwendigkeit zur Etablierung von Verfahrensabläufen, in die die einzelnen Krankenkassen eingebunden werden müssen, allerdings mindestens voraus, dass die Vertragsparteien über eine solche Regelung Konsens erzielen.

Nach Auffassung der Schiedsstelle ist der vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagene Weg allerdings in jedem Fall gesetzeskonform. Er ermittelt auf der Grundlage der G-BA-Beschlüsse die Jahrestherapiekosten als Erstattungsobergrenze für die einzelnen Patientengruppen. Da aber für Insulin degludec nur ein Erstattungsbetrag gelten kann, müssen die Obergrenzen der Jahrestherapiekosten zweckmäßiger Vergleichstherapien der einzelnen im G-BA-Beschluss genannten Patientengruppen zusammengeführt werden. Der Antrag von Novo Nordisk zu 2. (Einfügung eines neuen § 2 Abs. 4a) war deshalb abzulehnen.

2.

Die Schiedsstelle hält die vom GKV-Spitzenverband für die einzelnen Patientengruppen ermittelten Jahrestherapiekosten für plausibel. Sie hält sich auch an die vom G-BA vorgegebenen Patientenzahlen in den einzelnen Gruppen gebunden. Sie teilt nicht die von Novo Nordisk vertretene Auffassung, dass die Zahlen des G-BA nicht Ausdruck realer Versorgungsverhältnisse sind und dies auch nicht sein wollen. Die Schiedsstelle geht im vorliegenden Fall entgegen Novo Nordisk auch nicht davon aus, dass die Daten über das tatsächliche Versorgungsgeschehen erst in die Preisverhandlungen eingeführt werden und demzufolge nicht schon durch den G-BA, sondern erst in den Verhandlungen berücksichtigt werden können.

3.

Der GKV-Spitzenverband ermittelt für jede der vier Patientengruppen Jahrestherapiekosten von 305,00 €. Nach Auffassung der Schiedsstelle berücksichtigt diese Berechnung nicht, dass für die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 nach Angaben von Novo Nordisk eine Dosisersparnis von 10 % durch die vorliegende Evidenz belegt wird. Dies führt im

Umkehrschluss dazu, dass der Erstattungsbetrag um 10 % erhöht werden sollte. Dies führt zu Jahrestherapiekosten von 305,00 € zzgl. 10 % = 335,50 €, von denen nach Überzeugung der Schiedsstelle auszugehen ist.

4.

Da für die Patientengruppen A bis D das erstmalige Inverkehrbringen von Insulin degludec am 01.05.2014 erfolgte, war der einheitliche Erstattungsbetrag für diese Patientengruppen ab dem 01.05.2015 festzusetzen. Der G-BA hat in seinen Beschlüssen zu Insulin degludec die Patientengruppe E aus dem Beschluss vom 04.12.2014 gebildet. Da die entsprechende weitere Zulassung insoweit am 07.05.2014 erfolgte, wäre theoretisch der einheitliche Erstattungsbetrag bereits ab dem 07.05.2015 neu zu fassen. Die Schiedsstelle ist jedoch der Auffassung, dass eine solche Änderung des Erstattungsbetrages nach nur wenigen Tagen unterbleiben kann. Vielmehr sollte für alle fünf Patientengruppen ein einheitlicher Erstattungsbetrag ab einem einheitlichen Zeitpunkt gelten. Er erscheint der Schiedsstelle insoweit unzweckmäßig, den Erstattungsbetrag am 07.05.2015 erneut abzusenken, wie dies der Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 24.06.2015 vorschlägt. Dieser Antrag war deshalb abzulehnen.

5.

Ausgehend von Jahrestherapiekosten von 335,50 € ergibt sich ein Erstattungsbetrag pro Bezuggröße von 0,0244 €, aus dem sich dann die Erstattungsbeträge für die vier Darreichungsformen errechnen, wie sie in der Tabelle zu § 2 Abs. 6 enthalten sind. Sie werden so von der Schiedsstelle in der ab 01.05.2015 festgesetzten Höhe beschlossen. Die Anträge des GKV-Spitzenverbandes zu § 2 Abs. 4 und der Tabelle zu § 2 Abs. 6 sowie die Anträge von Novo Nordisk zu § 2 Abs. 4 und der Tabelle zu § 2 Abs. 6 waren abzulehnen.

6.

Eine Einigung über eine Ablösung der Herstellerabschläge gemäß § 130a Abs. 6 SGB V, § 1 AMRabattG konnte nicht erzielt werden.

Die Schiedsstelle bleibt bei ihrer auch in anderen Schiedsverfahren geäußerten Auffassung, dass es in solchen Fällen sachgerecht ist, die Herstellerabschläge nicht abzulösen. Dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes zu § 2 Abs. 5 war deshalb statzugeben, der dem entgegenstehende Antrag von Novo Nordisk wurde abgelehnt.

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.

Sankt Augustin, den2.9.2015

Dr. Zipperer

Der Vorsitzende der Gemeinsamen Schiedsstelle
nach § 130b Abs. 5 SGB V bis zum 30.06.2015
Dr. Manfred Zipperer